

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 062**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2012 E 12707959 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2675394**

54 Título: **Implante para ensanchar la válvula nasal, bioabsorbible y con múltiples capas**

30 Prioridad:

17.02.2011 US 201113029541

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

22.10.2015

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**CHEN, G. GAVIN;
HRISTOV, KRASIMIRA;
GUO, JIANXIN;
MATRUNICH, JAMES A. y
ZHOU, JIANGUO JACK**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 549 062 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).

Implante para ensanchar la válvula nasal, bioabsorbible y con múltiples capas

Descripción

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] La presente invención se refiere a implantes médicos bioabsorbibles y, en particular, a implantes médicos bioabsorbibles que se usan en intervenciones de estética nasal y de cirugía reconstructiva.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

[0002] La nariz humana es una estructura relativamente compleja que permite la inhalación de aire y la exhalación de aire, carbono dióxido y otros desechos provenientes de las células. La nariz también lleva a cabo funciones fisiológicas, incluyendo la humidificación, el control de la temperatura y el filtrado del aire inspirado. Además, la nariz es un órgano sensorial responsable del sentido del olfato. Para la mayoría de las personas, la nariz desempeña estas funciones de manera eficiente y sin problemas reseñables. Sin embargo, los pacientes se quejan a menudo de síntomas relacionados con un flujo de aire limitado en sus conductos nasales. La estructura del cartílago septal de la nariz divide la nariz en dos conductos. Habitualmente, se conoce a estos conductos como orificios nasales. El aire inspirado atraviesa los orificios nasales, la bóveda nasal y la pared nasofaríngea, la faringe, la laringe, la tráquea y los bronquios, y llega a los alveolos en los pulmones. La inhalación y la exhalación responden al movimiento del diafragma y los músculos intercostales de las costillas. Se estima que más del 50% del total de la resistencia respiratoria del tracto respiratorio sucede en la nariz. Se sabe que la obstrucción de las vías respiratorias puede atribuirse a varios factores, incluyendo desviación del tabique nasal (o septo nasal), posición no óptima y rigidez de las paredes nasales laterales, etc. La válvula nasal interna se describe como el espacio entre el pliegue del cartílago lateral superior (CLS) y el tabique nasal. El ángulo entre el tabique nasal y el cartílago lateral superior oscila normalmente entre 10 y 15 grados. Generalmente, se acepta que la resistencia nasal se comporta de acuerdo con la Ley de Poiseuille y el Principio de Bernoulli, lo que significa que los pequeños cambios en el área de la válvula nasal tienen un efecto exponencial en el flujo de aire. Los pacientes con un ángulo inferior a 10 grados en la válvula nasal interna tienen habitualmente una obstrucción del flujo de aire y se les diagnostica una estenosis de la válvula interna. La válvula nasal interna también puede ser más estrecha debido a un tabique más compacto o a un tabique desviado. Otras causas de la obstrucción nasal incluyen traumas en la nariz, la cara o la cabeza, quemaduras y cirugías programadas. La cirugía nasal implica un reposicionamiento de las estructuras óseas y cartilaginosas de la nariz. El exceso de cicatrices debido a una extirpación agresiva también puede acarrear un estrechamiento de la zona de la válvula nasal. La válvula interna también puede colapsarse debido a la calidad o posición deficientes del cartílago. Cuando la válvula interna se colapsa, el flujo de aire queda obstruido. La válvula nasal externa se compone del ala nasal y de las estructuras de apoyo de los cartílagos laterales inferiores.

[0003] Estas zonas se denominan válvulas porque regulan el área transversal de la vía nasal y llevan a cabo funciones dinámicas. Se sabe que el colapso de las paredes nasales laterales de la válvula interna está asociado con una rinoplastia de reducción comúnmente denominada 'extirpación de giba'. Durante esta rinoplastia de reducción, se extirpa una giba del dorso cartilaginoso y/u óseo de la nariz, lo que provoca una reducción general de la zona de la válvula y desestabiliza el CLS. Los pacientes pueden experimentar problemas respiratorios postoperatorios si la válvula nasal no se recompone correctamente después de este procedimiento. Normalmente, el cirujano realiza esta reconstrucción de la válvula nasal colocando injertos ensanchadores unilaterales o bilaterales en el tabique nasal desde la porción cefálica hasta la porción caudal del mismo. Estos implantes y procedimientos ensanchan el área transversal de la válvula nasal superior. Sin embargo, existen deficiencias que se presentan y se asocian con el uso de injertos ensanchadores convencionales, los cuales se obtienen habitualmente a partir de cartílago autólogo. Estas deficiencias incluyen la necesidad de extraer cartílago autólogo, lo que conlleva la morbilidad de la zona donante, y un aumento del dolor y de la duración del procedimiento. A pesar de que existen implantes ensanchadores (también conocidos como injertos expansores) no absorbibles, los cirujanos prefieren no utilizarlos debido al elevado riesgo de complicaciones como la aparición de infecciones o protuberancias.

[0004] Por lo tanto, en este campo existe una necesidad de nuevos injertos o implantes de múltiples capas y bioabsorbibles para operaciones de reconstrucción nasal que amplíen el espacio entre los cartílagos laterales superiores de la nariz sin utilizar material corporal exterior permanente para recolocar de manera permanente los cartílagos laterales superiores, y que proporcionen un apoyo estructural mejorado a los pacientes que se sometan a operaciones de cirugía nasal plástica o reconstructiva. También existe una necesidad de nuevos implantes ensanchadores bioabsorbibles que favorezcan el crecimiento interior de los tejidos y minimicen las complicaciones a largo plazo, y que sean relativamente fáciles de colocar para el cirujano, además de ofrecer mejores resultados al paciente.

[0005] US6322590 desvela un implante nasal interno para abrir las válvulas nasales de una cavidad nasal humana que incluye un cuerpo alargado de material biocompatible cuya longitud abarca las porciones de la superficie dorsal de los cartílagos laterales superiores primarios y secundarios de la nariz humana. El cuerpo alargado tiene una parte principal (o primera) y una parte secundaria (o segunda) conectadas por una parte en la base para formar un

conjunto con forma de V. Las piezas primera y segunda tienen la capacidad de separar los cartílagos laterales superiores primario y secundario para incrementar así el flujo de aire a través de las válvulas nasales.

RESUMEN DE LA INVENCION

5

[0006] Por consiguiente, desvelamos nuevos implantes ensanchadores bioabsorbibles para la válvula nasal. De acuerdo con la realización que se muestra en el apartado de reivindicaciones, el implante ensanchador bioabsorbible para la válvula nasal tiene una placa central (o principal) alargada con partes laterales primarias y secundarias opuestas. Las partes laterales tienen superficies exteriores. La placa central tiene un contorno exterior, extremos opuestos y múltiples aberturas que incluyen al menos una abertura de engranaje situada en la placa central. Un reborde opcional ocupa al menos una parte del contorno de la placa central y forma una cavidad sobre la superficie exterior de cada parte lateral. El implante tiene al menos una placa ensanchadora alargada con partes laterales primarias y secundarias opuestas; las partes laterales tienen al menos una clavija de sujeción situada al menos en una de las partes laterales. Hay múltiples aberturas situadas a lo largo de la placa ensanchadora o de expansión. La placa central y la placa ensanchadora se acoplan uniendo la clavija de sujeción y una abertura de engranaje de la placa central. Los implantes están compuestos de un polímero bioabsorbible. Opcionalmente, el implante puede constar de dos o más placas ensanchadoras.

10

15

20

25

30

[0007] Aunque no forme parte de la invención, también se desvela un implante ensanchador bioabsorbible para la válvula nasal que tiene substratos para el crecimiento interior de los tejidos. El implante ensanchador bioabsorbible para la válvula nasal tiene una placa central alargada con partes laterales primarias y secundarias opuestas. Las partes laterales tienen superficies exteriores. La placa central tiene extremos opuestos, un contorno exterior y múltiples aberturas dispuestas a lo largo de la misma. Un reborde ocupa al menos una parte del contorno de la placa central y forma una cavidad sobre la superficie exterior de cada parte lateral. El implante tiene una placa alargada para el crecimiento interior de los tejidos con partes laterales primarias y secundarias opuestas; y tiene múltiples aberturas a lo largo de la segunda placa de crecimiento interior anteriormente mencionada. La placa de crecimiento interior se monta sobre la placa central introduciendo la placa de crecimiento interior al menos parcialmente en la cavidad de uno de los lados de la placa central. Es posible montar una placa para el crecimiento interior de los tejidos sobre ambas cavidades. De manera opcional, la placa para el crecimiento interior de los tejidos no contiene aberturas a lo largo de la misma.

35

[0008] Aunque no forme parte de la invención, también se desvela un método para practicar una operación quirúrgica usando los implantes ensanchadores bioabsorbibles para la válvula nasal anteriormente descritos.

[0009] Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención se harán más evidentes con la ayuda de la siguiente descripción y de las ilustraciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

40 **[0010]**

La Figura 1 (FIG. 1) es una vista en perspectiva despiezada de un implante ensanchador para la válvula nasal de la presente invención que tiene dos placas ensanchadoras.

45

La Figura 2 (FIG. 2) es una vista en perspectiva del implante ensanchador de la Figura 1 con los componentes ya montados.

50

Las Figuras 3A-C (FIGS. 3A-C) ilustran una vista en perspectiva de la placa central del injerto de la Figura 1, además de dos vistas transversales.

La Figura 4A (FIG. 4A) es una vista en perspectiva despiezada de una realización alternativa de un implante ensanchador para la válvula nasal de la presente invención; en esta realización, la placa central está dispuesta en un perfil I (o perfil doble T).

55

La Figura 4B (FIG. 4B) es una vista en perspectiva del implante ensanchador de la Figura 4A con los componentes ya montados.

La Figura 4C (FIG. 4C) es una vista lateral de la placa central del implante de la Figura 4A.

60

La Figura 4D (FIG. 4D) es una vista transversal de la placa central de la Figura 4E.

La Figura 4E (FIG. 4E) es una vista en perspectiva de la placa central de la Figura 4A.

65

La Figura 4F (FIG. 4F) es una vista transversal de la placa central de la Figura 4E.

- La Figura 5 (FIG. 5) es una vista en perspectiva despiezada de una realización alternativa de un implante ensanchador que tiene una placa central con un reborde periférico exterior continuo y placas para el crecimiento interior del tejido insertas.
- 5 Las Figuras 6A-C (FIGS. 6A-C) ilustran, respectivamente, una vista lateral, una vista longitudinal-tranversal desde arriba y una vista en perspectiva de la placa central de la Figura 5.
- Las Figuras 7A-C (FIGS. 7A-C) ilustran, respectivamente, una vista lateral, una vista transversal y una vista en perspectiva del implante ensanchador ya montado de la Figura 5.
- 10 La Figura 8 (FIG. 8) es una vista en perspectiva despiezada de una realización alternativa adicional de un implante ensanchador que tiene una placa central dispuesta en un perfil I, y placas para el crecimiento interior del tejido; se observa que la placa central dispuesta en un perfil I (o placa central con forma de I) tiene extremos abiertos.
- 15 Las Figuras 9A-C (FIGS. 9A-C) ilustran, respectivamente, una vista lateral, una vista frontal y una vista en perspectiva de la placa central dispuesta en un perfil I de la Figura 8.
- 20 Las Figuras 10A-C (FIGS. 10A-C) ilustran, respectivamente, una vista lateral, una vista transversal y una vista en perspectiva del implante ensanchador ya montado de la Figura 8.
- Las Figuras 11 y 11A (FIG. 11 y FIG. 11A) son ilustraciones de la anatomía de la nariz humana que muestran de manera específica la estructura de válvula nasal interna.
- 25 Las Figuras 12A y 12B (FIG. 12 y FIG. 12B) son diagramas esquemáticos que ilustran la válvula nasal interna con una abertura deficiente, y la válvula nasal después de que se haya colocado un implante ensanchador de la presente invención; se aprecia la mejoría evidente que la abertura de la válvula ha experimentado en cuanto a su tamaño.
- 30 Las Figuras 13A y 13B (FIG. 13A y FIG. 13B) son diagramas anatómicos esquemáticos que ilustran una válvula nasal interna con un tabique nasal desviado, y el tabique después de haber sido corregido usando un implante nasal ensanchador como el de la presente invención.
- 35 La Figura 14 (FIG. 14) es una ilustración de una operación quirúrgica para implantar un injerto nasal ensanchador como el de la presente invención; así, el cirujano ha dejado al descubierto la estructura de la válvula nasal antes de separar los cartílagos laterales superiores del tabique nasal.
- La Figura 15 (FIG. 15) ilustra los injertos ensanchadores que se han implantado en lados opuestos del tabique nasal antes de suturar y recortar los puntos de sutura.
- 40 La Figura 16 (FIG. 16) ilustra los injertos ensanchadores en su lugar correspondiente ya suturados y con los puntos de sutura recortados para completar la cirugía correctiva, inmediatamente antes de fijar en su lugar original la envoltura cutánea e incorporarle tejido blando de la nariz del paciente.
- 45 La Figura 17A (FIG. 17A) es una fotografía de un injerto ensanchador como el de la presente invención fabricado de acuerdo con el Ejemplo 1.
- La Figura 17B (FIG. 17B) es una fotografía de un injerto ensanchador como el de la presente invención fabricado de acuerdo con el Ejemplo 2.
- 50 La Figura 18A (FIG. 18A) es una fotografía de un injerto ensanchador como el de la presente invención fabricado de acuerdo con el Ejemplo 3.
- 55 La Figura 18B (FIG. 18B) es una fotografía de un injerto ensanchador como el de la presente invención fabricado de acuerdo con el Ejemplo 4.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 60 **[0011]** Los nuevos injertos ensanchadores bioabsorbibles de la presente invención se fabrican a partir de conocidos polímeros bioabsorbibles y equivalentes de estos. Los polímeros bioabsorbibles usados para fabricar los injertos ensanchadores nasales de la presente invención deberán tener varias propiedades convenientes, incluyendo una resistencia inicial y un ratio de ruptura y estiramiento (BSR, en inglés) adecuados y una bioabsorción predecible; por ejemplo, de un período de 6-20 semanas después de que se implanten, y, principalmente, una bioabsorción completa en un período de entre 6 y 12 meses. No obstante, podrán diseñarse otros perfiles de resistencia y absorción para otras aplicaciones particulares. Los polímeros particularmente apropiados pueden incluir polímeros bioabsorbibles de uso convencional como poli(p-dioxanona), poli(glicólido-co-láctido) con copolímeros ricos en
- 65

láctidos (por ejemplo, 70-90% de láctidos), o combinaciones de estos compuestos, etc. Los polímeros absorbibles apropiados podrán ser sintéticos o naturales. Los polímeros adecuados biocompatibles y bioabsorbibles incluyen poliésteres alifáticos, poli(aminoácidos), copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquenos, poliamidas, policarbonatos derivados de la tirosina, poli(iminocarbonatos), poliortoésteres, polioxaésteres, poliamidoésteres, polioxaésteres que contienen grupos de aminas, poli(anhídridos), polifosfacenos, y combinaciones de estos compuestos. En lo concerniente a la presente invención, los poliésteres alifáticos incluyen -pero no se limitan a- homopolímeros y copolímeros de láctido (incluyendo ácido láctico, D-, L- y meso láctido), glicólicos (incluyendo ácido glicólico), epsilon-caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona), alquilos derivados de carbonato de trimetileno, y combinaciones de polímeros de estos compuestos. Los polímeros naturales incluyen colágeno, elastina, ácido hialurónico, laminina y gelatina, queratina, sulfato de condroitina y tejido descelularizado. Los injertos ensanchadores de la presente invención se fabricarán, preferiblemente, a partir de los siguientes polímeros bioabsorbibles: poli(p-dioxanona), co-polímeros de poli(láctido-co-glicólido), y combinaciones de estos compuestos.

[0012] El término BSR (Breaking Strength Retention, en inglés) o Ratio de Ruptura y Estiramiento, tal y como se utiliza en este escrito, se define de acuerdo con su significado convencional, es decir, la fuerza de resistencia que un implante o dispositivo aún posee después de un período de incubación *in vivo* o *in vitro* bajo ciertas condiciones determinadas. El término 'polímero bioabsorbible', tal y como se utiliza en el presente escrito, se define, de manera similar, de acuerdo con su significado convencional, es decir, las moléculas de polímeros que pueden degradarse como resultado de la hidrólisis o la interacción con los fluidos corporales, y que, finalmente, son absorbidas y/o excretadas completamente por el cuerpo después de cierto tiempo.

[0013] Los polímeros particularmente apropiados pueden incluir polímeros bioabsorbibles de uso convencional como poli(p-dioxanona), poli(glicólido-coláctido) con copolímeros ricos en láctidos (por ejemplo, 70-90% de láctidos), o combinaciones de estos compuestos, etc. Los polímeros bioabsorbibles aptos para los implantes de la presente invención pueden incluir polímeros seleccionados de poliésteres alifáticos bioabsorbibles. En lo concerniente a la presente invención, los poliésteres alifáticos incluyen -pero no se limitan a- homopolímeros y copolímeros de láctido (incluyendo ácido láctico, D-, L- y meso láctido), glicólicos (incluyendo ácido glicólico), epsilon-caprolactona, p-dioxanona (1,4-dioxan-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona), alquilos derivados de carbonato de trimetileno, y combinaciones de polímeros de estos compuestos. Los polímeros naturales incluyen colágeno, elastina, ácido hialurónico, laminina y gelatina, queratina, sulfato de condroitina y tejido descelularizado.

[0014] Los implantes de la presente invención podrán fabricarse utilizando métodos de fabricación convencionales, incluyendo moldeo por compresión, moldeo por inyección, termoformado, extrusión de perfiles, y similares. De manera opcional, los implantes de la presente invención podrán revestirse o adherirse con varios materiales convencionales, incluyendo polímeros absorbibles, materiales biológicos, agentes terapéuticos, fibras absorbibles, combinaciones de estos compuestos y similares, mediante procesos para revestir o adherir materiales. Por ejemplo, los revestimientos podrán depositarse en diversas superficies mediante varios métodos conocidos y convencionales como el rociado, el baño o inmersión de materiales, el laminado, los métodos electrostáticos, y similares. Una fina capa adherente hecha con materiales sin tejer absorbibles y que se aplique a los implantes de la presente invención, por ejemplo, poli(p-dioxanona) hecha con técnicas de hilado 'Melt-Blown' (soplado-fundido) o un revestimiento, puede proporcionar un crecimiento interior del tejido más rápido y un mayor bienestar para el paciente. Los materiales para el revestimiento pueden estar compuestos de agentes terapéuticos o agentes activos como los agentes farmacológica y/o biológicamente activos, que incluyen -pero no se limitan a- los agentes antibacterianos, los agentes antimicrobianos, los factores de crecimiento y los agentes para la cicatrización de heridas. Los agentes activos pueden incluir agentes terapéuticos convencionales para el tratamiento del dolor y/o la prevención de infecciones. Los ejemplos de ingredientes activos pueden incluir fármacos antiinflamatorios no-esteroides (AINE) como diclofenaco sódico, indometacina, ketoprofeno, etc. Otros tipos de agentes activos aptos para la presente invención pueden incluir agentes antibacterianos convencionales como el triclosán y los antibióticos.

[0015] De manera adicional, los implantes de la presente invención pueden fabricarse a partir de una estructura espumosa semirrígida y bioabsorbible. Preferiblemente, la espuma debe tener poros abiertos e interconectados, aunque también es posible que tenga poros cerrados. La espuma absorbible podrá fabricarse con cualquier método convencional. Por ejemplo, un gas o agente formador de gas pueden añadirse a un polímero absorbible durante o antes de que sea extrudida para formar una plancha de espuma. También se puede mezclar un agente soluble en agua (como la sal) con un polímero absorbible para formar primero una plancha o lámina sólida.

[0016] Además, se pueden usar procesos convencionales de liofilización para formar el material utilizado para fabricar los implantes o injertos de la presente invención. Los versados en la materia se habrán percatado de que algunos de los polímeros bioabsorbibles mencionados previamente pueden ser más aptos para formar estructuras espumosas que otros, dependiendo de las características individuales que los hacen adecuados para un proceso de fabricación de espuma y para las características mecánicas deseadas del implante. Algunos de los polímeros que son adecuados para formar estructuras espumosas incluyen poli(p-dioxanona), copolímeros de poli(láctido-coglicólido) y combinaciones de estos compuestos.

[0017] Opcionalmente, una o más de las superficies de los implantes de la presente invención pueden poseer una aspereza o desigualdad superficial específica para facilitar la fijación mediante el aumento de la fricción y crear unas condiciones más favorables para la migración celular. El tratamiento de la superficie puede realizarse usando una variedad de métodos convencionales; por ejemplo, durante el moldeo por inyección mediante las superficies del molde o con un proceso para el tratamiento de superficies similar al arenado (Sand Blasting, en inglés). De manera opcional, se pueden añadir a lo largo de las superficies microporos con perforaciones de entre 50 y 500 µm para estimular el paso de nutrientes y el crecimiento interior de los tejidos.

[0018] Un implante ensanchador nasal 10 de la presente invención se ilustra en las Figuras 1-3. Tal y como se aprecia, el implante 10 tiene una placa central 20 y una placa ensanchadora (o placa expansora) 50. Se ve que la placa central 20 es una placa central alargada 30 que tiene partes laterales opuestas 32 con superficies exteriores 34. También se ve que la placa 30 tiene extremos opuestos 36. Se ve que la placa central 30 tiene al menos una abertura de engranaje 38 en cada parte lateral 32 y tiene un conducto 39 que la atraviesa y al menos una abertura de sutura 40 en cada parte lateral 32, habiendo un conducto 41 que la atraviesa. Preferiblemente, las aberturas 38 y 40 tienen una configuración circular, pero pueden tener otras configuraciones geométricas que incluyen -pero no se limitan a- una configuración ovalada, semicircular, cuadrada, triangular, poligonal, y sus combinaciones. El implante 10 de la presente invención también tiene al menos una placa ensanchadora 50 que se puede acoplar y desacoplar. Se aprecia que esta placa 50 es plana y alargada, y tiene partes laterales opuestas 52, extremos opuestos 56 y superficies exteriores 54 en las partes laterales 52. Se observa que las placas 50 tienen, primero, aberturas de engranaje 58 (para las clavijas de sujeción) con conductos 60 que las atraviesan, y, segundo, aberturas de sutura 62 con conductos 64 que las atraviesan. Las placas tienen clavijas de sujeción 70 en al menos una de las superficies 54. Las clavijas de sujeción 70 tienen, básicamente, una forma cilíndrica, pero pueden tener otras formas, incluyendo una forma ovalada, semicircular, cuadrada, triangular, y sus combinaciones. Las clavijas de sujeción 70 están diseñadas para acoplarse con las aberturas de engranaje 38 de la placa central 30, y la forma de estas clavijas 70 viene dada por la forma de las aberturas de engranaje 38, lo que hace posible el acoplamiento mecánico de las clavijas 70 con las aberturas 38 y los conductos 39. Este acoplamiento puede describirse como un ajuste de fuerza mecánica o un ajuste de interferencia. Si así se desea, pueden utilizarse otras estructuras de cierre convencionales. El implante 10 se monta ensamblando una o más placas ensanchadoras 50 con la placa central 20. Será el cirujano quien determine el número de placas ensanchadoras 50 utilizado, y éste dependerá de diversos factores como el tamaño natural de la nariz, el nivel de deformidad de la válvula nasal o el tabique, etc. Dependiendo de las necesidades quirúrgicas, podrán juntarse una o múltiples placas ensanchadoras 50 para obtener el grosor adecuado, de manera que las clavijas de sujeción 70 de una placa 50 se acoplen mediante las aberturas de engranaje 58 de otra placa placa ensanchadora 50. Las placas ensanchadoras 50 pueden tener diversos grosores. Las aberturas de sutura 40 y los conductos 41 sirven para recibir puntos de sutura u otros mecanismos de cierre durante una operación quirúrgica que les afecte, al igual que las aberturas de sutura 62 y los conductos 64. Cuando estén montados, las aberturas 40 y los conductos 41 de la placa central 30 estarán alineados con las aberturas 62 y los conductos 64 de la placa ensanchadora 50. Aunque no aparezca en la ilustración, es posible ensamblar previamente las placas ensanchadoras juntando dos o más placas 50 mediante las clavijas de sujeción 70 y las aberturas de engranaje 58, todo ello antes de unir este ensamblaje previo con una placa central 50. Tampoco aparece en las ilustraciones, pero atañe a la presente invención, una realización de la placa central que, opcionalmente, tiene clavijas de sujeción en las superficies exteriores 34 que se acoplan con las aberturas de engranaje 58 de una placa ensanchadora 50.

[0019] En las Figuras 4A-F, se ilustra otra realización de un implante nasal ensanchador 140 de la presente invención que tiene una placa central 80 con una configuración con perfil I (o perfil doble T). Como se observa, la placa central 80 es una placa central alargada 90 que tiene partes laterales opuestas 92 y extremos opuestos 96. La placa central 90 tiene superficies exteriores 94. La placa central 80 tiene un reborde 100 que sobresale del perímetro exterior 98 de la placa 90. El perímetro exterior 98 está delimitado por los bordes laterales opuestos 97 de la placa central 90. El reborde 100, según se aprecia, tiene una parte superior 102 y partes interiores 104. La placa central dispone de aberturas de engranaje 106 que tienen conductos 107 que las atraviesan, y también aberturas de sutura 108 que tienen conductos 109 que las atraviesan. Las superficies interiores 104 de los rebordes y las superficies 94 de la placa central tienen cavidades 110 en todos los lados de la placa central 90 para alojar a placas ensanchadoras 120 con clavijas de sujeción 135. Se observa que las placas ensanchadoras 120 son alargadas. Se aprecia que estas placas 120 son planas y alargadas, y tienen partes laterales opuestas 122, extremos opuestos 126 y superficies exteriores 124 en los lados 122. Se observa que las placas 120 tienen, primero, aberturas de engranaje 128 (para las clavijas de sujeción) con conductos 130 que las atraviesan, y, segundo, aberturas de sutura 132 con conductos 134 que las atraviesan.

[0020] Se ve que las placas ensanchadoras 120 tienen clavijas de sujeción 135 en al menos una de las superficies 124. Las clavijas de sujeción 135 tienen, básicamente, una forma cilíndrica, pero pueden tener otras formas, incluyendo una forma ovalada, semicircular, cuadrada, triangular, y combinaciones de estas. Las clavijas de sujeción 135 están diseñadas para acoplarse con las aberturas de engranaje 106 de la placa central 90, y la forma de estas clavijas 120 viene dada por la forma de las aberturas de engranaje 106, lo que hace posible el acoplamiento mecánico de las clavijas 135 con las aberturas 106 y los conductos 107. Este acoplamiento puede describirse como un ajuste de fuerza mecánica o un ajuste de interferencia. El implante 140 se monta ensamblando una o más placas ensanchadoras 120 con la placa central 80 de manera que las clavijas de sujeción 135 se acoplan con las aberturas

106 y los conductos 107, y las placas ensanchadoras 120 están al menos parcialmente contenidas dentro de las cavidades 110. Cuando se ensamble un implante 140 de la presente invención como se ve en la figura 4A, la placa central 80 deberá montarse de manera similar a lo descrito previamente para el implante 10. Las placas 120 estarán al menos parcialmente contenidas dentro de cavidades 110 después de finalizar el proceso de ensamblaje para dar forma al implante 140. Si se desea, podrán añadirse placas ensanchadoras adicionales 120 a un implante ya montado 140 ensamblando placas ensanchadoras adicionales 120 que tengan clavijas inclinadas 135 y aberturas de engranaje 128 y conductos 130 de las placas previamente ensambladas 120 con las clavijas 135.

[0021] En las Figuras 5, 6A-C y 7A-C, se ve otra realización de un injerto ensanchador 150. Este implante 150 tiene una placa central 160. Se aprecia que la placa central 160 consta de una placa central alargada 170 que tiene partes laterales opuestas 172 con superficies exteriores 174. La placa central 170 tiene extremos opuestos redondeados, aunque estos extremos 176 pueden tener otras configuraciones, incluyendo una configuración recta, puntiaguda, angulada, y similares. Además, se observa que la placa central tiene un perímetro exterior 177 y aberturas de sutura 178 con conductos 179. La placa central 170 tiene un reborde 180 que abarca el perímetro 177 de la placa central 170, formando así cavidades 190 sobre las superficies 174. Se ve que el reborde 180 tiene lados opuestos 182, superficies interiores 184 y superficie exterior 186. Las cavidades están rodeadas por las superficies 184 y las superficies 174. También se ve que el implante ensanchador 150 incluye placas para el crecimiento interior del tejido 200. Las placas para el crecimiento interior del tejido 200 son alargadas y tienen partes laterales opuestas 202 con superficies 204. Las placas 200 tienen extremos opuestos redondeados 206; no obstante, los extremos 206 se configurarán de manera que coincidan con los extremos 176 de la placa central 170. Se puede ver que cada placa 200 tiene un perímetro exterior 208. Además, las placas 200 tienen aberturas de sutura 210 con conductos 212. Preferiblemente, las aberturas 210 están alineadas con las aberturas de sutura 178 de la placa central 170. En otra realización de la presente invención, las placas de crecimiento interior del tejido no tienen aberturas para los puntos de sutura. El implante 150 se ensambla introduciendo las placas 200 en las cavidades 190 de los lados opuestos 172. Las placas 200 pueden estar parcialmente contenidas en las cavidades 190 o completamente contenidas en ellas. Normalmente, las placas 200 se fijan o ensamblan en las cavidades 190 con un ajuste mecánico o un ajuste de fuerza, pero también pueden fijarse o ensamblarse utilizando otros métodos convencionales que incluyen pegamentos y adhesivos biocompatibles, soldaduras, dispositivos de fijación mecánica, y similares. Las placas 200 se fabrican a partir de materiales biocompatibles y biodegradables que estimulan el crecimiento interno del tejido. Entre los ejemplos de estos materiales se incluyen textiles no tejidos, espumas, textiles tejidos, mallas tejidas, placas porosas o perforadas, y similares.

[0022] En las figuras 8, 9A-C y 10A-C, se ilustra otra realización de un implante nasal ensanchador (o expansor) 250. Se observa que el implante 250 tiene una placa central (o principal) 260. La placa central 260 consta, a su vez, de una placa central alargada 270 que tiene partes laterales opuestas 272 con superficies exteriores 274. La placa central 270 tiene extremos opuestos 275 cuadrados o rectos de 90°, aunque los extremos 275 pueden tener otras configuraciones que incluyen una configuración redondeada, puntiaguda, angulada, y similares. También se ve que la placa central tiene bordes exteriores laterales 276 y un perímetro exterior 277, y aberturas de sutura 278 con conductos 279. La placa central 270 tiene rebordes superiores e inferiores 280 que rodean el perímetro 277 de la placa central 270 a lo largo de los bordes laterales 276, formando así cavidades 290 encima de las superficies 274. Se observa que los rebordes 280 tienen lados opuestos 282, superficies interiores 284 y superficies exteriores 286. Las cavidades 290 están rodeadas por las superficies 284 y las superficies 274. Dependiendo del número de rebordes (1 ó 2), la anchura relativa de los rebordes y/o la posición relativa de los rebordes 280 con respecto a la placa central 270, la sección transversal de la placa central 260 puede adoptar la forma (esto es, la sección transversal) de una I, una L, una H o una T derecha o invertida, también denominados sección transversal en I, sección transversal en L, sección transversal en H y sección transversal en T. Además, se puede ver que el implante ensanchador 250 incluye placas para el crecimiento interior del tejido 300. Las placas para el crecimiento interior del tejido 300 son alargadas y tienen partes laterales opuestas 302 con superficies 304. Las placas 300 tienen extremos opuestos 306 rectos o cuadrados de 90°. Sin embargo, los extremos 306 se configurarán -preferiblemente- para que se ajusten a los extremos 276 de la placa central 270. Se observa que cada placa 300 tiene un perímetro exterior 307 y superficie exterior 308. Las placas 300 también tienen aberturas de sutura 310 con conductos 312. Preferiblemente, las aberturas 310 están alineadas con las aberturas de sutura 278 de la placa central 270. En otra realización, las placas para el crecimiento interior del tejido no tienen aberturas para puntos de sutura. El implante 250 se ensambla introduciendo las placas 300 en las cavidades 290 de los lados opuestos 272. Las placas 300 pueden estar parcialmente contenidas en las cavidades 290 o completamente contenidas en ellas. Normalmente, las placas 300 se fijan o ensamblan en las cavidades 290 con un ajuste mecánico o un ajuste de fuerza, pero también pueden fijarse o ensamblarse utilizando otros métodos convencionales que incluyen pegamentos y adhesivos biocompatibles, soldaduras, dispositivos de fijación mecánica, y similares. Las placas 300 se fabrican a partir de materiales biocompatibles y biodegradables que estimulan el crecimiento interno del tejido. Entre los ejemplos de estos materiales se incluyen textiles no tejidos, espumas, textiles tejidos, mallas tejidas, placas porosas o perforadas, y similares.

[0023] Puede haber realizaciones adicionales y variaciones de los implantes nasales ensanchadores, incluyendo aquellos en los que la placa de crecimiento interior del tejido se inserta en el centro del implante. Por ejemplo, el implante ensanchador puede consistir en una placa central con un miniestuche y un componente sin tejer o no tejido (NT) para el crecimiento interior que puede introducirse en la cavidad central de la placa principal con miniestuche.

5 El miniestuche puede tener la apariencia de una pequeña caja alargada con una cavidad central para introducir cartílago o tejido NT para crecimiento interior. El injerto NT poroso puede usarse tal cual o envuelto con cartílago autólogo u otros fragmentos de cartílago o injertos de tejido. Si se desea, el injerto NT también puede retirarse y reemplazarse por completo con cartílago o fragmentos de cartílago o injertos de tejido. El miniestuche puede cerrarse con algún mecanismo de cierre a presión o *in situ* cuando el dispositivo se fije al implante o a la zona del implante. También se contemplan otras combinaciones de placas ensanchadoras y placas para el crecimiento interior del tejido con placas centrales.

10 **[0024]** El grosor de los implantes ensanchadores de la presente invención utilizados para aumentar el espacio entre los cartílagos laterales superiores (CLS) es suficiente para proporcionar un espaciamiento y una reparación efectivos, y se halla normalmente en un rango que oscila entre 1,5 mm y 3,0 mm. Un implante ensanchador fabricado a partir de una sola capa de una placa polimérica podría ser difícil de cortar en diferentes longitudes y formas. Si se tiene una estructura con múltiples capas, el grosor de las capas individuales puede mantenerse relativamente fino, preferiblemente, igual o menor que 1,5 mm. Una placa polimérica con un grosor menor que 1,5 mm es más fácil de recortar sin tener que usar un baño de alta temperatura para suavizar o ablandar la estructura en el momento de la intervención quirúrgica. Las anchuras y las longitudes de los implantes ensanchadores de la presente invención serán suficientes para sostener de manera efectiva la válvula nasal interna e incrementar la anchura de la bóveda nasal media. Normalmente, la longitud de los implantes ensanchadores oscilará entre 35 mm y 45 mm, aproximadamente, mientras que las anchuras oscilarán, normalmente, entre 1 mm y 2 mm, aproximadamente. No obstante, aquéllos versados en la materia se percatarán de que puede emplearse una variedad de diferentes anchuras, longitudes y grosores en los injertos expansores de la presente invención dependiendo de diversas variables que incluyen -pero no se limitan a- la aplicación metodológica y los materiales de fabricación.

25 **[0025]** Pueden obtenerse diferentes grosores totales de los injertos ensanchadores de la presente invención si el cirujano escoge diferentes combinaciones de capas para satisfacer diferentes necesidades en diferentes situaciones. Los grosores de las placas centrales y las placas ensanchadoras y las placas para el crecimiento interior del tejido de los implantes ensanchadores bastarán para proporcionar una reparación y apertura efectivas para corregir el defecto nasal. Se podrán suministrar varias placas de diferentes grosores en un paquete o kit de dispositivos. Los cirujanos podrán ensamblarlos fácilmente *in situ* juntando dos o más capas. Las placas centrales del implante pueden tener, normalmente, un grosor de entre 1,0 mm y 1,5 mm aproximadamente, y las placas ensanchadoras pueden tener, normalmente, un grosor de entre 0,2 mm y 0,5 mm, aproximadamente; además, las placas adicionales que se añadan de manera opcional pueden tener grosores que oscilan, normalmente, entre 0,2 mm y 1,0 mm, aproximadamente.

35 **[0026]** En varias de las realizaciones de los implantes ensanchadores de la presente invención, los implantes ensanchadores pueden tener un grosor y/o anchura total variables a lo largo de la longitud del implante. Por ejemplo, el implante puede reducirse desde el extremo proximal hasta el extremo distal, ambos extremos pueden reducirse, el implante puede reducirse desde los extremos hacia el centro, etc. Otras realizaciones con dimensiones variables incluyen segmentos alternos a lo largo de la longitud del implante que tienen, por ejemplo, diferentes anchuras, grosores, etc. Esto se puede conseguir variando las dimensiones de algunos o de todos los componentes de los implantes nasales ensanchadores. Por ejemplo, los rebordes pueden disminuir gradualmente o tener grosores o anchuras variables, la placa central puede disminuir gradualmente y tener grosores o anchuras variables, y, de manera similar, las placas ensanchadoras y las placas para el crecimiento interior del tejido pueden disminuir gradualmente o tener grosores o anchuras variables.

40 **[0027]** La placa central y las capas adicionales o las placas ensanchadoras pueden fabricarse a partir del mismo polímero absorbible. No obstante, puede ser conveniente que, desde las placas ensanchadoras o las placas para el crecimiento interior del tejido hasta la placa central, haya perfiles de absorción diferentes de manera que el implante no pierda su integridad estructural súbitamente debido a la degradación o pérdida de volumen. Es preferible que las capas exteriores se degraden antes, permitiendo así que el tejido crezca dentro de los poros o alrededor de los fragmentos después de que la placa ensanchadora o las capas de la placa de crecimiento interior del tejido se degraden parcialmente. La placa central debería proporcionar un apoyo *in vivo* lo suficientemente efectivo -por ejemplo, normalmente durante unas 10 semanas y, preferiblemente, durante más de 20 semanas- hasta que se formen los tejidos suficientes en el interior o en lugar de las capas exteriores. Aunque también se podrán usar otros períodos de tiempo dependiendo de las aplicaciones y procedimientos. Es preferible que la placa central básicamente sea absorbida en unos 10 ó 12 meses.

50 **[0028]** Para facilitar todavía más o acelerar el proceso de crecimiento interior del tejido tras la cirugía, puede ser ventajoso que las capas exteriores del implante ensanchador (esto es, las placas ensanchadoras y las capas de crecimiento interior del tejido) tengan poros preexistentes. Esto permite que las células se reubiquen fácilmente y crezcan dentro de los poros inmediatamente o poco después de la cirugía. Por ejemplo, como se ha descrito en el presente texto, las capas exteriores de los poros pueden fabricarse a partir de materiales bioabsorbibles no tejidos. Las capas o placas no tejidas pueden tener perfiles de absorción iguales o diferentes. Las placas centrales se fabricarán, preferiblemente, a partir de una placa sólida, lo que proporciona un apoyo estructural sólido y prolongado para mantener las válvulas nasales abiertas de la manera deseada durante el período de curación hasta que crezca

el tejido suficiente en las capas exteriores del implante; pero, si se desea, también podrán fabricarse a partir de materiales porosos no tejidos.

5 **[0029]** Normalmente, los materiales no tejidos tendrán las siguientes características: diámetro de la fibra de entre 1 μm y 25 μm , aproximadamente; tamaño de los poros de entre 1 μm y 50 μm , aproximadamente; una porosidad de entre el 10% y el 90%, aproximadamente; y una densidad de masa de entre 20 gramos por metro cuadrado y 250 gramos por metro cuadrado, aproximadamente. Aquéllos versados en la materia se percatarán de que pueden utilizarse otros valores diferentes de estos parámetros dependiendo de diversos factores, incluyendo la estructura mecánica, los polímeros utilizados, las características *in vivo* deseadas, etc. La estructura no tejida con una alta
10 porosidad y poros interconectados permite a las células reubicarse con facilidad y sirve como armazón para el crecimiento interior del tejido inmediatamente después de finalizar la cirugía.

15 **[0030]** Haciendo referencia ahora a las Figuras 11 y 11A, se puede observar una ilustración anatómica de la estructura de la válvula nasal de una nariz humana 350. Como se ha mencionado previamente, una de las principales funciones de la nariz es la respiración. La nariz forma parte del sistema respiratorio. Los conductos de aire de cada orificio nasal convergen en la parte posterior de la nariz en la zona de la parte superior de la garganta. Desde este punto, el aire se dirige hacia la nasofaringe, bajando por la tráquea hacia los bronquios, en el interior de los pulmones. El término 'válvulas nasales' se usa a menudo en rinoplastia. En realidad, no son válvulas en el sentido tradicional de la palabra. Son, más bien, el punto de unión en el que se juntan dos estructuras nasales
20 internas específicas. Hay dos válvulas que tiene influencia sobre la facilidad con la que el aire se inspira a través de la nariz. Se aprecia que la nariz 350 tiene huesos nasales 355. Y, adyacente al hueso nasal 355, se encuentra la válvula nasal interna 360. La válvula nasal 360 es el punto de unión interior de los cartílagos laterales superiores 370 y el tabique nasal 380; esta es la parte más estrecha del conducto de aire nasal 385 y la zona más importante de la válvula. La segunda válvula es la válvula nasal externa 390. La válvula 390 se compone del cartílago lateral (o alar) inferior 392, el suelo nasal 394 y la columela 396.

25 **[0031]** Una razón por la que las válvulas nasales interna y externa son importantes en cirugía nasal es que, a veces, estas zonas pueden colapsarse. El colapso puede deberse a la fragilidad de las paredes nasales laterales, como complicación derivada de una cirugía previa, o puede deberse a un trauma. Las paredes nasales laterales están formadas por los huesos nasales 355 y el cartílago lateral superior 370. Las técnicas utilizadas para corregir la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal pueden dividirse, en líneas generales, en dos categorías: un incremento de la zona transversal de la válvula y el reforzamiento de las paredes laterales.
30

35 **[0032]** Los injertos expansores se utilizan para reparar o mantener la válvula nasal interna, enderezar un tabique dorsal desviado, mejorar las líneas estéticas dorsales y reconstruir un síndrome de techo abierto ('Open roof deformity', en inglés). En la Figura 12A se puede ver un esquema de una válvula nasal interna 400. Se observa que la válvula nasal 400 consta de un tabique o septo 380 y de cartílagos laterales superiores 370. Se puede apreciar que la válvula nasal 400 tiene el siguiente defecto: el ángulo 375 entre el tabique 380 y el cartílago lateral superior 370 es menor que el rango normal de 10-15 grados. Utilizando implantes ensanchadores 420 de la presente invención, se puede ver que el defecto se ha corregido después de que los implantes 420 se hayan colocado a
40 ambos lados del tabique 380. Haciendo referencia a la Figura 13A, en la misma se ilustra un esquema de una nariz 470 que tiene el tabique desviado 472. Se puede ver que la nariz tiene las siguientes estructuras: el punto de unión interno 482 de los cartílagos laterales superiores 480 y el tabique nasal 472, que se encuentra justo encima o detrás de la punta 474 de la nariz 470. Esta es la parte más estrecha del conducto de aire nasal 485, el cartílago lateral inferior 492 y el suelo nasal 494. En la Figura 13B, se puede ver que el tabique desviado 472 se ha enderezado mediante una intervención quirúrgica en la que se han colocado implantes ensanchadores 495 de la presente invención en ambos lados del tabique 472, y se han suturado *in situ* de manera convencional usando suturas 498.
45

50 **[0033]** Normalmente, los injertos ensanchadores convencionales van en parejas, colocándose injertos longitudinales de cartílago autólogo entre el tabique dorsal y los cartílagos laterales superiores en una bolsa submucopericondrial. La fuente preferida para los injertos suele ser el cartílago septal, cuya forma y longitud pueden variar dependiendo de las indicaciones. Normalmente, los injertos se fijan mediante sutura al tabique antes de rejunta los cartílagos laterales superiores y el complejo de injertos para ensanchar el tabique.

55 **[0034]** Como se ha analizado previamente, los nuevos implantes nasales ensanchadores de la presente invención pueden usarse en intervenciones quirúrgicas que utilicen técnicas convencionales para corregir los defectos de la válvula nasal y el tabique nasal. En las figuras 14-16, se ilustra una intervención quirúrgica habitual. Utilizando una técnica de acceso abierto para la rinoplastia, se realiza una incisión transcolumelar en la nariz 500 de un paciente usando un instrumento de corte convencional como un escalpelo 600. La envoltura de piel y tejido blando 510 por encima de la incisión se libera desde la punta 515 de la nariz 500 y la columela 520, exponiendo los cartílagos laterales inferiores 560. A continuación, se disecciona y se levanta hasta que los cartílagos laterales superiores 530 quedan expuestos. Los cartílagos laterales superiores 530 se separan del tabique 540. Los colgajos mucopericondriales 545 se retiran del punto de unión 542 de los cartílagos laterales superiores 530 y el tabique nasal 540 para no dañar el recubrimiento mucoso 550. Los implantes ensanchadores 580 de la presente invención que tengan el grosor apropiado o deseado se recortan al nivel deseado y se colocan mediante un acercamiento
60 dorsal.
65

5 [0035] Los nuevos injertos ensanchadores 580 de la presente invención se fijan al tabique nasal 540 mediante suturas 590 u otros métodos convencionales, dispositivos apropiados de fijación como grapas o tachuelas, o pegamentos o adhesivos, y los cartílagos laterales superiores 530 se rejuntan con el complejo de injertos para ensanchar el tabique nasal. La intervención puede requerir que se coloquen injertos de cartílago adicionales y que se usen varias suturas para modificar las estructuras nasales dependiendo del resultado funcional y estético deseado. La intervención se completa cubriendo de nuevo la envoltura de tejido blando 510 y cerrando la incisión columelar. Otras variantes de la intervención pueden incluir el uso de implantes ensanchadores de la presente invención que tengan placas ensanchadoras, y el uso de placas ensanchadoras con un grosor y número apropiados para conseguir un implante ensanchador con el tamaño deseado.

10 [0036] Los siguientes ejemplos ilustran los principios y el uso práctico de la presente invención, aunque no se limitan sólo a ello.

15 **Ejemplo 1**

20 [0037] En este ejemplo, se construyó un implante ensanchador con múltiples capas de 1,5 mm de anchura a partir de una placa central con forma de I y dos placas ensanchadoras no tejidas. La configuración del injerto se aprecia en la Figura 5. La placa central con forma de I se realizó mediante moldeo por inyección a partir de poli(p-dioxanona) natural que tenía una masa molecular media (en número) de unos 70.000 daltons. Se utilizó una Máquina de Inyección NISSEI Modelo NEX30, fabricada por NISSEI Plastic Industrial Company, Ltd. La temperatura de la zona de la boquilla de la máquina de inyección se fijó a 132° C. La temperatura del molde era de entre 44° y 46° C.

25 [0038] El componente con forma de I moldeado tenía una longitud de unos 40 mm, una altura de unos 4,0 mm, un grosor de unos 0,5 mm en la zona central de la placa principal, y un reborde con una anchura media de 1,5 mm y un grosor de 0,75 mm en la parte superior e inferior, respectivamente, de la placa principal.

30 [0039] Las placas ensanchadoras exteriores y las placas exteriores de crecimiento interior del tejido se fabricaron a partir de textiles no tejidos de polidioxanona con un grosor de unos 0,6 mm. Los textiles no tejidos de PDS se fabricaron de la siguiente manera. En una cadena de montaje 'Melt-Blown' (soplado-fundido) para no tejidos, de 38,1 cm (15 pulgadas) y del tipo descrito más abajo, equipada con un extrusor monotornillo, un polímero de poli(p-dioxanona) con una masa molecular media de unos 70.000 daltons se extrudió para formar materiales no tejidos 'melt-blown'. Este proceso requirió que las bolitas de polímero sólido se introdujeran en una tolva de alimentación de un extrusor. El extrusor tenía un único husillo (o tornillo) de una pulgada (2,54 cm) y tres zonas de calentamiento que fundían gradualmente el polímero y extrudían el polímero fundido por un conector o línea de transferencia. Finalmente, se empujaba el polímero fundido por un molde de ensamblaje que contenía numerosos orificios capilares de los que salían fibras de pequeño diámetro. El diámetro de las fibras se reducía al salir del molde, ya que las fibras emergían por la acción de aire caliente a alta velocidad. A unas 6 pulgadas (15,24 cm) de la salida del molde, se encontraba un tambor rotativo en el que se depositaba la red de fibras, que se transportaba a una bobina mecánica. La línea de montaje 'melt-blown' tenía un diseño estándar, tal y como lo describen Buntin, Keller y Harding en la patente de Estados Unidos N° 3.978.185. El molde utilizado tenía 374 orificios capilares, siendo el diámetro de cada orificio de 0,020 pulgadas (0,0508 cm).

45 [0040] Los textiles no tejidos se cortaron en pequeños trozos de dimensiones precisas utilizando una máquina de corte ultrasónica Chase FS-90 fabricada por Chase Machine and Engineering, Inc. Las placas ensanchadoras no tejidas que se cortaron tenían una anchura de 2,46 mm y una longitud de 3,95 mm, que encajaban bien en los huecos situados a izquierda y derecha de la placa central con forma de I.

50 [0041] Después, las placas no tejidas (NT) para el crecimiento interior de tejido que se habían cortado se ensamblaron por los contornos a la placa central con forma de I usando una máquina ultrasónica modelo X2000, fabricada por Branson Ultrasonics Corp. La Figura 17A muestra una ilustración de la placa ensanchadora ya montada que se fabricó de acuerdo con el presente ejemplo a partir de una placa central de poli(p-dioxanona) y de placas no tejidas para el crecimiento interior de tejido hechas de poli(p-dioxanona). El grosor medio del implante ya montado era de alrededor de 1,5 mm. Tras colocarle este implante en la nariz a un paciente entre el tabique nasal y el cartílago lateral superior, nuevo tejido blando crecerá internamente y de manera gradual en la estructura no tejida, y se desarrollará cuando las fibras de poli(p-dioxanona) sean absorbidas en gran medida en un período de entre 3 y 5 meses. La placa central de poli(p-dioxanona) proporciona la sujeción mecánica suficiente durante más de 8-10 semanas después de colocarle el implante al paciente. La placa central de poli(p-dioxanona) será prácticamente absorbida 5 ó 6 meses después de la intervención.

60 **Ejemplo 2**

65 [0042] Se fabricó un implante de la presente invención a partir del mismo polímero, poli(p-dioxanona), y utilizando los mismo métodos de fabricación que se han descrito en el Ejemplo 1. Las únicas diferencias fueron las siguientes: a) la anchura media de la placa central con forma de I fue de 2,0 mm en lugar de 1,5mm, y b) el grosor de la placa no tejida de crecimiento interior de tejido hecha con poli(p-dioxanona) fue de unos 0,9 mm. El implante que se

fabricó de acuerdo con este ejemplo puede verse en la Figura 17B. La configuración general era la misma que la del Ejemplo 1.

Ejemplo 3

[0043] Se fabricó un implante ensanchador de la presente invención utilizando los mismos métodos de fabricación que se han descrito en el ejemplo 1, con la excepción de que el polímero de la placa central con forma de I (con una anchura de 1,5 mm) era una combinación de 20% de peso de poli(p-dioxanona) y 80% de peso de 85/15 PALG (denominado PALG20-85). La temperatura de la zona de la boquilla de la máquina de inyección oscilaba entre 171° y 173° C y la temperatura del molde estaba en un rango de entre 28° y 32° C.

[0044] Debido a que el polímero PALG20-85 tiene un índice de degradación lento tanto *in vitro* como *in vivo*, la placa central fabricada a partir de PALG20-85 tenía un ratio de ruptura y estiramiento (BSR) *in vivo* significativamente más elevado que el de la placa central de poli(p-dioxanona). Tras 10 semanas *in vitro*, la placa de PALG20-85 tenía un BSR de alrededor del 60%, mientras que la placa central de poli(p-dioxanona) tenía un BSR de menos del 20%. Se estima que el PALG20-85 se absorbe prácticamente en unos 11 meses. Para aquellos pacientes que requieran sujeción mecánica durante más de 10 semanas después de la intervención, la placa central de PALG20-85 sería más recomendable que la placa central de poli(p-dioxanona). Como la placa no tejida se utiliza como armazón para el crecimiento interior temprano del tejido, es preferible tener placas ensanchadoras no tejidas fabricadas con poli(p-dioxanona) o placas con injertos de crecimiento interior, incluso cuando el PALG20-85 se usa para la placa central. En la Figura 18A se puede observar una fotografía de un implante fabricado de acuerdo con este ejemplo.

Ejemplo 4

[0045] Se fabricó un implante ensanchador de manera similar a la del Ejemplo 3, con la excepción de que la anchura del implante era de 2,0 mm. En la Figura 18B se puede observar una fotografía de un implante fabricado de acuerdo con este ejemplo.

Ejemplo 5

[0046] Se prepara a un paciente para que se someta a una cirugía de reconstrucción nasal de manera convencional, que incluye inyectar anestesia local, realizar incisiones marginales o columelares, levantar la envoltura de la piel de tejido blando y diseñar unos planos de disección adecuados. Para proseguir con la intervención, se colocan los injertos adecuados y se usan las técnicas de sutura necesarias para conseguir los resultados estéticos y funcionales deseados dependiendo de las evaluaciones preoperatorias y del plan quirúrgico. El paciente presenta una deficiencia en la bóveda media que puede tener implicaciones funcionales y estéticas significativas. El cuadro requiere una intervención quirúrgica y la correspondiente reparación. El cirujano coloca un implante ensanchador de la presente invención que tiene una configuración como la que se ve en la Figura 17B, y lo hace de la siguiente manera: se accede al dorso nasal; se separan los cartílagos laterales superiores (CLS) del tabique nasal; se extienden colgajos (injertos) mucopericondriales en el punto de unión entre el tabique y los CLS; se coloca el implante ensanchador y se fija el implante ensanchador al tabique y a los CLS. Si no se requieren otros injertos u otras modificaciones estructurales, la intervención se completa cubriendo de nuevo la estructura nasal con el tejido blando y cerrando las incisiones marginales y columelares. De manera alternativa, el implante ensanchador puede colocarse con un método endonasal; para ello, hay que preparar un estuche subpericondrial ajustado entre los cartílagos laterales superiores y el tabique nasal, y hay que insertar el implante ensanchador en el estuche.

[0047] Los nuevos implantes ensanchadores de la presente invención tienen múltiples ventajas cuando se usan en intervenciones quirúrgicas de rinoplastia. Estas ventajas incluyen: un tiempo de operación más corto usando un componente tomado fuera del estante ('Off-the-shelf product', en inglés); una mejor predicción de los resultados usando implantes ensanchadores con una anchura deseada y consistente; la supresión de autoinjertos y aloinjertos; y un riesgo menor de complicaciones a largo plazo debido a la completa absorción después de que el injerto implantado ya no requiera una sujeción mecánica.

[0048] A pesar de que la presente invención se ha explicado y descrito respetando las detalladas realizaciones mencionadas, aquéllos versados en la materia comprenderán que pueden realizarse varios cambios en la forma y otros detalles sin que ello implique desbordar el ámbito o sobrepasar el alcance de la presente invención.

Reivindicaciones

1. Un implante bioabsorbible para ensanchar la válvula nasal (10, 140), que se compone de:

- 5 una placa central (o principal) alargada (30, 90) con partes laterales primarias y secundarias opuestas (32, 92); las partes laterales tienen superficies exteriores (34, 94), la placa central tiene extremos opuestos (36, 96), un contorno y múltiples aberturas que incluyen al menos una abertura de engranaje (38, 106) situada en la placa central; y **que se caracteriza** por tener una placa ensanchadora alargada (50, 120) con partes laterales primarias y secundarias opuestas (52, 122); las partes laterales tienen superficies exteriores (54, 124) y al menos una clavija de sujeción (70, 135) situada al menos en una de las partes laterales, y múltiples aberturas (58, 128) situadas en la placa secundaria anteriormente mencionada; así, la placa ensanchadora (50, 120) y la placa central (30, 90) se acoplan mediante la unión de la clavija de sujeción (70, 135) y de una abertura de engranaje (38, 106) de la placa central (30, 90), y la placa central y la placa ensanchadora están compuestas de un polímero bioabsorbible.
- 10
- 15 **2.** El dispositivo (10, 140) de la Reivindicación 1, en el que el polímero bioabsorbible se selecciona de un grupo que se compone de poli(p-dioxanona), copolímeros de poli(láctido-coglicólido) y combinaciones de estos compuestos.
- 3.** El dispositivo (10, 140) de la Reivindicación 1, en el que la placa central (30, 90) contiene una clavija de sujeción adicional situada en una de las partes laterales (34, 94); esta clavija se puede acoplar con una abertura de engranaje (58, 128) situada en la placa ensanchadora.
- 20 **4.** El dispositivo (10, 140) de la Reivindicación 1, en el que el polímero tiene un ratio de ruptura y estiramiento (BSR, en inglés) de al menos un 40% cuatro semanas después de haberse realizado el implante.
- 25 **5.** El dispositivo (140) de la Reivindicación 1, que contiene un reborde adicional (100) que ocupa al menos una parte del contorno de la placa central y forma una cavidad (110) sobre la superficie exterior de cada parte lateral; así, al menos una parte de la placa ensanchadora (120) está contenida en esta cavidad.
- 30 **6.** El dispositivo (10, 140) de la Reivindicación 1, que adicionalmente contiene microporos.
- 7.** El dispositivo (10, 140) de la Reivindicación 1, que adicionalmente contiene microfibras en sus superficies.
- 8.** El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que la placa central (30, 90) y la placa ensanchadora (50, 120) tienen una longitud dada, y la longitud de la placa central es igual o ligeramente más grande que la longitud de la placa ensanchadora.
- 35 **9.** El dispositivo (10, 140, 150, 250) de la Reivindicación 1, en el que la placa central está compuesta por una mezcla de 20-60 de porcentaje en peso de poli(p-dioxanona) y una proporción de 85/15 de copolímero de poli(láctido-coglicólido).
- 40

45

50

55

60

65

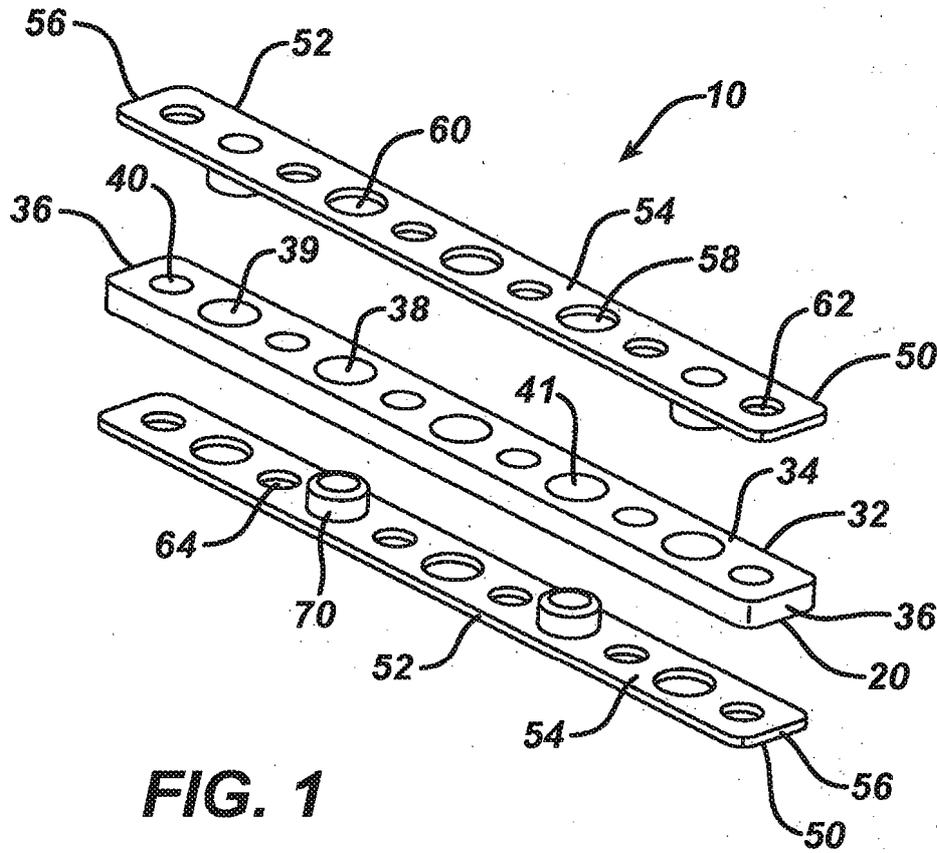


FIG. 1

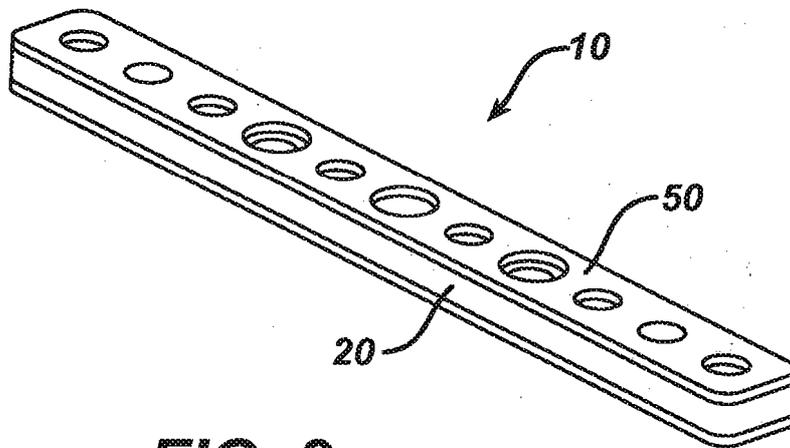


FIG. 2

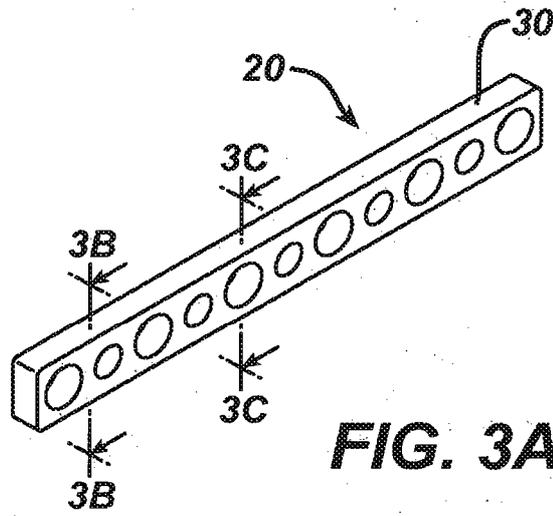


FIG. 3A

FIG. 3B

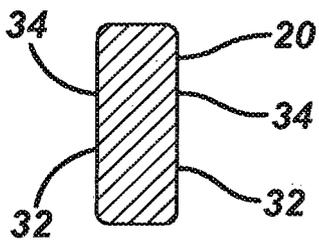
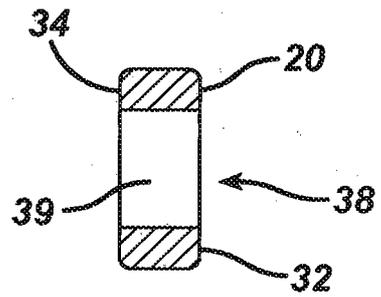


FIG. 3C



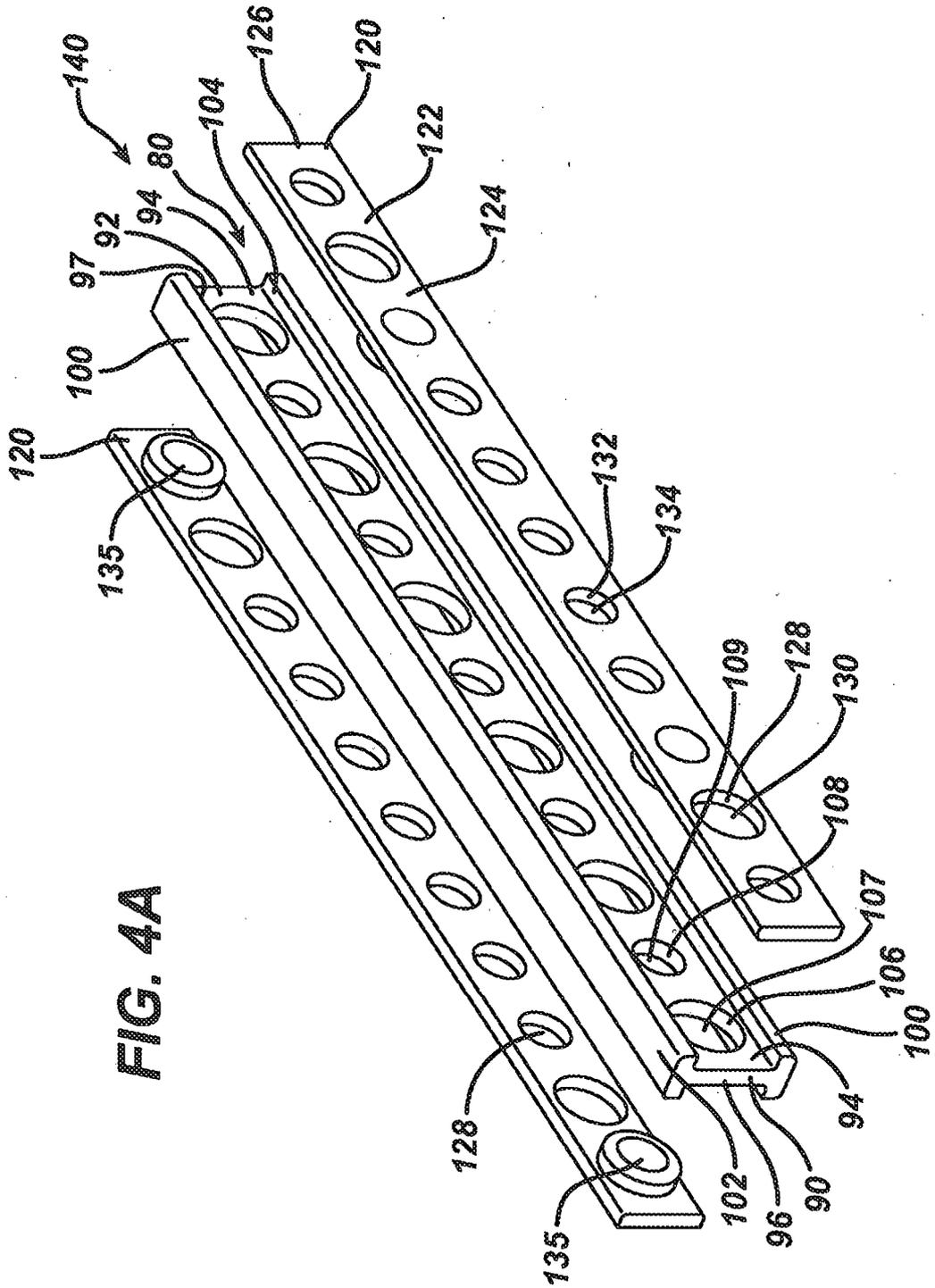
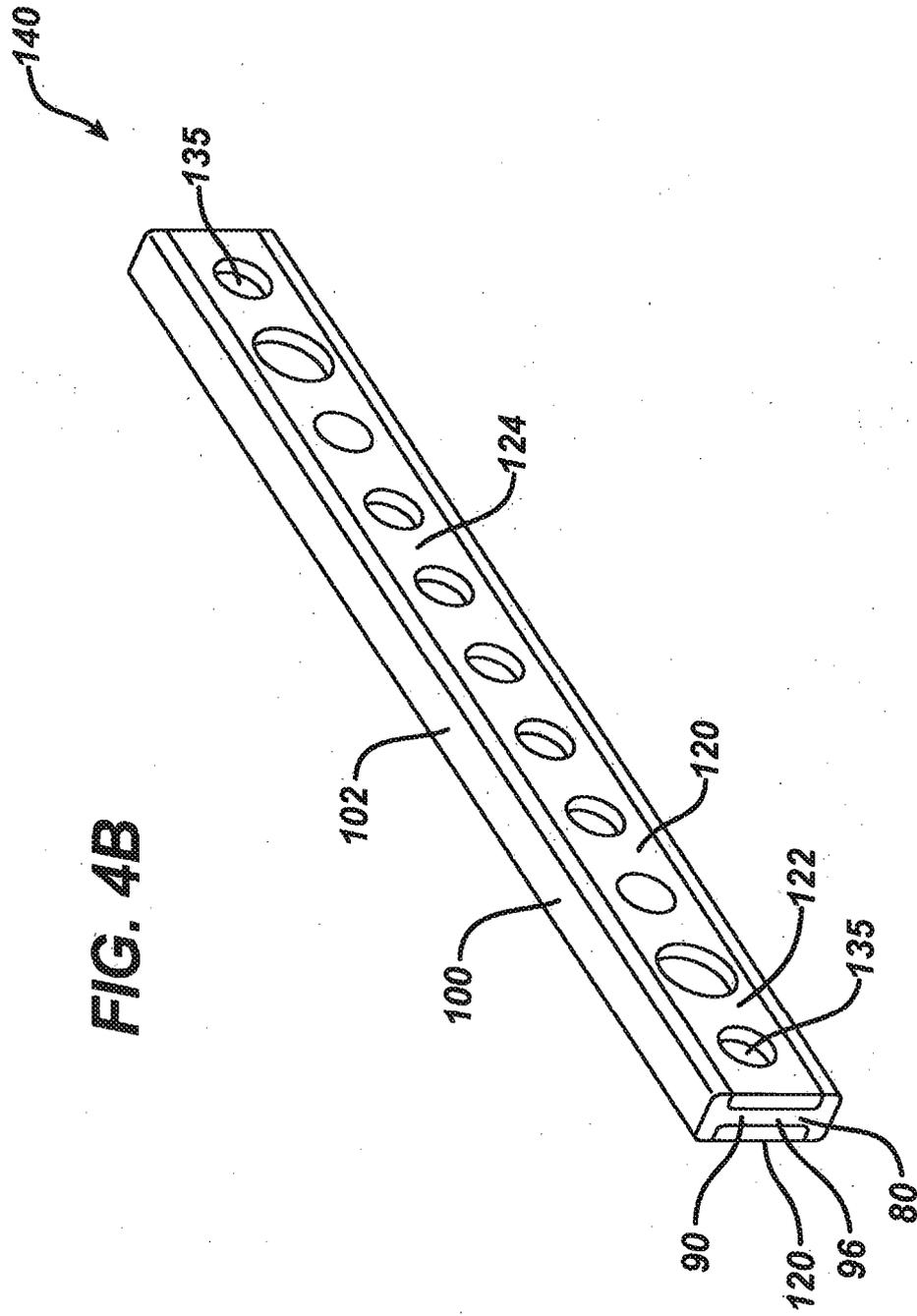


FIG. 4A



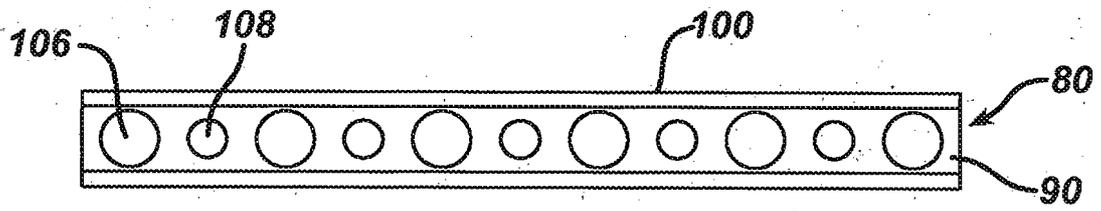


FIG. 4C

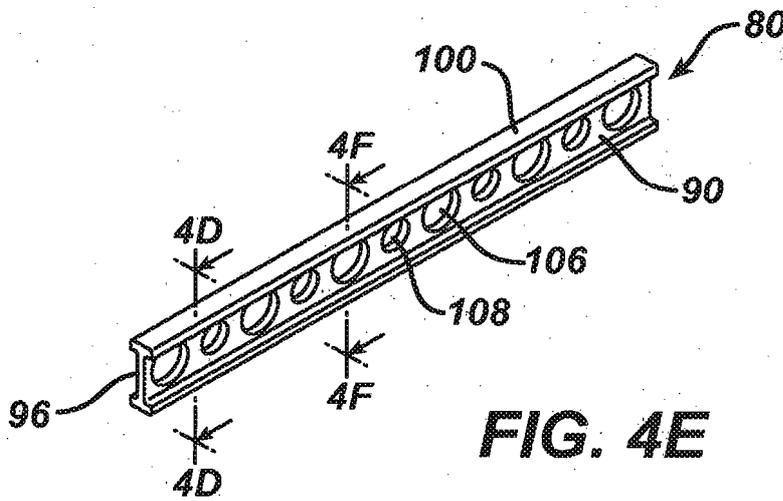


FIG. 4E

FIG. 4D

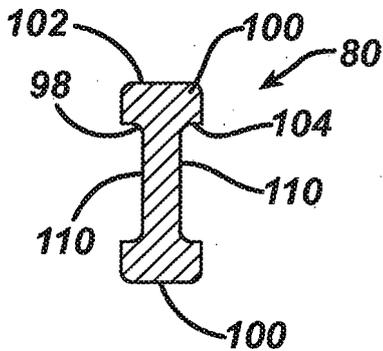
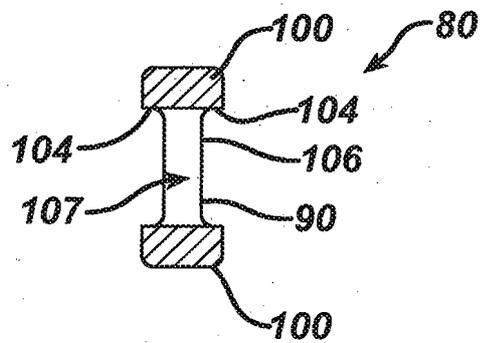


FIG. 4F



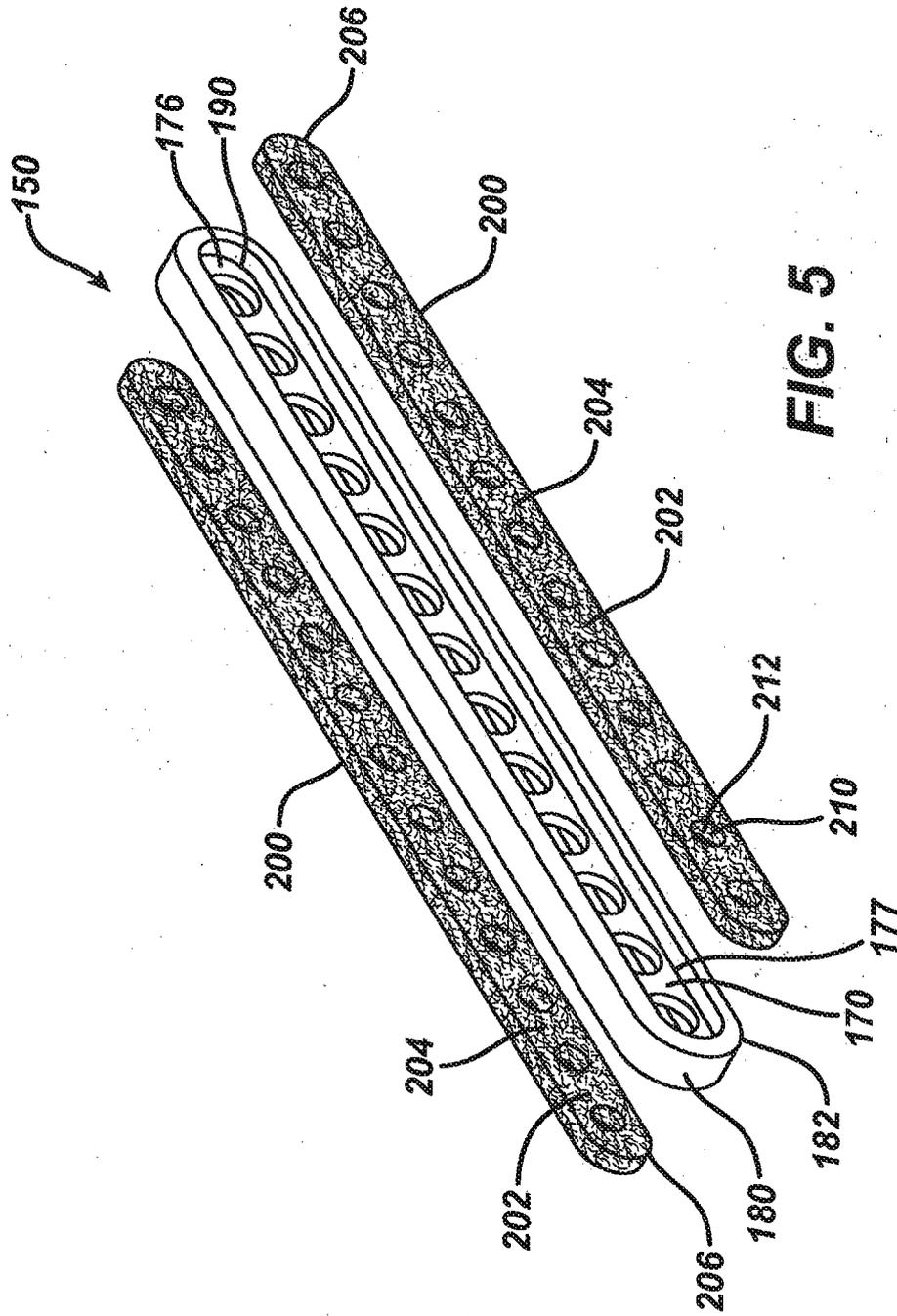


FIG. 5

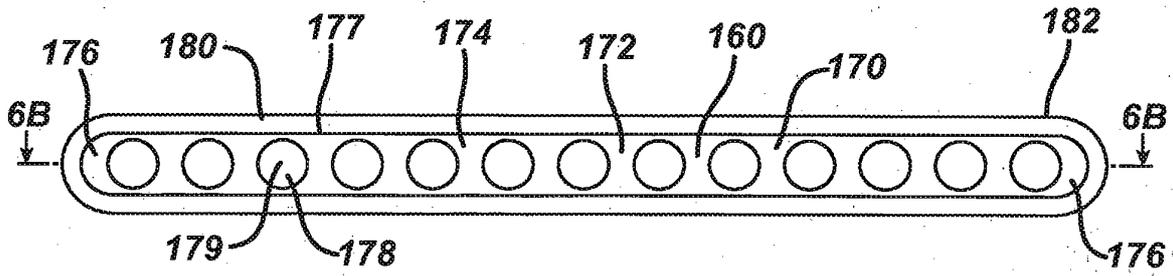


FIG. 6A

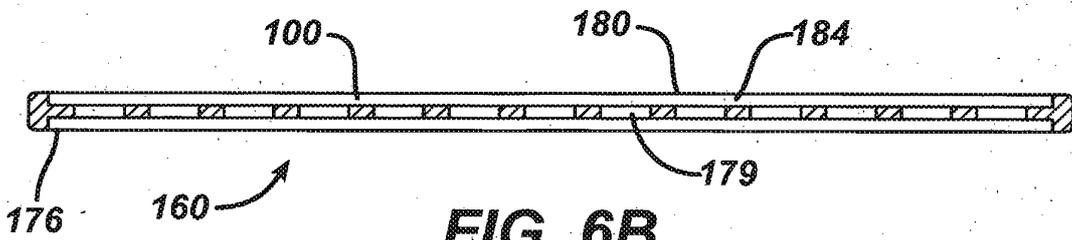


FIG. 6B

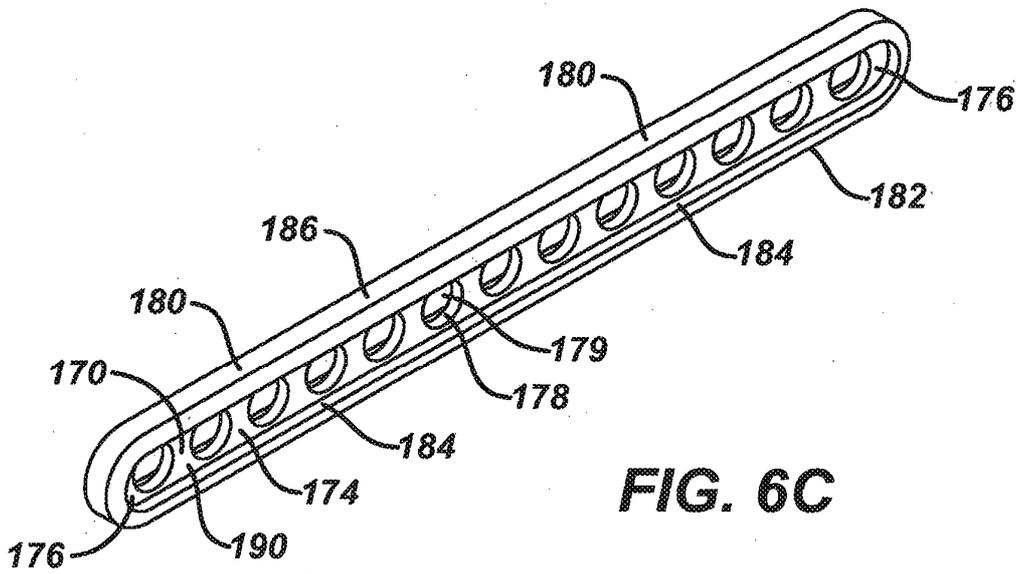


FIG. 6C

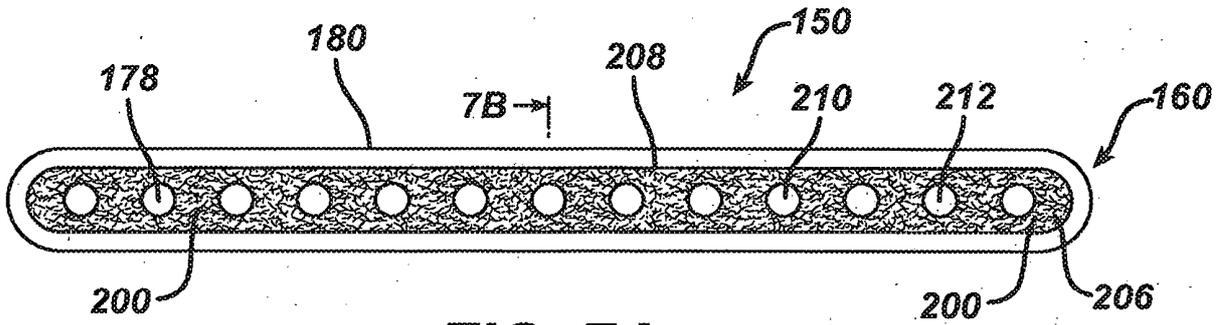


FIG. 7A

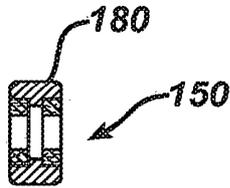


FIG. 7B

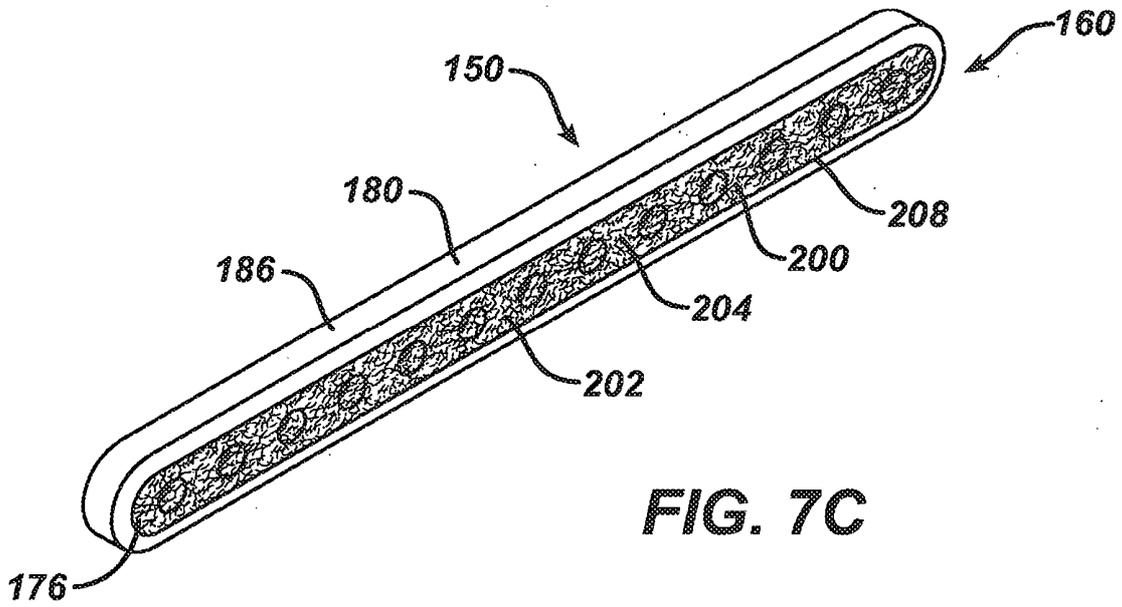


FIG. 7C

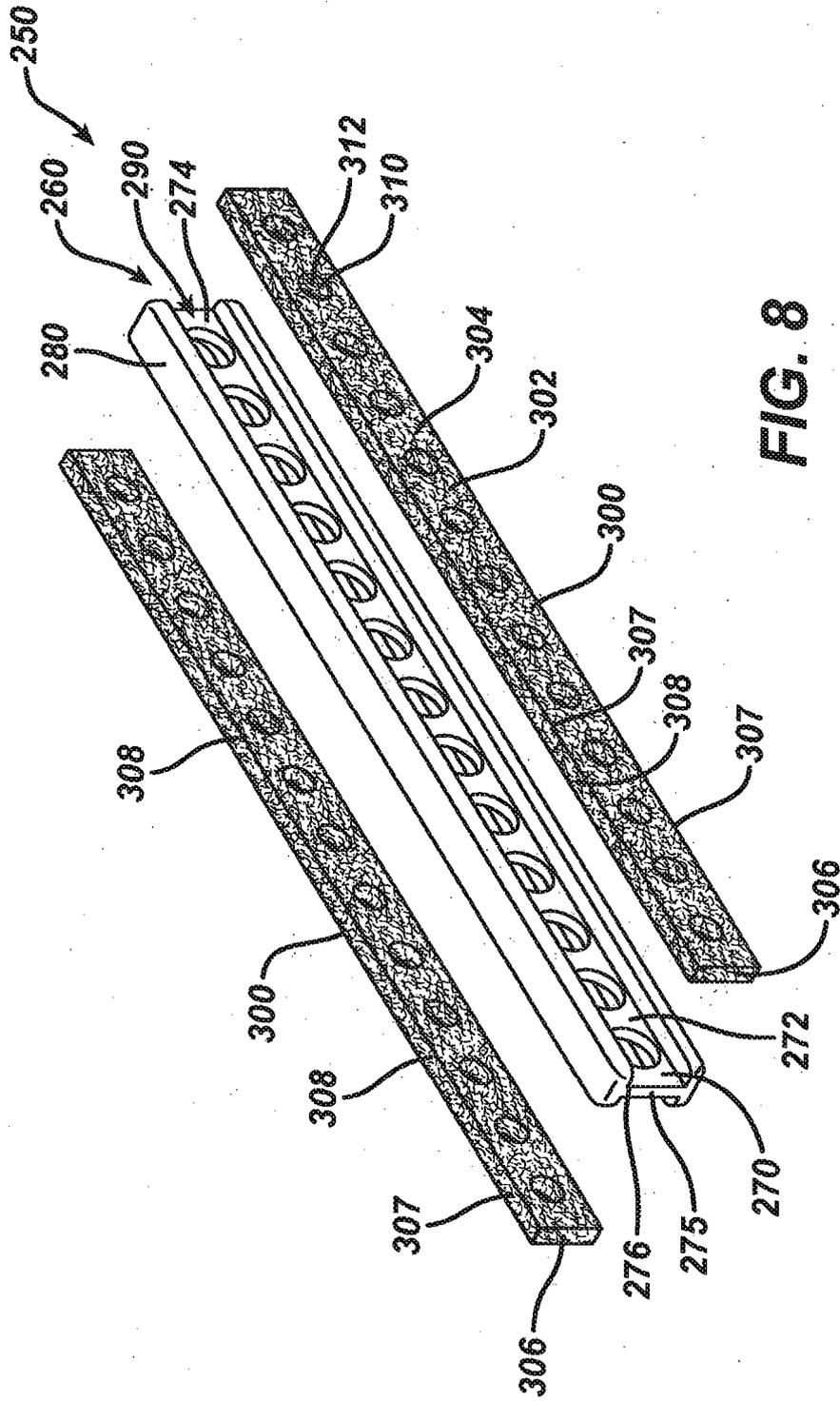


FIG. 8

FIG. 9A

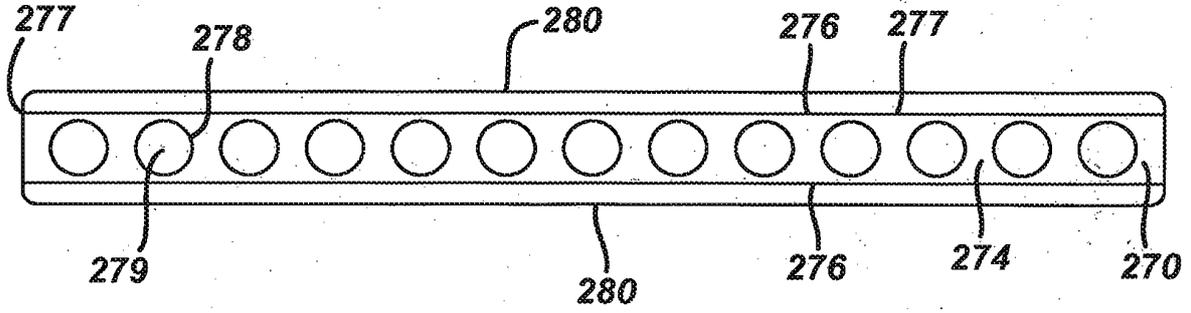


FIG. 9B



FIG. 9C

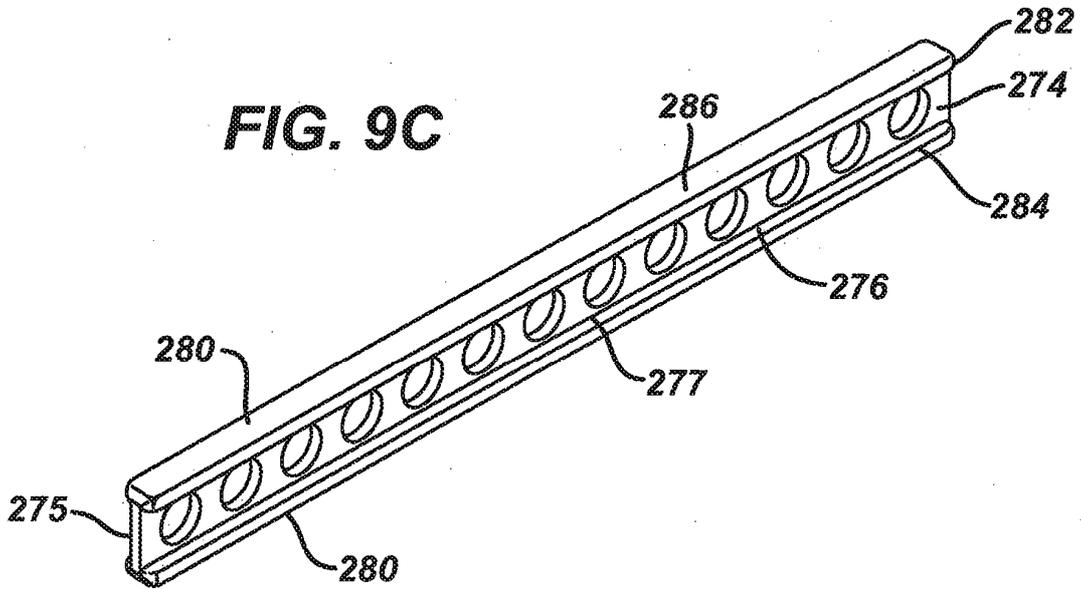


FIG. 10A

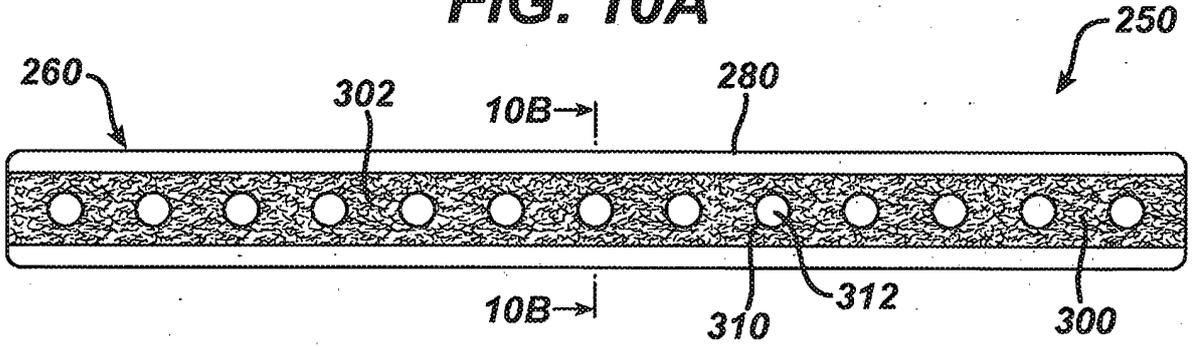


FIG. 10B



FIG. 10C

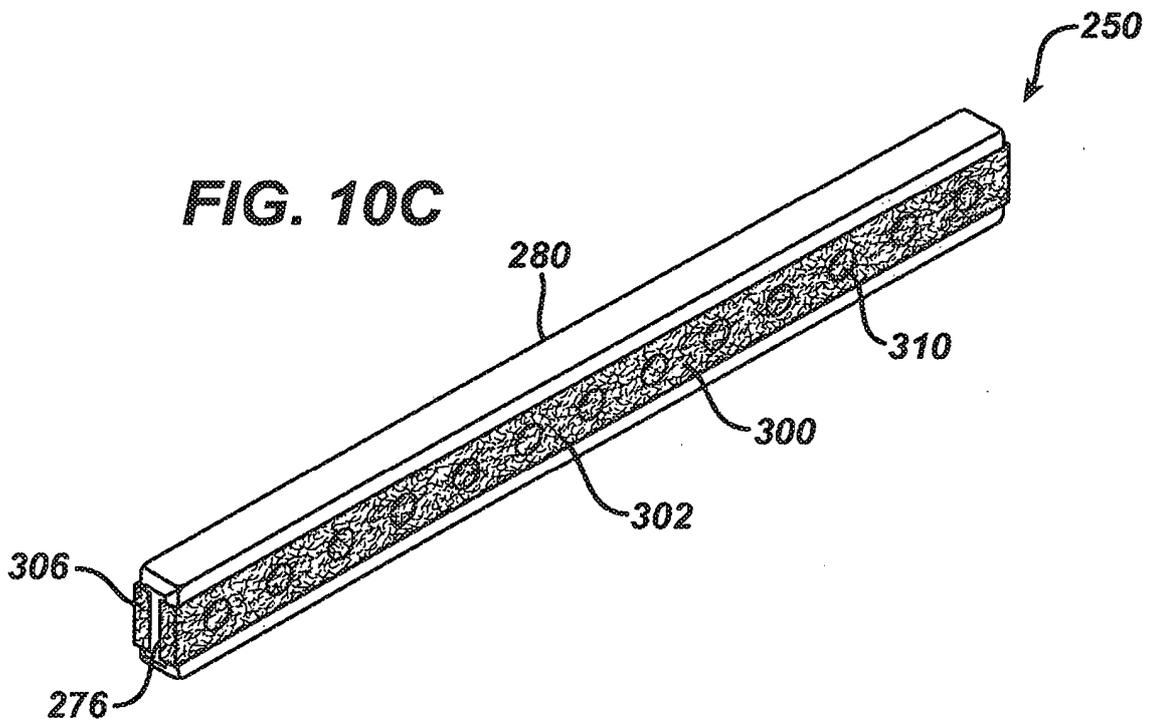


FIG. 11

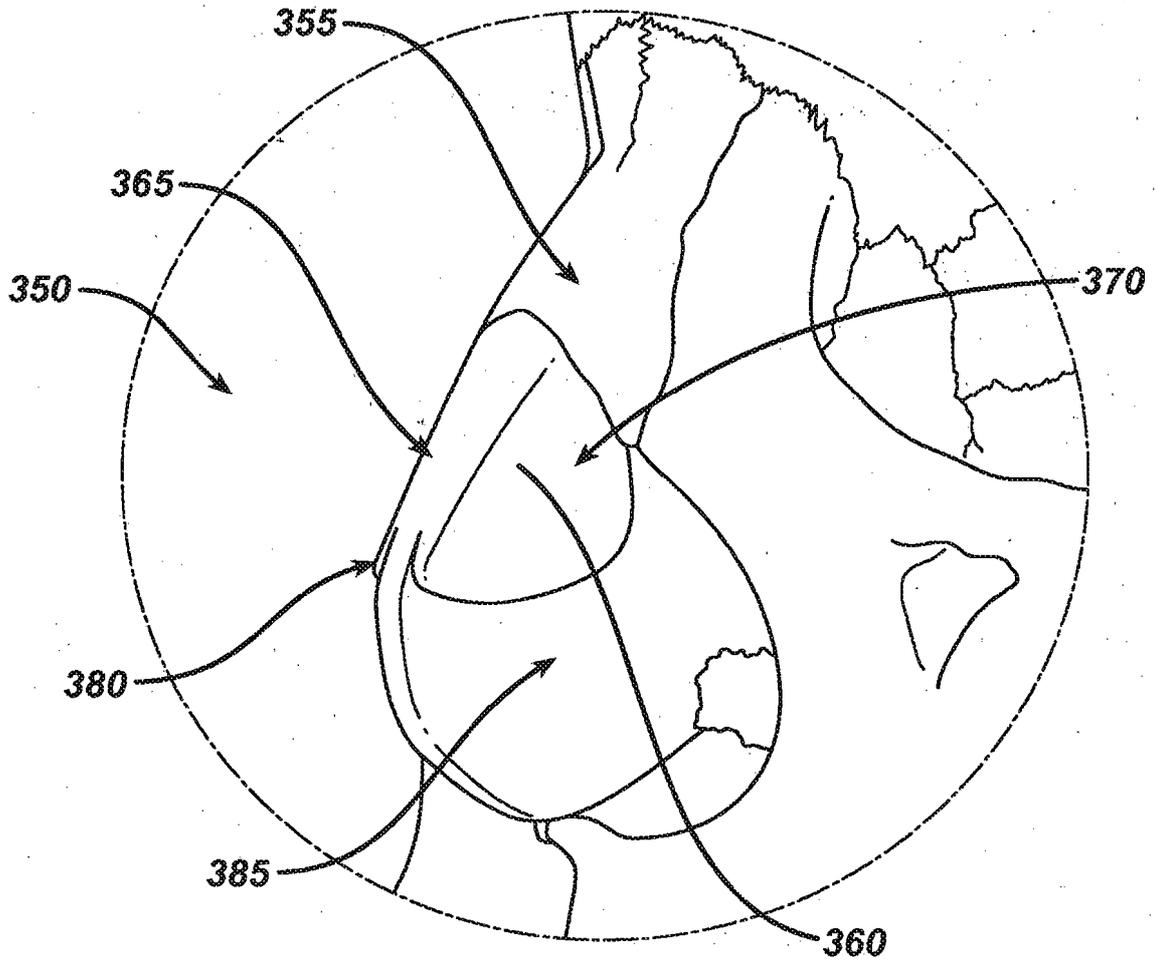
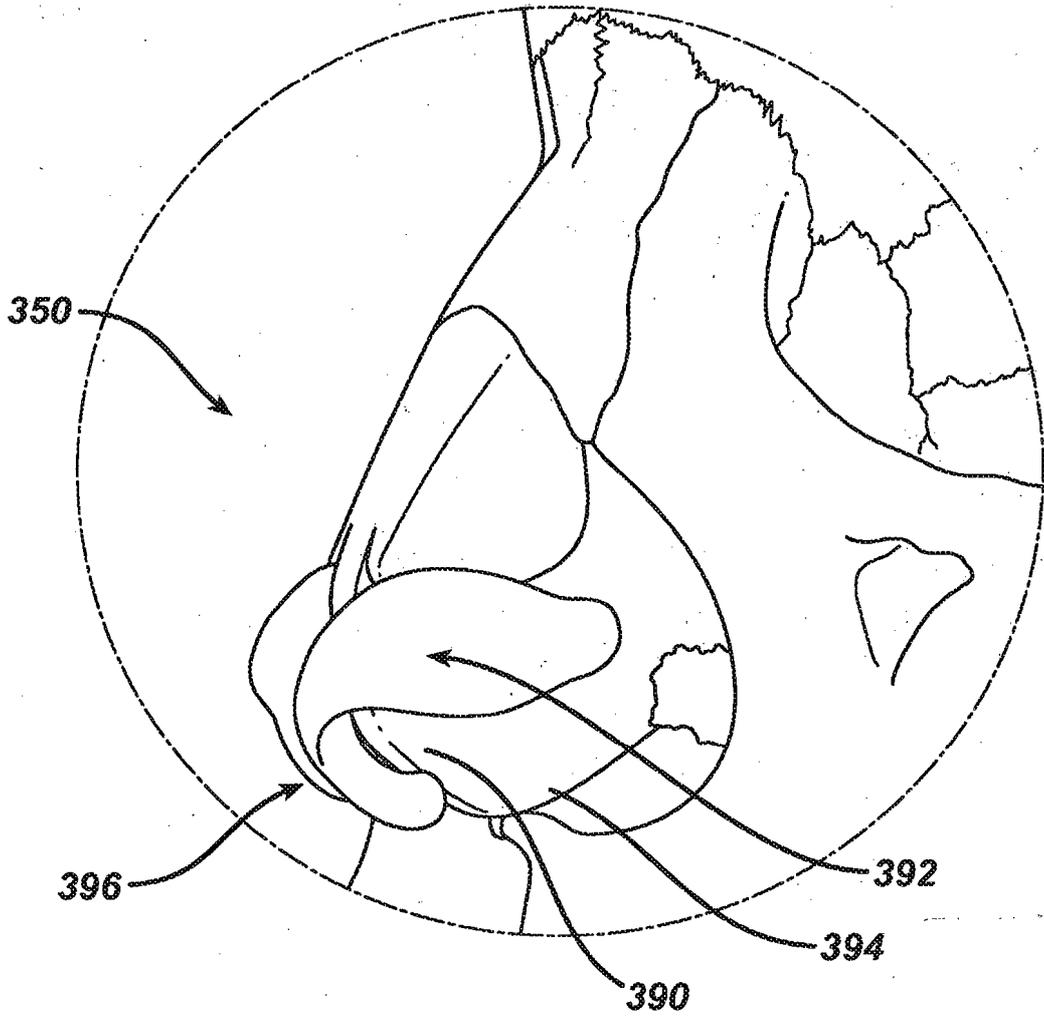


FIG. 11A



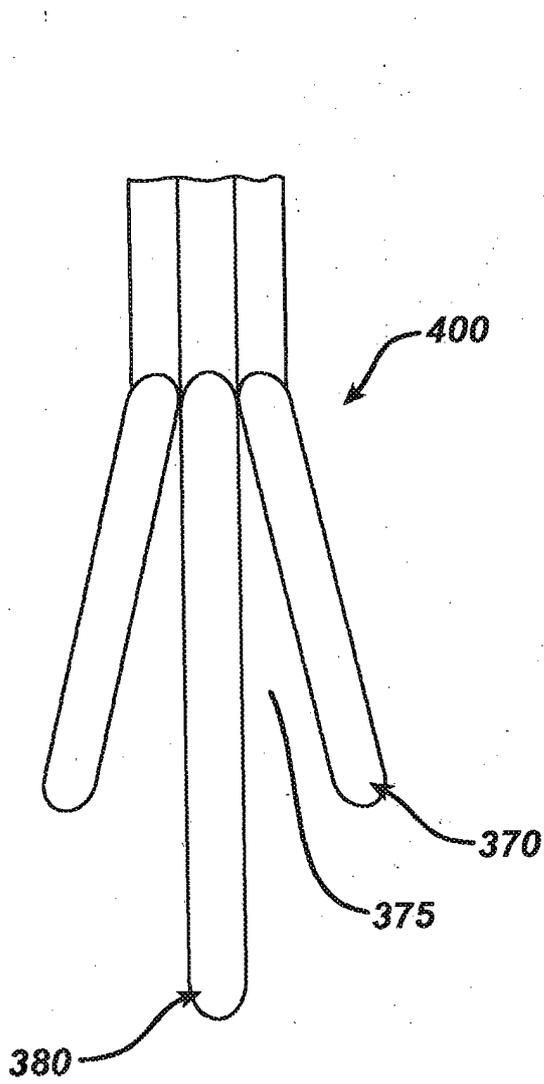


FIG. 12A

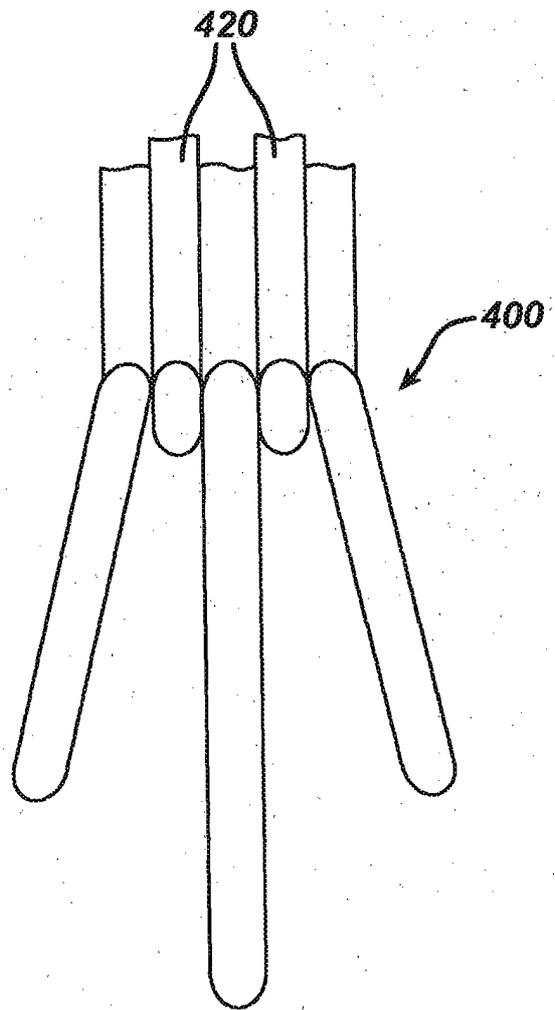


FIG. 12B

FIG. 13A

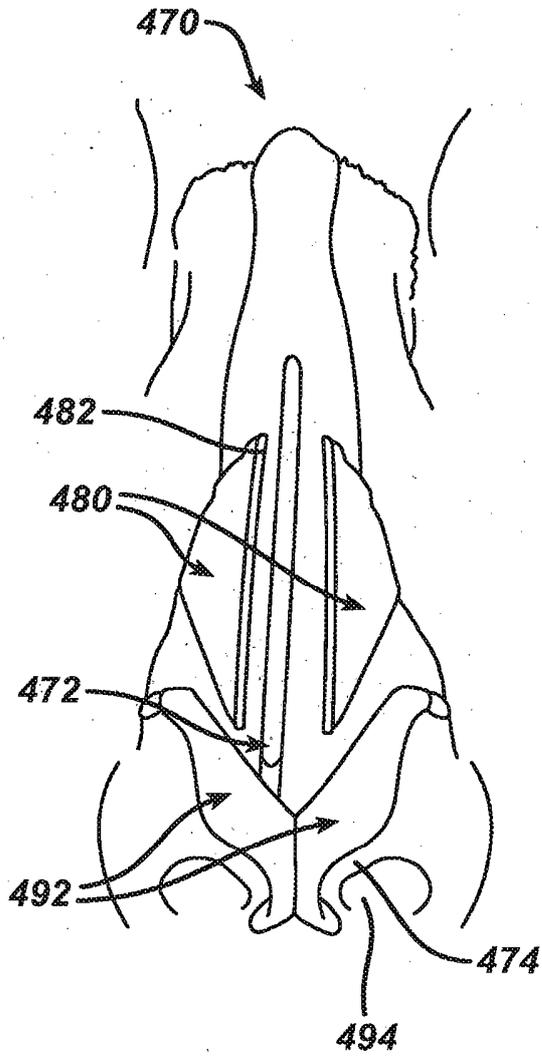


FIG. 13B

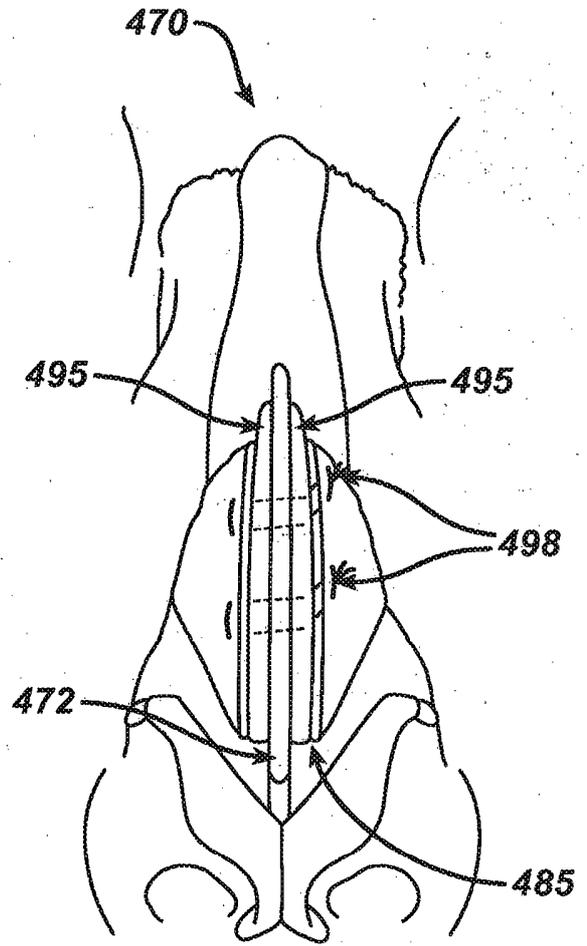


FIG. 14

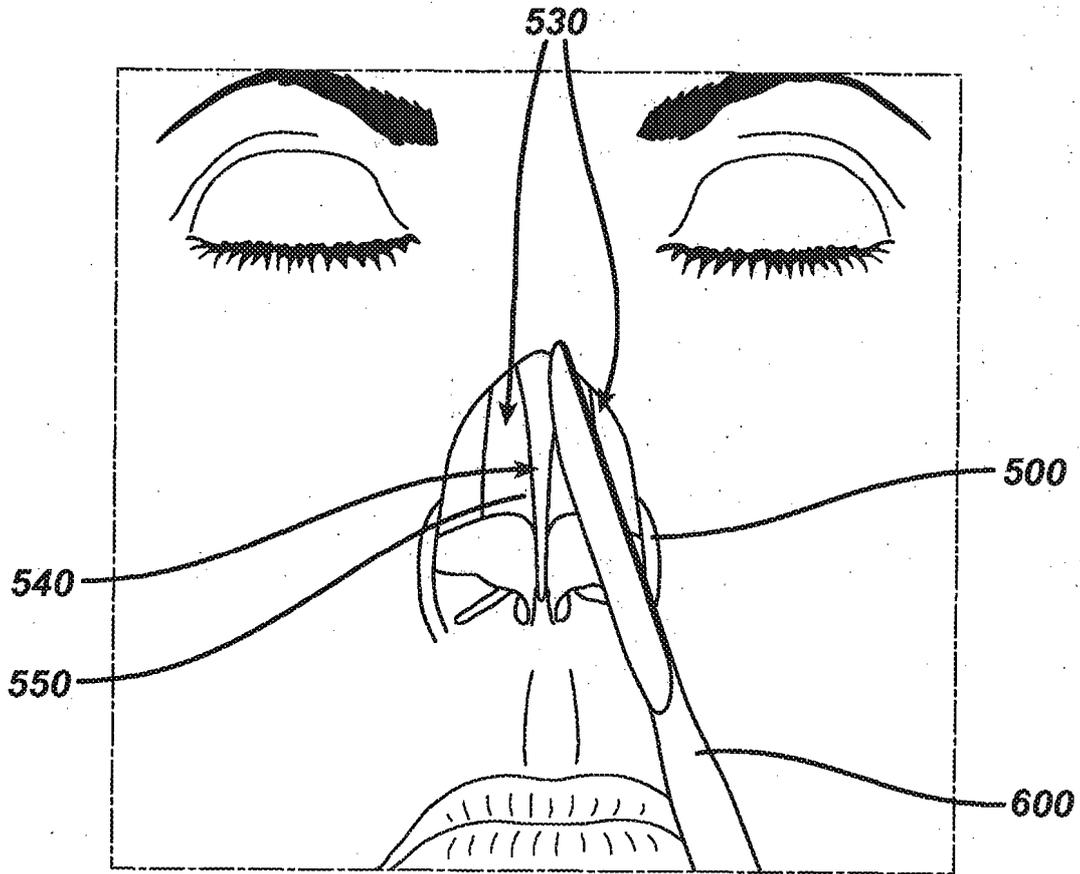


FIG. 15

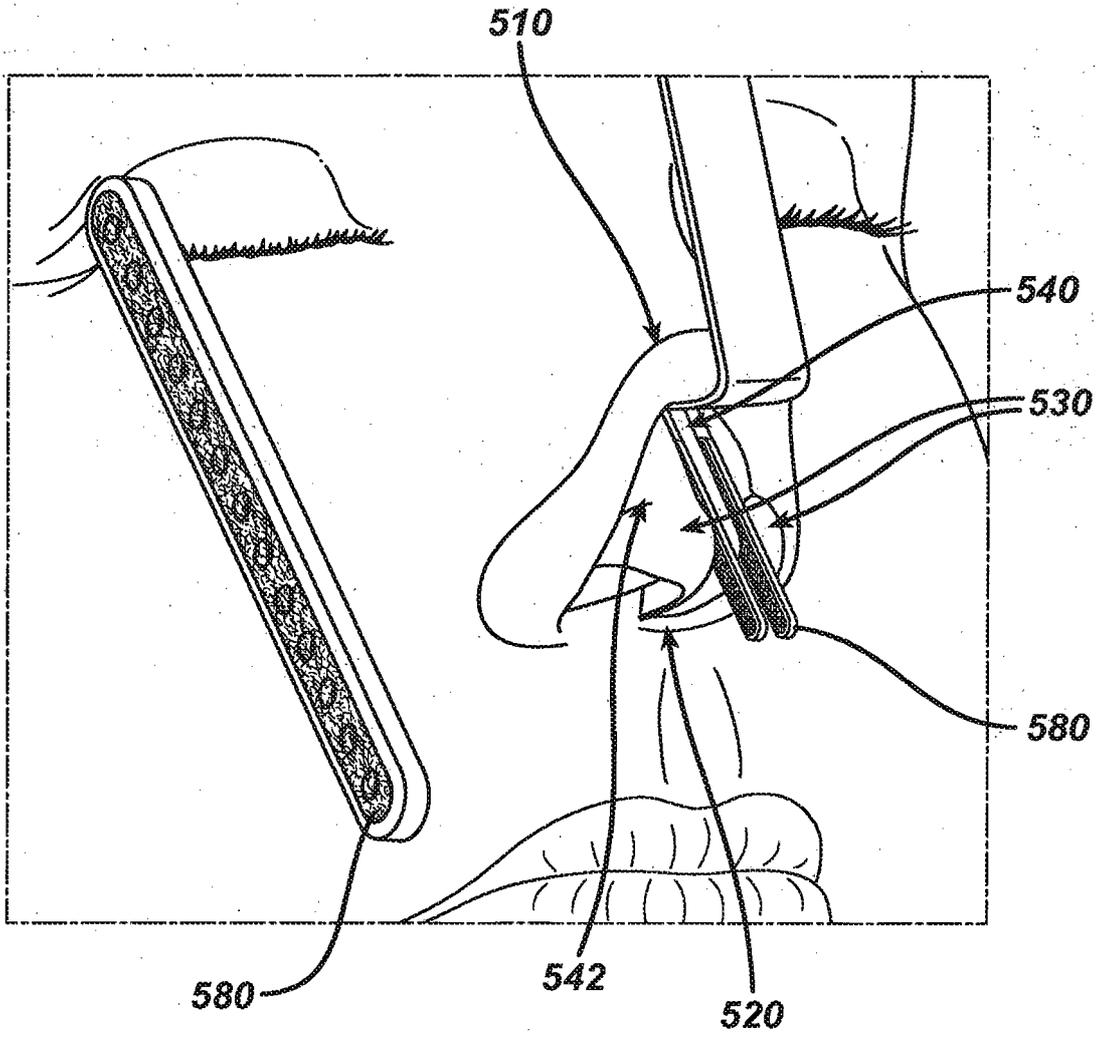


FIG. 16

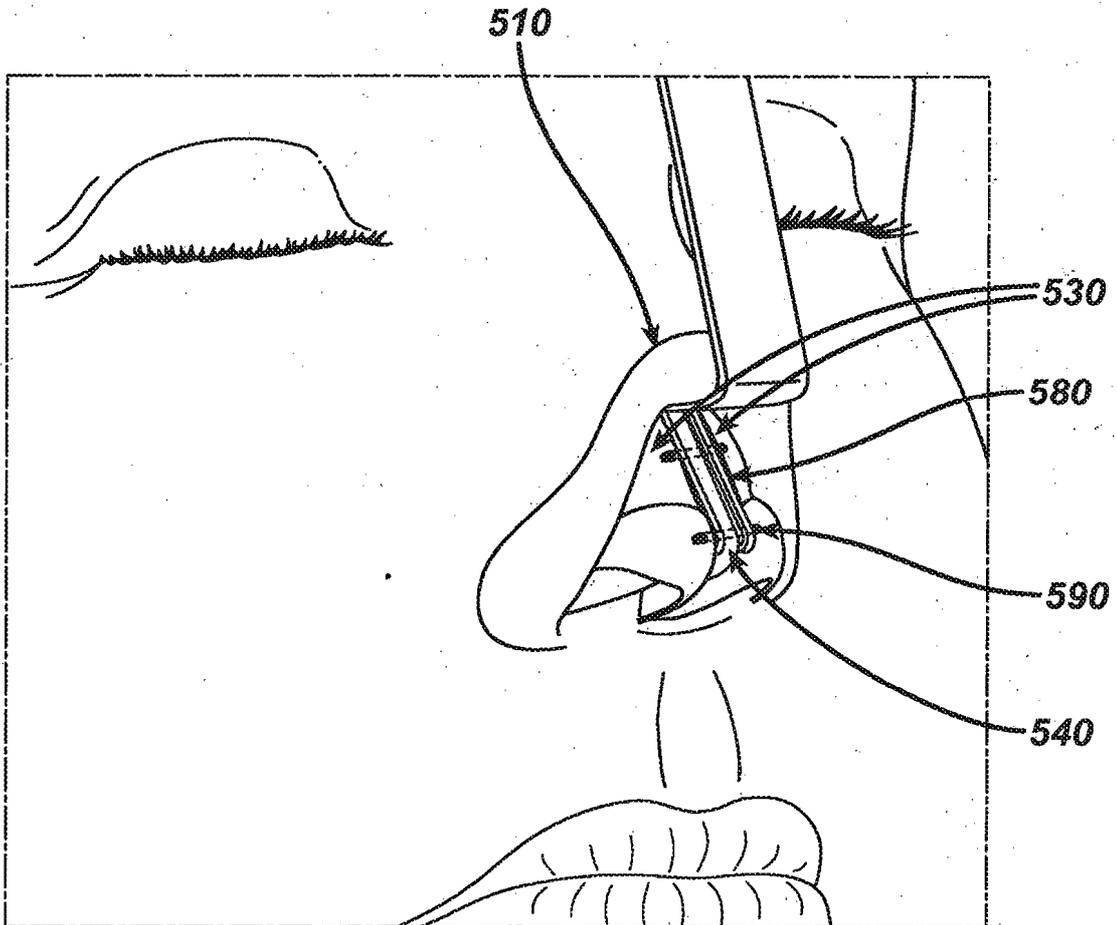


FIG. 17A

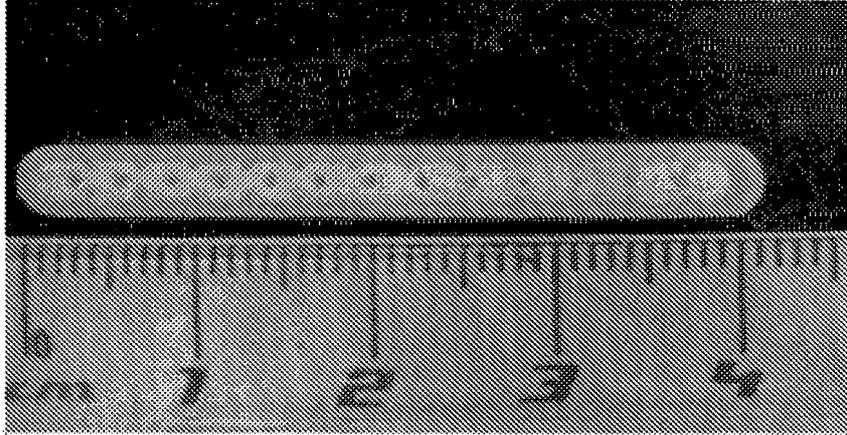


FIG. 17B

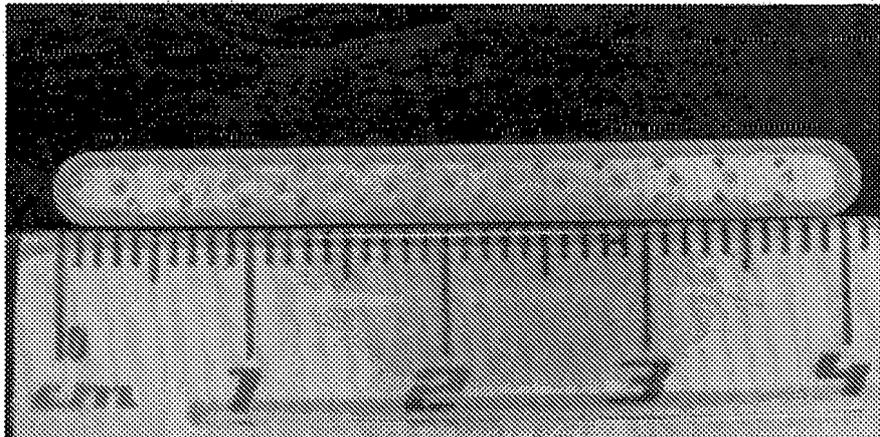


FIG. 18A

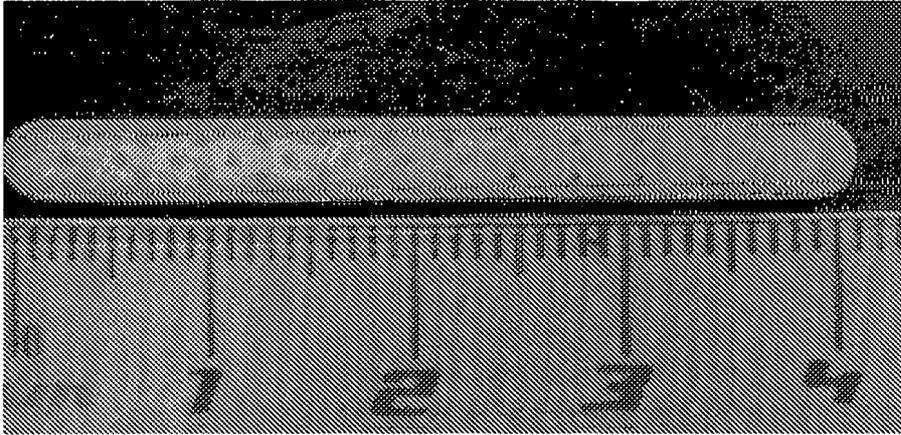


FIG. 18B

