

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 117**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02	(2006.01)
A61B 17/11	(2006.01)
A61B 17/06	(2006.01)
A61L 27/24	(2006.01)
A61F 2/00	(2006.01)
A61F 2/08	(2006.01)
A61B 17/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2008 PCT/US2008/067861**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2009 WO09012021**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2008 E 08771718 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2175800**

54 Título: **Implante compuesto para reparación quirúrgica**

30 Prioridad:

13.07.2007 US 777733

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

16.07.2020

73 Titular/es:

**SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
2575 University Avenue West
St. Paul, MN 55114, US**

72 Inventor/es:

**BRUNELLE, JOHN;
SIEGEL, JOSHUA;
NGUYEN, CHRISTINE;
YANTZER, BRENDA y
SANDER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 774 117 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 compuesto para reparación quirúrgica

5 **Antecedentes**

10 La reparación quirúrgica de tejido blando dañado es un procedimiento que se realiza con frecuencia creciente. El método más simple de muchas reparaciones de tejido blando es unir con sutura las partes rasgadas o dañadas del tejido afectado. Sin embargo, este método relativamente simple conlleva varios inconvenientes. Por ejemplo, el período de recuperación después de un procedimiento es sumamente largo y a menudo incluye el desarrollo de una gran cantidad de tejido cicatrizado que puede ocasionar pérdida permanente de resistencia, rango de movimiento, etc.

15 Avances más recientes han conducido al desarrollo de materiales de aumento de tejido que pueden fijarse a los tejidos dañados y/o circundantes para facilitar la curación. Por ejemplo, pueden usarse implantes permanentes para sustituir tejidos naturales dañados o ausentes. Otros procedimientos utilizan implantes del tipo de andamiaje que pueden estabilizar el tejido dañado proporcionando también al mismo tiempo una estructura para promover el nuevo crecimiento natural y la reparación del tejido dañado.

20 Sin embargo, tales procedimientos todavía tienen problemas. Por ejemplo, el término 'permanente' con respecto a implantes biológicos es relativo, y los implantes permanentes a menudo requerirán la sustitución durante la vida del receptor. Los materiales de andamiaje, aunque exhiben grandes posibilidades con respecto a promover la reparación a largo plazo y la recuperación de tejido dañado, pueden ser relativamente delicados y pueden presentar dificultades tanto de manejo como de colocación durante los procedimientos quirúrgicos. Además, los materiales de andamiaje ofrecen por lo general poca resistencia mecánica a los tejidos dañados a corto plazo, es decir, inmediatamente después del implante y antes de la regeneración de tejido natural nuevo más fuerte.

30 Consiguientemente, lo que se necesita en la técnica son materiales implantables que pueden exhibir resistencia y tenacidad con el fin de proporcionar un mejor manejo durante los procedimientos quirúrgicos, así como refuerzo mecánico del lugar de reparación después de la introducción en él, al mismo tiempo que también exhiben las características deseables de un material de andamiaje con el fin de dirigir y soportar la regeneración a largo plazo y la reparación de los tejidos naturales. US4.979.956 se refiere a un dispositivo y método para reparación de tendones y ligamentos.

35 En una realización, la materia descrita se refiere a un implante biocompatible según la reivindicación 1.

En una realización, el elemento alargado puede tener una resistencia a la tracción mayor que el andamiaje. Según una realización, una carga longitudinal impuesta al implante a lo largo de un eje del elemento alargado puede ser soportada primariamente por el elemento alargado.

40 El andamiaje incluye colágeno. Por ejemplo, un andamiaje puede contener colágeno entrecruzado.

45 En una realización preferida, un elemento alargado puede ser una sutura, pero éste no es un requisito de los implantes descritos. Otros materiales adecuados para uso como elementos alargados pueden incluir, por ejemplo, elementos no adaptables, tejidos de polímero y elementos alargados derivados de tejidos naturales tales como ligamentos, tendones y análogos.

50 Un implante también puede incluir materiales adicionales. Por ejemplo, un implante puede incluir materiales biológicamente activos tal como factores de crecimiento, antibióticos, células vivas, etc, así como materiales estructurales incluyendo materiales de fijación, andamiajes adicionales, implantes adicionales, y así sucesivamente.

55 Los implantes descritos en este documento pueden ser colocados en tejidos que los necesiten, tales como tendones dañados, ligamentos y análogos. Los implantes descritos pueden ser utilizados para rellenar defectos de tejidos blandos, por ejemplo, en cirugía cosmética y reconstructiva, así como un apoyo de anclaje de sutura, entre otros usos. Por ejemplo, un elemento alargado puede ser utilizado para manipular y colocar un andamiaje en un lugar de reparación, para aplicar el implante con una tensión deseada en un lugar, además de colocar un implante en el lugar dañado.

60 **Breve descripción de las figuras**

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

65 La figura 1 es una realización de un implante compuesto descrito en este documento.

La figura 2 es otra realización de un implante compuesto descrito en este documento.

Las figuras 3A-3D ilustran realizaciones de implantes compuestos descritos en este documento incluyendo materiales de refuerzo incorporados con los implantes.

Las figuras 4A-4E ilustran un material de andamiaje conteniendo colágeno (figura 4A), un implante compuesto descrito en este documento incluyendo el material de andamiaje de la figura 4A (figura 4B), y los pasos de formación para formar una puntada de bloqueo como la que puede utilizarse al formar un implante compuesto descrito en este documento (figuras 4C-4E).

La figura 5A ilustra un andamiaje como el que puede usarse al formar un implante compuesto que ha sido pretratado para incluir fenestraciones o perforaciones en posiciones predeterminadas.

La figura 5B ilustra un implante compuesto descrito en este documento incluyendo el material de andamiaje de la figura 5A.

La figura 5C ilustra otra realización de un implante compuesto descrito en este documento.

La figura 6 ilustra una realización de un implante compuesto descrito en este documento incluyendo dos secciones de andamiaje después de la formación inicial (figura 6A) y después de formar el compuesto en la forma de implante (figura 6B).

La figura 7A ilustra otra realización de un implante compuesto descrito en este documento.

La figura 8 ilustra un ejemplo de referencia de un implante compuesto descrito en este documento.

La figura 9A ilustra un método de formación para el implante compuesto ilustrado en la figura 9B.

Las figuras 9C y 9D ilustran realizaciones adicionales de implantes compuestos descritos en este documento.

Las figuras 10A-10D ilustran una realización de un método de formación para un implante compuesto descrito en este documento.

Las figuras 11A-11D ilustran un método de colocación como el que puede usarse durante un procedimiento quirúrgico de reparación para colocar un implante compuesto descrito en este documento en un lugar de tejido blando dañado.

Y las figuras 12A-12F ilustran un método de colocación como el que puede usarse durante un procedimiento quirúrgico de reparación para colocar un implante compuesto descrito en este documento en un lugar de tejido blando dañado.

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

Descripción detallada

Ahora se hará referencia en detalle a varias realizaciones de la materia descrita, de las que a continuación se exponen uno o varios ejemplos. Cada realización se proporciona a modo de explicación de la materia descrita, no de limitación de la misma. Por ejemplo, las características ilustradas o descritas como parte de una realización pueden usarse con otra realización para obtener otra realización.

En general, la materia que ahora se describe se refiere a implantes biocompatibles, métodos para formar los implantes, y métodos para usar los implantes. Los implantes biocompatibles descritos en este documento incluyen al menos dos materiales que han sido combinados en una forma con el fin de mantener las características deseables de cada componente. Por ejemplo, los implantes compuestos descritos pueden proporcionar la maniobrabilidad, resistencia, tenacidad, y/o capacidad de refuerzo inmediato de materiales del tipo de sutura combinados con la regeneración de tejido y excelentes características de curación a largo plazo de los materiales de andamiaje. En una realización, los implantes compuestos descritos pueden ser utilizados en procedimientos quirúrgicos de reparación de tejidos blandos humanos o animales dañados tales como, por ejemplo, tendones y ligamentos. En otras realizaciones, los materiales descritos pueden usarse en procedimientos dirigidos a otros tejidos incluyendo músculos, tejido vascular, tejido sinovial, biomembranas tales como endocráneo, pericardio, pleura, órganos, huesos y análogos. Por ejemplo, los materiales descritos pueden ser utilizados como apoyos de sutura para órganos dañados tal como tejido conectivo, pulmón o hígado dañados, así como otros usos que se describen mejor más adelante.

- Como un componente de los implantes descritos puede incluirse uno o varios materiales de andamiaje. En el sentido en que se utiliza aquí, el término 'andamiaje' puede referirse en general a materiales biocompatibles que pueden facilitar el crecimiento y desarrollo celulares cuando están situados cerca de células vivas. Los materiales de andamiaje aquí abarcados incluyen los diseñados para uso in vivo, ex vivo, y/o in vitro. En general, los materiales de andamiaje pueden describir una estructura física que puede permitir el crecimiento celular interno en el andamiaje. Por ejemplo, un andamiaje puede incluir macro- y/o microporosidad que puede permitir la propagación celular por todo o parte del andamiaje. En una realización, un andamiaje puede incluir una matriz con un tamaño de malla, ξ , o un tamaño de poro, ρ , que puede permitir la propagación celular y/o el crecimiento interno por toda la matriz.
- El andamiaje incluye colágeno. Los andamiajes abarcados por la materia descrita pueden incluir uno o varios materiales que promueven el crecimiento y desarrollo de una construcción celular. Por ejemplo, un andamiaje puede incluir además uno o varios polímeros biocompatibles sintéticos o naturales que se ha demostrado que promueven la curación de heridas. Los polímeros sintéticos biocompatibles como el que puede ser utilizado al formar un andamiaje pueden incluir, por ejemplo, poliuretanos, poliésteres, polietilenos, siliconas, ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), copolímeros de ácidos láctico y glicólico (PLGA), polianhídridos, poliortoésteres y análogos. Un andamiaje puede incluir además uno o varios polímeros naturales incluyendo, por ejemplo, quitosán y glicosaminoglicanos.
- En una realización, un andamiaje puede incluir o formarse totalmente de una matriz de hidrogel. Los andamiajes de hidrogel son conocidos en la técnica y en su definición general se incluyen matrices poliméricas que pueden estar altamente hidratadas manteniendo al mismo tiempo la estabilidad estructural. Los andamiajes de hidrogel adecuados pueden incluir hidrogeles no entrecruzados y entrecruzados. Además, los andamiajes de hidrogel entrecruzado pueden incluir opcionalmente partes hidrolizables, de tal manera que el andamiaje pueda ser degradable cuando se utilice en un entorno acuoso. Por ejemplo, en una realización, un andamiaje puede incluir un hidrogel entrecruzado incluyendo un agente de entrecruzamiento hidrolizable, tal como ácido poliláctico, y puede ser degradable en un entorno acuoso.
- Los andamiajes de hidrogel pueden incluir polímeros naturales tales como glicosaminoglicanos, polisacáridos, proteínas y análogos, así como polímeros sintéticos, como los conocidos en general en la técnica. Una lista no limitadora de materiales poliméricos que pueden ser utilizados al formar andamiajes de hidrogel puede incluir dextrano, ácido hialurónico, quitina, heparina, colágeno, elastina, queratina, albúmina, polímeros y copolímeros de ácido láctico, ácido glicólico, carboximetil celulosa, poliácridatos, polimetacrilatos, epóxidos, siliconas, polioles tales como polipropileno glicol, alcohol polivinílico y polietileno glicol y sus derivados, alginatos tales como alginato de sodio o goma de alginato entrecruzado, policaprolactona, polianhídrido, pectina, gelatina, proteínas entrecruzadas, péptidos y polisacáridos y análogos.
- Los andamiajes de hidrogel se pueden formar según cualquier método conocido en general en la técnica. Por ejemplo, un hidrogel puede automontarse al mero contacto de los varios componentes o al contacto en unión con la presencia de condiciones externas concretas (tales como temperatura o pH). Alternativamente, el montaje puede ser inducido según cualquier método conocido después de la mezcla de los componentes. Por ejemplo, la polimerización gradual o en cadena de monómeros o macrómeros multifuncionales puede ser inducida mediante fotopolimerización, polimerización dependiente de temperatura, y/o polimerización químicamente activada. Opcionalmente, un hidrogel puede ser polimerizado en presencia de un iniciador. Por ejemplo, en una realización, un andamiaje de hidrogel puede ser fotopolimerizado en presencia de un iniciador adecuado, tal como los fotoiniciadores Irgacure® o Darocur® que se puede obtener de Ciba Specialty Chemicals. En otra realización, puede estar presente un iniciador catiónico. Por ejemplo, puede usarse un catión elemental polivalente tal como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+} , La^{3+} o Mn^{2+} . En otra realización, un polipéptido policatiónico, tal como polilisinina o poliarginina, puede ser utilizado como un iniciador.
- El andamiaje contiene colágeno. El colágeno es la proteína estructural fibrosa más abundante hallada en mamíferos y se ha demostrado que exhibe muchas cualidades deseables en materiales de andamiaje. Por ejemplo, además de buena bioafinidad e histocompatibilidad, se ha demostrado que las células de curación de heridas, como los fibroblastos, tienen buena afinidad para colágeno, y la presencia de colágeno en un andamiaje puede promover y estimular el crecimiento y la diferenciación celulares de los tejidos/células asociados con el andamiaje.
- El colágeno abarcado por la presente descripción puede incluir cualquier tipo de colágeno o combinación de tipos de colágeno. Por ejemplo, un andamiaje conteniendo colágeno puede incluir alguno o una combinación de los 28 tipos de colágeno actualmente conocidos. Típicamente, un andamiaje conteniendo colágeno puede incluir al menos algún colágeno tipo I y/o tipo II, pero esto es debido simplemente al hecho de que el colágeno de los tipos I y II es el tipo de colágeno más abundante, y se deberá entender que la presencia de alguno de estos tipos no es un requisito en un andamiaje conteniendo colágeno como se describe en este documento.
- Un andamiaje conteniendo colágeno puede derivarse de cualquier fuente de colágeno adecuada y formarse según cualquier método adecuado como entienden los expertos en la técnica. Por ejemplo, un andamiaje a base de colágeno puede incluir tejidos conteniendo colágeno natural que pueden ser tejidos de aloinjerto, autoinjerto y/o xenoinjerto. Los tejidos conteniendo colágeno natural que pueden usarse para formar un andamiaje pueden incluir,

sin limitación, tejidos blandos incluyendo ligamento, tendón, músculo, dura, pericardio, fascia, peritoneo y análogos y pueden derivarse de cualquier fuente huésped (humana, equina, porcina, bovina, etc).

5 Un andamiaje de tejido natural puede ser procesado para quitar algunos o todos los componentes celulares del tejido. Por ejemplo, un tejido para uso como un andamiaje puede ser secado al aire o liofilizado para matar las células que contenga. El choque térmico, la sonicación o el tratamiento con ultrasonido, los cambios de pH, el choque osmótico, la perturbación mecánica o la adición de toxinas también pueden inducir muerte de células o apoptosis. Otros tratamientos para descelularizar o desnaturalizar el tejido son posibles usando radiación, detergentes (por ejemplo, dodecil sulfato de sodio (SDS)), enzimas (RNAasa, DNAasa), o disolventes (alcohol, acetona o cloroformo). Estas técnicas son solamente algunos de los ejemplos de técnicas para descelularizar, desnaturalizar o modificar químicamente todo o parte del tejido y no tienen la finalidad de limitar el alcance de la descripción. Por ejemplo, los métodos de descelularización pueden utilizar, por ejemplo, enzimas tal como lipasas combinadas con otras enzimas y, opcionalmente, detergentes. El tratamiento con soluciones hipotónicas y/o hipertónicas, que tienen resistencias iónicas no fisiológicas, puede promover el proceso de descelularización. Estas 10 15 varias soluciones de descelularización son generalmente adecuadas como soluciones de tratamiento. Las proteasas también se pueden usar efectivamente para descelularizar tejido. La descelularización puede ser realizada en etapas, implicando algunas o todas las etapas tratamientos diferenciales. Por ejemplo, una mezcla potente de proteasas, nucleasas y fosfolipasas podría ser usada a altas concentraciones para descelularizar un tejido.

20 Los materiales conteniendo colágeno pueden ser procesados según cualesquiera métodos adecuados durante un proceso de preparación de andamiaje. Por ejemplo, un andamiaje conteniendo colágeno puede ser derivado de colágeno reconstituido. La capacidad de utilizar colágeno reconstituido para formar un material de andamiaje la publicó por vez primera Bell y colaboradores en 1979 (Proc. Natn. Acad. Sci. USA, 76, 1274-1278). En general, los métodos para formar andamiajes a partir de colágeno reconstituido incluyen extracción y purificación de colágeno(s) de tejidos conectivos por solubilización que puede ser de naturaleza ácida, alcalina, neutra y/o enzimática. El colágeno extraído puede descomponerse a nivel monomérico y/u oligomérico y almacenarse como un polvo o líquido. A la rehidratación, puede formar una solución que puede ser moldeada y entrecruzada mediante métodos químicos o físicos para formar un andamiaje.

30 Se han descrito variaciones y mejoras sobre los procesos inicialmente descritos. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 6.623.963 de Muller y colaboradores describe un método para formar un andamiaje que incluye solubilizar tejido de cartílago animal por procesos de tratamiento físicos y/o químicos que incluyen tratamiento con varias soluciones tampón para quitar impurezas y separar las fases sólido y líquido; tratamiento físico para separar fases sólido y líquido, tal como por centrifugación; y tratamiento con una enzima proteolítica que rompe el entrecruzamiento del colágeno en su zona de telopéptido a su forma virtualmente no entrecruzada, de atelocolágeno y triple hélice. El colágeno así obtenido es reconstituido después, es decir, la forma de atelocolágeno, no entrecruzada, de colágeno restablece su entrecruzamiento entre las zonas variables a lo largo de la molécula de colágeno, incluyendo algunos residuos restantes en la zona de telopéptido. Como resultado, el colágeno solubilizado pierde su coherencia de líquido o parecida a gel y es más rígido con un mayor grado de integridad estructural de tal manera que puede ser utilizado como un andamiaje.

45 La Patente de Estados Unidos número 4.488.911 de Luck y colaboradores describe la formación de fibras de colágeno libres de la parte inmunogénica, de telopéptido, de colágeno nativo. La zona de telopéptido proporciona puntos de entrecruzamiento en colágeno nativo. Las fibras, que pueden estar entrecruzadas, se describen para uso como esponjas, dispositivos protéticos, películas, membranas y suturas. En el método descrito en la patente '911, colágeno (no tipo II; Tipo I y otros) obtenido de tendones, piel y tejido conectivo de animales, tal como vacuno, es dispersado en una solución de ácido acético, se pasa a través de una picadora de carne, se trata con pepsina para clivar los telopéptidos y solubilizar el colágeno, se precipita, dializa, entrecruza por adición de formaldehído, esteriliza, y liofiliza. La patente '911 indica que su método descrito obtiene la forma de atelocolágeno de colágeno, libre de proteínas no colágeno, tal como glicosaminoglicanos y lípidos. Además, el colágeno puede usarse como un gel para hacer, por ejemplo, una membrana, película o esponja y el grado de entrecruzamiento del colágeno puede ser controlado para alterar sus propiedades estructurales.

55 Naturalmente, los métodos antes descritos son simplemente realizaciones de procesamiento puesto que se pueden llevar a cabo al formar un andamiaje conteniendo colágeno como el que puede ser utilizado al formar los implantes compuestos descritos y la presente descripción no se limita de ninguna forma a estas realizaciones. Otros muchos métodos de procesamientos y andamiajes formados por ellos son conocidos por los expertos en la técnica y así no se describen en detalle en este documento, de los que se puede utilizar cualquiera según la descripción.

60 Un andamiaje puede ser procesado a voluntad antes de formar un implante compuesto. Por ejemplo, un tejido natural o reconstituido puede ser estabilizado mediante entrecruzamiento. En general, un proceso de estabilización opera bloqueando moléculas reactivas en la superficie del andamiaje y en su interior, haciéndolo por ello sustancialmente no antigénico y adecuado para implante. En 1968, Nimni y colaboradores demostraron que los materiales colagenosos pueden ser estabilizados tratándolos con aldehídos. (Nimni y colaboradores, J. Biol. Chem. 243:1457-1466 (1968).) posteriormente se comprobaron varios aldehídos y se demostró que glutaraldehído era capaz de retardar la degeneración de tejido colagenoso. (Nimni y colaboradores, J. Biomed. Mater. Res. 21:741-771

(1987); Woodroof, E. A., J. Bioeng. 2:1 (1978).) Así, según una realización, un proceso de estabilización de glutaraldehído como el conocido en general en la técnica puede ser utilizado al formar un andamiaje (véase, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 5.104.405 de Nimni).

5 Sin embargo, un proceso de glutaraldehído es solamente un método de procesamiento, y un material de andamiaje procesado según cualquier otro método conocido en la técnica puede ser utilizado alternativamente. Por ejemplo, un material de andamiaje como el que puede ser utilizado en un implante compuesto descrito puede ser estabilizado según un proceso de entrecruzamiento físico incluyendo, sin limitación, tratamiento por radiación, tratamiento térmico, tratamiento con haz de electrones, entrecruzamiento UV y análogos.

10 En una realización preferida, un andamiaje puede ser procesado según un proceso de entrecruzamiento sin glutaraldehído. Por ejemplo, pueden utilizarse métodos de entrecruzamiento sin glutaraldehído como los descritos en las Patentes de Estados Unidos números 5.447.536 y 5.733.339 de Girardot y colaboradores. Según tal realización, un andamiaje conteniendo colágeno puede ser entrecruzado mediante formación de enlaces de amida entre y dentro de las moléculas del andamiaje. Por ejemplo, puede usarse ácidos di- o tri-carboxílicos y di- o triaminas de aproximadamente seis a ocho átomos de carbono de longitud de manera secuencial para formar entrecruzamientos de amidas.

15 Opcionalmente, se puede formar un andamiaje incluyendo materiales adicionales. Por ejemplo, materiales celulares pueden ser retenidos o cargados en un andamiaje. Por ejemplo, condrocitos y/o fibroblastos pueden ser retenidos en un andamiaje de tejido natural o cargados en un andamiaje antes del implante. En una realización, un andamiaje puede sembrarse con células mediante absorción y migración celular, opcionalmente acopladas con aplicación de presión a través de simple agitación, métodos de perfusión pulsátil o aplicación de fuerza centrífuga. En general, la siembra celular puede ser realizada en general después de la combinación de un andamiaje con los otros componentes del implante, descritos con más detalle más adelante, para formar un implante compuesto descrito en este documento.

20 Otros materiales que pueden ser incorporados a los implantes compuestos descritos mediante el andamiaje pueden incluir cualquier otro aditivo conocido en general en la técnica. Por ejemplo, agentes biológicamente activos tal como factores de crecimiento, antibióticos, componentes de matriz extra celular o cualquier otro agente químico o biológico que pueda ser incorporado beneficiosamente a un andamiaje queda abarcado por la materia que ahora se describe. Pueden cargarse materiales adicionales en un andamiaje, aplicarse a una superficie de un andamiaje, o combinarse con otro componente de un implante, a voluntad.

25 Al formar un implante compuesto, un andamiaje puede combinarse con un elemento alargado que puede poner características deseables en el compuesto incluyendo una o más características mecánicas tales como resistencia, tenacidad, distribución de carga y maniobrabilidad. Beneficiosamente, un elemento alargado puede ser fijado a un andamiaje con el fin de proporcionar un medio para manipular y colocar un andamiaje en una posición deseada.

30 En una realización, un elemento alargado también puede soportar la mayor parte de una carga longitudinal bajo la que el compuesto puede estar colocado. Por ejemplo, durante un procedimiento quirúrgico, un compuesto implantable descrito en este documento puede colocarse en un lugar de reparación y puede usarse un elemento alargado del compuesto para colocar el compuesto en el lugar de reparación, y, en una realización, también soportar la mayor parte de cualquier carga longitudinal bajo la que se coloque el compuesto durante el procedimiento. Por ejemplo, un compuesto puede ser empujado al lugar de reparación deseado a través y/o alrededor de tejidos existentes y el andamiaje puede ser alineado a voluntad en la posición deseada sin peligro de dañar el andamiaje, cuando el elemento alargado del andamiaje se utiliza para colocar el implante a voluntad. Así, en algunas realizaciones, las fuerzas impuestas sobre un implante durante y/o después de la colocación del implante en un lugar de reparación pueden ser soportadas primariamente por el elemento alargado, y el andamiaje puede estar mecánicamente aislado de tales fuerzas.

35 En una realización, los materiales para uso como un elemento alargado pueden tener una resistencia a la tracción (es decir, el esfuerzo longitudinal requerido para romper el elemento alargado) mayor que la del andamiaje. Por ejemplo, un elemento alargado puede exhibir una resistencia a la tracción de al menos aproximadamente 1 N, o más de aproximadamente 3000 N, en otra realización.

40 Los elementos alargados pueden tener cualquier geometría en sección transversal, por ejemplo, redonda, cuadrada, rectangular, toroide, secciones transversales geométricas complejas, tales como secciones transversales multinodulares y análogos, y pueden tener generalmente una relación de aspecto (longitud/diámetro efectivo) de al menos aproximadamente 10. Los elementos alargados se pueden formar de materiales naturales, materiales sintéticos o alguna combinación de los mismos.

45 En una realización, los elementos alargados pueden ser materiales fibrosos. Por ejemplo, los elementos alargados pueden ser materiales mono- o multi-filamento. Además, el término abarca materiales de componente único o múltiple. Por ejemplo, un elemento alargado puede incluir fibras de componentes múltiples incluyendo fibras de núcleo/vaina, fibras islas en el mar, y así sucesivamente, así como elementos incluyendo longitudes adyacentes de

materiales diferentes. Los elementos alargados también pueden incorporar una pluralidad de materiales fibrosos. Por ejemplo, un elemento alargado puede incluir un tejido (por ejemplo, un tejido, tejido de punto o textil no tejido o material de malla) que puede cubrir parcial o completamente un andamiaje.

5 En una realización preferida, un elemento alargado se puede formar de un material de sutura. Cualquier material de sutura conocido en la técnica puede ser utilizado, dependiendo el material de sutura preferido generalmente de la naturaleza de la reparación para la que se utilizará el implante compuesto. El material de sutura para un compuesto implantable puede ser absorbible o no absorbible, a voluntad. La sutura puede ser de cualquier tamaño (por ejemplo, de #11-0 hasta #5 de tamaño), la sutura puede ser multifilamento y trenzada o retorcida, o puede ser monofilamento.
10 La sutura puede ser estéril o no estéril, de material natural, sintético o una combinación de materiales. En una realización, el material de sutura puede estar recubierto. Los recubrimientos típicos pueden incluir, por ejemplo, colágeno, estearato de magnesio, PTFE, silicona, polibutilato y sustancias antimicrobianas.

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

20 Sin embargo, los elementos alargados de los compuestos implantables descritos no se limitan a materiales de sutura, y el término 'elemento alargado' pretende abarcar cualesquiera materiales que tienen una relación de aspecto (L/D) general mayor de aproximadamente dos que se puede combinar con uno o varios andamiajes para formación de un compuesto implantable como se describe en este documento. Por ejemplo, en una realización, un elemento alargado puede incluir un tejido conectivo natural, tal como un ligamento o tendón, que puede fijarse a un material de andamiaje con el fin de proporcionar maniobrabilidad, resistencia y/o tenacidad a la estructura
25 compuesta.

En cualquier caso, se puede fijar uno o varios elementos alargados a un andamiaje con el fin de formar un compuesto implantable. En particular, un elemento alargado puede fijarse a un andamiaje de tal manera que los dos se mantengan en contacto uno con otro en una longitud de una superficie de andamiaje. Por ejemplo, en una
30 realización, los dos pueden mantenerse en contacto uno con otro en una longitud que se extiende desde un borde de un andamiaje a un borde opuesto del andamiaje medida a través de una superficie del andamiaje.

En otra realización, además de mantenerse en contacto uno con otro a lo largo de una longitud de una superficie del andamiaje, los materiales pueden combinarse de tal manera que una carga longitudinal colocada sobre el compuesto pueda ser efectivamente trasladada y soportada primariamente por el elemento alargado y el andamiaje puede estar aislado y protegido mecánicamente contra daño, desalineación, y análogos durante y después del
35 implante.

En una realización, un elemento alargado puede proporcionar refuerzo mecánico a un lugar quirúrgico. Por ejemplo, un elemento alargado puede reforzar el tejido dañado en un lugar quirúrgico antes y durante la generación de nuevo tejido mientras la generación de tejido nuevo propiamente dicha puede ser dirigida y promovida debido a la presencia del andamiaje.

40 Con referencia a la figura 1, se ilustra una realización de un implante compuesto. El compuesto incluye un andamiaje 4 en combinación con dos longitudes de sutura 2, estando cosida cada longitud 2 a lo largo de un borde de andamiaje 4 con una puntada de refuerzo, como se representa. El andamiaje 4 puede estar preformado en cualquier tamaño y forma deseados. Por ejemplo, el andamiaje 4 de la figura 1 incluye una zona central de una zona en sección transversal más pequeña que las secciones adyacentes. Tal configuración geométrica puede usarse, por ejemplo, para colocar adecuadamente el andamiaje en un lugar de reparación. El andamiaje 4 también puede estar
50 ahusado en uno o ambos extremos, como se representa, para mejorar la manipulación y la maniobrabilidad del implante durante un procedimiento quirúrgico.

En cada extremo del andamiaje 4, la sutura 2 está fijada al andamiaje con una puntada de bloqueo 5. Una puntada de bloqueo 5 puede aislar mecánicamente el andamiaje 4 de las fuerzas longitudinales impuestas sobre el implante. Más específicamente, cuando un compuesto está bajo una carga longitudinal, por ejemplo, durante o después de la colocación del compuesto en un lugar quirúrgico, la sutura 2 puede soportar la mayor parte de la carga, y el andamiaje 4 puede estar protegido contra daño. La sutura 2 puede usarse para manipular y colocar el implante durante la cirugía. También se puede usar para colocar el implante en tejidos circundantes en la forma deseada, por ejemplo, con adecuada tensión, libertad de movimiento, etc.
60

Otra realización de un implante compuesto se ilustra en la figura 2. En esta realización, el andamiaje 4 tiene un diseño para, por ejemplo, aumento adicional de tejido, e incluye una extensión 17 como se representa. Como se puede ver, la sutura 2 está fijada al andamiaje 4 en una pluralidad de posiciones y se extiende desde cada extremo del andamiaje 4. En cada uno de los cinco puntos de fijación, la sutura 2 está cosida al andamiaje 4 con una puntada de bloqueo 5. Según esta realización, si se colocase el andamiaje 4 bajo una carga longitudinal, la carga podría trasladarse a la sutura 2 en una puntada de bloqueo 5. Por ejemplo, a la colocación de una carga longitudinal en un
65

andamiaje, como durante la manipulación a través o alrededor del tejido, un segmento del andamiaje puede alargarse bajo la carga aplicada, pero, al llegar la carga a una puntada de bloqueo 5, la carga puede trasladarse a la sutura 2, y aislar mecánicamente el andamiaje 4 de la carga, evitando que se dañe el andamiaje 4.

5 Las figuras 3A y 3B ilustran otras realizaciones de compuestos implantables. Como se puede ver con referencia a la figura 3A, una sutura 2 y un andamiaje 4 están entretejidos a través de una longitud del andamiaje 4. En los extremos terminales del andamiaje, el andamiaje ha sido reforzado con la adición de una malla de tejido 10. Por ejemplo, puede fijarse una malla de refuerzo 10 a un andamiaje 4 pasando la sutura 13 como se representa en 3B. Cualquier material adecuado puede ser utilizado para reforzar una zona de un andamiaje. Por ejemplo, un no tejido, tejido de punto o tela tejida formada de cualquier material biocompatible adecuado. Un material de refuerzo puede cubrir una o varias partes de un andamiaje, como se ilustra en la figura 3B, o, en una realización, puede envolver un andamiaje completo. Por ejemplo, un material de refuerzo puede cubrir un extremo de un andamiaje. Opcionalmente, un material de refuerzo puede ser una parte de un elemento alargado. Por ejemplo, un material de refuerzo puede cubrir al menos una parte de un andamiaje, como se representa en las figuras 3A y 3B, y una longitud de fibra que se incorpora al material de refuerzo puede extenderse desde él para proporcionar la parte del elemento alargado que puede ser utilizada al manipular el implante compuesto, como se explica mejor más adelante.

20 Con referencia de nuevo a la figura 3A, una sutura 2 puede fijarse a un andamiaje 4 con una puntada de bloqueo 5 que pasa a través de la malla 10 y del andamiaje 4. De esta forma, el andamiaje 4 puede estar protegido contra el daño que de otro modo podría producirse debido a fuerzas longitudinales aplicadas a un compuesto. El entrettejido de la sutura 2 con el andamiaje 4 puede proporcionar soporte mecánico adicional al andamiaje 4 y puede ayudar a la alineación apropiada del andamiaje en un lugar de implante, y también puede evitar que el andamiaje migre de la sutura, incluso sin un mecanismo de traslación de fuerza, tal como una puntada de bloqueo 5.

25 Las figuras 3C y 3D ilustran otra realización de una parte de un implante compuesto reforzado con tejido. La figura 3C ilustra un primer lado de un implante y la figura 3D ilustra el lado opuesto del implante. En esta realización particular, el andamiaje 4 está completamente cubierto en el primer lado (figura 3C) con un tejido de refuerzo 10 que está cosido 3 al andamiaje subyacente 4 que es visible en la figura 3D.

30 Con referencia a la figura 4A, el andamiaje ilustrado 4 incluye una pluralidad de fenestraciones y/o perforaciones 6 preformadas que pueden usarse al formar el implante compuesto. Las fenestraciones 6 se pueden formar según cualesquiera métodos adecuados, por ejemplo, corte mecánico, corte con láser, etc. y, de cualquier forma, tamaño, anchura, longitud, separación, dirección vertical o horizontal, etc. En una realización, las fenestraciones 6 se pueden formar en posiciones predeterminadas, por ejemplo, para realizar una alineación concreta en el compuesto, para proporcionar al compuesto capacidades concretas de soporte de carga (por ejemplo, soporte de carga longitudinal en múltiples direcciones, soporte de carga de tracción, etc.) y así sucesivamente. La figura 4B ilustra un compuesto incluyendo el andamiaje 4 de la figura 4A y una longitud de sutura 2 tejida a través de las fenestraciones preformadas 6 y cosida con una puntada de bloqueo 5 en cada extremo del compuesto.

40 Las figuras 4C-4E ilustran una realización para formar una puntada de bloqueo 5 como la que puede usarse para aislar un andamiaje 4 de una carga longitudinal impuesta al compuesto y proteger el andamiaje 4 contra el daño debido a la carga. En particular, la figura 4C ilustra un primer nudo 7 que puede fijar el andamiaje 4 y la sutura 2 uno a otro de tal manera que ninguno se pueda mover en relación al otro. La figura 4D ilustra la formación de un segundo nudo 8 que evita el resbalamiento del primer nudo 7 y aísla el andamiaje 4 de una carga longitudinal impuesta al compuesto, y la figura 4E ilustra la puntada de bloqueo 5 completada.

50 Las figuras 5A y 5B ilustran otra realización de un andamiaje 4 que tiene un diseño para utilización en, por ejemplo, regeneración glenoidea e incluye una pluralidad de fenestraciones preformadas 6. Como se puede ver, se puede fijar múltiples suturas 2 al andamiaje 4, como se ilustra en la figura 5B. Según esta realización, alguna o todas las suturas 2 pueden usarse para manipular el implante. Tal realización puede ser beneficiosa para colocar adecuadamente un implante durante cirugía reconstructiva. Un andamiaje multidimensional grande, como el ilustrado en la figura 5A, puede colocarse de forma más fácil, satisfactoria y exacta en un lugar quirúrgico debido a aislamiento del andamiaje 4 de las fuerzas aplicadas al compuesto durante el procedimiento.

55 La figura 5C ilustra otra realización de un implante compuesto. Como se puede ver, este implante incluye un andamiaje enrollado 4 y dos suturas 2. En cada extremo del andamiaje 4 se ha cosido una sutura 2 al andamiaje 4 de tal manera que el andamiaje 4 se mantenga en la forma enrollada deseada, extendiéndose una longitud de sutura 2 desde cada extremo del andamiaje 4, como se representa.

60 Otra realización de un implante compuesto descrito en este documento se ilustra en las figuras 6A y 6B. En esta realización particular, el implante incluye dos andamiajes 41, 42, que pueden ser del mismo material o de materiales diferentes, combinados con un solo elemento alargado 2. La figura 6A ilustra el implante durante la formación. Como se puede ver, el compuesto incluye un primer andamiaje 41 y una sola sutura 2. La sutura 2 está tejida a través de un borde del primer andamiaje 41 y se sujeta con una puntada de bloqueo 5 en el extremo ilustrado. La figura 6B ilustra el compuesto después de la terminación del proceso de formación. Todo el compuesto incluye dos

andamiajes 41, 42. La sutura 2 se ha utilizado para combinar y juntar los dos andamiajes 41, 42 y también, mediante la fijación a los andamiajes con la puntada de bloqueo 5, para aislar mecánicamente ambos andamiajes de la carga longitudinal aplicada al compuesto.

5 La figura 7A ilustra otra realización de un implante compuesto abarcado por la presente descripción. Según esta realización particular, uno o varios elementos alargados pueden estar fijados a un andamiaje tridimensional para formar un implante compuesto. Por ejemplo, un andamiaje se puede formar en forma cilíndrica hueca, como se ilustra, para uso, por ejemplo, como un injerto vascular, envuelta de nervio, envuelta de tendón. La sutura 3 puede mantener el implante compuesto en la forma deseada mientras que la sutura 2 puede fijarse al andamiaje y extenderse desde el andamiaje para manipular el compuesto. Alternativamente, una sola longitud de material de sutura puede usarse para mantener la forma deseada del implante y que se extienda desde el andamiaje para manipular el compuesto y proteger la estructura de andamiaje contra las cargas de tracción. Los materiales de andamiaje se pueden formar en cualquier forma deseada, por ejemplo, mediante plegado, laminado, corte o cualquier otro proceso de formación.

15 La figura 8 ilustra otra realización de un implante compuesto descrito en este documento. Como se puede ver, esta realización particular incluye una pluralidad de suturas 2 y longitudes de sutura 21, 22 que se extienden desde el andamiaje 4 en varias direcciones. Sin embargo, no todas las longitudes de sutura se extienden desde el andamiaje 4 en dos direcciones opuestas. Por ejemplo, las suturas que incluyen las extensiones marcadas 21, 22 se extienden desde el andamiaje 4 como se representa, y están fijadas al andamiaje 4 en el punto de extensión con una puntada de bloqueo 5. Sin embargo, en el otro extremo de estas longitudes de sutura concreta, las longitudes de sutura están fijadas al andamiaje 4, pero no se extienden más allá del borde del andamiaje 4 desde este extremo. No obstante, las suturas que incluyen las extensiones 21, 22 todavía pueden ser utilizadas para manipular, alinear y/o montar el andamiaje 4 durante un procedimiento quirúrgico, así como, en algunas realizaciones, aislar mecánicamente el andamiaje 4 de una carga longitudinal aplicada a lo largo de la longitud de la sutura. Las suturas también pueden servir para reforzar los bordes del andamiaje 4, por ejemplo, durante la fijación periférica del implante a tejido blando.

30 Las figuras 9A-9D ilustran ejemplos de referencia de implantes compuestos que tienen una geometría más alargada en comparación con algunas de las realizaciones previamente ilustradas. Por ejemplo, la figura 9A ilustra un método de formar el implante de la figura 9B. Según este ejemplo de referencia, una longitud de sutura 2 se mantiene bajo tensión mientras que una pluralidad de materiales de andamiaje 4 formados en tiras están retorcidos o trenzados alrededor de la sutura 2. Por ejemplo, tres o más tiras de andamiaje, que pueden ser las mismas o diferentes, a voluntad, pueden trenzarse alrededor de una longitud de sutura 2 mantenida bajo tensión. La sutura 2 puede fijarse entonces a los andamiajes en cada extremo de la trenza con una puntada de bloqueo 5, como se representa, aunque la adición de una puntada de bloqueo no es un requisito de los compuestos.

40 La figura 9C ilustra un implante compuesto trenzado incluyendo una longitud de sutura 2 trenzada conjuntamente con dos longitudes de andamiaje 4, y la figura 9D ilustra un compuesto incluyendo una sola longitud de andamiaje 4 enrollada alrededor de una sola longitud de sutura 2. En ambos casos, la sutura 2 está fijada a los andamiajes 4 de tal manera que las dos se mantengan en contacto a lo largo de una longitud del andamiaje. En una realización, un implante compuesto trenzado o retorcido puede incluir un material de refuerzo (por ejemplo, similar a los representados en las figuras 3A y 3B) en uno o ambos extremos del compuesto.

45 Las formaciones trenzadas o retorcidas se pueden hacer con cualquier diseño, cualquier número de hilos, con cualquier tipo de combinación de torsión o trenzado, de tira de cualquier longitud, de tiras rectas, en forma de U o de cualquier forma, con cualesquiera radios de curvatura, etc.

50 Como se ha mencionado previamente, la utilización de un elemento alargado flexible, adaptable, tal como sutura, no es un requisito de los compuestos descritos. Por ejemplo, en una realización se puede utilizar un elemento alargado relativamente inflexible o no adaptable, por ejemplo, un elemento metálico o polimérico más rígido, para dar una forma deseada al compuesto. Según tal realización, una pluralidad de tiras de andamiaje puede trenzarse alrededor de un elemento preformado, curvado y generalmente no adaptable con el fin de dar al compuesto acabado la forma deseada. Un elemento alargado relativamente inflexible puede extenderse desde una superficie de un andamiaje o puede unirse a un segundo material que pueda extenderse desde una superficie del andamiaje para ayudar a la manipulación del compuesto. Por ejemplo, la sutura puede fijarse a cada extremo de un elemento alargado inflexible con el fin de formar un elemento compuesto alargado que puede fijarse a un andamiaje.

60 En otra realización, un elemento alargado puede tener una forma toroidal y puede proporcionarse como un bucle sinfín de material que puede fijarse a uno o varios andamiajes de cualquier forma adecuada, por ejemplo, en una forma abierta, circular o tensada, con una forma ovoide cerrada con el fin de proporcionar un bucle del elemento alargado que se extienda desde una superficie de un andamiaje.

65 Como se ha explicado previamente, un elemento alargado adaptable de un implante compuesto descrito en este documento no se limita a materiales de sutura. Por ejemplo, en una realización, un implante compuesto puede incluir un tendón o ligamento implantable como un elemento alargado de la estructura. Por ejemplo, pueden utilizarse

tendones o ligamentos sintéticos o naturales como los que pueden usarse en un procedimiento de trasplante, por ejemplo, tendón patelar, tendón de la corva tal como tendón semitendinoso y tendón gracilis, tendón tibialis anterior, tendón de Aquiles, etc, en cualquiera de las realizaciones antes descritas en lugar o además de materiales de sutura.

5 Las figuras 10A-10D ilustran una realización de un método para formar un implante compuesto incluyendo tendón implantable como un elemento alargado. Con referencia a la figura 10A, un andamiaje 4, por ejemplo, pericardio equino entrecruzado implantable, se puede formar en una forma deseada y de modo que incluya una pluralidad de fenestraciones 6. Después de la formación del andamiaje 4, y con referencia a la figura 10B, un primer tendón 9 y un
10 segundo tendón 11 pueden tejerse a través de las fenestraciones 6 para formar un implante compuesto.

Un implante compuesto puede combinarse con otros dispositivos implantables. Por ejemplo, y con referencia a la figura 10B, un implante compuesto puede combinarse con un arnés de injerto 12 de un dispositivo de fijación. Muchos tipos y estilos diferentes de dispositivos de fijación son conocidos en la técnica, y como tales no se describen en detalle en este documento. Por ejemplo, los dispositivos de fijación conocidos en la técnica y adecuados para uso con los implantes compuestos descritos pueden incluir, sin limitación, los sistemas de fijación ConMed® Linvatec® tal como el sistema ConMed® Linvatec® Endopearl®, el sistema Cayenne® AperFix™, el dispositivo de fijación femoral Arthrotek® EZLoc™, el sistema de fijación cruzado RIGID-fix® ACL, y el implante de fijación femoral Stratis.

20 El andamiaje 4 puede enrollarse o plegarse entonces, como se ilustra en la figura 10C, al tamaño deseado y el implante formado puede fijarse con una serie de puntadas de fusta con una sutura 3, como se representa en la figura 10D, o según cualquier otro proceso de fijación adecuado. Como se puede ver, los dos elementos alargados 9, 11 pueden extenderse desde el andamiaje y pueden ser utilizados para colocar y fijar el implante en posición durante un procedimiento quirúrgico y proteger por ello el andamiaje contra daño durante el implante, así como después del implante.

Los implantes compuestos pueden incluir otros componentes, además de un andamiaje y un elemento alargado. Por ejemplo, un compuesto puede incluir material de refuerzo tal como sutura, malla fibrosa (como se ilustra en las figuras 3A y 3B), o análogos en la interfaz entre un andamiaje y un elemento alargado y/o a lo largo de un borde de un andamiaje. En una realización, un implante compuesto puede incluir materiales funcionales adicionales en cooperación con los otros componentes. Por ejemplo, un implante compuesto puede incluir un componente de dispositivo adicional tal como una parte de una unión de sustitución, dispositivo de fijación o análogos en unión con el andamiaje y el elemento alargado fijado a él.

35 Los implantes compuestos descritos pueden ser utilizados en la reparación de tejido blando dañado como consecuencia de lesión, degradación o enfermedad. Por ejemplo, materiales compuestos como los descritos en este documento pueden ser utilizados de forma beneficiosa en procedimientos quirúrgicos incluyendo, sin limitación, reparación ACL, PCL, MCL o LCL; reparación de manguito rotador, reparación de pie y tobillo y análogos.

40 Un ejemplo de referencia de un método para utilizar un implante compuesto se ilustra en la figura 11. La figura 11A ilustra un compuesto incluyendo una pluralidad de tiras de andamiaje 4 trenzadas alrededor de una longitud de sutura 2. La sutura 2 está anudada con una puntada de bloqueo 5 en cada extremo de la trenza de tal manera que el compuesto y la sutura son coaxiales, asegurando que el andamiaje se alinee con el recorrido de la sutura durante un procedimiento quirúrgico. En la figura 11B, se ha pasado un primer extremo de sutura a través de un tendón dañado 18. El implante es empujado entonces parcialmente a través del tendón 18 cuando se aplica presión a los tejidos circundantes en 13 (figura 11C). El implante 15 se coloca para fijación en la figura 11D tirando del implante 15 a la posición deseada, que incluye la colocación de andamiaje 4 dentro del tendón dañado, como se representa. También puede aplicarse presión al implante mediante la sutura 2 de tal manera que el implante 15 se mantenga en el lugar dañado con una tensión deseada. Pueden utilizarse longitudes de sutura 2 que se extienden desde el andamiaje 4 para fijar el implante 15 a tejidos circundantes (por ejemplo, tendón, ligamento, músculo, hueso, etc) después de la colocación del implante 15. Se puede llevar a cabo fijación adicional con sutura, bioadhesivos, etc, cuando sea necesario con menos probabilidad de error en comparación con los métodos de reparación anteriores, cuando el implante 15 puede mantenerse fijamente en la posición deseada mediante la sutura 2 del implante durante cualesquiera procesos de fijación adicionales. Así, un andamiaje 4 puede colocarse rápidamente en la posición deseada con menos probabilidad de error de colocación en comparación con los métodos de reparación anteriores.

55 Un método de colocar un implante de una realización como el descrito en este documento se ilustra en la figura 12. En la realización ilustrada, un implante está siendo colocado en un tejido 18, que, en esta realización particular, es un manguito rotador rasgado.

60 Como se puede ver en la figura 12A, una extensión de la sutura 2 que se extiende desde una superficie del andamiaje 4 del implante 15 se pasa primero a través del tejido 18 que rodea el daño. Mediante aplicación de fuerza en la sutura 2 del implante 15, el implante 15 es empujado a posición (figura 12B y figura 12C). En la figura 12C, el implante 15 es manipulado mediante tensión en la sutura 2 del implante 15 hasta que el andamiaje 4 está en la posición deseada. En la figura 12D, un dispositivo tensor 16 puede usarse para hacer volver el tejido dañado 18 a la

huella deseada. Se puede aplicar tensión adicional cuando sea necesario al implante 15 con aplicación de fuerza a la sutura 2, al mismo tiempo que se aísla mecánicamente el andamiaje 4 de la fuerza excesiva y por ello se evita el daño del andamiaje 4 durante y después del procedimiento. En la figura 12E, se representa un tornillo de interferencia 19 en unión con el implante 15 para mantener el tejido 18. Los extremos salientes de la sutura 2 pueden recortarse entonces cuando sea necesario, como se representa en la figura 12F.

Sustancialmente toda la carga longitudinal impuesta a un implante durante el procedimiento de colocación puede ser soportada por la sutura, evitando el daño de las tiras de andamiaje. Después del procedimiento, la sutura puede proporcionar estabilización mecánica inmediata del lugar de reparación y puede evitar la aplicación de carga excesiva al andamiaje mientras que el andamiaje puede proporcionar una estructura y estructura de soporte para regeneración a largo plazo y reparación del tejido circundante al mismo tiempo que se beneficia de un efecto de distribución de carga debido a la presencia de la sutura.

Un andamiaje también puede actuar como un apoyo de anclaje de los implantes descritos. Por ejemplo, la presencia de un andamiaje en unión con una sutura puede evitar el daño del tejido circundante que se sabe que se desarrolla cuando se usan suturas exclusivamente en reparación de tejido. El andamiaje también puede minimizar la tendencia a que la sutura sola corte el tejido huésped. Más específicamente, un andamiaje puede amortiguar el impacto entre una sutura y el tejido circundante y por ello evitar el daño del tejido que puede producir una sutura fija. Además, la presencia de un andamiaje en unión con una sutura puede mejorar la estabilidad de un implante después de la fijación en un lugar de reparación. En particular, es menos probable que los implantes compuestos descritos en este documento se separen del tejido circundante después de la fijación. Así, los implantes descritos en este documento pueden proporcionar, en una realización, mejor adherencia a tejido circundante después de la fijación a él sin producir más daño en el tejido circundante. Además, los implantes descritos pueden hacerlo al mismo tiempo que promueven la reparación a largo plazo del tejido dañado.

Naturalmente, los implantes compuestos descritos no se limitan a la utilización en reparación de tendones y ligamentos. Los materiales descritos pueden ser utilizados, por ejemplo, en la reparación de defectos de tejidos blandos, como en procedimientos quirúrgicos de reconstrucción cosmética y plástica. Los implantes descritos pueden ser utilizados para proporcionar soporte a un elemento alargado o para evitar el daño del tejido circundante producido por el elemento alargado del compuesto. Por ejemplo, los compuestos descritos pueden usarse como apoyos de sutura para tejido dañado que los necesite. Los materiales compuestos descritos en este documento también pueden ser útiles para soportar tejido dañado, por ejemplo, como una estructura de soporte compuesta para soportar tejido de la vejiga o uretra, por ejemplo, en el tratamiento de incontinencia.

Los implantes descritos también pueden ser utilizados en la reparación de tejidos distintos del tejido blando. Por ejemplo, en una realización, los implantes compuestos descritos pueden ser aplicados a hueso en la reconstrucción o estabilización de un hueso o una articulación. Sin embargo, los procesos descritos se ofrecen como ejemplos solamente, y no se prevé que los implantes compuestos descritos en este documento se limiten a ninguna aplicación concreta. Por ejemplo, los compuestos descritos pueden ser utilizados en la reparación de tejido humano o animal y, en una realización preferida, cualquier tejido blando humano o animal.

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

La materia descrita puede exponerse mejor con referencia al Ejemplo siguiente. El ejemplo se ofrece a modo de explicación de la materia, no como limitación de la misma.

Ejemplo

El material de andamiaje inicial era pericardio equino. El material de andamiaje se sonicó en una solución de dodecil sulfato de sodio (SDS) en agua para quitar los componentes celulares. Después de la sonicación, el material de andamiaje se enjuagó tres veces en enjuague de salina y entrecruzó según métodos descritos en las Patentes de Estados Unidos números 5.447.536 y 5.733.339 de Girardot y colaboradores. Específicamente, el material de andamiaje fue procesado con EDC, S-NHS, agua, HEPES, hexan diamina y HCl durante 48 horas, seguido de otros tres enjuagues con salina. Después de la preparación inicial, el material de andamiaje se cortó con láser en tiras rectas de 6 mm de ancho y 20 cm de largo, se ahusó en cada extremo, con agujeros cortados a lo largo del centro del implante para permitir el entretejido exacto de la sutura. En todo este Ejemplo, el material de sutura era sutura de polietileno no absorbible #2.

La sutura se tejió al andamiaje usando una aguja libre. Se formó un primer nudo único en cada extremo seguido de un segundo nudo de bloqueo atado al primer nudo para fijarlo de modo que no deslizase, protegiendo por ello la interfaz de sutura/andamiaje. Los nudos de bloqueo aseguraban que, cuando se aplicase una carga de tracción a la

construcción, la carga fuese soportada por la sutura, protegiendo por ello el andamiaje de colágeno contra fuerzas excesivas.

5 El dispositivo resultante poseía la función mecánica de la sutura y la ventaja biológica de un andamiaje de aumento de tejido.

10 Se apreciará que los ejemplos anteriores, dados a efectos de ilustración, no han de ser interpretados como limitación del alcance de esta descripción. Además, se reconoce que pueden idearse muchas realizaciones que no logren todas las ventajas de algunas realizaciones, pero la ausencia de una ventaja concreta no se deberá interpretar necesariamente en el sentido de que tal realización cae fuera del alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un implante compuesto biocompatible para reparación de tejido blando incluyendo:
- 5 un andamiaje (4) que permite el crecimiento celular interno en él; y
- un elemento alargado fijado a cada extremo del andamiaje (4) con una puntada de bloqueo;
- 10 donde el andamiaje (4) y el elemento alargado se mantienen en contacto uno con otro a lo largo de una longitud del andamiaje (4), el elemento alargado se extiende desde una superficie del andamiaje (4), y el elemento alargado está tejido a través del andamiaje (4), **caracterizado porque** el andamiaje (4) incluye colágeno.
2. El implante biocompatible de la reivindicación 1, donde el elemento alargado tiene una resistencia a la tracción más grande que la del andamiaje (4).
- 15 3. El implante biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el andamiaje (4) incluye colágeno entrecruzado, preferiblemente, donde el andamiaje entrecruzado conteniendo colágeno (4) es un andamiaje conteniendo colágeno procesado sin glutaraldehído (4).
- 20 4. El implante biocompatible de la reivindicación 3, donde el andamiaje (4) incluye colágeno reconstituido entrecruzado.
5. El implante biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el elemento alargado es sutura (2).
- 25 6. El implante biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el elemento alargado se deriva de un tejido natural; o donde el elemento alargado incluye una tela tejida, preferiblemente donde la tela tejida cubre toda el área superficial del andamiaje.
- 30 7. El implante biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el implante tiene una relación de aspecto de aproximadamente 1.
8. El implante biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el implante es estéril; o donde el implante incluye además un material de refuerzo que cubre al menos una parte del área superficial del andamiaje (4), preferiblemente donde el material de refuerzo incluye una tela; o donde el implante incluye además un agente biológicamente activo incorporado en o sobre el implante.
- 35 9. Un método de formar el implante compuesto biocompatible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo el método:
- 40 aplicar un elemento alargado a un andamiaje (4) incluyendo colágeno que permite el crecimiento celular interno en él de tal manera que el elemento alargado y el andamiaje (4) se mantengan en contacto a lo largo de una longitud del andamiaje (4); y
- 45 fijar el elemento alargado a cada extremo del andamiaje (4) con una puntada de bloqueo de tal manera que al menos una parte del elemento alargado se extienda desde el andamiaje (4), donde el elemento alargado está tejido a través del andamiaje (4).
- 50 10. El método según la reivindicación 9, donde el elemento alargado está fijado al andamiaje (4) mediante la utilización de un bioadhesivo; o donde el método incluye además formar el andamiaje (4) en una forma deseada; o donde el método incluye además formar una pluralidad de fenestraciones o perforaciones (6) en el andamiaje (4) en posiciones predeterminadas.

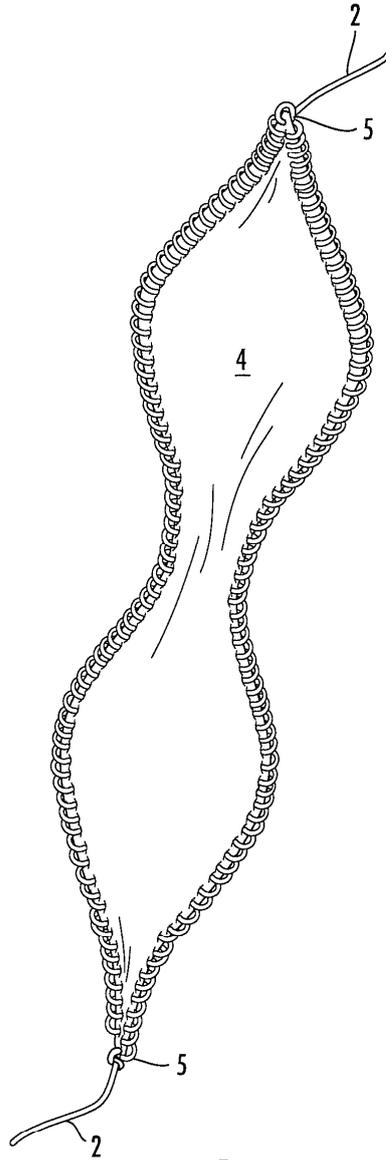


FIG. 1

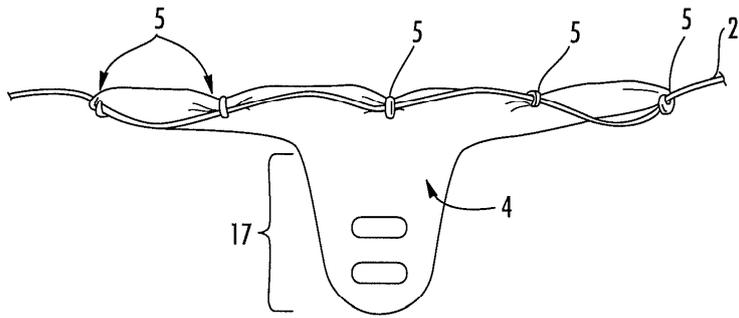


FIG. 2

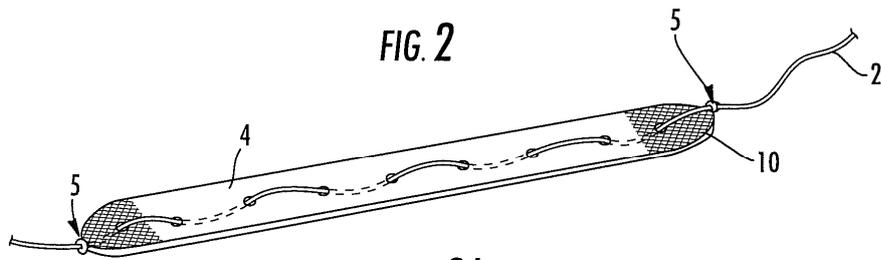


FIG. 3A

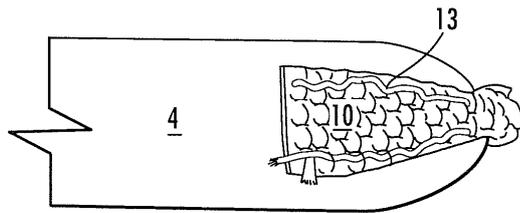


FIG. 3B

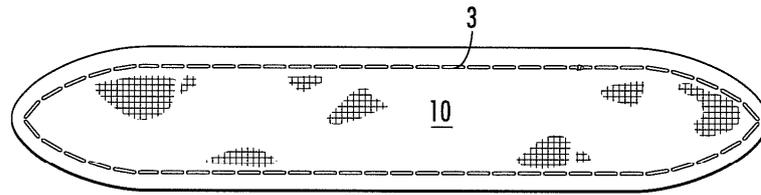


FIG. 3C

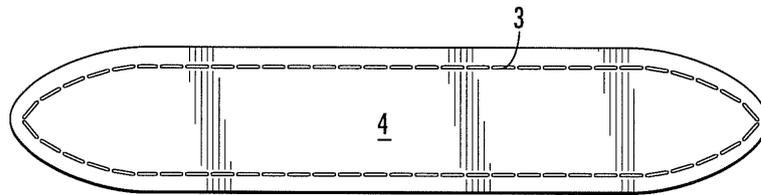
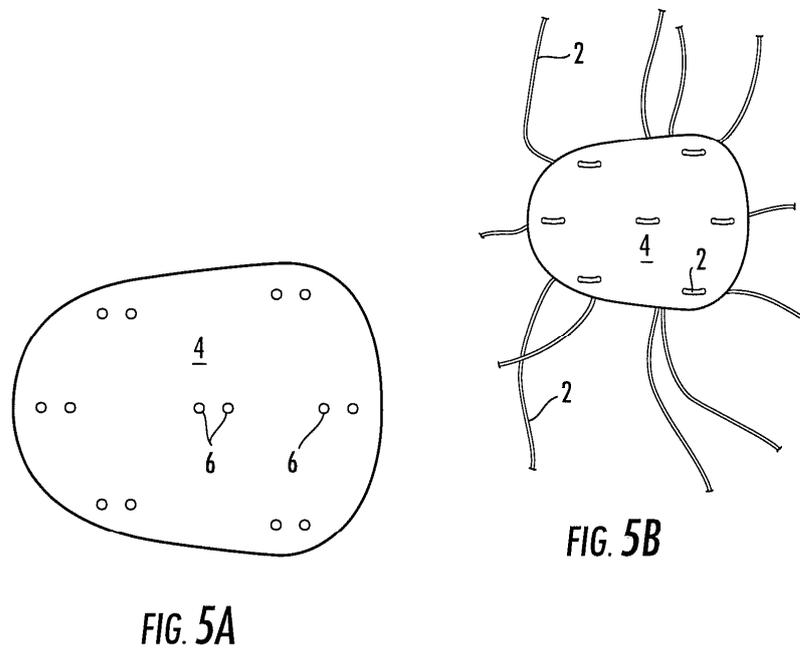
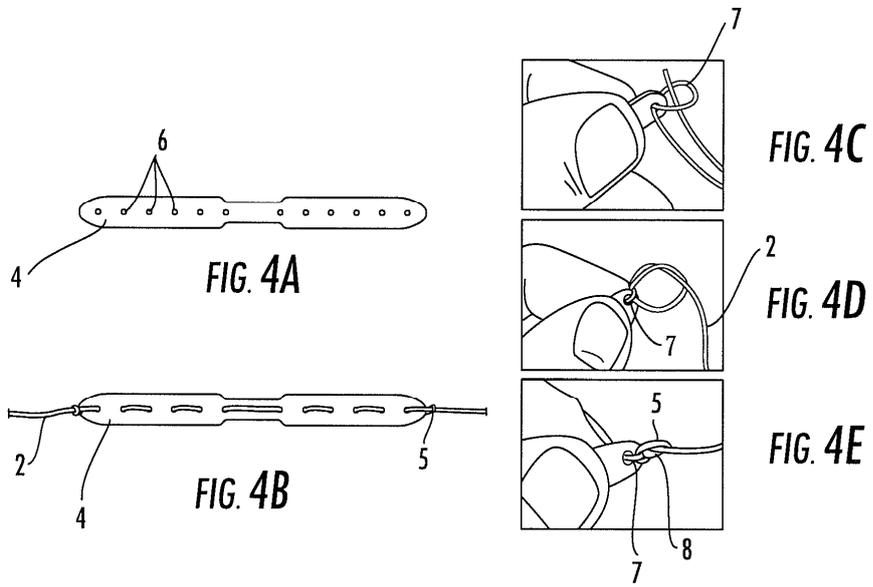
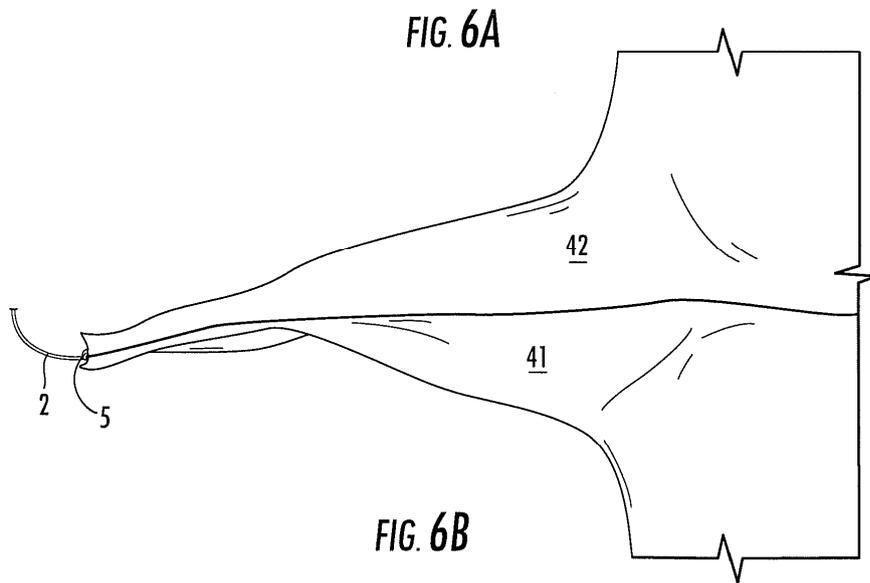
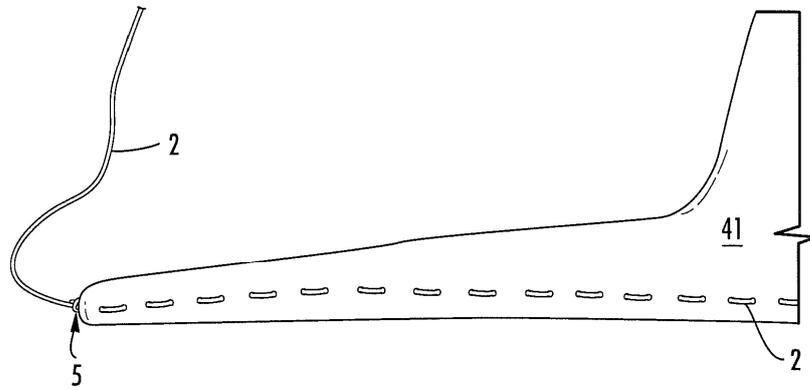
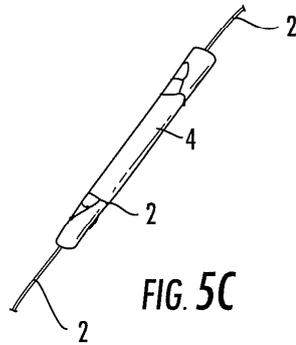
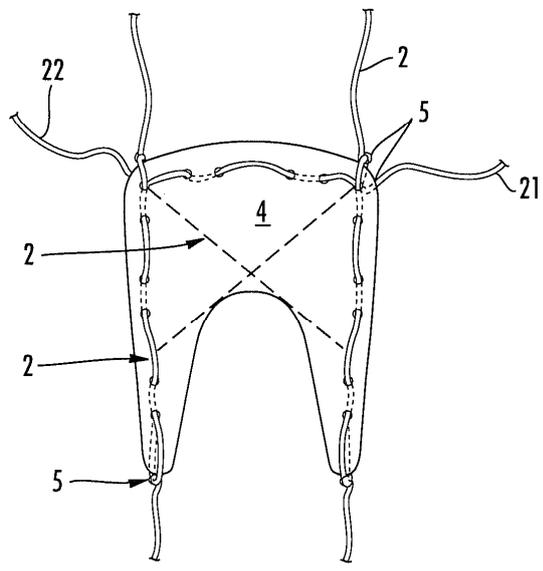
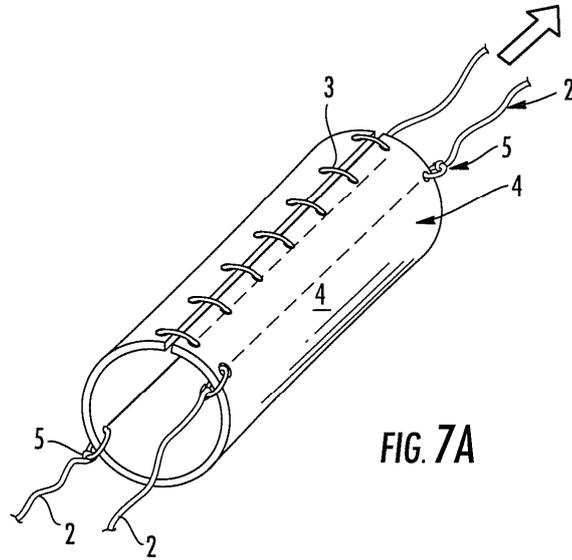


FIG. 3D







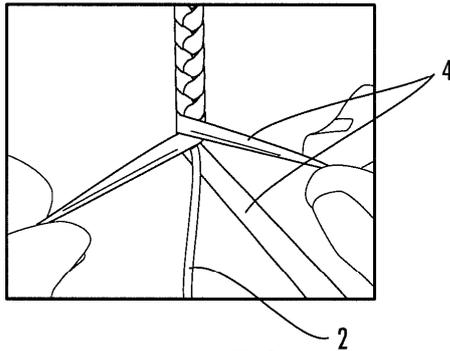


FIG. 9A

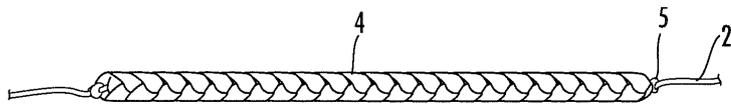


FIG. 9B



FIG. 9C

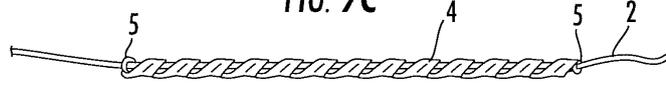
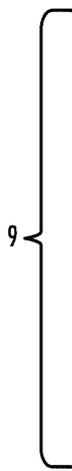


FIG. 9D



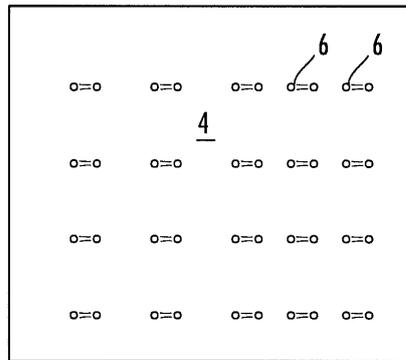


FIG. 10A

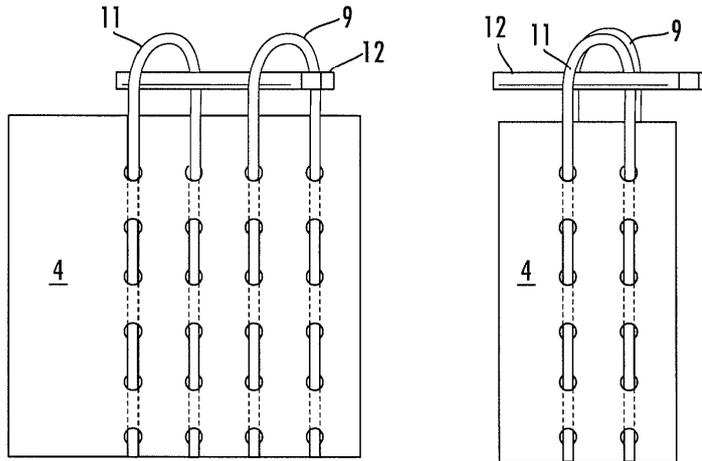


FIG. 10B

FIG. 10C

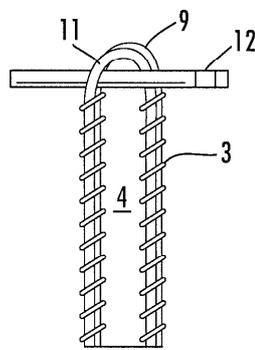
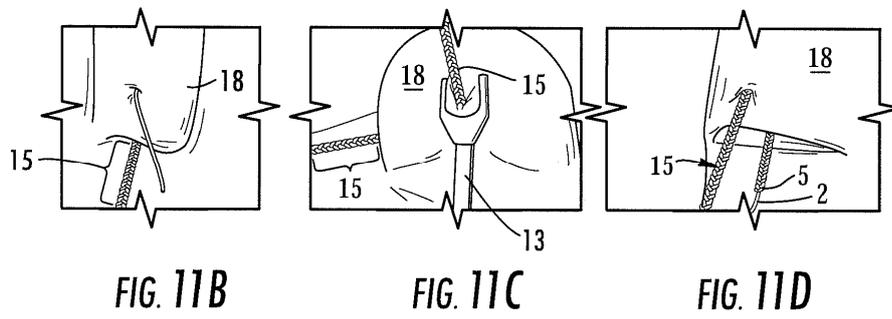
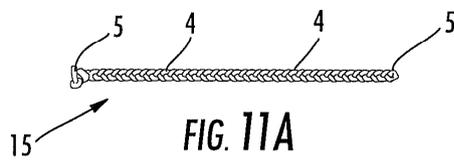


FIG. 10D



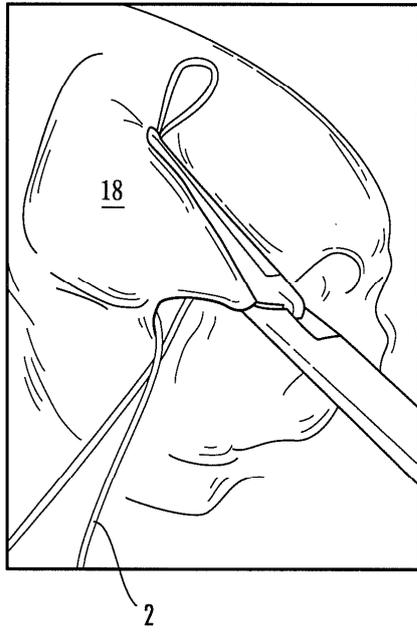


FIG. 12A

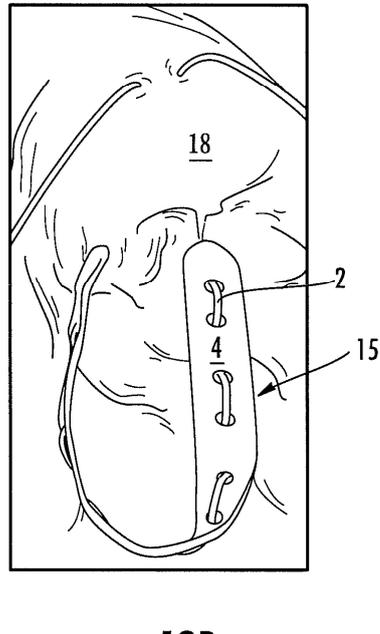


FIG. 12B

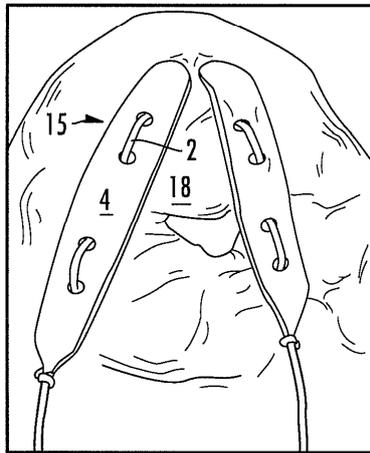


FIG. 12C

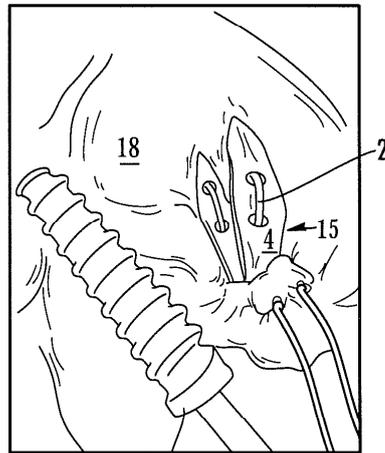


FIG. 12D

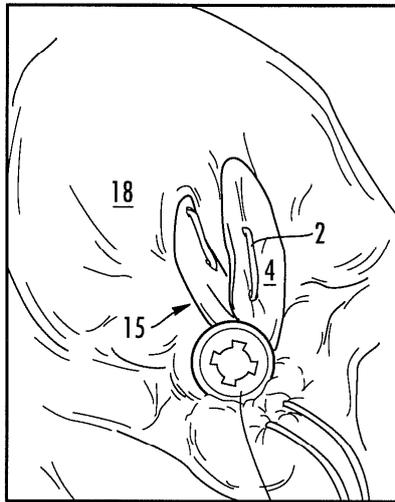


FIG. 12E

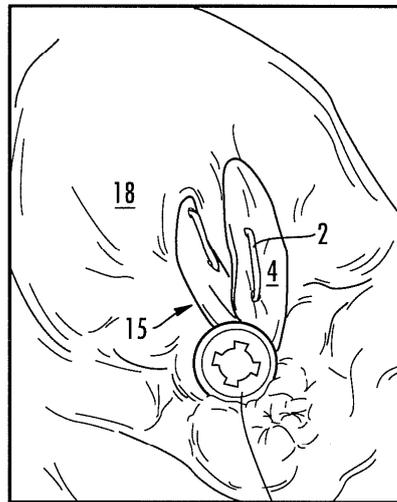


FIG. 12F