

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 974**

51 Int. Cl.:

A61F 2/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2009** **PCT/US2009/045985**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009** **WO09149093**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2009** **E 09759252 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019** **EP 2296579**

54 Título: **Implante de fibrocartílago obtenido mediante ingeniería de tejidos**

30 Prioridad:

02.06.2008 US 130791 P

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

19.06.2020

73 Titular/es:

RUTGERS, THE STATE UNIVERSITY OF NEW JERSEY (100.0%)

**Old Queen's, Somerset Street
New Brunswick, NJ 08909, US**

72 Inventor/es:

**GATT, CHARLES, J.;
BALINT, ERIC, A. y
DUNN, MICHAEL, G.**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 767 974 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 de fibrocartilago obtenido mediante ingeniería de tejidos

CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] Esta invención se refiere a métodos y dispositivos para el reemplazo de tejido fibrocartilaginoso gravemente dañado y, en particular, para el reemplazo del menisco lateral o medial de la rodilla.

ANTECEDENTES

[0002] Los meniscos son dos discos de fibrocartilago en forma de C que se encuentran entre los cóndilos femorales y la meseta tibial, los cuales desempeñan un papel clave en la transmisión de cargas, la distribución de cargas, la amortiguación de impactos, la estabilidad de las articulaciones y la lubricación de la rodilla. A pesar de la importancia reconocida del tejido, la retirada de un menisco desgarrado mediante procedimientos artroscópicos es uno de los procedimientos ortopédicos que se realizan con más frecuencia en los Estados Unidos. Debido a que el potencial de cicatrización del tejido es limitado, los desenlaces clínicos de las meniscectomías parciales son por lo general malos. En la actualidad, no existe ningún procedimiento quirúrgico fiable para reemplazar la pérdida significativa de tejido meniscal. No existe ningún procedimiento autógeno para reemplazar el menisco, y los resultados del reemplazo mediante aloinjerto no son fiables.

[0003] En la patente WO2006064025 se describe un material biocompatible que comprende una matriz polimérica que contiene derivados del ácido hialurónico y policaprolactona, un procedimiento para preparar el material, un dispositivo protésico constituido por el material biocompatible y un material de refuerzo. Se pretende utilizar el dispositivo como un dispositivo protésico para el reemplazo parcial o total del menisco, y para la regeneración del fibrocartilago meniscal.

[0004] En la patente de Estados Unidos US5158574 se dan a conocer dispositivos médicos implantables, con el objetivo de utilizarlos como meniscos protésicos, y andamiajes *in vivo* cuyo uso previsto es la regeneración del tejido meniscal.

[0005] En la patente EP0372811 se da a conocer un implante de partes blandas que tiene la forma de un implante de cartilago meniscal para un paciente.

[0006] En la patente JP 2003/210499 se da a conocer un biomaterial para un cartilago artificial y un método de fabricación del biomaterial destinado a que muestre un comportamiento de deformación que es similar al del cartilago. El comportamiento de deformación viene dado por una curva de tensión-deformación de tipo J cuando se aplican fuerzas de compresión y tracción al mismo.

[0007] En la patente de Estados Unidos US2004133275 se da a conocer un implante permanente no reabsorbible destinado a permitir el reemplazo mediante procedimientos quirúrgicos del cartilago en las articulaciones diartrodiales. En el implante se utiliza un material de hidrogel (como un polímero de poliacrilonitrilo sintético) reforzado por una matriz fibrosa flexible. Para los implantes de tipo menisco, la matriz de refuerzo puede extenderse fuera del borde periférico del hidrogel a fin de permitir el anclaje firme a las partes blandas, como una cápsula articular. Para los implantes anclados en el hueso, una capa de anclaje porosa permite el crecimiento del tejido hacia adentro, y una capa perforada no plana puede proporcionar una interfaz de soporte entre el material de anclaje duro y el material de hidrogel más blando.

[0008] Otro enfoque es el de la ingeniería de tejidos. Los métodos actuales incluyen andamiajes poliméricos sintéticos e implantes de menisco de colágeno. Con los andamiajes poliméricos sintéticos, se usan esponjas de poliuretano para reemplazar el menisco. Este enfoque ha dado resultados contradictorios. En algunos estudios en los que se utiliza esta tecnología, se ha observado el crecimiento del fibrocartilago, mientras que en otros el tejido fibroso no se remodeló para dar fibrocartilago. El cartilago subyacente se protegió en algunos estudios, pero no en otros.

[0009] En otro tipo de implante de menisco se utiliza una esponja que contiene colágeno, ácido hialurónico y sulfato de condroitina. Algunos datos preliminares para este implante son prometedores, pero no está ampliamente aceptado entre la comunidad ortopédica debido a problemas con los subproductos citotóxicos de reticulación y al encogimiento del andamiaje.

[0010] Estos dos enfoques generan una estructura amorfa, cuyas propiedades mecánicas podrían no ser apropiadas para un dispositivo cuya finalidad es la de reemplazar el menisco. Por lo tanto, aunque la tecnología de andamiajes muestra potencial, con ningún método se han logrado los buenos resultados clínicos necesarios para la aceptación por parte de la comunidad ortopédica. Sigue siendo necesario disponer de un andamiaje obtenido mediante ingeniería de tejidos que tenga la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas necesarias para el

tratamiento de meniscos significativamente dañados.

SUMARIO

- 5 [0011] La presente invención, que está delimitada por las reivindicaciones anexas, satisface esta necesidad. La presente invención incorpora el descubrimiento de que los inconvenientes de los implantes de la técnica anterior se pueden solventar mediante el refuerzo del andamiaje con una matriz de fibras que se extiende en una dirección circular a lo largo del andamiaje, cuyas fibras a su vez se mantienen unidas por las fibras de la matriz del andamiaje incorporada ortogonalmente con respecto a las fibras circulares. La configuración resultante se comporta como un
- 10 fibrocartílago natural que traduce una carga de compresión axial en una carga de tracción circular. Cuando el implante es un menisco artificial de rodilla, el implante traduce la carga de compresión axial ejercida por el fémur sobre el implante en una carga de tracción que se propaga en la dirección circular del andamiaje, como [en] un menisco natural.
- 15 [0012] En un aspecto, la presente invención por lo tanto proporciona un implante de fibrocartílago artificial (1, 50) que comprende:
- un andamiaje biorreabsorbible arqueado o toroidal (10, 51);
- 20 una red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible; y
- una red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25, 54) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible (10, 51) para evitar la separación de dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53);
- 25 donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una red de fibras que tiene una sección transversal en forma de cuña de tal manera que, cuando se usa, una fuerza axial ejercida por un cóndilo óseo sobre la red de fibras con forma de cuña genera una carga de tracción a lo largo de la red de fibras circulares biorreabsorbibles;
- 30 donde las fibras ortogonales de la red de fibras ortogonales se cruzan con las fibras circulares en varios ángulos para evitar que se separen; y
- donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una matriz de refuerzo (20). El implante reforzado con fibras se puede utilizar como un implante temporal para el tejido fibrocartilaginoso significativamente dañado, como el tejido meniscal de la rodilla, la mandíbula o la muñeca, o un disco intervertebral. El implante de la invención se construye con biomateriales naturales o sintéticos reabsorbibles que permiten la infiltración, la unión y la proliferación de las células de los tejidos circundantes. El implante de la presente invención es un andamiaje natural o sintético que tiene la forma y geometría del fibrocartílago no dañado original con una matriz de refuerzo incorporada en el mismo.
- 35 [0013] Por lo tanto, según la presente invención, se proporciona un implante de fibrocartílago artificial en el que, entre otras cosas, un andamiaje arqueado o toroidal tiene una red de fibras circulares incorporada en el mismo y una red de fibras ortogonales incorporada en el andamiaje para evitar la separación de la red de fibras circulares, donde las redes de fibras transforman una fuerza de compresión axial ejercida sobre el andamiaje en cargas de tracción a lo largo de la red de fibras circulares.
- 45 [0014] Según las realizaciones arqueadas de la presente invención, el andamiaje arqueado tiene un extremo anterior, un extremo posterior y una sección media entre los mismos que delimita una trayectoria curva entre los extremos anterior y posterior. La red de fibras circulares se extiende entre los extremos anterior y posterior a lo largo de la trayectoria de la curva, y sale de los extremos anterior y posterior del andamiaje para formar los respectivos puntos de unión anterior y posterior.
- 50 [0015] Según una realización arqueada más específica de la presente invención, el implante arqueado se fabrica con la forma de un menisco de rodilla. Por lo tanto, otra realización de este aspecto de la presente invención proporciona un implante de menisco de rodilla artificial con un andamiaje en forma de C que tiene una sección media arqueada que se extiende entre un extremo anterior y un extremo posterior, y una red de fibras de refuerzo incorporada en el andamiaje, donde las fibras de la red salen de cada extremo del andamiaje para formar los respectivos puntos de unión anterior y posterior, y donde la red de fibras transforma una fuerza de compresión axial ejercida sobre el andamiaje en cargas de tracción en los puntos de unión.
- 60 [0016] Según una realización más específica del menisco de rodilla de la presente invención, una parte de la red de fibras se extiende a lo largo de la sección media arqueada en una dirección sustancialmente circular. La red de fibras además incluye una red de fibras ortogonales incorporada dentro del andamiaje para evitar la separación de la red de fibras circulares. En una realización preferida, el menisco de rodilla artificial tiene una sección transversal en forma de cuña sustancialmente equivalente a un menisco de rodilla de persona.
- 65

[0017] Según otra realización más específica de los meniscos arqueados y toroidales de la presente invención, los implantes de la invención tienen al menos un punto de unión periférico. En una realización preferida, al menos un punto de unión periférico coincide con un punto en el que la red de fibras circulares se cruza con la red de fibras ortogonales. En otra realización preferida, las redes de fibras se extienden por la sección transversal en forma de cuña de la sección media arqueada.

[0018] Según una realización toroidal de la invención, el implante de la invención es un andamiaje con forma toroidal que tiene las redes de fibras circulares y ortogonales de la presente invención. Dicho dispositivo es particularmente útil para el reemplazo de discos intervertebrales o discos de la articulación temporomandibular. Los implantes artificiales conforme a esta realización de la presente invención se fabrican con la forma de un disco vertebral o un disco articular para una articulación.

[0019] Las realizaciones toroidales más específicas tienen al menos un punto de unión periférico. En versiones preferidas de esta realización, al menos un punto de unión periférico coincide con un punto en el que la red de fibras circulares se cruza con la red de fibras ortogonales.

[0020] Según una realización toroidal, se fabrican implantes toroidales en forma de un disco vertebral, donde el andamiaje con forma toroidal delimita una cavidad interna rellena con un material biocompatible que tiene propiedades físicas equivalentes a las propiedades del núcleo pulposo de un disco vertebral de persona. De acuerdo con otra realización toroidal, los implantes toroidales se fabrican con forma de disco articular, por ejemplo, con la forma del menisco de la articulación temporomandibular o la muñeca.

[0021] En cualquiera de las realizaciones de la invención, al menos uno del andamiaje, la red de fibras circulares o la red de fibras ortogonales pueden estar formados por un material seleccionado de entre proteínas, proteoglucanos, polímeros sintéticos biocompatibles y combinaciones de los mismos. En todas las realizaciones el material es biorreabsorbible. En otras realizaciones, las proteínas comprenden colágeno, y, en algunas de estas realizaciones, el colágeno está reticulado.

[0022] En cualquiera de las realizaciones de la invención, al menos uno del andamiaje, la red de fibras circulares o la red de fibras ortogonales están formados por un material polimérico sintético biocompatible. En todas las realizaciones, el material polimérico es biorreabsorbible.

[0023] Se proporciona un método para el reemplazo de un menisco de rodilla dañado, sin que el método forme parte de la invención según se reivindica. Dicho método incluye los pasos de:

reemplazar un menisco dañado con un implante de menisco de rodilla según la presente invención mediante la introducción de un implante de menisco de rodilla según la presente invención, que tiene puntos de unión anterior y posterior, entre la meseta tibial caracterizado por tener tapones de anclaje anterior y posterior introducidos ahí, y el cóndilo femoral correspondiente; y

sujetar los puntos de unión anterior y posterior del implante a los correspondientes tapones de anclaje anterior y posterior.

[0024] Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un implante para la reparación de partes blandas, como un implante de menisco. Los métodos según este aspecto de la presente invención incluyen, entre otros, los pasos de:

formar una red de fibras de refuerzo que tiene una matriz de refuerzo (20), comprendiendo dicha matriz de refuerzo al menos una fibra, donde la red comprende una red de fibras circulares biorreabsorbibles (24) y una red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25); e

integrar la matriz de refuerzo en un andamiaje biorreabsorbible (10), donde el andamiaje biorreabsorbible tiene una sección media arqueada (13) que se extiende entre un extremo anterior (11) y un extremo posterior (12);

donde la red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25, 54) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible (10, 51) evita la separación de dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53);

donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una red de fibras que tiene una sección transversal en forma de cuña de tal manera que, cuando se usa, una fuerza axial ejercida por un cóndilo óseo sobre la red de fibras con forma de cuña genera una carga de tracción a lo largo de la red de fibras circulares biorreabsorbibles;

donde las fibras ortogonales de la red de fibras ortogonales se cruzan con las fibras circulares en varios ángulos para evitar que se separen; y

donde la fibra o fibras salen de cada extremo del andamiaje biorreabsorbible.

[0025] Mediante la creación de un implante que tiene la misma geometría que la del tejido normal, junto con una red de fibras de refuerzo incorporada, se puede recrear la mecánica del tejido natural. A medida que las células se infiltran en este implante, estas experimentan el mismo entorno mecánico de las células de un tejido normal, promoviendo así la formación de nuevo tejido fibrocartilaginoso que tiene las propiedades biológicas y mecánicas para funcionar como una estructura de soporte de cargas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0026]

Las Figuras 1 y 2 son vistas superiores de una realización del presente dispositivo;

En la Figura 3 se muestra un diagrama de fuerzas en el presente dispositivo cuando el dispositivo está implantado;

La Figura 4 es una vista superior del dispositivo de las Figuras 1 y 2 con otra realización de la matriz de refuerzo;

La Figura 5a es una vista superior de una realización toroidal del presente dispositivo; y las Figuras 5b y 5c son vistas en perspectiva de tiempo transcurrido de una realización toroidal mientras se está enrollando;

En la Figura 6 se muestran unos perfiles de degradación deseables para polímeros adecuados para utilizar en los presentes dispositivos;

En las Figuras 7a-7b se muestra una disposición de la placa de base para la fabricación de andamiajes de menisco;

En las Figuras 8a-8g se muestra la organización de las fibras incorporadas;

En la Figura 9 se muestran los resultados de una evaluación mecánica primaria de la resistencia a la tracción del andamiaje de la invención;

En las Figuras 10a-10b se muestran los resultados de una evaluación mecánica avanzada para el grupo «sin andamiaje»;

En las Figuras 11a-11b se muestran los resultados de una evaluación mecánica avanzada para el grupo «andamiaje de colágeno al 100%»;

En las Figuras 12a-12b se muestran los resultados de una evaluación mecánica avanzada para el grupo «andamiaje de 500 fibras»;

En las Figuras 13a-13b se muestran los resultados de una evaluación mecánica avanzada para el grupo «andamiaje de 1000 fibras»;

En la Figura 14 se muestran los resultados de una evaluación *in vitro* del andamiaje de la invención; y

En las Figuras 15a-15f se muestran los resultados de una evaluación *in vivo* del andamiaje de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0027] El presente implante mejora los enfoques actuales de andamiajes de menisco junto con los enfoques actuales de andamiajes de tendones/ligamentos. En lo que respecta al tipo de tejido, el menisco puede verse como una combinación de tejido conjuntivo fibroso organizado predominantemente en su parte externa (es decir, tendón/ligamento) y tejido cartilaginoso en su parte interna. Esta organización de matriz extracelular (MEC) se produce debido a la manera en que el menisco está sometido a cargas en condiciones normales.

[0028] En el caso del menisco de la rodilla, durante el soporte de peso estático o dinámico, el tejido está comprimido por el fémur. Debido a la geometría del menisco (en forma de C con una sección transversal en forma de cuña), esta carga axial extruye el tejido desde la cápsula articular. Esta extrusión encuentra resistencia por parte de las uniones anterior y posterior a la meseta tibial, lo que genera tensiones circulares de tracción dirigidas a lo largo de las fibras de colágeno dispuestas circularmente dentro del tejido.

[0029] Las tensiones circulares se desarrollan predominantemente cerca de la periferia del tejido, donde la MEC es más similar a los tendones. Cerca del margen interno, el tejido está sometido principalmente a una compresión normal, lo que significa que la organización de la MEC es más parecida a la del cartílago.

[0030] Aunque el presente implante se describe en el contexto de la fabricación y el uso de un dispositivo para el

reemplazo de un menisco de rodilla, los conocimientos dados a conocer en la presente descripción también se pueden aplicar a la fabricación y el uso de implantes con el fin de reemplazar otros tejidos con características y funciones similares a las del menisco, como los discos intervertebrales, los discos temporomandibulares, los meniscos de la muñeca, etc. Estos tejidos son similares al menisco de la rodilla, ya que están compuestos de fibrocartilago y funcionan como transmisores y distribuidores de la carga para evitar el contacto hueso-sobre-hueso con sobrecarga elevada que es perjudicial para el cartilago subyacente. También se entenderá que los presentes conocimientos dados a conocer se pueden aplicar para fabricar y usar implantes en pacientes que sean personas o animales.

[0031] En consecuencia, un aspecto de la invención proporciona un implante 1 que comprende un andamiaje 10 y una matriz de refuerzo 14 incorporada en el andamiaje 10, tal y como se muestra en la Figura 1. La forma y la geometría del andamiaje, y, por consiguiente, del implante se basa en la forma y la geometría de la parte blanda que es necesario reemplazar. Por lo tanto, en el caso de un implante de menisco, el andamiaje se puede construir como un disco en forma de C con una sección transversal en forma de cuña, de manera similar a un menisco de rodilla. Además, se puede conformar dándole una forma cóncava en la parte superior, que entraría en contacto con el fémur, y una forma plana en la parte inferior, que se apoyaría sobre la meseta tibial. Aunque no es necesario, la matriz de refuerzo también puede tener la misma geometría y forma general que el andamiaje.

[0032] El andamiaje 10 incluye un extremo anterior 11, un extremo posterior 12 y una sección media 13 que delimitan una trayectoria entre el extremo anterior 11 y el extremo posterior 12. En un dispositivo para el reemplazo del menisco, la sección media tiene esencialmente forma de arco y delimita una trayectoria curva entre dichos extremos anterior y posterior. El andamiaje también tiene regiones periféricas 14a y 14b, y una región interna 15 entre las regiones circulares 14a y 14b. Con referencia a las Figuras 1-2, para los fines de la presente descripción, la dirección circular del andamiaje está indicada por la flecha A y generalmente se extiende a lo largo de la sección media del andamiaje.

[0033] Con referencia a la Figura 3a, cuando está en funcionamiento, normalmente se aplicará una fuerza de compresión F sobre el andamiaje 10 en la dirección axial, que se indica por medio de una flecha F. Con referencia a la Figura 3b, el diseño del implante es tal que la fuerza de compresión F ejercida sobre el andamiaje 10 se traduce en tensiones circulares de tracción en la dirección circular, tal y como se muestra mediante las flechas F_n. Por razones de uniformidad, la misma terminología se aplica también en referencia a la matriz de refuerzo y al implante en su totalidad.

[0034] Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, la matriz de refuerzo 20 puede estar formada por al menos una fibra 23 que se extiende entre el extremo anterior 11 y el extremo posterior 12 del andamiaje 10, y que sale de cada extremo para formar un punto de unión anterior 21 y un punto de unión posterior 22. Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término «fibra» hace referencia a cualquier miembro generalmente alargado que consiste en un solo componente, como por ejemplo una sutura de un solo filamento, o múltiples componentes, como por ejemplo una sutura de múltiples filamentos. Las fibras se pueden formar mediante cualquier método adecuado para formar los materiales biocompatibles a partir de los cuales se transforman en una fibra o un filamento. Las fibras se pueden estirar, extruir, colar, etc. Las propiedades físicas de la fibra, como la resistencia a la tracción, el área de la sección transversal, el diámetro, la flexibilidad, etc., pueden variar a lo largo del eje longitudinal de la fibra. En algunas realizaciones, se pueden usar múltiples fibras para formar la matriz de refuerzo. Las fibras pueden estar hechas de los mismos materiales o de materiales diferentes, y pueden seguir las mismas trayectorias o trayectorias distintas.

[0035] Preferentemente, al menos una porción de la fibra 21 que forma la matriz de refuerzo 20 se sitúa sustancialmente en la dirección circular 24. En algunas realizaciones, la fibra 23 que forma la matriz de refuerzo 20 puede estar dispuesta en dos disposiciones distintas: la disposición circular 24 y una disposición ortogonal 25. Tal y como se utiliza en la presente memoria, las expresiones «disposición ortogonal» o «dispuesto ortogonalmente» significan una disposición de fibras que se extiende en direcciones sustancialmente paralelas a las flechas B de la Figura 2 en varios ángulos con respecto al andamiaje.

[0036] En referencia a la Figura 4, la matriz de refuerzo 20 comprende una o más fibras circulares 24 y una o más fibras ortogonales 25. El término «fibra circular» hace referencia a una fibra que se extiende entre el extremo anterior y el extremo posterior del andamiaje a lo largo de la sección media del andamiaje, y que está situada al menos en parte sustancialmente de manera paralela al eje de la circunferencia. El término «fibra ortogonal» hace referencia a fibras que se cruzan con las fibras circulares en diversos ángulos para evitar que se separen. Evitar que las fibras circulares se separen aumenta la perdurabilidad y la longevidad del implante. Por conveniencia, los términos «red de fibras circulares» y «red de fibras ortogonales» pueden utilizarse en la presente memoria para referirse a múltiples fibras circulares o a múltiples fibras ortogonales, respectivamente.

[0037] Como se ha indicado anteriormente, cuando está en funcionamiento, la fuerza de compresión ejercida sobre el dispositivo en la dirección axial se traduce en tensiones circulares de tracción en la dirección circular. Las tensiones circulares se propagan a lo largo de las fibras circulares. *In vivo*, a medida que el tejido meniscal crece hacia el interior del implante y las células se unen a las redes de fibras, las células que se encuentran sobre o alrededor de las fibras circulares experimentan el mismo entorno mecánico que existe en un menisco normal, lo que da lugar a la formación de un tejido en el que la organización y la dirección de las fibras de colágeno son esencialmente

las mismas que en el menisco original.

[0038] La matriz de refuerzo se puede formar con una sola fibra continua dispuesta tanto circular como ortogonalmente, o la matriz se puede formar utilizando múltiples fibras. En dichas realizaciones, las fibras circulares y las fibras ortogonales pueden estar formadas por las mismas hebras de fibra o por hebras de fibra distintas, o por una combinación de las mismas.

[0039] El presente implante incluye un punto de unión anterior 21 y un punto de unión posterior 22 para fijar el implante a un tejido adyacente al lugar de implantación. Estos puntos de unión están formados por fibra que sale del extremo anterior y posterior del andamiaje, respectivamente. Con referencia a las Figuras 3a-3b, fijar el implante en su sitio por estos puntos de unión transforma la fuerza de compresión axial F ejercida sobre el andamiaje 10 y la matriz de refuerzo 20 en cargas de tracción a lo largo de las fibras circulares y sobre los puntos de unión anterior y posterior. Las fuerzas ejercidas sobre los puntos de unión anterior y posterior se denotan como fuerza F_a y fuerza F_p , respectivamente.

[0040] Además, en algunas realizaciones, el implante puede comprender uno o más puntos de unión adicionales 30 formados en la sección media del andamiaje, preferentemente en la periferia exterior de la sección media. Dichos puntos de unión se denominan puntos de unión periféricos. En realizaciones adecuadas, los puntos de unión periféricos coinciden preferentemente con puntos en los que las fibras ortogonales se cruzan con las fibras circulares.

[0041] Como se ha señalado más arriba, los discos intervertebrales o los discos de las articulaciones temporomandibulares funcionan como transmisores y distribuidores de las cargas para evitar el contacto hueso-sobre-hueso con sobrecarga elevada. Por ejemplo, un disco intervertebral comprende el anillo fibroso y el núcleo pulposo. El núcleo pulposo es el material gelatinoso interno que está rodeado por el anillo fibroso. Este distribuye las cargas mecánicas aplicadas sobre el disco, mientras que el anillo fibroso proporciona integridad estructural y restringe al núcleo pulposo a una región espinal determinada.

[0042] El anillo fibroso tiene una estructura interna muy similar a la estructura interna del tejido meniscal. Por consiguiente, los conceptos toroidales descritos en la presente memoria se pueden utilizar con el fin de construir implantes para el reemplazo total o parcial del anillo fibroso.

[0043] Con referencia a la Figura 5a, en una realización el presente implante 50 puede comprender un andamiaje con forma toroidal 51 y una matriz de refuerzo 52. La matriz de refuerzo 52 puede construirse según se describe anteriormente con referencia a los implantes de menisco. La matriz de refuerzo comprende fibras circulares 53 y fibras ortogonales 54 que se cruzan con las fibras circulares para evitar la separación de las fibras circulares. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones expuestas más arriba, las fibras que forman la matriz de refuerzo no salen del andamiaje y el implante se puede sujetar fijándolo a los tejidos sanos en los puntos de unión periféricos 55. En las Figuras 5b y 5c se representa un dispositivo en el proceso de ser enrollado.

[0044] Según una realización toroidal, los implantes toroidales se pueden fabricar con la forma de un disco vertebral, donde el andamiaje con forma toroidal delimita una cavidad interna rellena con un material biocompatible que tiene propiedades físicas equivalentes a las propiedades del núcleo pulposo del disco vertebral de un paciente. Los materiales adecuados para su uso como núcleo pulposo son conocidos y se dan a conocer, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos n.º 5.976.186, 7.004.971 y 7.214.245. Como otra posibilidad, el implante se configura para reemplazar únicamente el anillo fibroso o una parte del anillo fibroso.

[0045] Para las construcciones tanto arqueadas como toroidales, tanto el andamiaje como las fibras de la matriz de refuerzo circulares y ortogonales se pueden construir con materiales biocompatibles de origen natural o sintético, o una combinación de los mismos, a fin de permitir la infiltración, la unión y la proliferación de las células de los tejidos circundantes una vez el implante está en su sitio. Los materiales biocompatibles de origen natural o sintético son biorreabsorbibles. El andamiaje y las fibras de la matriz de refuerzo pueden estar contruidos a partir del mismo material o de materiales distintos, son biodegradables, y pueden tener la misma velocidad de degradación o una velocidad de degradación distinta.

[0046] Como se utiliza en la presente memoria, el término «polímero sintético» hace referencia a polímeros que no se encuentran en la naturaleza, incluso si los polímeros están hechos de biomateriales de origen natural. El término «polímero natural» hace referencia a polímeros de origen natural. El término «biocompatible» hace referencia a materiales que, en las cantidades empleadas, no suscitan una respuesta perjudicial en el huésped. Con este término se pretende incluir materiales que pueden causar cierta inflamación, necrosis tisular u otras respuestas inmunitarias cuando se introducen en el huésped, siempre que estos efectos no aumenten hasta un nivel patogénico. El término «biorreabsorbible» hace referencia a aquellos materiales que, cuando se colocan en un cuerpo vivo en condiciones fisiológicas normales, se degradan por medio de reacciones enzimáticas, hidrolíticas, u otras reacciones químicas o procesos celulares, para dar subproductos que están integrados en el organismo o que se expulsan desde este. Es sabido que, en la bibliografía, los términos «biorreabsorbible», «reabsorbible», «absorbible», «bioabsorbible» y «biodegradable» se usan con frecuencia de manera intercambiable, y en la presente solicitud se pretende que tengan dicho significado intercambiable.

[0047] El implante está formado por un material o materiales biodegradables. Los polímeros para el presente implante se seleccionan de manera que el implante posea propiedades mecánicas que son idénticas o sustancialmente similares a las propiedades mecánicas del tejido nativo que se está reemplazando. Además, como se muestra en la Figura 6, es conveniente que las propiedades mecánicas del implante se mantengan uniformes mientras el implante está siendo remodelado. Por consiguiente, los polímeros se seleccionan de manera que su perfil de degradación en gran medida coincida con la formación de tejidos nuevos y la remodelación, de manera que el nuevo tejido disponga de tiempo suficiente para adquirir la suficiente resistencia a fin de compensar la disminución en la resistencia de los polímeros. Como se muestra en la Figura 6, esto garantiza que, en todo momento, el implante posea propiedades mecánicas que se asemejen a las del tejido nativo, lo que permite que el implante soporte las cargas experimentadas en la articulación en todo momento sin fallar.

[0048] Entre los ejemplos de polímeros naturales adecuados se incluyen, entre otros, el colágeno, el ácido hialurónico, la cola de fibrina, la médula ósea, el quitosano, los alginatos, las celulosas, los almidones, la seda, la elastina, y otras proteínas o polisacáridos de origen animal o vegetal. Entre los polímeros sintéticos adecuados se incluyen, entre otros, los poli(α -hidroxiácidos), el poli (lactida-co-glicólido) (APLG), las poli(L-lactidas) (PL-LA), las polilactidas (PLA), los poliglicólidos (PGA), el polietileno, el polipropileno, el alcohol polivinílico (APV), el óxido de polietileno (OPE); la poli-*p*-dioxanona (PDO); los poliarilatos, los poliacrilatos, los policarbonatos, los poliésteres, la policaprolactona (PCL) y combinaciones de los mismos. Entre los poliarilatos y policarbonatos adecuados se incluyen, entre otros, los poliarilatos derivados de la tirosina y los policarbonatos dados a conocer en las patentes de Estados Unidos n.º 5.099.060, 5.198.507, 5.216.115, 5.587.507, 5.658.995 y 6.048.521.

[0049] En realizaciones preferidas, el andamiaje es una estructura amorfa que se compone principalmente de colágeno de tipo I. Además de colágeno, se pueden añadir otros tipos de materiales para alterar las propiedades del andamiaje según sea necesario o conveniente. Por ejemplo, se pueden usar otras proteínas o proteoglicanos, entre los que se incluyen los glucosaminoglucanos como el sulfato de condroitina, el sulfato de queratano, el sulfato de dermatano, la heparina, el sulfato de heparina y el ácido hialurónico. El porcentaje de estos materiales en el andamiaje puede estar comprendido entre un 0% y aproximadamente un 20% del peso en seco del andamiaje. La fibra para la matriz de refuerzo está hecha de un polímero sintético biorreabsorbible, como un poliarilato, o un material no sintético, como el colágeno.

[0050] Las características físicas del implante se pueden modificar mediante el uso de diferentes materiales para el andamiaje y/o mediante la formación de la matriz de refuerzo a partir de fibras de diferente diámetro, resistencia mecánica, rigidez o durabilidad. Además, las características físicas del implante se pueden modificar mediante reticulación del andamiaje, la matriz de refuerzo o ambos. La reticulación se puede lograr mediante diversos métodos conocidos entre los que se incluyen la reacción química con una carbodiimida, glutaraldehído o formaldehído, entre otros; la aplicación de energía como energía radiante, que incluye la irradiación por luz UV o energía microondas; el tratamiento deshidrotérmico en el que el agua se elimina lentamente mientras que el tejido óseo se somete a vacío; y el tratamiento enzimático.

[0051] El presente implante, si fuera necesario, puede actuar como un portador para diversos agentes médicos, como agentes terapéuticos y factores biológicos que promueven el crecimiento y la reparación de tejidos fibrocartilaginosos y redes de vasculatura, así como la fijación del tejido óseo, incluidos diversos factores de crecimiento. Los agentes terapéuticos adecuados se pueden seleccionar de entre agentes antiinflamatorios, agentes antibióticos, agentes inmunosupresores o inmunomoduladores, analgésicos, agentes antiapoptóticos o combinaciones de los mismos. Los agentes terapéuticos que son moléculas pequeñas pueden formar parte de la cadena polimérica principal de los polímeros para andamiajes sintéticos, siendo un ejemplo de estos la poliaspirina, o los agentes terapéuticos que son moléculas pequeñas se pueden suministrar como uniones poliméricas con colgantes covalentes.

[0052] Los factores biológicos o agentes terapéuticos se pueden eluir o liberar desde el implante a medida que el implante se degrada. Antes de la elución o de la liberación mediante degradación, el factor biológico o agente terapéutico se expresan en un dispositivo en la superficie polimérica sin liberación. Como otra posibilidad, el implante puede incluir componentes adicionales como un revestimiento o matrices biorreabsorbibles añadidas que contienen los factores biológicos o los agentes terapéuticos.

[0053] Además, los presentes implantes pueden estar poblados con células del tipo que normalmente se encuentran en el tipo de tejido que se va a reemplazar, o que pueden diferenciarse para dar dicho tipo de células. A modo de ejemplo no limitativo, en los presentes implantes se pueden sembrar fibroblastos, condrocitos o células madre mesenquimatosas. Las células madre mesenquimatosas pueden obtenerse a partir de esencialmente cualquier fuente de células madre, incluidas, entre otras, la médula ósea, la sangre del cordón umbilical, el tejido muscular, el tejido esquelético, el tejido embrionario, etc. Las células se pueden añadir al implante inmediatamente antes de la introducción del implante en el organismo de un paciente, o pueden crecer en el implante en los días o semanas previos a la implantación. Como otra posibilidad, las células se pueden administrar al implante después de la implantación. Las técnicas para preparar implantes poblados con células son conocidas en la técnica y se dan a conocer, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 6.103.255.

[0054] Además, el presente implante puede incluir materiales radiopacos, materiales ecogénicos y materiales sensibles a la resonancia magnética (RM) (es decir, agentes de contraste para RM) para facilitar la visualización del implante mediante ecografía, fluoroscopia y/o RM. Por ejemplo, un dispositivo puede estar hecho de, o recubierto con, una composición ecogénica o radiopaca (por ejemplo, hecho con materiales ecogénicos o radiopacos), o mediante la adición de microesferas o burbujas que presentan una interfaz acústica. Para la visualización con RM, se pueden incorporar agentes de contraste dentro del implante o sobre este. En algunas realizaciones, el presente implante puede incluir marcadores radiopacos o visibles en RM.

[0055] Los presentes implantes pueden, de forma alternativa o adicional, visualizarse bajo luz visible, mediante fluorescencia o mediante otros medios espectroscópicos. Entre los agentes de visualización que se pueden incluir para este fin se incluyen los tintes, los pigmentos y otros agentes coloreados. En un aspecto, el presente implante puede además incluir un colorante para mejorar la visualización del implante *in vivo* y/o *ex vivo*. Con frecuencia, los implantes pueden ser difíciles de visualizar tras su introducción, especialmente en los márgenes del implante. En el presente implante se puede incorporar un agente colorante para reducir o eliminar la incidencia o gravedad de este problema. El agente colorante proporciona un color singular, un mayor contraste o características de fluorescencia exclusivas del implante, de manera que este sea fácilmente visible (bajo luz visible o mediante una técnica de fluorescencia) y se diferencie con facilidad de su lugar de implantación.

[0056] Se proporciona un método para la implantación del presente implante con el fin de reemplazar un tejido dañado, sin que el método forme parte de la invención según se reivindica. Los presentes dispositivos se pueden implantar mediante técnicas quirúrgicas o artroscópicas. Por lo general, para implantar el presente dispositivo, se retira el tejido que es necesario reemplazar, se introduce el implante para reemplazar el tejido retirado y se fija en su sitio al tejido adyacente al lugar de implantación, por ejemplo, mediante sutura. Cuando tras la implantación se aplica una fuerza de compresión al presente implante, la fuerza se transforma en cargas de tracción a lo largo de las fibras circulares de la matriz de refuerzo.

[0057] A modo de ejemplo no limitativo, el presente implante es especialmente útil en el tratamiento de variaciones anatómicas en el menisco, como los desgarros o el menisco discoide. El presente implante se puede utilizar en una menisectomía parcial o total. El tejido meniscal dañado, que representa la totalidad o parte de un menisco, se retira y el presente implante, adaptado para tener el mismo tamaño y forma que el tejido retirado, se coloca en su sitio.

[0058] En una menisectomía total o parcial, el implante se sujeta en su sitio fijando los puntos de unión anterior y posterior del implante a la meseta tibial. En la meseta tibial se pueden perforar uno o más orificios, preferentemente en el lugar de las uniones anterior y posterior del menisco original. Los puntos de unión anterior y posterior se pueden introducir en estos orificios y sujetarse en su sitio mediante cualquier técnica conocida, como mediante tornillos de interferencia metálicos o poliméricos, encaje por presión, grapado, sutura, etc. Dichas uniones tibiales permiten la generación de tensiones circulares en el implante.

[0059] Además, el implante se puede sujetar adicionalmente en su sitio suturándolo al tejido sano adyacente al lugar de implantación, a saber, la cápsula articular, el cartilago o el tejido meniscal restante, en uno o más puntos de unión periféricos en la sección media del andamiaje. En una menisectomía parcial, el menisco puede estar sujetado en su sitio exclusivamente en uno o más puntos de unión periféricos, además de estar suturado al tejido meniscal restante.

[0060] En otro aspecto más, se proporciona un método para la fabricación del presente dispositivo, teniendo el método las características de la reivindicación 10. En primer lugar, la matriz de refuerzo está formada por una sola fibra continua, preferentemente en una forma de la parte blanda que el implante está diseñado para reemplazar. La matriz se puede formar mediante cualquier método conocido y utilizado en la técnica para entrelazar físicamente las fibras, como, entre otros, tejedura, trenzado, tricotado o combinación de los mismos. Como otra posibilidad, las fibras se pueden unir utilizando medios químicos, como pegar o reticular las fibras juntándolas. Además, un polímero se puede moldear con la forma de una matriz tridimensional.

[0061] En segundo lugar, la matriz de refuerzo se introduce en un montaje de molde o se forma un montaje de molde alrededor de la matriz. El molde tiene preferentemente la misma forma que la parte blanda que es necesario reemplazar. En algunas realizaciones, los extremos de la fibra que forma la matriz de refuerzo se extienden fuera de cada extremo del montaje del molde para formar los puntos de unión. En tercer lugar, el polímero se inyecta en el montaje del molde para formar el cuerpo del andamiaje, que a continuación se solidifica.

[0062] El proceso para solidificar el andamiaje depende del polímero utilizado para formar el andamiaje. Por ejemplo, si se usa colágeno, el montaje de implante se puede liofilizar. En algunas realizaciones, el implante puede reticularse para alterar sus características físicas. Además, al implante se pueden añadir aditivos, como células, factores de crecimiento, agentes médicos y/o marcadores, etc., en cualquier momento durante la fabricación del dispositivo conforme a técnicas estándares conocidas y utilizadas en este campo.

[0063] Como se ha indicado más arriba, en algunas realizaciones, tanto la matriz de la red de fibras como el andamiaje tienen la misma forma y geometría que la parte blanda que han de reemplazar. Por ejemplo, en

realizaciones para la rodilla, la matriz de refuerzo y el montaje del molde se pueden construir como un disco en forma de C con una sección transversal en forma de cuña, similar a un menisco de rodilla.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Fabricación de un implante de menisco

[0064] El molde para el andamiaje se componía de una placa de base de plástico, un tubo de vidrio externo, una esfera interna y 24 alfileres de ropa. Se perforaron veinticuatro orificios (0,05 mm) a través de la cara grande de la placa, tal y como se muestra en la Figura 7a. Veintidós orificios estaban situados de manera equidistante formando un semicírculo, con los dos orificios restantes opuestos al centro del semicírculo. Veinticuatro alfileres se empujaron a través de los orificios formando la disposición que se muestra en la Figura 7b. A fin de facilitar la explicación, a cada uno de los agujeros de la placa de base se le asignó un número del 1 a 26. Los orificios 2 a 25 delimitan las dimensiones reales del andamiaje de menisco, mientras que los orificios 1 y 26 delimitan los puntos de anclaje para el andamiaje.

[0065] Haciendo referencia a las Figuras 8a-8g, una longitud continua de fibra de polímero se envolvió alrededor de los alfileres según una disposición cuasicircular. Partiendo del punto 1, las fibras se envolvieron y se hicieron girar en uno de seis ángulos distintos fuera de la tangente desde los alfileres: (a) 11,25°, (b) 28,125°, (c) 39,375°, (d) 50,625°, (e) 61,875° y (f) 73,125°. Esto se continuó hasta el punto 26, momento en el que la fibra se envolvió en sentido contrario. Para los alfileres 2 a 5 y 22 a 25, las fibras se envolvieron de vuelta al punto 1 o 26 para la formación de haces de anclaje. Este proceso se repitió con cada ángulo para producir una disposición completa, que se muestra en la Figura 8g. Dependiendo de la cantidad de fibra deseada para el refuerzo, esta disposición se repetía varias veces.

[0066] La disposición de espiga permite lograr una forma semilunar junto con dos haces de fibras en cada cuerno para la formación de los tapones de anclaje. Después de finalizar la envoltura, las fibras se manipularon para obtener una forma de cuña (sección transversal). El montaje envuelto con fibra a continuación se almacenó en una cámara con baja humedad hasta que la dispersión de colágeno estaba lista para la etapa de moldeo.

[0067] Se preparó una dispersión de colágeno mediante el hinchamiento de colágeno bovino de tipo I liofilizado en una solución ácida (pH -2,4). La cantidad apropiada de colágeno se añadió a un volumen de ácido (por ejemplo, para una dispersión al 1%, se añadió 1,0 g de colágeno a 100 ml de ácido). Como se señaló más arriba, en diferentes realizaciones se pueden añadir otros materiales para alterar las propiedades de la porción de matriz, y las concentraciones de la dispersión se pueden modificar. A continuación, la mezcla de colágeno/ácido se homogeneizó usando un mezclador de alta velocidad (mezclado a pulsos para reducir los posibles efectos de la desnaturalización térmica en el colágeno). Después de aproximadamente cinco minutos de mezclado a pulsos (mezclado durante ~5 segundos, espera durante ~1 minuto), la mezcla se desgasificó al vacío durante aproximadamente cinco minutos. Se extrajeron aproximadamente 8 ml de la dispersión con una jeringa utilizando una aguja de calibre 20 para evitar que los trozos grandes no homogeneizados de colágeno entraran en el andamiaje.

[0068] El tubo de vidrio exterior y la esfera interior se colocaron en su sitio alrededor de la placa de base para completar el montaje del molde. La dispersión de colágeno se inyectó en el molde, asegurándose de no introducir burbujas de aire en el cuerpo del andamiaje. El montaje se envolvió en una bolsa delgada de plástico y se sumergió en un baño de nieve carbónica-etanol (~ -30° C) durante aproximadamente 10 minutos. A continuación, el sólido resultante se transfirió a un congelador estándar durante aproximadamente una hora para garantizar la congelación completa. Una vez todo el montaje se había congelado por completo, este se liofilizó.

[0069] Después de la liofilización, los alfileres se sacaron de la placa de base, produciéndose una esponja de colágeno reforzada con fibras que tenía forma de semiluna, una sección transversal en forma de cuña y una serie de orificios pequeños alrededor de su periferia. Las longitudes extra de las fibras de los extremos del andamiaje se utilizaron para formar tapones de anclaje que se pueden implantar en la meseta tibial. Para formar los tapones se utilizó un adhesivo de poliuretano de calidad médica. Los extremos de los haces de fibras se sumergieron en el adhesivo y se conformaron en un tapón con forma de bala.

[0070] Después de la construcción, los andamiajes se reticularon para aumentar la perdurabilidad de la matriz de colágeno. El implante se almacenó en seco hasta su uso.

Ejemplo 2: Evaluación mecánica

[0071] Se realizó una evaluación mecánica preliminar mediante pruebas de tracción estándares. Los siguientes cuatro grupos fueron pruebas: sin andamiaje, andamiaje de colágeno sin refuerzo («andamiaje de col. 100»), andamiaje de colágeno con fibras de refuerzo que consiste en 500 fibras («andamiaje de 500 fibras») y andamiaje de colágeno con fibras de refuerzo que consiste en 1000 fibras («andamiaje de 1000 fibras»). En esta evaluación, los extremos de las fibras anterior y posterior se embebieron en cola de poliuretano y se secaron durante la noche. A continuación, se depositaron en un analizador mecánico Instron (modelo 4202) y se estiraron mediante tracción a una

velocidad de 10 mm/min hasta que dejaban de funcionar. Las propiedades estructurales se calcularon a partir de los datos registrados. Los resultados se muestran en la Figura 9.

[0072] En una evaluación mecánica avanzada del reemplazo de menisco de la invención se midió la distribución de la presión en la meseta tibial, pero no se midieron las tensiones circulares generadas por las cargas de compresión axiales mediante una medición «indirecta». Los resultados se muestran en las Figuras 10-13. Con respecto al área de contacto, no se observó ninguna diferencia significativa entre los grupos «sin andamiaje» y «andamiaje de col. 100», mientras que hubo diferencias significativas entre los grupos «sin andamiaje» y «andamiaje de col. 100» y los grupos de «andamiaje de 500 fibras» y «andamiaje de 1000 fibras».

Ejemplo 3: Evaluación biológica

[0073] El andamiaje se evaluó mediante la caracterización de la respuesta biológica *in vitro* al andamiaje, así como evaluaciones preliminares *in vivo* en modelos de conejo.

[0074] En una evaluación *in vitro* se recolectó una línea celular de fibrocondrocitos a partir de conejos blancos de Nueva Zelanda y se cultivó hasta el 2^o/3^{er} pase. Los andamiajes se seccionaron en 6 cuñas tal y como se muestra en la Figura 14a. Se sembraron 1×10^5 células sobre la superficie anterior de cada sección y los andamiajes sembrados con células se incubaron en un medio celular completo durante 4 horas, 4 días, 8 días o 16 días. A continuación, los andamiajes se analizaron mediante el ensayo MTS o mediante histología estándar con H-E. Se observó una curva de crecimiento normal con una diferencia significativa entre todos los puntos temporales, como se puede observar en la Figura 14b. No hubo ninguna diferencia significativa entre los dos tipos de andamiaje de la invención.

[0075] En una evaluación no funcional *in vivo* en conejos, se cortaron dos secciones de cada andamiaje a las 4 y 8 semanas. Se estudiaron dos diseños de andamiaje (andamiajes de 500 fibras y de 1000 fibras). Mediante una artrotomía paratrotuliana media se creó una cavidad para un implante entre la cápsula articular media y el cóndilo femoral medio, y se introdujo el andamiaje. Por lo tanto, el andamiaje estuvo expuesto a entornos sinoviales hostiles, pero no estuvo sometido a ninguna carga significativa ni interfirió con la función articular. Ambas rodillas de cada uno de los conejos se usaron con el andamiaje de 500 fibras en un lado y el andamiaje de 1000 fibras en el otro. En el momento del sacrificio los andamiajes se extirparon junto con 2-3 mm del tejido circundante. Las muestras se conservaron en formalina amortiguada y, a continuación, se trataron histológicamente con tinción de H-E. Los resultados se muestran en las Figuras 15a-15f.

[0076] Aunque se ha descrito la invención con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones se aportan meramente para ilustrar los principios y las aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se debe entender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones aportadas a título ilustrativo y que se pueden concebir otras posibilidades sin apartarse del ámbito de la presente invención, que está definida por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de fibrocartilago artificial (1, 50) que comprende:

un andamiaje biorreabsorbible arqueado o toroidal (10, 51);

una red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible; y

una red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25, 54) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible (10, 51) para evitar la separación de dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53);

donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una red de fibras que tiene una sección transversal en forma de cuña de tal manera que, cuando se usa, una fuerza axial ejercida por un cóndilo óseo sobre la red de fibras con forma de cuña genera una carga de tracción a lo largo de la red de fibras circulares biorreabsorbibles;

donde las fibras ortogonales de la red de fibras ortogonales se cruzan con las fibras circulares en varios ángulos para evitar que se separen, y donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una matriz de refuerzo (20).

2. El implante de la reivindicación 1, donde la matriz de refuerzo se forma con una sola fibra continua.

3. El implante de la reivindicación 1 o 2, donde el andamiaje biorreabsorbible es un andamiaje arqueado que comprende un extremo anterior (11), un extremo posterior (12) y una sección media (13) entre los mismos que delimita una trayectoria curva entre dichos extremos anterior y posterior, donde opcionalmente la red de fibras circulares biorreabsorbible se extiende entre dichos extremos anterior y posterior a lo largo de la trayectoria de dicha curva y sale de los extremos anterior y posterior del andamiaje biorreabsorbible para formar los respectivos puntos de unión anterior y posterior (21, 22).

4. El implante artificial (1, 50) de la reivindicación 3, donde dicho implante se fabrica con la forma de un menisco de rodilla.

5. El implante artificial de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que además comprende al menos un punto de unión periférico (30), donde opcionalmente al menos un punto de unión periférico coincide con un punto en el cual dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles se cruza con dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles, y/o donde opcionalmente la red de fibras circulares biorreabsorbibles y la red de fibras ortogonales biorreabsorbibles se extienden por dicha sección transversal en forma de cuña de dicha sección media arqueada.

6. El implante artificial de la reivindicación 1 o 2, donde dicho implante toroidal (1, 50) se fabrica en la forma de un disco vertebral o un disco articular para una articulación, y/o el implante además comprende al menos un punto de unión periférico (30), donde opcionalmente el punto o los puntos de unión periféricos coinciden con un punto en el cual dicha red de fibras circulares se cortan con dicha red de fibras ortogonales; y/o el implante toroidal se fabrica con la forma de un disco vertebral, donde el andamiaje con forma toroidal delimita una cavidad interna rellena con un material biocompatible que tiene propiedades físicas equivalentes a las propiedades del núcleo pulposo de un disco vertebral de persona; y/o el implante toroidal es un disco articular para la articulación temporomandibular o la muñeca.

7. El implante artificial (1, 50) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el andamiaje biorreabsorbible (10, 51) está formado por un material seleccionado del grupo que consiste en proteínas, proteoglicanos, polímeros sintéticos biocompatibles y combinaciones de los mismos.

8. El implante artificial (1, 50) de la reivindicación 7, donde las proteínas comprenden colágeno, opcionalmente donde el colágeno está reticulado.

9. El implante artificial (1, 50) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde al menos uno del andamiaje biorreabsorbible (10, 51), la red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53) o la red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25, 54) comprenden un material polimérico sintético biocompatible.

10. Un método para fabricar un implante de reparación de partes blandas (1), comprendiendo este método:

la formación de una red de fibras de refuerzo que tiene una matriz de refuerzo (20), comprendiendo dicha matriz de refuerzo al menos una fibra, donde la red comprende una red de fibras circulares biorreabsorbibles (24) y una red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25); y

la incorporación de la matriz de refuerzo en un andamiaje biorreabsorbible (10), donde el andamiaje

biorreabsorbible tiene una sección media arqueada (13) que se extiende entre un extremo anterior (11) y un extremo posterior (12);

5 donde la red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25, 54) incorporada en dicho andamiaje biorreabsorbible (10, 51) evita la separación de dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles (24, 53);

10 donde dicha red de fibras circulares biorreabsorbibles y dicha red de fibras ortogonales biorreabsorbibles forman una red de fibras que tiene una sección transversal en forma de cuña de tal manera que, cuando se usa, una fuerza axial ejercida por un cóndilo óseo sobre la red de fibras con forma de cuña genera una carga de tracción a lo largo de la red de fibras circulares biorreabsorbibles;

15 donde las fibras ortogonales de la red de fibras ortogonales se cruzan con las fibras circulares en varios ángulos para evitar que estas se separen; y

donde al menos una fibra sale de cada extremo del andamiaje biorreabsorbible.

11. El método de la reivindicación 10, donde la matriz de refuerzo (20) está formada por una sola fibra continua.

20 12. El método de la reivindicación 10 o 11, donde la red de fibras circulares biorreabsorbibles (24) y la red de fibras ortogonales biorreabsorbibles (25) están configuradas para evitar la separación de la red de fibras circulares biorreabsorbibles; y/o donde opcionalmente la red de fibras circulares biorreabsorbibles (24) se extiende entre dichos extremos anterior y posterior a lo largo de la trayectoria de dicha curva y sale de los extremos anterior y posterior del andamiaje para formar los respectivos puntos de unión anterior y posterior (21, 22).

25 13. El método de la reivindicación 10, donde las fibras circulares biorreabsorbibles y las fibras ortogonales biorreabsorbibles están formadas por hebras de fibra iguales o distintas, o una combinación de las mismas.

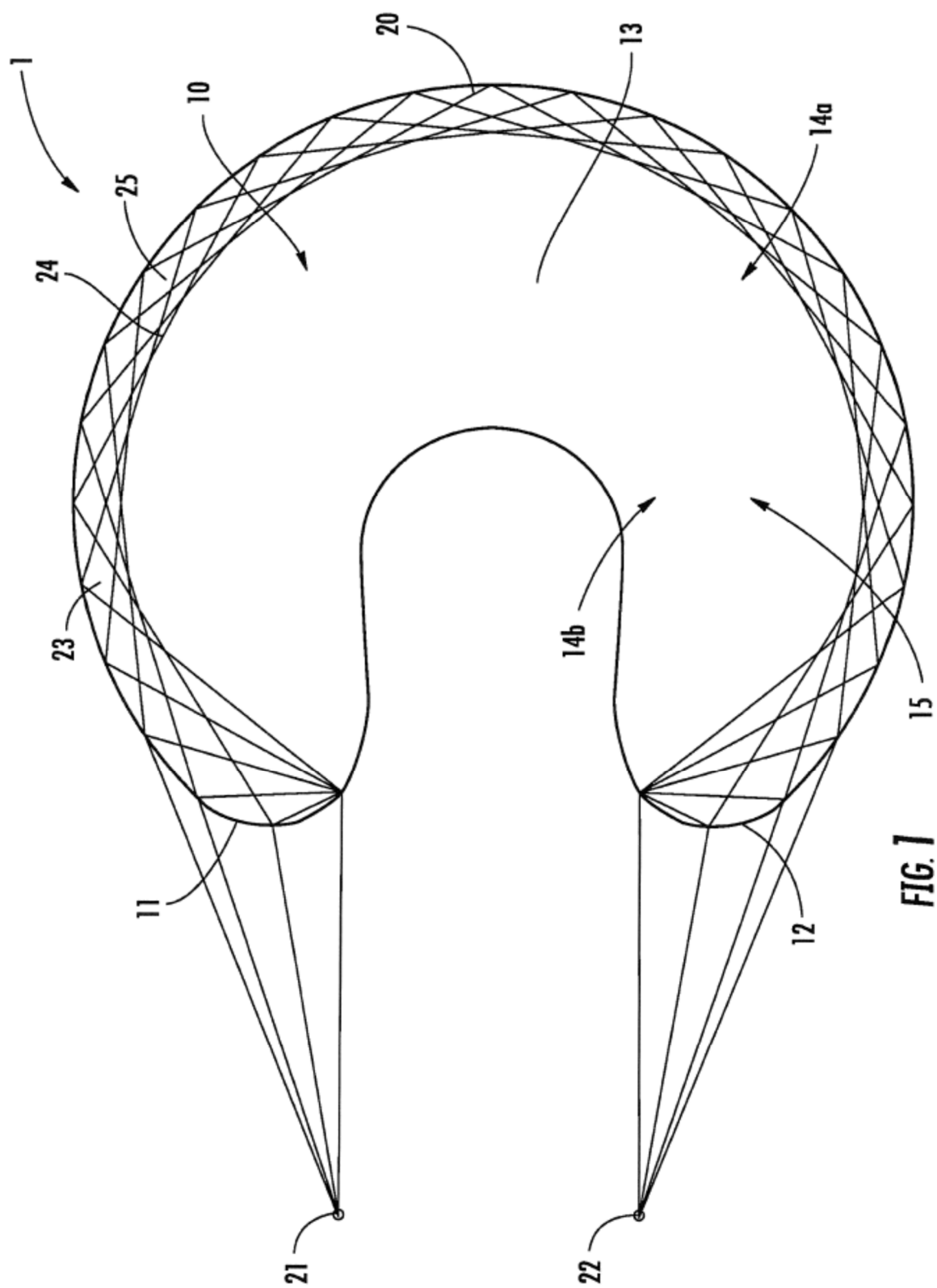
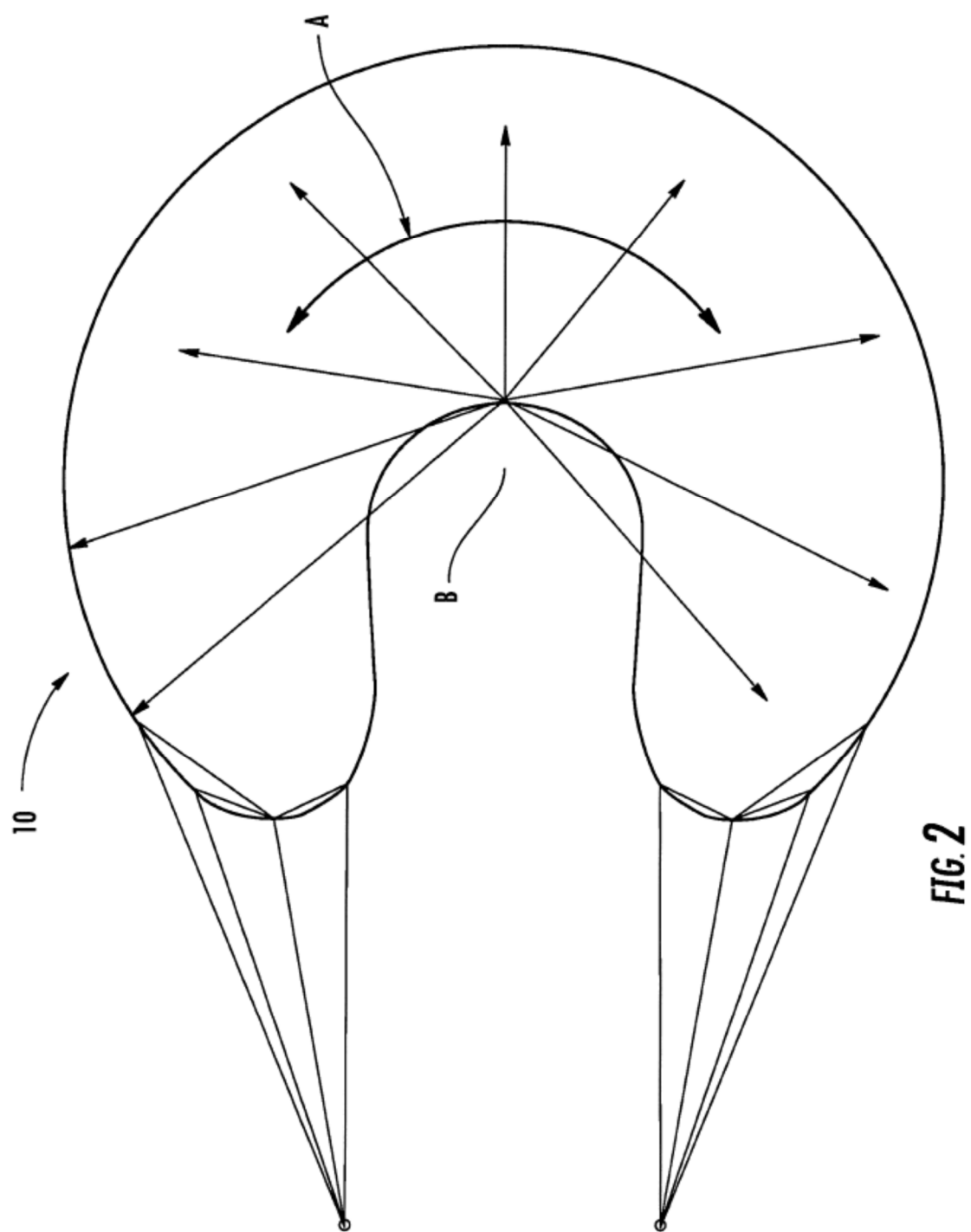
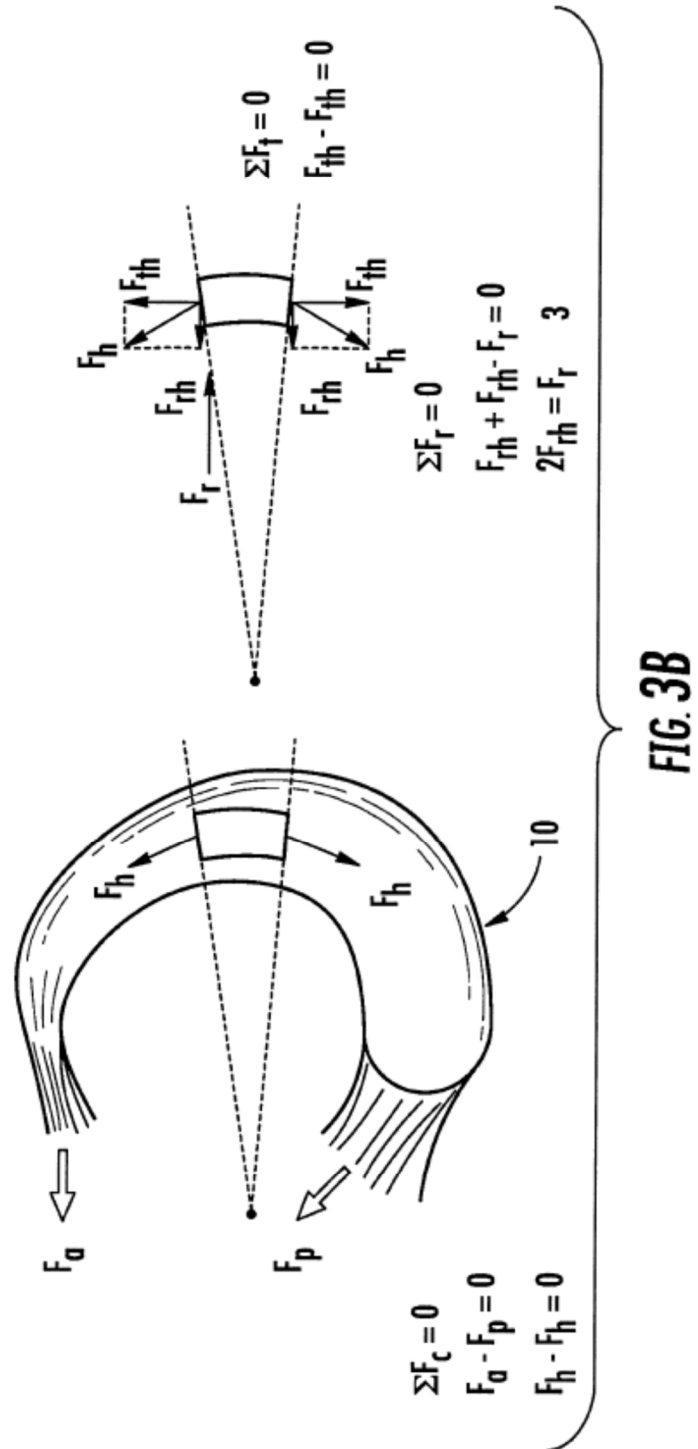
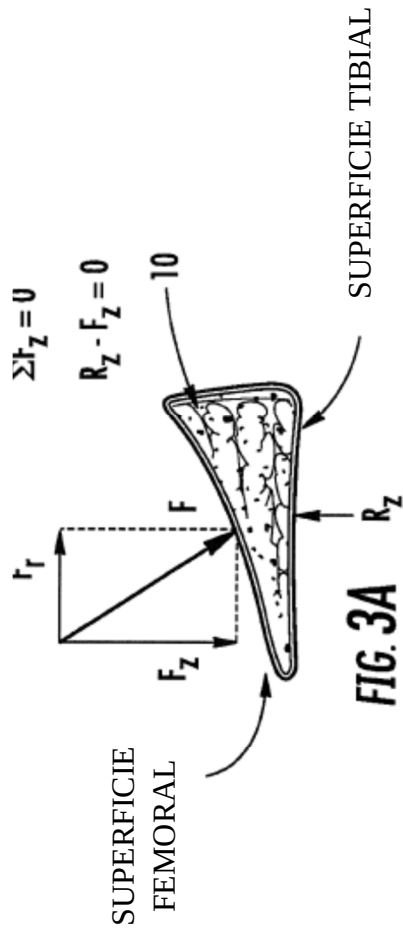
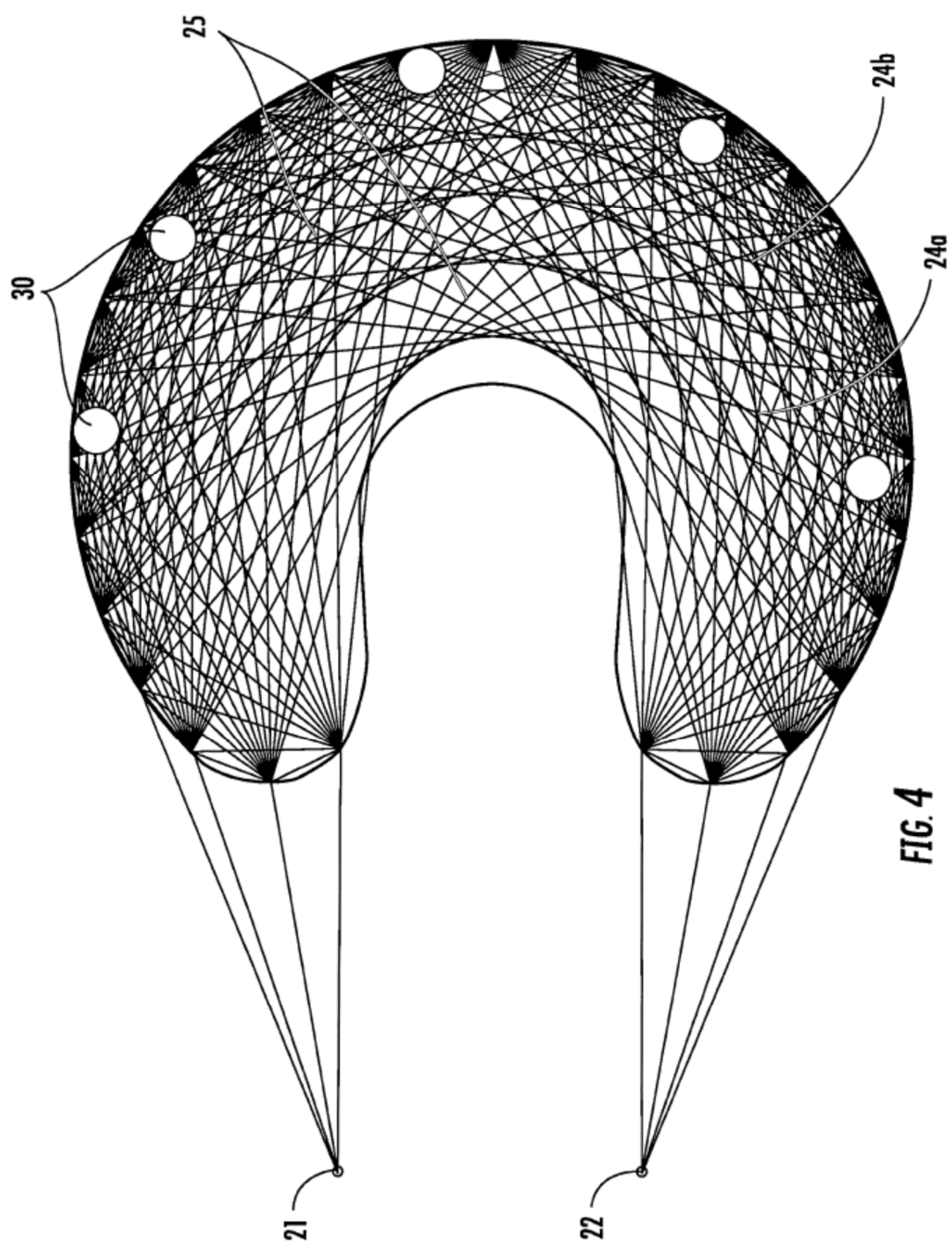


FIG. 1







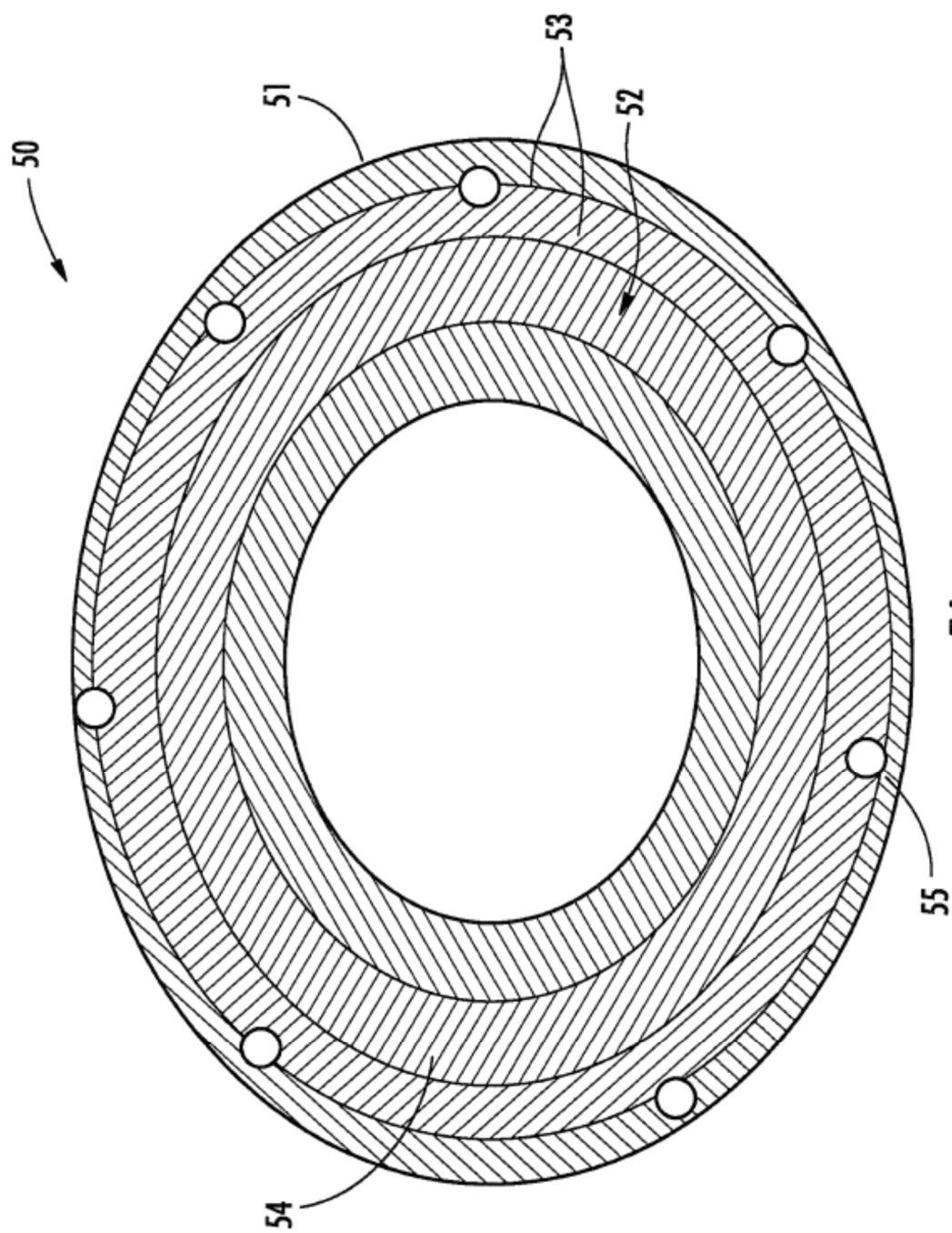


FIG. 5A

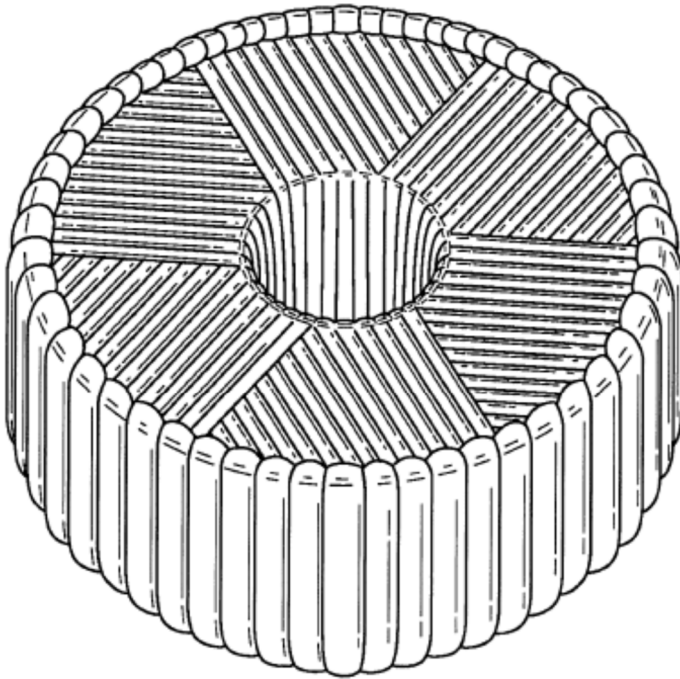


FIG. 5B

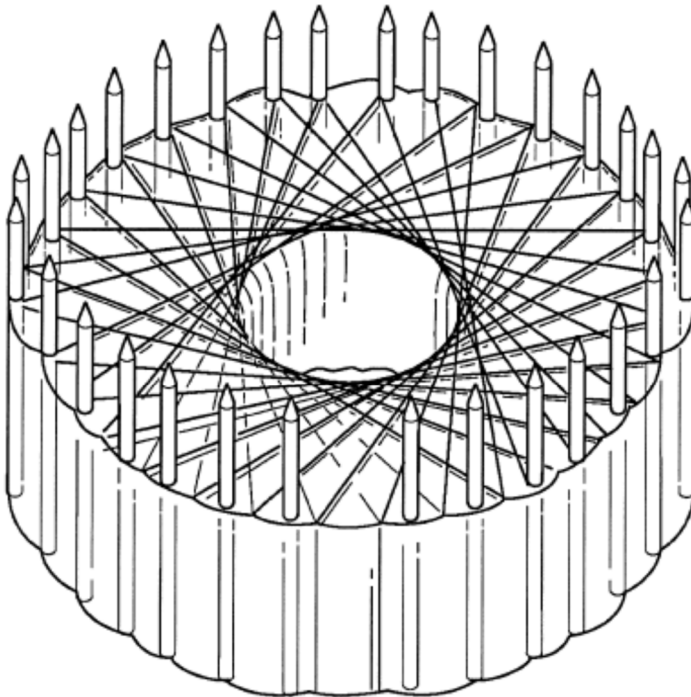


FIG. 5C

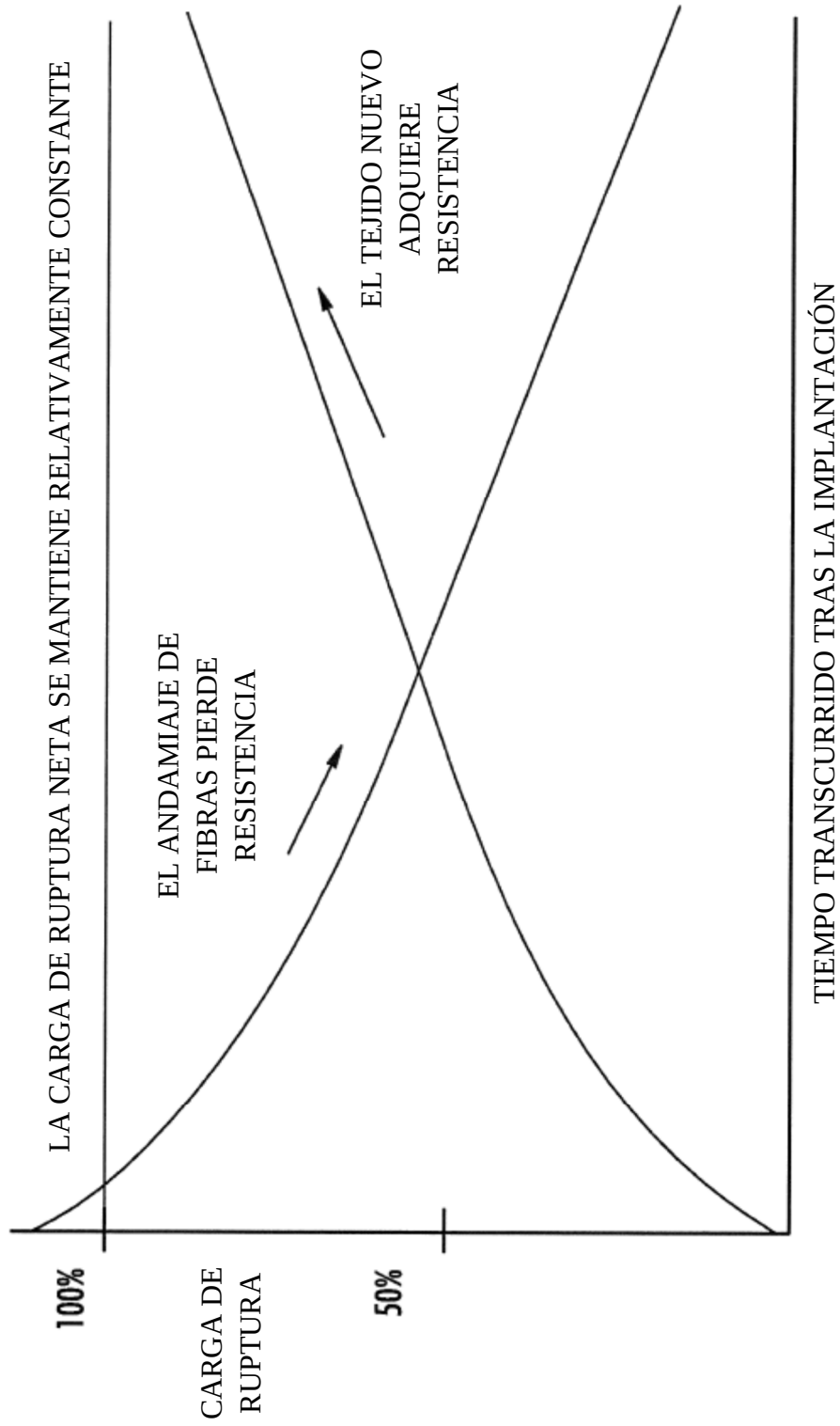


FIG. 6

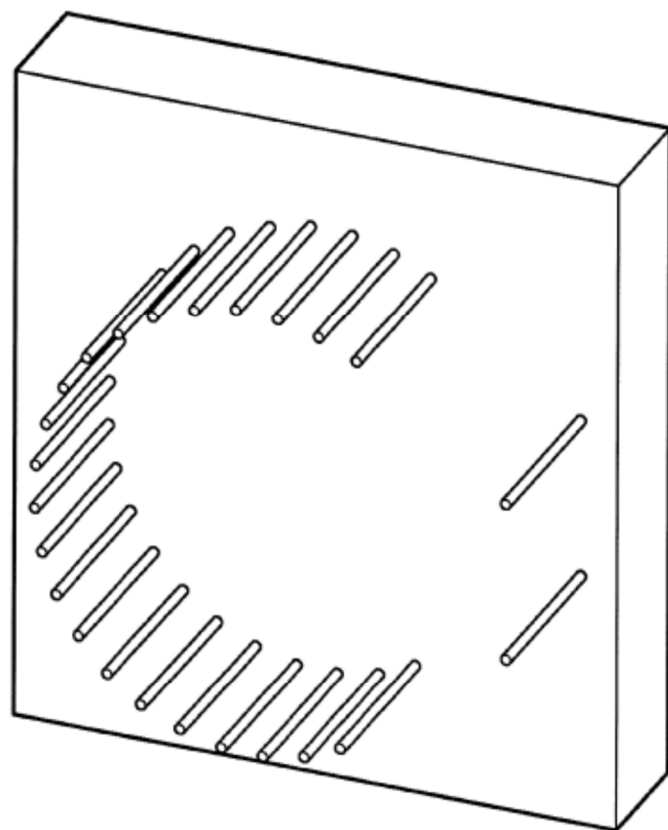


FIG. 7B

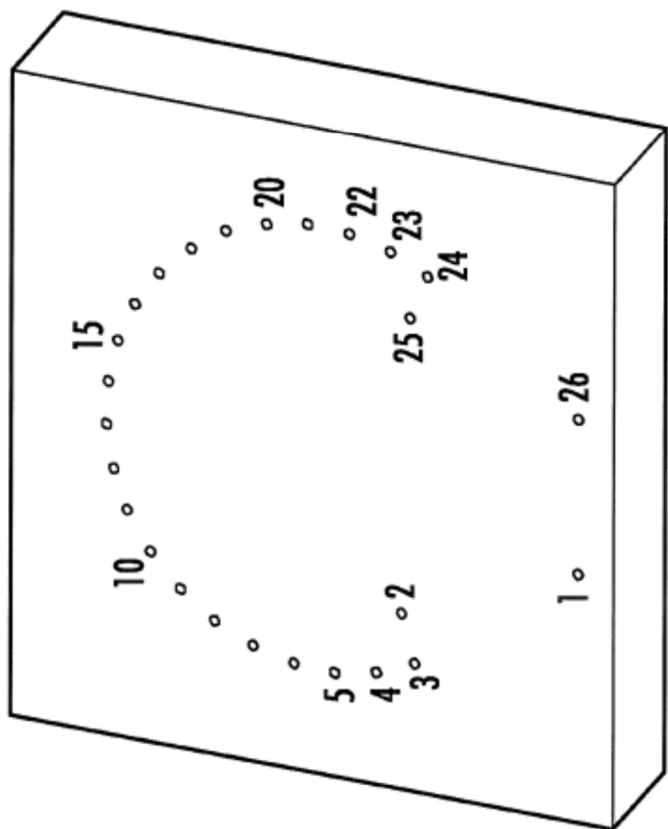
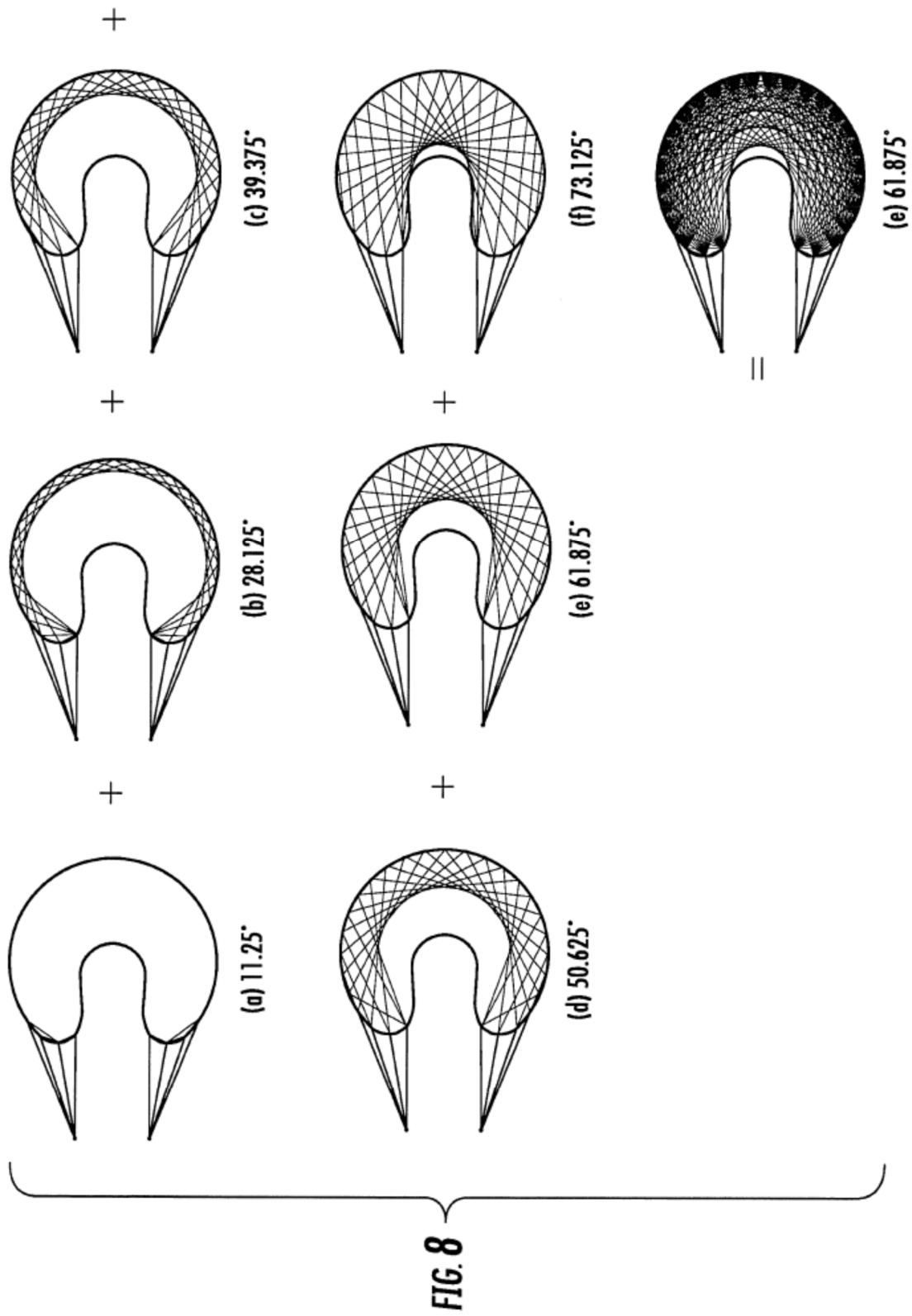


FIG. 7A



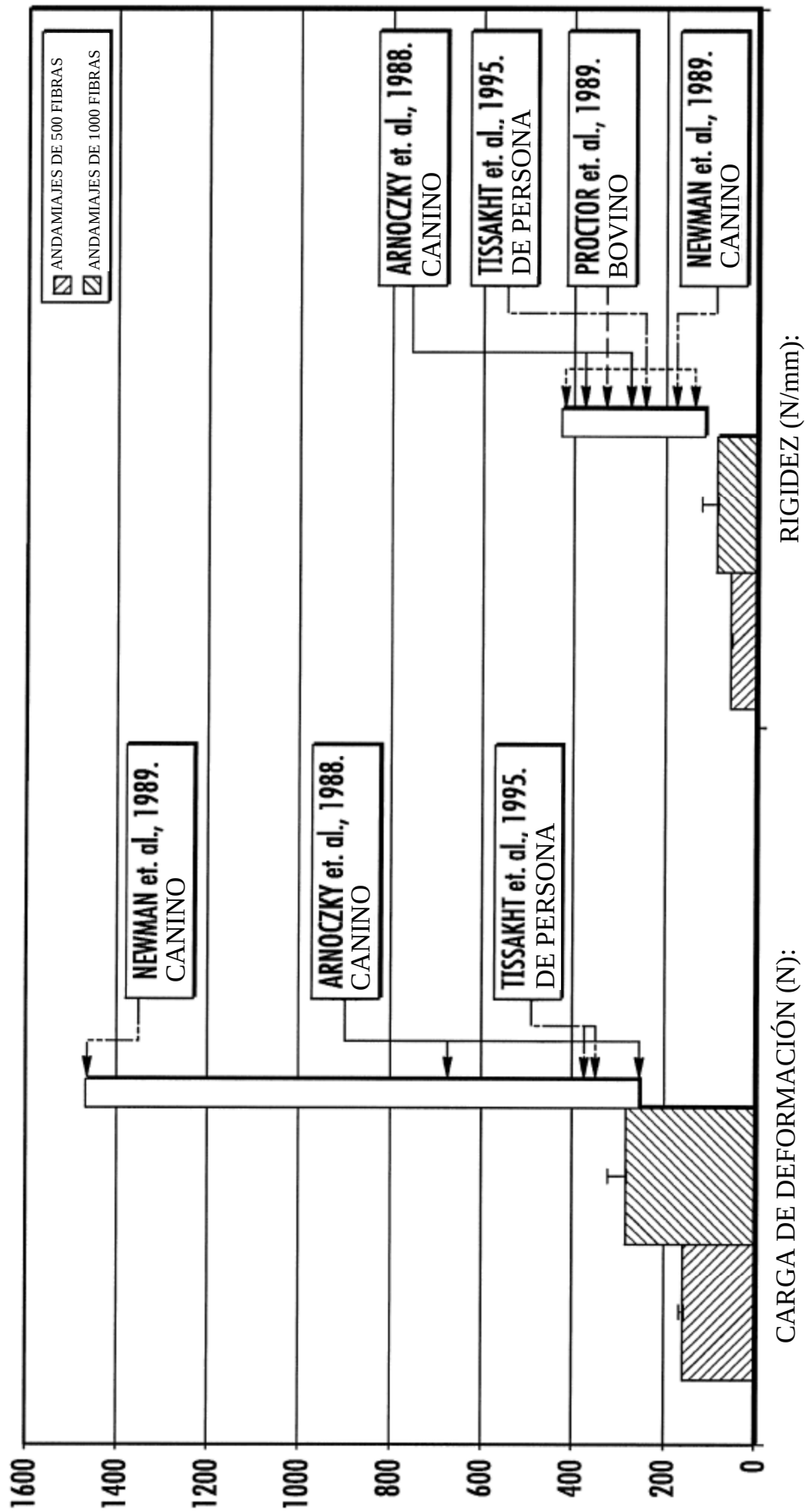
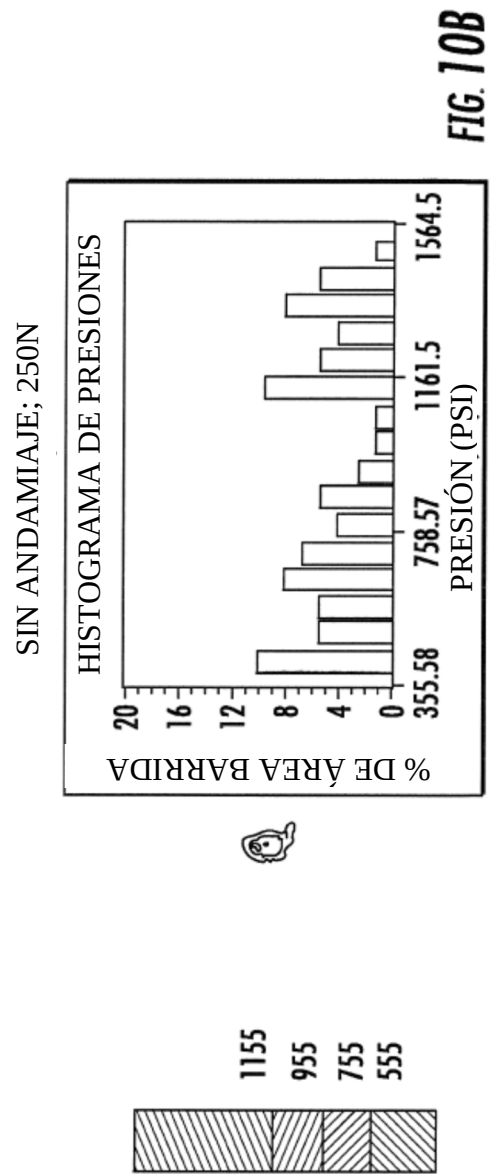
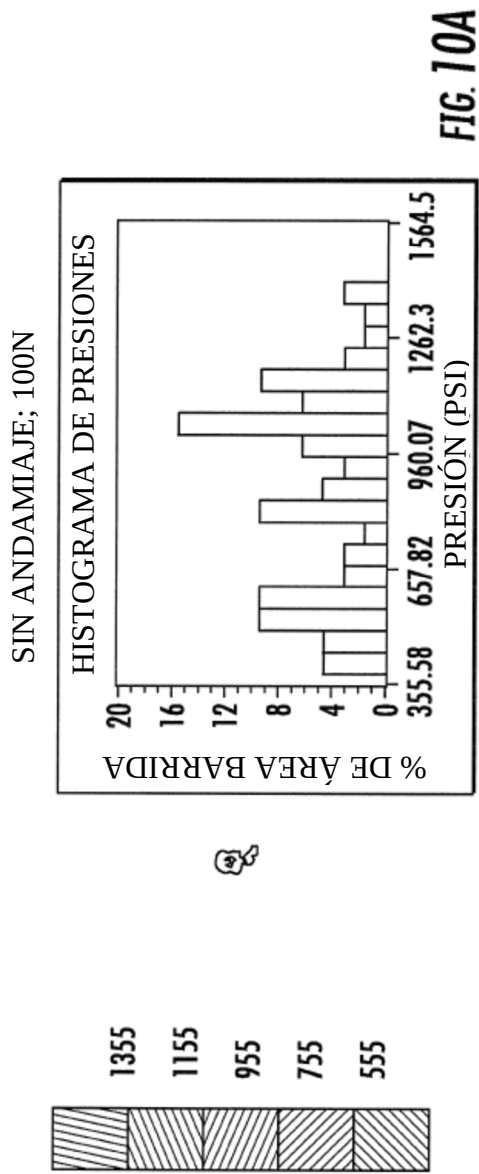


FIG. 9





ANDAMIAJE DE COLÁGENO AL 100%; 100N

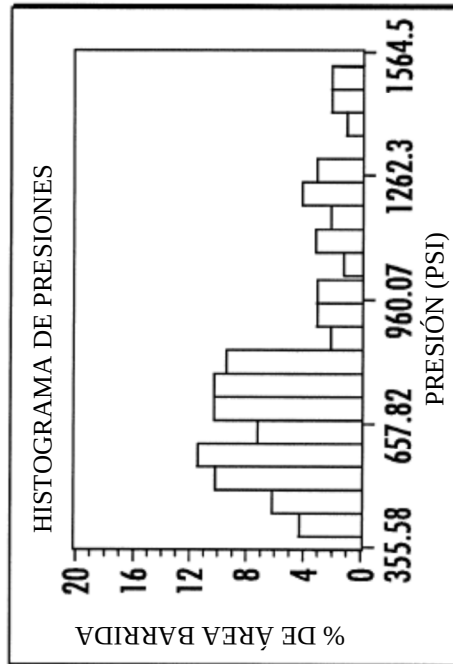
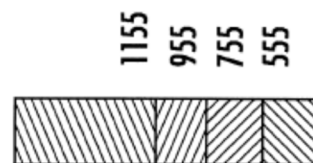


FIG. 11A



ANDAMIAJE DE COLÁGENO AL 100%; 250N

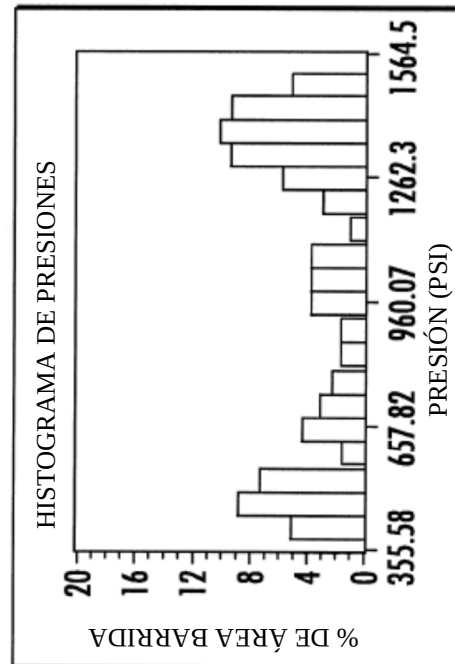


FIG. 11B

ANDAMIAJE DE 500 FIBRAS; 100N

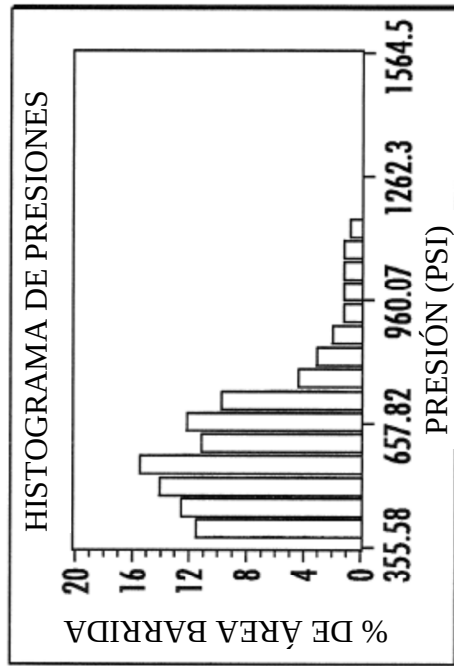


FIG. 12A



ANDAMIAJE DE 500 FIBRAS; 250N

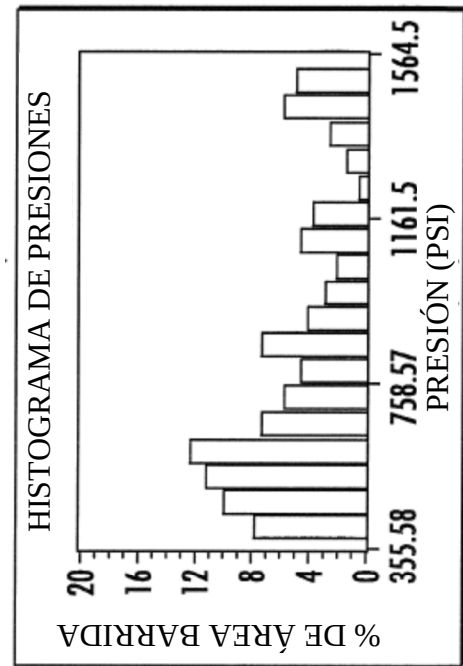
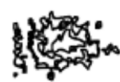
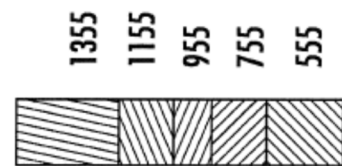


FIG. 12B



ANDAMIAJE DE 1000 FIBRAS; 100N

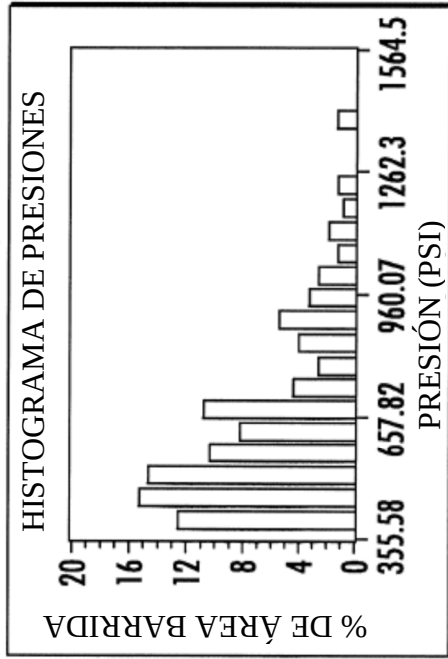
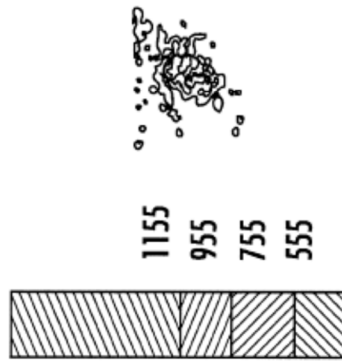


FIG. 13A



ANDAMIAJE DE 1000 FIBRAS; 250N

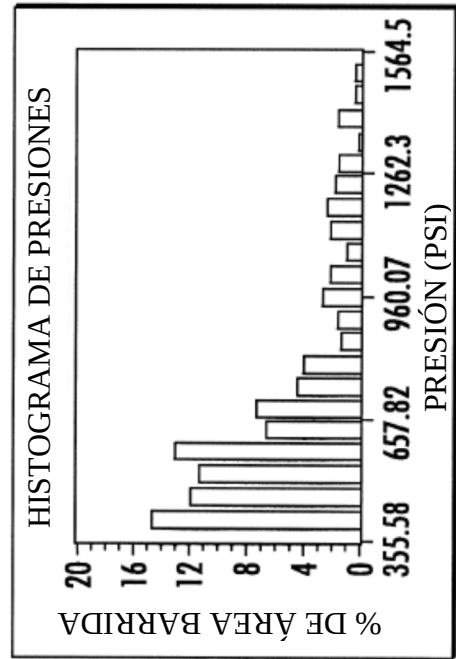


FIG. 13B



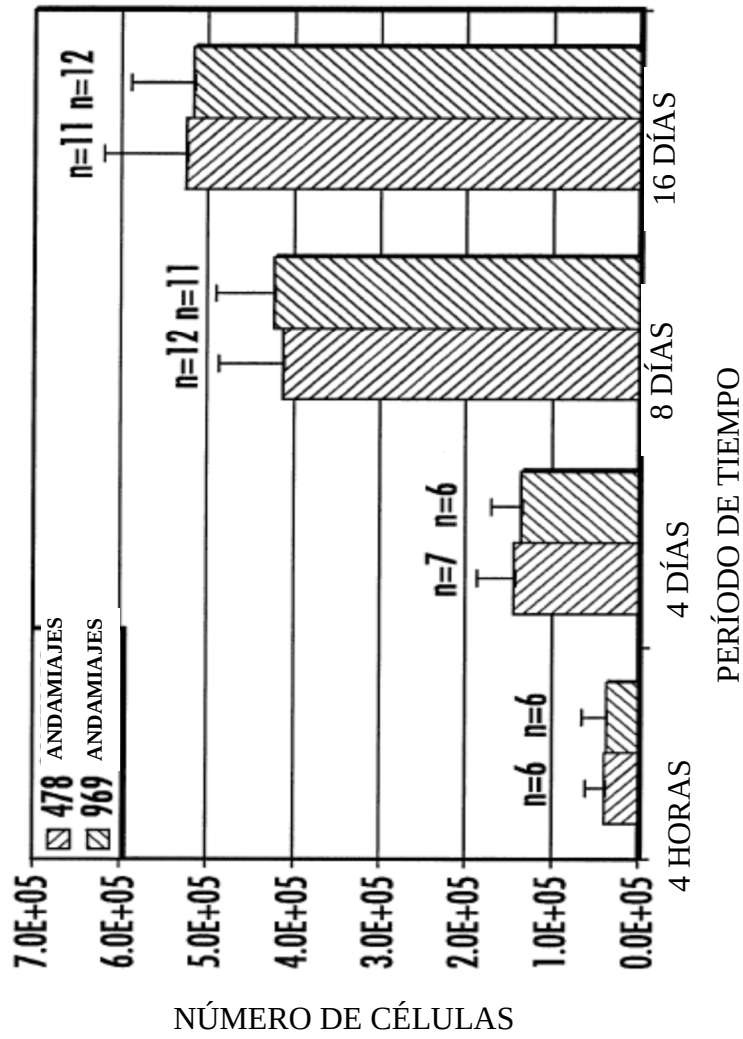
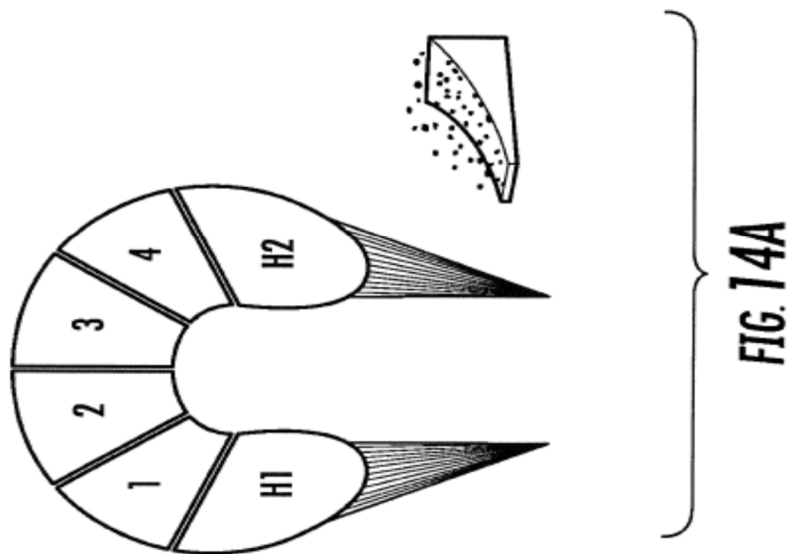


FIG. 14B



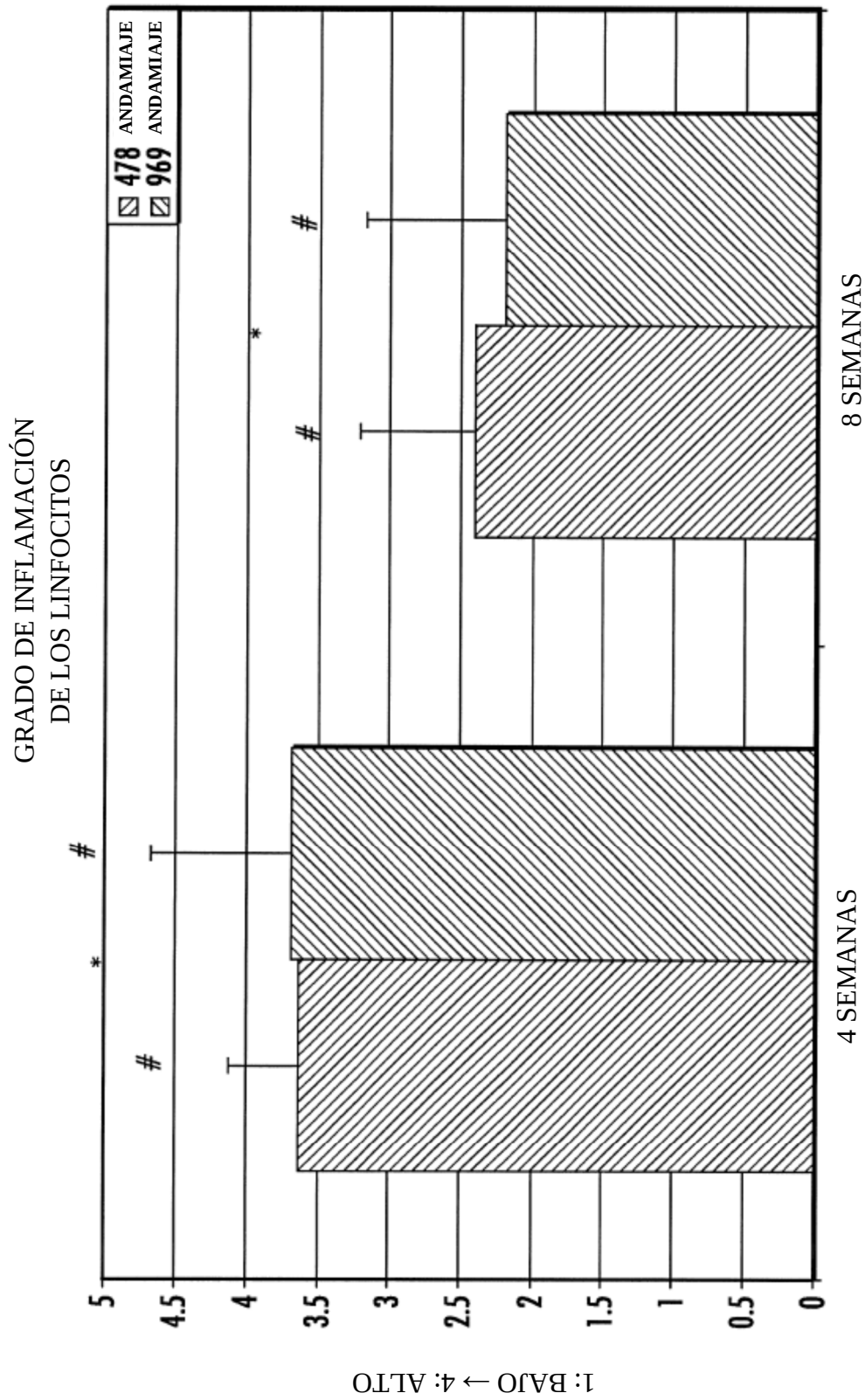


FIG. 15A

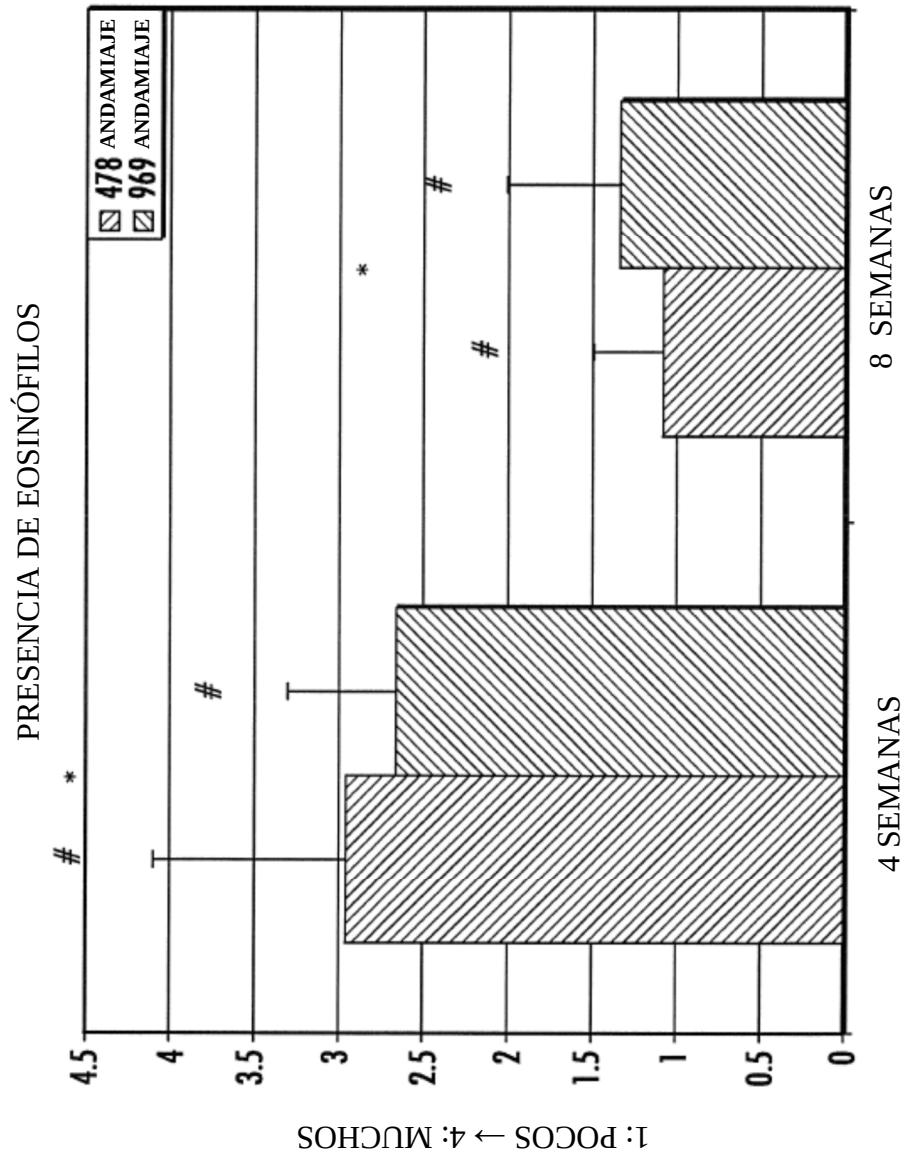


FIG. 15B

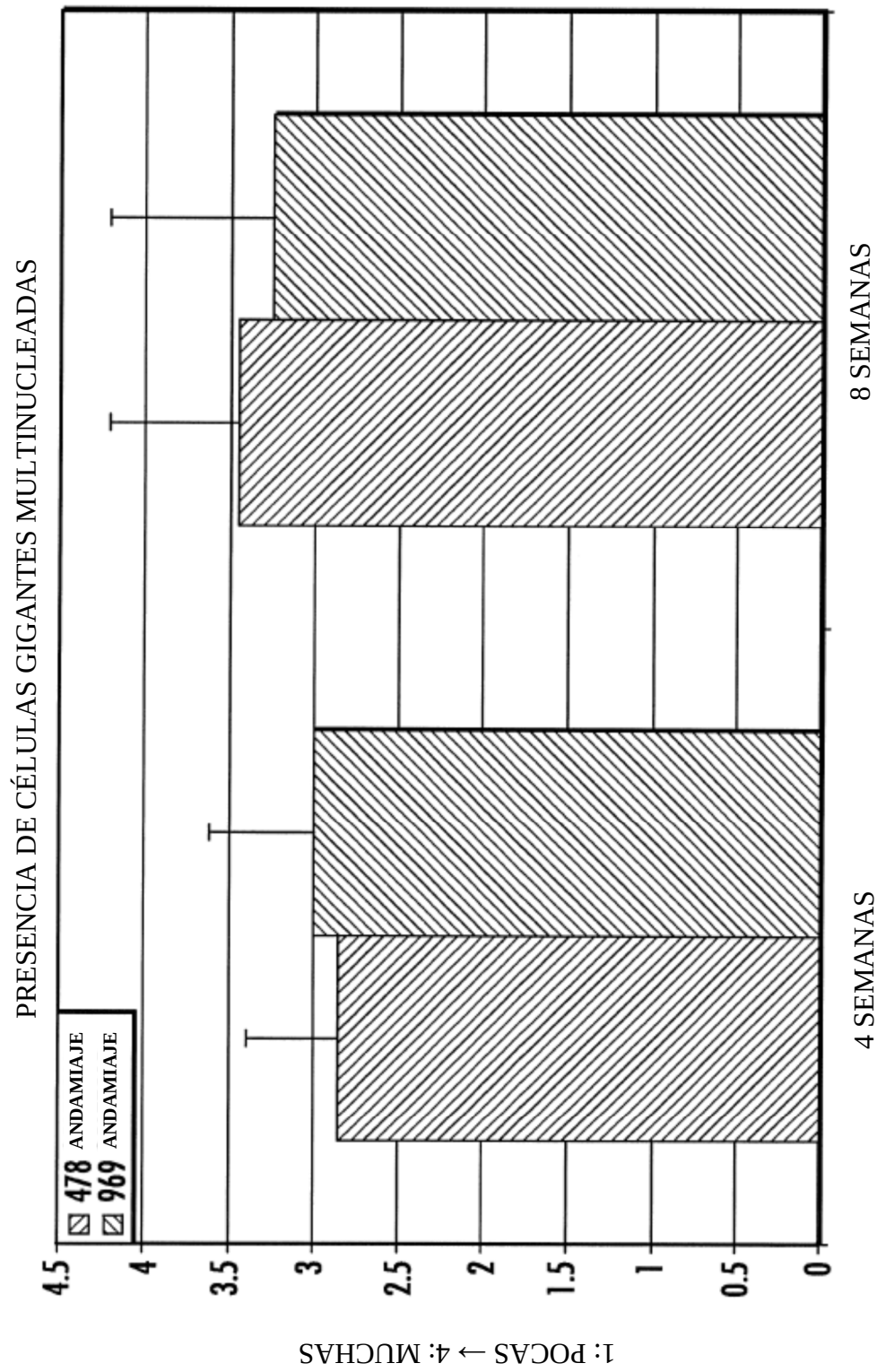


FIG. 15C

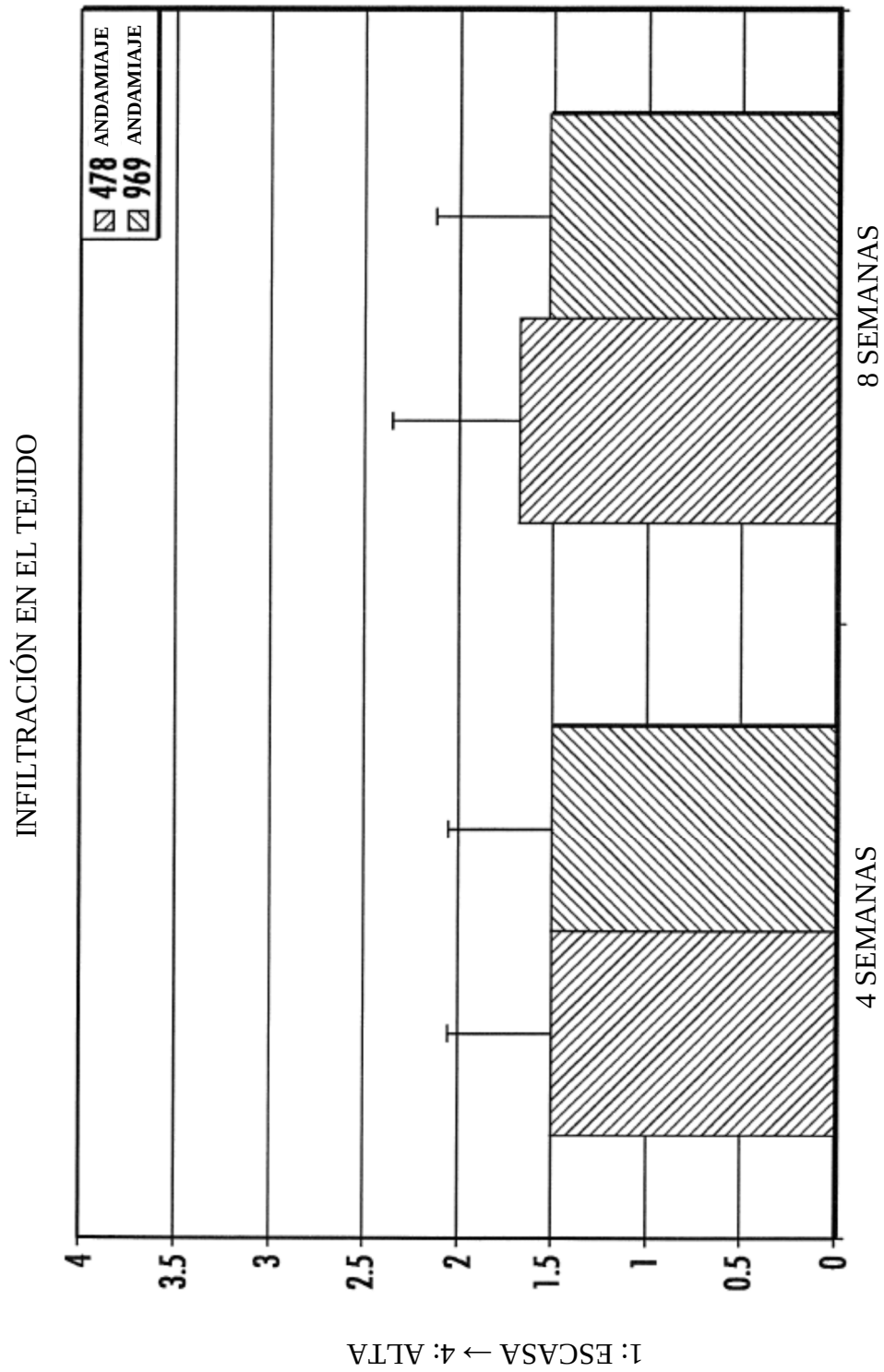


FIG. 15D

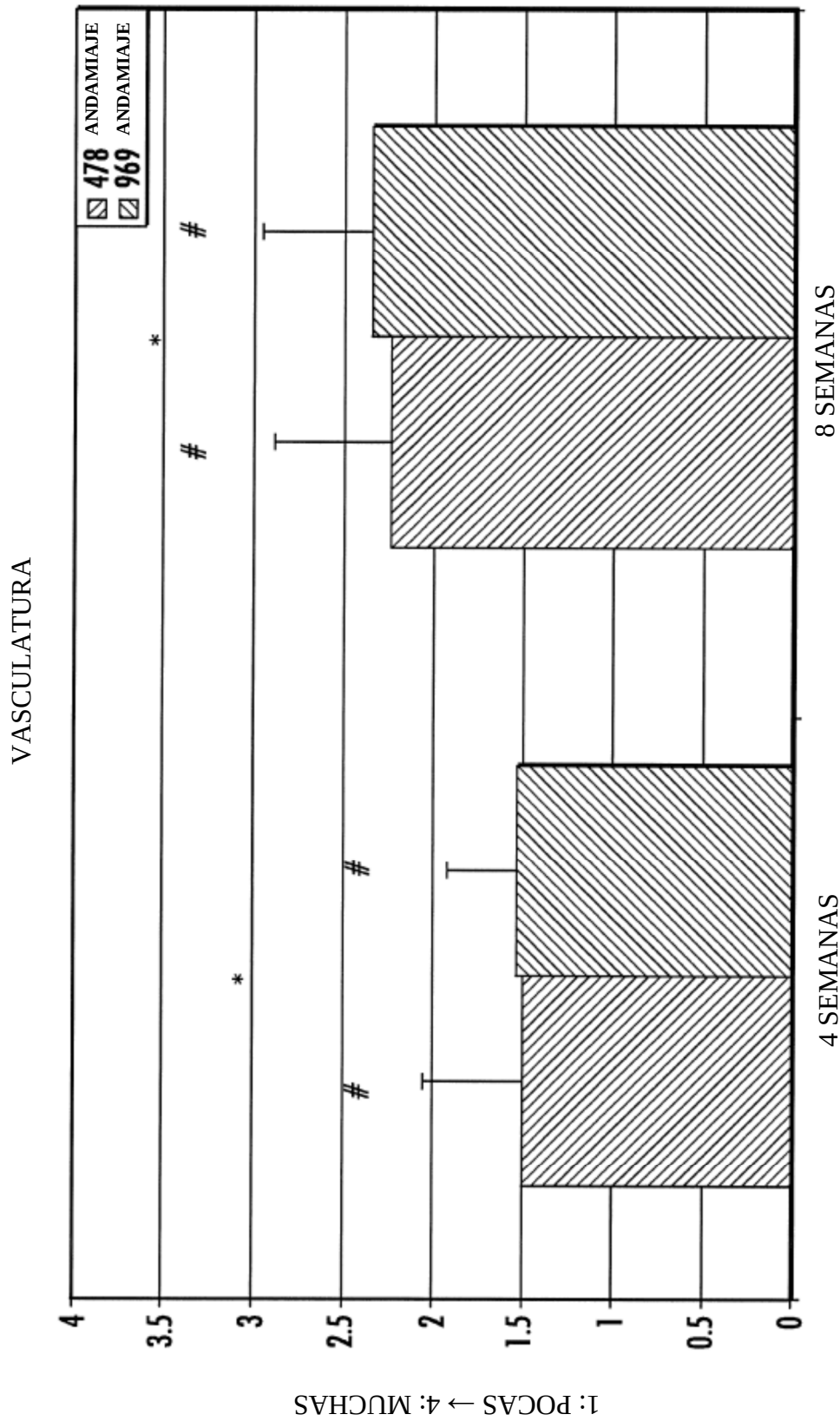


FIG. 15E

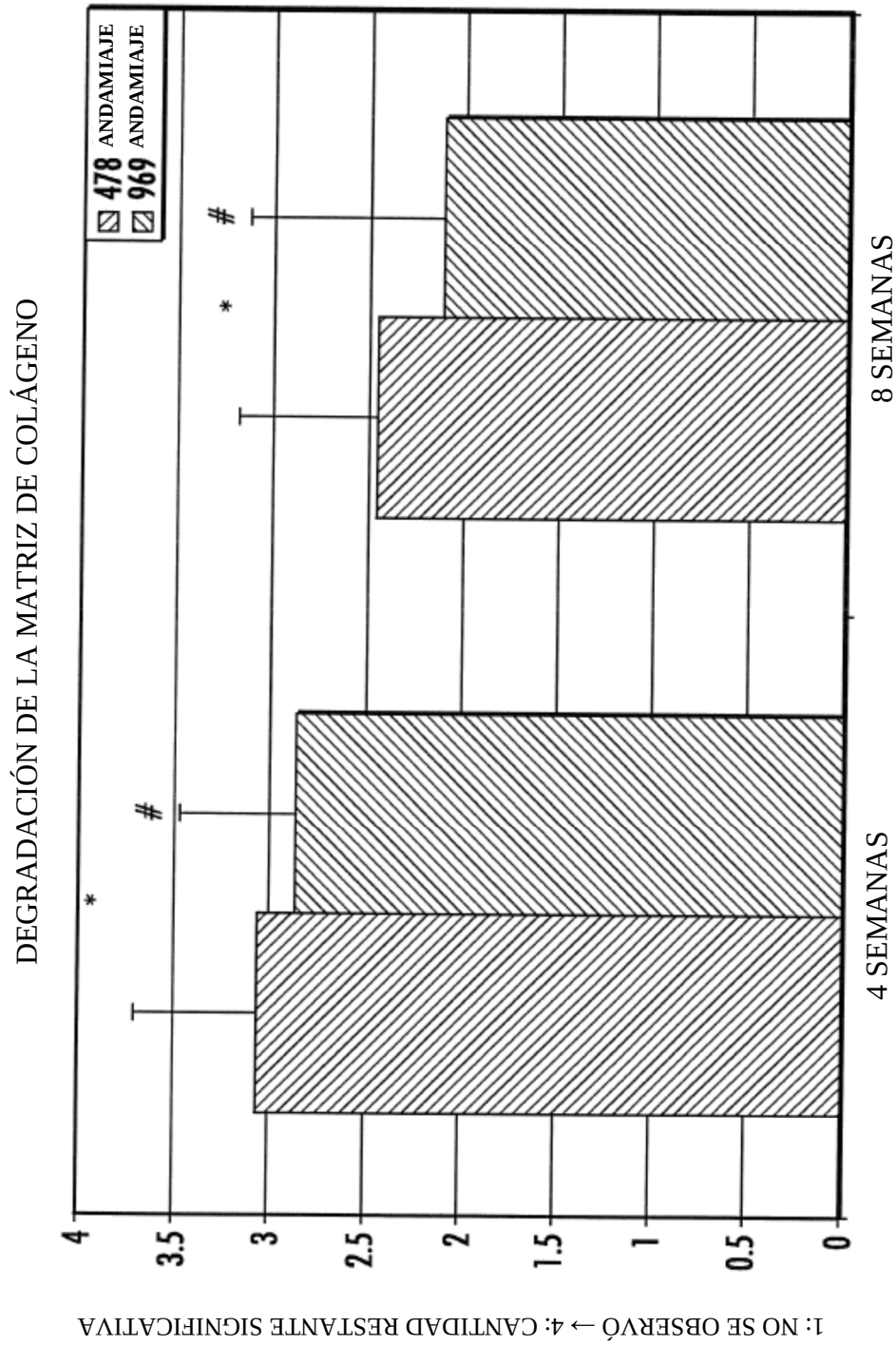


FIG. 15F