(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 608 873**

(51) Int. CI.:

A61B 17/68 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2012 PCT/IB2012/054228**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013 WO13027175**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2012 E 12772455 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2747684**

(54) Título: **Implantes para rellenar orificios en tejido óseo**

(30) Prioridad:

22.08.2011 US 201113214441

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2017

(73) Titular/es:

OSSDSIGN AB (100.0%)
Virdings Allé 2
754 50 Uppsala, SE

(72) Inventor/es:

QWARNSTROM, BO;
ENGSTRAND, THOMAS y
ÅBERG, JONAS

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Implantes para rellenar orificios en tejido óseo

Campo de la invención

La invención se refiere a implantes quirúrgicos y métodos para fabricar tales implantes.

Antecedentes de la invención

La craneotomía es un procedimiento durante el cual un cirujano crea un colgajo óseo y retira temporalmente el colgajo para acceder al cerebro durante la intervención quirúrgica. El colgajo óseo se forma perforando primeramente, a través del cráneo del paciente, una pluralidad de orificios de taladro separados, por lo general de dos a cuatro, y cortando después a través del hueso entre los orificios de taladro por medio de una sierra. Al final del procedimiento, se vuelve a colocar el colgajo óseo y se fija nuevamente al cráneo. Sin embargo, los orificios de taladro rara vez cicatrizan y no proporcionan protección para el cerebro subyacente.

Tales orificios de taladro que no pueden cicatrizar se pueden rellenar utilizando materiales de andamiaje autógrafos, alógrafos o sintéticos. Las estrategias de andamiaje implican proporcionar mallas metálicas o materiales cerámicos porosos. Las estrategias actuales que utilizan malla metálica no inducen la cicatrización del tejido. Los materiales cerámicos actualmente utilizados se emplean solo para proporcionar apoyo osteoconductivo, pero no van a proporcionar sujeción del colgajo óseo al hueso craneal adyacente. Lo más común es que los orificios de taladro se dejen sin tratar.

El documento EP 2 030 596 describe un implante para el tratamiento de huesos, en particular para cubrir defectos u orificios de taladro, o para reconstruir defectos óseos y falsas formaciones, en particular de fracturas del suelo de la cavidad orbitaria, que tiene una estructura de soporte y zona de ajuste particularmente laminar. La estructura de soporte tiene una zona interna en donde está dispuesto un borde del implante. La zona interna de la estructura de soporte tiene una zona central.

El documento WO 95/20368 describe un aparato para reparar defectos óseos craneomaxilofaciales que comprenden un andamiaje biocompatible con un segmento de inserción situado en la superficie proximal del defecto óseo y estabilizado con medios de soporte, junto con material de sustitución ósea aplicado distalmente con respecto al segmento de inserción de andamiaje y que generalmente rellena el defecto. El material de sustitución ósea es un cemento que forma hidroxiapatita, que endure a baja temperatura y es reabsorbible gradualmente.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a implantes y métodos para fabricar implantes. Los implantes y los métodos superan diversos inconvenientes de las estrategias y métodos de la técnica anterior referentes a orificios de taladro craneales.

En una realización, la invención se refiere a un implante para rellenar un orificio de taladro en un hueso, caracterizado por que comprende un único cuerpo de implante cerámico de anchura D y grosor H, en donde el cuerpo de implante tiene una superficie cerámica superior expuesta y una superficie cerámica inferior expuesta, una pluralidad de brazos de anclaje de alambre que se extienden de manera sustancialmente lateral desde el cuerpo de implante cerámico moldeado, y el cuerpo de implante cerámico moldeado se ha moldeado en torno a los brazos de anclaje de alambre para proporcionar un cuerpo de implante soportado por alambre.

En otra realización, la invención se refiere a métodos para formar un implante según la invención, destinado a rellenar un orificio taladrado en un hueso, caracterizado por que el método comprende los pasos de moldear una composición de cemento en torno a una pluralidad de brazos de anclaje de alambre, posteriormente dejar que dicha composición de cemento cure, y sacar del molde el implante resultante.

También se describen en la presente memoria métodos para implantar un implante según la invención en un orificio de taladro, entre un colgajo óseo y el hueso circundante, comprendiendo el método los pasos de 1) colocar el cuerpo de implante en el orificio de taladro y 2) fijar uno o más brazos de anclaje al colgajo óseo y otros uno o más brazos de anclaje brazos al hueso circundante.

Los implantes y métodos de la invención resultan ventajosos por proporcionar tanto una función de relleno, para rellenar un orificio de taladro, como una función de sujeción, para aseguramiento al hueso adyacente, es decir, al cráneo. Además, el implante se fija fácilmente a la estructura del hueso adyacente durante la cirugía. Estas y otras realizaciones, aspectos y ventajas de los implantes y métodos de la presente invención resultarán más plenamente evidentes a la vista de la siguiente Descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos facilitarán la comprensión de la Descripción detallada, en donde

la Figura 1 muestra de manera esquemática un cráneo con un colgajo óseo y orificios de taladro;

la Figura 2 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio de taladro taponado con un implante según una realización de la presente invención;

las Figuras 3a)-3c) muestran de manera esquemática el implante de la Figura 2, respectivamente en perspectiva, en vista en planta y en vista lateral;

la Figura 4 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio de taladro taponado con un implante según una segunda realización de la presente invención;

las Figuras 5a)-5c) muestran de manera esquemática el implante de la Figura 4, respectivamente en perspectiva, en vista en planta y en vista lateral;

la Figura 6 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio de taladro taponado con un implante según una tercera realización de la presente invención;

las Figuras 7a)-7c) muestran de manera esquemática el implante de la Figura 6, respectivamente en perspectiva, en vista en planta y en vista lateral;

las Figuras 8a) y 8b) muestran de manera esquemática una cuarta realización de un implante según la presente invención,

las Figuras 9a) y 9b) muestran de manera esquemática, respectivamente en vista en planta y en sección a lo largo de la línea A-A de la Figura 9a), un molde utilizado para fabricar un implante según la presente invención;

la Figura 9c) muestra, en sección, otra realización de un molde y un alambre para fabricar un implante según la presente invención;

la Figura 10 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio de taladro taponado con un implante según una realización adicional de la presente invención;

las Figuras 11a)-11c) muestran de manera esquemática el implante de la Figura 10, respectivamente en perspectiva, en vista en planta y en vista lateral;

la Figura 12 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio de taladro taponado con un implante según otra realización más de la presente invención;

las Figuras 13a) y 13b) muestran de manera esquemática, respectivamente en vista en planta y en sección a lo largo de la línea A-A de la Figura 13a), una realización adicional de un molde utilizado para fabricar un implante según la presente invención;

la Figura 13c) muestra, en sección, otra realización más de un molde y una placa para fabricar un implante según la presente invención; y

las Figuras 14a) y 14b) muestran vistas en planta y lateral, respectivamente, de una realización de una malla de alambre utilizada en el Ejemplo 1.

Los dibujos no son limitantes de la invención definida en las reivindicaciones.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un implante (un implante es un tipo de dispositivo médico fabricado para reemplazar y actuar como una estructura biológica faltante), denominado de forma alternativa implante quirúrgico y/o implante biomédico. El implante comprende un único cuerpo de implante cerámico de anchura D y grosor H formado, por ejemplo, por un elemento de mosaico de biomaterial, y una pluralidad de brazos de anclaje que se extienden de manera sustancialmente lateral formados, por ejemplo, de alambre o placas. El implante proporciona un crecimiento óseo intersticial combinado acrecentado y mejores propiedades mecánicas en comparación con sistemas de la técnica anterior.

Para los propósitos de la presente descripción, un brazo de anclaje de alambre comprende un alambre o una pluralidad de alambres. En una realización específica, el alambre o los alambres están dispuestos en una configuración en la cual uno o más alambres se cruzan. En tales disposiciones, los alambres que se cruzan pueden estar unidos entre sí, o bien pueden estar sin unir. En el contexto de la presente descripción, una malla comprende alambre o alambres dispuestos en una configuración en la cual al menos dos alambres que se cruzan están unidos en una de sus intersecciones, en algunas o en todas. Un biomaterial es cualquier materia, superficie o construcción que interactúa con sistemas biológicos. El implante combina una pluralidad de brazos de anclaje de alta resistencia, opcionalmente flexibles, de alambre o placa con al menos una tesela de mosaico formada por un biomaterial. La invención se puede utilizar como sustituto para el hueso eliminado por taladrado durante, por ejemplo, una

craneotomía. El implante biomédico puede estar compuesto de biomateriales reabsorbibles y/o biomateriales estables, tales como polímeros, materiales cerámicos y metales. En una realización, el implante es osteoconductor (es decir, puede servir como andamiaje sobre el cual pueden fijarse, migrar, y crecer y dividirse células óseas) u osteoinductivo (es decir, puede servir para inducir formación de nuevo hueso), y tiene una elevada resistencia mecánica. Esto se logra mediante un sistema de implante que combina un sistema de anclaje (por ejemplo uno o más alambres) con una tesela de biomaterial sólido –el cuerpo de implante. En una realización específica, el sistema de anclaje está hecho de un biomaterial. Este sistema presenta los efectos beneficiosos de un sistema de anclaje mecánicamente fuerte (por ejemplo, un alambre) y un implante sólido osteoconductor y/u osteoinductivo (por ejemplo, hecho de un material cerámico). El sistema de implante se puede conectar fácilmente a un cráneo en el quirófano. El sistema de anclaje se puede fijar mediante tornillos al hueso craneal adyacente y a un colgajo de hueso. Como alternativa, el sistema de anclaje puede utilizar canales de anclaje formados en el cráneo o el colgajo óseo que están ubicados para recibir los alambres. También son posibles combinaciones de tornillos y canales de anclaje. El cuerpo de implante sólido, que preferiblemente se moldea sobre los brazos de anclaje, esto es, alambres o placas, durante la fabricación del implante, se compone preferiblemente de un material osteoconductor y/u osteoinductivo que facilita el crecimiento óseo intersticial sobre el sistema de implante.

Dentro de la presente descripción, una pluralidad de brazos de anclaje se refiere a dos o más brazos de anclaje. Por tanto, los implantes pueden tener dos, tres, cuatro, cinco, seis o más brazos de anclaje. En una realización específica, el sistema de anclaje comprende uno o más alambres que el cirujano puede manipular para que coincidan con un surco del cráneo. El cuerpo de implante también puede ser plano o, preferiblemente, con forma de disco, para proporcionar un mejor ajuste a la curvatura del cráneo. En una realización de la presente invención, se moldea un cuerpo de biomaterial en torno a los uno o más alambres o placas. De esta manera se forma una estructura que comprende un cuerpo de implante soportado por alambre.

En otra realización de la presente invención, los alambres se extienden fuera del cuerpo del implante y luego vuelven a entrar en el cuerpo del implante, formando así un bucle cerrado que se puede anclar en canales formados con una forma coincidente y dimensiones apropiadas en el hueso.

Los ejemplos no limitantes de materiales de alambre adecuados incluyen polímeros, aleaciones con memoria de forma, Ti, aleaciones de Ti (por ejemplo Ti6Al4V, que tiene una composición química de 6% de aluminio, 4% de vanadio, 0,25% (como máximo) de hierro, 0,2% (como máximo) de oxígeno y el resto titanio, y acero inoxidable. En la presente memoria descriptiva, se pretende que la palabra "alambre" incluya filamentos hechos de cualquier material de este tipo. Los ejemplos no limitantes de material de placa incluyen titanio o polímero, incluidos polímero degradable o polímero no degradable. Preferiblemente, el cuerpo de implante de biomaterial se puede moldear a partir de la clase de materiales de cerámica químicamente cohesionada o un biopolímero, cuyos ejemplos no limitantes incluyen sales de Ca, por ejemplo sulfato cálcico, fosfato cálcico, silicato cálcico, carbonato cálcico o combinaciones de los mismos. Preferiblemente, los materiales se moldean sobre los brazos de anclaje, es decir, alambres o placas, utilizando un líquido no acuoso miscible con agua o bien utilizando una mezcla de agua y un líquido no acuoso miscible con agua, dejando que se endurezca para formar un implante en mosaico en un baño que contiene agua, u otro entorno húmedo y, posteriormente, se extrae del molde el implante en mosaico. Después de envasarlo y esterilizarlo, el implante está listo para el uso.

Un proceso típico de moldeo y fabricación de un sistema de implante según una realización de la presente invención implica los siguientes pasos:

1. Fabricar un modelo positivo del implante.

2. Fabricar un molde para el andamiaje. Preferiblemente, el molde se confecciona con un polímero que es fácil de desmoldear después del fraguado, por ejemplo alginato de sodio o poliéter. El caucho de silicona es un material de molde preferido, debido a su gran biocompatibilidad y fácil manipulación. El modelo se utiliza para fabricar el molde aplicando el material de molde sobre el modelo positivo y dejando que el material de molde fragüe. Los ejemplos de materiales de molde adecuados incluyen: Silagum, Silagum Light (DMG Dental) y Silupran 2450 (Wacker Silicones). Los dos primeros son materiales de impresión dental y el último se utiliza para implantes temporales.

3. Colocar brazos de anclaje, es decir, alambre o placas, en el molde y llenar el molde con un polvo de precursor cerámico cohesionado químicamente, mezclado con un líquido no acuoso miscible con agua y, opcionalmente, agua.

4. Dejar que el molde lleno se endurezca en un entorno humedecido o mojado, preferiblemente a temperaturas entre la temperatura ambiente y 120°C. Según una realización, se hace fraguar y endurecer el material bajo una presión externa, por ejemplo utilizando una prensa mecánica o similar. Esto produce un producto final con una resistencia mecánica superior en comparación con un producto final endurecido en ausencia de presión externa.

5. Desmoldear la muestra y, opcionalmente, dejar que la muestra se endurezca adicionalmente en un entorno humedecido o mojado, preferiblemente a temperaturas elevadas como se describe más adelante.

6. Opcionalmente, remojar la muestra para eliminar cualquier líquido no acuoso, miscible con agua, en exceso.

7. Opcionalmente, pulir finalmente la muestra.

8. Envasar y esterilizar utilizando métodos de esterilización y soluciones de envasado convencionales.

El implante de la invención procura el relleno de un defecto óseo con material osteoconductivo/inductivo y, al mismo tiempo, la sujeción del colgajo óseo con el sistema de anclaje. En una realización específica de la invención, simplemente se puede colocar en el defecto la tesela cerámica que forma el cuerpo de implante y fijarla con tornillos insertados en aberturas o bucles en los brazos de anclaje. En una realización más específica, se fijan al colgajo óseo dos brazos de anclaje y se fijan a hueso adyacente dos brazos de anclaje.

La Figura 1 muestra de manera esquemática una vista lateral de un cráneo 1 con tres orificios 3 de taladro. Los orificios de taladro están conectados por cortes 5 de sierra que, junto con los orificios de taladro, forman una línea de corte continua a través del cráneo, separando así un colgajo óseo 7 del resto del cráneo. Se puede levantar el colgajo óseo 7 para permitir el acceso al tejido subyacente. Cuando se vuelve a colocar el colgajo óseo 7, es deseable no sólo anclarlo en su sitio, sino también rellenar al menos parcialmente los orificios 3 de taladro.

La Figura 2 muestra de manera esquemática una zona ampliada del cráneo mostrado en la Figura 1, con un orificio 3 de taladro taponado con un implante 11 según la presente invención. El implante 11 comprende una tesela redonda 13 y una pluralidad de brazos 15 de anclaje que se extienden de manera sustancialmente lateral desde la tesela 13. También son concebibles otras formas de cuerpo de tesela de implante, por ejemplo oval, triangular, cuadrada, rectangular, pentagonal, hexagonal, etc., pero se prefiere una forma circular, ya que puede coincidir más estrechamente con el orificio circular de taladro que habitualmente se genera durante la creación del colgajo óseo. Cada brazo 15 está alojado en su propio surco 17 formado en el cráneo. Cada uno de los brazos está retenido en su surco con medios de retención –indicados por líneas de trazos–, por ejemplo mediante placas 16 y tornillos 18 y/o grapas y/o suturas 20 o cualquier otro medio de retención.

Las Figuras 3a)-3c) muestran de manera esquemática el implante 11 de la Figura 2, respectivamente en perspectiva, en vista en planta y en vista lateral. El implante 11 tiene un cuerpo circular 13 de diámetro D y altura H. En una realización, D es mayor que H. En realizaciones específicas, D mide de 8 a 20 mm, o de 9 a 15 mm, o de 10 a 14 mm. Además, en realizaciones específicas, la altura H mide de 1 a 10 mm, o de 2 a 8 mm, o de 3 a 6 mm. Cualquiera de estas combinaciones de D y H son adecuadas. Sobresaliendo de manera sustancialmente lateral, por ejemplo, radialmente, desde el cuerpo 13 se encuentran los alambres 15 de anclaje. Cada alambre sobresale una distancia P desde el cuerpo 13 y tiene un diámetro T. En realizaciones específicas, la longitud de la distancia P mide de 2 a 15 mm, o de 3 a 10 mm, o de 4 a 8 mm. Convenientemente, el diámetro T de cada alambre mide menos de 3 mm, más concretamente menos de 2 mm, o bien 1 mm o menos. En este ejemplo de la primera realización de la invención, hay cuatro alambres 15 de anclaje hechos a partir de dos tramos de alambre que se cruzan dentro de la tesela, como se indica por medio de líneas de puntos de las Figuras 3a) y 3b). En lugar de tener alambres que se cruzan, es concebible tener dos alambres doblados que no se cruzan, como se indica mediante líneas de trazos en la Figura 3b) o bien utilizar cuatro alambres (no mostrados), constituyendo cada alambre un alambre de anclaje. Como alternativa, los alambres de anclaje se pueden sustituir por placas planas con una altura de, por ejemplo, 0,2 a 2 mm, una anchura de, por ejemplo, 2 a 6 mm y una longitud de, por ejemplo, 5 a 15 mm. Cada placa posee un orificio pasante que permite insertar un tornillo de fijación a través de la placa y atornillarlo en el hueso subyacente. Son ejemplos de material de placa titanio o polímero degradable. Se pueden moldear placas en la tesela cerámica y estas pueden sobresalir fuera de la tesela de manera lateral en una pluralidad de lados.

Las Figuras 4 y 5a)-5c) muestran de manera esquemática una segunda realización de la presente invención, en la cual cada alambre 415 de anclaje que se extiende desde el cuerpo 413 del implante 411 está dotado en su extremo distal de una tesela 419 de anclaje sustancialmente circular. Cada tesela de anclaje tiene un diámetro d y una altura h. En realizaciones específicas, d mide de 2 a 10 mm, o de 3 a 8 mm, o de 4 a 6 mm. En realizaciones específicas, la altura h mide de 0,5 a 6 mm, o de 1 a 5 mm, o de 1,5 a 4 mm. La tesela de anclaje está diseñada para colocarla en una cámara 421 de anclaje formada en el extremo de cada uno de los surcos 417 de anclaje. En una realización, d es menor que D y h es menor que H, con el fin de minimizar la cantidad de material que hay que retirar para formar cámaras de anclaje. Cada uno de los brazos y/o teselas de anclaje está retenido en su surco con medios de retención –no mostrados–, por ejemplo mediante placas y tornillos y/o grapas y/o suturas o cualquier otro medio de sujeción, y de hecho el alambre solapa tanto el canal de retención de la tesela primaria como el canal de retención de la tesela distal. El implante ilustrado en esta realización se puede fabricar por un método como el descrito más arriba, con la opción de permitir que los brazos de anclaje, es decir, los alambres, se extiendan a una cavidad de molde para tesela de anclaje, a fin de conformar las teselas de anclaje en los extremos distales de los alambres. Las teselas de anclaje se pueden formar simultáneamente con el cuerpo o bien en un paso de moldeo independiente. En realizaciones adicionales, se preforman las teselas de anclaje y después se unen a los alambres de los brazos de anclaje.

Las Figuras 6 y 7a)-5c) muestran de manera esquemática una tercera realización de la presente invención en la cual el alambre 615 de anclaje del implante 611 forma uno o más bucles cerrados 623 que sobresalen del cuerpo 613 de

implante. Como puede verse en la Figura 7b), se conforma un único alambre de anclaje en una figura con forma de ocho con sus extremos casi encontrándose en el centro de la figura con forma de ocho. Se conforma sobre estos extremos el cuerpo 613 del implante. Los bucles cerrados se extienden hasta una distancia E desde el cuerpo 613. En realizaciones específicas, E mide de 5 a 15 mm, o de 6 a 12 mm, o de 8 a 10 mm. Los bucles de anclaje están diseñados para ubicarse en surcos 617 de anclaje adecuadamente formados que se extienden desde un orificio 603 de taladro y vuelven luego al mismo orificio de taladro. Cada uno de los brazos está retenido en su surco con medios de retención –indicados por líneas de trazos–, por ejemplo mediante placas 616 y tornillos 618 y/o grapas y/o suturas 620 o cualquier otro medio de sujeción.

Las Figuras 8a) y 8b) muestran de manera esquemática una cuarta realización de la presente invención, en la cual el único alambre 815 de anclaje del implante 811, además de estar torcido en una figura aplanada con forma de ocho para formar dos bucles cerrados 823, está dotado de al menos una tesela 819 (en este ejemplo dos) de anclaje sustancialmente circular, en zonas intermedias de los bucles. Cada tesela de anclaje tiene un diámetro d y una altura h. En realizaciones específicas, d mide de 2 a 10 mm, o de 3 a 8 mm, o de 4 a 6 mm. En realizaciones específicas, la altura h mide de 0,5 a 6 mm, o de 1 a 5 mm, o de 1,5 a 4 mm. Cada tesela de anclaje está diseñada para ubicarse en una cámara de anclaje formada en una ubicación adecuadamente situada en un surco de anclaje (no mostrado). Como alternativa, cada tesela de anclaje puede poseer una abertura para aceptar un tornillo que se puede utilizar, en lugar de un surco de anclaje o además de un surco de anclaje, para fijar la tesela de anclaje al cráneo subyacente. También pueden estar cada uno de los brazos y/o teselas de anclaje retenidos en sus surcos con medios de retención –no mostrados–, por ejemplo mediante placas y tornillos y/o grapas y/o puntos de sutura o cualquier otro medio de sujeción.

Es concebible formar los bucles a partir de una pluralidad de alambres, con los extremos de cada alambre incrustados en el cuerpo 813 de implante y las teselas 819 de anclaje, pero se prefiere el uso de un solo alambre, ya que es más fácil de manejar.

Naturalmente, es posible unir cualquier medio de anclaje según la presente invención directamente al colgajo óseo y al hueso sin formar canales de anclaje –esto se puede lograr sujetando los alambres o placas de anclaje mediante tornillos adecuadamente situados que aprisionen los alambres o placas o teselas de anclaje entre la cara inferior del tornillo y el colgajo óseo o hueso subyacente, o mediante el uso de suturas o cualquier otro medio de sujeción.

Un implante según las realizaciones precedentes de la presente invención se puede implantar en un paciente mediante un método que comprende los pasos de:

i) opcionalmente, formar uno o más surcos de anclaje en el hueso y/o el colgajo óseo que rodea a un orificio de taladro y, si el implante comprende una o más teselas de anclaje, formando una o más cámaras de anclaje en el hueso y/o colgajo óseo,

ii) en caso necesario, torcer los alambres de anclaje para que coincidan con las orientaciones de los uno o más surcos de anclaje y cualesquiera cámaras de anclaje, si existen surcos de anclaje o cámaras de anclaje,

iii) colocar el cuerpo de implante en el orificio de taladro,

iv) opcionalmente, colocar el uno o más alambres de anclaje en el uno o más surcos de anclaje, si existen, y/o, si existen, la una o más teselas de anclaje en la una o más cámaras de anclaje,

iv) sujetar cualesquiera alambres o placas de anclaje que no estén anclados en surcos de anclaje o cámaras de anclaje, preferiblemente con medios de anclaje tales como un tornillo o sutura o similar, al hueso circundante y al colgajo óseo.

Así, se pueden fijar implantes al colgajo óseo y al cráneo con medios de anclaje encajados y retenidos en surcos o canales de anclaje, o mediante tornillos que pasan por bucles u orificios de anclaje o mediante placas y tornillos y similares, y combinaciones de estos métodos.

Una realización de un método para fabricar un implante en mosaico según la presente invención emplea un molde 901 de grosor M. Tal como se muestra, en la Figura 9a) en vista en planta, y en la Figura 9b) en un corte a lo largo de la línea A-A de la Figura 9a), el molde comprende al menos una cavidad 903 de profundidad H y anchura D. Cada cavidad tiene la forma de un cuerpo de implante. La profundidad D de las cavidades y el grosor de la tesela resultante es menor que la profundidad M del molde. Cada cavidad 903 tiene un extremo inferior cerrado 905 que está cerrado por el suelo 907 del molde 901 y está abierta en el extremo abierto opuesto 909 para permitir el llenado de la cavidad 903. El suelo 907 no necesita estar unido permanentemente al molde, sino que puede ser, por ejemplo, una superficie con la cual está en contacto el molde durante la fabricación del implante y que se puede quitar después del moldeo para facilitar la extracción del implante fuera del molde. En una realización, cada cavidad y, por lo tanto, cada tesela posteriormente formada, tiene forma de círculo. Sin embargo, es concebible que la cavidad y el cuerpo de implante posteriormente formado puedan tener otra forma, por ejemplo un triángulo, un cuadrado, un rectángulo, un pentágono, un hexágono, etc. En esta realización de un molde, la pared 911 de cada cavidad 903 está perforada por al menos un canal estrecho 913, retenedor de alambre, de anchura T y profundidad que es igual a T (lo que se utiliza cuando la superficie superior del alambre de anclaje debe quedar a ras de la

superficie superior del cuerpo de implante) o mayor que T (lo que se utiliza cuando la superficie superior del alambre de anclaje está destinada a estar por debajo de la superficie superior del cuerpo de implante). También es posible que la profundidad de los canales retenedores de alambre sea menor que T, en cuyo caso la superficie superior del alambre de anclaje estará por encima de la superficie superior del cuerpo de implante. Los canales 913 retenedores de alambre están diseñados para recibir, y retener durante el proceso de colada, los alambres utilizados para formar la configuración de anclaje del implante. En esta realización de la invención, a cada cavidad solamente la cruza un alambre en la primera dirección y un alambre en la dirección sustancialmente perpendicular. También son concebibles otras configuraciones, por ejemplo dos alambres que se cruzan a 120° o cualquier otro ángulo no perpendicular.

En otra realización de un molde 901', mostrada en la Figura 9c), se omiten los canales retenedores de alambre y en su lugar se puede torcer el alambre 916 de manera que la zona 918 del alambre situada fuera de la cavidad descanse sobre la superficie superior del molde y se extienda radialmente hacia alejándose de la cavidad, una zona intermedia 920 sobresalga hacia abajo al interior de la cavidad del molde, y la zona restante 922 del alambre se extienda paralelamente a la superficie superior del molde. A continuación, se cubren con el cemento la zona intermedia y la zona restante del alambre. Un implante realizado de este modo se podrá encajar con su superficie superior a ras de la superficie superior del colgajo óseo y/o del cráneo, sobresaliendo únicamente las zonas expuestas del alambre o los alambres por encima de la superficie del colgajo óseo y/o del cráneo.

Aunque se han representado las cavidades dotadas de paredes verticales 911, naturalmente es posible tener paredes con inclinación de manera que la anchura a través de cualquier sección del extremo inferior cerrado de cada cavidad sea menor que la anchura de la sección correspondiente del extremo abierto de la cavidad, con el fin de formar rampas de liberación que ayuden a extraer fuera del molde el producto moldeado.

Un implante según la presente invención se puede fabricar colocando alambres en los canales retenedores de alambre, llenando el molde con cemento, permitiendo que el cemento cure y sacando después del molde el implante así formado.

Se pueden utilizar otros métodos de moldeo para formar un implante en mosaico según la presente invención. Por ejemplo, se pueden colocar uno o más alambres de anclaje en la superficie expuesta de un primer medio molde que comprende una o más cavidades de profundidad menor que D, separadas por paredes. Se aporta al primer medio molde una cantidad en exceso de composición de cemento que no sólo llena las cavidades y cubre el o los alambres, sino que también se extiende fuera de la superficie expuesta del primer medio molde. Se dispone un segundo medio molde, que preferiblemente tiene cavidades de profundidad menor que D pero que, junto con la profundidad de las cavidades del primer medio molde, es igual a D. Las cavidades están configuradas como una imagen especular del primer medio molde, y a continuación se pone el segundo medio molde encima del alambre y se comprime hacia el molde inferior para permitir el moldeo de los cuerpos de implante en torno a los alambres. La cantidad de composición de cemento en exceso debe ser suficiente para llenar las cavidades del segundo medio molde y se debe colocar para poder llenar el segundo medio molde. Se quita el exceso de cemento después de haber combinado los medios moldes y, preferiblemente, antes de que el cemento se endurezca. El endurecimiento del cemento se puede conseguir aportando humedad a través de orificios, estando conectado cada orificio a cada cavidad de moldeo dentro del molde. Preferiblemente, tales orificios están dimensionados de manera que también son adecuados para permitir que salga del molde el cemento en exceso.

Las Figuras 10 y 11a)-11c) muestran de manera esquemática una realización adicional de la presente invención, en la cual cada alambre 1015 de anclaje que se extiende desde el cuerpo 1013 del implante 1011 está dotado de un bucle 1019 de anclaje sustancialmente circular en su extremo distal. Cada bucle de anclaje tiene un diámetro dl y una altura hi. En realizaciones específicas, d1 mide de 2 a 10 mm, o de 3 a 8 mm, o de 4 a 6 mm. En realizaciones específicas, la altura hi es igual al grosor del alambre de anclaje y mide de 0,1 a 2 mm, o de 0,25 a 1,25 mm, o de 0,3 a 0,8 mm. El bucle de anclaje está diseñado para colocarlo directamente sobre el hueso o colgajo de hueso y retenerlo mediante un tornillo 1018 o similar, que pasa a través del lazo 1019 y entra en el hueso subyacente. Los bucles de anclaje pueden ser cerrados, como ilustran los bucles con número de referencia 1019, o abiertos, como ilustran los bucles con número de referencia 1019'.

La Figura 12 muestra de manera esquemática otra realización más de la presente invención, similar a la de las Figuras 10 y 11a)-11c), en la cual se han sustituido los alambres de anclaje por placas 1215 de anclaje que se extienden desde el cuerpo 1213 del implante 1211. Las placas tienen una altura H1 que, en una realización específica, mide de 0,2 a 2 mm, una anchura W1 que, en una realización específica, mide de 2 a 6 mm, y una longitud L1 que, en una realización específica, mide preferiblemente de 5 a 15 mm. Cada placa tiene un orificio pasante que permite insertar un tornillo de fijación a través de la placa y atornillarlo en el hueso subyacente. Cada placa tiene una abertura 1219 de anclaje en su extremo distal, estando diseñada la abertura para recibir un tornillo, sutura o similar, para afianzamiento al hueso subyacente.

Preferiblemente, el implante debe tener al menos dos brazos de anclaje en forma de alambres de anclaje y/o placas de anclaje, estando destinado uno de los medios de anclaje a ser unido al colgajo óseo y el otro a ser unido al hueso circundante. Teniendo tres o más brazos de anclaje se consigue una estabilidad acrecentada del implante.

Las Figuras 13a) y 13b) ilustran de manera esquemática una vista en planta y un corte a lo largo de la línea B-B de la Figura 13a), respectivamente, de un molde para uso en la fabricación de un implante en mosaico según la realización de la invención mostrada en la Figura 12. Se utiliza un molde 1301 de grosor M que, como se muestra en las Figuras 13a) y 13b), comprende al menos una cavidad 1303 de profundidad H y anchura D. Cada cavidad tiene la forma de un cuerpo de implante. La profundidad H de las cavidades y el grosor de la tesela resultante es menor que la profundidad M del molde. Cada cavidad 1303 tiene un extremo inferior cerrado 1305 que está cerrado por el suelo 1307 del molde 1301 y está abierta en el extremo abierto opuesto 1309 para permitir el llenado de la cavidad 1303. El suelo 1307 no necesita estar unido permanentemente al molde, sino que puede ser, por ejemplo, una superficie con la cual está en contacto el molde durante la fabricación del implante y que se puede retirar después del moldeo para facilitar la extracción del implante fuera del molde. En una realización, cada cavidad y, por lo tanto, cada tesela posteriormente formada, tiene forma de círculo. Sin embargo, es concebible que la cavidad y el cuerpo de implante posteriormente formado puedan tener otra forma, por ejemplo un triángulo, un cuadrado, un rectángulo, un pentágono, un hexágono, etc. La pared 1311 de cada cavidad 1303 está perforada por al menos un estrecho canal 1313, retenedor de placa, de anchura T y profundidad H2 que es superior, igual o menor que el grosor H1 de la placa, dependiendo de si la superficie superior de la placa ha de estar por encima, al mismo nivel o por debajo de la superficie superior del cuerpo de implante. Estos canales 1313 retenedores de placa están diseñados para alojar y retener durante el proceso de colada las placas de anclaje utilizadas para formar la configuración de anclaje del implante. En otra realización de un molde 130, mostrada en sección en la Figura 13c), se omiten los canales retenedores de placa y en su lugar se pueden torcer las placas 1316 de manera que la zona 1318 de la placa situada fuera de la cavidad se encuentre sobre la superficie superior del molde y se extienda radialmente alejándose de la cavidad, una zona intermedia 1320 sobresalga hacia abajo al interior de la cavidad del molde, y la zona restante de la placa 1322 se extienda paralelamente a la superficie superior del molde. A continuación, se cubren con el cemento la zona intermedia y la zona restante de la placa, mientras que la zona de la placa situada fuera de la cavidad está disponible para fijarla a una superficie subyacente. Un implante realizado de esta manera se podrá ajustar con la parte superior del mismo a ras con la superficie superior del colgajo óseo y/o del cráneo, sobresaliendo por encima de la superficie del colgajo óseo y/o del cráneo solamente la zona expuesta de la placa o placas.

Se puede implantar en un paciente un implante según realizaciones de la presente invención mediante un método que comprende los pasos de:

1) colocar el cuerpo de implante en el orificio de taladro, y

2) sujetar los brazos de anclaje, por ejemplo alambres o placas, preferiblemente mediante tornillos y/o suturas o similares, al hueso circundante y al colgajo óseo.

Se puede implantar en un paciente un implante según la presente invención mediante un método que comprende además los pasos de:

1) fijar el implante mediante al menos un tornillo al colgajo óseo antes de colocar el colgajo óseo en el hueco recortado en el cráneo, para evitar presionar el cerebro subyacente cuando se fije dicho tornillo al colgajo óseo,

2) colocar el cuerpo de implante en el orificio de taladro, y

3) sujetar los alambres o placas de anclaje, preferiblemente mediante tornillos y/o suturas o similares, al hueso circundante y al colgajo óseo.

En todas las realizaciones de la presente invención, dependiendo de la composición del cemento, el endurecimiento del cemento se puede realizar a temperatura reducida, o normal, o elevada, y en un entorno húmedo o mojado. El molde puede estar hecho de cualquier material dimensionalmente estable que no reaccione negativamente con el cemento o la malla o los alambres. Si el material del molde es permeable al agua, puede ayudar a que el cemento se endurezca.

Se pueden utilizar diversos sistemas de moldeo con cemento de biomaterial para formar el cuerpo de tesela de implante. En realizaciones específicas se emplea una de las tres opciones siguientes con respecto al moldeo con cemento:

1. Uso de (a) una composición en polvo de precursor de sal de Ca y (b) un líquido no acuoso miscible con agua. En este caso, el fraguado debe realizarse en un entorno mojado para iniciar el endurecimiento.

2. Uso de (a) una composición en polvo de precursor de sal de Ca y (b) una mezcla de agua y un líquido no acuoso miscible con agua. El fraguado se iniciará automáticamente, pero para el endurecimiento final se necesita un entorno mojado.

3. Uso de (a) una composición en polvo de precursor de sal de Ca y (b) un líquido con base acuosa. El endurecimiento se inicia al mezclar. No es necesario realizar el endurecimiento en un entorno mojado, pero se podría realizar el endurecimiento en un entorno mojado.

Se prefieren los métodos 1 y 2 por que proporcionan mayor tiempo de trabajo antes de que el material se endurezca. Esto hace más fácil manejar el cemento y limpiar el exceso de cemento después de formar las teselas. Sin embargo, demasiada agua en la mezcla del método 2 puede impedir el endurecimiento del cemento, y la cantidad de agua en la mezcla de agua y líquido no acuoso miscible con agua no debe superar 50% en peso. La composición de precursor de sal de Ca puede comprender una o más sales de Ca seleccionadas del grupo consistente en fosfato dicálcico anhidro, fosfato dicálcico dihidratado, fosfato octacálcico, α-fosfato tricálcico, β-fosfato tricálcico, fosfato cálcico amorfo, hidroxiapatita deficiente en calcio, hidroxiapatita no estequiométrica, fosfato tetracálcico y fosfato monocálcico monohidratado (MCPM), fosfato monocálcico anhidro, ácido fosfórico, ácido pirofosfórico, sulfato cálcico (alfa o beta, preferiblemente alfa) o silicato cálcico (silicato tricálcico, silicato dicálcico o silicato monocálcico), carbonato cálcico (aragonita, vaterita, calcita o amorfo) o combinaciones de los mismos.

En una realización específica de la invención, se puede utilizar un líquido no acuoso miscible con agua en la preparación de una pasta de cemento para aportar al molde. Los líquidos posibles incluyen glicerol y líquidos, compuestos y derivados relacionados (sustancias derivadas de sustancias no acuosas miscibles con agua), sustitutos (sustancias en donde parte de la estructura química ha sido reemplazada por otra estructura química), y similares. La finalidad del líquido no acuoso miscible con agua es proporcionar mayor tiempo de trabajo durante el moldeo del mosaico, en comparación con el uso de solamente agua, ya que, si el material empieza a fraguar demasiado pronto, resulta imposible alcanzar con precisión la forma de mosaico.

También pueden ser adecuados ciertos alcoholes para su uso como un líquido de este tipo. En una realización específica, el líquido se selecciona de glicerol, propilenglicol, poli(propilenglicol), poli(etilenglicol) y combinaciones de los mismos. La composición puede incluir también agentes que facilitan una rápida difusión *in situ* de agua en la pasta, por ejemplo tensioactivos no iónicos tales como polisorbatos. Convenientemente, la cantidad de tensioactivo se sitúa en 0,01 a 5% en peso de la composición en polvo o, más específicamente, en 0,1 a 1% en peso.

En una realización alternativa de la presente invención, la composición en polvo de precursor se elige para obtener un tiempo de fraguado superior a aproximadamente 30 minutos, y en ese caso el líquido puede ser de base acuosa o bien contener agua. En este caso, el líquido puede ser agua pura. En algunas formulaciones se pueden disolver en el líquido sales para obtener un fraguado rápido o más lento, por ejemplo ácido cítrico, H3C6H5O7, pirofosfato disódico, Na2H2P2O7, ácido sulfúrico, H2SO4, ácido fosfórico, H3PO4, o similares. El endurecimiento se puede llevar a cabo entonces en un entorno seco.

Las composiciones también pueden incluir porógenos para proporcionar un producto final macroporoso a fin de facilitar una resorción rápida y el crecimiento intersticial del tejido. Los poros proporcionan una buena base para que las células óseas crezcan. Los porógenos pueden incluir azúcares y otros agentes de resorción rápida. Convenientemente, la cantidad de porógeno se sitúa entre 5 y 30% en peso de la composición en polvo.

Las composiciones pueden incluir también un agente gelificante no tóxico para mejorar la cohesión y la resistencia al arrastre por lavado. El agente gelificante puede incluir colágeno, goma, gelatina, alginato, celulosa, poli(ácido acrílico) (por ejemplo, PAA, PAMA), poli(ácido acrílico) neutro (por ejemplo Na-PAA, ácido Na-PAMA), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroximetilcelulosa (HMC) y carboximetilcelulosa (CMC), y combinaciones de los mismos. En realizaciones específicas, la cantidad de agente gelificante puede constituir de 0,1% en peso a 10% en peso de la composición en polvo, más específicamente de 0,1% en peso a 2% en peso.

En todas las composiciones de cemento seleccionadas en lo que antecede, la proporción de polvo de precursor a líquido debe situarse preferiblemente dentro del intervalo de 1 a 10, ya que ello proporciona resultados óptimos. En realizaciones específicas, la relación vale de 3 a 5. Preferiblemente, el tamaño medio de grano del polvo de precursor es inferior a 100 micrómetros, y más preferiblemente inferior a 30 micrómetros, medido en la modalidad volumétrica de tamaño de grano. Tamaños de grano inferiores proporcionan mayor resistencia mecánica que los tamaños de granos superiores. Sin embargo, en una realización de la invención que contiene gránulos porosos, el tamaño de gránulo puede ser mayor, pero preferiblemente se sitúa todavía por debajo de aproximadamente 500 micrómetros. Normalmente, los gránulos no participan en la reacción de fraguado de la pasta. Se añaden al material en calidad de árido, y la presencia de poros confiere una mejor respuesta biológica al material. Preferiblemente, al menos algunos de los poros del gránulo deben tener un tamaño suficientemente grande para que las células entren en el gránulo, normalmente por encima de al menos 10 micras. Inevitablemente, también habrá poros más pequeños en los gránulos, pero tienen menos importancia para la integración celular.

En otra realización de un método para fabricar un implante según la presente invención, en la etapa de moldeo se moldea sobre la malla de alambre y se deja endurecer en un entorno desde mojado hasta humedecido, una composición de cemento hidráulico no acuoso que comprende una mezcla no acuosa de (a) una composición en polvo de fosfato cálcico formadora de brushita o monetita y (b) un líquido no acuoso miscible con agua.

En otra realización de un método para fabricar un implante según la presente invención, en la etapa de moldeo se moldea sobre la malla de alambre y se deja endurecer en un entorno desde mojado hasta humedecido, una composición de cemento hidráulico no acuoso, que comprende una mezcla no acuosa de (a) una composición en polvo no hidratada que comprende gránulos de β-fosfato tricálcico (β-TCP) poroso y al menos un polvo de fosfato cálcico adicional, y (b) un líquido no acuoso miscible con agua. En realizaciones más específicas, la composición de

cemento hidráulico no acuoso comprende una composición en polvo no hidratada que comprende polvo de β-fosfato tricálcico (β-TCP) poroso y/o gránulos y al menos un polvo de fosfato cálcico adicional que comprende fosfato monocálcico monohidratado (MCPM) o fosfato monocálcico anhidro (MCPA).

En realizaciones específicas adicionales, la composición de cemento hidráulico no acuosa es una composición formadora de monetita. Los ejemplos no limitantes de tales composiciones comprenden una composición en polvo no hidratada que comprende β-fosfato tricálcico (β-TCP) poroso en polvo y/o gránulos y al menos un polvo de fosfato cálcico adicional que comprende fosfato monocálcico monohidratado (MCPM) o fosfato monocálcico anhidro (MCPA) en una proporción molar β-TCP:MCPA o β-TCP:MCPM de 40:60 a 75:25 o, más específicamente, 50:50 - 70:30. Un ejemplo específico de una composición formadora de monetita, adecuada, incluye una proporción molar 1:1 de β-fosfato tricálcico (por ejemplo, con tamaño de grano en el intervalo de 0,1 a 100 micrómetros) y fosfato monocálcico monohidratado (MCPM), o una proporción molar 1:1 de β-fosfato tricálcico (por ejemplo, con tamaño de grano en el intervalo de 0,1 a 100 micrómetros) y fosfato monocálcico anhidro (MCPA). El tamaño de grano del MCMP o del MCPA puede tener una dispersión mayor que la del β-fosfato tricálcico, y preferiblemente se sitúa en el intervalo de 1 a 800 micrómetros. En una realización específica, la proporción de polvo a líquido se sitúa en el intervalo de 3 a 5 y, en una realización más específica, la proporción va de 3,5 a 4,5.

Un ejemplo de entorno mojado es un baño de agua. Un ejemplo de entorno húmedo es una cámara donde la humedad relativa es del 100%. Opcionalmente, el endurecimiento del material de cemento se puede realizar a temperatura reducida, o normal, o elevada, combinada con un entorno humedecido, es decir, una humedad relativa superior al 50%, o un entorno mojado.

En una realización alternativa, la composición en polvo de precursor es básica (apatítica) y comprende (a) un componente de fosfato cálcico básico que comprende gránulos de β-TCP poroso y fosfato tetracálcico (TTCP) y/o fosfato cálcico amorfo, y (b) un fosfato ácido, cuyos ejemplos no limitantes incluyen el fosfato monocálcico monohidratado (MCPM), fosfato monocálcico anhidro, ácido fosfórico, ácido pirofosfórico o combinaciones de los mismos. Los componentes de las composiciones en polvo de precursor apatíticas se eligen de manera que (i) el pH de la pasta de cemento durante el fraguado sea superior a 6; y (ii) el producto final de la reacción de fraguado comprenda fosfato cálcico amorfo hidratado, hidroxiapatita, hidroxiapatita con ion sustituido, o combinaciones de los mismos.

Una vez que el cemento ha endurecido, se puede sacar del molde la construcción de cemento y alambre, se quita cualquier cemento no deseado restante, por ejemplo cemento que se haya adherido a los alambres, y se envasa y se esteriliza el implante.

Opcionalmente, se podría exponer a presión durante el endurecimiento la construcción de cemento y alambre del sistema de implante de la presente invención, por ejemplo presionando un molde inverso contra el cemento, con el fin de obtener un producto final más fuerte.

El sistema de implante puede fijarse al tejido anfitrión por medio de suturas y/o placas y tornillos y/o grapas o cualquier otro medio de fijación.

El sistema de implante se puede utilizar en sustituciones de tejido (sustitución de hueso y de tejido blando) y en medicina veterinaria. Para la sustitución de tejido blando, la estructura de implante se compone preferiblemente de materiales poliméricos, preferiblemente polímeros reabsorbibles. Para la sustitución de tejido duro, el sistema de implante se compone preferiblemente de alambres metálicos y sólidos cerámicos, preferiblemente alambres metálicos y materiales cerámicos reabsorbibles. En caso de que el paciente todavía esté creciendo, es adecuado utilizar materiales reabsorbibles para los alambres y/o las placas de mosaico. Son polímeros reabsorbibles adecuados la polidioxanona, el poli(ácido L-láctico) y el poli(ácido glicólico).

Opcionalmente, el sistema de implante se puede combinar también con un biomaterial inyectable o vehículo de suministro de fármaco que guíe el crecimiento intersticial de tejido al interior de los huecos entre el hueso y el implante.

En los siguientes Ejemplos se proporcionan realizaciones no limitantes de los presentes implantes y métodos.

Ejemplo 1

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4 como se muestra en las Figuras 14a) y 14b) después de haberla torcida de manera que todo el círculo estaba situado a una altura de 1,5 mm y los brazos de anclaje descansaban sobre la parte superior del molde. El polvo de precursor de cemento consistía en una proporción equimolar de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico. Se añadió glicerol al polvo, en una proporción de polvo a líquido de 4 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se sumergió el molde en agua a 37ºC durante 4 horas. A continuación se sacó del molde el implante endurecido y se dejó en agua a 20°C durante 24 horas, con cambio de agua transcurridas 4 horas. Posteriormente se esterilizó el implante mediante autoclave (121°C, 20 minutos).

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento y la esterilización. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 97% de monetita y 3% de beta-fosfato tricálcico sin reaccionar.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Ejemplo 2

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 13 mm y una profundidad de 5 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 12°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo de precursor de cemento consistía en una proporción equimolar de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico. Se añadió glicerol al polvo, en una proporción de polvo a líquido de 3,5 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se sumergió el molde en agua a 60ºC durante 2 horas. A continuación se sacó del molde el implante endurecido y se dejó en agua durante 24 horas, con cambio de agua transcurridas 4 horas. Posteriormente se secó el implante a 180°C durante 1 hora.

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 98% de monetita y 2% de beta-fosfato tricálcico sin reaccionar.

Se colocó el implante en un orificio de 14 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Ejemplo 3

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 2. El polvo de precursor de cemento consistía en una proporción equimolar de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico, con una adición de 2% peso/peso de pirofosfato cálcico. Se añadió agua al polvo, en una proporción de polvo a líquido de 3,2 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se sumergió el molde en agua a 37ºC durante 4 horas. Después de sacarlo del molde, se esterilizó el implante utilizando un autoclave (121°C durante 20 minutos).

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 96% de monetita y 4% de beta-fosfato tricálcico sin reaccionar.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse

Ejemplo 4

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo precursor de cemento consistía en alfa-sulfato cálcico hemihidratado, mezclado con agua en una proporción de polvo a líquido de 3,3 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se dejó endurecer en aire durante 4 horas.

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 100% de sulfato cálcico dihidratado. Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Ejemplo 5

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo de precursor de cemento consistía en una proporción equimolar de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico. Se añadió glicerol al polvo, en una proporción de polvo a

líquido de 4 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se sumergió el molde en agua a 37ºC durante 4 horas. A continuación se sacó del molde el implante endurecido y se dejó en agua a 20°C durante 24 horas, con cambio de agua transcurridas 4 horas. Posteriormente se secó el implante a 60°C durante 3 horas.

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 97% de monetita y 3% de beta-fosfato tricálcico sin reaccionar.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Ejemplo 6

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo de precursor de cemento consistía en una mezcla de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico en proporción 52/48 en peso. Se añadió al polvo glicerol con un contenido de agua de 10%, en una proporción de polvo a líquido de 3,5 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se sumergió el molde en agua a 37ºC durante 24 horas. A continuación se sacó del molde el implante endurecido y se dejó en agua durante 24 horas. Posteriormente se esterilizó el implante mediante autoclave (121°C, 20 minutos).

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento y la esterilización. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 100% de monetita.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Ejemplo 7

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo de precursor de cemento consistía en una mezcla de fosfato monocálcico monohidratado y beta-fosfato tricálcico en una proporción molar 40/60 (MCPM/beta-TCP). Se añadió agua al polvo, en una proporción de polvo a líquido de 3,5 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se dejó endurecer a temperatura ambiente. Posteriormente se esterilizó el implante mediante autoclave (121°C, 20 minutos).

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento y la esterilización. Los resultados mostraron que el cemento consistía predominantemente en monetita después de la esterilización, con restos de brushita.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse

Ejemplo 8

Se fabricó un implante vertiendo cemento de fosfato cálcico en un molde que tenía un diámetro de 11 mm y una profundidad de 3 mm. Las paredes laterales del molde tenían una inclinación de 6°. Se colocó en el molde una malla de titanio de grado 4. El polvo de precursor de cemento consistía en alfa-fosfato tricálcico y la fase líquida consistía en una disolución acuosa al 2,5% en peso de Na2HPC>4. Se empleó una proporción de polvo a líquido de 2,5 g/mL. Después de mezclar, se inyectó el cemento en el molde y se hizo fraguar el cemento durante 24 horas antes de sacarlo del molde. Posteriormente se esterilizó el implante mediante autoclave (121°C, 20 minutos).

Se utilizó difracción de rayos X para analizar la composición de fases del cemento después del endurecimiento y la esterilización. Los resultados mostraron que el cemento consistía en 95% de hidroxiapatita deficiente en calcio y 5% de alfa-TCP.

Se colocó el implante en un orificio de 12 mm en una lámina de espuma rígida de poliuretano sólido de 3 mm de grosor (Sawbones) que representaba orificios de trépano en un cráneo, con tornillos de titanio quirúrgicos estándar. El implante encajó bien en el orificio y no se rompió durante el afianzamiento. Una vez en posición, el implante pudo soportar un peso de 455 g sin romperse.

Aunque se ha ilustrado la invención con ejemplos en los que se utiliza un implante según la presente invención para

rellenar un orificio de taladro entre un colgajo óseo y un hueso circundante, tales implantes son, por supuesto, adecuados para rellenar cualquier tipo de orificio cuando el tamaño y la forma del implante se adaptan al tamaño del orificio que se ha de rellenar.

La invención no se limita a las realizaciones mostradas, que se pueden variar libremente dentro del marco de las reivindicaciones que siguen. En particular, se pueden combinar libremente entre sí las características de las diversas realizaciones y ejemplos descritos, para llegar a formas de realización adicionales que son consideradas todas ellas parte del alcance de la presente solicitud.

REIVINDICACIONES

1. Implante (11; 411; 611; 1011) para rellenar un orificio (3) de taladro en un hueso (1), que comprende un único cuerpo sólido de implante de tesela cerámica moldeada (13; 413; 613; 1013) de anchura D y grosor H, en donde D es mayor que H, en donde el cuerpo de implante tiene una superficie cerámica superior expuesta y en donde una pluralidad de brazos (15; 415; 615; 1015) de anclaje de alambre se extienden de manera sustancialmente lateral desde el cuerpo de implante cerámico moldeado, caracterizado por que el cuerpo de implante tiene una superficie cerámica inferior expuesta y por que el cuerpo de implante cerámico moldeado se ha moldeado en torno a los brazos de anclaje de alambre para proporcionar un cuerpo de implante soportado por alambre.

2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que al menos uno de dichos brazos de anclaje que se extienden lateralmente forma un bucle (623, 823) fuera de dicho cuerpo de implante, preferiblemente cada brazo de anclaje forma un bucle fuera del cuerpo de implante.

3. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que cuatro brazos de anclaje se extienden de manera sustancialmente lateral desde el cuerpo de implante cerámico moldeado, preferiblemente con dos brazos de anclaje configurados para fijación a un colgajo óseo (7) y dos brazos de anclaje configurados para fijación a hueso circundante (1).

4. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que la anchura D mide entre 8 y 20 mm, más preferiblemente entre 9 y 15 mm y aún más preferiblemente entre 10 y 14 mm.

5. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por que el grosor H mide entre 1 y 10 mm, más preferiblemente entre 2 y 8 mm y aún más preferiblemente entre 3 y 6 mm.

6. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, para implantar en un orificio (3) de taladro entre un colgajo óseo (7) y hueso circundante (1).

7. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el cuerpo del implante comprende cemento de monetita.

8. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el cuerpo de implante comprende cemento de monetita formado a partir de (a) β-fosfato tricálcico y (b) o bien fosfato monocálcico monohidratado o fosfato monocálcico anhidro o una mezcla de los mismos, preferiblemente a partir de una proporción 1:1 de (a) y (b).

9. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la pluralidad de brazos de anclaje comprende tres o más brazos de anclaje.

10. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además una pluralidad de bucles (1019, 1019') de anclaje receptores de tornillos para sujetar el implante a hueso.

11. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde dicho cuerpo de implante tiene una forma circular.

12. Método para formar un implante (11) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizado por que comprende los pasos de moldear una composición de cemento en torno a una pluralidad de brazos de anclaje de alambre en un molde, posteriormente dejar que dicha composición de cemento cure y sacar del molde el implante resultante.

13. Método según la reivindicación 12, que comprende los pasos de: a) proporcionar un molde (901; 1301) con al menos una cavidad (903; 1303) de profundidad D, cada una de las cuales tiene la forma de un cuerpo de implante, en donde cada cavidad tiene un extremo inferior (905; 1305) que se puede cerrar y está abierta en el extremo abierto opuesto (909; 1309) para permitir el llenado de la cavidad, en donde la pared (911; 1311) de cada cavidad está perforada por al menos un canal (913; 1313) retenedor de alambre, de anchura T; b) colocar un alambre (916; 1316) en cada canal retenedor de alambre, c) llenar dicho molde con una composición de cemento; y d) permitir que dicha composición de cemento se endurezca.

14. Método según la reivindicación 12, que comprende los pasos de: i) proporcionar un primer medio molde con al menos una cavidad de profundidad menor que D, en donde cada cavidad tiene la forma de un cuerpo de implante, en donde cada cavidad tiene un extremo inferior que se puede cerrar y está abierta en el extremo abierto opuesto para permitir el llenado de la cavidad, ii) llenar dicho primer medio molde con un exceso de composición de cemento; iii) colocar un alambre o malla sobre el extremo abierto de dicha cavidad; iv) colocar un segundo medio molde que tiene una cavidad de profundidad menor que D configurado como una imagen especular del primer medio molde encima del alambre o malla y comprimirlo hacia el primer medio molde; y v) permitir que dicha composición de cemento se endurezca.

15. Método según la reivindicación 12, en donde el paso de permitir que dicha composición de cemento se endurezca tiene lugar en un entorno mojado o humedecido.

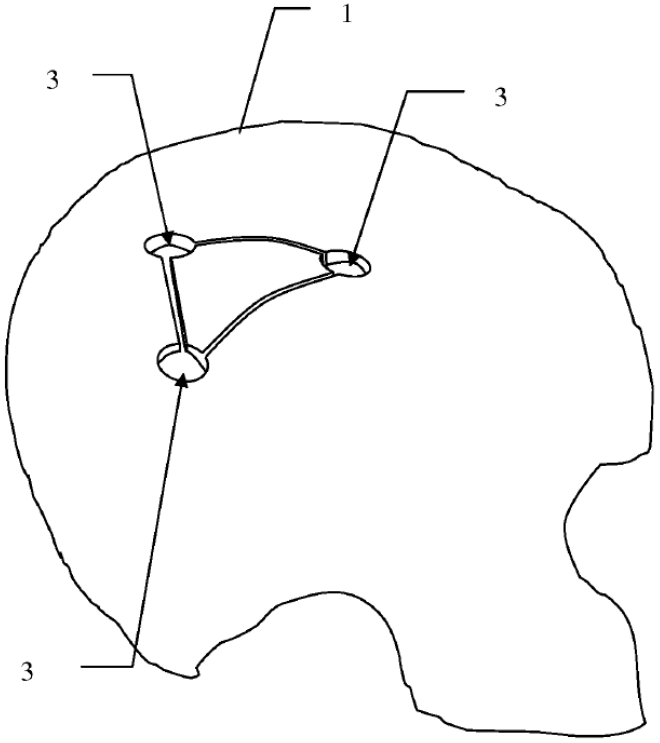


Fig. 1

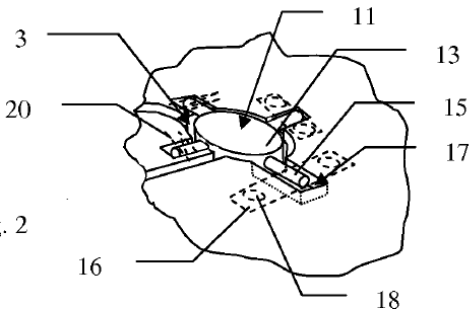


Fig. 2

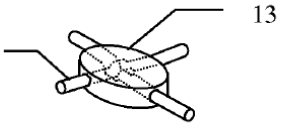


Fig. 3a)

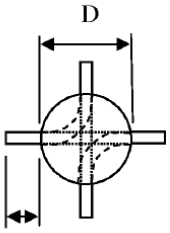


Fig. 3b)

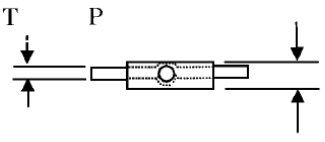


Fig. 3c)

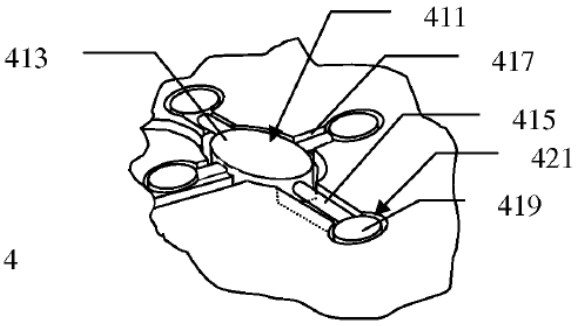


Fig. 4

Fig 5a)

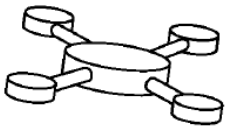


Fig. 5b)

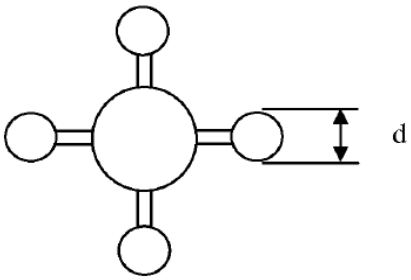
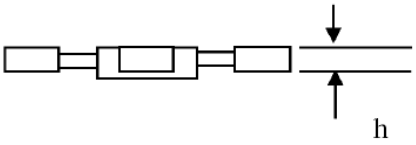


Fig. 5c)



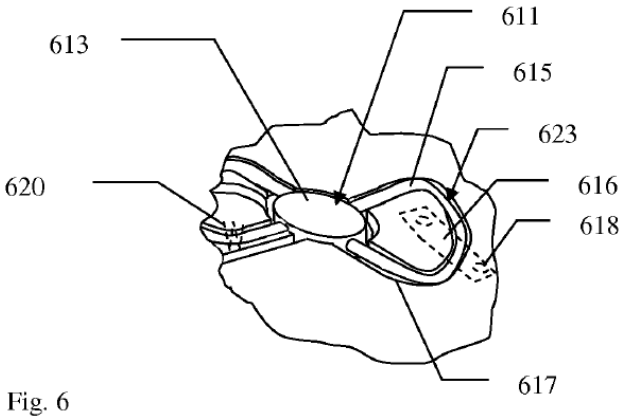
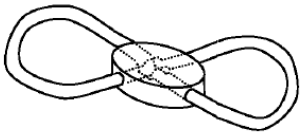


Fig. 6

Fig 7a)



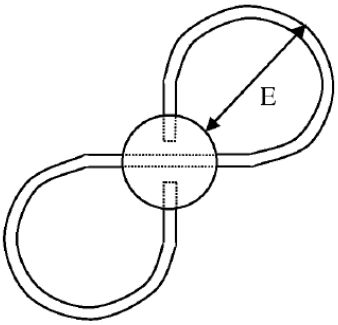


Fig. 7b)

Fig. 7c)

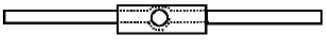
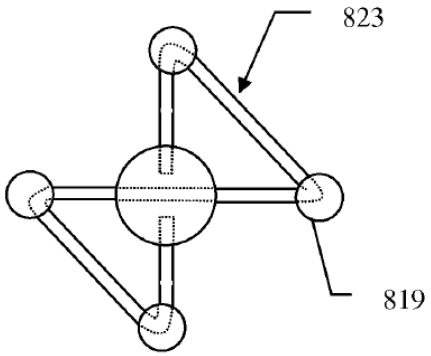


Fig 8a)



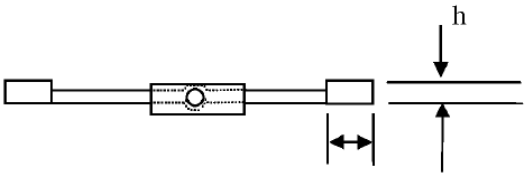


Fig. 8b)

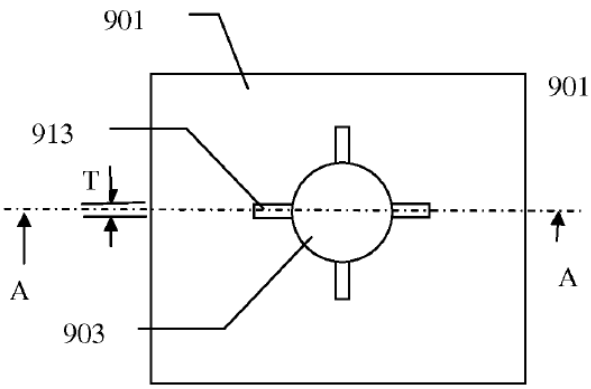


Fig. 9a)

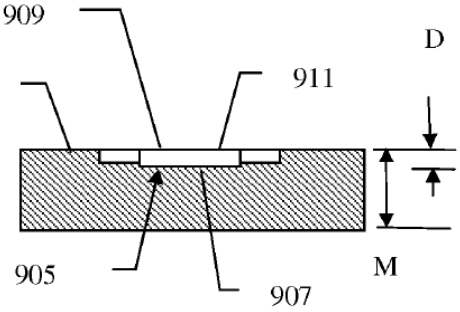


Fig. 9b)

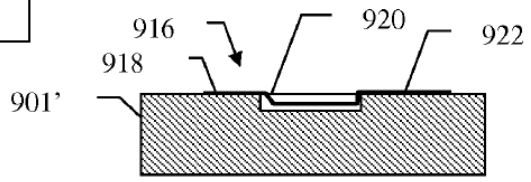


Fig. 9c)

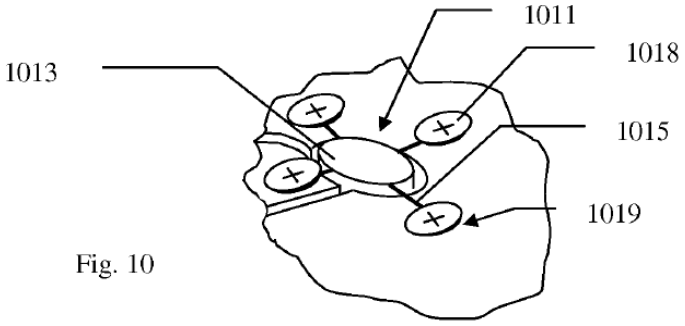


Fig. 10

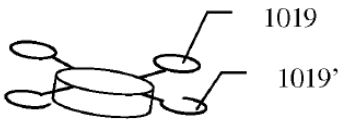


Fig. 11a)

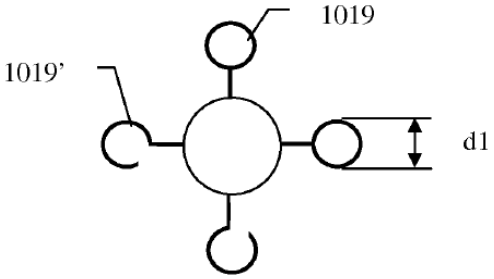


Fig. 11b)

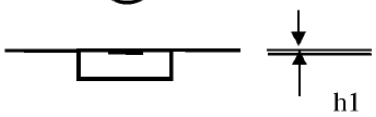


Fig. 11c)

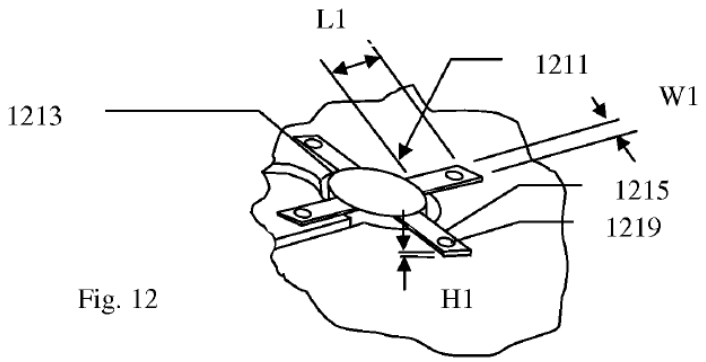


Fig. 12

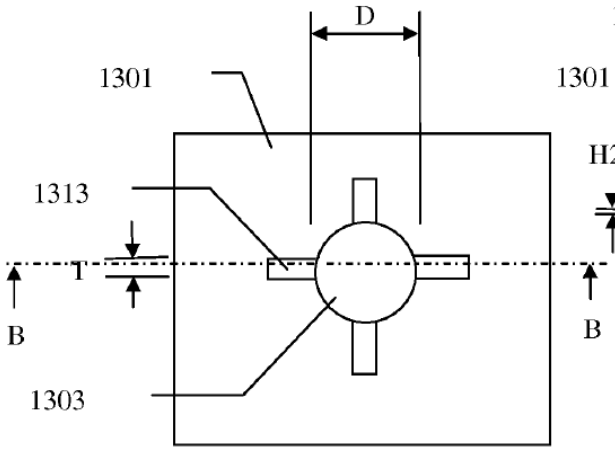


Fig. 13a)

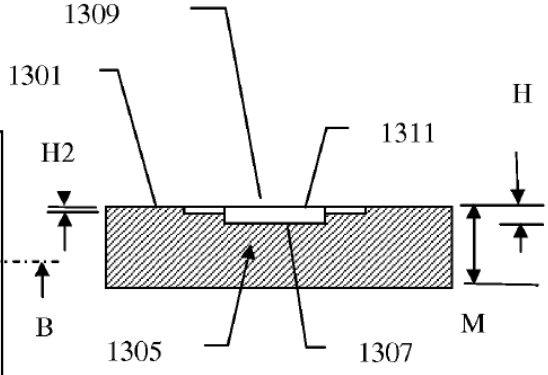


Fig. 13b)

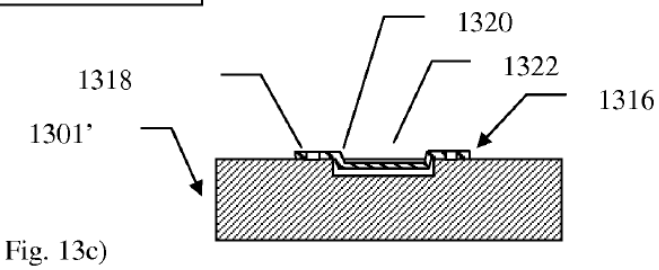
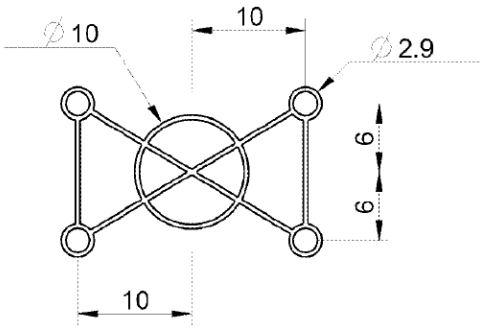


Fig. 13c)

Fig. 14a)



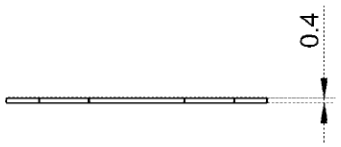


Fig. 14b)