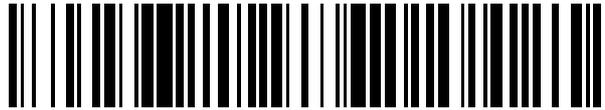


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 419**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/04** (2006.01)

**A61L 31/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2009 PCT/US2009/055965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO10028197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009 E 09812252 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2340054**

54 Título: **Dispositivo para reparación o sustitución de tejido blando**

30 Prioridad:

**05.09.2008 US 205260**

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

**26.01.2018**

73 Titular/es:

**SYNOVIS ORTHOPEDIC AND WOUNDCARE, INC.  
(100.0%)  
2575 University Avenue West, Suite 180  
St. Paul, MN 55114-1024, US**

72 Inventor/es:

**BRUNELLE, JOHN y  
WEINSTEIN, AL**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 651 419 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**

Dispositivo para reparación o sustitución de tejido blando

**5 Antecedentes**

La reparación quirúrgica de tejido blando dañado es un procedimiento que cada vez se efectúa con más frecuencia. El método más común de reparar tejido blando es suturar las porciones rasgadas o dañadas del tejido afectado. Esta técnica implica la aproximación de porciones de tejido blando dañado o la aproximación de tejido blando dañado a un lugar de inserción ósea donde la sutura puede fijarse a un anclaje.

Sin embargo, este método relativamente simple conlleva varios inconvenientes. Por ejemplo, la curación depende de la interacción biológica y el contacto que la fijación mecánica facilita. Si no se produjese la curación completa, la integridad de la reparación depende únicamente de la fijación mecánica de la sutura, que puede deteriorarse con el tiempo. Además, la mayoría de los fallos de la reparación de tejido blando se debe, al menos en parte, a uno o varios factores como la pobre calidad del tejido, la pobre aportación vascular y el pobre contacto del tejido con la aportación vascular, la variación técnica, y la naturaleza funcional dinámica inherente de los lugares de reparación. Por ejemplo, en la reparación del manguito rotador, las tasas de fallo reportadas son de 10 a 90%. Estos fallos se producen principalmente en la interfaz entre el tejido huésped y el dispositivo de fijación de tejido (típicamente sutura) donde el mecanismo de fallo es principalmente la extracción de la sutura.

En un intento de maximizar el contacto biológico y de aumentar la probabilidad de curación, se han colocado múltiples suturas, y a veces también múltiples anclajes, en el lugar afectado con el fin de distribuir la carga uniformemente por todo el lugar de reparación y de maximizar el contacto en la interfaz de los tejidos. Sin embargo, la distribución de carga todavía es limitada y se concentra en las suturas, y la sutura puede tirar del tejido bajo una carga pesada o cíclica. Además, tales procesos requieren un mayor número de ataduras de nudos y más tiempo, lo que puede contribuir a una mayor posibilidad de que se produzcan complicaciones.

Además, estas técnicas de reparación son estrictamente mecánicas e intentan simplemente restablecer la anatomía y la función mecánica. Como resultado, los avances más recientes han conducido al desarrollo de productos de aumento del tejido que se pueden fijar a los tejidos dañados y/o circundantes para facilitar la curación, pero estos no están indicados para la reparación mecánica primaria y tienen simplemente la finalidad de restablecer la masa de tejido en un lugar quirúrgico. Pueden llevarse a cabo procedimientos que requieren tanto la fijación mecánica como el aumento biológico, pero estos procedimientos son lentos porque requieren pasos por separado, es decir, la fijación mecánica a través de sutura, así como un proceso separado de aumento de tejido, que de nuevo dar lugar a una mayor cantidad de tiempo para la terminación y la mayor posibilidad asociada de desarrollo de complicaciones

Lo que se necesita en la técnica son materiales implantables que puedan proporcionar una mejor reparación mecánica de las lesiones de los tejidos blandos. Lo que también se necesita en la técnica son materiales que puedan proporcionar tanto reparación mecánica como aumento del tejido en un procedimiento de un solo paso. EP1493404 A1 se refiere a un soporte para reparación de tejido conectivo.

**Resumen**

La presente invención proporciona un dispositivo compuesto implantable de unión de tejido según la reivindicación 1. Según una realización, se describe un dispositivo compuesto implantable de unión de tejido que puede unirse a tejido durante un procedimiento quirúrgico.

En una realización, un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo de unión de tejido puede tener porosidad que puede diferir en diferentes zonas del componente. Por ejemplo, una zona de un componente de refuerzo mecánico puede definir una porosidad adecuada para el paso celular y otra zona del componente puede definir poca o nula porosidad. En general, un dispositivo puede exhibir resistencia a la tracción adecuada para la reparación quirúrgica de tejidos blandos. En una realización preferida, un dispositivo puede incluir múltiples componentes de soporte celular, por ejemplo, un soporte de colágeno fijado a un lado de todo el componente o de una porción de un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo, con el fin de formar un dispositivo compuesto de tipo intercalado.

También se describen métodos para formar los dispositivos descritos. Por ejemplo, un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo de unión de tejido puede ser un dispositivo fibroso y un método de formación puede incluir unir fibras una a otra para formar el componente que tiene la geometría deseada. Un componente de soporte celular puede unirse entonces al componente de refuerzo mecánico, por ejemplo, por sutura.

También se describen métodos para reparar tejido utilizando los dispositivos descritos. Por ejemplo, un método puede incluir pasar una primera longitud de un dispositivo implantable de unión de tejido aquí descrito a través de un primer tejido y luego unir el dispositivo a un segundo tejido. Los tejidos primero y segundo pueden ser, por ejemplo, diferentes zonas de un solo tejido o dos tejidos diferentes, por ejemplo, un tendón y un hueso.

**Breve descripción de las figuras**

5 Una descripción completa y habilitante de la materia de la presente invención, incluyendo su mejor modo, destinada a los expertos en la técnica, se expone más en concreto en el resto de la memoria descriptiva, incluyendo la referencia a las figuras acompañantes, en las que:

10 La figura 1 ilustra una realización de un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo compuesto implantable aquí descrito.

15 La figura 2 ilustra otra realización de un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo implantable compuesto aquí descrito incluyendo un extremo ahusado.

La figura 3 ilustra otra realización de un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo implantable compuesto aquí descrito incluyendo dos extensiones alargadas.

20 La figura 4 ilustra otra realización de un componente de refuerzo mecánico de un dispositivo implantable aquí descrito incluyendo dos secciones más anchas y tres más estrechas.

La figura 5 ilustra un componente de refuerzo mecánico y un componente de soporte celular de un dispositivo implantable aquí descrito.

25 La figura 6 ilustra una vista superior (figura 6A) y una vista lateral (figura 6B) de un dispositivo implantable compuesto aquí descrito incluyendo dos porciones de soporte celular, una en cada lado de una porción ancha de un componente de refuerzo mecánico base.

La figura 7A ilustra un dispositivo implantable compuesto aquí descrito.

30 La figura 7B ilustra una porción ahusada del dispositivo de la figura 7A.

La figura 8A ilustra un método de sutura simple para administrar un dispositivo implantable compuesto aquí descrito a un tejido blando dañado o rasgado.

35 La figura 8B ilustra un método de sutura de colchón inclinada para administrar un dispositivo implantable compuesto aquí descrito a un tejido blando dañado o rasgado.

Y las figuras 9A-D ilustran un proceso de reparación de manguito rotador utilizando un dispositivo implantable compuesto aquí descrito.

40 El uso repetido de caracteres de referencia en la presente memoria descriptiva y en los dibujos tiene la finalidad de mostrar las mismas o análogas características o elementos de la presente descripción.

**Descripción detallada**

45 Ahora se hará referencia en detalle a varias realizaciones de la materia descrita, de la que a continuación se exponen uno o varios ejemplos. Cada realización se ofrece a modo de explicación de la materia descrita, no de su limitación. De hecho, será evidente a los expertos en la técnica que se puede hacer varias modificaciones y variaciones en la presente descripción sin apartarse del alcance o espíritu de la materia. Por ejemplo, características ilustradas o descritas como parte de una realización pueden ser usadas en otra realización para obtener una  
50 realización adicional.

La materia actualmente descrita se refiere en general a dispositivos implantables que pueden ser utilizados de forma beneficiosa en protocolos de reparación de tejido tales como, sin limitación, sustitución, estabilización, reconstrucción de tejido, y análogos. Más específicamente, los dispositivos descritos pueden fijarse a uno o varios tejidos. Por ejemplo, un dispositivo implantable aquí descrito puede unirse a uno o varios tejidos mediante un mecanismo de sutura. También se describen aquí métodos para formar los dispositivos, así como métodos para  
55 usar los dispositivos.

Al menos una porción de un dispositivo descrito puede ser relativamente ancha, por ejemplo, más ancha que los  
60 materiales que se han utilizado comúnmente para reparación de tejido blando en el pasado. Como resultado, los dispositivos descritos pueden cubrir una zona superficial más grande de un tejido al que se aplican. Esta zona de contacto más grande puede distribuir la carga de los materiales de reparación por una zona más grande del tejido a la que están fijados y evitar la extracción y la repetición del daño o daño adicional en un lugar. Además, la zona de contacto más grande entre un dispositivo y el tejido al que se aplica puede aumentar la zona de contacto entre  
65 tejidos que se aproximan durante el procedimiento, por ejemplo, puede restablecer mejor la huella natural de tendón-hueso en un procedimiento de reparación de tendón. Consiguientemente, la utilización de los dispositivos descritos

puede mejorar la interacción biológica entre tejidos aproximados y promover la curación de los tejidos, por ejemplo, mediante una mejor zona de contacto con la aportación vascular debido tanto a una mejor zona de contacto como a una mejor distribución de la carga. Además, dispositivos como los aquí descritos pueden proporcionar mejoras de la maniobrabilidad, resistencia, tenacidad y/o capacidad de refuerzo inmediato de materiales del tipo de sutura. Los dispositivos descritos también combinan estas capacidades con la regeneración de tejido y excelentes características de curación a largo plazo de los materiales celulares de soporte.

Los dispositivos implantables aquí descritos pueden ser utilizados, en general, en cualquier forma conocida para materiales de sutura. Sin embargo, en contraposición a la sutura, los dispositivos descritos definen una forma más conducente a una amplia variedad de procedimientos de reparación y reconstrucción. En particular, los dispositivos descritos pueden tener una anchura que puede mejorar el contacto entre el dispositivo y el tejido al que se aplica. Además, un componente de soporte celular de los dispositivos descritos puede ser menos abrasivo en tejido circundante que la sutura, reduciendo la probabilidad de que un dispositivo se salga del tejido. Los dispositivos implantables aquí descritos pueden ser utilizados de cualquier forma conocida para cintas quirúrgicas, mallas quirúrgicas y análogos, incluyendo dispositivos de fijación de tejido.

La figura 1 ilustra un componente de refuerzo mecánico 10 que puede ser utilizado como una porción de un dispositivo compuesto aquí descrito. Como se puede ver, el componente 10 define una anchura  $W$ , una profundidad  $D$  y una longitud  $L$ , del que una porción se ilustra en la figura 1. La anchura  $W$  de la porción más ancha de un dispositivo puede ser en general más grande que la de una sutura estándar. Por ejemplo, al menos una porción de un dispositivo aquí descrito puede incluir una anchura  $W$  superior a aproximadamente 1 milímetro (mm). Por ejemplo, un dispositivo puede incluir una porción que tiene una anchura  $W$  entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2 mm en una realización, o entre aproximadamente 2 y aproximadamente 10 mm en otra realización, o entre aproximadamente 10 y 20 mm en otra realización.

La profundidad  $D$  de un componente de refuerzo mecánico 10 puede variar. Sin embargo, en general, la profundidad  $D$  de un componente 10 puede proporcionar un dispositivo compuesto con un perfil funcional relativamente bajo, con el fin de minimizar la interferencia de un dispositivo compuesto con las estructuras circundantes durante la colocación y posterior implante. Además, la profundidad  $D$  de un componente de refuerzo mecánico puede dotar a un dispositivo compuesto de flexibilidad de tal manera que pueda cruzar el contorno de un tejido después del implante. La longitud  $L$  de un componente de refuerzo mecánico también puede variar, y se puede optimizar en general dependiendo de la naturaleza de la aplicación a la que se destine cualquier diseño particular del dispositivo.

Un componente de refuerzo mecánico se puede formar a partir de alguno de una amplia variedad de materiales biocompatibles, así como combinaciones de materiales. Por ejemplo, un componente 10 se puede formar a partir de alguno de una amplia variedad de materiales poliméricos sustituidos o no sustituidos biocompatibles incluyendo, sin limitación, policetonas tales como poliéter éter cetona; poliésteres tales como poliéster de alta tenacidad; polietileno tal como polietileno de peso molecular ultra alto; polímeros absorbibles incluyendo los basados en ácido poliláctico y/o ácido poliglicólico; polímeros naturales tales como seda, y análogos. Un componente 10 también se puede formar a partir de alguno de una amplia variedad de materiales metálicos, incluyendo, sin limitación, acero inoxidable, titanio y análogos.

Igualmente, un componente de refuerzo mecánico 10 se puede formar según cualquier proceso de formación adecuado que pueda proporcionar un componente y un dispositivo compuesto que incorpore el componente incluyendo la geometría deseada y con una resistencia a la tracción longitudinal adecuada. En particular, los dispositivos descritos pueden exhibir una resistencia a la tracción, alternativamente denominada aquí carga de fallo en tracción, superior a aproximadamente 20 Newtons, por ejemplo, entre aproximadamente 20 y 100 Newtons (N), o más grande en otras realizaciones, por ejemplo, superior a aproximadamente 200N. En otras realizaciones, un dispositivo puede exhibir una resistencia a la tracción de hasta aproximadamente 300N, 500N, 1000N, 2000N y 5000N. En otra realización, se puede formar un componente tejido 10 que tiene diferentes cantidades de extremos de hilo por todo el componente con el fin de lograr una especial resistencia a la tracción del dispositivo según métodos conocidos en general en la técnica. Por ejemplo, con referencia a la figura 2, un aumento en el número total de extremos de hilo introducidos en la trama puede aumentar la resistencia a la tracción del componente tejido 10 y, por lo tanto, del dispositivo compuesto del que es una parte.

El componente de refuerzo mecánico 10 incluye materiales fibrosos. Por ejemplo, un componente 10 incluye fibras mono o multifilamento o hilos. Las fibras multifilamento o hilos pueden incluir en general entre aproximadamente 5 y aproximadamente 100 filamentos individuales del mismo material o de materiales diferentes, incluyendo en general cierta torsión en el hilo. Además, los hilos pueden incluir fibras multicomponente incluyendo fibras de núcleo/vaina, fibras a modo de islas en el mar, fibras trenzadas, etc, así como fibras incluyendo longitudes adyacentes de materiales diferentes. Las fibras y los filamentos aquí utilizables pueden ser absorbibles o no absorbibles y pueden definir cualquier zona en sección transversal.

El término 'tela' en el sentido en que se utiliza aquí se refiere en general a cualquier estructura textil generalmente plana producida por la unión de fibras una a otra mediante el entrelazado y/o la adhesión de hilos, fibras multifilamento, fibras monofilamento, o alguna combinación de los mismos. Consiguientemente, un componente 10

5 incluye fibras en una configuración predeterminada, organizada y entrelazada, aquí denominada una tela tejida (es decir, un tejido formado según un proceso de tejedura y/o punto). El componente de refuerzo mecánico 10 puede fabricarse a partir de hilos y fibras de materiales diferentes en cualquier combinación, por ejemplo, un hilo no absorbible tejido con un hilo absorbible. Además, el componente de refuerzo mecánico 10 puede fabricarse usando  
 5 fibras y otro material, por ejemplo, un hilo entretejido con una sutura. Las fibras pueden incluir polímeros sintéticos y/o naturales, a voluntad. Por ejemplo, las fibras pueden incluir alguno de una variedad de polímeros absorbibles conocidos.

10 Un componente tejido 10 se puede formar según cualquier proceso de formación textil utilizando cualesquiera sistemas y dispositivos de formación textil de tejedura, punto y/o trenzado conocidos en general en la técnica. Por ejemplo, un componente tejido 10 puede incluir una estructura de tejedura de hasta 100 hilos por pulgada y aproximadamente 100 extremos. Además, puede utilizarse cualquier configuración de tejedura o su combinación. Por ejemplo, las configuraciones de tejedura como tafetán, asargado y satén, que son conocidas en la técnica, pueden utilizarse solas o en combinación en las estructuras descritas.

15 Un componente de tela no tejida 10 (ejemplo de referencia) se puede formar según cualquier proceso de formación adecuado conocido en general en la técnica. Por ejemplo, después de la formación, se puede colocar aleatoriamente una pluralidad de fibras en un tejido de formación en curso según cualquier proceso conocido y unir las entre sí utilizando un adhesivo, aplicación de calor, aplicación de presión, agentes químicos o alguna  
 20 combinación de los mismos. Adhesivos biocompatibles adecuados conocidos en general en la técnica pueden aplicarse durante el proceso de formación de fibra o durante el proceso de formación de lámina, a voluntad.

25 A modo de ejemplo, las fibras incluidas en un componente 10 pueden tener una densidad lineal superior a aproximadamente 100 decitex, por ejemplo, entre aproximadamente 100 y aproximadamente 1000 decitex, por ejemplo, entre aproximadamente 250 y aproximadamente 300 decitex. En otras aplicaciones, una porción de fibras incluida en un componente 10 puede tener una densidad lineal más baja, por ejemplo, superior a aproximadamente 10 decitex, o entre aproximadamente 1 decitex y aproximadamente 100 decitex, por ejemplo, entre aproximadamente 50 y aproximadamente 100 decitex. Para fibras multifilamento, cada fibra puede contener entre  
 30 aproximadamente 1 y aproximadamente 30 filamentos, por ejemplo, entre aproximadamente 10 y aproximadamente 20 filamentos, o aproximadamente 15 filamentos, en otra realización. La variación de la densidad lineal puede desarrollarse utilizando materiales diferentes, así como la cantidad de filamentos por fibra y la densidad lineal de filamentos.

35 Un dispositivo o una porción del mismo puede definir la porosidad que, a no ser que se indique lo contrario, se describe aquí en términos de tamaño medio de poro. Por ejemplo, en una realización, un componente de refuerzo mecánico 10 de un dispositivo puede definir una porosidad favorable para el paso celular. En una realización, un componente puede definir una porosidad apropiada para permitir el crecimiento de tejido fibroso al componente y/o dispositivo. A modo de ejemplo, un componente de refuerzo mecánico 10 puede definir una porosidad de entre 0 (es decir, porosidad nula) (ejemplo de referencia) y aproximadamente 1000 micras ( $\mu\text{m}$ ) en tamaño medio de poro, por  
 40 ejemplo, entre aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ , en una realización, o entre aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 400  $\mu\text{m}$ , en otra realización. Además, como se ha explicado anteriormente, diferentes regiones de un componente 10 pueden describir diferentes características. Por ejemplo, y con referencia a la figura 2, la zona 8 puede definir poca o nula porosidad, mientras que la zona 6, la porción más ancha del componente 10, puede definir una porosidad mayor. Por ejemplo, la zona 6 puede definir una porosidad que tiene un tamaño medio de poro de hasta aproximadamente 100  $\mu\text{m}$ , en una realización. En otra realización, la zona 6 puede definir una  
 45 porosidad que tiene un tamaño medio de poro de entre aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ .

50 Un componente tejido puede formarse teniendo diferentes hilos por pulgada (ppi) y/o un total de extremos de hilo a lo largo del componente con el fin de variar la porosidad del componente, según métodos conocidos en general en la técnica.

55 Componentes individuales de los dispositivos aquí descritos se pueden formar según cualquier proceso de formación adecuado. En particular, se deberá entender que, aunque los dispositivos descritos pueden incluir materiales fibrosos tejidos en una realización preferida, la materia descrita (distinta del componente de refuerzo mecánico) no se limita de ninguna forma a materiales tejidos. Por ejemplo, además de materiales textiles tejidos y no tejidos, los componentes de dispositivos aquí descritos se pueden formar según cualquier proceso de formación adecuado que pueda proporcionar un dispositivo implantable que defina las características descritas, por ejemplo, las geometrías y/o características de resistencia descritas. Por ejemplo, los componentes individuales de los dispositivos biocompatibles descritos se pueden formar según procesos incluyendo, aunque sin limitación, moldeo por inyección, extrusión, maquinado, moldeo por solvente, recubrimiento por pulverización, modelado por deposición fundida, sinterización láser selectiva, estereolitografía y análogos, así como combinaciones de procesos de formación, según métodos conocidos en general por los expertos en la técnica.

65 La geometría general de un dispositivo puede variar en una dimensión del componente. Por ejemplo, y con referencia a la figura 2, una porción relativamente ancha 6 de un componente de refuerzo mecánico 10 de un dispositivo puede ahusarse en un extremo formando una porción más estrecha 8. La porción estrecha 8 puede ser

una porción alargada que puede facilitar, por ejemplo, el suministro y/o la colocación del dispositivo en un lugar de reparación. La adición de una porción estrecha alargada 8 a un dispositivo puede ser especialmente beneficiosa en algunas técnicas de aplicación, como las que implican artroscopia. La porción 8 puede ser de cualquier geometría en sección transversal adecuado, por ejemplo, plana, redonda, cuadrada, tubular, etc.

5 El extremo de la porción 6 puede estar ahusado, por ejemplo, mediante un ajuste gradual de los parámetros operativos del equipo, para formar una porción más estrecha 8. La totalidad de las fibras de la porción 6 puede extenderse a la porción 8, con el fin de mantener una resistencia a la tracción longitudinal adecuada en el componente 10. En una realización, el ppi del hilo introducido a la porción 8 puede disminuirse con respecto al de la porción 6 con el fin de aumentar la flexibilidad de la porción 8. Esto puede ser ventajoso al utilizar la porción 8 durante la colocación de un dispositivo, en particular durante la colocación artroscópica.

10 La relación de anchura entre la porción 6 y la porción 8 puede ser la que se desee. Por ejemplo, la porción 8 puede ser inferior a aproximadamente 90%, inferior a aproximadamente 60%, inferior a aproximadamente 50%, o inferior a aproximadamente 30% de la anchura de la porción 6, en varias realizaciones. Alternativamente, la porción 6 y la porción 8 pueden tener aproximadamente la misma anchura.

15 Un componente de refuerzo mecánico puede tener múltiples porciones de anchura variable. Por ejemplo, la figura 3 ilustra una realización de un componente 10 incluyendo la porción ancha 6 y dos porciones estrechas 8, 9, una en cada extremo de la porción ancha 6.

20 La figura 4 ilustra otra realización de un componente de refuerzo mecánico 10 incluyendo una primera porción ancha 6 y una segunda porción ancha 7 con un cuello 5 separándolas. En esta realización particular, el componente 10 también incluye porciones de extremo terminal 8, 9, como se ha descrito previamente. La adición de un cuello 5 entre porciones más anchas 6, 7 de un componente puede asistir a la colocación apropiada de un dispositivo en un lugar de colocación, por ejemplo, el centrado de un dispositivo, así como para proporcionar otros beneficios, explicados más ampliamente a continuación. Un dispositivo de la invención puede incluir secciones adicionales que varían de una a otra según la anchura, la longitud y/o la profundidad una con respecto a otra como se entenderá y cae dentro de las habilidades de los expertos en la técnica.

25 Un dispositivo compuesto implantable aquí descrito puede incluir un componente de refuerzo mecánico como el descrito anteriormente en unión con un componente de soporte. En el sentido en que se utiliza aquí, el término 'soporte' puede referirse en general a materiales biocompatibles que pueden facilitar el crecimiento y el desarrollo celulares cuando están situados cerca de células vivas. Los materiales de soporte aquí incluidos incluyen los diseñados para uso in vivo, ex vivo, y/o in vitro. En general, los materiales de soporte pueden describir una estructura física que puede permitir el crecimiento celular al soporte. Por ejemplo, un soporte puede incluir macro y/o microporosidad que puede permitir la propagación celular y/o de nutrientes por todo el soporte o por una porción del mismo. En una realización, un soporte puede incluir una matriz con un tamaño de malla,  $\xi$ , o un tamaño de poro,  $p$ , que puede permitir la propagación celular, la propagación de nutrientes, y/o el crecimiento por toda la matriz. Los materiales de soporte que pueden incluirse en los dispositivos descritos pueden incluir los descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 11/777.733, de Brunelle y colaboradores.

30 Los soportes que abarca la materia descrita pueden incluir uno o varios materiales que pueden promover el crecimiento y desarrollo de una formación celular. Por ejemplo, un soporte puede incluir uno o más polímeros sintéticos o naturales biocompatibles que se ha demostrado que promueven la curación de heridas. Los polímeros sintéticos biocompatibles que pueden ser utilizados al formar un soporte pueden incluir, por ejemplo, poliuretanos, poliésteres, polietilenos, siliconas, ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), copolímeros de los ácidos láctico y glicólico (PLGA), polianhídridos, polioctoésteres y análogos. Un soporte puede incluir uno o varios polímeros naturales incluyendo, por ejemplo, quitosán, glicosaminoglicanos y colágeno.

35 En una realización preferida, un soporte puede contener colágeno. El colágeno es la proteína estructural fibrosa más abundante que se encuentra en mamíferos y se ha demostrado que exhibe muchas cualidades deseables en materiales de soporte. Por ejemplo, además de buena bioafinidad e histocompatibilidad, se ha demostrado que células de curación de heridas, como los fibroblastos, tienen buena afinidad al colágeno, y la presencia de colágeno en un soporte puede promover y facilitar el crecimiento de células y la diferenciación de los tejidos/células asociados con el soporte. Además, el colágeno puede actuar como un conducto para las células sanas y los nutrientes del tejido sano circundante, tal como un tendón sano o el hueso sangrante al lugar de reparación.

40 El colágeno abarcado por la presente descripción puede incluir cualquier tipo de colágeno o combinación de tipos de colágeno. Por ejemplo, un soporte conteniendo colágeno puede incluir alguno o combinación de los 28 tipos de colágeno actualmente conocidos. Típicamente, un soporte conteniendo colágeno puede incluir al menos algún colágeno de tipo I y/o tipo II, puesto que el colágeno de los tipos I y II es el tipo de colágeno más abundante, y la introducción de colágeno de tipo I organizado ha demostrado ser beneficioso en la integración celular y el remodelado de tendones. Sin embargo, se deberá entender que la presencia de cualquier tipo específico de colágeno no es un requisito en un soporte conteniendo colágeno aquí descrito.

Un soporte conteniendo colágeno puede derivarse de cualquier fuente de colágeno adecuada y formarse según cualquier método adecuado que conozcan los expertos en la técnica. Por ejemplo, un soporte a base de colágeno puede incluir tejidos naturales conteniendo colágeno que pueden ser tejidos de aloinjerto, autoinjerto, y/o xenoinjerto. Los tejidos naturales conteniendo colágeno que pueden usarse para formar un soporte pueden incluir, sin limitación, tejidos blandos incluyendo ligamento, tendón, músculo, dura, pericardio, fascia, peritoneo, y análogos, y pueden derivarse de cualquier fuente huésped (humana, equina, porcina, bovina, etc).

Un soporte de tejido natural puede ser procesado al objeto de quitar algunos o todos los componentes celulares del tejido. Por ejemplo, un tejido para uso como un soporte puede ser secado al aire o liofilizado para matar las células que contenga. El choque térmico, la sonicación o tratamiento con ultrasonido, los cambios de pH, el choque osmótico, la disrupción mecánica o la adición de toxinas también pueden inducir muerte de las células o apoptosis. Otros tratamientos para descelularizar o desnaturalizar el tejido son posibles usando radiación, detergentes (por ejemplo, sodio dodecil sulfato (SDS)), enzimas (RNAasa, DNAasa), o disolventes (alcohol, acetona, o cloroformo). Estas técnicas son solamente algunos de los ejemplos de técnicas para descelularizar, desnaturalizar o modificar químicamente todo o parte del tejido y no tienen la finalidad de limitar el alcance de la descripción. Por ejemplo, los métodos de descelularización pueden utilizar, por ejemplo, enzimas tal como lipasas combinadas con otras enzimas y, opcionalmente, detergentes. El tratamiento con soluciones hipotónicas y/o hipertónicas, que tienen resistencias iónicas no fisiológicas, pueden promover el proceso de descelularización. Estas varias soluciones de descelularización son adecuadas en general como soluciones de tratamiento. Las proteasas también se pueden usar efectivamente para descelularizar tejido. La descelularización puede realizarse en etapas, implicando algunas o todas las etapas tratamientos diferenciales. Por ejemplo, puede usarse una mezcla de proteasas, nucleasas y fosfolipasas en altas concentraciones para descelularizar un tejido.

Los materiales conteniendo colágeno pueden ser procesados según cualesquiera métodos adecuados durante un proceso de preparación de soporte de colágeno. Por ejemplo, un soporte conteniendo colágeno puede ser derivado de colágeno reconstituido. La capacidad de utilizar colágeno reconstituido para formar un material de soporte fue publicada por vez primera por Bell y colaboradores en 1979 (Proc. Natn. Acad. Sci. USA, 76, 1274-1278,). En general, los métodos para formar soportes de colágeno reconstituido incluyen la extracción y la purificación de colágeno(s) de tejidos conectivos por solubilización que puede ser de tipo ácido, alcalino, neutro y/o enzimático. El colágeno extraído puede descomponerse a nivel monomérico y/u oligomérico y almacenarse como polvo o líquido. Después de la rehidratación, puede formar una solución que puede ser moldeada y entrecruzada mediante métodos químicos o físicos para formar un soporte.

Pueden utilizarse variaciones y mejoras de estos procesos. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 6.623.963 de Muller y colaboradores describe un método para formar un soporte que incluye solubilizar tejido de cartílago animal por procesos físicos y/o químicos de tratamiento que incluyen tratamiento con varias soluciones tampón para quitar impurezas y separar las fases sólido y líquido; tratamiento físico para separar las fases sólido y líquido, por ejemplo, por centrifugación; y tratamiento con una enzima proteolítica que descompone el entrecruzamiento del colágeno en su región telopéptida a su forma de triple hélice no entrecruzada, atelocolágeno. El colágeno así obtenido es reconstituido posteriormente, es decir, la forma de colágeno atelocolágeno no entrecruzado restablece su entrecruzamiento entre las regiones variables a lo largo de la molécula de colágeno, incluyendo algunos residuos restantes en la región telopéptida. Como resultado, el colágeno solubilizado pierde su coherencia de líquido o parecida a gel y es más rígido con un mayor grado de integridad estructural tal que puede ser utilizado como un soporte.

La Patente de Estados Unidos número 4.488.911 de Luck y colaboradores describe la formación de fibras de colágeno libre de la porción telopéptida inmunogénica de colágeno nativo. La región telopéptida proporciona puntos de entrecruzamiento en colágeno nativo. Específicamente, el colágeno obtenido de tendones, piel y tejido conectivo de animales, tal como una vaca, se dispersa en una solución de ácido acético, se pasa a través de una picadora de carne, se trata con pepsina para descomponer los telopéptidos y solubilizar el colágeno, se precipita, se dializa, se entrecruza por adición de formaldehído, se esteriliza y se liofiliza. El método descrito puede obtener la forma de colágeno atelocolágeno, libre de proteínas no colagénicas, tal como glicosaminoglicanos y lípidos. Además, el colágeno puede ser usado como un gel para hacer, por ejemplo, una membrana, película o esponja, y el grado de entrecruzamiento del colágeno puede ser controlado para alterar sus propiedades estructurales.

Naturalmente, los métodos antes descritos son simplemente realizaciones de procesado puesto que se pueden llevar a cabo al formar un soporte conteniendo colágeno como el que puede utilizarse al formar un dispositivo compuesto aquí descrito, y la presente descripción no se limita de ninguna forma a estas realizaciones. Otros muchos métodos de procesado y soportes formados con ellos son conocidos por los expertos en la técnica y por ello no se describen ampliamente aquí; cualquiera de ellos puede utilizarse según la descripción.

Además, la materia actualmente descrita no se limita a soportes de colágeno. Por ejemplo, en una realización, un soporte puede incluir o formarse totalmente de una matriz de hidrogel sin colágeno. Los soportes de hidrogel son conocidos en la técnica y se considera en general que incluyen matrices poliméricas que pueden ser altamente hidratadas manteniendo al mismo tiempo la estabilidad estructural. Los soportes de hidrogel adecuados pueden incluir hidrogeles no entrecruzados y entrecruzados. Además, los soportes de hidrogel entrecruzados pueden incluir

opcionalmente porciones hidrolizables, de tal manera que el soporte pueda ser degradable cuando se utilice en un entorno acuoso. Por ejemplo, en una realización, un soporte puede incluir un hidrogel entrecruzado incluyendo un agente de entrecruzamiento hidrolizable, tal como ácido poliláctico, y puede ser degradable en un entorno acuoso.

5 Los soportes de hidrogel pueden incluir polímeros naturales tales como glicosaminoglicanos, polisacáridos, proteínas y análogos, así como polímeros sintéticos, como son conocidos en general en la técnica. Una lista no limitadora de materiales poliméricos que pueden ser utilizados al formar soportes de hidrogel, además de colágeno, previamente explicado, puede incluir dextrano, ácido hialurónico, quitina, heparina, elastina, queratina, albúmina, polímeros y copolímeros de ácido láctico, ácido glicólico, carboximetil celulosa, poliacrilatos, polimetacrilatos, epóxidos, siliconas, polioles tal como polipropilén glicol, alcohol polivinílico y polietilén glicol y sus derivados, alginatos tal como alginato de sodio o goma alginato entrecruzado, policaprolactona, polianhídrido, pectina, gelatina, proteínas entrecruzadas, péptidos y polisacáridos y análogos.

15 Los soportes de hidrogel pueden formarse según cualquier método conocido en general en la técnica. Por ejemplo, un hidrogel puede autoformarse al mero contacto de los varios componentes o al contacto en unión con la presencia de condiciones externas particulares (tal como la temperatura o el pH). Alternativamente, la formación puede ser inducida según cualquier método conocido después de la mezcla de los componentes. Por ejemplo, la polimerización gradual o en cadena de monómeros multifuncionales o macrómeros puede ser inducida mediante fotopolimerización, polimerización dependiente de temperatura, y/o polimerización químicamente activada. Opcionalmente, un hidrogel puede ser polimerizado en presencia de un iniciador. Por ejemplo, en una realización, un soporte de hidrogel puede ser fotopolimerizado en presencia de un iniciador adecuado tal como los fotoiniciadores Irgacure® o Darocur® que se pueden obtener de Ciba Specialty Chemicals. En otra realización, puede estar presente un iniciador catiónico. Por ejemplo, puede usarse un catión elemental polivalente, tal como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}^{3+}$ ,  $\text{La}^{3+}$  o  $\text{Mn}^{2+}$ . En otra realización, un polipéptido policatiónico, tal como polilisina o poliarginina, puede ser utilizado como un iniciador.

30 Un soporte puede ser procesado a voluntad antes de formar un dispositivo compuesto. Por ejemplo, un tejido natural o reconstituido puede ser estabilizado mediante entrecruzamiento. En general, un proceso de estabilización opera bloqueando moléculas reactivas en la superficie y dentro del soporte, haciéndolo por ello sustancialmente no antigénico y adecuado para implante. En 1968, Nimni y colaboradores demostraron que los materiales colagenosos pueden ser estabilizados tratándolos con aldehídos. (Nimni y colaboradores, J. Biol. Chem. 243:1457-1466 (1968)). Posteriormente se comprobaron varios aldehídos y se demostró que g l paraldehído era capaz de retardar la degeneración de tejido colagenoso. (Nimni y colaboradores, J. Biomed. Mater. Res. 21:741-771 (1987); Woodroof, E. A., J. Bioeng. 2:1 (1978)). Así, según una realización, un proceso de estabilización de g l paraldehído conocido en general en la técnica puede ser utilizado al formar un soporte (véase, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 5.104.405 de Nimni).

40 Sin embargo, un proceso de glutaraldehído es solamente un método de procesado potencial, y, alternativamente, se puede usar un material de soporte procesado según algún otro método conocido en la técnica. Por ejemplo, un material de soporte que puede ser utilizado en un dispositivo compuesto descrito puede ser estabilizado según un proceso de entrecruzamiento físico incluyendo, sin limitación, tratamiento por radiación, tratamiento térmico, tratamiento con haz de electrones, entrecruzamiento UV, y análogos.

45 En una realización preferida, un soporte puede ser procesado según un proceso de entrecruzamiento no de glutaraldehído. Por ejemplo, pueden utilizarse métodos de entrecruzamiento no de glutaraldehído como los descritos en las Patentes de Estados Unidos números 5.447.536 y 5.733.339 de Girardot y colaboradores. Según tal realización, un soporte conteniendo colágeno puede ser entrecruzado mediante formación de enlaces de amida entre y dentro de las moléculas del soporte. Por ejemplo, se puede usar ácidos di- o tricarbóxicos y di- o tri-aminas de aproximadamente seis a ocho átomos de carbono de longitud de manera secuencial para formar entrecruzamientos de amida.

50 Opcionalmente, se puede formar un soporte incluyendo materiales adicionales. Por ejemplo, pueden retenerse o cargarse materiales celulares en un soporte. Por ejemplo, pueden retenerse condrocitos y/o fibroblastos en un soporte de tejido natural o cargarse en un soporte antes del implante. En una realización, pueden sembrarse células en un soporte mediante absorción, migración celular, carga física cíclica, y tensión del soporte, opcionalmente acoplados con aplicación de presión mediante simple agitación, métodos de perfusión pulsátil o aplicación de fuerza centrífuga. En general, la siembra de células puede realizarse en general después de la combinación de un soporte con los otros componentes del dispositivo, descritos con más detalle más adelante.

60 Otros materiales que pueden incorporarse a los dispositivos compuestos descritos mediante un soporte pueden incluir cualquier otro aditivo conocido en general en la técnica. Por ejemplo, agentes biológicamente activos tales como factores de crecimiento, antibióticos, componentes de matriz extra celular, o cualquier otro agente químico o biológico que pueda incorporarse de forma beneficiosa a un soporte, queda incluido en la materia actualmente descrita. Materiales adicionales pueden cargarse en un soporte, aplicarse a una superficie de un soporte, o combinarse con otro componente de un dispositivo, a voluntad.

65

Al formar un dispositivo implantable compuesto, puede unirse un soporte a un componente de refuerzo mecánico. Por ejemplo, y con referencia a la figura 5, un soporte 12 puede ser conformado, por ejemplo, mediante corte con láser de un material más grande, de manera que la forma corresponda a una superficie de un componente 10, como se ha descrito anteriormente. El soporte 12 puede unirse después al componente 10 según cualesquiera métodos de unión adecuados, manteniendo al mismo tiempo en general la tensión en el soporte 12.

Por ejemplo, y con referencia a la figura 6, un dispositivo compuesto 14 se ilustra en una vista superior (figura 6A) y una vista lateral (figura 6B). El dispositivo compuesto 14 incluye un primer soporte 12 y un segundo soporte 13 situados a ambos lados de un componente 10. Como se puede ver, el primer soporte 12 y el segundo soporte 13 corresponden en tamaño y forma a la porción ancha 6 del componente 10 de modo que, después de la unión, la porción estrecha 8 y la porción estrecha 9 del componente 10 se extienden desde la porción ancha 6 y los soportes 12, 13 unidos a ella.

En esta realización particular, los soportes 12, 13 están fijados al componente 10 con una serie de suturas 15. Por ejemplo, uno o más soportes y uno o varios componentes de refuerzo mecánico pueden suturarse conjuntamente con un material de sutura. Se puede utilizar cualquier material de sutura conocido en la técnica. El material de sutura para un dispositivo implantable puede ser absorbible o no absorbible, a voluntad. La sutura puede ser de cualquier tamaño (por ejemplo, de un tamaño de #11-0 hasta #5), la sutura puede ser multifilamento y trenzada o retorcida, o puede ser monofilamento. La sutura puede ser estéril o no estéril, de material natural, sintético o de una combinación de materiales. En una realización, el material de sutura puede estar recubierto. Los recubrimientos típicos pueden incluir, por ejemplo, colágeno, estearato de magnesio, PTFE, silicona, polubutilato y sustancias antimicrobianas.

Los expertos en la técnica conocen una gran variedad de suturas adecuadas, y éstas pueden incluir, sin limitación, colágeno, tripa de gato, ácido poliglicólico, poliglactina 910, poliglecapróna 25, polidioxanona, seda quirúrgica, algodón quirúrgico, nylon, polibutéster, fibras de poliéster, fibras de polietileno, fibras de polipropileno, y análogos. Por ejemplo, puede utilizarse sutura de polietileno tal como sutura de polietileno cotrenzado.

Un dispositivo compuesto puede incluir alguna de una variedad de mejoras, a voluntad. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la figura 6, se puede añadir una serie de puntadas de borde adicionales 16 en los extremos de los soportes 12, 13. Las puntadas de borde adicionales 16 pueden aumentar la fijación de los componentes del dispositivo 14 así como disminuir el perfil general del dispositivo 14 en los puntos de extremo de los soportes 12, 13, lo que puede ayudar a la colocación de un dispositivo 14 en las realizaciones en las que todo o parte del dispositivo 14 es empujado a través de un tejido, por ejemplo una porción de tendón.

El soporte 12 también puede incluir una serie de perforaciones 18. Las perforaciones pueden mejorar, por ejemplo, el intercambio de fluido entre el dispositivo 14 y el tejido circundante después del implante. Consiguientemente, las perforaciones 18 pueden mejorar la aceptación biológica de un dispositivo 14 dentro de un paciente.

Las figuras 7A y 7B ilustran otra realización de un dispositivo compuesto 14. Como se puede ver, el dispositivo compuesto 14 incluye un soporte 12 suturado a y recubriendo un componente de refuerzo mecánico (obsérvese que la porción subyacente del componente de refuerzo mecánico que está debajo del soporte 12 no es visible en las figuras 7A y 7B). Además de las puntadas 15 alrededor de la periferia del soporte 12, también se han añadido puntadas de borde 16 en la periferia del soporte 12. Además, en los extremos ahuesados del soporte 12, se han añadido puntadas de borde adicionales 16, con el fin de fijar mejor el soporte 12 al componente subyacente.

Se deberá entender que, aunque las realizaciones antes descritas utilizan una serie de puntadas para fijar uno o varios soportes a un componente de refuerzo mecánico, el uso de algún método de fijación no es un requisito de la materia descrita. Un dispositivo compuesto aquí descrito puede utilizar cualquier método adecuado para fijar un componente de refuerzo mecánico a uno o varios soportes. Por ejemplo, pueden utilizarse otros métodos para fijar un componente de refuerzo mecánico a un soporte, incluyendo, sin limitación, entrecruzar un soporte a través de una porción de un componente de refuerzo mecánico; el uso de un dispositivo de fijación secundaria entre un componente de refuerzo mecánico y un soporte, por ejemplo, un dispositivo de fijación tal como un remache o tachuela o un material secundario entre los dos y al que ambos están fijados; un adhesivo biocompatible situado entre los dos que puede fijar química o físicamente un componente de refuerzo mecánico a un soporte; formar un soporte en presencia de un componente de refuerzo mecánico de tal manera que al menos una porción del componente esté fijada al soporte y/o encapsulada dentro de él, por ejemplo entrecruzando un material de soporte natural o sintético en presencia de al menos la porción ancha de un componente de refuerzo mecánico de modo que al menos esa porción del componente de refuerzo mecánico se una al soporte, etc.

Además, se deberá entender que, aunque las realizaciones ilustradas abarcan soportes que han sido conformados para adaptación a una zona superficial de un componente subyacente, esto no es un requisito de los dispositivos compuestos descritos. Por ejemplo, en otras realizaciones, un soporte puede recubrir solamente una porción de una sección ancha de otro componente. Además, un soporte puede encerrar completamente una sección de un componente subyacente, incluyendo porciones de cualesquiera extensiones estrechas que se extiendan desde una

porción más ancha de un componente de refuerzo mecánico. En otra realización, un soporte puede extenderse más allá de la anchura de la sección más ancha de un componente subyacente.

Un dispositivo implantable compuesto aquí descrito puede incluir otros componentes, además de un soporte y un componente de refuerzo mecánico. Por ejemplo, un dispositivo puede incluir material secundario de refuerzo, tal como sutura, a lo largo de un borde de un dispositivo. En una realización, un dispositivo puede incluir materiales funcionales adicionales en cooperación con los otros componentes. Por ejemplo, un dispositivo puede incluir un componente de dispositivo adicional tal como una porción de una unión de sustitución, dispositivo de fijación o análogos en unión con un dispositivo.

Los dispositivos compuestos descritos pueden proporcionarse como dispositivos estériles o no estériles, dependiendo de la aplicación deseada de un dispositivo concreto. Cuando se consideran dispositivos estériles, se puede utilizar cualesquiera procedimientos de esterilización conocidos en general en la técnica. Por ejemplo, los dispositivos descritos pueden esterilizarse mediante químico líquido, químico gaseoso, radiación, o cualquier otro proceso de esterilización.

En una realización, los dispositivos descritos pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos de reparación de tejidos blandos dañados de un ser humano o animal tal como, por ejemplo, tendones y ligamentos que se han dañado como consecuencia de lesión, degradación o enfermedad. Por ejemplo, materiales compuestos como los aquí descritos pueden utilizarse de forma beneficiosa en procedimientos quirúrgicos incluyendo, sin limitación, reparación del LCA, LCP, L CM o LCL; reparación del manguito rotador, reparación del pie y del tobillo, y análogos.

Por ejemplo, y con referencia a la figura 8, un dispositivo compuesto incluyendo un componente de refuerzo mecánico similar al ilustrado en la figura 4 incluyendo dos porciones de extremo estrechas alargadas 8, 9, dos porciones anchas 6, 7, y un cuello 5 entremedio en combinación con un componente de soporte celular fijado a porciones anchas 6 y 7, puede unirse a un extremo de tendón 20 según varios procesos. Por ejemplo, según un método como el ilustrado en la figura 8A, puede utilizarse una sutura simple de modo que una porción de extremo 8 y una porción ancha 6 estén en un primer lado del extremo de tendón 20 mientras que la otra porción de extremo 9 y la porción ancha 7 están en el otro lado del extremo de tendón 20. El cuello 5 puede usarse para colocar exactamente el centro del componente 10 en el extremo de tendón 20. Además, mediante la utilización de una forma geométrica incluyendo un cuello estrecho 5 como se ilustra, una porción más pequeña del componente 10 puede estar situada dentro del extremo de tendón 20 después de la colocación del dispositivo en el lugar de reparación.

Un método como el ilustrado en la figura 8B utiliza una sutura de colchón inclinada que, como se ilustra, deja ambos extremos del componente de refuerzo mecánico 10 y el soporte celular fijado a ellos en el mismo lado del extremo de tendón 20. El cuello 5 puede usarse para colocar exactamente el centro del componente 10 en el extremo de tendón 20. Además, mediante la utilización de una forma geométrica incluyendo un cuello estrecho 5 como se ilustra, una porción más pequeña del componente 10 puede estar situada dentro del extremo de tendón 20 después de la colocación del dispositivo en el lugar de reparación. Una sutura de colchón inclinada puede ser preferible en algunas realizaciones puesto que se ha demostrado clínicamente que esta sutura exhibe mejor distribución de fuerza y menos posibilidad de salida del tendón en comparación con una sutura simple cuando se utiliza sutura. Consiguientemente, una sutura de colchón o de colchón inclinada utilizando un dispositivo aquí descrito puede exhibir una mejora aún mayor en aplicaciones clínicas.

Los dispositivos descritos pueden usarse en procedimientos dirigidos a otros tejidos incluyendo músculos, tejido vascular, tejido sinovial, biomembranas como endocráneo, pericardio, pleura, órganos, huesos y análogos. Por ejemplo, los dispositivos compuestos descritos pueden aplicarse a hueso en la reconstrucción o la estabilización de un hueso o una articulación.

Los dispositivos descritos pueden utilizarse también en otro proceso de reparación de tejido incluyendo, por ejemplo, reparación de defectos de tejido blando como en procedimientos quirúrgicos reconstructivos estéticos y plásticos. En otra realización, los dispositivos descritos pueden usarse como soportes de sutura para tejido dañado que los necesiten, como tejido conectivo, de pulmón o hígado dañado. Los dispositivos aquí descritos también pueden ser útiles para soportar órganos dañados o componentes de los mismos, por ejemplo, como una estructura de soporte para soportar tejido de la vejiga o uretra, por ejemplo, en el tratamiento de incontinencia. Por ejemplo, los dispositivos compuestos descritos pueden ser utilizados para aumentar la zona de contacto, la presión o análogos entre tejidos o entre dos zonas de un solo tejido.

Sin embargo, los procesos descritos se ofrecen como ejemplos solamente, y los dispositivos aquí descritos no habrán de limitarse a ninguna aplicación particular. Por ejemplo, los dispositivos compuestos descritos pueden ser utilizados en la reparación de tejido humano o animal y en una realización preferida, cualquier tejido blando humano o animal. Los dispositivos compuestos descritos pueden ser utilizados de forma beneficiosa en reparaciones que implican el aumento de vascularidad a un tejido o zona, al administrar plasma rico en proteínas (PRP), al administrar aspirado de médula ósea (AMO), al administrar factores de crecimiento a una posición, etc. Por ejemplo, un dispositivo descrito puede mantenerse en una solución de uno o más compuestos beneficiosos, por ejemplo, factores de crecimiento, AMO, PRP, etc, antes del implante. Los compuestos beneficiosos pueden difundirse a uno o

ambos de un componente de refuerzo mecánico y un componente de soporte durante ese tiempo. Después del implante, los compuestos beneficiosos pueden difundirse por el nuevo gradiente de concentración a administrar a la zona de implante circundante.

5 Los dispositivos descritos pueden proporcionar muchos beneficios en comparación con la sutura usada previamente en procedimientos similares. Por ejemplo, los dispositivos descritos pueden evitar el daño a tejido circundante que se sabe que se desarrolla cuando se usan suturas en la reparación de tejido. Además, debido a la mejor distribución de carga y la mayor zona de contacto, la estabilidad de los dispositivos compuestos descritos puede ser mayor que la de la sutura después de la fijación en un lugar de reparación. Además, es menos probable que los dispositivos compuestos aquí descritos se separen del tejido circundante después de la fijación. Así, los dispositivos compuestos aquí descritos pueden exhibir mejor adherencia a tejido circundante después de la fijación a él sin producir más daño al tejido circundante. Además, los dispositivos compuestos descritos pueden hacerlo al mismo tiempo al mismo tiempo que promueven la reparación a largo plazo del tejido dañado.

15 Los dispositivos compuestos descritos pueden ser utilizados para proporcionar mecanismos de reparación tanto a corto como a largo plazo del tejido dañado en un solo procedimiento. Esto no solamente puede reducir el tiempo de cirugía, puesto que no se necesitan procesos separados de aumento de tejido en cirugía reconstructiva al utilizar los implantes descritos, sino que también puede dar lugar a tiempo más rápido de recuperación de los pacientes y una reparación más completa de los tejidos dañados.

20 Además, las características de los dispositivos compuestos descritos pueden dar lugar a una reducida variación de la técnica durante el uso, puesto que los dispositivos descritos pueden permitir a los cirujanos realizar reparaciones anatómicamente correctas de manera consistente de un procedimiento a otro y de un cirujano a otro. Además, la materia descrita puede proporcionar una ruta para que un mayor número de cirujanos incorpore materiales de aumento de tejido en cirugías reconstructivas, y en particular procedimientos artroscópicos, puesto que eso puede facilitar la administración de materiales de aumento de tejido a un lugar de reparación.

25 La materia descrita se puede entender mejor con referencia a los Ejemplos que se exponen a continuación. El ejemplo se ofrece a modo de explicación de la materia, no como limitación de la misma.

30 **Ejemplo 1**

35 Se cortó con láser una cinta tejida de poliéter éter cetona (PEEK) para formar una sección media ancha de 6 cm de longitud y 6 mm de anchura. La sección ancha se ahusó en los extremos estrechándose a extremos alargados de 2 mm de ancho. La geometría general de la cinta era similar a la de la realización ilustrada en la figura 3, con una longitud total de aproximadamente 12 pulgadas y la porción más ancha de 6 cm centrada dentro del dispositivo. La porosidad del dispositivo varió de aproximadamente 100 µm a aproximadamente 300 µm.

40 Se cortaron con láser dos tiras de colágeno de pericardio equino entrecruzado. Las tiras se cortaron para aproximación a la porción media ancha de la cinta cortada, es decir, de 6 cm de longitud y 6 mm de anchura con extremos ahusados.

45 Se colocó una tira de colágeno a ambos lados de la sección media ancha de la cinta de PEEK y se fijó con una sutura simple alrededor del perímetro. Las suturas se formaron con sutura de poliéster trenzado #5-0.

La resistencia a la tracción del dispositivo compuesto formado se examinó usando una máquina de prueba de tracción automatizada. Se halló que la resistencia a la tracción era 249N.

50 **Ejemplo 2**

55 Se formó un componente tejido a partir de hilos multifilamento de PEEK con 41 extremos en total. El componente se conformó de manera que tuviese una porción central ancha con extensiones estrechas. Las dimensiones de la porción ancha del componente eran 6 cm de longitud con una anchura de 6 mm ahusándose a 2 mm en cada extremo. Las extensiones estrechas del componente eran de 2 mm de anchura, y la longitud general del componente era aproximadamente 30 pulgadas. La porosidad del componente tejido en la región central ancha variaba de aproximadamente 200 µm a aproximadamente 400 µm.

60 Se cortaron con láser dos tiras de colágeno de pericardio equino entrecruzado. Las tiras se cortaron para aproximación a la porción media ancha del componente, es decir, 6 cm de longitud y 6 mm de anchura con extremos ahusados. Se cortaron con láser perforaciones a lo largo del eje central de cada tira de colágeno. Las perforaciones se espaciaron aproximadamente 6 mm y tenían aproximadamente 0,5 mm de diámetro.

65 Se colocó una tira de colágeno a ambos lados de la sección media ancha del componente de PEEK y se fijó con una sutura simple alrededor del perímetro. Las suturas se formaron con sutura de poliéster trenzado #5-0 como se ha descrito previamente. Se añadieron seis puntadas de borde adicionales a cada extremo de la porción ancha del

componente. La adición de las puntadas de borde bajó el perfil general de la estructura compuesta en estos extremos.

5 La resistencia a la tracción del dispositivo compuesto formado se examinó usando una máquina de prueba de tracción automatizada. Se halló que la resistencia a la tracción era 279N.

**Ejemplo 3**

10 Se formó un componente tejido a partir de hilos multifilamento de PEEK con 66 extremos en total. El componente se conformó de manera que tuviese una porción central ancha con extensiones estrechas. Las dimensiones de la porción ancha del componente eran 6 cm de longitud con una anchura de 6 mm ahusándose a 2 mm en cada extremo. Las extensiones estrechas del componente eran de 2 mm de anchura, y la longitud general del componente era de aproximadamente 30 pulgadas. La porosidad del componente tejido en la región central ancha variaba de aproximadamente 20 µm a aproximadamente 100 µm.

15 Se cortaron con láser dos tiras de colágeno de pericardio equino entrecruzado. Las tiras se cortaron para aproximación a la porción media ancha del componente, es decir, 6 cm de longitud y 6 mm de anchura con extremos ahusados.

20 Se colocó una tira de colágeno a ambos lados de la sección media ancha del componente de PEEK y se fijó con una sutura simple alrededor del perímetro. Las suturas se formaron con sutura de poliéster trenzado #5-0 como se ha descrito previamente. Se añadieron seis puntadas de borde adicionales a cada extremo de la porción ancha del componente. La adición de las puntadas de borde bajó el perfil general de la estructura compuesta en estos extremos.

25 La resistencia a la tracción del dispositivo compuesto formado se examinó usando una máquina de prueba de tracción automatizada. Se halló que la resistencia a la tracción era 358N.

**Ejemplo 4**

30 Se formó un componente tejido a partir de hilos multifilamento de PEEK con 82 extremos en total. El componente se conformó de manera que tuviese una porción central ancha con extensiones estrechas. Además, la porción central ancha se configuró con dos porciones anchas separadas por una sección de cuello media más estrecha. Las dimensiones de cada una de las porciones anchas del componente eran 8 cm de longitud y 8 mm de anchura. La sección de cuello del componente entre las dos porciones anchas tenía 1 cm de longitud y 4 mm de anchura. Las extensiones estrechas en cualquier extremo del componente eran 2 mm de anchura, y la longitud general del componente era de aproximadamente 30 pulgadas. Además, en este ejemplo particular, las extensiones estrechas eran de forma tubular. La porosidad del componente tejido en la región central ancha variaba de aproximadamente 20 µm a aproximadamente 100 µm.

40 Se cortaron con láser dos tiras de colágeno de pericardio equino entrecruzado. Las tiras se cortaron para aproximación a la porción central ancha del componente, es decir, 8 cm de longitud y 6 mm de anchura con una sección de cuello media de 1 cm y extremos ahusados.

45 Se colocó una tira de colágeno a ambos lados de la sección media ancha del componente de PEEK y se fijó con una sutura simple alrededor del perímetro. Las suturas se formaron con sutura de poliéster trenzado #5-0 como se ha descrito previamente.

50 La resistencia a la tracción del dispositivo compuesto formado se examinó usando una máquina de prueba de tracción automatizada. Se halló que la resistencia a la tracción era 429N.

**Ejemplo 5**

55 Se formó un componente tejido a partir de hilos multifilamento poliéster de alta tenacidad (HTPET) con 66 extremos en total. El componente se conformó de manera que tuviese una porción central ancha con extensiones estrechas. Las dimensiones de la porción ancha del componente eran 8 cm de longitud con una anchura de 6 mm ahusándose a 3 mm en cada extremo. Las extensiones estrechas del componente eran 3 mm de anchura, y la longitud general del componente era aproximadamente 30 pulgadas. La porosidad del componente variaba de aproximadamente 20 µm a aproximadamente 100 µm.

60 Se cortaron con láser dos tiras de colágeno de pericardio equino entrecruzado. Las tiras se cortaron para aproximación a la porción media ancha del componente, es decir, 8 cm de longitud y 6 mm de anchura con extremos ahusados.

Se colocó una tira de colágeno a ambos lados de la sección media ancha del componente HTPET y se fijó con una sutura simple alrededor del perímetro. Las suturas se formaron con sutura de poliéster trenzado #5-0 como se ha descrito previamente.

- 5 La resistencia a la tracción del dispositivo compuesto formado se examinó usando una máquina de prueba de tracción automatizada. Se halló que la resistencia a la tracción era 536N.

**Ejemplo 6**

- 10 Se formaron componentes similares a los ilustrados en la figura 3 a partir de hilos multifilamento de PEEK. Se varió el número de extremos de hilo, y la porosidad y las características de resistencia se determinaron con respecto a cada material. Los resultados se exponen en las Tablas 1 y 2 siguientes.

Tabla 1

15

Porosidad (µm) en función del número de extremos de hilo	
Extremos de hilo totales	Rango de porosidad (µm)
41	200-400
66	50-100

Tabla 2

Resistencia a la tracción en función del número de extremos de hilo	
Extremos de hilo totales	Resistencia a la tracción (N)
41	279
66	358
82	429

- 20 Como se puede ver, la variación del número de extremos de hilo puede afectar a la resistencia a la tracción y a la porosidad del componente.

**Ejemplo 7**

- 25 Se utilizaron dos dispositivos compuestos descritos anteriormente en el Ejemplo 2 al efectuar una reparación del manguito rotador, como se ilustra en las figuras 9A-9D.

30 Inicialmente, se taladraron agujeros piloto 30, 32 cerca del margen articular para recibir los dispositivos de unión de tejido y los dispositivos de fijación (figura 9A). Un dispositivo de unión de tejido 34 se fijó a uno de los agujeros formados 30 usando un dispositivo de fijación de encaje por compresión (no representado) (figura 9B). El dispositivo se pasó entonces en ida y vuelta a través del manguito rotador 36 usando un pasador de sutura (figura 9C). El proceso se repitió con el segundo dispositivo 38 y el segundo agujero piloto 32. Después de la introducción, ambos dispositivos de unión de tejido 34, 38 se empujaron lateralmente para aproximación al manguito rotador 36 al lugar de inserción ósea (figura 9D). Se crearon dos agujeros laterales a la tuberosidad más grande 42, 43. La reparación se completó con la fijación de ambos dispositivos a los agujeros laterales usando dispositivos de fijación de encaje por compresión (no representados) (figura 9D).

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo compuesto implantable de unión de tejido incluyendo:

5 a) un componente de refuerzo mecánico (10) hecho de fibras tejidas incluyendo:

I. Una porción ancha (6, 7) que define una longitud, una primera anchura, y una profundidad, donde la primera anchura es al menos 1 milímetro a lo largo de al menos una porción de la longitud y la profundidad es menor que la primera anchura, definiendo al menos una porción de la porción ancha (6, 7) una porosidad; y

10 ii. Una sola primera porción de extremo estrecha (8, 9) y una sola segunda porción de extremo estrecha (8, 9),  
donde la porción ancha (6, 7), la primera porción de extremo estrecha (8, 9), y la segunda porción de extremo estrecha (8, 9) incluyen las fibras tejidas; y

15 b) un componente de soporte celular (12) que recubre la porción ancha (6, 7) pero no las porciones de extremo estrechas (8, 9) del componente de refuerzo mecánico (10), donde el componente de soporte celular (12) está conformado para adaptación al área superficial de la porción ancha (6, 7) del componente de refuerzo mecánico (10) y el componente de soporte celular (12) está fijado a una porción del componente de refuerzo (10) alrededor de la periferia del componente de soporte (12).

2. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde la primera porción de extremo estrecha (8, 9) del componente de refuerzo mecánico (10) define una segunda anchura, donde la segunda anchura es menor que la primera anchura,

25 opcionalmente donde la segunda porción de extremo estrecha (8, 9) del componente de refuerzo mecánico (10) define la segunda anchura,

30 opcionalmente donde las porciones de extremo estrechas (8, 9) del componente de refuerzo mecánico definen una sección transversal redonda,

o donde la primera anchura del componente de refuerzo mecánico (10) se ahúsa en la transición a la segunda anchura,

35 o donde el componente de refuerzo mecánico (10) incluye múltiples longitudes de dicha porción ancha (6, 7), donde las múltiples longitudes están separadas por un cuello (5).

3. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde el soporte celular (12) es un soporte de colágeno,

40 en particular donde el soporte (12) incluye colágeno entrecruzado,

en particular donde el soporte de colágeno entrecruzado es un soporte de colágeno procesado no glutaraldehído,

45 o donde el soporte (12) incluye colágeno reconstituido entrecruzado.

4. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde el soporte celular (12) incluye un hidrogel.

50 5. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde el soporte celular (12) recubre toda la longitud de la porción ancha (6, 7) del componente de refuerzo mecánico (10),

o donde el soporte celular (12) recubre una porción de la longitud del componente de refuerzo mecánico (10).

55 6. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde las fibras del componente de refuerzo mecánico (10) son fibras poliméricas,

y en particular donde las fibras poliméricas incluyen poliéter éter cetona, o un polímero absorbible,

60 y/o donde las fibras son fibras monofilamento, o fibras multifilamento, o el componente de refuerzo mecánico incluye una pluralidad de fibras diferentes.

7. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde al menos una porción del componente de refuerzo mecánico (10) define una porosidad de menos de 1000 micras de tamaño medio de poro, o donde al menos una porción de la longitud del componente de refuerzo mecánico (10) que define la primera anchura tiene un tamaño medio de poro de menos de 100 micras.

65

8. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde el componente de refuerzo mecánico (10) se forma según un proceso de formación textil utilizando tejedura, punto y/o trenzado.
- 5 9. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde la resistencia a la tracción de dicho dispositivo compuesto implantable de unión de tejido es superior a 20N, preferiblemente donde la resistencia a la tracción es de entre 100N y 5000N.
- 10 10. El dispositivo compuesto implantable de unión de tejido de la reivindicación 1, donde el dispositivo es estéril.
11. Un método para formar un dispositivo compuesto implantable de unión de tejido incluyendo:
- 15 a) formar un componente de refuerzo mecánico (10) entretejiendo una pluralidad de fibras una a otra para formar el componente incluyendo:
- 20 i. Una porción ancha (6, 7) que define una longitud, una primera anchura y una profundidad, donde la primera anchura es al menos aproximadamente 1 milímetro a lo largo de al menos una porción de la longitud y la profundidad es menor que la primera anchura, definiendo al menos una porción de la porción ancha (6, 7) una porosidad; y
- 25 ii. Una sola primera porción de extremo estrecha (8, 9) y una sola segunda porción de extremo estrecha (8, 9), donde la porción ancha (6, 7), la primera porción de extremo estrecha (8, 9), y la segunda porción de extremo estrecha (8, 9) incluyen las fibras tejidas; y
- 30 b) unir un soporte celular (12) que recubre la porción ancha (6, 7), pero no las porciones de extremo estrechas (8, 9) del componente de refuerzo mecánico (10), donde el componente de soporte celular (12) está conformado para adaptación al área superficial de la porción ancha (6, 7) del componente de refuerzo mecánico (10) y el componente de soporte celular (12) está fijado a una porción del componente de refuerzo (10) alrededor de la periferia del componente de soporte (12)
- en particular donde las fibras son fibras multifilamento,
- 35 y/o donde el soporte celular (12) está fijado a al menos una porción del componente de refuerzo mecánico (10) con sutura,
- y/o donde el soporte celular (12) está unido a un primer lado del componente de refuerzo mecánico (10), incluyendo además el método unir un segundo soporte celular (12) a un segundo lado del componente de refuerzo mecánico (10),
- 40 y/o incluyendo además ahusar la anchura a una segunda anchura que es menor que la primera anchura, de tal manera que una porción de la longitud del dispositivo defina la segunda anchura,
- 45 o incluyendo además ahusar la anchura a una segunda anchura en ambos extremos de la porción del dispositivo que define la anchura de tal manera que dos porciones de la longitud del dispositivo definan la segunda anchura,
- o incluyendo además esterilizar el dispositivo.
- 50 12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para reparar un tejido usando un método que incluye pasar una primera longitud de un dispositivo compuesto implantable de unión de tejido a través de un primer tejido y unir el dispositivo compuesto implantable de unión de tejido a un segundo tejido, incluyendo el dispositivo compuesto implantable de fijación de tejido:
- 55 a) un componente de refuerzo mecánico (10) hecho de fibras tejidas incluyendo:
- 60 i. Una porción ancha (6, 7) que define una longitud, una primera anchura, y una profundidad, donde la primera anchura es al menos aproximadamente 1 milímetro a lo largo de al menos una porción de la longitud y la profundidad es menor que la anchura, definiendo al menos una porción de la porción ancha (6, 7) la resistencia a la tracción y la porosidad; y
- 65 ii. Una sola primera porción de extremo estrecha (8, 9) y una sola segunda porción de extremo estrecha (8, 9); y
- b) un componente de soporte celular (12) que recubre la porción ancha (6, 7), pero no las porciones de extremo estrechas (8, 9) del componente de refuerzo mecánico (10); donde el componente de soporte celular (12) está conformado para adaptación al área superficial de la porción ancha (6, 7) del componente de refuerzo mecánico (10)

y el componente de soporte celular (12) está fijado a una porción del componente de refuerzo (10) alrededor de la periferia del componente de soporte (12), donde, en realizaciones particulares, el primer tejido y el segundo tejido son tejidos diferentes, o donde el primer tejido y el segundo tejido son zonas diferentes del mismo tejido, o donde al menos uno del primer tejido y el segundo tejido es un tejido blando,

5 en particular donde el tejido blando es tejido blando humano, o donde el primer tejido es un ligamento o un tendón, o hueso o cartílago.

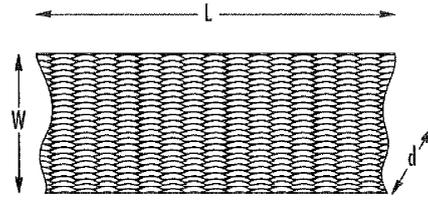
10 13. El método según la reivindicación 11, donde el dispositivo compuesto implantable de unión de tejido está unido al segundo tejido de tal manera que el soporte celular esté en contacto con al menos uno del primer tejido y el segundo tejido.

15 14. Un método según la reivindicación 11, donde la reparación incluye restaurar un tejido blando a un lugar de introducción de hueso,

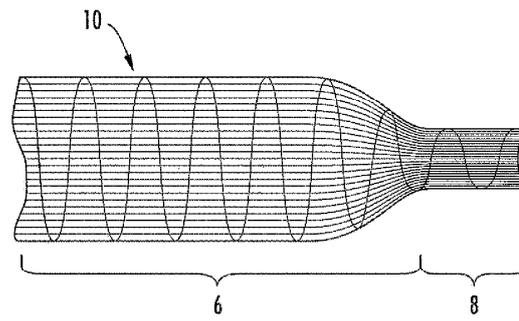
o donde la reparación incluye incrementar la zona de contacto entre el primer tejido y el segundo tejido, o incrementar la presión entre el primer tejido y el segundo tejido, o la colocación de un soporte celular (12),

20 o donde el soporte celular (12) incluye colágeno, o donde la reparación incluye incrementar la vascularidad.

15. Un método según la reivindicación 11, donde el dispositivo compuesto implantable de unión de tejido se utiliza para administrar plasma rico en proteínas, o para administrar aspirado de médula ósea, o para administrar factores de crecimiento.



10 **FIG. 1**



**FIG. 2**

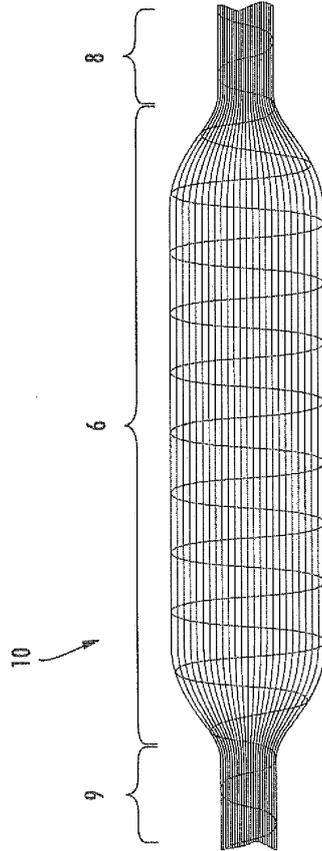


FIG. 3

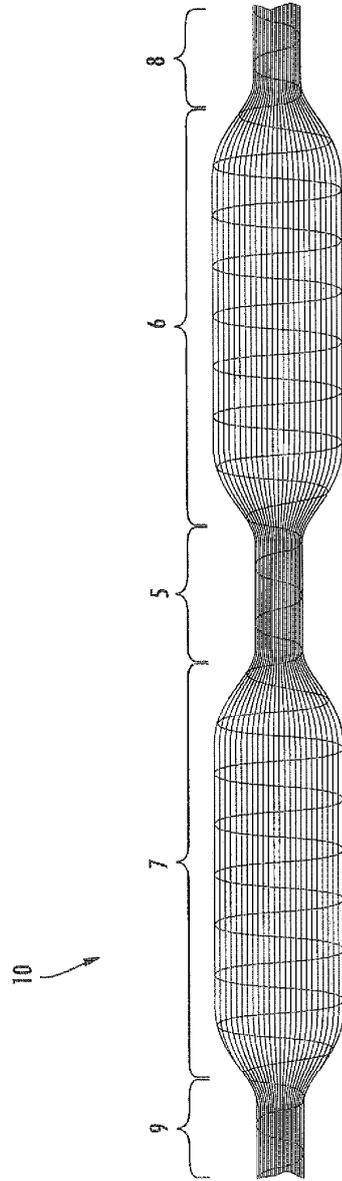
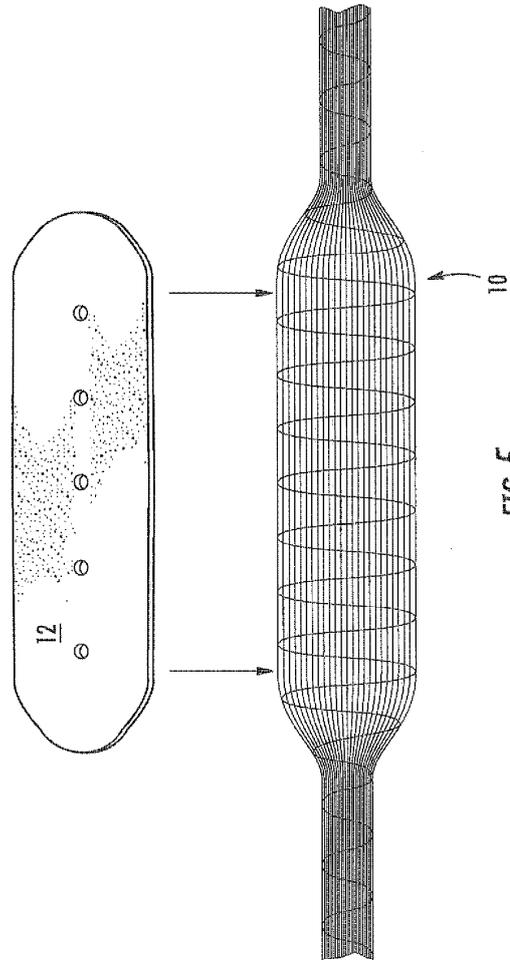
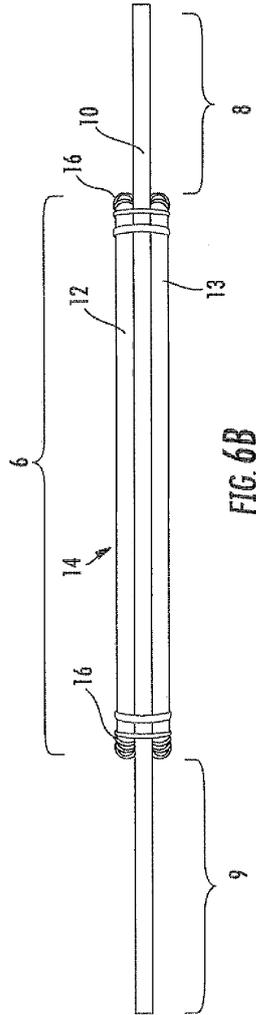
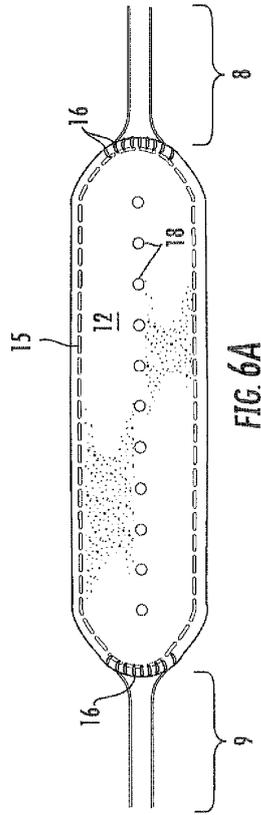
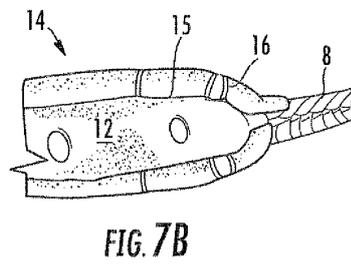
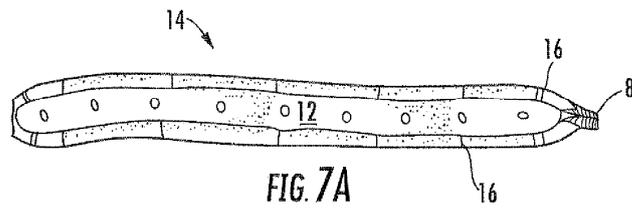
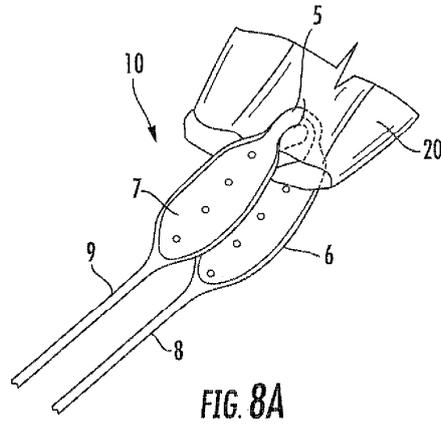


FIG. 4

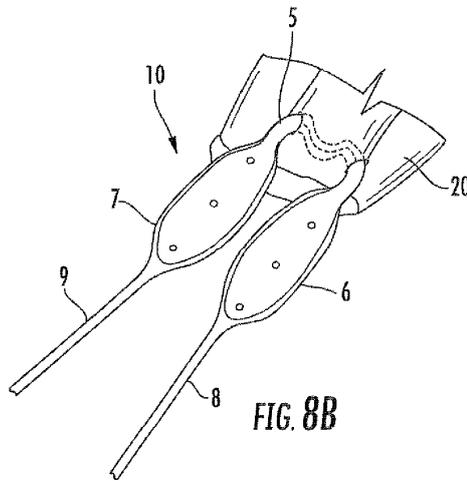








**FIG. 8A**



**FIG. 8B**

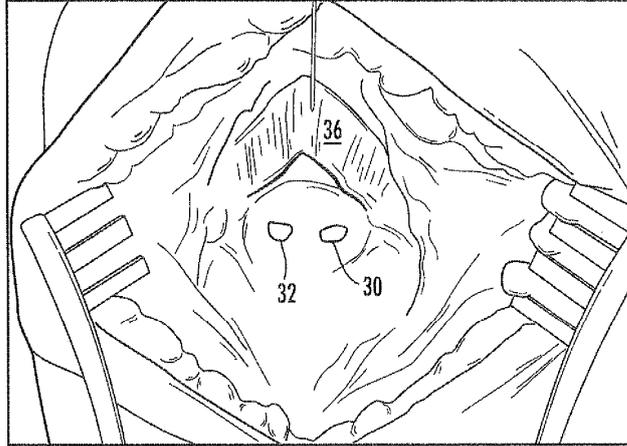


FIG. 9A

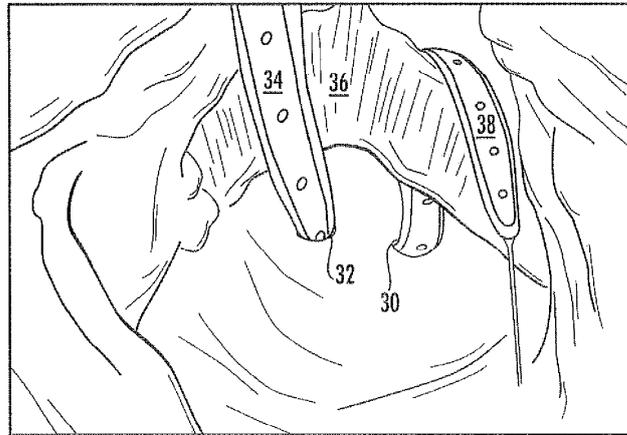


FIG. 9B

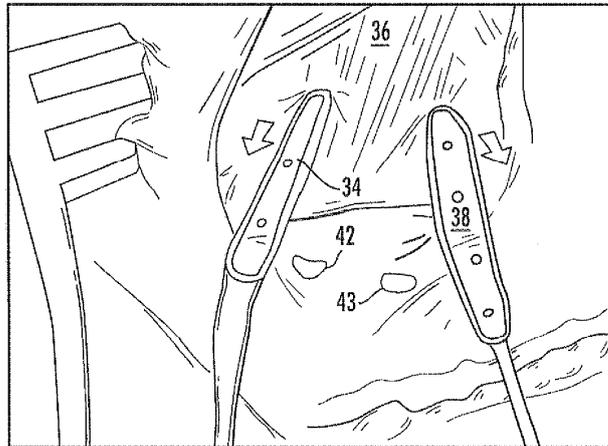


FIG. 9C

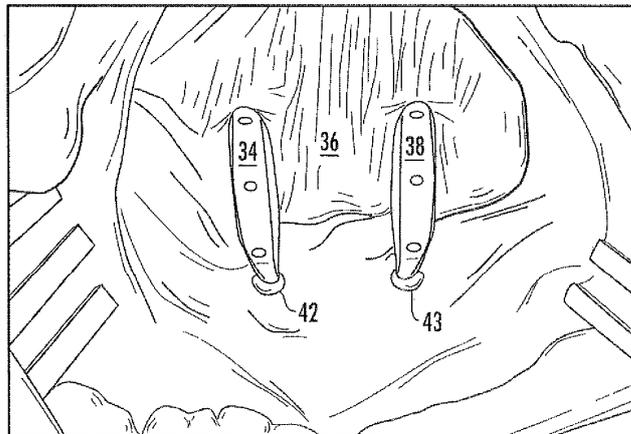


FIG. 9D