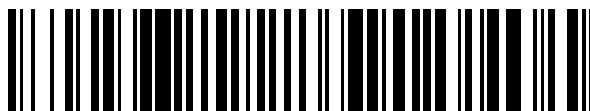


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 401**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/68** (2006.01)

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61F 2/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2015 PCT/EP2015/066468**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016 WO16012376**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2015 E 15741155 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 3171800**

54 Título: **Implante con anclajes de sutura y método**

30 Prioridad:

**24.07.2014 EP 14178351**

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

**15.02.2019**

73 Titular/es:

**XILLOC MEDICAL B.V. (100.0%)  
Urmonderbaan 22  
6167 RD Geleen, NL**

72 Inventor/es:

**BEERENS, MAIKEL y  
BOELEN, ERIK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 700 401 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Implante con anclajes de sutura y método.

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un implante, en particular un implante específico de un paciente para reemplazar, aumentar y/o reconstruir una estructura ósea.

10 Antecedentes

La presente divulgación se refiere a un implante, tal como un implante craneal, para unirse a un borde de un defecto en una estructura ósea y para unirse a tejido blando.

15 Dichos implantes, que a veces se denominan implantes específicos del paciente (PSI), se emplean para reparar defectos en estructuras óseas resultantes de, por ejemplo, cirugía o traumatismo, tumor y/o un defecto de nacimiento. El implante puede cerrar parcial o totalmente un defecto, como una abertura en un cráneo, proteger el tejido que está debajo, por ejemplo, el tejido cerebral, y/o corregir y/o restaurar el contorno de la estructura ósea. Dichos implantes son generalmente hechos a la medida, preferiblemente de acuerdo con la norma de gestión de  
20 calidad ISO 13485 para dispositivos médicos.

Los implantes pueden tener diferentes orígenes. Por ejemplo, los injertos autógenos se toman de una parte de un cuerpo humano o animal y se implantan en otra parte del mismo cuerpo y los aloinjertos son injertos de hueso de un individuo de una especie y que se insertan en el cuerpo de otro individuo de esa misma especie. Los implantes aloplásticos son implantes hechos de un material extraño al cuerpo.  
25

Todos los implantes tienen en común que deben estar firmemente sujetos a la estructura ósea. Además, los tejidos blandos en algunos casos deben estar firmemente sujetos al implante. Se han aplicado varias técnicas en el pasado para la unión de tejidos blandos a implantes o huesos. Estos generalmente se pueden dividir en placas óseas, anclajes de sutura y técnicas de grapado. Por ejemplo, los documentos US 2007/0093835, US 8,267,973 y US 2014/0005729, cada uno describe placas de fijación ósea con orificios a través de las placas para la unión de suturas. Los documentos US 8,469,999, US 8,535,313 y US 8,579,944 describen placas de fijación ósea con puntos de anclaje de sutura proporcionados por bucles móviles unidos a las placas. Los anclajes de sutura que deben fijarse en el hueso se describen, por ejemplo, en los documentos US 6,149,653, US 8652,170 y US 2014/0052176.  
30 El documento WO 2014/028864 describe una placa ósea combinada con anclajes de sutura. Los documentos WO 97/47246 y WO 00/74578 describen dispositivos de perforación ósea para la inserción de una sutura a través del hueso natural.  
35

El documento WO2012/047925A2 describe un implante según el preámbulo de la reivindicación 1 y el documento US2004/254593A1 describe un implante según el preámbulo de la reivindicación 5.  
40

Sin embargo, las placas óseas y los anclajes de sutura deben fijarse al hueso o al implante y requieren la introducción de una cantidad significativamente mayor de material extraño en el cuerpo que las propias suturas. Esto no es deseado.  
45

Los dispositivos de perforación ósea son dispositivos complejos y costosos. Requieren un gran espacio operativo y requieren fuerzas significativas para penetrar en la estructura ósea para aplicar la sutura, que puede residir bastante superficialmente en la estructura ósea. Debido a los materiales utilizados para los aloinjertos, los dispositivos tienden a no ser adecuados para su uso con otro material que no sea el hueso natural.  
50

En consecuencia, hay un deseo de mejoras.

Resumen

55 La presente invención se dirige a un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones independientes 1 y 5, y a un método de fabricación de acuerdo con la reivindicación independiente 13. Otros detalles del implante y el método se definen en las reivindicaciones dependientes. En un aspecto se proporciona un implante para reparar un defecto en una estructura ósea, por ejemplo, un implante específico para el paciente que puede reemplazar, aumentar y/o reconstruir una estructura ósea. El implante comprende un canal de sutura en forma de U que se  
60 extiende a lo largo de una línea central a través del implante, por ejemplo, debajo de una porción de puente que se extiende y define una porción del canal de sutura, y que tiene aberturas en los extremos primero y segundo opuestas entre sí que se abren a una cara común. El canal de sutura tiene una porción media con un primer tamaño en sección transversal con respecto a la línea central del canal de sutura y al menos una de las aberturas de los extremos, preferiblemente ambas aberturas de extremos opuestas, tiene un segundo tamaño en sección transversal  
65 con respecto a la línea central del canal de sutura más grande que el primer tamaño, en particular, que tiene una

longitud en al menos una dirección en sección transversal con respecto a la línea central del canal que es más grande que la mayor longitud, anchura y altura del puente, para guiar agujas de sutura curvadas a través del canal.

5 Una porción de puente puede definir al menos parte del canal, de las cuales al menos parte está completamente encerrada. Al abrirse a la cara común, se facilita la sutura de tejidos blandos y/u otros objetos a la cara común del implante. Tener un tamaño de abertura más grande que la porción media facilita la inserción y el guiado de la aguja en y a través del canal. En particular, pueden facilitarse agujas de sutura curvadas de diferentes tamaños, en particular de diferentes radios de curvaturas, aumentando la flexibilidad de uso del implante.

10 En otro aspecto, se proporciona un implante para reparar un defecto en una estructura ósea, por ejemplo, un implante específico del paciente que puede reemplazar una estructura ósea. El implante comprende un canal de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central a través del implante, por ejemplo, debajo de una porción de puente que se extiende y define una porción del canal de sutura, y que tiene aberturas opuestas entre sí de extremo primero y segundo que se abren a una cara común. La primera abertura del extremo del canal de sutura en forma de U está formada por un primer orificio que se extiende hacia el implante desde la cara común en una primera dirección de extensión y la segunda abertura extrema opuesta está formada por un segundo orificio que se extiende hacia el implante desde la cara común en una segunda dirección de extensión, el primer orificio y el segundo orificio se comunican dentro del implante y proporcionan el canal de sutura en forma de U a través del implante, para guiar las agujas de sutura curvas a través del canal de sutura.

20 Una porción de puente puede definir al menos parte del canal, de los cuales al menos parte está completamente encerrada. Al abrirse a la cara común, se facilita la sutura de tejidos blandos y/u otros objetos a la cara común del implante. Mediante la disposición de dos orificios de comunicación, se facilita la fabricación del implante y se puede hacer de manera económica, por ejemplo, con técnicas de corte y mecanizado.

25 Dicho implante puede comprender un tercer orificio que se extiende hacia el implante en una tercera dirección de extensión y que conecta los orificios primero y segundo para proporcionar el canal de sutura en forma de U. Por lo tanto, los orificios primero y segundo no necesitan solaparse directamente y proporcionar la comunicación. Esto facilita proporcionar al canal diferentes direcciones de extensión primera y segunda y/o tercera, diferentes tamaños, profundidades y/o diámetros, lo que aumenta la libertad de diseño.

30 Las realizaciones pueden comprender una abertura adicional dispuesta entre las aberturas de extremo en otra cara del implante y/o una porción de canal que conecta el canal en forma de U con otra cara del implante, por ejemplo, una cara opuesta a la cara común. Dicha porción del canal puede facilitar el paso de un objeto, por ejemplo, una sutura, a través del implante de un lado a otro. Por ejemplo, el tercer orificio de la realización descrita anteriormente puede extenderse desde un lado opuesto.

35 Un aspecto comprende un implante para reparar un defecto en una estructura ósea, por ejemplo, un implante específico del paciente que puede reemplazar una estructura ósea, en donde el implante comprende un canal de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central a través del implante en donde al menos una de las aberturas de extremo primera y segunda comprende una porción ciega que tiene una porción de pared inferior orientada hacia la cara común. Esto facilita la sutura al restringir la profundidad de inserción de una aguja, en particular una aguja curva y también en particular si la pared ciega es paralela o está dentro de aproximadamente 30 grados paralela al plano común en la primera o segunda abertura respectiva. Una curva o un borde de la pared inferior ciega que cede a una porción relativamente profunda del canal desde el plano común hacia el extremo opuesto que se abre a lo largo de la línea central, en particular un borde de menos de aproximadamente 120 grados, por ejemplo, 90 grados o aguda, puede proporcionar un punto de apoyo para dirigir una aguja curva debajo del puente y a través del canal.

40 Una realización particular puede comprender que el primer y segundo orificios se extiendan desde la cara común y el tercer orificio se extienda desde una cara opuesta, los orificios primero a tercero se desplazan mutuamente, pero se superponen y se conectan al menos por pares, formando juntos el canal de sutura en forma de U. Las direcciones de primera a tercera pueden ser paralelas entre sí y, en tal caso, pueden estar en un plano común. Esto facilita la fabricación del implante. Las porciones superpuestas del primer y tercer orificio y del tercer y segundo orificio pueden formar pasajes a través del implante hacia una cara opuesta a la cara común.

50 Una realización puede comprender una segunda porción del canal de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una segunda línea central a través del implante desde la primera abertura del extremo hasta la segunda abertura del extremo, proporcionando dos canales adyacentes entre las mismas aberturas de extremo, o hacia una tercera abertura de extremo que también se abre a la cara común. Esto aumenta la flexibilidad para posicionar las suturas. En tal caso, al menos parte de una porción de puente puede ser común y abarcar ambos canales en forma de U, por ejemplo, en una disposición en forma de Y de canales que comparten un puente común sobre la interconexión de las porciones de canal respectivas en las "patas" de la forma en Y.

65 En otro caso de este tipo, el otro canal de sutura en forma de U puede extenderse uno al lado del otro.

Una realización puede comprender una porción de canal de sutura adicional en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central adicional a través del implante que interseca el canal de sutura en forma de U mencionado anteriormente y que tiene aberturas de extremo opuestas primera y segunda adicionales que se abren a la cara común. Por lo tanto, se puede proporcionar una disposición de cruce en X de canales en forma de U que aumenta la flexibilidad de uso.

Las realizaciones pueden comprender que al menos una de las aberturas primera y segunda tiene una forma de sección transversal alargada con respecto a la línea central y/o la dirección de extensión, respectivamente, con una relación de aspecto de al menos 1 a 1,25, preferiblemente entre 1 a 1,5 y 1 a 1,75, tal como 1 a 1,6. Sin embargo, se pueden proporcionar relaciones más altas, como 1 a 2 o 1 a 2,5. En tales casos, se puede proporcionar una guía de una aguja de sutura curvada a través del canal en forma de U para varios radios de curvatura de las agujas de sutura.

Las realizaciones pueden comprender que al menos la primera y segunda aberturas de extremo forman ranuras con sus respectivas direcciones de longitud paralelas entre sí, en particular ambas longitudes que se extienden en línea una con la otra. Las longitudes respectivas pueden ser adyacentes, escalonadas, en línea y/o en plano.

En un aspecto adicional, un método para fabricar un implante como se describe en el presente documento comprende la etapa de formar un implante para reparar un defecto en una estructura ósea, en particular, un implante específico para el paciente para unirlo a un borde del defecto en una estructura ósea, el implante comprende una cara exterior y una cara interior, el paso de formar dos orificios desde una cara común hacia el implante y el paso de formar al menos otro orificio desde una cara hacia el implante, el primero al tercer orificio proporciona el canal de sutura en forma de U. Dicho método permite fabricar un implante con un alto grado de libertad de diseño, por ejemplo, para adaptarse a las propiedades específicas del paciente y colocar fácilmente un canal de sutura adecuado en una posición deseada en el implante que facilite la sutura de tejido blando al implante.

En una realización, el método comprende formar dos orificios cortando, por ejemplo, taladrando, mecanizando, etc., en el implante desde una cara común y formar un orificio cortando dentro del implante desde una cara opuesta, de tal manera que los tres orificios están desplazados, pero se superponen y se conectan entre sí. De esta manera, se facilita aún más la fabricación del implante, y puede proporcionarse la formación simultánea de porciones de orificio que se extienden a través del implante desde la cara común hasta la cara opuesta, aumentando la flexibilidad de (uso de) el implante.

Por lo tanto, aquí se proporciona un implante para unirlo a tejidos blandos u otros objetos mediante sutura, en donde una sutura se puede anclar al implante y se puede atar a través del canal de sutura a través del implante desde la cara común usando una aguja de sutura curvada deseada.

Al formar el canal en y del (material de) implante, el implante no requiere cuerpos extraños. Esto aumenta la previsibilidad, la resistencia y la robustez del implante. Formando el canal con porciones de tamaño abierto creciente en o cerca de las aberturas finales en una dirección principal, por ejemplo, proporcionando aberturas ranuradas, se proporciona flexibilidad para el uso con diferentes tamaños de agujas de sutura, mientras que la resistencia y la solidez del implante se mantienen y la forma externa del implante no se ve afectada significativamente por la presencia de las aberturas, en comparación con las aberturas de tamaño de sección transversal similar en direcciones perpendiculares, por ejemplo, formadas por orificios cuadrados o redondos. Por lo tanto, el implante puede ser menos visible cuando se encuentra debajo de una capa delgada de piel.

#### Breve descripción de los dibujos

Los aspectos descritos anteriormente se explicarán más adelante con más detalles y beneficios con referencia a los dibujos que muestran una realización de la invención a modo de ejemplo.

La figura 1 es un ejemplo de un cráneo con un implante craneal específico para el paciente en un defecto óseo;

Las figuras 2A-2B son ejemplos de una aguja de sutura curvada en un orificio de sutura tradicional;

Las figuras 3A-3C muestran una realización de un implante con un canal de sutura como se proporciona en el presente documento, en vista superior y en sección transversal, respectivamente, como se indica;

Las figuras 4A-4B muestran otra realización de un implante con un canal de sutura como se proporciona en el presente documento, en vista superior y en sección transversal, respectivamente, según se indica;

La figura 4C es una vista como 4B con diferentes agujas de sutura curvadas;

Las figuras 5A-5D muestran otra realización de un implante con un canal de sutura como se proporciona en el presente documento, en vista superior, vista inferior y, respectivamente, vistas en sección transversal como se indica;

Las figuras 6A-6B muestran una vista desde arriba y una vista desde abajo de una realización realizada como un implante craneal específico para el paciente;

5 Las figuras 7A-9 muestran realizaciones adicionales de implantes con canales de sutura como se proporciona en el presente documento.

#### Descripción detallada de realizaciones

10 Se observa que los dibujos son esquemáticos, no necesariamente a escala y que los detalles que no son necesarios para comprender la presente invención pueden haberse omitido. Los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "abajo", "encima", y similares se refieren a las realizaciones según lo orientado en los dibujos, a menos que se especifique lo contrario. Además, los elementos que son al menos sustancialmente idénticos o que realizan una función al menos sustancialmente idéntica se indican con el mismo número.

15 La figura 1 muestra una porción de una estructura ósea, en este caso un cráneo 1 humano, que tiene un defecto resultante de una cirugía o traumatismo, cuyo defecto se cierra mediante un implante 3 craneal. El cráneo 1 y el implante 3 son generalmente biconvexos, siendo curvado a lo largo de dos direcciones de extensión sustancialmente perpendiculares. Preferiblemente, las formas de la estructura 1 ósea y el implante 3 son tales que se forma una estructura sustancialmente continua. Dicho implante permite reconstruir la forma anatómica de la estructura ósea intacta. Algunos otros ejemplos de estructuras óseas curvadas que pueden estar provistas de un implante curvo son una costilla, un omóplato, una pelvis.

20 El implante 3 se une al cráneo 1 a través de las fijaciones 5 tangenciales de una manera conocida en sí misma del documento EP 2 480 170, pero también se pueden usar otros métodos de fijación. El implante puede estar hecho de un metal, por ejemplo, titanio de grado médico. Los materiales alternativos incluyen, pero no se limitan a, polímeros, por ejemplo, polimetacrilato de metilo (PM (M) A), poliéter éter cetona (PEEK), poliéter cetona cetona (PEKK) y materiales cerámicos, por ejemplo, fosfato de calcio, hidroxipatita, óxido de circonio u óxido de aluminio. Un implante 3 no metálico tiende a permanecer más cerca de la temperatura corporal local del paciente que un implante 3 metálico, mejorando la comodidad y reduciendo las complicaciones. El implante 3 puede ajustarse de manera cercana a una forma deseada y/o a la forma de un borde del defecto en la estructura 1 ósea por medio de tomografías computarizadas y modelado 3D, de una manera conocida en sí misma, de manera que pueda emplearse un implante fabricado de manera preoperatoria. Las técnicas de fabricación adecuadas incluyen técnicas de corte, tales como el mecanizado, fresado, torneado y/o técnicas de fabricación aditiva, como la "impresión 3D". Se pueden ensamblar diferentes elementos en un solo implante.

35 El implante 3 comprende varios orificios 7 a través del implante 3, que pueden usarse para unir tejido blando al implante, por ejemplo, tejido muscular, tejido de la piel y/o meninges.

40 Las figuras 2A-2B muestran secciones transversales a modo de ejemplo a través de una porción de un implante 3, que tienen orificios 7, y que muestran además una aguja 9 curvada de sutura como se conoce comúnmente. Dado que un implante que reemplaza una estructura ósea puede tener un grosor de varios milímetros a centímetros, una aguja 9 curvada de sutura se extiende debajo del implante y puede dañar el tejido subyacente (figura 2A), o no puede pasar a través del implante 3 como se indica en la figura 2B. Por lo tanto, los cirujanos tienen que usar un cuidado significativo y/o confiar en otros medios para colocar suturas que a menudo no son deseados como se indicó anteriormente.

45 Las figuras 3A-3B son una vista superior y en sección transversal, respectivamente, de una porción, de un implante 10 como se proporciona a continuación. El implante 10 comprende un canal 11 de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central C a través del implante 10 debajo de una porción 13 de puente que se extiende y define una porción del canal 11 de sutura. El canal 11 de sutura tiene aberturas 15, 17 de extremo primero y segundo opuestos, que se abren a una cara 19 común, por ejemplo, una cara exterior del implante 10. La figura 3C es la vista de la figura 3B, pero muestra una aguja 21 de sutura semicircular ejemplar que pasa a través del canal de sutura. El canal 11 de sutura en forma de U tiene una porción 23 media debajo del puente 13 con forma redonda que tiene un diámetro de primer tamaño A1 en sección transversal con respecto a la línea central C del canal 11 de sutura. El tamaño de la sección transversal del canal aumenta de tamaño hacia las aberturas de extremo 15, 17 del canal de sutura; en este caso, la forma de la sección transversal varía gradualmente de aproximadamente circular a alargada en las aberturas 15, 17 de extremo, que tienen un tamaño A2. Aquí, el canal tiene una anchura sustancialmente constante, perpendicular al plano que contiene la línea central C. Debido al tamaño y la forma variables de la sección transversal, pueden pasar agujas de sutura de diferentes radios de curvatura a través del canal para una profundidad dada del canal con respecto a la cara 19 común. Debido a la formación del canal 11 hacia y en los extremos de las aberturas 15, 17 como porciones ranuradas, en particular paralelas y más en particular en línea, las agujas 21 de sutura de diferentes curvaturas están guiadas de manera similar y fuerte en direcciones perpendiculares a un plano que comprende (la línea central C de) la forma de uso del canal 11. Cuanto mayor sea la diferencia entre el primer y segundo tamaño A1, A2, mayor será la variación en las curvaturas de las agujas de sutura que se pueden acomodar a través del canal 11.

Las figuras 4A-4B son una vista superior y en sección transversal, respectivamente, de una porción, de otra realización de un implante 100 como se proporciona aquí. La figura 4C es la vista de la figura 4B, pero indica las agujas 21 de sutura, 21' y 21". Como antes, el implante 100 también comprende un canal 11 de sutura generalmente en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central C a través del implante 10 debajo de una porción 13 de puente que se extiende y define una porción del canal 11 de sutura. El canal 11 de sutura tiene aberturas 15, 17 de extremo primero y segundo opuestos, que se abren a una cara 19 común.

El puente 13 tiene un ancho W de centro, una longitud L y una altura H. Aquí, ambas aberturas 17, 19 de extremo opuesto, tienen un tamaño en al menos una dirección (en este caso las longitudes L15 y L17, respectivamente) en sección transversal con respecto a la línea central del canal de sutura más grande que la longitud más grande, ancho y alto del puente (aquí el ancho W es el más grande), para facilitar la guía de las agujas de sutura curvas a través del canal 11 de sutura.

Una porción 23 de canal adicional se extiende desde el canal 11 en forma de U a través del implante 100 hasta una segunda cara 24 del implante 100 que aquí es opuesta a la cara 19 común, por ejemplo, formando una cara 19 exterior y una cara 24 interior. Aquí, la primera abertura 15 de extremo del canal de sutura en forma de U está formada por un primer orificio 25 que se extiende hacia el implante 100 desde la cara 19 común en un primer director de la extensión D25 y la segunda abertura de extremo 17 está formada por un segundo orificio 27 que se extiende hacia el implante 100 desde la cara 19 común en una segunda dirección de extensión D27. La sección 23 de canal adicional está formada por un tercer orificio 23 que se extiende hacia el implante 100 desde la segunda cara 24 en una tercera dirección de extensión D23 que proporciona una tercera abertura 29 al implante 100. El primero, segundo y tercer orificios 25, 27, 23 están desplazados entre sí. El (lumen de) el primer, segundo y tercer orificios 25, 27, 23 coinciden en el volumen 31, 33, de modo que el primer orificio 25 y el segundo orificio 27 se comunican, a través del tercer orificio 23, dentro del implante 100, proporcionando el canal 11 de sutura en forma de U deseado a través del implante 100 para guiar las agujas de sutura curvas 21, 21', 21" de diferentes radios de curvatura y/o grosor diferente a través del canal 11 de sutura, como se muestra en la figura 4C.

En el implante 100 mostrado, las direcciones primera, segunda y tercera de la extensión D25, D27, D23 se eligen para que sean paralelas e incluso en un plano, aunque ninguna de las opciones es esencial. Los ejemplares mostrados primero, segundo y tercer hoyos 25, 27, 23 son orificios ranurados con sus longitudes L25, L27, L23 más grandes que sus anchos W25, W27, W23 (según lo que ocurre), en relación con la dirección respectiva de la extensión D25, D27, D23, en donde las direcciones de alargamiento se eligen para ser paralelas entre sí e incluso en línea con otra, aunque ninguna de estas opciones es esencial. Por ejemplo, los orificios pueden tener tamaños de Ancho 2,5 mm y Longitud 4 mm, lo que resulta en una relación de aspecto ancho: longitud de 1: 1,6. Otros tamaños ejemplares pueden ser L = 3 mm, L25 = 4 mm, L27 = 4 mm, L23 = 6 mm, H = 1 mm, H25 = 1,75 mm, H27 = 1,75 mm. Sin embargo, ninguno de estos valores es esencial y puede emplearse adecuadamente una amplia gama de tamaños.

Entre otras cosas, debido a la disposición de desplazamiento de los orificios 25, 27, 23 primero, segundo y tercero, cada uno de los primero y segundo orificios 25, 27 está provisto de una porción ciega realizada por una porción 35, 37 de pared inferior orientada hacia la cara 19 común. Las porciones 35, 37 de pared inferiores están posicionadas más bajas que el lado inferior de la porción 13 de puente con respecto a la cara 19 común. Las porciones 35, 37 de pared inferiores proporcionan un borde E al tercer orificio 23, que se puede usar como punto de apoyo para pivotar y/o guiar una aguja de sutura (comparar 21' y 21" en la figura 4C), lo que facilita el paso de la aguja de sutura a través del canal 11 y reduce las posibilidades de dañar el implante 100 y/o una punta afilada de la aguja 21 al golpear la punta contra una pared del canal 11.

Entre otras cosas, debido a la forma ranurada de los orificios 25, 27, más largos que las profundidades H25, H27 de los orificios 25, 27 primero y segundo en (el material de) el implante 100, el tamaño de la sección transversal del canal 11 aumenta desde una porción media debajo del puente 13 hacia las aberturas 15, 17 de los extremos, lo que facilita el uso con agujas 21 de sutura de diferentes radios de curvatura.

Debido, entre otras cosas, a la porción de la canal provista por el tercer orificio 23, un objeto, por ejemplo, como una aguja (posiblemente recta), un drenaje, una sonda, una sutura, etc. puede pasar a través del implante 100. Dado que (el lumen de) el tercer orificio 23 se extiende más allá del puente 13, es visible desde la cara común 19 adyacente a la porción de puente 13 (Fig. 4A) y se facilita el acceso a través del volumen 31 y/o 33. Por ejemplo, en caso de que el implante 100 sea un implante craneal, las meninges se pueden suturar al implante 100. Además, debido al tercer orificio 23, se reducen las posibilidades de dañar el implante y/o la punta afilada de una aguja curva 21 al golpear la punta contra la pared del canal 11.

La forma proporcionada por la geometría del orificio mostrada permite suturar después de colocar el implante, en lugar de tener que colocar suturas en y/o a través del implante antes de la colocación. El riesgo de dañar el tejido subyacente por accidente se reduce. Además, estos orificios pueden evitar la acumulación de presión debajo del implante. Los orificios descritos aquí permiten una gran variedad de tamaños de agujas. Además, la aguja se puede usar para suturar desde afuera hacia afuera (a través del canal) pero también desde adentro hacia afuera y al revés.

Las figuras 5A-5D muestran una realización de un implante 200, que comprende un primer canal de sutura en forma de U 211A dispuesto en una primera dirección y además un segundo canal 211B en forma de U perpendicular al primer canal 211A en forma de U que interseca el canal 211A de sutura en forma de U. en esta realización, cada uno de los canales 211A, 211B de sutura en forma de U se forma igual y justo como el canal 11 en forma de U de las figuras 4A-4C, con primera y segunda aberturas 215A, 217A opuestas y respectivamente, una primera abertura 215B final adicional y una segunda abertura 217B final adicional, todas abiertas a la cara 221 común y formadas todas por los respectivos orificios 225A, 225B, 227A, 227B. Todos los orificios se comunican debido a un orificio 223 común que se extiende hacia el implante desde la cara opuesta, coincidiendo con los orificios 225A, 225B, 227A, 227B respectivos en el volumen 231A, 233A, 231B, 233B. Por lo tanto, se forman dos canales de sutura en forma de U que se cruzan, compartiendo una porción 213 de puente común que se encuentra aquí en el centro de la disposición. Además, todos los pares de cada uno de los orificios 225A, 225B; 225B, 227A; 227A, 227B; 227B, 225A adyacentes; están interconectados a través del orificio 223 común desde la cara opuesta proporcionando otros canales de sutura respectivos en forma de U debajo de la porción 213 de puente, en donde las aberturas 215A, 215B, 217A, 217B de los extremos están ranuradas en sección transversal con respecto a las respectivas líneas centrales de cada canal en una dirección no paralela, permitiendo su uso con diferentes tamaños de aguja de sutura, en donde el plano que comprende la curvatura de la aguja puede estar orientado en un ángulo no normal a la forma local de la cara común; recuerde que el implante puede seguir una forma biconvexa natural, por ejemplo, como en un implante craneal.

Las figuras 6A y 6B muestran un implante craneal 300 como el implante 3 de la figura 1, sin embargo, aquí comprenden una pluralidad de disposiciones 339 de canales de sutura en forma de U que se cruzan como se explica con respecto a las figuras 5A-5D. Por lo tanto, en ubicaciones plurales, los tejidos blandos y/u otros objetos se pueden unir fácilmente al implante a través de los canales. La unión a la cara exterior (figura 6A) se puede hacer fácilmente con agujas de sutura curvadas de varios tamaños y radios de curvatura, por ejemplo, de acuerdo con la preferencia de un cirujano y/o de acuerdo con (una propiedad de) el tejido y/u objeto a ser adherido. La unión al interior se puede hacer desde el exterior mediante sutura a través de los orificios 223 en el lado posterior, por ejemplo, primero unir los hilos de sutura al tejido interior y luego pasar los hilos de sutura a través de los arreglos de canales 339. La fijación se puede realizar sobre la porción del puente 213, en lugar de debajo de la misma. Los canales de sutura cruzados facilitan también la unión de una sutura para una porción del tejido exterior desde el exterior en la misma ubicación, pasando la sutura externa deseada debajo del puente 213.

La invención no está restringida a las realizaciones descritas anteriormente, que pueden variar de varias maneras dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, la figura 7A muestra, similar a las figuras 4A y 5A, una vista desde arriba de una parte de una realización de implante 400, que comprende una disposición de tres orificios 425, 426, 427 compensados entre sí que se extienden en el implante para una cierta profundidad menor que el grosor del implante desde una cara común y un orificio 423 adicional que se extiende hacia el implante desde una cara opuesta, superpuestos y parcialmente coincidentes con los tres orificios 425, 426, 427 mutuamente compensados con un volumen 431, 432, 433. Por lo tanto, comparables a las figuras 4A-6B, se forman tres canales de sutura en forma de U debajo de un puente común 413 que abarca cada canal, y se forman tres conexiones a través del implante (a través del volumen 431, 432 y 433, respectivamente), cada abertura está protegida contra el paso accidental por una porción 435, 436, 437 ciega de la parte inferior de la pared. Para facilitar la orientación de una aguja para cada uno de los posibles canales de sutura en forma de U, los orificios 425, 426, 427 se forman redondos. Las porciones de orificio ciego de los canales basados en orificios en esta y otras realizaciones aseguran que al menos algo de material de implante está presente en las ubicaciones de los orificios respectivos, y a lo largo de al menos la mayoría de los planos de sección transversal a través del canal o canales, fortaleciendo así el implante. Tenga en cuenta que otras formas de orificios, por ejemplo, como los orificios 725, 726, 727; 723 generalmente triangulares se puede usar como se muestra en una realización 700 en la figura 7B. Además, tenga en cuenta que diferentes orificios pueden tener diferentes formas y/o tamaños.

La figura 8 muestra una porción de una realización de implante 500 que comprende una disposición de orificios 525, 527 con un orificio 523 avellanado como en las figuras 4A-4C, y 7, aquí, sin embargo, los orificios 525, 527 giran alargados con su dirección longitudinal con respecto a la realización de las figuras 4A-4C en una forma general en forma de S. Esto permite los beneficios mencionados anteriormente en un volumen de forma relativamente diferente y evita la remoción significativa del material del implante en un plano. Por lo tanto, el implante puede ser más fuerte en la ubicación del canal de sutura.

La figura 9 muestra una porción de una realización de implante 600 que comprende dos orificios 625, 627 que se abren a una cara común y dos orificios 623A y 623B avellanados, respectivamente, ambos que conectan los orificios 625, 627 a 631A y 633B, respectivamente, de modo que se proporcionan dos porciones de canal de sutura en forma de U adyacentes, cada una de las cuales se extiende a lo largo de una línea central respectiva a través del implante desde la primera abertura final hasta la segunda abertura final provista por los orificios 625, 627. Tenga en cuenta que dichos canales adyacentes no necesitan ser iguales, por ejemplo, no necesariamente extendiéndose en paralelo y/o teniendo una profundidad común y/o dentro del implante.

## ES 2 700 401 T3

Los bordes de los orificios y/o aberturas pueden estar biselados o chaflanado para evitar bordes afilados y/o transiciones.

- 5 Los elementos y aspectos discutidos para o en relación con una realización particular pueden combinarse adecuadamente con elementos y aspectos de otras realizaciones, a menos que se indique explícitamente lo contrario.



**REIVINDICACIONES**

1. Implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 300, 400, 500, 600, 700) para reparar un defecto en una estructura (1) ósea, por ejemplo, un implante específico para el paciente que puede al menos reemplazar, aumentar y reconstruir una estructura ósea, en donde el implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 300, 400, 500, 600, 700) comprende un canal (11, 211A, 211B) de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central en forma de U (C) a través del implante (10, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 300, 400, 500, 600, 700) y que tiene aberturas (15, 17, 215A, 215B, 217A, 217B) opuestas primera y segunda que se abren a una cara (19) común,
- 5
- 10 en donde el canal (11, 211) de sutura tiene una porción (23, 233) media con un primer tamaño (A1) en sección transversal con respecto a la línea (C) central del canal (11, 211A, 211B) de sutura y al menos una de las aberturas (15, 17, 215A, 215B, 217A, 217B) de extremo, preferiblemente ambas aberturas (15, 17, 215A, 215B, 217A, 217B) de extremo opuesto, tiene un segundo tamaño en sección transversal con respecto a la línea central (C) del canal (11, 211A, 211B) de sutura más grande que el primer tamaño, teniendo en particular una longitud en al menos una
- 15 dirección (D25, D27) en sección transversal con respecto a la línea central (C) del canal (11, 211) de sutura mayor que la longitud más grande, ancho y alto de un puente (13, 213, 413) que abarca y define una parte del canal (11, 211) de sutura, para guiar agujas (21, 21', 21") de sutura curvas a través del canal (11, 211) de sutura,
- 20 en donde la primera abertura (15, 215A, 215B) del extremo del canal (11, 211) de sutura en forma de U está formada por un primer orificio (25, 225B, 425, 525, 625) que se extiende hacia el implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) desde la cara (19) común en una primera dirección de extensión (D25) y la segunda abertura (17, 217A, 217B) del extremo opuesto está formada por un segundo orificio (27, 227B, 427, 527, 627) que se extiende hacia el implante (10, 200, 300, 400, 500, 600, 700) desde la cara (19) común en una segunda dirección de extensión (D27), el primer orificio (25, 225B, 425, 525, 625) y el segundo orificio (27, 227B, 427, 527, 627) que se comunica dentro
- 25 del implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 300, 400, 500, 600, 700) y proporcionar el canal (11, 211) de sutura en forma de U a través del implante (10, 200, 300, 400, 500, 600, 700), para guiar las agujas (21, 21', 21") de sutura curvas a través del canal (11, 211) de sutura,
- 30 en donde el implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 300, 400, 500, 600, 700) comprende un tercer orificio (23, 223, 423, 523, 623A, 623B, 723) extendiéndose hacia el implante en una tercera dirección de extensión (D23) y conectando los orificios (25, 225B, 425, 525, 625, 725; 27, 227B, 427, 527, 627, 727) primero y segundo para proporcionar el canal (11, 211) de sutura en forma de U,
- 35 en donde los orificios (25, 225B, 425, 525, 625; 27, 227B, 427, 527, 627, 727) primero y segundo se extienden desde la cara (19) común y el tercer orificio (23, 423, 523, 623A, 623B, 723) se extiende desde una cara (24) opuesta, del primero al tercer orificio (25, 27, 23; 425, 427, 423; 525, 527, 523; 625, 627, 623A, 623B; 725, 727, 723) siendo superpuestas y al menos conectadas por pares, posiblemente todas las direcciones (D25, D27, D23) primera a tercera sean paralelas entre sí, en cuyo caso pueden estar en un plano común,
- 40 caracterizado porque los orificios (25, 27, 23; 425, 427, 423; 525, 527, 523; 625, 627, 623A, 623B; 725, 727, 723) primero a tercero se compensan mutuamente de modo que cada uno de los orificios (25, 225B, 425, 525, 625, 725; 27, 227B, 427, 527, 627, 727) primero y segundo está provista de una porción ciega realizada por una porción (35, 37, 435, 437, 631A, 631B, 633A, 633B) de pared inferior que mira hacia la cara (19) común.
- 45 2. Implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) según la reivindicación 1, en donde las porciones ciegas están colocadas más abajo que el lado inferior del puente (13, 413) con respecto a la cara (19) común.
3. Implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la pared (35, 37, 435, 437, 631A, 631B, 633A, 633B) inferior la porción ciega es paralela o dentro de aproximadamente 30 grados paralela al plano (19) común en la primera o segunda abertura (15, 17, 215A, 215B, 217A, 217B) respectiva.
- 50 4. Implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde una curva o un borde (E) de la porción ciega que cede a una porción relativamente profunda del canal desde la cara (19) común hacia el extremo opuesto que se abre a lo largo de la línea (C) central, en particular, un borde de menos de aproximadamente 120 grados, por ejemplo, 90 grados o agudo, proporciona un punto de apoyo para dirigir una
- 55 aguja (21, 21', 21") curva debajo del puente (13, 413) y a través del canal (11, 211).
5. Implante (10) para reparar un defecto en una estructura (1) ósea, por ejemplo, un implante específico del paciente que puede al menos reemplazar, aumentar y reconstruir una estructura ósea, en donde el implante (10) comprende un canal (11) de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central en forma de U (C) a través del implante (10) y que tiene aberturas (15, 17) opuestas primera y segunda que se abren a una cara (19) común, en donde el canal de sutura (11) tiene una porción (23) central encerrada con un primer tamaño en sección transversal con respecto a la línea (C) central del canal (11) de sutura y ambas aberturas (15, 17) de extremo opuesto tienen un segundo tamaño respectivo en sección transversal con respecto a la línea (C) central del canal (11) de sutura más grande que el primer tamaño, teniendo en particular una longitud en al menos una dirección (D25, D27) en sección transversal con respecto a la línea (C) central del canal (11) de sutura más grande que la longitud más grande,
- 60
- 65

ancho y alto de un puente (13) que abarca y define la porción media del canal (11) de sutura, para guiar las agujas (21, 21', 21'') de sutura curvas a través del canal (11) de sutura, en donde cada una de las aberturas (15, 17) de extremo primero y segundo comprende una porción ciega que tiene una porción de pared inferior orientada hacia la cara (19) común

5  
caracterizado porque

el tamaño de la sección transversal del canal (11) aumenta de tamaño desde la porción (23) media hacia las aberturas (15, 17) de los extremos primero y segundo respectivamente opuestos.

10  
6. Implante (10) según la reivindicación 5, en donde el canal (11) de sutura en forma de U tiene la porción (23) media debajo del puente (13) con forma redonda que tiene un diámetro del primer tamaño en sección transversal con respecto a la línea (C) central del canal de sutura.

15  
7. Implante (10) según la reivindicación 6, en donde el tamaño de la sección transversal del canal (11) aumenta de tamaño hacia las aberturas (15, 17) de extremo del canal (11) de sutura.

20  
8. Implante (10) según la reivindicación 7, en donde la forma de la sección transversal del canal (11) varía gradualmente desde aproximadamente circular a alargada en las aberturas (15, 17) de los extremos.

25  
9. Implante (200, 300, 400, 600, 700) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende una segunda porción de canal de sutura en forma de U que se extiende a lo largo de una segunda línea central a través del implante (200, 300, 400, 600, 700) desde el primer extremo abierto al segundo extremo abierto o al tercer extremo abierto que también se abre a la cara común.

30  
10. Implante (200) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende una porción de canal de sutura adicional en forma de U que se extiende a lo largo de una línea central adicional a través del implante que interseca el canal de sutura en forma de U y que tiene aberturas de extremos opuestas primera y segunda adicionales que se abren a la cara común.

35  
11. Implante (10, 100, 200, 300, 500, 600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una de las aberturas primera y segunda tiene una forma de sección transversal alargada con respecto a la línea central y/o dirección de extensión, respectivamente, con una relación de aspecto de al menos 1:1,25, preferiblemente 1:1,6 o superior tal como 1: 2 o 1: 3.

40  
12. Implante (10, 100, 200, 300, 500, 600) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde al menos la primera y segunda aberturas de extremo forman ranuras con sus respectivas longitudes paralelas entre sí, en particular ambas longitudes que se extienden en línea una con la otra.

45  
13. Método de fabricación de un implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 y cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende los pasos para formar un implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) para reparar un defecto en una estructura (1) ósea, en particular, un implante específico para el paciente para unirse a un borde de un defecto en la estructura ósea, el implante comprende una cara (19) exterior y una cara (24) interior, y

50  
formando dos orificios (25, 225B, 425, 525, 625, 725; 27, 227B, 427, 527, 627, 727) de una cara (19) común en el implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700) y

formar al menos otro orificio (23, 223, 423, 523, 623A, 623B, 723) desde una cara (24) en el implante (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700),

55  
en donde el primer a tercer orificio (25, 27, 23; 425, 427, 423; 525, 527, 523; 625, 627, 623A, 623B; 725, 727, 723) proporcionan el canal (11, 211) de sutura en forma de U, que comprende la formación de dos orificios (25, 225B, 425, 525, 625, 725; 27, 227B, 427, 527, 627, 727) cortando el implante desde la cara (19) común y formando un orificio (23, 223, 423, 523, 623A, 623B, 723) cortando el implante desde una cara (24) opuesta, de manera que los tres orificios (25, 27, 23; 425, 427, 423; 525, 527, 523; 625, 627, 623A, 623B; 725, 727, 723) están desplazados pero se solapan y se conectan entre sí.

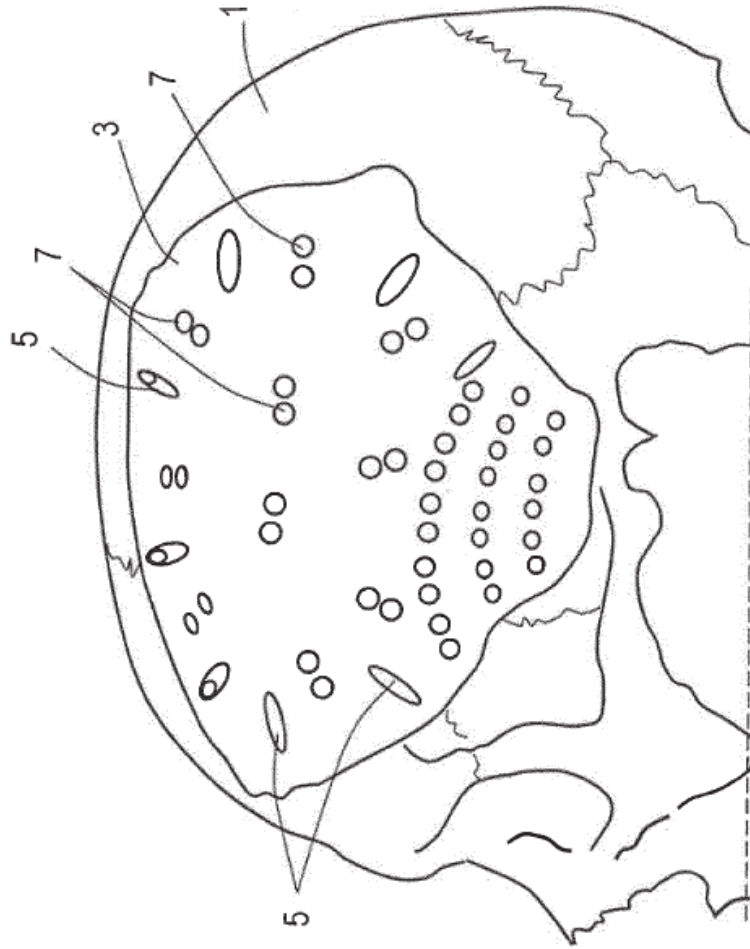


Fig.1

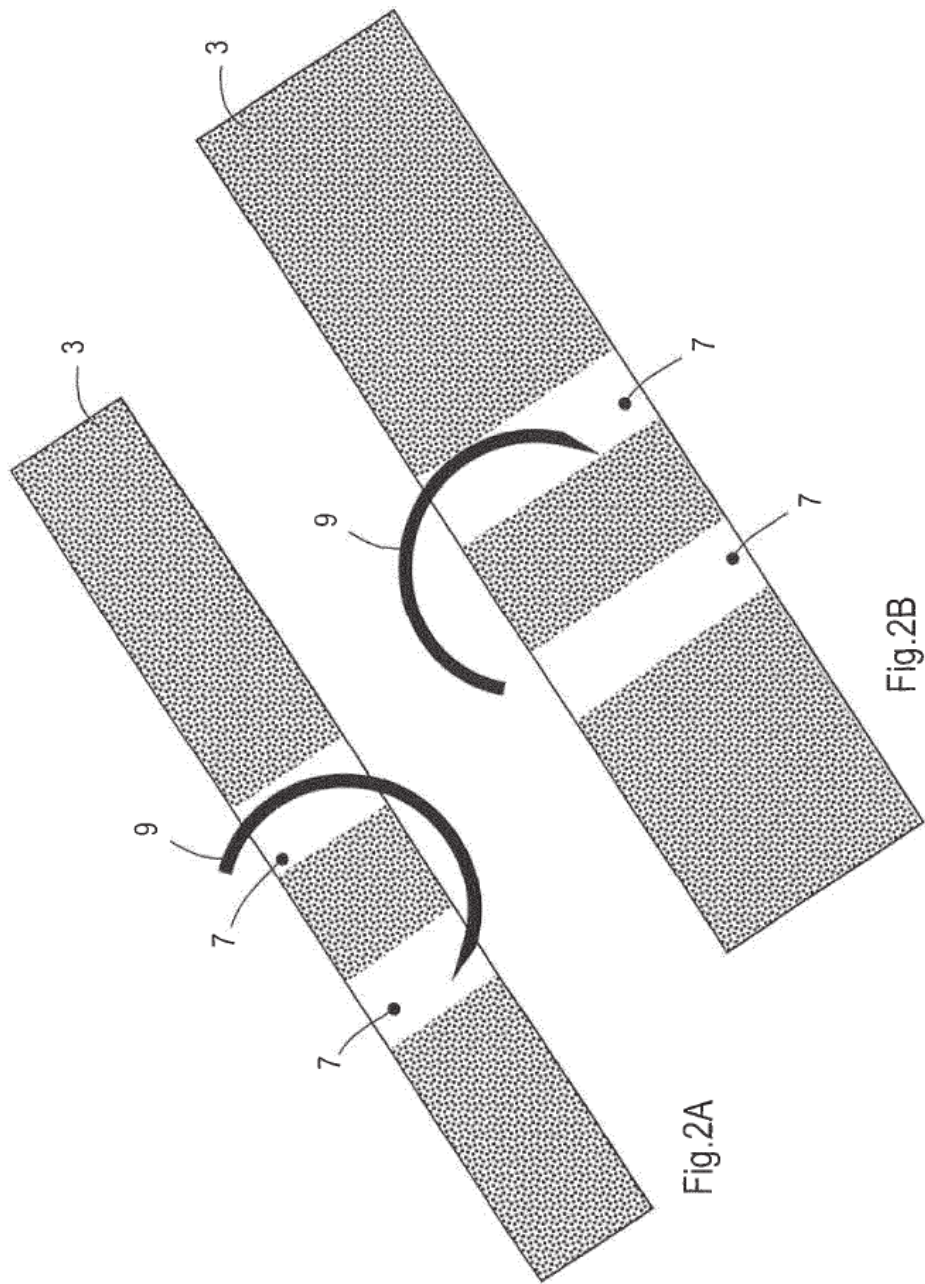


Fig.2A

Fig.2B

