

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 512**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68	(2006.01) A61B 17/86	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01) A61B 17/80	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)	
A61F 2/32	(2006.01)	
A61F 2/40	(2006.01)	
A61F 2/44	(2006.01)	
A61F 2/38	(2006.01)	
A61F 2/42	(2006.01)	
A61B 17/72	(2006.01)	
A61B 17/74	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2004 PCT/US2004/020063**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.01.2005 WO05000159**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2004 E 04776952 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 1680049**

54 Título: **Diseño de integración de tejidos para fijación de implantes sin soldadura**

30 Prioridad:

25.06.2003 US 482414 P

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

30.12.2016

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)
JOSEFSTR, 5
78166 DONAUESCHINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**LINDSEY, RONALD, W.;
GUGALA, ZBIGNIEW y
LATTA, LOREN, L.**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBETA, Pablo

ES 2 595 512 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

Diseño de integración de tejidos para fijación de implantes sin soldadura

- 5 Esta solicitud reivindica el derecho de prioridad de la Solicitud de Patente provisional US con número de serie 60/482,414, presentada el 25 de junio de 2003.

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere al desarrollo y método para realizar un implante musculoesquelético. El implante tiene las ventajas de proporcionar una fijación superior y una función biológica y biomecánica mejorada que aumenta su vida útil en comparación con implantes convencionales.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- Los implantes médicos y dentales son muy utilizados hoy en día. Ejemplos típicos son los implantes utilizados para sustituciones articulares, fijación de fracturas y reconstrucción ósea. Los implantes de sustitución articular comprenden normalmente dos piezas: una pieza de metal o cerámica formada con una superficie de articulación diseñada para alojarse y rozar en una superficie de plástico de carga complementaria de una
15 pieza completamente de plástico o una pieza de metal con una superficie de plástico. En el caso de los implantes metálicos, el tipo de metal puede incluir titanio y/o sus aleaciones, o cobalto-cromo y/o sus aleaciones. También se pueden emplear otros metales útiles para implantes médicos. La selección del plástico para la pieza de plástico es, en general, polietileno de peso molecular ultra alto (*ultra-high molecular weight polyethylene* - UHMWPE). Los implantes de fijación de fracturas y reconstrucción ósea pueden
20 consistir en espigas, tornillos, placas o varillas intramedulares. Todos estos implantes deben fijarse al hueso para funcionar adecuadamente. La incapacidad para lograr y mantener la fijación resulta en una serie de complicaciones, incluyendo dolor, aflojamiento del implante, fallo del implante y compromiso de la función. Aunque los ejemplos presentados se centran en implantes médicos, una buena estabilidad de fijación también es una cualidad importante en el caso de los implantes dentales.

- 25 El principal problema inherente a todos los dispositivos de implante es el aflojamiento gradual con el paso del tiempo. Este problema es especialmente frecuente cuando el implante está sometido a grandes cargas funcionales y tensiones de cizalladura. Los implantes craneofaciales son particularmente propensos a este problema. Por ejemplo, la dificultad de realizar una prótesis dental firmemente unida a hueso maxilar y/o mandibular que pueda soportar grandes cargas de compresión, cizalladura y tracción ha conducido al
30 desarrollo de diversos mecanismos de unión. Con muchos de estos mecanismos se busca una formación adaptativa de hueso alrededor de la prótesis, para que el nuevo hueso formado finalmente se una a la superficie exterior del implante. Este sistema está especialmente extendido para las prótesis articulares. Como resultado de esta unión superficial, la estabilidad de fijación de estos implantes es máxima en las primeras semanas después del implante, mientras que su vida útil se caracteriza por un aflojamiento o
35 deterioro lento de la estabilidad de fijación. Sería deseable diseñar implantes que puedan mantener la estabilidad de fijación durante más tiempo, y sería particularmente deseable diseñar un implante que realmente pueda mostrar una mayor estabilidad de fijación al envejecer. Otros implantes ortopédicos, como placas, tornillos, clavos, espigas, etc. también son propensos a problemas de fijación.

- 40 Ya se han propuesto diversos métodos para promover la formación y unión de hueso. Por ejemplo, la Patente US nº 5.639.237 describe un implante dental endo-óseo que tiene una textura superficial rugosa para su uso en la reconstrucción dental. La superficie rugosa incrementa el área superficial para el contacto con el hueso, aumentando así la fijación mecánica y la firmeza de anclaje del implante dental en comparación con los implantes dentales sin rugosidad.

- 45 En el caso de los implantes articulares, incluyendo, de forma no exclusiva, cadera, rodilla, codo y hombro, la fijación se lleva a cabo normalmente empleando un cemento, como metacrilato de metilo, o mediante un método de ajuste a presión. Estos dos métodos convencionales se caracterizan normalmente por tener el mayor grado de fijación inmediatamente después del implante, pero experimentan una pérdida de fijación en los meses y años después del implante. Además, el uso de cementos tales como metacrilato de metilo tiene la desventaja de su potencial toxicidad.

- 50 Con otros métodos se ha intentado reforzar la unión del hueso en el sitio del implante. Uno de estos métodos se describe en la Patente US nº 5.344.654, que reivindica la posibilidad de lograr una unión fuerte entre hueso existente y la prótesis revistiendo el dispositivo protésico con una proteína osteogénica. Para intensificar la osificación endocondral, la Patente US nº 5.656.450 describe composiciones y métodos para la

cicatrización, específicamente para activar el factor de crecimiento latente mediante vesículas de matriz. En ésta se describen implantes poliméricos biodegradables que se pueden preparar conteniendo factor de crecimiento latente, vesículas de matriz o extracto de vesícula de matriz. En la Patente US nº 5.645.591 también se describe un dispositivo osteogénico capaz de inducir la osificación endocondral cuando se implanta en el cuerpo de un mamífero. Este dispositivo incluye una proteína osteogénica dispersa dentro de una matriz porosa que comprende un polímero de colágeno y glicosaminoglicano.

En la Patente US nº 5.383.935 se describe un método más para mejorar la firmeza y estabilidad de un implante dental. De acuerdo con las enseñanzas de dicha patente, un dispositivo protésico para implante en hueso del esqueleto genera un flujo de corriente para una formación de mineral de fosfato de calcio entre el implante y el hueso circundante. En dicho documento se indica que la formación de minerales de fosfato de calcio en la superficie de contacto implante-hueso favorece la unión del hueso con el implante, produciendo así una fijación más fuerte del implante en la estructura esquelética.

En la Patente US nº 5.344.457 se describe una técnica completamente diferente para aumentar la densidad del hueso en la zona del implante. Dicho documento da a conocer la transferencia eficaz de la tensión de carga de un implante dental al hueso circundante mediante el uso de un implante con forma de cuerpo cónico. La aplicación de una fuerza vertical sobre el implante cónico produce un componente de fuerza de cizalladura, además del componente de fuerza normal que actúa sobre el hueso circundante.

Antes de la presente invención, en la literatura se describen diversos métodos para la unión de dispositivos implantables al sistema musculoesquelético. Estos métodos se pueden clasificar, en general, en aquellos que implican injerto por impactación, clavos y tornillos, cemento óseo, y materiales con potencial de crecimiento hacia adentro de la superficie. Últimamente, el interés se ha enfocado principalmente en implantes diseñados para una fijación por crecimiento de tejido hacia adentro de la superficie del implante, como representativos de una solución viable para el problema del aflojamiento posterior del implante, el problema más frecuente en la cirugía de sustitución articular utilizando técnicas de fijación por impactación simple o cementación. Existen diversos tipos de materiales para el crecimiento hacia adentro de la superficie y en la literatura se describen métodos para su producción (Pilliar, R. M.: Surgical Prosthetic Device With Porous Metal Coating. Pat. U.S. nº 3.855.638. Diciembre de 1974; Pilliar, R. M.: Surgical Prosthetic Device or Implant Having Pure Metal Porous Coating. Pat. US nº 4.206.516. Junio de 1980; Smith, L. W. y col.: Prosthetic Parts and Methods of Making the Same. Pat. US nº 3.314.420. Abril de 1967; Wheeler, K. R., Supp, K. R., Karagianes, M. T.: Void Metal Composite Material and Method. Pat. US nº 3.852.045. 3 de diciembre de 1974; Frey, O.: Anchoring Surface for a Bone Implant. Pat. US nº 4.272.855. Junio de 1981; Spector, M., y col.: Prosthetic Devices Having Coatings of Selected Porous Bioengineering Thermoplastics. Pat. US nº 4.164.794. Agosto de 1979; Homsy, C.: Pat. US nº 3.971.670. Julio de 1976; Tronzo, R.: Pat US nº 3.808.606. Mayo de 1974; Sauer, B.: Pat. US nº 3.986.212. Octubre de 1976; y Hahn, H.: Bone Implant Pat. US nº 3.605.123. Septiembre de 1974). Dichos materiales se pueden agrupar en polímeros/cerámicas de crecimiento hacia adentro de la superficie y metales de crecimiento hacia adentro de la superficie. Tal como se ha descrito anteriormente, los polímeros porosos ofrecen la ventaja de permitir fabricar un vástago con menor rigidez. Sus desventajas consisten en que sus propiedades mecánicas son generalmente más débiles, su biocompatibilidad es peor y su historial de uso clínico es mucho más corto.

Finalmente, también se ha utilizado la microtexturización de las superficies de implantes ortopédicos para aumentar el área superficial para una mejor adhesión y para promover el crecimiento óseo hacia el interior de la superficie del dispositivo. Las Patentes US de Wagner son ejemplos de estos métodos; véanse, por ejemplo, los documentos 6.193.762; 5.922.029; 5.507.815; y 5.258.098.

A pesar de la multitud de métodos existentes para asegurar una estructura implantada en hueso, normalmente se producen fallos de fijación. Estos fallos se deben principalmente a un aflojamiento del implante causado por la incapacidad del hueso para resistir las cargas fisiológicas en la superficie de contacto hueso/implante. Un factor de estos fallos es que el crecimiento hacia adentro del nuevo hueso que rodea el implante está limitado a la superficie. La integración de hueso huésped con el implante de un modo más libre de soldadura podría eliminar este problema y conducir a mejores resultados biológicos y fisiológicos.

Todos los implantes actualmente disponibles desempeñan su función estableciendo primero una fijación con el tejido huésped. La fijación inadecuada con el tejido huésped ha sido una de las principales limitaciones de estos dispositivos. Los componentes principales de una fijación inadecuada incluyen: 1) una unión inadecuada con el tejido huésped; 2) unas propiedades biomecánicas no óptimas; y 3) unas propiedades biológicas incompatibles. En lo que respecta a la unión con el tejido huésped, los implantes convencionales se han limitado a una unión únicamente con la superficie del implante, con muy poco o ningún crecimiento de tejido hacia adentro. Además, siempre existe una superficie de contacto entre el implante y el tejido huésped, y la superficie de contacto siempre es biomecánica y biológicamente inferior al implante y al tejido huésped. En lo que respecta a las propiedades biomecánicas, los implantes convencionales son voluminosos y rígidos

- para contrarrestar la fatiga, lo que crea una disparidad entre las propiedades mecánicas del implante y el tejido huésped. Esta disparidad conduce a incrementos de tensión, osteopenia asociada al uso de implantes protésicos y atrofia ósea. Por último, en lo que respecta a las propiedades biológicas, los implantes convencionales no soportan o apenas soportan la biología del tejido. Estos implantes convencionales son dispositivos que ocupan espacio, que alteran la biología del tejido local, que no se adaptan a la calidad del tejido huésped, y que no se remodelan con el tejido huésped. Además, no permiten la aplicación de factores biológicos que podrían mejorar la función del implante. El resultado es una disparidad biológica y biomecánica entre el implante y el tejido huésped, que culmina en una pérdida de fijación del implante.
- Por consiguiente, en la técnica médica y dental existe la necesidad de mejorar la integridad de la fijación de un implante con el tejido huésped. Junto con las mejoras en la función biológica y biomecánica también es posible una mejora tanto en el rendimiento como en la vida útil de los implantes.
- El documento US 6.206.924 B1 describe una estructura de ingeniería geométrica tridimensional porosa para su uso como dispositivo de sustitución de masa ósea o de aumento de fusión. La estructura consiste en una estructura autoportante de ocupación de espacio construida por filamentos rígidos unidos entre sí para configurar formas geométricas regulares repetidas. La estructura soporta la estructura esquelética y el tejido circundante durante la rehabilitación y/o fusión ósea. Además, la estructura proporciona muchas áreas intersticiales abiertas configuradas y dimensionadas apropiadamente para un crecimiento óseo hacia adentro. Una estructura geométrica preferente se basa en dodecaedros modificados repetidos construidos a partir de pentágonos. La estructura resultante tiene dos planos transversales de simetría bilateral. Otras realizaciones incluyen estructuras en forma de disco y estructuras que tienen áreas interiores abiertas que permiten la posibilidad de autoinjerto, aloinjerto o sucedáneo óseo artificial.
- El documento US 6.206.924 B1 describe un implante musculoesquelético para refuerzo óseo segmentario de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.
- Los documentos WO 02/064059 A2 y US 2003/078660 A1 describen un implante ortopédico formado por un casquillo interior perforado corrugado y un casquillo exterior cilíndrico. El casquillo interior está formado con ranuras y crestas alternas denominadas lóbulos y depresiones. El manguito corrugado puede estar configurado a partir de una lámina provista de aberturas (orificios), que después se corruga para formar los lóbulos y depresiones. La lámina se puede cerrar después en un bucle, como una forma circular, elíptica o cualquier otra forma considerada por los especialistas, para formar una jaula que puede emplearse como implante ortopédico. Los lóbulos de las corrugaciones facilitan la sujeción del manguito exterior en el manguito interior sin estructuras adicionales.
- El documento US 4.839.215 A describe un artículo que incorpora múltiples partículas biocompatibles. Las partículas pueden tener medios de interconexión, como una abertura para ensartar las partículas en un filamento o una forma externa de fijación. Múltiples partículas, con o sin medios de interconexión, se pueden conformar en un artículo interconectando las partículas con un material flexible. Cuando las partículas tienen un medio de interconexión, las múltiples partículas también se pueden interconectar con un material rígido. Las partículas o las múltiples partículas interconectadas son útiles para aplicaciones médicas, dentales, veterinarias o biotécnicas, como implantes óseos, dentales o de piel.
- El documento WO 01/70135 A2 describe vainas para dispositivos de fijación implantables. En algunas realizaciones, las vainas tienen un cuerpo flexible con una pared perforada y una parte interior del cuerpo está dimensionada y configurada para alojar el dispositivo de fijación. En otras realizaciones, las vainas incluyen múltiples tubos flexibles o rígidos dispuestos formando un anillo, estando la cavidad central definida por el anillo dimensionada y configurada para alojar el dispositivo de fijación.
- El documento US 5.984.926 A describe un sistema para equilibrar un orificio perforado en un hueso para insertar un tornillo ortopédico. El sistema incluye un casquillo con un cuerpo en forma de casquillo alargado que tiene una superficie exterior y una superficie interior, un primer extremo, una parte media y un segundo extremo. La parte media del cuerpo está hecha de fibras tejidas que se pueden mover libremente entre sí y que están tejidas en una disposición espiral entrecruzada a lo largo del cuerpo en forma de casquillo. El primer extremo del cuerpo incluye una abertura que puede alojar una varilla. El segundo extremo del cuerpo es más pequeño que el primer extremo del cuerpo, de modo que el primer extremo del cuerpo en forma de casquillo se puede insertar en el orificio con ayuda de la varilla, y de modo que, cuando el tornillo ortopédico se inserta en el casquillo alargado, las fibras tejidas del cuerpo se mueven relativamente entre sí para acomodar el tornillo ortopédico y ocupar todo el espacio entre el tornillo y el orificio.
- El documento US 2002/138144 A1 describe un implante de fusión espinal intercorporal que presenta una configuración al menos parcialmente troncocónica. Se utiliza una rosca exterior para aumentar la estabilidad del implante y su área superficial, y para hacer avanzar el implante de fusión espinal en el sitio de fusión. Los

implantes de fusión espinal de la presente invención pueden ser relativamente macizos o huecos y pueden presentar rugosidades superficiales para promover el crecimiento del hueso hacia adentro y la estabilidad. Los implantes de fusión espinal de la presente invención pueden presentar pocillos se entran dentro del material del implante desde la superficie con el fin de alojar materiales promotores de la fusión y de proporcionar áreas de fijación por crecimiento del hueso hacia adentro.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un implante musculoesquelético mejorado y a métodos para producir y utilizar el implante. Esta construcción de implante posibilitará la integración de fijación de implante con el tejido huésped para adaptarse continuamente a las demandas mecánicas impuestas a la construcción para una estructura viva permanente.

Un aspecto de la presente invención incluye un implante musculoesquelético de acuerdo con la reivindicación 1.

En algunas realizaciones, el implante musculoesquelético comprende además un núcleo biológico. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el componente de carcasa fenestrada comprende titanio. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el componente de carcasa fenestrada comprende material cerámico. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el componente de carcasa fenestrada comprende cobalto-cromo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el componente de carcasa fenestrada comprende fenestraciones en forma de rombo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el componente de carcasa fenestrada tiene un diseño de panal, un diseño redondo, un diseño triangular o cualquier combinación de éstos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende tejido óseo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende tejido óseo, el tejido óseo comprende hueso autógeno. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el tejido óseo comprende autoinjertos musculoesqueléticos, aloinjertos musculoesqueléticos, xenoinjertos musculoesqueléticos o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende sucedáneos de injerto óseo osteogénico, sucedáneos de injerto óseo osteoinductivo, sucedáneos de injerto óseo osteoconductor o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico puede estar formado por materiales de injerto fibrogénicos, materiales de injerto fibroinductivos, materiales de injerto fibropromotores, materiales de injerto fibroconductores, y cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico puede estar formado por materiales de injerto condrogénicos, materiales de injerto condroinductivos, materiales de injerto condropromotores, materiales de injerto condroconductores, y cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende material genético. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende material genético, el material genético comprende ácidos nucleicos, plásmidos o vectores. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende materiales sintéticos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende materiales sintéticos, los materiales sintéticos se seleccionan entre el grupo consistente en cerámicas, cemento, polímeros y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende un factor de crecimiento. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende un factor de crecimiento, el factor de crecimiento comprende una sustancia que promueve el crecimiento óseo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, la sustancia comprende proteína morfogenética ósea. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el núcleo biológico comprende un agente terapéutico. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende un agente terapéutico, el agente terapéutico comprende una sustancia medicinal. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el implante consiste en un implante dental. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el implante comprende una prótesis articular. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende una prótesis articular, la prótesis articular se selecciona entre el grupo consistente en implantes de cadera, implantes de rodilla, implantes de tobillo, implantes de muñeca, implantes de codo, implantes de dedos de la mano, implantes de pie, implantes de dedos del pie e implantes de hombro. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende una prótesis articular, la prótesis articular es un implante vertebral. En algunas realizaciones en las que el implante musculoesquelético es un implante vertebral, el implante vertebral es un implante de disco intervertebral. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el implante comprende herrajes de implante óseo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende herrajes de implante óseo, los herrajes de implante óseo se seleccionan entre el grupo consistente en clavos óseos, tornillos óseos, varillas óseas y placas óseas. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético que comprende herrajes de implante óseo, los herrajes de implante óseo comprenden un implante de refuerzo óseo. En algunas realizaciones del implante musculoesquelético, el implante comprende una parte de prótesis extracorpórea. En algunas realizaciones del implante

5 musculo esquelético, el implante comprende adicionalmente un revestimiento de material al menos sobre una parte de su superficie. En algunas realizaciones del implante musculo esquelético que comprende un revestimiento de material al menos sobre una parte de su superficie, dicho material de revestimiento es hidroxiapatita. En algunas realizaciones del implante musculo esquelético, el implante comprende además una parte maciza no fenestrada.

En algunas realizaciones del implante musculo esquelético, el componente de carcasa fenestrada comprende una o más estructuras mecánicas bidimensionales o tridimensionales fenestradas y al menos parcialmente huecas, teniendo dichas estructuras suficiente integridad para mantener su forma contra de su propio peso.

10 Otro aspecto de la presente invención incluye un implante musculo esquelético para refuerzo óseo segmentario, comprendiendo el implante un componente de carcasa fenestrada. En algunas realizaciones del implante para refuerzo óseo segmentario que comprende una carcasa fenestrada, el implante comprende adicionalmente un núcleo biológico.

15 Otro aspecto, que no forma parte de la presente invención, incluye un método para tratar a un paciente con un implante musculo esquelético, que consiste en formar un implante que incluye un componente de carcasa fenestrada y un núcleo biológico e implantar el implante en el paciente. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el paso de implantación del implante consiste en implantar el implante en posición intramedular, extramedular, yuxtaósea, transósea o cualquier combinación de las mismas. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el implante musculo esquelético es una prótesis articular. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención en los que el implante es una prótesis articular, la prótesis articular se selecciona entre el grupo consistente en prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo, muñeca, codo, dedo de la mano, dedo del pie, y pie. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención en los que el implante es una prótesis articular, la prótesis articular es un implante vertebral. En algunas realizaciones del implante vertebral, el implante vertebral es un implante de disco intervertebral. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el implante musculo esquelético constituye al menos una parte de una prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo, muñeca, codo, dedo de la mano, dedo del pie, o pie. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el núcleo biológico comprende material seleccionado entre el grupo consistente en material óseo, factores de crecimiento, agentes farmacéuticos y combinaciones de los mismos. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el implante musculo esquelético comprende al menos una pieza de herraje de implante óseo. En algunos ejemplos del método que no forman parte de la invención, el herraje de implante óseo se selecciona ente el grupo consistente en dispositivos de fijación intramedular, espigas, tornillos, placas, discos intervertebrales, clavos, varillas y piezas de inserción.

35 Otro aspecto de la presente invención incluye un método para producir un implante médico que comprende el paso de fabricar un componente de carcasa fenestrada a partir de un material biocompatible y cargar el componente de carcasa fenestrada con un material biológicamente activo.

Más arriba se han explicado a grandes rasgos las características y ventajas técnicas de la presente invención para que se pueda entender mejor la siguiente descripción detallada de la invención. A continuación, se describen características y ventajas adicionales de la invención, que constituyen el objeto de las reivindicaciones. Los especialistas en la técnica entenderán que la concepción y las realizaciones específicas dadas a conocer pueden utilizarse fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras para cumplir los mismos objetivos de la presente invención. Esto incluye: 1) cualquier dispositivo sintético que permita el crecimiento de tejido a través del mismo para crear una integración de tejido y dispositivo de implante con el fin de fijar un implante en el tejido; 2) una estructura compuesta de matriz de tejido con refuerzo sintético que produce un desajuste mínimo o ningún desajuste en la rigidez entre el tejido huésped, la superficie de contacto compuesta sin soldadura y el implante; 3) una malla sintética que puede contener un núcleo biológico que, a través de la malla, puede comunicar con el entorno vivo en el que está implantado y se puede integrar en éste; 4) la localización, la contención y la función del núcleo biológico son tales que a través del núcleo se puede aplicar y puede actuar cualquiera de los materiales de "mejora biológica" actuales o nuevos (es decir, injerto óseo, BMP, factores de crecimiento, genes, fosfatos de calcio, geles de colágeno, etc.).

Los nuevos rasgos distintivos considerados como característicos de la invención, junto con otros objetos y ventajas, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción con referencia a las figuras adjuntas. No obstante, se ha de señalar expresamente que cada una de las figuras tiene únicamente fines ilustrativos y descriptivos y no está concebida como una definición de los límites de la presente invención.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para un entendimiento más completo de la presente invención, se hace referencia ahora a las siguientes descripciones junto con las figuras adjuntas, en las que:

- 5 FIG. 1: ejemplo esquemático, que no forma parte de la invención, del diseño de carcasa simple básica (izquierda); y una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo (derecha).
- FIG. 2: ejemplo esquemático de un diseño de componente de carcasa fenestrada que comprende dos estructuras de malla cilíndricas concéntricas (izquierda); y una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo (derecha).
- 10 FIG. 3: ejemplo esquemático, que no forma parte de la invención, de un componente de carcasa fenestrada que presenta un diseño tridimensional interconectado (derecha); y una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo (derecha).
- FIG. 4: ejemplo esquemático, que no forma parte de la invención, de un componente de carcasa fenestrada que presenta una configuración irregular.
- 15 FIG. 5: ilustra un ejemplo, que no forma parte de la invención, de una prótesis de sustitución de cadera completa.
- FIG. 6: ilustra una prótesis de cadera, que no forma parte de la invención, que emplea un componente de implante de integración malla-tejido como un vástago femoral.
- FIG. 7: ilustra un ejemplo de una prótesis de rodilla que emplea componentes de implante de integración malla-tejido.
- 20 FIG. 8: ilustra un ejemplo de una prótesis de hombro que emplea componentes de implante de integración malla-tejido.
- FIG. 9: ilustra el uso del dispositivo como refuerzo para un fémur completo (izquierda) y para una parte proximal del fémur (derecha).
- 25 FIG. 10: ilustra un ejemplo del diseño básico de la realización extracorpórea del implante de integración malla-tejido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal como se utiliza aquí, "un" o "uno" se define como uno o más.

Tal como se utiliza aquí, "núcleo" se define como el espacio interior dentro o entremedias de un componente de carcasa para contener, al menos en parte, un material que induce o promueve actividad biológica.

- 30 Tal como se utiliza aquí, el término "fenestrado" se define como la cualidad de poseer perforaciones u orificios macroscópicos en un componente por lo demás macizo, hueco o en malla. En relación con el componente de carcasa exterior y/o interior de la presente invención, "fenestrado" se refiere a la cualidad de poseer orificios o perforaciones a través de los cuales puede crecer material hacia el interior de la carcasa o desde el interior de la carcasa.

- 35 Tal como se utiliza aquí, el concepto "componente de carcasa fenestrada" se refiere a un componente que comprende una o más carcasas fenestradas.

Tal como se utiliza aquí, el término "implante" se define en su más amplio sentido, incluyendo todos y cada uno de los dispositivos implantados en humanos o animales. Éstos incluyen, de forma no exclusiva, implantes ortopédicos e implantes dentales.

- 40 Tal como se utiliza aquí, el concepto "implante de integración malla-tejido" (*mesh-tissue integration implant* - MTII) comprende un componente de carcasa fenestrada y un núcleo biológico.

Tal como se utiliza aquí, el concepto "carcasa" o "carcasa fenestrada" se define como una estructura mecánica fenestrada bidimensional o tridimensional que comprende límites interiores y/o exteriores para el núcleo.

- 45 Tal como se utiliza aquí, el término "tejido" abarca en líneas generales todos y cada uno de los tejidos, incluyendo, de forma no exclusiva, hueso y músculo.

- 50 La presente invención incluye un MTII y consiste en una modificación radical del diseño básico de los implantes ortopédicos. El implante de la presente invención presenta una integración superior con el hueso del huésped, lo que resulta en una fijación del implante sin soldadura o prácticamente sin soldadura. El mayor grado de integración de hueso, en relación con los implantes ortopédicos convencionales, resulta en implantes que presentan una fijación superior que mejora con el tiempo. La presente invención también incluye los componentes del MTII, el componente de carcasa fenestrada y el núcleo biológico.

Hay dos componentes integrales del MTII. Éstos incluyen un componente de carcasa fenestrada y un núcleo biológico. El componente de carcasa fenestrada puede comprender únicamente una carcasa exterior simple o tanto una carcasa exterior como una interior, que pueden estar o no estar conectadas entre sí. También puede comprender más de dos carcasas. Las FIG. 1-3 ilustran algunos ejemplos no limitativos del componente de carcasa fenestrada. La FIG. 1 ilustra un ejemplo de un diseño básico del componente de carcasa exterior fenestrada (la parte izquierda de la figura muestra el dispositivo completo, mientras que la parte derecha ilustra una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo). Aunque se pueden utilizar otras geometrías, la carcasa de la FIG. 1 tiene fenestraciones triangulares. Las FIG. 2 y 3 ilustran variaciones del componente de carcasa. El ejemplo de la FIG. 2 comprende dos estructuras de malla cilíndricas (carcasas) posicionadas concéntricamente (la parte izquierda de la figura muestra el dispositivo completo, mientras que la parte derecha ilustra una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo). Mientras que en la FIG. 2 las dos carcasas están conectadas íntegramente, esto puede no ser necesario en otras realizaciones. Por ejemplo, el espacio entre las dos carcasas puede estar empaquetado con injerto óseo, cemento u otro material. La FIG. 3 ilustra un cilindro interconectado (es decir, una malla 3D) que forma un componente de carcasa fenestrada parcialmente relleno (la parte izquierda de la figura muestra el dispositivo completo, mientras que la parte derecha ilustra una vista del mismo dispositivo cortado por la mitad a lo largo del eje largo). Aunque los ejemplos de las figuras ilustran configuraciones cilíndricas, cualquier carcasa individual no tiene por qué ser cilíndrica y puede tener cualquier otra configuración (ovalada, triangular, cuadrada, rectangular, etc.). Adicionalmente, una cualquiera o más de las carcasas del componente de carcasa fenestrada puede tener una superficie modificada, como una superficie dentada, roscas o cualquier otra superficie en forma de lima que promueve el anclaje en tejido. Muchos de los ejemplos y aplicaciones potenciales proporcionados que utilizan el MTII también pueden ser realizados únicamente con un componente de carcasa fenestrada; es decir, el MTII sin el núcleo biológico. Como se verá claramente, es preferible utilizar un MTII completo, que consiste en el componente de carcasa fenestrada y un núcleo biológico.

También son posibles configuraciones irregulares del componente de carcasa fenestrada. La FIG. 4 ilustra un ejemplo no limitativo de un diseño de este tipo. Los segmentos de hueso naturales típicos son estrechos en el centro y algo más anchos en cada extremo. Mediante el uso de un implante de carcasa fenestrada con diseño irregular se puede restaurar/preservar la anatomía. Los diseños asimétricos, así como otros diseños, son útiles en la presente invención. Todas las variaciones dadas a conocer en esta especificación son también aplicables a implantes de carcasa fenestrada con configuraciones asimétricas o irregulares.

El componente de carcasa fenestrada sustituye a un componente macizo presente en los implantes convencionales análogos. Preferentemente, estos componentes están hechos de materiales de alta resistencia, como titanio, aleaciones de titanio, aunque también son adecuados otros materiales biocompatibles (por ejemplo otros metales, cerámicas o polímeros biocompatibles), incluyendo aquellos que se utilizan actualmente o aquellos todavía por desarrollar en la técnica de los implantes ortopédicos. Éstos también incluirían diversas aleaciones metálicas, cerámicas y materiales compuestos. El componente de carcasa fenestrada, en combinación con el núcleo biológico cuando éste está presente, debe tener un grado de integridad estructural y mecánica suficiente para soportar cargas funcionales. Como mínimo, esta integridad debe ser apropiada para las condiciones de carga locales y la biomecánica local de la anatomía particular. No es necesario que las características de resistencia estructural y mecánica sean simétricas, podrían estar polarizadas para adaptarlas a la carga prevista. Como mínimo, el dispositivo debe tener suficiente integridad para mantener su estructura en contra de su propio peso y preferentemente debe mantener su forma al aplicar pequeñas cargas biomecánicas.

Las fenestraciones son agujeros o aberturas en la pared del material que producen una estructura de tipo malla que conserva suficiente integridad estructural y rigidez. Esto difiere de las técnicas de microtexturización y macrotexturización comúnmente utilizadas, que sólo hacen rugosa/texturizan la superficie del implante para lograr una mayor fijación gracias a una mayor área superficial y un crecimiento óseo hacia el interior limitado a la superficie. El tamaño y la geometría de las fenestraciones en la pared del material se pueden variar para obtener resultados óptimos para la operación de implante específica a abordar. Aquí se han utilizado fenestraciones en forma de rombo, así como aquellas cuya geometría forma un diseño de panal en la carcasa, pero en la presente invención también son útiles otras geometrías. Como ejemplos no limitativos, además de la forma de panal, las geometrías pueden ser redondas, elipsoides, triangulares o de otra forma, y cualquier combinación de las mismas. Las fenestraciones de un implante particular pueden tener diferentes tamaños y geometrías (es decir, no necesariamente homogéneas). El componente de carcasa fenestrada puede incluir fenestraciones con diferentes formas, tamaños y combinaciones de los mismos. La carcasa fenestrada exterior y/o interior puede consistir en metales biocompatibles y/o cerámicas y/o polímeros con propiedades biomecánicas suficientes, y proporciona el espacio interior para un núcleo biológico. La carcasa controlará la carga del núcleo biológico y, al proporcionar unos límites para el núcleo biológico, restringirá la formación/reconstitución de hueso dentro de este espacio. La restricción del hueso al espacio predefinido permite controlar la extensión y naturaleza del

hueso a formar. La restricción de la formación de hueso de este modo permite diseñar a medida la prótesis adaptándola a los requisitos morfológicos y funcionales de la biología local. Las fenestraciones de la carcasa pueden tener un tamaño y una geometría específicos para posibilitar una superficie de contacto del núcleo biológico con los tejidos adyacentes y permitir la integración con hueso nativo. Las fenestraciones de la carcasa exterior y/o interior permiten un contacto limitado del núcleo biológico con el tejido huésped cercano/adyacente (carcasa exterior) y el endostio (carcasa interior). Este contacto permitirá la nutrición del núcleo biológico por difusión de nutrientes y crecimiento de vasos hacia adentro desde el tejido huésped circundante.

Las fenestraciones de la carcasa exterior y/o interior proporcionan una mejor unión con el tejido huésped. Las cualidades de malla de la(s) carcasa(s) exterior y/o interior conducen a una integración más completa y sin soldadura. Como el tejido crece alrededor de la(s) carcasa(s) exterior y/o interior, éstas se incorporan en el tejido, pasando a formar parte esencialmente del mismo. La unión ya no se limita a la superficie del implante, como ocurre en los implantes convencionales. Las cualidades de malla del componente de carcasa fenestrada conducen a una integración más completa y sin soldadura. Como el tejido crece alrededor de la carcasa, ésta se incorpora en el tejido, pasando a formar parte esencialmente del mismo. La presencia de las fenestraciones mejora el crecimiento del tejido hacia adentro, ya que el tejido puede crecer a través de las fenestraciones y rodear el implante. Esta "reducción en la superficie de contacto" conduce a una unión sin soldadura y una fijación superior con el tejido huésped. Esto contrasta absolutamente con los implantes convencionales, en los que la superficie de contacto siempre es biomecánica y biológicamente inferior tanto a la mayor parte del implante como al tejido huésped, en particular con respecto a la integridad estructural. La producción de una superficie de contacto más libre de soldadura mejora las deficiencias biológicas y biomecánicas inherentemente presentes en la superficie de contacto.

El diseño del componente de carcasa fenestrada también proporciona un implante que consiste en una cantidad mínima de material de cuerpo extraño. Esto permite adaptar el implante más estrechamente a las propiedades mecánicas del tejido huésped y minimiza la aparición de incrementos de tensión, osteopenia asociada al uso de implantes protésicos y atrofia ósea. Las cualidades arriba mencionadas ahorran espacio en relación con los implantes convencionales, acomodando mejor el tejido huésped. Un aspecto importante, tal como se describe más abajo, es que el componente de carcasa fenestrada permite cargar material en el núcleo biológico. Estos materiales pueden ser utilizados con fines beneficiosos, en particular para mejorar la función del implante.

El otro componente del MTII de la presente invención es un núcleo biológico. Una función importante del núcleo biológico es su capacidad para alojar factores biológicos que mejoran la formación y/o maduración de tejido nuevo para proporcionar estabilidad, fijación y función del implante. El núcleo biológico está contenido dentro de la carcasa exterior fenestrada, o entre la carcasa exterior y la interior, y/o la carcasa interior puede consistir en cualquier material biológico, pero preferentemente comprende un injerto de hueso esponjoso estándar o sucedáneos de injerto óseo biológicamente activos. Cuando se utiliza hueso esponjoso, éste puede proceder de diversas fuentes, incluyendo material óseo autógeno o aloinjertos. Normalmente, pero no siempre, los aloinjertos proceden de hueso de cadáver. El núcleo biológico permite la integración del implante completo o de una parte del mismo con el esqueleto huésped. Alternativamente, o en combinación con otros materiales, el núcleo activo puede incluir sucedáneos de injerto óseo osteogénico, osteoinductivo y/u osteoconductor. De este modo, en el MTII se pueden incorporar modalidades de terapia génica mediante el uso de ácidos nucleicos y/u otros materiales genéticos en el núcleo biológico. Otros materiales genéticos incluyen, de forma no exclusiva, ácidos nucleicos, plásmidos o vectores. De este modo se posibilitan también modalidades de ingeniería de tejidos mediante la incorporación de materiales naturales y sintéticos en el núcleo biológico. A este respecto, en la matriz biológica se pueden utilizar cerámicas, cementos, polímeros y otros materiales útiles, y combinaciones de los mismos. Cualquier otro fármaco o producto químico que pueda ser liberado desde el núcleo y que facilite la función del implante está incluido en esta invención.

El núcleo biológico, aunque es idealmente adecuado para contener tejido óseo, también puede comprender otras sustancias que tengan eficacia terapéutica. Éstas pueden incluir una cualquiera o una combinación de sustancias, materiales o factores que promueven el crecimiento de hueso o tejido. Se puede tratar, por ejemplo, de proteína morfogenética ósea, o cualquier factor que pueda aumentar el crecimiento óseo. Preferentemente, el núcleo biológico comprende injertos óseos o sucedáneos de injerto óseo biológicamente activos. Cuando se utiliza hueso, éste puede proceder de diversas fuentes, incluyendo material óseo autógeno o aloinjertos o hueso de cadáver. Adicionalmente, el núcleo biológico puede comprender otros agentes terapéuticos, como componentes farmacéuticos. Una diferencia entre la presente invención y las jaulas del estado anterior de la técnica es que el MTII logra una fijación permanente por integración de sus intersticios con el tejido huésped, mientras que las jaulas del estado anterior de la técnica intentan inmovilizar/fusionar dos o más segmentos móviles del tejido huésped.

Otra función del núcleo biológico es posibilitar la proliferación y/o reconstitución de hueso huésped dentro del implante. Este nuevo hueso se convierte en el componente principal del implante. Proporciona una resistencia acorde con la del hueso huésped. Además, es capaz de mantener unas características biológicas coherentes con las del hueso huésped. De este modo, la integración del núcleo y el hueso huésped está libre de soldadura. La producción de una superficie de contacto sin soldadura minimizará forzosamente las deficiencias inherentes, estructurales o de otro tipo presentes en la superficie de contacto.

Las fenestraciones del MTII (o en algunas aplicaciones el componente de carcasa fenestrada) están en contacto directo con el hueso huésped y sirven como superficie de contacto para promover la integración del hueso huésped con el núcleo biológico. Esto produce una unión integrada, sin soldadura, entre el implante y el hueso circundante. El grado de crecimiento de hueso hacia adentro del implante es mucho mayor en comparación con los resultados obtenidos utilizando los métodos convencionales para lograr la fijación. En realizaciones específicas en las que esto está asociado con un núcleo biológico que aumenta el crecimiento óseo, los resultados son incluso mejores. Este efecto es particularmente pronunciado cuando la jaula fenestrada se coloca intramedularmente, proporcionando un contacto estrecho con la superficie y las fenestraciones. La implantación intramedular se puede utilizar en todas las aplicaciones de la presente invención, incluyendo, de forma no exclusiva, implantes de hueso convencionales tales como implantes de cadera, rodilla y hombro, entre otros.

Aunque la implantación intermedular tiene ciertas ventajas, también entra dentro del alcance de la presente invención la implantación de estos dispositivos en posición extramedular, yuxtaósea, transósea o cualquier combinación de las mismas. Los especialistas reconocerán cuándo estas otras configuraciones son deseables en función del problema en cuestión, y las pueden utilizar en consecuencia.

Otra ventaja de la presente invención es que la implantación se puede realizar en diversos lugares y configuraciones. El MTII de la presente invención puede ser intramedular, extramedular, yuxtaóseo o transóseo. Los implantes de tipo jaula convencionales están limitados a lugares interposicionales tales como defectos óseos segmentarios o fusión espinal intercorporal.

Implantes MTII Híbridos

La presente invención es aplicable a todos los implantes convencionales, incluyendo, de forma no exclusiva, cadera, rodilla, tobillo, pie, dedo del pie, hombro, codo, muñeca, articulaciones de los dedos de la mano, segmentos vertebrales y también implantes dentales, tales como dientes artificiales o sujeciones para anclar los mismos. Los implantes de la presente invención representan una mejora notable en el rendimiento y la vida útil de otros implantes convencionales. La función de todos estos implantes requiere una implantación (es decir, fijación) en tejido óseo. Habitualmente todos los implantes tienen el problema de la estabilidad de fijación y normalmente éste es el factor que limita la vida útil del implante y que requiere revisiones.

La FIG. 5 ilustra un ejemplo de una prótesis de sustitución de cadera completa que consiste en (1) un vástago femoral (4), una cabeza femoral (7) y una copa acetabular (10). La cabeza femoral puede ser una parte integral del vástago o puede ser un componente individual. El vástago femoral se ajusta a presión o se cementa dentro del fémur para estabilizar el implante. Con frecuencia, en las prótesis de cadera convencionales se utiliza malla metálica o perlas o superficies rugosas para aumentar la estabilidad de fijación de las prótesis de cadera. No obstante, en el diseño total de las prótesis de cadera se requieren otras mejoras para asegurar una fijación estable de las prótesis implantadas en la superficie de contacto hueso/metal. Así, en los dispositivos protésicos cementados no se ha logrado una fijación satisfactoria debido a las diversas cargas de tensión, es decir, compresión, cizalladura y torsión, a las que está sometido el dispositivo implantado. Estas fuerzas mecánicas, en especial la cizalladura y la torsión, debilitan la fijación en la superficie de contacto hueso-cemento y/o cemento-implante. Además, es sabido que existe una tendencia a la reabsorción de hueso, que también debilita la unión de cemento entre el hueso y el implante. Un ejemplo es la superficie de contacto entre el canal intramedular del fémur y la prótesis femoral. Mediante la provisión de una superficie de crecimiento de hueso hacia adentro en el dispositivo protésico sería de esperar una fijación más estable, y se han hecho algunos avances en esta línea. Sin embargo, el crecimiento del hueso hacia adentro requiere que la prótesis esté fijada establemente sin movimiento durante al menos seis semanas y cualquier movimiento relativo de la prótesis durante este período impide o minimiza el crecimiento de hueso hacia adentro.

Todas y cada una de las superficies del implante que forman superficies de contacto con tejido óseo pueden estar formadas por el componente de carcasa fenestrada de la presente invención, lo que conducirá a una unión más fuerte. Por ejemplo, entre el vástago femoral implantado y el fémur normalmente se produce un aflojamiento. La sustitución del vástago femoral macizo convencional por un componente de carcasa fenestrada es sólo un aspecto de la presente invención. Actualmente, el implante se fija con cemento óseo y/o se ajusta a presión en el lugar adecuado. La FIG. 6 ilustra una prótesis de cadera que emplea un

componente MTII como un vástago femoral (no se muestra el componente de copa acetabular). En este ejemplo, las fenestraciones (14) aparecen en el vástago femoral. No obstante, también se puede diseñar una prótesis de cadera MTII con fenestraciones en otros lugares, como sobre la parte exterior de la copa acetabular (no mostrada). Además, de acuerdo con la presente invención, dentro de la(s) carcasa(s) fenestrada(s) y/o entre la(s) misma(s) se puede disponer un núcleo biológico. En unas semanas desde la implantación, el crecimiento de hueso hacia adentro actuará como un anclaje para la carcasa en el hueso, aumentando la fijación. Así, la estabilidad de fijación, aunque suficientemente fuerte al principio para permitir un período de recuperación rápida, sería más débil en el momento del implante o poco después de éste, pero se reforzaría gradual y continuamente con el envejecimiento del implante. El núcleo biológico puede incluir uno cualquiera o una combinación de sustancias, materiales o factores que promueven el crecimiento de hueso o tejido. Se podría tratar, por ejemplo, de proteína morfogenética ósea, o cualquier factor que pueda aumentar el crecimiento óseo. Preferentemente, el núcleo biológico comprende un injerto óseo o sucedáneos de injerto óseo biológicamente activos. Cuando se utiliza hueso, éste puede proceder de diversas fuentes, incluyendo material óseo autógeno, aloinjertos o xenoinjertos. Adicionalmente, el núcleo biológico puede comprender otros agentes terapéuticos, como componentes farmacéuticos.

La FIG. 7 muestra una prótesis de rodilla que emplea componentes MTII en diversas superficies; en este ejemplo aparecen sobre las superficies adyacentes a hueso del componente femoral (17) y la base tibial (20). Como la prótesis de cadera MTII, más o menos toda el área superficial de la prótesis puede comprender modificaciones MTII. Normalmente, las prótesis de rodilla convencionales se fijan en su lugar por ajuste a presión de las sujeciones y cementación de la parte restante de las superficies de prótesis que están en contacto con hueso. Cuando la presente invención se aplica a las prótesis de rodilla, una o más de las superficies que están en contacto con hueso pueden comprender un componente MTII. Esto puede incluir las clavijas (23) del componente femoral, del componente tibial o de ambos. De modo similar a la prótesis de cadera arriba descrita, dentro de la(s) carcasa(s) fenestrada(s) y/o entre la(s) misma(s) se puede disponer un núcleo biológico. Como en la prótesis de cadera, la fijación del implante sería más débil en el momento del implante o poco después de éste, pero se reforzaría de forma constante con el envejecimiento del implante. De nuevo, el núcleo biológico puede incluir uno cualquiera o una combinación de sustancias, materiales o factores que promueven el crecimiento de hueso o tejido. Se podría tratar, por ejemplo, de proteína morfogenética ósea, o cualquier factor que pueda aumentar el crecimiento óseo. Preferentemente, el núcleo biológico comprende un injerto óseo o sucedáneos de injerto óseo biológicamente activos. Cuando se utiliza hueso, éste puede proceder de diversas fuentes, incluyendo material óseo autógeno, aloinjertos o xenoinjertos. Adicionalmente, el núcleo biológico puede comprender otros agentes terapéuticos, como componentes farmacéuticos.

La FIG. 8 muestra una prótesis de hombro que emplea componentes MTII. En el ejemplo mostrado, el área superficial (27) del implante que entra en contacto directo con el húmero es el MTII. Como en el caso de las prótesis de cadera y rodilla, una cantidad mayor o menor del área superficial total de la prótesis puede comprender modificaciones MTII. La aplicación de la presente invención para mejorar la estabilidad de fijación en una prótesis de hombro implantada se podría llevar a cabo sustituyendo una o más de las superficies de la prótesis que entran en contacto con el hueso por componentes MTII. Estas superficies incluyen la del componente glenoideo (incluyendo las diversas espigas presentes en este componente) y el componente del vástago humeral. El núcleo biológico, tal como se describe en el caso de las prótesis de cadera y rodilla, es también útil para las prótesis de hombro, actuando junto con el componente de carcasa fenestrada para promover la integración con tejido circundante de modo que se produce una unión sin soldadura.

La presente invención se puede utilizar en otras prótesis articulares. Además de las prótesis de cadera, rodilla y hombro, también se puede emplear para prótesis de tobillo, muñeca, codo, dedo de la mano, pie y dedo del pie. Esta lista es meramente ilustrativa y no exhaustiva y los especialistas conocen otras posibilidades.

Las prótesis de discos intervertebrales también son candidatas para la aplicación de la presente invención. Los implantes de disco son particularmente adecuados para el uso de la presente invención, ya que en dichas aplicaciones es deseable un alto grado de integración entre el implante y el hueso.

Los clavos intramedulares o extramedulares también son candidatos para aplicaciones de la presente invención. Éstos incluirían, de forma no exclusiva, clavos intramedulares para fijación de fracturas, refuerzo óseo, reconstrucción ósea, prótesis extracorpóreas, varillas, tornillos, placas y dispositivos relacionados y similares para el refuerzo óseo y la reconstrucción ósea.

Otra realización del MTII o un componente de carcasa fenestrada consiste en un refuerzo para hueso. Esta realización es una forma de clavo intramedular y/o espiga o inserción transósea que también puede emplearse para el refuerzo de hueso osteoporótico y/u osteopénico como profilaxis de fractura. Cuando se utiliza profilácticamente, el dispositivo es útil para la prevención de problemas musculoesqueléticos, es decir,

- fracturas, que se pueden deber a osteoporosis o a otras condiciones de material óseo debilitado o biomecánica ósea debilitada. Alternativamente se puede utilizar como tratamiento del mismo modo que los clavos o espigas convencionales actualmente utilizados. El diseño MTII puede proporcionar una estabilidad mecánica compatible con el hueso huésped. Adicionalmente, este dispositivo puede mejorar la biología del hueso huésped proporcionando injerto óseo, factores de crecimiento y/u otras medicaciones que se pueden disponer en el núcleo del MTII. El MTII puede emplearse para reforzar el hueso en toda su longitud o para una parte designada de anatomía ósea, como el cuello femoral. La FIG. 9 muestra una ilustración esquemática de esta realización. La parte izquierda de la FIG. 9 muestra un fémur (30) en el que está implantado un dispositivo de implante (33) que podría ser un componente de carcasa fenestrada o un MTII. La parte derecha de la FIG. 9 ilustra el uso del dispositivo (39) para reforzar el cuello femoral (36). El componente de carcasa fenestrada o MTII (39) puede tener roscas para asegurarlo al hueso.

- Aunque lo anteriormente descrito se centra en prótesis de cadera, rodilla, tobillo, pie, dedo del pie, hombro, codo, muñeca y dedo de la mano, se ha de entender que la presente invención no está limitada a las mismas y se puede aplicar a todos y cada uno de los implantes ortopédicos. El grado de integración logrado cuando se utiliza la presente invención se mejora en cualquiera de estos dispositivos protésicos. Las fijaciones por ajuste a presión y cementadas son, por su propia naturaleza, más fuertes en el momento de la implantación o poco después de ésta. En el caso de una implantación por ajuste a presión, la fijación es máxima antes de que el efecto acumulativo de las cargas biomecánicas normales y otras fuerzas comiencen a afectar al implante. La situación es análoga en los implantes de hueso cementados. En este caso, el envejecimiento del cemento es también un factor que debilita la fijación del implante cementado. Independientemente de la naturaleza de la prótesis, siempre es deseable realizar una mejora de la fijación con el paso del tiempo, a medida que el implante envejece.

- La naturaleza de las fenestraciones (por ejemplo, su tamaño, geometría y cantidad) se puede manipular para lograr una integración más libre de soldadura del implante resultante. Por ejemplo, la geometría de las fenestraciones se puede variar de acuerdo con las características del hueso en el sitio de implante. Un hueso más denso y grueso en el área de implante puede permitir un menor número de fenestraciones más grandes, mientras que en el caso de una menor densidad del hueso o un hueso más delgado, resulta ventajosa un mayor número de fenestraciones más pequeñas. En las áreas con densidades/espesores mixtos puede resultar ventajosa una heterogeneidad con respecto al número y la geometría de las fenestraciones.

- El material que comprende el componente de carcasa fenestrada puede ser titano, acero inoxidable, sus aleaciones, cerámica, cobalto-cromo o cualquier otro material biocompatible actualmente disponible o descubierto o desarrollado en el futuro. La presente invención también se puede aplicar a implantes ortopédicos que comprenden materiales compuestos. Estos materiales consisten en una capa superficial homogénea y una o más capas sustrato.

- El núcleo biológico también sirve para mejorar el grado de integración entre el implante y el tejido circundante. La elección de material para el núcleo biológico no está limitada, pero es preferible elegir un material que aumente el crecimiento óseo y promueva el crecimiento hacia adentro y el crecimiento superficial entre el hueso nativo circundante y el implante. El crecimiento hacia adentro y el crecimiento superficial tienen lugar a través de las fenestraciones de la carcasa exterior y/o interior del implante. La presencia de las fenestraciones posibilita el contacto físico entre el material de núcleo biológico, la(s) carcasa(s) fenestrada(s) y el tejido circundante, permitiendo así una unión entre dos cualesquiera de estos dominios o entre los tres. La presencia de las fenestraciones posibilita el contacto físico entre el material de núcleo biológico, la carcasa y el tejido circundante, permitiendo así una unión entre dos cualesquiera de estos dominios o entre los tres.

- Un ejemplo posible de un material para el núcleo biológico incluye hueso. Es posible utilizar hueso autógeno o aloinjertos óseos. En el caso de los aloinjertos se puede utilizar hueso de cadáver. Además, es posible utilizar materiales sintéticos que imitan el material óseo, como la apatita y sus derivados. También está previsto que materiales de sustitución ósea todavía por desarrollar serán útiles como materiales de núcleo biológico para la presente invención.

- Alternativa o adicionalmente al hueso y los materiales similares al hueso, es posible que sustancias biológicamente activas que promueven el crecimiento óseo sean útiles como materiales de núcleo biológico en la presente invención. La proteína capaz de inducir hueso (*bone morphogenic protein* - BMP) es un ejemplo de sustancia de este tipo productora de crecimiento óseo. Cualquier factor que promueva el crecimiento óseo, utilizado individualmente o con hueso o material similar al hueso u otros materiales, es una posible realización de la presente invención. Esto incluye el uso de estos factores inmovilizados sobre un soporte sólido dispuesto en el interior de la(s) carcasa(s) fenestrada(s). La configuración del presente implante (carcasa exterior y/o interior fenestrada que aloja un núcleo biológico) permite emplear materiales que mejoran la curación del hueso, incluyendo aquellos que tienen propiedades estructurales no tan óptimas

pero una actividad biológica superior. La configuración del presente implante (carcasa exterior fenestrada que aloja un núcleo biológico) permite el uso de materiales que mejoran la curación del hueso, incluyendo aquellos que presentan propiedades estructurales no tan óptimas pero una actividad biológica superior.

5 Aunque los ejemplos específicos arriba descritos se centran en implantes articulares, el MTII se puede configurar para todos los demás implantes de hueso. La flexibilidad de la invención permite la opción de una implantación intramedular, extramedular, yuxtaósea o transósea. Esta flexibilidad permite utilizar el MTII como un dispositivo de tratamiento autónomo o conjuntamente tanto con terapias óseas actualmente existentes, como con terapias óseas todavía por desarrollar. La carcasa exterior y/o interior fenestrada se puede adaptar a aplicaciones específicas modificando uno o más parámetros físicos. Éstos incluyen, de forma no exclusiva, tamaño global, espesor de la pared de la carcasa, el número, la geometría y el tamaño de las fenestraciones, la geometría de la propia carcasa (incluyendo, por ejemplo, la presencia o ausencia de una conicidad). El MTII, gracias a su flexibilidad, proporciona una restauración inmediata de la función más que la anatomía de la extremidad local, y se puede configurar para adaptarlo a la biomecánica local del hueso huésped.

15 El uso del implante de la presente invención para implantes de integración malla-hueso utiliza todas las ventajas arriba descritas proporcionadas por el MTII y es considerablemente mejor en calidad de fijación y vida útil que los implantes ortopédicos convencionales. La mejor unión con el hueso huésped se logra minimizando la superficie de contacto, aumentando el crecimiento de tejido hacia adentro y mejorando las características y propiedades biomecánicas y biológicas del implante. Las propiedades biomecánicas superiores se obtienen mediante el uso de un implante menos voluminoso y rígido, reduciendo cualquier
20 disparidad biomecánica que pueda conducir a incrementos de tensión, osteopenia asociada al uso de implantes protésicos y atrofia ósea. El uso sensato de un núcleo biológico que apoya la biología del hueso huésped posibilita la aplicación de factores biológicos que podrían mejorar adicionalmente la función del implante. Al ocupar menos espacio, el presente implante altera la biología del tejido local en menor medida que los implantes convencionales. Por consiguiente, las disparidades biológicas y biomecánicas entre el
25 implante y el tejido huésped se reducen o eliminan en comparación con los implantes convencionales, lo que mejora significativamente la función y la vida útil del implante. A diferencia de los implantes convencionales, que frecuentemente presentan la fijación máxima en el momento de la implantación o poco después de la misma, pero que experimentan una pérdida de fijación con el paso del tiempo, los implantes de la presente invención presentan una fijación creciente a medida que envejecen. Esto se debe a que el implante se va
30 integrando progresivamente en el hueso huésped.

Aunque el implante y método de producción de la presente invención se ha descrito como un implante interno intramedular, extramedular, yuxtaóseo, transóseo o cualquier combinación de los mismos, también entra dentro del alcance de la presente invención el que el implante en algunos casos pueda comprender una parte de prótesis extracorpórea. Por ejemplo, una realización puede incluir una malla que está implantada
35 directamente en el hueso, pero que también tiene una parte que sobresale del hueso y fuera del cuerpo. Un ejemplo no limitativo de ello es útil en amputaciones por debajo de la rodilla. El implante de malla se podría anclar en el hueso restante con una parte del mismo sobresaliendo del cuerpo y siendo capaz de unirse (de forma integral o no integral) o cooperar con una prótesis de pierna que sirve como sustituto de la parte amputada de la pierna. La FIG. 10 ilustra un ejemplo del diseño básico de la realización extracorpórea.
40 Comprende una zona de integración con hueso (42) que es análoga a las realizaciones puramente intracorpóreas arriba descritas. También comprende una zona de integración con tejido blando en la que está en contacto con músculos (45), piel (48) u otro tejido blando. Finalmente, también incluye una zona de conexión de prótesis, en la que se puede conectar otro dispositivo extracorpóreo. Este dispositivo extracorpóreo puede ser una extremidad artificial. También puede ser un diente artificial, si el dispositivo
45 completo comprende un implante dental. Los especialistas reconocerán las demás posibilidades que también entran dentro del alcance de la invención. Cualquier configuración es posible para esta realización, siempre que el implante de malla comprenda una parte de prótesis extracorpórea.

Los implantes de la presente invención también se pueden modificar revistiendo sus superficies. Por ejemplo, un revestimiento de hidroxiapatita podría cubrir al menos una parte de la superficie del implante MTII.
50 También se pueden utilizar otros materiales de revestimiento conocidos en la técnica. Esos materiales se pueden utilizar para promover adicionalmente la integración del implante con el tejido circundante y mejorar la fijación.

La presente invención también incluye un método para producir diversos diseños de implante caracterizados por la presencia de una carcasa hueca fenestrada y un núcleo biológico. Las fenestraciones están situadas
55 en un componente de carcasa que ha sido elegido y fabricado específicamente con las dimensiones necesarias para una aplicación particular. Después, el núcleo biológico se coloca dentro de la carcasa exterior en algún momento antes de la implantación o durante la misma.

5 Los implantes de la presente invención se pueden utilizar conjuntamente con métodos terapéuticos actuales similares a implantes ortopédicos convencionales. Esto incluye, de forma no exclusiva, una fijación intramedular, extramedular, yuxtaósea o transósea del implante. La presente invención puede emplearse para diseñar implantes de sustitución articular, fijación de fracturas, refuerzo de huesos y reconstrucción ósea.

Los especialistas en la técnica apreciarán fácilmente que la invención de la patente está bien adaptada para lograr los objetivos y obtener los fines y ventajas mencionados, así como los inherentes a la misma.

Reivindicaciones

1. Implante musculoesquelético que comprende:
un componente de carcasa fenestrada y un núcleo biológico:
5 incluyendo el componente de carcasa fenestrada al menos dos estructuras de carcasa mecánica fenestrada tridimensionales y al menos parcialmente huecas, presentando dichas estructuras suficiente integridad para mantener su forma en contra de su propio peso, consistiendo dos de dichas estructuras de carcasa en una carcasa fenestrada interior y una carcasa fenestrada exterior,
10 estando las carcasas fenestradas interior y exterior posicionadas concéntricamente de modo que definen un espacio entre sí y al mismo tiempo están conectadas íntegramente entre sí,
definiendo la carcasa fenestrada interior un espacio interno configurado para alojar el material de núcleo biológico, y estando configurado el espacio entre las carcasas fenestradas interior y exterior también para alojar un material,
15 caracterizado porque las carcasas fenestradas interior y exterior están configuradas como carcasas cilíndricas, respectivamente, y cada carcasa incluye una pared en la que están formadas fenestraciones como aberturas que resultan en una estructura de tipo jaula, estando las carcasas fenestradas interior y exterior conectadas íntegramente a través de medios de interconexión que se extienden entre las carcasas.
2. Implante musculoesquelético según la reivindicación 1, caracterizado porque las carcasas fenestradas interior y/o exterior incluyen un número y una geometría de fenestraciones distribuidas heterogéneamente para tener en cuenta las variaciones de densidad o espesor de un hueso en un sitio de implante.
3. Implante musculoesquelético según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el componente de carcasa fenestrada incluye titanio, material cerámico o cobalto-cromo, o comprende fenestraciones en forma de rombo, o en el que el componente de carcasa fenestrada tiene un diseño de panal, un diseño redondo, un diseño triangular o cualquier combinación de éstos.
4. Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende tejido óseo.
5. Implante musculoesquelético según la reivindicación 4, caracterizado porque el tejido óseo comprende hueso autógeno, autoinjertos musculoesqueléticos, aloinjertos musculoesqueléticos, xenoinjertos musculoesqueléticos o cualquier combinación de los mismos.
6. Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende:
35 sucedáneos de injerto óseo osteogénico, sucedáneos de injerto óseo osteoinductivo, sucedáneos de injerto óseo osteoconductor o cualquier combinación de los mismos, materiales de injerto fibrogénicos, materiales de injerto fibroinductivos, materiales de injerto fibropromotores, materiales de injerto fibroconductores, y cualquier combinación de los mismos, o materiales de injerto condrogénicos, materiales de injerto condroinductivos, materiales de injerto condropromotores, materiales de injerto condroconductores, y cualquier combinación de los mismos.
40
7. Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende material genético, y porque el material genético comprende ácidos nucleicos, plásmidos o vectores.
8. Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende materiales sintéticos, y seleccionados opcionalmente entre cerámicas, cemento, polímeros y combinaciones de los mismos.
9. Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende un factor de crecimiento, y porque el factor de crecimiento incluye

opcionalmente una sustancia que promueve el crecimiento óseo, comprendiendo dicha sustancia preferentemente proteína morfogenética ósea.

- 5 **10.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el núcleo biológico comprende un agente terapéutico y porque el agente terapéutico incluye opcionalmente una sustancia medicinal.
- 11.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, que es un implante dental.
- 10 **12.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el implante comprende una prótesis articular y porque la prótesis articular se selecciona opcionalmente de entre el grupo consistente en implantes de cadera, implantes de rodilla, implantes de tobillo, implantes de muñeca, implantes de codo, implantes de dedos de la mano, implantes de pie, implantes de dedos del pie e implantes de hombro, o la prótesis articular es un implante vertebral, preferentemente un implante de disco intervertebral.
- 15 **13.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el implante comprende herrajes de implante óseo, y porque los herrajes de implante óseo se seleccionan opcionalmente entre clavos óseos, tornillos óseos, varillas óseas y placas óseas, o los herrajes de implante óseo comprenden un implante de refuerzo óseo.
- 20 **14.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el implante comprende una parte de prótesis extracorpórea.
- 15.** Implante musculoesquelético según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque además comprende un revestimiento de material al menos sobre una parte de su superficie, opcionalmente siendo dicho material de revestimiento hidroxapatita.
- 16.** Implante musculoesquelético según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las carcassas fenestradas interior y/o exterior tienen ambas forma cónica.
- 25 **17.** Implante musculoesquelético según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante musculoesquelético es una prótesis articular, opcionalmente seleccionada entre prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo, muñeca, codo, dedo de la mano, dedo del pie y pie.
- 18.** Implante musculoesquelético según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante musculoesquelético es un implante vertebral, preferentemente un implante de disco intervertebral.
- 30 **19.** Implante musculoesquelético según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante musculoesquelético forma al menos una parte de una prótesis de cadera, rodilla, hombro, tobillo, muñeca, codo, dedo de la mano, dedo del pie o pie, y/o porque el núcleo biológico comprende un material seleccionado entre material óseo, factores de crecimiento, agentes farmacéuticos y una combinación de los mismos.
- 35 **20.** Implante musculoesquelético según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante musculoesquelético comprende al menos una pieza de herraje de implante óseo, seleccionada opcionalmente entre dispositivos de fijación intramedular, espigas, tornillos, placas, discos intervertebrales, clavos, varillas y piezas de inserción.
- 40 **21.** Método para producir un implante médico, que incluye el paso de fabricar un componente de carcasa fenestrada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores a partir de un material biocompatible y cargar el componente de carcasa fenestrada con un material biológicamente activo.

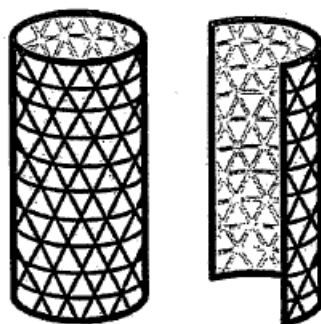


FIG.1

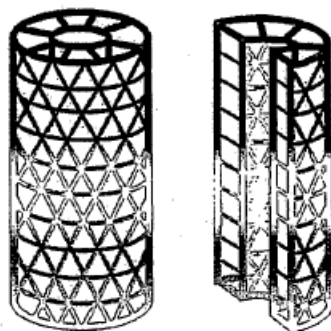


FIG.2

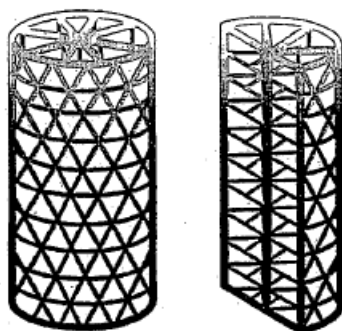


FIG.3

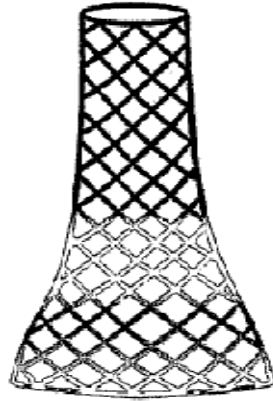


FIG. 4

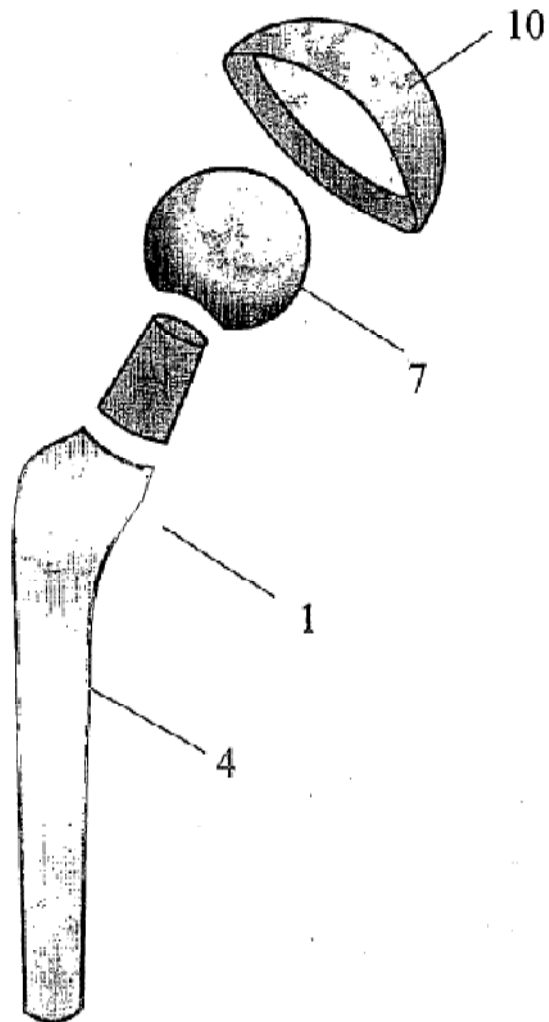


FIG. 5

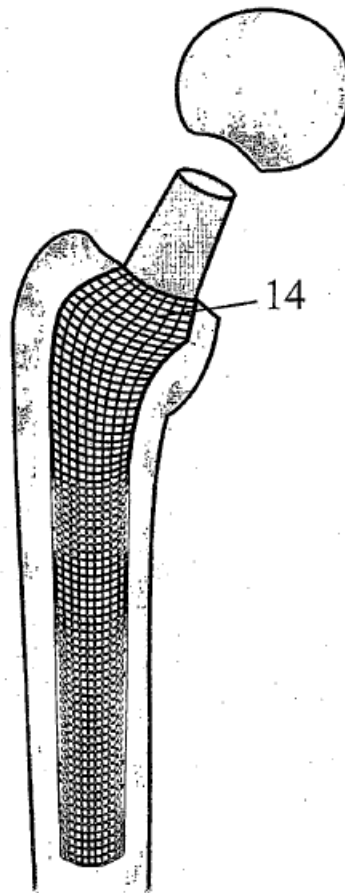


FIG. 6

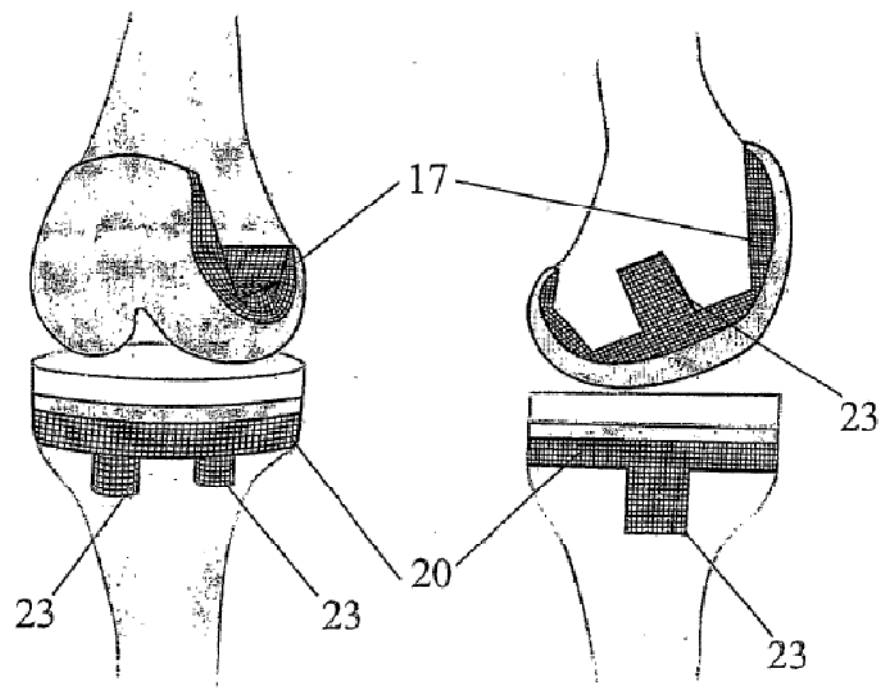


FIG. 7

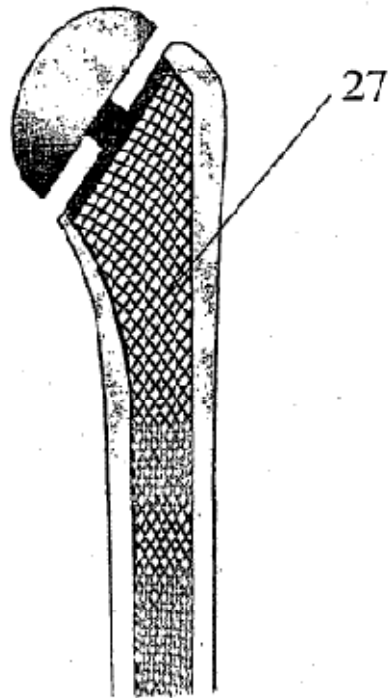


FIG. 8

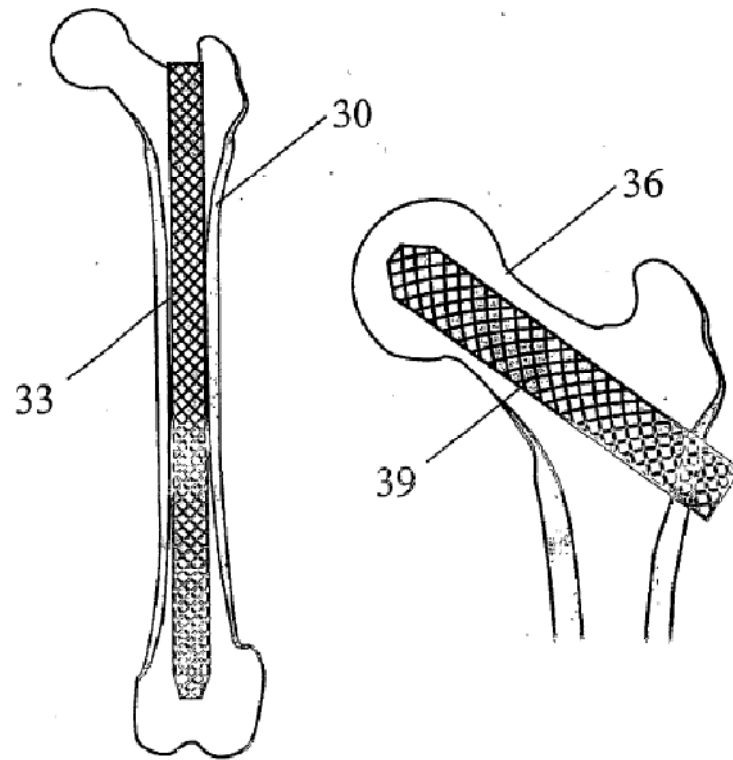


FIG. 9

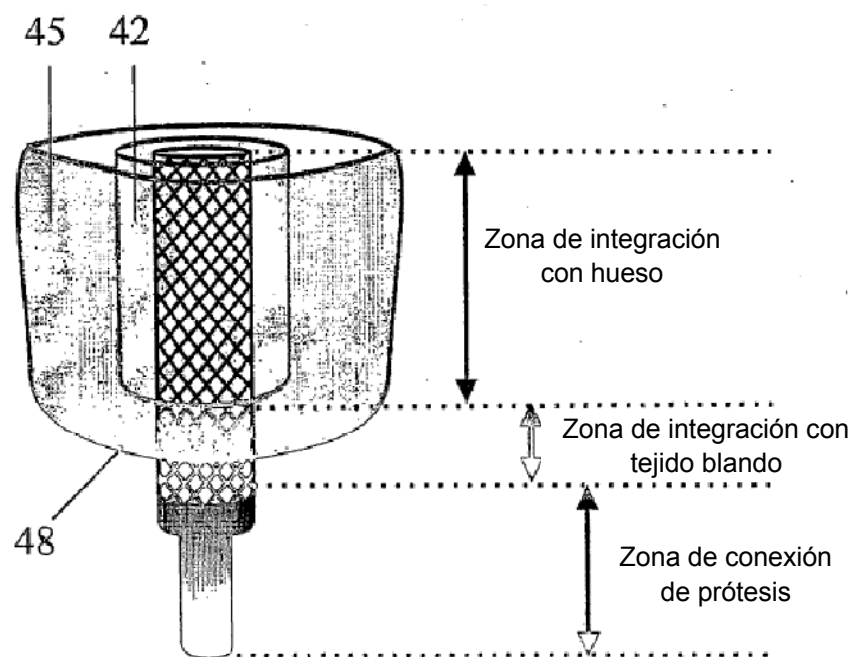


FIG. 10