

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 522**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2007** **E 07705969 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 2160162**

54 Título: **Implante y método para su fabricación**

30 Prioridad:

28.02.2006 EP 06110490

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

11.05.2016

73 Titular/es:

**OSTOMYCURE AS (100.0%)
Gaustad alléen 21
0349 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

**AXELSSON, ROBERT;
JOHANSSON, MARTIN;
JOHNSSON, ANETTE;
EDWIN, BJØRN y
FOSSE, ERIK**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 569 522 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 y método para su fabricación

5 La invención se refiere a un implante para implantación percutánea a través de la pared abdominal para rodear y acoplarse a una longitud externalizada de un conducto corporal de un paciente humano o animal, dicho implante es del tipo que comprende una sección de anillo exterior de la que al menos una parte es para que sobresalga hacia fuera de la pared abdominal con un extremo libre que sirve para montar un dispositivo desmontable, y una sección interior para extenderse a través de la pared abdominal y dentro del paciente para la fijación interna del implante, y la sección de anillo exterior y la sección interior tienen un eje común.

También se proporciona un método para fabricar el implante de acuerdo con la presente invención.

15 Un método para la implantación del implante de acuerdo con la presente invención en un cuerpo animal o humano también se describe junto con los usos preferentes.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento US-A-4217 664.

20 Muchas enfermedades tales como por ejemplo la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, el cáncer intestinal y la poliposis adenomatosa o cáncer de vejiga requieren la retirada de todo o parte de los intestinos o vejiga. Cuando los intestinos de la vejiga se retiran, los desechos corporales de expulsan a través de una nueva abertura quirúrgica en la pared abdominal. La cirugía para crear la nueva abertura, el estoma, se llama ostomía. Las etapas principales en la cirugía son para crear una abertura abdominal, estabilizar el conducto corporal relevante a través de la pared abdominal y la piel, y suturar el conducto corporal en la piel para completar el estoma. La mayoría de las personas con ostomías deben llevar aparatos especiales sobre el estoma y usar bolsas de ostomía para recoger y eliminar los desechos. Un análisis detallado de diversas enfermedades y procedimientos quirúrgicos nuevos y convencionales que implican ostomía se encuentra en el propio documento EP-A- 1632201 del solicitante.

30 Los inconvenientes tales como la ulceración, la hernia incisional o el abultamiento del intestino a través de la incisión, el estrechamiento del estoma, el tejido cicatrizal y la obstrucción del intestino, avulsión, irritación de la piel debido a las heces que se filtran bajo la bolsa de drenaje y la necrosis se ven a menudo en los procedimientos convencionales descritos en el documento EP-A-1632201.

35 La solicitud de patente de Estados Unidos con n.º US 2002/0099344 divulga un implante para rodear una ostomía ya existente o para rodear una ostomía ordinaria recientemente realizada. El implante tiene un lado interior liso y una periferia interna que es sustancialmente mayor que la periferia externa de ostomía para obtener una distancia esencial deseada hasta la pared del implante y evitar cualquier contacto entre el intestino y el implante. Este implante conocido no se diseña ni va destinado a la fijación del intestino.

40 La patente de Estados Unidos con n.º 6.017.355 divulga otro implante basado en el mismo diseño estructural y funcional. Una separación anular de entre 5 a 25 mm entre el conducto corporal externalizado y el implante es lo típico. La circunferencia exterior e interior de la parte del implante insertada a través de la pared abdominal tiene un revestimiento de superficie textil muy ajustado adecuado para crecer junto con el tejido de piel externo en ambos lados del implante anular. Este implante conocido no se diseña ni va destinado a la fijación del intestino en el implante.

50 Muchos de los inconvenientes antes mencionados se solucionan con el implante de acuerdo con el anterior documento EP-A-1632201. Este implante conocido tiene una parte tubular con un reborde perforado que se extiende radialmente desde la parte inferior de la parte tubular. La implantación se basa en una técnica de implantación quirúrgica nueva, en la que el reborde perforado se coloca directamente en la fascia sobre la serosa intestinal y se asegura mediante, por ejemplo, suturas. Las lesiones superficiales en superficies opuestas de la pared intestinal y el peritoneo mejoran la tendencia natural a crear adherencias y el crecimiento conjunto de fascia, peritoneo y el intestino por debajo del implante. Opcionalmente, una malla lisa en la parte inferior del implante se usa para promover la curación. El diseño del reborde de acuerdo con el documento EP-A-1632201 es un reborde adecuado.

55 Un implante tubular con un reborde que sobresale desde el extremo proximal se conoce a partir de la patente de Estados Unidos con n.º 4.217.664. Este implante se usa como un estoma permanente y que puede cerrarse e incluye un manguito flexible y plegable de material de malla liso y biocompatible, por ejemplo, polipropileno. Un extremo del manguito se divide en dos partes divididas. Una parte dividida se une por ejemplo mediante termosellado, al interior de la parte tubular cerca del reborde para acoplarse a la serosa de una parte terminal corta de un conducto corporal externalizado a través del implante. La otra parte dividida está dispuesta fuera del implante. El extremo libre opuesto del manguito se extiende a través de la pared abdominal y termina en un parche asegurado al lado interior del peritoneo parietal. Ya que un manguito flexible puede moverse en respuesta a los movimientos peristálticos del intestino externalizado, existe un gran riesgo de que la conexión del tejido que crece en el manguito sea demasiado débil en el comienzo del proceso de curación para resistir el movimiento peristáltico. La unión de tejido frágil puede romperse en respuesta al movimiento del manguito durante el movimiento peristáltico y en

respuesta al paso de una sustancia. Esto evita una rápida curación y alarga la recuperación del paciente. La unión de la serosa en el diámetro interior liso del implante por medio de la malla no ocurre y el implante de acuerdo con la patente de Estados Unidos n.º 4.217.664 no tiene una gran unión con el propio implante.

5 Todavía existe una gran necesidad de implantes mejorados para ostomías que cumplan las necesidades del gran número de pacientes que necesitan ostomía.

10 En un primer aspecto de acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante percutáneo del tipo mencionado en el párrafo de abertura, que puede usarse en ostomía para la externalización de un conducto corporal, tal como un intestino, a través de la pared abdominal.

En un segundo aspecto de acuerdo con la invención, se proporciona un implante, que proporciona una confluencia del implante con la piel a prueba de filtraciones, estable, eficaz y bien vascularizada.

15 En un tercer aspecto, la invención proporciona un implante, que permite la generación de una unión de tejido, que puede resistir tensiones mecánicas tanto en direcciones radiales como axiales.

20 En un cuarto aspecto de acuerdo con la invención, se proporciona un implante que puede unirse de manera desmontable y desconectarse de dispositivos tales como por ejemplo, cápsulas, bolsas o catéteres, proporcionando por tanto al paciente tratado quirúrgicamente una comodidad sin precedentes.

En un quinto aspecto de acuerdo con la invención se proporciona un implante que provoca una reacción inflamatoria y alérgica mínima y sin precedentes.

25 Las características nuevas y únicas, por las que esto se logra de acuerdo con la presente invención, son las características de la reivindicación 1 y es el hecho de que la circunferencia interna de al menos una parte de la sección de anillo exterior por encima de la sección interior esté dispuesta con un medio de crecimiento interno rígido, integrado y biocompatible en la forma de una red, malla, red enmarañada u esponja para la superficie exterior de la pared del conducto corporal, por lo que el tejido abdominal puede expandirse en contigüidad con el tejido seroso que se ha infiltrado en el medio de crecimiento interno.

35 Durante el procedimiento de implantación quirúrgica se realiza una abertura en un lugar relevante a través de la pared abdominal. El implante se ubica en la abertura abdominal con la sección exterior que sobresale del paciente. Una parte de la sección interior se diseña para situarse en la fascia inferior o superior, sin embargo, dentro del alcance de la presente invención esta parte de la sección interior puede situarse en cualquiera de las capas de tejido de la pared abdominal interna, y en caso necesario asegurarse *in situ*, por ejemplo mediante sutura o con grapas. Esta sutura es opcional.

40 El conducto corporal, por ejemplo el colon, se externaliza entonces a través del diámetro interno del implante por lo que la sección interior rodea cuidadosamente, guía y soporta el conducto corporal externalizado. La capa de tejido más exterior, por ejemplo la serosa, o cualquier otra capa expuesta de la pared exterior del conducto corporal se lleva por tanto a un contacto de acoplamiento con el medio de crecimiento interno para activar el crecimiento interno y gradual del tejido, la generación del tejido conectivo y la firme integración de pared corporal, intestino e implante. Esta posición del conducto corporal externalizado dentro del implante puede asegurarse inicialmente usando medios mecánicos apropiados, tales como suturas o un estent para mantener el medio de crecimiento interno y el conducto corporal en contacto íntimo para soportar el proceso de integración.

50 El medio de crecimiento interno integrado y biocompatible de la circunferencia interna de al menos una parte de la sección de anillo exterior por encima de la sección interior sirve para el crecimiento interno de la pared del conducto corporal. La parte más exterior de la sección de anillo exterior puede, para algunos usos, estar libre de medios de crecimiento interno para evitar que la membrana mucosa del conducto corporal rodee el borde libre y sobresaliente de la sección de anillo exterior. Esto asegura una plataforma limpia y libre de tejidos para la unión de un dispositivo desmontable, tal como una cápsula, bolsa o catéter.

55 En una realización preferente, la sección interior comprende una sección intermedia que emerge del anillo exterior, dicha sección intermedia se divide opcionalmente de manera axial en una primera parte de sección intermedia y una segunda parte de sección intermedia que sobresale de la primera parte de sección intermedia, dicha sección interior se extiende dentro de una sección de anclaje, dicha segunda parte de sección intermedia o dicha sección intermedia comprende circunferencialmente primeros miembros de conexión separados que conectan la segunda parte de sección intermedia o la sección intermedia con la sección de anclaje.

60 El tejido abdominal se infiltra en los primeros miembros de conexión y se expande en contigüidad con el tejido seroso y cualquier otro tejido accesible, que se ha infiltrado en el medio de crecimiento interno debido al contacto íntimo con dicho medio de crecimiento. Los tejidos generados de esta manera crecen posteriormente juntos para generar una unión de tejido coherente y vascularizada entre el conducto corporal, el implante y el tejido abdominal. Esta unión de tejido es fuerte, fiable y tiene una resistencia a la tracción de un tamaño que incluso poco después de

la cirugía elimina el riesgo de ruptura tras la manipulación del implante durante el cuidado diario. Además, la sección de anclaje termina infiltrada con o encerrada mediante el tejido conectivo vascularizado independientemente de si la sección de anclaje se ha asegurado de antemano o no usando un medio mecánico.

5 En una realización preferente, al menos los espacios circunferenciales radiales entre los primeros medios de conexión de la sección intermedia o la segunda parte de sección intermedia también están provistos de medios de crecimiento interno integrados a lo largo de la circunferencia interna. Esta realización proporciona la posibilidad también de permitir el crecimiento interno de tejido del conducto corporal, por ejemplo serosa, en la pared interior de cualquiera de las secciones intermedias, y la generación de un tejido conectivo para perfeccionar la integración, el apoyo y la fijación del conducto corporal en el implante y, como resultado, también en el lugar abdominal quirúrgico. Una ventaja adicional de esta realización es que el medio de crecimiento interno evita que una o más áreas o regiones del conducto corporal externalizado escapen a través de cualquier espacio abierto entre los primeros medios de conexión con el riesgo de que estas áreas o regiones se expriman o estrangulen y se necrosen. Además, el riesgo de fístulas y hernias se reduce sustancialmente o incluso se elimina.

15 En una modificación de esta realización preferente, toda la circunferencia interna de cualquiera de las primeras y segundas partes de sección intermedia o la sección intermedia están provistas de medios de crecimiento interno integrados para la superficie exterior del conducto corporal, por lo que también la superficie de los primeros miembros de conexión opuesta al conducto corporal está provista de medios de crecimiento interno.

20 Tal como se ha mencionado antes, los medios de crecimiento interno de la técnica anterior son mallas flexibles, que se adaptan a las diferentes condiciones ambientales. Esto significa que las mallas flexibles pueden entrar en bolsillos, cavidades o evaginaciones pequeñas en la abertura de la pared abdominal artificial o para cerrarse alrededor o crecer junto con un área adyacente del conducto corporal. El uso de mallas flexibles en la cirugía de externalización de conductos corporales puede implicar por ejemplo el riesgo de la obstrucción de los conductos si las paredes de conducto están muy cerca entre sí, por ejemplo, si el abdomen se hincha o las paredes del conducto se acoplan y se adhieren accidentalmente. Otro riesgo es que el manguito promueva la encapsulación o el recubrimiento de contenido del conducto corporal en los bolsillos realizados de manera natural o artificialmente. El crecimiento microbiológico posterior, la formación de gas dentro del bolsillo, la inflamación o simplemente ataques químicos pueden tener como resultado un severo daño de los tejidos. La presente invención supera el prejuicio dentro de la técnica de usar implantes con medios de crecimiento interno rígidos para ayudar en la externalización de conductos corporales.

25 Se ha demostrado, al contrario que en las enseñanzas anteriores, que los medios de crecimiento interno rígidos de, por ejemplo, titanio aceptable biológicamente, crecen voluntariamente junto con serosa para crear una estructura coherente bien vascularizada. Este descubrimiento es altamente inesperado.

30 El medio de crecimiento interno integrado tiene una pluralidad de pasos o canales que proporcionan el crecimiento interno de la superficie exterior de la pared del conducto corporal, por ejemplo, crecimiento interno de la serosa. Los pasos o canales están dimensionados dependiendo del tipo de conducto corporal a externalizar y basándose en la experiencia quirúrgica. Sin embargo, es importante que los tamaños, diámetros y dimensiones en sección transversal de los pasos, canales o cavidades a través del medio de crecimiento interno se seleccionen para permitir la generación de nuevo tejido vascularizado, por lo que la nutrición y la medicación puedan suministrarse fácilmente al nuevo tejido.

35 El medio de crecimiento interno integrado se configura ventajosamente como una red, malla, red enmarañada o esponja. Este puede tener aberturas, cavidades, canales o cualquier otro tipo de pasos que permitan que el tejido de crecimiento interno se infiltre en el medio de crecimiento interno y penetre opcionalmente dicho medio de crecimiento interno donde sea apropiado para crear la unión fuerte requerida entre implante, pared abdominal y pared del conducto corporal.

40 Las formas preferentes en sección transversal de cualquiera de la pluralidad de pasos o canales o aberturas en una red o malla son secciones transversales poligonales, preferentemente secciones transversales hexagonales.

45 En una realización preferente, se proporciona un rebaje a lo largo de la circunferencia interna de la sección de anillo exterior por encima de la sección interior, por lo que el rebaje proporciona un hueco circunferencial entre la superficie exterior del medio de crecimiento interno y la superficie opuesta de la pared del rebaje. Este hueco sirve como una vía de escape o un depósito para el nuevo tejido generado en el extremo libre del conducto corporal externalizado y ayuda a evitar que la mucosa se establezca alrededor del borde más exterior de la sección de anillo exterior. Además, el crecimiento interno en el rebaje evita que el extremo libre de la sección de anillo exterior se vuelva estenótico. Cuando se usa con un dispositivo desmontable es importante que la otra superficie de la sección de anillo exterior se mantenga libre de tejido ya que un dispositivo desmontable no puede, de lo contrario, unirse al implante de una manera a prueba de filtraciones.

50 Una unión firme y fiable del implante dentro del cuerpo puede obtenerse si el implante tiene una sección de anclaje que se extiende radialmente desde la sección intermedia o la segunda parte de sección intermedia opuesta a la

sección de anillo exterior. La extensión radial de la sección de anclaje proporciona una superficie de soporte incrementada, y una unión expuesta e incrementada e integración de tejido y superficie de crecimiento interno. Además, esta firme fijación del implante reduce el movimiento relativo entre el implante y el tejido manteniendo por tanto la reacción de tejido al mínimo.

5 En una realización preferente, la sección de anclaje es cónica para adaptarse mejor a la curvatura general del lugar de aplicación interno y para evitar la presión local debido por ejemplo a la inclinación tras la implantación o provocada por las fuerzas mecánicas accidentales. Cualquier grado adecuado de conicidad se prevé dentro del alcance de la presente invención y el grado de conicidad puede elegirse de acuerdo con las condiciones anatómicas específicas de los pacientes para proporcionar a cada paciente el alivio más cómodo y apropiado.

15 En una realización alternativa de acuerdo con la presente invención, la sección de anclaje puede comprender un anillo de anclaje interior que se extiende desde la sección intermedia o la segunda parte de sección intermedia, un anillo de anclaje exterior y al menos un segundo miembro de conexión para conectar el anillo de anclaje interior con el anillo de anclaje exterior. El anillo de anclaje exterior tiene ventajosamente un diámetro mayor que el anclaje interior y es concéntrico con dicho anillo de anclaje interior. Esta simple realización puede realizarse plana o cónica de acuerdo con los requisitos quirúrgicos, por ejemplo, las condiciones anatómicas específicas que prevalecen en el lugar quirúrgico.

20 Diversas modificaciones de la sección de anclaje están disponibles dentro del alcance de la presente invención.

25 Por ejemplo, la sección de anclaje puede realizarse para que un primer punto de conexión entre un primer extremo del al menos un segundo miembro de conexión y el anillo de anclaje interior esté desviado angularmente con un ángulo desde un segundo punto de conexión entre un segundo extremo del segundo miembro de conexión y el anillo de anclaje exterior. Tal diseño de sección de anclaje hace que sea muy fácil que el cirujano suture el tejido circundante, y proporciona a la sección de anclaje flexibilidad y elasticidad entre el anillo de anclaje interior y el anillo de anclaje exterior, es decir, en el plano de la sección de anclaje.

30 En otra realización ejemplar de la sección de anclaje del implante de acuerdo con la presente invención, el anillo de anclaje exterior está constituido por segmentos sustancialmente semicirculares y separados. Este diseño podría ser la elección del cirujano en caso de que el tejido de soporte subyacente en el que descansa la sección de anclaje, en el estado de uso implantado, tenga más o menos forma de cúpula ya que la separación de los segmentos también proporciona flexibilidad anular.

35 La unión y conexión entre el tejido y el implante son importantes y se prefiere que al menos uno de los siguientes componentes del implante esté provisto de aberturas transversales pasantes, siendo dicho componente uno o más primeros miembros de conexión, el anillo de anclaje interior, el anillo de anclaje exterior o el al menos un segundo miembro de conexión. Cualquiera de estas aberturas transversales pasantes puede, además de permitir el crecimiento interno del tejido y la vascularización, usarse para suturar o grapar el implante firmemente en sus alrededores, incluyendo el conducto corporal.

45 La cara exterior de la sección interior puede, en determinadas realizaciones, comprender además proyecciones anulares para asegurar adicionalmente el implante en el tejido de la pared corporal adyacente y puede, en caso deseado, tener una topografía superficial que promueve la unión del tejido.

50 Para algunos conductos corporales externalizados, puede preferirse que el implante se modifique con lo que cualquiera de las secciones intermedias o sus partes se fabrican totalmente como un medio de crecimiento interno integrado, preferentemente en forma de red, malla, red enmarañada o esponja, o como una o más estructuras concéntricas de estos.

55 El cirujano puede decidir durante la cirugía o con antelación qué configuración del implante se adapta mejor al paciente. Sin embargo, el implante apropiado puede tener medios de crecimiento interno con un espesor radial igual a o menor que el espesor de la pared del conducto corporal. Tales datos se determinan fácilmente mediante la experimentación y se tabularizan o almacenan de otra manera para la conveniencia del cirujano y un procedimiento quirúrgico posterior.

60 El método preferente para fabricar un implante comprende proporcionar un primer primordio tubular para la fabricación de la sección exterior, y al menos la primera sección intermedia de la sección interior y opcionalmente la segunda parte de sección intermedia, proporcionar un segundo primordio tubular para la fabricación del medio de crecimiento interno, proporcionar un tercer primordio, del que al menos una parte tiene forma de disco, para la aplicación de la sección de anclaje y la segunda parte de sección intermedia si esta sección no se proporciona en el primer primordio, terminar la mecanización de las formas de los primordios usando torneado y corte, y perforación o proporcionar de otra manera cualquier espacio, ventana y/o abertura pasante de la sección interior y exterior, y desbarbar y pulir al menos la sección exterior. Después, los canales o pasos del medio de crecimiento interno se realizan mediante corte por láser, ensamblando posteriormente mediante soldadura por láser cualquiera de la sección interior, la primera parte de sección intermedia o la segunda parte de sección intermedia según se

- proporcionan, a la sección de anclaje, a una unidad intermedia, redondeando cualquier borde seleccionado de la unidad intermedia y el medio de crecimiento interno, preferentemente mediante volteo y/o electropulimentación, realizando el pulido de cualquier parte seleccionada de contacto con el tejido de cualquiera de la unidad intermedia y/o el medio de crecimiento interno, y finalmente soldando con láser la unidad intermedia y el medio de crecimiento interno entre sí para proporcionar el implante.
- Prácticamente cualquier diseño del medio de crecimiento interno puede realizarse usando la tecnología de corte con láser, por que un corte con láser recibe una entrada directa de datos electrónicos desde un dibujo CAD. Normalmente, un orificio de corte con láser se usa en la dirección de salida del haz de corte y los bordes de corte no tienen rebabas.
- Preferentemente, el implante se somete a un acabado por pulido a chorro para proporcionar la topografía superficial óptima para cualquier tejido de crecimiento interno y para el tejido adyacente a una superficie del implante.
- Los ejemplos de realizaciones del implante de acuerdo con la invención se describen a continuación en más detalle en referencia a los ejemplos y el dibujo, en los que
- la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un implante de acuerdo con la presente invención,
- la Figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un implante de acuerdo con la presente invención,
- la Figura 3 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un implante de acuerdo con la presente invención,
- la Figura 4 muestra una vista en sección fragmentada de la realización mostrada en la Figura 3,
- la Figura 5 muestra esquemáticamente una sección fragmentada del implante de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea V, implantado en la pared abdominal en un primer modo quirúrgico. Un intestino se externaliza a través del diámetro interno del implante y se ilustra el crecimiento interno a través del medio de crecimiento interno,
- la Figura 6 muestra otra realización de un implante de acuerdo con la presente invención,
- la Figura 7 muestra otra realización de un implante de acuerdo con la presente invención, y
- la Figura 8 muestra esquemáticamente una sección fragmentada del implante de la Figura 7 tomada a lo largo de la línea VIII, implantado en la pared abdominal en un segundo modo quirúrgico. Un intestino se externaliza a través del diámetro interno del implante y se ilustra el crecimiento interno a través del medio de crecimiento interno.
- El implante mostrado en la Figura 1 se indica en su totalidad con el número de referencia 1 y se describirá en relación con un intestino solo a modo de ejemplo, sin embargo, el uso con cualquier otro conducto corporal está previsto.
- La Figura 1 muestra un implante 1 sustancialmente tubular con una sección de anillo exterior 2 axial, una sección interior 3, que consiste en una sección intermedia 4 y una sección de anclaje 5, que se extiende radialmente desde el extremo de la sección intermedia 4 opuesta a la sección de anillo exterior 2 en un ángulo α de aproximadamente 90° .
- Adyacente a la sección intermedia 4 a lo largo del diámetro interno de la sección de anillo exterior 2, dicha sección de anillo exterior 2 está provista de un medio de crecimiento interno 6. En esta realización, la altura axial del medio de crecimiento interno 6 es menor que la altura axial de la sección de anillo exterior 2 para dejar una porción de canto 7 y un borde más exterior 8 libres de tejido. El medio de crecimiento interno 6 se muestra como una red 9 que tiene rendijas 10. Debería apreciarse que el tamaño de las rendijas en la red o cualquier otro medio de crecimiento interno se ilustran a modo de ejemplo únicamente, y que las rendijas o canales más grandes o más pequeños pueden ser preferentes a menudo. Los criterios principales para seleccionar el tamaño de la rendija de los medios de crecimiento interno es que pueda generarse tejido vascularizado, por lo que las afecciones patológicas pueden tratarse de manera oral, y un tejido vital y viable rodea el implante.
- En el caso mostrado, la sección intermedia tiene en total doce primeros miembros de conexión 11 circunferenciales igualmente separados entre la sección de anillo exterior 2 y la sección de anclaje 5. Dos primeros miembros de conexión 11 definen un espacio o ventana 13 entre ellos. Cada primer miembro de conexión 11 es una varilla 11 plana y delgada con aberturas 12 transversales y pasantes. Sin embargo, también pueden usarse otras estructuras de los primeros miembros de conexión, por ejemplo, primeros miembros de conexión de rosca rígida formados con una estructura con forma de zigzag.

La sección de anclaje 5 consiste en un anillo de anclaje interior 14, un anillo de anclaje exterior 15 concéntrico con el anillo de anclaje interior 14 y tres miembros de conexión alargados 16a, 16b, 16c para conectar el anillo de anclaje interior 14 con el anillo de anclaje exterior 15. La sección de anclaje 5 se muestra con una pluralidad de orificios de crecimiento interno y/o aseguración 17a, 17c, 17c. Para la descripción adicional de los detalles del anillo de anclaje se hace referencia al documento EP-A-1632201.

En la realización mostrada en la Figura 1, la sección de anillo exterior 2 tiene un diámetro exterior D mayor que el diámetro exterior d de la sección intermedia 4. Esta diferencia de diámetro permite espacio para el crecimiento interno de tejido abdominal.

La realización 18 mostrada en la Figura 2 se corresponde sustancialmente con el implante 1 mostrado en la Figura 1 y para las partes similares se usan números idénticos. La única diferencia entre la realización 1 y la realización 18 es que el medio de crecimiento interno 6' se extiende en la sección intermedia 5 hacia abajo hasta la sección de anclaje 5 para cubrir todo el diámetro interno de la sección intermedia 4. El lado anular de los espacios o ventanas 13 y los primeros miembros de conexión 11 a lo largo del diámetro interno de la sección intermedia 4 se cubre con una red 6'. Además, en esta realización, una porción de canto 7 y un borde exterior 8 quedan libres del medio de crecimiento interno.

La Figura 3 muestra una realización 19 de un implante de acuerdo con la presente invención. Esta realización 19 se corresponde sustancialmente con la realización 18 mostrada en la Figura 2 y para las partes similares se han usado números idénticos. La única diferencia entre la realización 18 y la realización 19 es que se reduce la extensión radial de la sección de anclaje.

La sección de anclaje 20 de la realización 19 se corresponde con el anillo de anclaje interior 14 de la realización 1 y la realización 18. La sección de anclaje 14 no tiene orificios, pero esto es opcional, y pueden proporcionarse orificios en caso necesario en la situación actual si, por ejemplo, se necesita suturar la sección de anclaje. Una adherencia entre el tejido de pared abdominal y la serosa del conducto corporal externalizado se generará durante la curación y esta adherencia asegurará el implante *in situ* contra la acción de las fuerzas mecánicas.

La Figura 4 muestra un detalle de la realización mostrada en la Figura 3. El medio de crecimiento interno 6' se extiende hacia arriba a través de la sección intermedia 4 hacia la porción de canto 7 y el borde más exterior 8. Opuesta a la porción de canto 7 adyacente a la sección intermedia 3 la sección de anillo exterior 2 tiene un rebaje 21 a lo largo del diámetro interno para proporcionar un hueco 22, por ejemplo 0,0 - 5,0 mm, entre el medio de crecimiento interno 6' y la sección de anillo exterior 2. El hueco 22 funciona como una vía de escape para nuevo tejido y controla la dirección de formación de tejido durante la curación. Las nuevas formaciones de tejido se generarán por naturaleza a lo largo de la vía más fácil. El hueco 22 proporciona tal vía fácil. Las nuevas formaciones de tejido pasan por medio de la red 6' dentro del hueco 22 desde el que las nuevas formaciones de tejido pueden encontrar su camino dentro de los espacios 13. Esta vía está abierta y sin obstrucciones. El hueco 22 es especialmente conveniente si se usa un estent para mantener el conducto corporal en acoplamiento con la red 6' durante la curación y el crecimiento interno. El hueco 22 facilita la dirección y el control de formación del tejido lejos del diámetro interno y mantiene la porción de canto 7 libre.

El estoma de nuevo implante está más alineado con la superficie de piel exterior que los estomas convencionales y ofrece además una plataforma para la unión de bolsas y cápsulas.

La sección de anillo exterior se muestra y se describe en las figuras anteriores como si el implante no tuviera acoplamiento y medios de aseguración para bolsas o cápsulas. Sin embargo, cualquier tipo de acoplamiento y medio de aseguración conocido puede usarse y proporcionarse en el implante inventivo. Dentro del alcance de la presente invención pueden usarse, por ejemplo, cantos de aseguración y hendiduras. Además, la sección de anillo exterior puede configurarse tal como se describe, en el propio documento EP-A-1632201 del solicitante, para unirse al acoplamiento descrito en su interior.

La Figura 5 muestra esquemáticamente una vista en sección fragmentada del implante 18 mostrado en la Figura 3 con un intestino 23 externalizado a través del diámetro interno 24 usando un primer modo de implantación quirúrgica, y donde el intestino se ha acoplado al medio de crecimiento interno 6'. La mucosa intestinal 25 se orienta hacia el interior del implante 18 y la serosa 26 se orienta hacia el medio de crecimiento interno 6' y los primeros miembros de conexión 12. La sección de anillo exterior 2 sobresale desde la superficie cutánea 27 y la sección intermedia 4 se extiende a través del músculo abdominal 28 con la sección de anclaje 5 situada sobre la fascia 29 inferior y profunda. Tal como se ilustra, el nuevo tejido se ha generado y unido a la serosa 26 teniendo como resultado una infiltración de tejido del medio de crecimiento interno 6'. El tejido abdominal 28 ha invadido las aberturas 12 pasantes y transversales de los primeros miembros de conexión 11 y se indica una unión de tejido conectivo, entre la pared abdominal y el intestino, generada con el implante como un objeto integrado.

En las realizaciones mostradas en los dibujos antes descritos, la sección de anclaje se realiza como un reborde que se extiende radialmente desde la sección interior, sin embargo, dentro del alcance de la presente invención, la sección de anclaje puede modificarse según sea necesario. Por ejemplo, al anclaje le puede faltar extensión radial,

en cuyo caso la sección de anclaje se extiende axialmente una distancia desde la sección interior y el ángulo α puede ser más de aproximadamente 90° para proporcionar conicidad a la sección de anclaje.

La Figura 6 muestra una realización de un implante 30 de acuerdo con la presente invención. El implante 30 tiene una sección de anillo exterior 31, con un reborde de acoplamiento 32 para montar una bolsa de recogida (no se muestra). La sección exterior 32 se extiende dentro de una sección interior 33 que consiste en una primera parte de sección intermedia 33a, una segunda parte de sección intermedia 33b y una sección de anclaje 34 ligeramente cónica, que se extiende en un ángulo α de aproximadamente 100° desde dicha segunda parte de sección intermedia 33b. A lo largo de la circunferencia interna de la sección interior se proporcionan unos medios de crecimiento interno 35 anulares de manera similar a la manera descrita para las realizaciones 18, 19 mostradas en las Figuras 2 y 3, incluyendo proporcionar un rebaje 21 en la sección de anillo exterior 31 y disponiendo los medios de crecimiento interno 35 como se divulga en la Figura 4 para proporcionar el hueco.

La primera parte de sección intermedia 33a se fusiona con una segunda parte de sección intermedia 33b por medio de un resalte de aseguración anular 36 que tiene una pluralidad de orificios de aseguración 37 para asegurar de manera permanente o temporal el implante 30 durante la curación y el crecimiento interno del implante en el tejido de pared abdominal. La segunda parte de sección intermedia 33b es una modificación de la sección intermedia 4 de la realización 1 de la Figura 1, ya que los miembros de conexión 11 con las aberturas pasantes 12 son mucho más cortos. Sin embargo, la segunda parte de sección intermedia 33b funciona básicamente para la misma función que la sección intermedia 4 y, para una mayor descripción estructural, se hace referencia a la descripción de la Figura 1. La sección de anclaje 34 tiene un anillo de anclaje interior 38 que se conecta con un anillo de anclaje exterior 39 mediante varillas de conexión 40a, 40b, 40c. El anillo de anclaje interior y exterior tiene una pluralidad de orificios pasantes 41, que pueden usarse o no para suturar o grapar o dejarse para el crecimiento interno de tejido.

Los medios de crecimiento interno 35 se realizan con una pluralidad de aberturas hexagonales 42 cortadas a láser, lo que permite el acceso del tejido desde un conducto corporal externalizado y proporcionar el armazón para la integración y fijación del conducto corporal en el implante.

La Figura 7 muestra una realización 43 de un implante de acuerdo con la presente invención. Esta realización 43 es una modificación de la realización 30 mostrada en la Figura 6 y para las partes similares se han usado los mismos números de referencia.

La modificación consiste en que la altura de la primera parte de sección intermedia 33a se acorta y la altura de la segunda parte de posición intermedia 33b es más alta. Existe una modificación adicional por la que el anillo de anclaje exterior se compone de una pluralidad de segmentos semicirculares 44 que sobresalen como los pétalos de una flor del anillo de anclaje interior 38. Esta sección de anclaje puede realizarse cónica o no, y puede suturarse al tejido subyacente o no.

La anterior realización 43 se ve en un estado implantado en la Figura 8, en un segundo modo quirúrgico en el que el anillo de anclaje interior 38 y el anillo de anclaje exterior, es decir, los segmentos semicirculares 44, está dispuesto por debajo de la capa de grasa subcutánea sobre la fascia superior 45 sin suturar, lo que permite la curación y el crecimiento interno de tejido conectivo a través de los medios de crecimiento interno 35 y cualquier otra abertura en el implante y en el hueco 22. Además de la sección de anclaje que se sitúa en la fascia superior de la *Mm muscularis* en lugar de en la fascia inferior 29, el segundo modo quirúrgico se corresponde con el primer modo quirúrgico.

La proporción entre las alturas de las dos partes de sección intermedia puede modificarse según se desee y sea apropiado para cumplir las necesidades específicas de los pacientes. Las condiciones que pueden afectar a la elección de la altura son los espesores de las capas de la pared abdominal y el método de implantación. Si la sección de anclaje debe anclarse en la fascia inferior, tal como se ha descrito previamente para la Figura 5, se necesita una cierta altura, sin embargo, si la sección de anclaje se sitúa en una capa de tejido por encima de la fascia inferior, la longitud de la sección interior puede reducirse.

El área en sección transversal de los canales o pasos de los medios de crecimiento interno que sirve para el crecimiento interno de tejido conectivo desde la pared abdominal y para la penetración de tejido desde la pared exterior del intestino puede tener cualquier tamaño y forma o combinaciones de tamaños y formas en cualquiera de las realizaciones antes descritas. Por ejemplo, el área en sección transversal puede realizarse más pequeña a lo largo de la sección exterior que a lo largo de la sección interior en la realización mostrada en la Figura 7, y el área en sección transversal puede realizarse oblonga a lo largo de la sección interior y circular a lo largo de la sección exterior en lugar de puramente hexagonal. Además, tal como se indica mediante el relleno de marca de puntos en la sección de anclaje de la cuarta 30 y quinta realización 43, ninguno de los implantes tiene bordes afilados.

Se enfatiza que las esquinas y bordes preferentemente son redondeados, incluyendo las esquinas y bordes que surgen de los diversos orificios en el implante, por lo que el tejido nuevo realizado durante la curación y el proceso de interdigitación resultante a través de los orificios puede resistir la aplicación o tensión sin lesionarse, cortarse o

dañarse de otra manera para evitar por tanto una separación accidental, la inducción de una respuesta de tejido inflamatoria y hemorragias internas.

Cualquier material aparte del titanio, que sea biológicamente aceptable, tales como materiales plásticos, está aprobado para la implantación y puede usarse para la fabricación del implante. Las ventajas del titanio es que se ha demostrado que el titanio puede tratarse para proporcionar la superficie característica que es adecuada para la fijación óptima del implante en el cuerpo de los pacientes.

Ejemplos

Estudio de investigación preclínica de crecimiento interno en cerdos

Se llevaron a cabo implantaciones de dos realizaciones de implantes de acuerdo con la presente invención en cerdos domésticos en el Centro Intervencional, Rikshospitalet, Oslo. Se implantaron dos cerdos domésticos. El experimento terminó después de 23 días.

El cerdo 1 recibió una modificación de la realización mostrada en la Figura 3 sin primeros miembros de conexión, y el cerdo 2 recibió la realización mostrada en la Figura 1. Ambos implantes se realizaron de titanio de grado quirúrgico, incluyendo mallas de titanio, lo que constituye el medio de crecimiento interno.

Los implantes se colocaron de manera lateral respecto a la incisión de línea media a través del músculo recto en las capas de músculo abdominal, con la sección de anclaje colocada en la fascia interior inferior. Una sección de íleon se conectó con los implantes con el movimiento peristáltico hacia los implantes (invertido en Y de Roux). En este estudio de investigación preclínica ni el implante ni el íleon sobresalen a través del abdomen para reducir las fuerzas mecánicas, evitar la contaminación y mantener el enfoque en el grado y la calidad del crecimiento interno.

23 días después de la implantación, los implantes y el tejido circundante se extrajeron y se prepararon para la histología.

La inspección ocular mostró un alto grado de tejido en los medios de crecimiento interno. La examinación histológica reveló que la malla se incorporó adecuadamente con el tejido conectivo. No se vascularizó ninguna evidencia histológica de inflamación en la malla o entre el íleon y el implante y el área. La muscularis externa se unió continuamente al nuevo tejido conectivo en aproximadamente 2/3 de su circunferencia. La parte donde estaba presente el mesenterio no reveló está adherencia tan buena.

Estudio de investigación preclínica de crecimiento interno en perros

La implantación del implante mostrado en la Figura 2 se realizó en dos perros en la Academia Sahlgrenska, Gotemburgo, Suecia. El experimento terminó después de 31 días.

Los implantes se realizaron de titanio puro disponible en el mercado y se implantaron subcutáneamente con la sección de anclaje en la fascia exterior superior tal como se muestra en la Figura 8. El implante sobresalía a través de la pared abdominal. Se creó una anastomosis de extremo a lado con una rama de íleon introducida a través del implante. El íleon eferente se aseguró mediante la sutura del peritoneo para evitar que se retrajera en el abdomen. El experimento terminó después de 31 días. Las observaciones macroscópicas durante la retirada revelaron que la circunferencia superior del implante todavía estaba bien por encima del nivel de la piel y el estoma en su interior parecía normal. El íleon se fijó firmemente en el implante, incluso en la parte superior. La piel se unió a la superficie del implante mediante un tejido de granulación fresca. El segmento intestinal pequeño y eferente que conduce dentro de la rendija abdominal fue de tamaño y color normales. Las investigaciones histológicas todavía no han concluido.

Ejemplo de fabricación

Los primordios de los componentes para el implante se cortaron y perforaron usando medios y tecnología convencionales.

El medio de crecimiento interno estuvo provisto de pasos de sección transversal hexagonal usando corte por láser YAG y se soldó con láser junto con los otros componentes del implante para crear una estructura de implante ensamblada.

El implante de titanio ensamblado se volteó en un Manfrid Dreher FT 4/40 VT A (Manfrid Dreher GmbH, Pforzheim, Alemania) durante 45 minutos usando DG 6 como medio de volteo y descargas de acero S70 como compuesto (ambas obtenibles gracias a KMC Ytbehandling A3 Ryttarvagen 18 B 302 60 Halmstad, Suecia). La superficies, excepto las superficies de anillo exterior, se pulieron usando una Guyson 4171 PHASE, provista de una boquilla cerámica con un diámetro de 6,4 mm. El medio de pulido a chorro fue Alox 220 (que puede obtenerse a partir de KMC Ytbehandling AB Ryttarvagen 18 B 302 60 Halmstad, Suecia) que se aplicó a chorro a una presión de

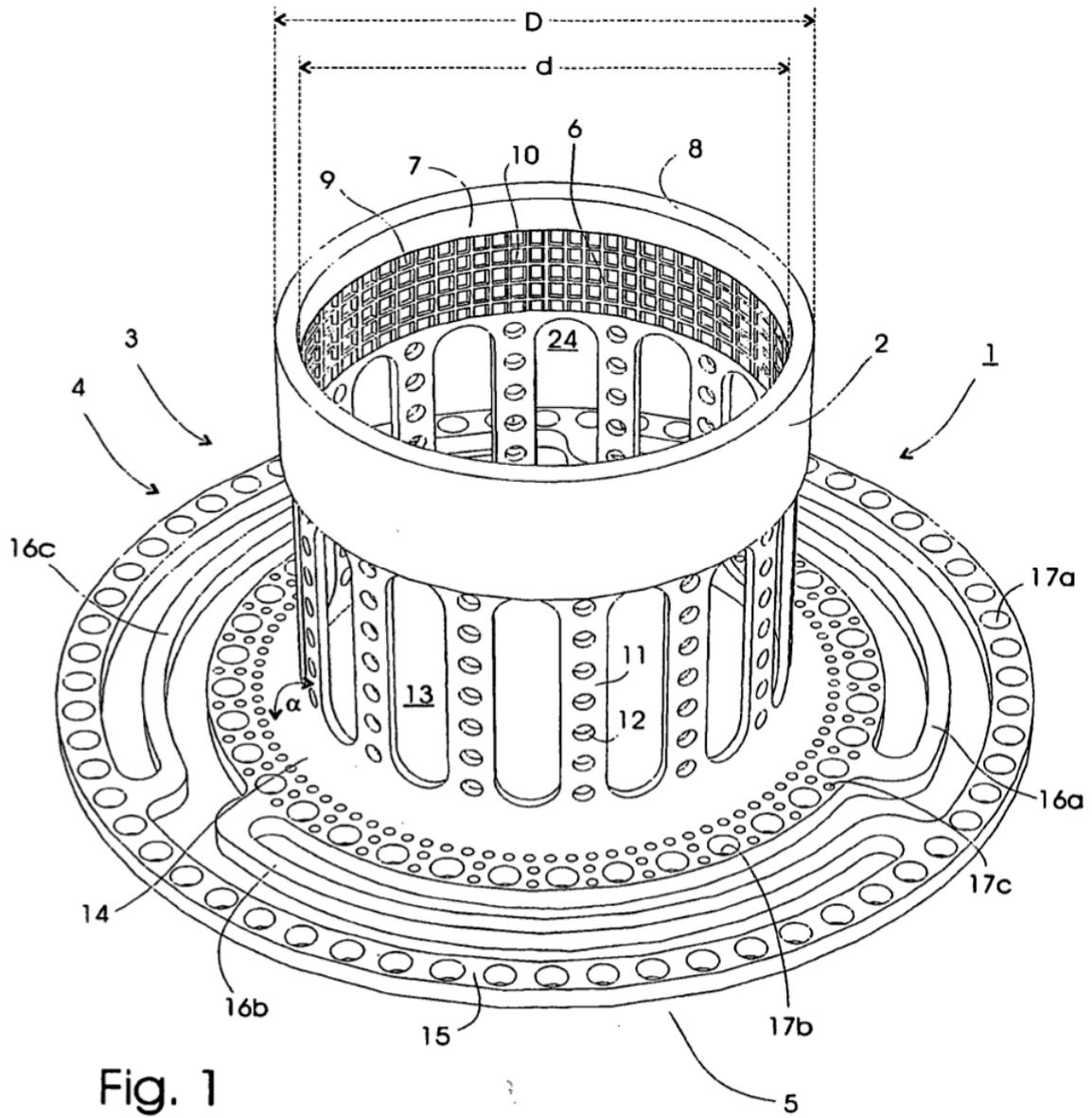
aproximadamente 600 kPa a una distancia de 150-200 mm durante aproximadamente 1 minuto. El acabado de superficie nominal resultante está entre Ra 0,34 - 0,64 μm . Las superficies se pasivaron de acuerdo con ASTM F86.

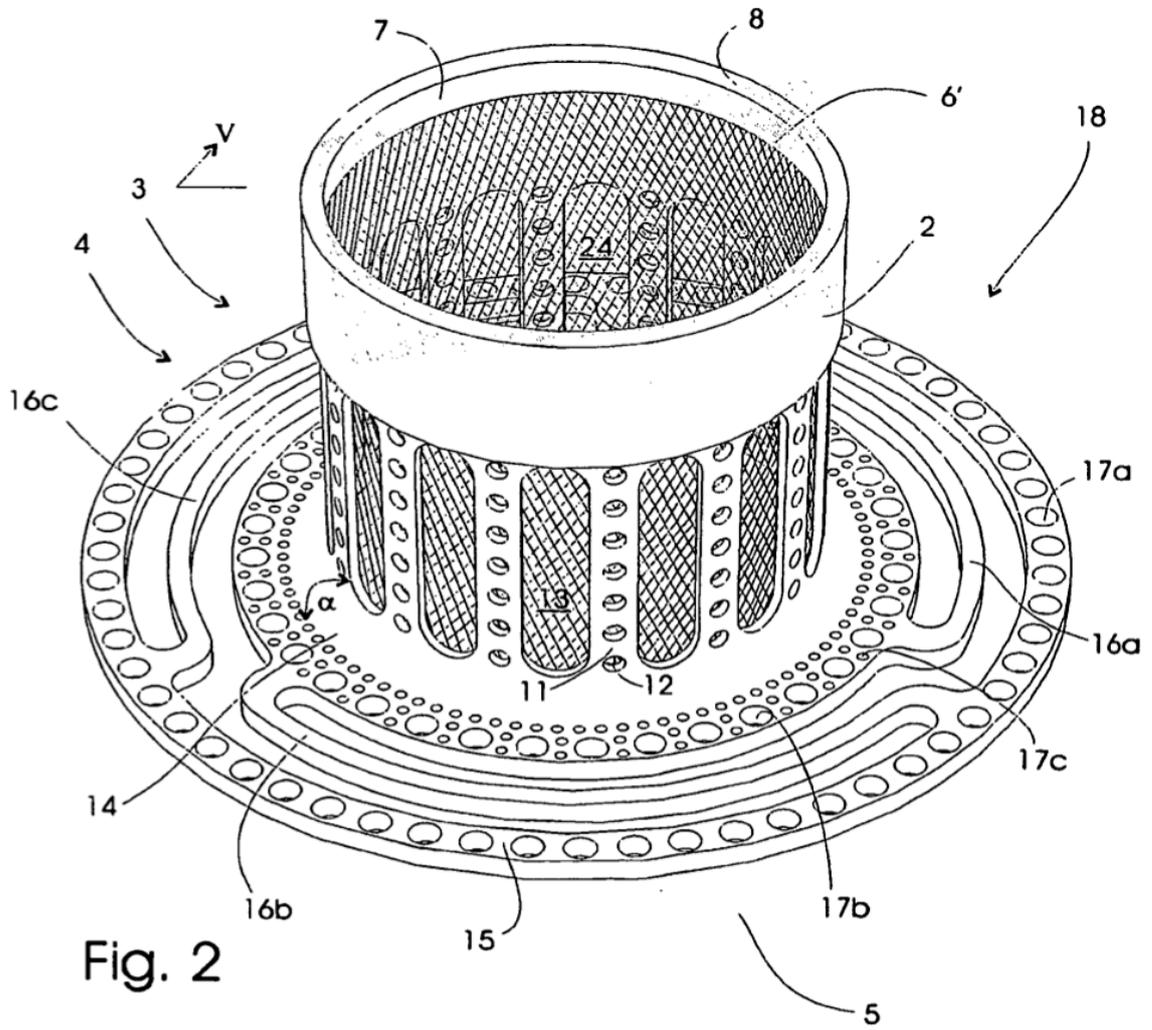
- 5 Los diversos rasgos y características estructurales pueden combinarse en realizaciones ventajosas adicionalmente dentro del alcance de la presente invención. Los implantes también pueden pretratarse con un agente químico, tal como un antibiótico, antifúngico o antibacteriano como una medida preventiva para evitar infecciones que surgen de la microflora que se filtra accidentalmente desde el conducto corporal.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) para implantación percutánea a través de la pared abdominal para rodear y acoplarse a una longitud externalizada de un conducto corporal (23) de un paciente humano o animal, comprendiendo dicho implante (1; 18; 19; 30; 43):
- una sección de anillo exterior (2; 31) de la que al menos una parte es para sobresalir hacia fuera de la pared abdominal (27; 28) con un extremo libre (7; 8; 10) para montar un dispositivo desmontable, y
 - una sección interior para extenderse a través de la pared abdominal (27; 28) y dentro del paciente para la fijación interna del implante; en el que
 - la sección de anillo exterior (2; 31) y la sección interior (3; 33) tienen un eje común;
- caracterizado por que la circunferencia interna de al menos una parte de la sección de anillo exterior sobre la sección interior (3; 33) está dispuesta con un medio de crecimiento interno rígido, integrado y biocompatible en forma de red, malla, red enmarañada o esponja (6; 6'; 35) para la superficie exterior (26) de la pared del conducto corporal (23), por lo que el tejido abdominal puede expandirse en contigüidad con el tejido seroso que se ha infiltrado en el medio de crecimiento interno (6; 6'; 35).
2. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio de crecimiento interno (6; 6'; 35) integrado tiene una pluralidad de pasos o canales (42) para proporcionar el crecimiento interno de una serosa (26) de la superficie exterior de la pared del conducto corporal (23).
3. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cualquiera de la pluralidad de pasos o canales o aberturas (10; 42) en una red o malla tiene una sección transversal poligonal, preferentemente una sección transversal hexagonal.
4. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona un rebaje (21) a lo largo de la circunferencia interna de la sección de anillo exterior (2;31) sobre la sección interior (3;33), por lo que el rebaje (21) proporciona un hueco circunferencial (22) entre la superficie exterior del medio de crecimiento interno (6; 6'; 35) y una superficie opuesta de una pared del rebaje (21).
5. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que un espesor radial del medio de crecimiento interno (6; 6'; 35) es igual a o menor que un espesor de pared del conducto corporal (23).
6. Un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la sección interior comprende una sección intermedia (4) que emerge desde la sección de anillo exterior (2; 31), dicha sección intermedia (4) opcionalmente se divide axialmente en una primera parte de sección intermedia (33a) y una segunda parte de sección intermedia (33b) que emerge desde la primera parte de sección intermedia (33a), dicha sección interior (3; 33) se extiende dentro de una sección de anclaje (5; 20; 34), y dicha segunda parte de sección intermedia (33b) o dicha sección intermedia (4) comprende circunferencialmente primeros miembros de conexión (11) separados que conectan la segunda parte de sección intermedia (33b) o la sección intermedia con la sección de anclaje (5;20;34).
7. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que al menos un espacio radial (13) entre los primeros miembros de conexión (11) de la segunda parte de conexión intermedia (33b) o de la sección intermedia (4) está provisto de medios de crecimiento interno (6'; 35) integrados a lo largo de la circunferencia interna de la segunda parte de sección intermedia (33b) o la sección intermedia (4).
8. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en el que toda la circunferencia interna de cualquiera de la sección intermedia (4) o la primera o segunda parte de sección intermedia (33a, 33b) está provista de medios de crecimiento interno (6'; 35) integrados para la superficie exterior (26) de la pared del conducto corporal (23).
9. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, en el que la sección de anclaje (5; 20; 34) se extiende radialmente desde la sección intermedia (4) o la segunda parte de sección intermedia (33b) opuesta a la sección de anillo exterior (2; 31).
10. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la sección de anclaje (5; 20; 34) es cónica.
11. Un implante (18; 30, 43) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6-10, en el que la sección de anclaje (5; 35) comprende un anillo de anclaje interior (14; 38) que se extiende desde la sección intermedia (4) o la segunda parte de sección intermedia (33b), un anillo de anclaje exterior (15; 39), y al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c; 40) para la conexión del anillo de anclaje interior (14; 38) con el anillo de anclaje exterior (15; 39).

- 5 12. Un implante (18) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que un primer punto de conexión entre un primer extremo del al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c) y el anillo de anclaje interior (14) está desviado angularmente con un ángulo desde un segundo punto de conexión entre un segundo extremo del al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c) y el anillo de anclaje exterior (15).
13. Un implante (43) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el anillo de anclaje exterior (15) está constituido por segmentos sustancialmente semicirculares (44) separados y sobresalientes.
- 10 14. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6-13, en el que al menos un componente del implante está provisto de aberturas u orificios (12, 17a, 17b, 17c, 41) pasantes transversales, siendo dicho componente uno o más primeros miembros de conexión (11), un anillo de anclaje interior (14; 38), un anillo de anclaje exterior (15;39;44) o al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c; 40).
- 15 15. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6-14, en el que cualquiera o ambas de las secciones intermedias están totalmente realizadas como medios de crecimiento interno (6'; 35) integrados.
- 20 16. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el medio de crecimiento interno se extiende dentro de la sección interior.
17. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la sección interior (3; 33) comprende una sección intermedia (4) que se extiende dentro de una sección de anclaje (5; 20; 34).
- 25 18. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la sección intermedia (4) comprende en total doce primeros miembros de conexión (11) igualmente separados circunferencialmente, dispuestos para conectar la sección de anillo exterior (2; 31) con la sección de anclaje (5; 20; 34).
- 30 19. Un implante (18; 19; 30; 43) de acuerdo con la reivindicación 17 o 18, en el que el medio de crecimiento interno (6'; 35) se extiende dentro de la sección intermedia (4) hacia abajo hasta la sección de anclaje (5; 20; 34).
20. Un método para fabricar un implante (1; 18; 19; 30; 43) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el método comprende:
- 35 proporcionar un primer primordio tubular para la fabricación de la sección de anillo exterior (2; 31) y al menos la primera parte de sección intermedia (33a) de la sección interior (3; 33a) y opcionalmente la segunda parte de sección intermedia (33b),
- 40 proporcionar un segundo primordio tubular para la fabricación del medio de crecimiento interno (6; 6'; 35), proporcionar un tercer primordio, del que al menos una parte tiene forma de disco para la fabricación de la sección de anclaje (5; 20; 34) y la segunda parte de sección intermedia (33b) si esta sección no se proporciona en el primer primordio,
- terminar la mecanización de las formas de los primordios usando torneado y corte, y
- 45 perforar o proporcionar de otra manera cualquier espacio, ventana y/o abertura pasante de la sección exterior e interior, desbarbando y puliendo al menos la sección exterior;
- en el que el método comprende:
- 50 cortar por láser los canales o pasos (10; 42) del medio de crecimiento interno (6; 6'; 35) ensamblando mediante soldadura por láser cualquiera de la sección interior (3), la primera parte de sección intermedia (33a) o la segunda parte de sección intermedia (33b) según se proporcionan, a la sección de anclaje (5; 20; 34), para formar una unidad intermedia,
- 55 redondear cualquier borde seleccionado de la unidad intermedia y el medio de crecimiento interno,
- pulir a chorro cualquier parte de contacto con tejido seleccionada de cualquiera de la unidad intermedia y/o el medio de crecimiento interno integrado, y
- 60 soldar con láser la unidad intermedia y el medio de crecimiento interno entre sí para proporcionar el implante (1; 18; 19; 30; 43).
21. Un método de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el implante (1; 18; 19; 30; 43) se somete a un pulido a chorro final y opcionalmente a pasivación.
22. Un método de acuerdo con la reivindicación 20 o 21, en el que la etapa de redondear comprende volteo y/o electropulimentación.





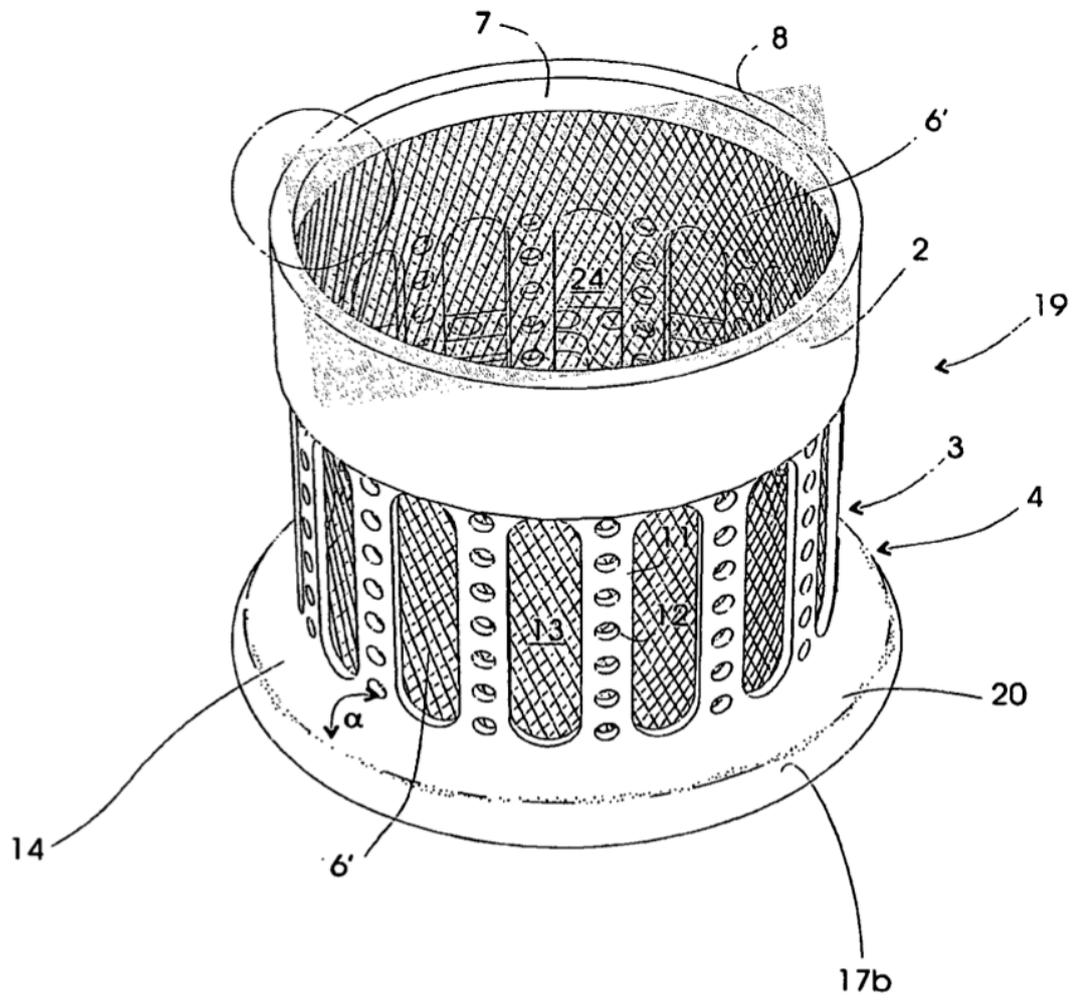


Fig. 3

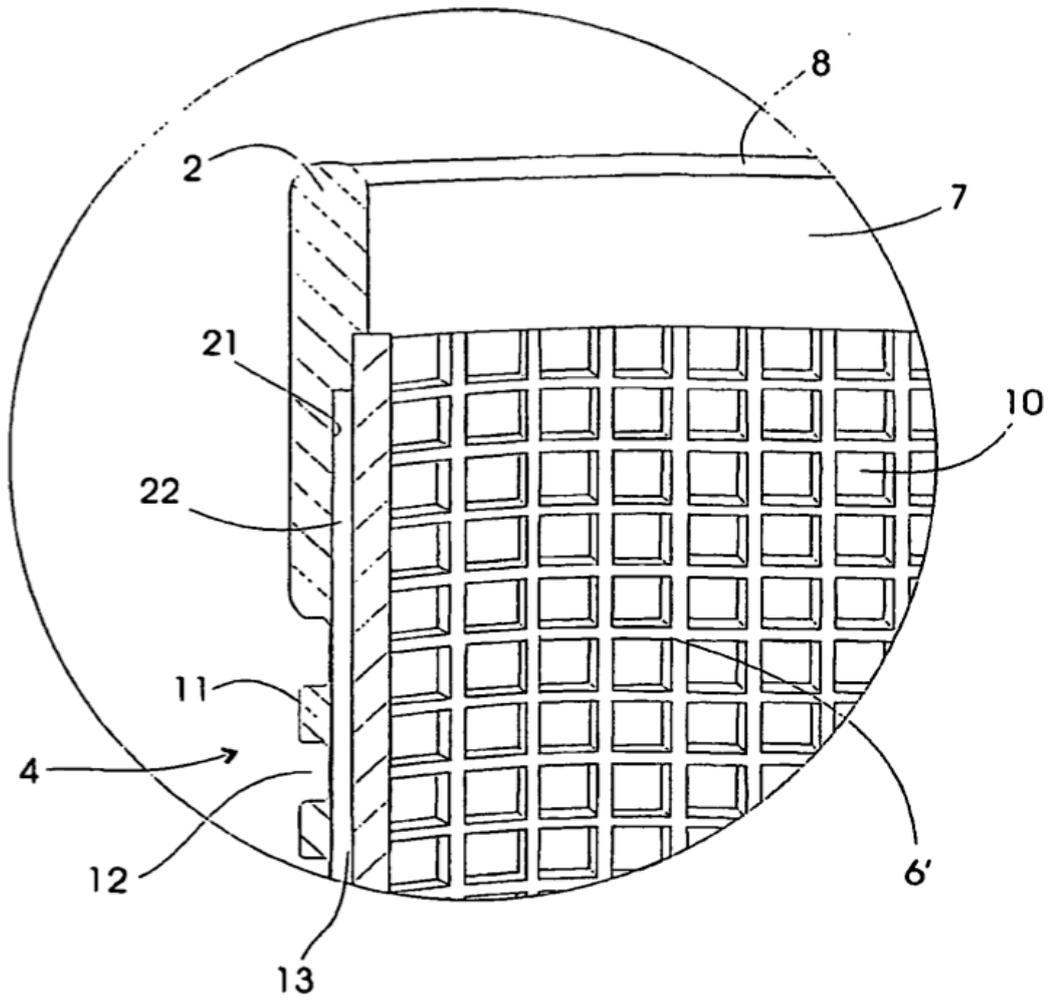


Fig. 4

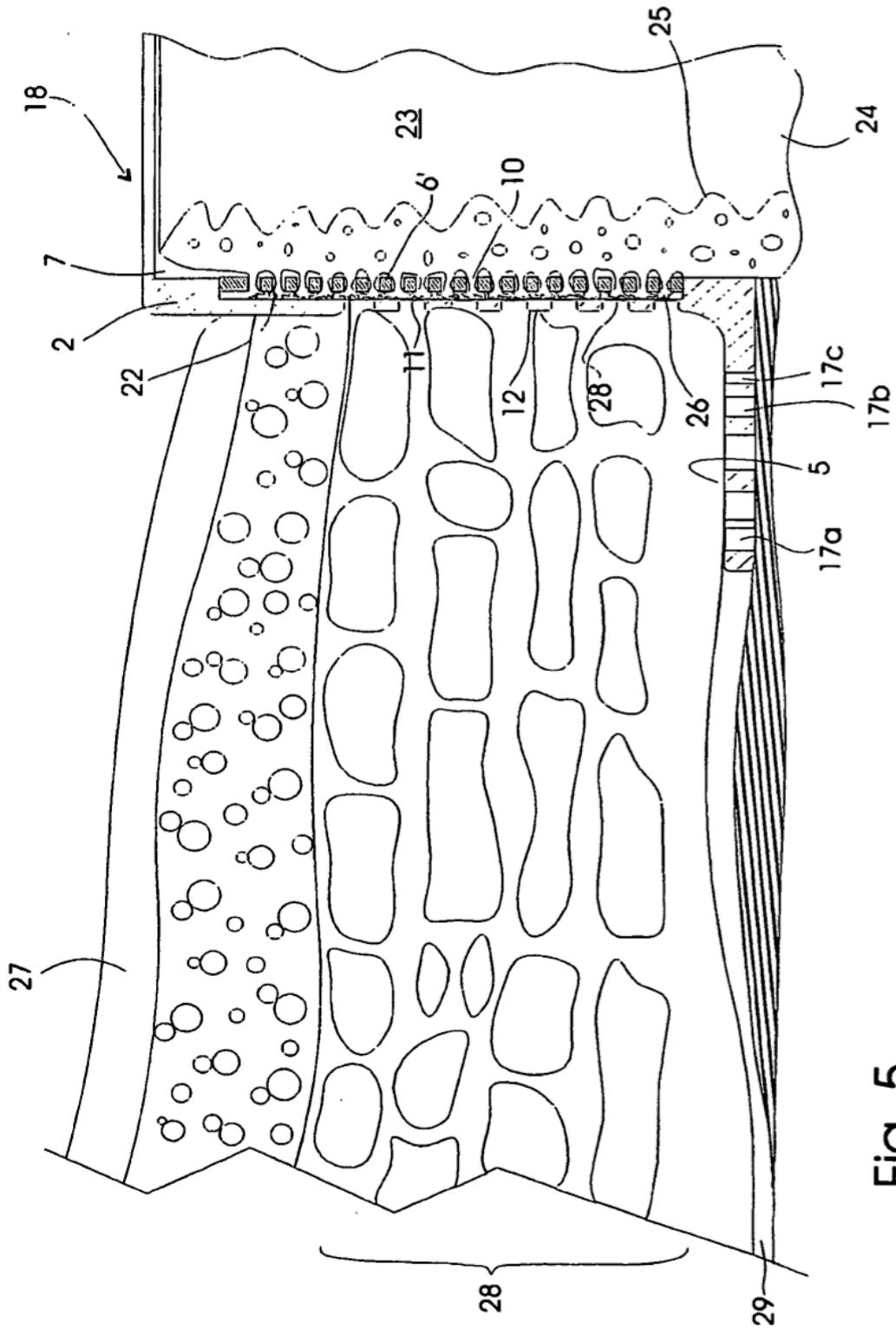


Fig. 5

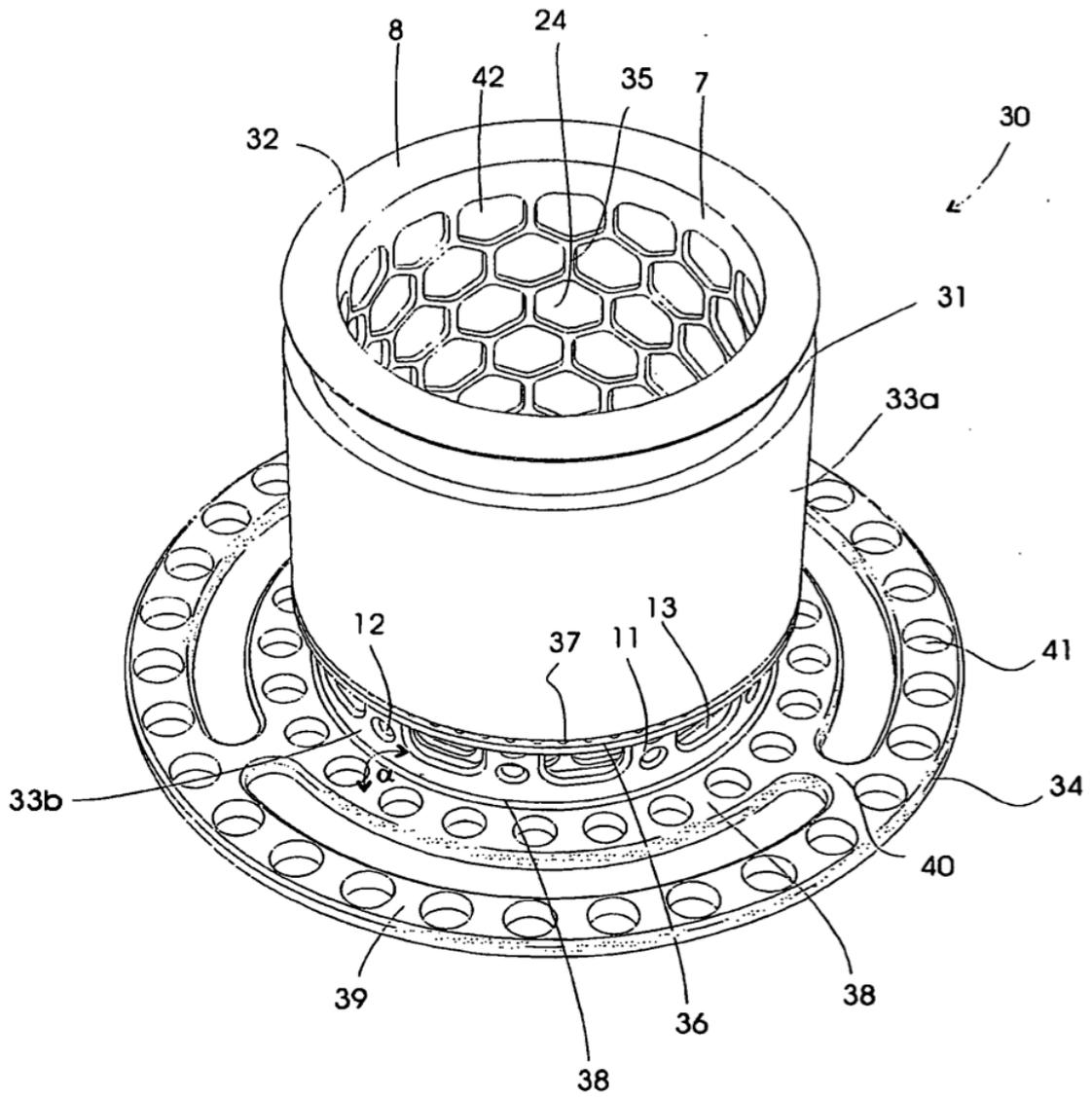


Fig. 6

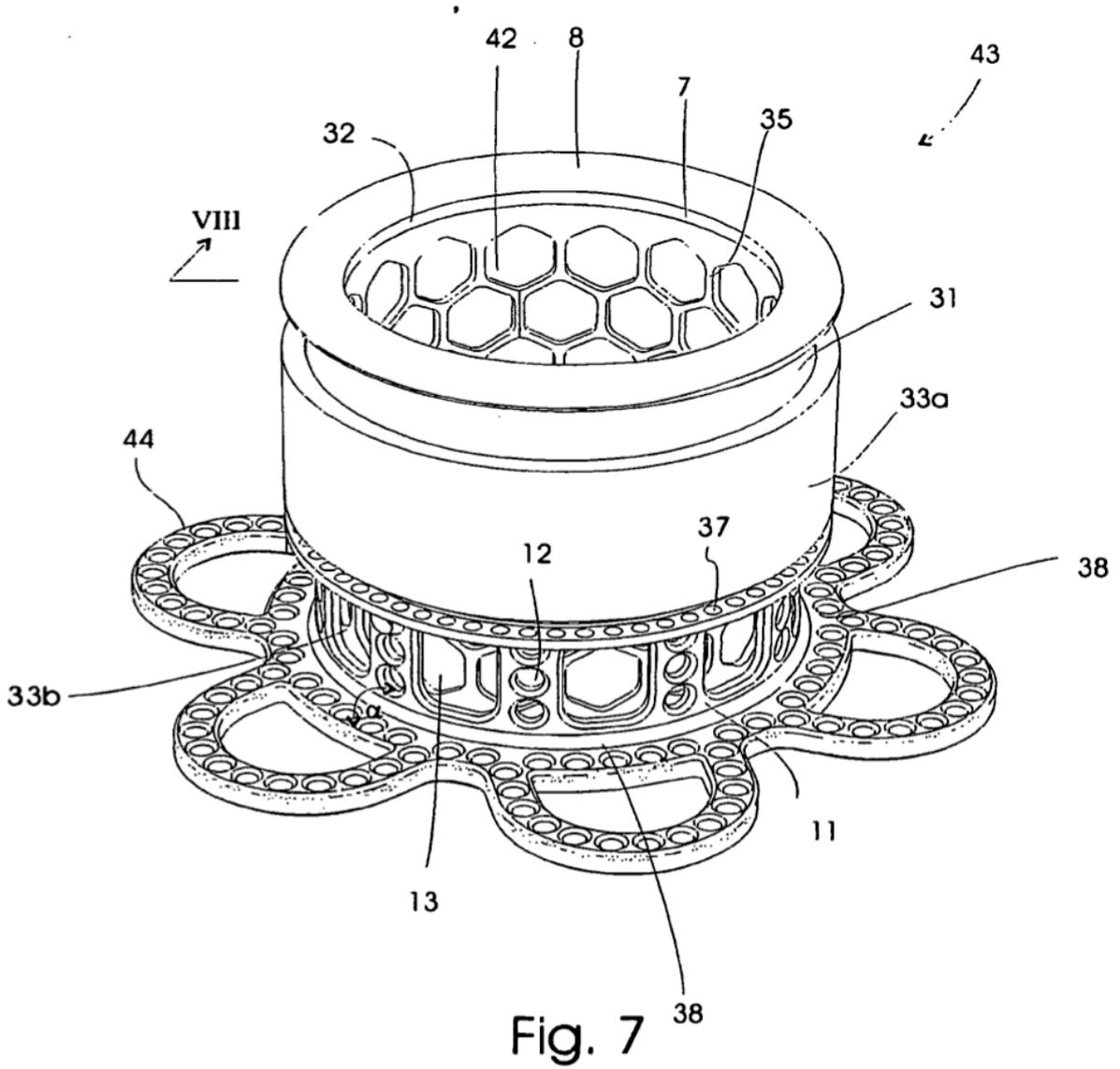


Fig. 7

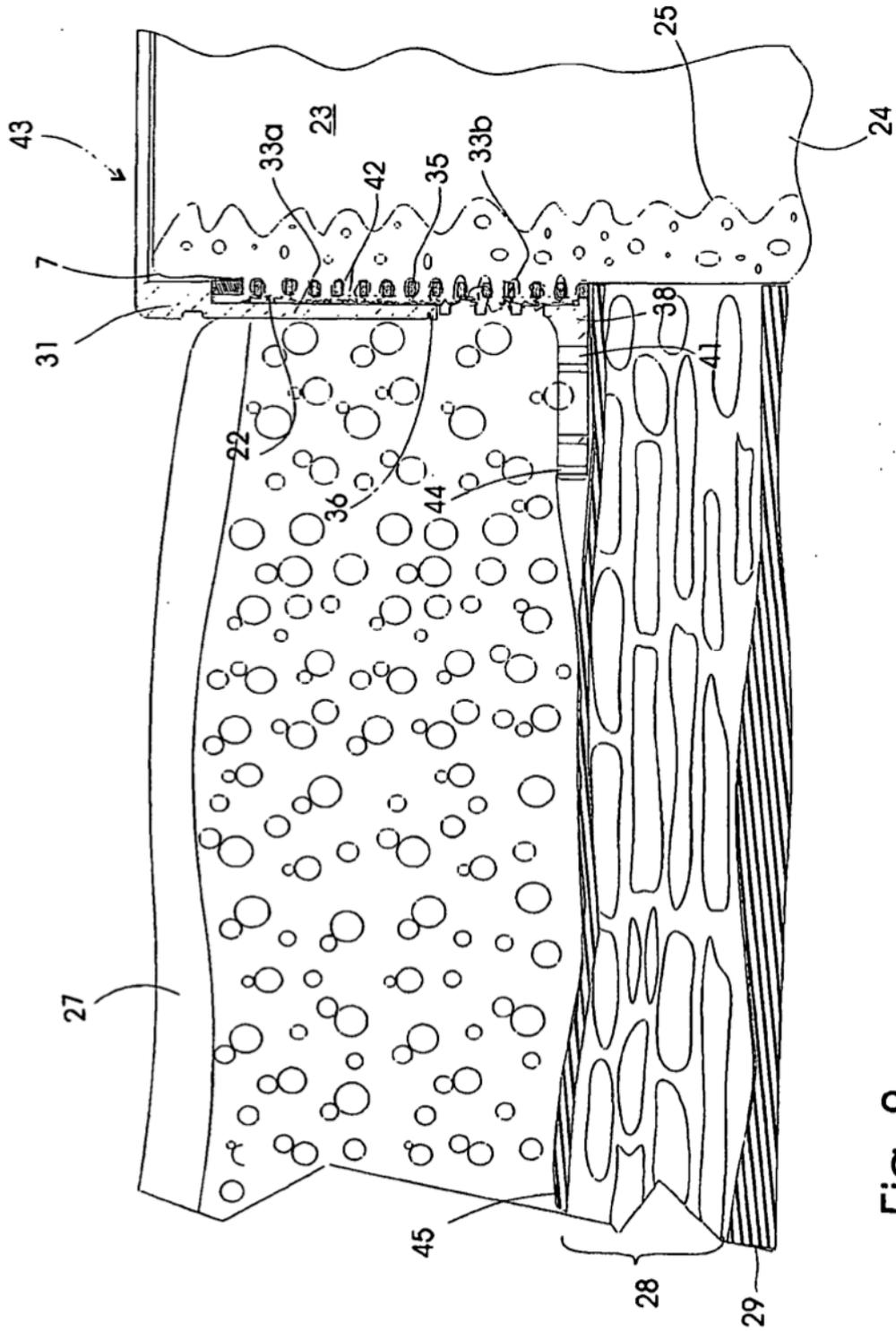


Fig. 8