



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014010164-7 B1



(22) Data do Depósito: 24/10/2012

(45) Data de Concessão: 18/05/2021

(54) Título: IMPLANTE DE TECIDO DURO

(51) Int.Cl.: A61F 2/02; A61L 27/14; A61L 27/04; A61L 27/06.

(30) Prioridade Unionista: 26/10/2011 US 13/317,719.

(73) Titular(es): GARY A. ZWICK.

(72) Inventor(es): GEORGE J. PICHA; DAWN THOMPSON.

(86) Pedido PCT: PCT US2012061627 de 24/10/2012

(87) Publicação PCT: WO 2013/063069 de 02/05/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/04/2014

(57) Resumo: IMPLANTE DE TECIDO DURO. São proporcionados implantes de tecido duro que incluem um implante massivo, uma face, pilares e fendas. Os pilares são para implante em um tecido duro. As fendas serão ocupadas pelo tecido duro. O implante de tecido duro tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, tem uma razão de (i) a soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos volumes dos pilares e os volumes das fendas de 0,40:1 a 0,90:1, não compreende nenhuma parte que seja oca, e não compreende nenhuma parte, que não os pilares, estendendo-se até ou para além das extremidades distais de qualquer um dos pilares. Também são proporcionados métodos de produção e uso dos implantes de tecido duro.

“IMPLANTE DE TECIDO DURO”

REFERÊNCIA CRUZADA

[0001] O presente pedido reivindica o benefício do Pedido U.S. Não-Provisório Nº 13/317,719, depositado em 26 de outubro de 2011, cuja revelação é incorporada em sua totalidade no presente documento para fins de referência.

CAMPO TÉCNICO

[0002] A presente revelação refere-se, em geral, a um implante de tecido duro, e, mais particularmente, a um implante de tecido duro incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0003] Os implantes de tecido duro convencionais incluem implantes projetados para promover o intracrescimento do tecido duro baseado na formação de uma interface tecido/implante na qual o implante forma uma fase contínua e o tecido forma uma fase descontínua, por exemplo, baseado no implante tendo uma superfície côncava e/ou porosa na qual o tecido duro pode crescer, e projetados para terem modificações de acréscimo na superfície, por exemplo, modificações adicionadas com base na sinterização.

[0004] Por exemplo, Van Kampen *et al.*, Pat. U.S. Nº 4,608,052, revelam um implante para uso em corpo humano tendo uma superfície de fixação integral adaptada para permitir o intracrescimento de tecido vivo. A superfície de implante é definida por uma multiplicidade de partes de superfície adjacentes, geralmente côncavas, tendo rebordos entrecruzados, geralmente alinhados, os quais definem uma parte de superfície de conexão interna e por uma multiplicidade de pilares espaçados projetando-se a partir da superfície de fixação interna. Van Kampen também revela que os implantes foram providos de superfícies porosas, como descrito nas Patentes U.S. Nº 3,605,123, 3,808,606 e 3,855,638.

[0005] Além disso, por exemplo, J.D. Bobyn *et al.*, 150 Clinical Orthopaedics

& Related Research 263 (1980), revelam que uma faixa de tamanho de poro de aproximadamente 50 a 400 μm proporcionou uma força de fixação ideal ou máxima (17 MPa) no período de tempo mais curto (8 semanas) com relação aos implantes de liga à base de cobalto com superfície porosas formadas de pó. Especificamente, os implantes foram fabricados baseado em hastes cilíndricas de revestimento de liga à base de cobalto fundida com pó de liga à base de cobalto em quatro faixas de tamanho de partícula. As faixas de tamanho de partícula eram como se segue: 25 a 45 μm ; 45 a 150 μm ; 150 a 300 μm ; e 300 a 840 μm . As faixas de tamanhos de poro correspondentes das partículas eram como se segue: 20 a 50 μm ; 50 a 200 μm ; 200 a 400 μm ; e 400 e 800 μm , respectivamente. As partículas foram então unidas às hastes baseado na sinterização. Todos os implantes foram fabricados para terem um diâmetro máximo de 4,5 mm e um comprimento de 9,0 mm. Os implantes foram inseridos cirurgicamente nos furos em fêmures de cães, deixando-se o intracrescimento ósseo ocorrer. Após períodos de tempo variáveis (4, 8 ou 12 semanas), a força máxima necessária para desalojar os implantes foi determinada. Os implantes com tamanho de poro menor do que 50 μm produziram forças de fixação relativamente baixas em todos os momentos, enquanto que os implantes com tamanho de poro maior do que 400 μm apresentaram dispersão relativamente alta com respeito às forças de fixação, indicando assim que uma faixa de tamanhos de poro de aproximadamente 50 a 400 μm proporcionou uma força de fixação ideal ou máxima.

[0006] Os implantes de tecido duro convencionais também incluem implantes com texturização de superfície, por exemplo, rebarbas ou pilares, para dificultar a retirada dos implantes do tecido duro ou para ancorar mecanicamente com maior eficácia em uma data anterior ou afixar no tecido duro adjacente.

[0007] Por exemplo, Amrich *et al.*, Pat. U.S. Nº 7,018,418, revelam implantes com uma superfície texturizada com microrebaixos de modo que a superfície externa se projete sobre os microrebaixos. Em uma concretização, produzem-se rebarbas

unidireccionais na superfície que podem ser inseridas no osso ou tecido. A orientação direcional das rebarbas tem por objetivo dificultar a retirada do osso ou tecido.

[0008] Além disso, por exemplo, Picha, a Pat. U.S. Nº 7,556,648 revela um implante espinhal, isto é, um implante para uso na fusão e estabilização de vértebras espinhais adjacentes, incluindo um invólucro oco, geralmente tubular, tendo uma superfície lateral externa, uma extremidade dianteira e uma extremidade traseira. A superfície externa inclui uma pluralidade de pilares dispostos em um arranjo não-helicoidal. Cada pilar tem uma altura de 100 a 4.500 µm e uma dimensão lateral no ponto mais largo de 100 a 4.500 µm. A superfície externa também tem uma pluralidade de furos através da mesma para permitir o intracrescimento ósseo através da mesma.

[0009] Infelizmente, as interfaces de tecido duro e implantes de tecido duro nas quais o tecido duro está em uma fase descontínua podem ser suscetíveis ao desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso, resultando na reabsorção do tecido duro afetado, por exemplo, reabsorção óssea, com o tempo. Além disso, a adição de texturização de superfície aos implantes por sinterização pode resultar na texturização de superfície ocupando um volume excessivo de interfaces tecido duro/implante correspondente, deixando espaço insuficiente para o tecido duro. Além disso, os implantes espinhais são projetados para realizar, sob condições relevantes à espinha, isto, é, compressão, cisalhamento rotativo e cisalhamento vertical, com a compressão sendo essencialmente constante, o cisalhamento rotativo sendo intermitente, e o cisalhamento vertical sendo raro, em vez das condições relevantes aos outros tecidos duros, tais como ossos longos, ossos maxilares, ossos mandibulares e ossos membranosos, isto é, condições de suporte de carga, incluindo compressão e tensão, variando ao longo do tecido duro e ao longo do tempo, e cisalhamento rotativo e vertical intermitente. Logo, há a necessidade de implantes de tecido duro de aplicabilidade geral que abordem essas questões e ofereçam aprimoramentos. O

dispositivo aqui revelado é tal implante.

SUMÁRIO

[0010] Um implante de tecido duro é proporcionado, o qual inclui um implante massivo, uma face, pilares e fendas. A face é uma superfície externa do implante massivo. Os pilares são para implante em um tecido duro. Os pilares são distribuídos na face, ao longo de uma área de pelo menos 80 mm^2 , e estendem-se distalmente a partir da mesma. Cada pilar é integral ao implante massivo, tem uma extremidade distal, uma área transversal de $(200 \text{ } \mu\text{m} \times 200 \text{ } \mu\text{m})$ a $(10.000 \text{ } \mu\text{m} \times 10.000 \text{ } \mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^4 \text{ } \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^8 \text{ } \mu\text{m}^2$, e tem uma altura de pilar de 100 a 10.000 μm . As fendas serão ocupadas pelo tecido duro. As fendas são definidas pelos pilares. Cada fenda tem uma largura de 100 a 10.000 μm , conforme medido ao longo da distância mais curta entre pilares adjacentes. O implante de tecido duro tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, e tem uma razão (i) da soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos volumes dos pilares e os volumes das fendas de 0,40:1 a 0,90:1. O implante de tecido duro não inclui qualquer parte que seja oca, e não inclui nenhuma parte (que não os pilares) estendendo-se até ou para além das extremidades distais de qualquer um dos pilares.

[0011] Também é proporcionado um método para produção de um implante de tecido duro que, após implantação em um tecido duro, proporciona transferência de carga imediata e impede o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. O implante de tecido duro inclui um implante massivo, uma face, pilares e fendas. A face é uma superfície externa do implante massivo. Os pilares são para implante em um tecido duro. Os pilares são distribuídos na face, ao longo de uma área de pelo menos 80 mm^2 , e estendem-se distalmente a partir da mesma. Cada pilar é integral ao implante massivo, tem uma extremidade distal, uma área transversal de $(200 \text{ } \mu\text{m} \times 200 \text{ } \mu\text{m})$ a $(10.000 \text{ } \mu\text{m} \times 10.000 \text{ } \mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^4 \text{ } \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^8 \text{ } \mu\text{m}^2$, e tem uma altura de 100 a 10.000 μm . As fendas serão ocupadas pelo tecido

duro. As fendas são definidas pelos pilares. Cada fenda tem uma largura de 100 a 10.000 μm , conforme medido ao longo da distância mais curta entre pilares adjacentes. O implante de tecido duro tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, e tem uma razão (i) da soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos volumes dos pilares e os volumes das fendas de 0,40:1 a 0,90:1. O implante de tecido duro não inclui qualquer parte que seja oca, e não inclui nenhuma parte (que não os pilares) estendendo-se até ou para além das extremidades distais de qualquer um dos pilares. O método inclui projetar o implante de tecido duro de modo que a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro e (b) a soma dos volumes dos pilares para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes das fendas seja de 0,80:1 a 3,8:1. O método também inclui produzir o implante de tecido duro.

[0012] Também é proporcionado um método de uso de um implante de tecido duro em um tecido duro de um indivíduo que dele necessita. O implante de tecido duro inclui um implante massivo, uma face, pilares e fendas. A face é uma superfície externa do implante massivo. Os pilares são para implante em um tecido duro. Os pilares são distribuídos na face, ao longo de uma área de pelo menos 80 mm^2 , e estendem-se distalmente a partir da mesma. Cada pilar é integral ao implante massivo, tem uma extremidade distal, uma área transversal de $(200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$ a $(10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^8 \mu\text{m}^2$, e tem uma altura de 100 a 10.000 μm . As fendas serão ocupadas pelo tecido duro. As fendas são definidas pelos pilares. Cada fenda tem uma largura de 100 a 10.000 μm , conforme medido ao longo da distância mais curta entre pilares adjacentes. O implante de tecido duro tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, e tem uma razão (i) da soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos volumes dos pilares e os volumes das fendas de 0,40:1 a 0,90:1. O implante de tecido duro não inclui qualquer parte que seja oca, e não inclui nenhuma parte (que não os pilares) estendendo-se

até ou para além das extremidades distais de qualquer um dos pilares. O método inclui selecionar o implante de tecido duro de modo que a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro e (b) a soma dos volumes dos pilares para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma do volume das fendas é de 0,80:1 para 3,8:1. O método também inclui implantar o implante de tecido duro no tecido duro.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0013] A patente ou arquivo do pedido contém pelo menos um desenho executado a cores. Cópias desta patente ou publicação de pedido de patente com desenho(s) colorido(s) serão fornecidas pelo Escritório sob solicitação e pagamento da taxa necessária.

[0014] Essas e outras características, aspectos e vantagens da presente revelação são melhor compreendidos quando a descrição detalhada seguinte for lida com referência aos desenhos anexos, nos quais:

[0015] A FIG. 1 é uma vista em perspectiva esquemática de um implante de tecido duro;

[0016] A FIG. 2 é outra vista em perspectiva esquemática de um implante de tecido duro;

[0017] A FIG. 3 é uma vista plana superior esquemática de um implante de tecido duro;

[0018] A FIG. 4 é uma vista em elevação lateral esquemática de um implante de tecido duro;

[0019] A FIG. 5A é uma vista em perspectiva esquemática de um pilar de um implante de tecido duro;

[0020] A FIG. 5B é uma vista em seção transversal esquemática de um pilar de um implante de tecido duro;

[0021] As FIGS. 6A-E são vistas planas superiores esquemáticas de um im-

plante de tecido duro no qual a circunferência da área transversal dos pilares do mesmo possuem (A) uma forma quadrada, (B) uma forma retangular, (C) uma forma de ziguezague, (D) uma forma circular e (E) uma forma oval;

[0022] A FIG. 7 é uma vista em perspectiva esquemática de parte de um implante de tecido duro;

[0023] As FIGS. 8A-E são gráficos de resultados compressivos em caninos, expressos como carga (N) versus extensão (mm), para implantes femorais caninos correspondendo a (A) um implante de controle, (B) implante 1, (C) implante 2, (D) implante 3, e (E) implante 4;

[0024] A FIG. 9 é um gráfico de carga final média (N) na falha para o implante controle e os implantes 1 a 4; e

[0025] As FIGS. 10A-D são micrógrafos histológicos a uma ampliação 4X do (a) implante 1 (PEEL, largura de fenda de 100 µm) face 25 µm corante H&E, (B) implante 2 (PEEK, largura de fenda de 200 µm) face 25 µm corante tricromo, (C) implante 3 (PEEK, largura de fenda 400 µm) face 25 µm corante tricromo, e (D) implante 4 (titânio, largura de fenda 400 µm) 25 µm corante tricromo.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0026] A partir de agora, descreveremos a presente revelação mais detalhadamente com referência aos desenhos anexos, nos quais são ilustradas concretizações exemplificativas da invenção. Sempre que possível, os mesmos números de referência são utilizados em todos os desenhos para se referir às mesmas partes, ou partes similares. No entanto, a presente invenção pode ser incorporada em muitas formas diferentes, não tendo a intenção de se limitar às concretizações apresentadas neste documento. Essas concretizações são apresentadas de modo que esta revelação seja tanto meticulosa quanto completa, e transmitirão plenamente o âmbito da invenção aos versados na técnica.

[0027] Como apresentado nas figuras, são proporcionados implantes de te-

cido duro ilustrativos. Os implantes de tecido duro oferecem vantagens, incluindo, por exemplo, que os implantes de tecido duro podem promover remodelamento de tecido duro e crescimento no local de implantação e que a interface dos implantes de tecido duro e o tecido duro pode resistir a um escoamento / alongamento e carga substanciais antes de falhar. Sem ter a intenção de se limitar à teoria, acredita-se que essas vantagens se baseiem nas propriedades dos implantes de tecido duro e da interface resultante da implantação dos mesmos. Especificamente, os implantes de tecido duro podem oferecer transferência de carga imediata após a implantação e impedir o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso ao longo do tempo, promovendo assim o remodelamento de tecido duro e o crescimento no local de implantação. Por exemplo, com a provisão da transferência de carga imediata, os pilares dos implantes podem ser pressionados profundamente no tecido duro, permitindo a transferência de carga aprimorada, potencialmente eliminando o micromovimento e a migração do implante com o tempo, acomodando o torque e/ou eliminado a necessidade de adesivos, tal como cimento ou rejunte para reter o implante no local. Além do mais, a interface pode ter uma fase contínua correspondendo ao tecido duro e uma fase descontínua correspondendo ao implante de tecido duro. O tecido duro também pode constituir pelo menos 40% do volume da interface, e o produto módulo de elasticidade de Young do tecido duro e o volume do tecido e o produto do módulo de elasticidade de Young do implante e o volume dos pilares do implante podem ser bem correspondidos. Assim, a interface apresenta propriedades mecânicas similares às do tecido duro massivo adjacente à interface. O resultado é que a interface após a implantação de um implante de tecido duro em um tecido duro é surpreendentemente duradoura e resiliente à carga. Além disso, os implantes de tecido rígido podem promover a rica vascularização do tecido duro da interface, aprimorando a cicatrização da ferida, oferecendo suporte nutricional, acelerando a cicatrização, o remodelamento e a integração do tecido duro, e limitando o potencial

de infecção do tecido duro. A integração rápida ou imediata do tecido duro no espaço entre os pilares do implante de tecido duro, por exemplo, pela impregnação imediata do implante no tecido circundante sem a necessidade de intracrescimento subsequente pelo tecido duro, também pode prevenir reações celulares prejudiciais na interface, tal como a formação de tecido fibroso, seroma ou trombose.

[0028] Como usado aqui, o termo “implante de tecido duro” refere-se a um implante adequado para a implantação em um tecido duro. Exemplos de implantes de tecido duro incluem hastes, placas, parafusos, pinos e dispositivos para ancoragem no osso. Exemplos de implantes de tecido duro também incluem um implante tibial, um implante femoral, um implante de ombro, um pequeno implante de articulação, um implante craniano, um implante cervical e um implante metatársico. Exemplos de implantes de tecido duro também incluem um implante dental. Exemplos de implantes de tecido duro também incluem implantes cartilaginosos. Exemplos de tecidos duros adequados para a implantação dos implantes de tecido duro incluem ossos, cartilagem, cartilagem calcificada, cartilagem não-calcificada e tecido que se tornou mineralizado. Exemplos de tecidos duros também incluem ossos longos, ossos maxilares, ossos mandibulares e ossos membranosos. Exemplos de tecidos duros também incluem tíbia, fêmur, ombro, juntas pequenas, crânio e metatarsiano. Exemplos de tecidos duros também incluem a espinha.

[0029] Como usado aqui, o termo “pilar” refere-se a uma projeção que se estende de maneira distal a partir de uma face de um implante de tecido duro, isto é, que não está em contato físico com quaisquer outros pilares ou outras partes do implante além da face, e que serve para implantação em um tecido duro. Uma vez que um pilar não está em contato físico direto com quaisquer outros pilares ou outras partes do implante que não a face, quando da implantação em um tecido duro, nenhum pilar forma uma fase descontínua dentro da interface resultante do tecido duro e do implante de tecido duro. Um pilar pode ter uma área transversal, isto é, uma

área de uma seção transversal tomada em relação a um eixo vertical ao longo do qual o pilar se estende de maneira distal a partir da face do implante de, por exemplo, (i) (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m}$) a (10.000 $\mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m}$), isto é $4,0 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $1.0 \times 10^8 \mu\text{m}^2$, (ii) (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m}$) a (2.000 $\mu\text{m} \times 2.000 \mu\text{m}$), isto é $4,0 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^2$, (iii) (250 $\mu\text{m} \times 250 \mu\text{m}$) a (1.000 $\mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m}$), isto é, $6,3 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^6 \mu\text{m}^2$, (iv) (300 $\mu\text{m} \times 300 \mu\text{m}$) a (500 $\mu\text{m} \times 500 \mu\text{m}$), isto é, $9 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $2,5 \times 10^5 \mu\text{m}^2$, (v) (350 $\mu\text{m} \times 350 \mu\text{m}$) a (450 $\mu\text{m} \times 450 \mu\text{m}$), isto é, $1,2 \times 10^5 \mu\text{m}^2$ a $2,0 \times 10^5 \mu\text{m}^2$ ou (vi) (395 $\mu\text{m} \times 395 \mu\text{m}$) a (405 $\mu\text{m} \times 405 \mu\text{m}$), isto é, $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Evidentemente, a expressão de áreas transversais dos pilares como quadrados de dimensões lineares, isto é, (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m}$), aqui e durante todo este pedido, é somente para fins de conveniência e não pretende limitar quaisquer pilares assim descritos a formas quadradas, áreas transversais quadradas ou seções transversais quadradas. Um pilar pode ter uma altura de pilar, isto é, a altura do pilar a partir da face do implante de tecido duro até a extremidade distal do pilar, por exemplo, de 100 a 10.000 μm , 100 a 5.000 μm , 200 a 2.500 μm , 300 a 1.000 μm , 400 a 600 μm , 450 a 550 μm , 490 a 510 μm , ou 500 μm . Um pilar pode ter um volume, isto é, produto da área transversal do pilar e altura do pilar, por exemplo, de (i) (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m} \times 100 \mu\text{m}$) a (10.000 $\mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m}$), isto é, $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^3$ a $1,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (ii) (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m} \times 100 \mu\text{m}$) a (2.000 $\mu\text{m} \times 2.000 \mu\text{m} \times 5.000 \mu\text{m}$), isto é, $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^3$ a $2,0 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$, (iii) (250 $\mu\text{m} \times 250 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m}$) a (1.000 $\mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m} \times 2.500 \mu\text{m}$), isto é, $1,3 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $2,5 \times 10^9 \mu\text{m}^3$, (iv) (300 $\mu\text{m} \times 300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m}$) a (500 $\mu\text{m} \times 500 \mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m}$), isto é, $2,7 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $2,5 \times 10^8 \mu\text{m}^3$, (v) (350 $\mu\text{m} \times 350 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m}$) a (450 $\mu\text{m} \times 450 \mu\text{m} \times 600 \mu\text{m}$), isto é, $4,9 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $1,2 \times 10^8 \mu\text{m}^3$, ou (vi) (395 $\mu\text{m} \times 395 \mu\text{m} \times 490 \mu\text{m}$) a (405 $\mu\text{m} \times 405 \mu\text{m} \times 510 \mu\text{m}$), isto é, $7,7 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $8,4 \times 10^7 \mu\text{m}^3$. Um pilar pode ter, como visto a partir de uma vista superior, uma forma quadrada, uma forma retangular, uma forma em ziguezague, uma forma circular ou uma forma oval, respectivamente, ou, como alternativa,

pode ter outras formas poligonais, curvilíneas ou variáveis.

[0030] Como usado aqui, o termo “fenda” refere-se aos espaços entre os pilares. Sendo assim, os pilares definem as fendas. As fendas podem ter uma altura de fenda conforme definido pelos pilares de, por exemplo, 100 a 10.000 µm, 100 a 5.000 µm, 200 a 2.500 µm, 300 a 1.000 µm, 400 a 600 µm, 450 a 550 µm ou 500 µm. As fendas podem ter uma largura de fenda, conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes, de, por exemplo, 100 a 10.000 µm, 100 a 7.500 µm, 100 a 3.000 µm, 150 a 1.000 µm, 175 a 450 µm, 190 a 410 µm, 190 a 210 µm ou 390 a 410 µm. As fendas possuem um volume correspondente ao volume do espaço entre os pilares.

[0031] Como usado aqui, o termo “poro” refere-se a um espaço vazio menor do que 1.000 µm de tamanho, isto é, tendo um diâmetro menor do que 1.000 µm, sobre ou abaixo de uma superfície, por exemplo, a superfície de um implante de tecido duro. Os poros podem ocorrer em um material naturalmente, por exemplo, com base em uma porosidade natural do material, ou podem ser introduzidos, por exemplo, por tratamento químico ou físico. Os poros podem ser contínuos em relação um ao outro, baseado em serem interconectados uns aos outros abaixo de uma superfície, ou os poros podem ser descontínuo, baseado em não serem interconectados uns aos outros abaixo de uma superfície. Os poros podem ser suficientemente grandes para permitir a migração e proliferação de osteoblastos e células mesenquimais. Sendo assim, por exemplo, uma superfície porosa é uma superfície que inclui espaços vazios de menos de 1.000 µm de tamanho na superfície, ao passo que uma superfície não-porosa é uma superfície que não inclui tal espaço vazio.

[0032] Como usado aqui, o termo “oco”, quando usado com referência a uma parte de um implante de tecido duro, significa que a parte inclui, abaixo de uma superfície da mesma, pelo menos um espaço vazio, por exemplo, cavidade, furo ou similar, de mais de 5.000 µm de tamanho, isto é, tendo um diâmetro maior do que

5.000 µm. Sendo assim, uma parte que não é oca não inclui qualquer tal espaço vazio.

[0033] Como usado aqui, o termo “interface resultante da implantação do implante de tecido duro em um tecido duro”, ou, de forma mais simples, “interface”, refere-se ao produto da implantação, em que os pilares do implante de tecido duro são implantados em um tecido duro e as fendas do implante de tecido duro são ocupadas, parcial ou completamente, pelo tecido duro. A interface inclui os pilares, o tecido duro que ocupa as fendas do implante de tecido duro, qualquer espaço não-ocupado restante nas fendas, qualquer tecido duro que ocupe qualquer espaço adicional entre a face do implante e um plano definido pelas extremidades distais dos pilares, e qualquer tecido duro que ocupe quaisquer poros na face dos pilares. Logo, os limites de interface são a face do implante de tecido duro, as superfícies internas de quaisquer poros na face e o tecido massivo circundando a interface. Em outra concretização ilustrativa, por exemplo, imediatamente após pressionar o implante de tecido duro no tecido duro e/ou após o remodelamento e o crescimento do tecido duro para preencher todo o espaço entre o implante de tecido duro e o tecido duro, os pilares são implantados no tecido duro, e as fendas são completamente ocupadas pelo tecido duro. Em outra concretização ilustrativa, por exemplo, após implantar o implante de tecido duro parcialmente no tecido duro e/ou antes do remodelamento e crescimento do tecido duro para preencher todo o espaço entre o implante de tecido duro e o tecido duro, os pilares são implantados parcialmente no tecido duro, e as fendas são parcialmente ocupadas pelo tecido duro.

[0034] Como usado aqui, o termo “contínuo”, quando usado, por exemplo, em referência ao tecido duro de uma interface, significa que o tecido duro forma uma única fase contínua, estendendo-se por toda e ao longo da interface até cada limite da interface. Como usado aqui, o termo “descontínuo”, quando usado, por exemplo, em referência ao implante de tecido duro de uma interface, significa que o implante

de tecido duro não forma tal fase única contínua.

Implante de Tecido Duro

[0035] Considerando os aspectos e um implante de tecido duro ilustrativo em mais detalhes, a FIG. 1 fornece uma ilustração esquemática em vista em perspectiva de um exemplo de implante de tecido duro 100 em visão em perspectiva para fins de ilustração. Como descrito em mais detalhes abaixo, o implante de tecido duro 100 pode ser feito de um material com um módulo de elasticidade de Young, isto é, um módulo de elasticidade de tensão de pelo menos 10 GPa, conforme medido a 21°C, incluindo, por exemplo, (1) polieteretercetona de grau implantável, por exemplo, polieteretercetona de grau implantável reforçada com fibra de carbono, que tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 18 GPa, (ii) titânio, que tem um módulo de elasticidade de Young de aproximadamente 110 GPa, (iii) aço inoxidável, que tem um módulo de elasticidade de Young de aproximadamente 200 GPa, (iv) liga de cobalto-cromo, que tem um módulo de elasticidade de Young superior a 200 GPa, ou (vi) liga de titânio, que tem um módulo de elasticidade de Young de aproximadamente 105-120 GPa, tudo conforme medido a 21°C. O implante de tecido duro 100 também pode ser feito de um tecido duro obtido de um humano ou animal, por exemplo, um tecido duro autólogo, um tecido duro alogênico, um tecido duro xenogênico, cartilagem humana, cartilagem animal, um osso humano, um osso de animal, ou um osso de cadáver. Tais tecidos duros obtidos a partir de um humano ou animal podem ter um módulo de elasticidade de Young de, por exemplo, 10 a 18 GPa. Tais tecidos duros obtidos a partir de um humano ou animal também podem ser tratados, antes da implantação, para diminuir ou eliminar a capacidade do tecido duro em provocar uma resposta imunológica em um indivíduo após implantação no indivíduo. O implante de tecido duro também pode ser feito de mais de um dos materiais e/ou tecidos duros citados acima. Sendo assim, o implante de tecido duro 100 tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, por exemplo, 18 a

230 GPa, 18 a 25 GPa, 100 a 110 GPa, 190 a 210 GPa, 200 a 230 GPa, 105 a 120 GPa, ou 10 a 18 GPa.

[0036] Como mostra a FIG. 1, o implante de tecido duro 100 inclui um implante massivo 110, uma face 120, os pilares 140 e fendas 150.

[0037] Considerando o implante massivo 110 em mais detalhes, como mostra a FIG. 1, o implante massivo 110 forma o núcleo do implante de tecido duro 100 e pode ter uma forma de prisma retangular tridimensional, embora formas cubóides, cilíndricas, piramidais, cônicas e outras formas tridimensionais possam ser usadas em exemplos adicionais. O implante massivo 110 pode ser feito de um ou mais dos materiais ou tecidos rígidos observados acima com relação ao implante 100, por exemplo, um material, tal como polieteretercetona de grau implantável, titânio, aço inoxidável, liga de cobalto-cromo ou liga de titânio, ou, por exemplo, um tecido duro obtido a partir de um humano ou animal, tal como um tecido duro autólogo, um tecido duro alogênico, um tecido duro xenogênico, cartilagem humana, cartilagem animal, um osso humano, um osso de animal ou um osso de cadáver.

[0038] O implante massivo 110 pode ser poroso ou não-poroso. Por exemplo, o implante massivo 110 pode incluir uma ou mais superfícies que são porosas e/ou pode ser feito de um ou mais materiais que são porosos. Tais superfícies porosas podem incluir poros com diâmetros de, por exemplo, 1 a 900 μm , 100 a 800 μm ou 200 a 600 μm . Além disso, por exemplo, o implante massivo 110 pode incluir somente superfícies que são não-porosas e/ou pode ser feito de um ou mais materiais que são não-porosos.

[0039] Considerando agora a face 120 em mais detalhes, como mostra a FIG. 1, a face 120 do implante de tecido duro 100 é uma superfície externa do implante massivo 110, tendo uma área total 160. Como mostra a FIG. 1, a face 120 pode ser plana, isto é, ter um contorno plano. Como alternativa, como mostra a FIG. 2, a face 120 pode ser cilíndrica, isto é, ter um contorno cilíndrico. Como alternativas

adicionais, a face 120 pode ter outros contornos angulares, curvilíneos e/ou irregulares. Como mostra a FIG. 3, a face 120 pode ter uma forma periférica retangular como visto por uma vista superior, embora outras formas poligonais, curvilíneas ou de outros tipos possam ser usadas em exemplos adicionais. Como mostram as FIGS. 1 e 2, a face pode ser definida por uma borda 130. Por exemplo, como mostra a FIG. 1, a borda 130 pode ser uma única borda contínua que define a face 120. Além disso, por exemplo, como mostra a FIG. 2, a borda 130 pode ser duas bordas que são descontínuas em relação uma à outra que, juntas, definem a face 120. Além disso, por exemplo, a borda 130 pode ser três ou mais bordas que são descontínuas em relação uma à outra que, juntas, definem a face 120. Como mostram as FIGS. 1 e 2, a borda 130 e os pilares 140 mais próximos da borda 130 podem definir uma borda periférica 122 da face 120. Também como ilustrado nas FIGS. 1 e 2, a borda 130 pode definir uma interseção entre a face 120 e uma ou mais faces adjacentes 124 do implante de tecido duro 100. Como ilustrado, a face 120 e a uma ou mais faces adjacentes 124 podem se cruzar na borda 130 em um ângulo reto, embora a face 120 e a uma ou mais faces adjacentes 124 também podem se cruzar em outros ângulos, por exemplo, ângulos agudos, ângulos obtusos ou ângulos variáveis. Como também ilustrado, a borda 130 pode ser afiada, embora outras bordas arredondadas, angulares, lisas e/ou irregulares possam ser usadas em outros exemplos. A face 120 pode ser porosa, por exemplo, incluindo poros com diâmetros de, por exemplo, 1 a 900 μm , 100 a 800 μm ou 200 a 600 μm , ou a face 120 pode ser não-porosa. O implante massivo 110 pode incluir mais de uma face 120, por exemplo, duas, três, quatro, cinco ou mais faces 120.

[0040] Considerando agora os pilares 140 em mais detalhes, os pilares 140 são para implantação em um tecido duro. O tecido duro pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso, cartilagem, cartilagem calcificada, cartilagem não-calcificada e tecido que se tornou mineralizado. O tecido duro também

pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso longo, osso maxilar, osso mandibular e osso membranoso. O tecido duro também pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de tibia, fêmur, ombros, pequenas articulações, crânio e metatarso. O tecido duro também pode ser, por exemplo, espinha.

[0041] Como mostra a FIG. 3, os pilares 140 são distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100, ao longo de uma área 170 da face 120 de pelo menos 80 mm². Por exemplo, os pilares 140 podem ser distribuídos em um padrão regular 310 na face 120 do implante de tecido duro 100, ao longo da área 170 da face 120. Sob esse aspecto, os pilares 140 podem ser distribuídos em fileiras uniformes ao longo de um eixo horizontal 320 e um eixo vertical 330 da face 120, e podem ser distribuídos ao longo de uma dada fileira uniformemente com relação às distâncias entre os centros 142 dos pilares 140 na fileira. Além disso, por exemplo, os pilares 140 também podem ser distribuídos em outros padrões regulares, por exemplo, os pilares 140 podem ser distribuídos em fileiras que são uniformes em relação ao eixo horizontal 320 mas não ao eixo vertical 330, ou vice versa, os pilares 140 em uma fileira podem ser desviados a partir dos pilares 140 em fileiras adjacentes, os pilares 140 podem ser dispostos em um padrão espiral, etc. Além disso, por exemplo, os pilares 140 podem ser distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100 em padrões irregulares ou de forma aleatória. Por exemplo, os pilares 140 podem ser distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100, de modo que os pilares 140 sejam agrupados mais densamente em uma área da face 120 e menos densamente em outra área da face 120. Além do mais, para um implante massivo 110 incluindo mais de uma face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos, os pilares 140 podem ser distribuídos de maneira diferente nas várias faces 120, por exemplo, em diferentes padrões regulares 310, em diferentes padrões irregulares e/ou agrupados em diferentes densidades.

[0042] Como mostram as FIGS. 1 e 3, os pilares 140 podem ser distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100 de modo que nenhum dos pilares 140 esteja localizado em uma borda 130, isto é, a face 120 pode ter uma borda periférica 122 que não é ocupada por quaisquer pilares 140, resultando na área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos sendo menor do que a área total 160 da face 120. Em outras concretizações ilustrativas, os pilares 140 podem ser distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100 de modo que pelo menos alguns dos pilares 140 estejam localizados em uma borda 130, por exemplo, a área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos pode ser igual à área total 160 da face 120.

[0043] Como mostra a FIG. 4, os pilares 140 se estendem distalmente a partir da face 120 do implante de tecido duro 100. Por exemplo, os pilares 140 podem se estender distalmente ao longo de um eixo vertical 410 da face 120 do implante de tecido duro 100. Como ilustrado, os pilares 140 podem se estender em uma direção uniforme, isto é, todos os pilares 140 se estendem distalmente no mesmo ângulo em relação à face 120 e na mesma direção. Além disso, por exemplo, alguns pilares 140 podem se estender distalmente em um ângulo diferente e/ou em uma direção diferente em relação aos outros pilares 140, por exemplo, para um implante de tecido duro 100 para o qual a face 120 não é plana. Como também ilustrado, os pilares 140 podem ser perpendiculares à face 120, por exemplo, estendendo-se perpendicularmente a partir da face 120. Além disso, por exemplo, os pilares 140 podem se estender a partir da face 120 em outros ângulos e/ou em ângulos variáveis.

[0044] Como ilustra a FIG. 1, cada pilar 140 é integral ao implante massivo 110, isto é, os pilares 140 e o implante massivo 110 são feitos do mesmo material inicial, em vez de, por exemplo, os pilares 140 sendo um complemento ao implante massivo 110. Assim como o implante massivo 110, os pilares 140 podem ser porosos, por exemplo, incluindo poros com diâmetros de, por exemplo, 1 a 900 μm , 100

a 800 µm ou 200 a 600 µm, ou os pilares 140 pode ser não-porosos.

[0045] Como mostra a FIG. 4, cada pilar 140 tem uma extremidade distal 430, correspondendo à parte mais distal do pilar 140 em relação à face 120 do implante de tecido duro 100. Como também ilustrado, cada pilar 140 pode ter bordas distais 432, correspondendo a bordas definindo a extremidade distal 430 de cada pilar 140. Cada pilar 140 também pode ter bordas laterais 434, correspondendo às bordas das partes laterais de cada pilar 140. Como adicionalmente ilustrado, as bordas distais 432 e/ou as bordas laterais 434 podem ser afiadas, embora outras bordas arredondadas, angulares, lisas e/ou irregulares possam ser usadas em exemplos adicionais.

[0046] Com relação às dimensões dos pilares 140, como mostram as FIGS. 5A e 5B, cada pilar 140 tem uma área transversal 510, isto é, uma área de uma seção transversal tomada em relação ao eixo vertical 410 ao longo do qual o pilar 140 se estende distalmente a partir da face 120 de, por exemplo, (i) $(200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$ a $(10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m})$, isto é $4,0 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^8 \mu\text{m}^2$, (ii) $(200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$ a $(2.000 \mu\text{m} \times 2.000 \mu\text{m})$, isto é $4,0 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^2$, (iii) $(250 \mu\text{m} \times 250 \mu\text{m})$ a $(1.000 \mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m})$, isto é, $6,3 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^6 \mu\text{m}^2$, (iv) $(300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m})$ a $(500 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m})$, isto é, $9 \times 10^4 \mu\text{m}^2$ a $2,5 \times 10^5 \mu\text{m}^2$, (v) $(350 \mu\text{m} \times 350 \mu\text{m})$ a $(450 \mu\text{m} \times 450 \mu\text{m})$, isto é, $1,2 \times 10^5 \mu\text{m}^2$ a $2,0 \times 10^5 \mu\text{m}^2$ ou (vi) $(395 \mu\text{m} \times 395 \mu\text{m})$ a $(405 \mu\text{m} \times 405 \mu\text{m})$, isto é, $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Como ilustrado nas FIGS. 4 e 5B, cada pilar 140 tem uma altura de pilar 420, isto é, a altura do pilar 140 a partir da face 120 do implante de tecido duro 100 até a extremidade distal 430 do pilar 140, por exemplo, de 100 a 10.000 μm , 100 a 5.000 μm , 200 a 2.500 μm , 300 a 1.000 μm , 400 a 600 μm , 450 a 550 μm , 490 a 510 μm , ou 500 μm . Como mostra a FIG. 5A, cada pilar 140 tem um volume 520, isto é, produto da área transversal do pilar e altura do pilar, por exemplo, de (i) $(200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m} \times 100 \mu\text{m})$ a $(10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^3$ a $1,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (ii) $(200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$ a $(10.000 \mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$, isto é, $8,0 \times 10^6 \mu\text{m}^3$ a $2,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (iii) $(250 \mu\text{m} \times 250 \mu\text{m} \times 250 \mu\text{m})$ a $(1.000 \mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m} \times 250 \mu\text{m})$, isto é, $1,6 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $4,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (iv) $(300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m})$ a $(500 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m})$, isto é, $2,2 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $6,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (v) $(350 \mu\text{m} \times 350 \mu\text{m} \times 350 \mu\text{m})$ a $(450 \mu\text{m} \times 450 \mu\text{m} \times 350 \mu\text{m})$, isto é, $3,0 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $9,0 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, (vi) $(395 \mu\text{m} \times 395 \mu\text{m} \times 395 \mu\text{m})$ a $(405 \mu\text{m} \times 405 \mu\text{m} \times 395 \mu\text{m})$, isto é, $3,2 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $1,0 \times 10^{13} \mu\text{m}^3$.

$\mu\text{m} \times 100 \mu\text{m}$) a $(2.000 \mu\text{m} \times 2.000 \mu\text{m} \times 5.000 \mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^6 \mu\text{m}^3$ a $2,0 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$, (iii) $(250 \mu\text{m} \times 250 \mu\text{m} \times 200 \mu\text{m})$ a $(1.000 \mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m} \times 2.500 \mu\text{m})$, isto é, $1,3 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $2,5 \times 10^9 \mu\text{m}^3$, (iv) $(300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m} \times 300 \mu\text{m})$ a $(500 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m} \times 1.000 \mu\text{m})$, isto é, $2,7 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $2,5 \times 10^8 \mu\text{m}^3$, (v) $(350 \mu\text{m} \times 350 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m})$ a $(450 \mu\text{m} \times 450 \mu\text{m} \times 600 \mu\text{m})$, isto é, $4,9 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $1,2 \times 10^8 \mu\text{m}^3$, ou (vi) $(395 \mu\text{m} \times 395 \mu\text{m} \times 490 \mu\text{m})$ a $(405 \mu\text{m} \times 405 \mu\text{m} \times 510 \mu\text{m})$, isto é, $7,7 \times 10^7 \mu\text{m}^3$ a $8,4 \times 10^7 \mu\text{m}^3$. Como mostra a FIG. 1, todos os pilares 140 podem, por exemplo, ter dimensões idênticas, por exemplo, áreas transversais de pilar 410, alturas de pilar 420 idênticas, e, portanto, volumes individuais idênticos. Como alternativa, um ou mais pilares 140 podem ter dimensões que diferem das dos pilares 140, de modo que os volumes individuais do um ou mais pilares 140 difiram dos outros pilares 140.

[0047] Voltando-se para as FIGS. 6A-6E, correspondendo a uma vista plana superior dos implantes de tecido duro 100 tendo pilares 140 de vários formatos, os pilares 140 podem ter, como visto por uma vista superior, uma forma quadrada 610, uma forma retangular 620, uma forma em ziguezague 630, uma forma circular 640 ou uma forma oval 650, respectivamente, ou, como alternativa, podem ter outras formas poligonais, curvilíneas ou variáveis. Por exemplo, em algumas concretizações, todos os pilares 140 podem ter a mesma forma, por exemplo, uma forma quadrada 610, uma forma retangular 620, uma forma de ziguezague 630, uma forma circular 640 ou uma forma oval 650, como visto por uma vista superior. Além disso, por exemplo, em algumas concretizações, nem todos os pilares 140 possuem a mesma forma vista por uma vista superior.

[0048] Considerando agora as fendas 150 em mais detalhes, as fendas 150 devem ser ocupadas pelo tecido duro. Por exemplo, quando da implantação do implante de tecido duro 100 em um tecido duro, o tecido duro pode ocupar imediatamente todo ou parte do espaço correspondendo às fendas 150. Isso pode ser realizado, por exemplo, pressionando-se o implante de tecido duro 100 no tecido duro.

Além do mais, na medida em que o tecido duro, após a implantação, não ocupa imediatamente todo o espaço correspondendo às fendas 150, os tecidos duros podem consequentemente ocupar todo ou parte do espaço correspondendo às fendas 150 baseado no remodelamento e/ou no crescimento do tecido duro com o tempo.

[0049] Como mostram as FIGS. 1, 3 e 4, os pilares 140 definem as fendas 150 entre os mesmos, isto é, as fendas 150 são os espaços entre os pilares 140. Sendo assim, como mostra a FIG. 4, as fendas 150 têm uma altura de fenda 440 conforme definido pelos pilares 140 de, por exemplo, 100 a 10.000 µm, 100 a 5.000 µm, 200 a 2.500 µm, 300 a 1.000 µm, 400 a 600 µm, 450 a 550 µm ou 500 µm. Como mostram as FIGS. 6A-E, as fendas 150 possuem uma largura de fenda 152, conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes 140 de, por exemplo, 100 a 10.000 µm, 100 a 7.500 µm, 100 a 3.000 µm, 150 a 1.000 µm, 175 a 450 µm, 190 a 410 µm, 190 a 210 µm ou 390 a 410 µm. Como mostra a FIG. 7, as fendas 150 possuem um volume 710 correspondendo ao volume do espaço entre os pilares 140.

[0050] O implante de tecido duro 100 tem uma razão de (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e os volumes 710 das fendas 150 de, por exemplo, 0,40:1 a 0,90:1, 0,51:1 a 0,90:1, 0,51:1 a 0,60:1, ou 0,70:1 a 0,76:1. Sem a intenção de se limitar à teoria, acredita-se que esta razão determine os percentuais aproximados do tecido duro e implante de tecido duro 100 que irá ocupar a interface após a implantação do implantação do implante de tecido duro 100, por exemplo, que, após pressionar o implante 100 no tecido duro, ou após o remodelamento e crescimento do tecido duro seguinte à implantação, que o tecido duro irá ocupar todo ou essencialmente todo o espaço correspondendo às fendas 150 do implante de tecido duro 100.

[0051] Mais especificamente, como mostra a FIG. 7, a interface inclui (i) os pilares 140, (ii) as fendas 150 do implante de tecido duro 100, que possuem um vo-

lume 710 e que, no momento ou após a implantação, torna-se ocupado pelo tecido duro, (iii) qualquer espaço adicional entre a face 120 do implante 100 e um plano 720 definido pelas extremidades distais 430 dos pilares 140, por exemplo, o espaço entre a borda periférica 122 da face 120 que não é ocupada pelos pilares 140 e o plano 720, que tem um volume 730, e que também se torna pelo tecido duro, e (iv) quaisquer poros 740 na face 120 ou os pilares 140 que, dependendo do tamanho, também podem se tornar ocupados pelo tecido duro.

[0052] Sendo assim, por exemplo, uma razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 de 0,40:1 resultaria, após a implantação de um implante de tecido duro 100 e o remodelamento e crescimento subsequentes do tecido duro, em que o implante 100 inclui uma borda 130 e para a qual pilares 140 estão localizados na borda 130, em uma interface que inclui, em volume, 40% de tecido duro e 60% de implante de tecido duros,100, e, mais particularmente, 60% de pilares 140 do implante de tecido duro 100. De modo similar, uma razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 de 0,40:1 resultaria, após a implantação de um implante de tecido duro 100 e o remodelamento e crescimento subsequentes do tecido duro, em que o implante 100 inclui uma borda 130 e para a qual pilares 140 estão localizados na borda 130, em uma interface que inclui, em volume, mais 40% de tecido duro e menos 60% de implante de tecido duro,100, com o percentual de tecido duro aumentando, e o percentual de implante de tecido duro 100 diminuindo, com uma distância crescente entre os pilares mais periféricos 140 e as fendas 150e a borda 130 do implante de tecido duro 100. A título de outro exemplo, razões 0,51:1, 0,60:1, 0,70:1, 0,76:1 e 0,90:1 resultariam em interfaces que incluem, em volume 51% de tecido duro e 49% de implante de tecido duro 100, 60% de tecido duro e 40% de implante de tecido duro 100, 70% de tecido duro e 30% de implante de tecido duro 100, 76%

de tecido duro e 24% de implante de tecido duro 100, e 90% de tecido duro e 10% de implante de tecido duro, respectivamente, para um implante de tecido duro 100 no qual o implante 100 inclui uma borda 130 e para o qual pilares 140 estão localizados na borda 130. Além do mais, o percentual de tecido duro aumentaria, e o percentual do implante de tecido duro 100 diminuiria, com a distância crescente entre os pilares mais periféricos 140 e as fendas 140 e a borda 130 do implante de tecido duro 100. Acredita-se ainda que, alcançando-se uma interface que seja de pelo menos 40% de tecido duro, mas que tenha uma quantidade suficiente do implante de tecido duro 100 para oferecer suporte e impedir o implante 100 de migrar, que a interface exibirá propriedades similares às do tecido duro massivo adjacente à interface, por exemplo, alta resiliência à carga.

[0053] Como mostra a FIG. 1, o implante de tecido duro 100 não inclui qualquer parte que seja oca. Entende-se por isto que nem o implante massivo 110, nem qualquer um dos pilares 140, nem qualquer outra parte física (referindo-se a componentes físicos adicionais, não às fendas 150) do implante de tecido duro 100 incluem, abaixo de uma superfície dos mesmos, qualquer espaço vazio, por exemplo, cavidade, furo, ou similar, com dimensão maior de 5.000 µm, isto é, com um diâmetro maior do que 5.000 µm.

[0054] Como também ilustrado na FIG. 1, o implante de tecido duro 100 também não inclui qualquer parte que não seja pilar estendendo-se até ou para além das extremidades distais 430 de qualquer um dos pilares 140. Entende-se por isto que, com relação qualquer face 120 do implante de tecido duro 100 a partir da qual os pilares 140 se estendem distalmente, nenhuma outra parte física do implante de tecido duro 100 (referindo-se a componentes físicos adicionais, não às fendas 150) estende-se até, ou para além das extremidades distais 430 dos pilares 140. Dito de outra forma, os pilares 140 do implante de tecido duros 100 não são rebaixados ou submersos em relação a qualquer outra parte do implante de tecido duro 100.

[0055] Sem a intenção de se limitar à teoria, acredita-se que, ao fazer com que o implante de tecido duro 100 não inclua qualquer parte que seja oca e não inclua qualquer parte que não seja pilar estendendo-se até ou para além das extremidades distais 430 de qualquer um dos pilares 140, que a interface resultante da implantação do implante de tecido duro 100 no tecido duro resultará em uma interface que é contínua em relação ao tecido duro e descontínua em relação ao implante de tecido duro 100. Acredita-se também que tal interface apresentará propriedades similares às do tecido duro massivo adjacente à interface, por exemplo, alta resiliência à carga.

[0056] Considerando as concretizações exemplificativas do implante de tecido duro 100 em mais detalhes, em uma concretização ilustrativa, o módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 é de 18 a 25 GPa e a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 0,51:1 a 0,60:1. Em outra concretização ilustrativa, o módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 é de 100 a 110 GPa e a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 0,70:1 a 0,76:1. Em outra concretização ilustrativa, o implante de tecido duro 100 é feito de polieteretercetona de grau implantável, a área transversal 510 de cada pilar 140 é de (350 µm × 350 µm) a (450 µm × 450 µm), a altura de pilar 420 de cada pilar 140 é de 400 a 600 µm, a largura de fenda 152 de cada fenda 150 é de 190 a 210 µm, e a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 0,85:1 a 1,6:1. Em outra concretização ilustrativa, o implante de tecido duro 100 é feito de polieteretercetona de grau implantável, a área transversal 510 de cada pilar 140 é de (395 µm × 395 µm) a (405 µm × 405 µm), a altura de pilar 420 de cada pilar 140 é de 490 a 510 µm, a largura de fenda 152 de cada fenda 150 é de 190 a 210 µm, e a razão (i) da soma dos volumes 710

das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 0,92:1 a 1,4:1. Em outra concretização ilustrativa, o implante de tecido duro 100 é feito de titânio, a área transversal 510 de cada pilar 140 é de (350 $\mu\text{m} \times 350 \mu\text{m}$) a (450 $\mu\text{m} \times 450 \mu\text{m}$), a altura de pilar 420 de cada pilar 140 é de 400 a 600 μm , a largura de fenda 152 de cada fenda 150 é de 390 a 410 μm , e a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 2,2:1 a 3,7:1. Em outra concretização ilustrativa, o implante de tecido duro 100 é feito de titânio, a área transversal 510 de cada pilar 140 é de (395 $\mu\text{m} \times 395 \mu\text{m}$) a (405 $\mu\text{m} \times 405 \mu\text{m}$), a altura de pilar 420 de cada pilar 140 é de 490 a 510 μm , a largura de fenda 152 de cada fenda 150 é de 390 a 410 μm , e a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 é de 2,4:1 a 3,5:1.

Métodos de Produção de Implantes de Tecido Duro

[0057] Serão descritos agora métodos para produção de um implante de tecido duro que, após implantação em um tecido duro, proporciona transferência de carga imediata e impede o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. Como descrito acima com referência às FIG. 1 a 7, o implante de tecido duro 100 inclui um implante massivo 110, uma face 120, pilares 140 e fendas 150. A face 120 é uma superfície externa do implante massivo 110. Os pilares 140 são para implantação em um tecido duro. Os pilares 140 são distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100, ao longo de uma área de pelo menos 80 mm^2 . Os pilares 140 estendem-se distalmente a partir da face 120 do implante de tecido duro 100. Cada pilar 140 é integral ao implante massivo 110, tem uma extremidade distal 430, uma área transversal 510 de (200 $\mu\text{m} \times 200 \mu\text{m}$) a (10.000 $\mu\text{m} \times 10.000 \mu\text{m}$), isto é, 4,0 \times 10⁴ μm^2 a 1,0 \times 10⁸ μm^2 , e tem uma altura de pilar 420 de 100 a 10.000 μm . As fendas 150 serão ocupadas pelo tecido duro. As fendas 150 são definidas pelos pilares

140. Cada fenda 150 tem uma largura 152 de 100 a 10.000 µm, conforme medido ao longo da distância mais curta entre pilares adjacentes 140. O implante de tecido duro 100 tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, e tem uma razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e os volumes 710 das fendas 150 de 0,40:1 a 0,90:1. O implante de tecido duro 100 não inclui qualquer parte que seja oca, e não inclui nenhuma parte (que não os pilares) estendendo-se até ou para além das extremidades distais 430 de qualquer um dos pilares 140.

[0058] O método pode incluir uma etapa de projetar o implante de tecido duro 100 de modo que a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150 seja, por exemplo, de 0,80:1 a 3,8:1, 0,90:1 a 3,6:1, 0,85:1 a 1,6:1, 0,92:1 a 1,4:1, 2,2:1 a 3,7:1 ou 2,4:1 a 3,5:1. Sem a intenção de se limitar à teoria, acredita-se que, projetando o implante de tecido duro 100 dessa forma, a interface resultante da implantação do implante de tecido duro 100 terá um módulo de elasticidade de Young similar ao do tecido duro massivo adjacente à interface, e, novamente, irá apresentar propriedades similares às do tecido duro massivo adjacente à interface, por exemplo, alta resiliência à carga. Essa etapa pode ser realizada, por exemplo, determinando os aspectos do implante de tecido duro 100 em vista do tecido duro particular que será o objeto de implantação. Os aspectos a serem determinados incluem o material do qual o implante de tecido duro 100 será feito, as dimensões do implante massivo 100 do implante de tecido duro 100, a área 170 da face 120 do implante de tecido duro 100 ao longo da qual pilares 140 serão distribuídos, e o número, distribuição, tamanho e direção de extensão dos pilares 140.

[0059] O tecido duro pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso, cartilagem, cartilagem calcificada, cartilagem não-calcificada e

tecido que se tornou mineralizado. O tecido duro também pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso longo, osso maxilar, osso mandibular e osso membranoso. O tecido duro também pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de tíbia, fêmur, ombros, pequenas articulações, crânio e metatarso. O tecido duro também pode ser, por exemplo, espinha.

[0060] O implante de tecido duro 100 pode ser feito, por exemplo, de um material selecionado dentre o grupo que consiste de polieteretercetona de grau implantável, titânio, aço inoxidável, liga de cobalto-cromo, e liga de titânio. O implante de tecido duro 100 também pode ser feito, por exemplo, de um tecido duro obtido de um humano ou animal selecionado dentre o grupo que consiste de um tecido duro autólogo, um tecido duro alogênico, um tecido duro xenogênico, cartilagem humana, cartilagem animal, um osso humano, um osso de animal e um osso de cadáver.

[0061] O módulo de elasticidade de Young do tecido duro no qual o implante de tecido duro 100 será implantado pode ser levado em conta. O módulo de elasticidade de Young do tecido duro pode ser determinado, por exemplo, baseado em valores previamente determinados para tecido duro desse tipo ou baseado em medição direta. Por exemplo, foi relatado na técnica que o osso femoral humano úmido produz valores para o módulo de elasticidade de Young, conforme determinado por teste mecânico, como se segue: E_{long} 17 GPa, E_{transv} 11.5, e E_{transv} 11.5. Vide, por exemplo, *Elastic anisotropy of bone*, <http://silver.neep.wisc.edu/~lakes/BME315N3.pdf> (acessado pela última vez em 8 de dezembro de 2010) (citando Reilly, D.T. & Burstein, A.H., *The Elastic and Ultimate Properties of Compact Bone Tissue*, 8 J. Biomechanics 393-405 (1975)). Também foi relatado na técnica que o osso femoral bovino úmido produz valores para o módulo de elasticidade de Young, conforme determinado por ultra-som, como se segue: E_{long} 22 GPa, E_{transv} 15, e E_{transv} 12. Vide, por exemplo, *Elastic anisotropy of bone* (citando Van Buskirk, W.C. & Ashman, R.B., *The Elastic Moduli of Bone*, in *Mechanical Prop-*

erties of Bone, Joint ASME-ASCE Applied Mechanics, Fluids Engineering and Bio-engineering Conference, Boulder, CO, 1981). Também foi relatado na técnica que a rigidez do tecido ósseo compacto varia com o tipo de osso, por exemplo, os módulos de Young do osso peroneal e do osso tibial são cerca de 18% maior e 8% maior, respectivamente, do que o módulo de elasticidade do osso femoral. Vide, por exemplo, *Elastic anisotropy of bone*.

[0062] Além disso, o implante de tecido duro 100 pode incluir as várias concretizações ilustrativas, como revelado acima.

[0063] Assim, por exemplo, o implante de tecido duro 100 pode ser projetado para implantação, por exemplo, em um fêmur. O implante de tecido duro 100 pode ser feito, por exemplo, de polieteretercetona de grau implantável, que tem um módulo de elasticidade de Young de 18 GPa. O implante de tecido duro 100 pode ser projetado de modo que o implante massivo 110 do mesmo tenha uma forma de prisma retangular tridimensional com um comprimento de 12 mm, uma largura de 8 mm e uma altura de 3 mm. A área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos pode ser projetada, por exemplo, para ser de $11,2\text{ mm} \times 7,6\text{ mm}$, isto é, 85 mm^2 , e para ter um contorno plano. O implante de tecido duro 100 pode incluir, por exemplo, pilares 140 distribuídos em um padrão regular de 19 colunas ao longo da extensão do implante massivo 110 e 13 fileiras ao longo da largura do implante massivo 110, para um total de 247 pilares 140. Os pilares 140 podem ser projetados para terem, por exemplo, uma forma quadrada como visto em uma vista superior, cada pilar 140 tendo um comprimento de 400 μm , uma largura de 400 μm e uma altura de 500 μm . Os pilares 140 também podem se estender perpendicularmente a partir da face 120.

[0064] A partir do que foi dito, também será apreciado que esse projeto resultaria em uma soma (i) dos volumes 520 dos pilares 140 e (ii) dos volumes 710 das fendas 150 sendo igual ao produto (i) da área 170 da face 120 ao longo da qual

os pilares 140 são distribuídos e (ii) a altura de pilar 420 dos pilares 140, o produto neste caso sendo $(1,12 \times 10^4 \mu\text{m} \times 7,6 \times 10^3 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m})$, isto é, $4,26 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0065] Também será apreciado que esse design resultaria em cada pilar 140 tendo uma área transversal 510 de $(400 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m})$, isto é, $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Também será apreciado que a soma dos volumes 520 dos pilares 140 poderia ser determinada a partir do produto (i) do número de pilares 140 na face 120, (ii) da área transversal 510 de cada pilar 140 e (iii) da altura de pilar 420 de cada pilar 140, o produto, neste caso, sendo $(19 \times 13 \times 400 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m})$, isto é, $1,98 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0066] Também será apreciado que esse design resultaria em larguras de fenda 150, conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes 140, de $200 \mu\text{m}$. Também será apreciado que a soma dos volumes 710 das fendas 150 também poderia ser determinada a partir da diferença entre (i) o produto (a) da área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos e (b) a da altura de pilar 420 dos pilares 140 e (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, a diferença, neste caso, sendo $(4,26 \times 10^{10} \mu\text{m}^3 - 1,98 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, isto é, $2,28 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0067] A partir do que foi dito, também será apreciado que a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e os volumes 710 das fendas 150 também pode ser determinada, a razão, neste caso, sendo de $(2,28 \times 10^{10} \mu\text{m}^3):(4,26 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, isto é, $0,54:1$.

[0068] Como pode ser visto a partir dos valores acima, para a implantação de um implante de tecido duro 100 feito de polieteretercetona de grau implantável tendo um módulo de elasticidade de Young de 18 GPa e tendo as dimensões observadas acima, em osso femoral humano úmido, que, como observado acima, tem valores para o módulo de elasticidade de Young de E_{long} 17 GPaaix, E_{transv} 11,5 e E_{transv} 11,5, a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido

do duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, isto é, $(18 \times 1,98 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, ou $3,56 \times 10^{11} \mu\text{m}^3$, para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150, isto é, $(17 \times 2,28 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$ para $(11,5 \times 2,28 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, ou $3,88 \times 10^{11} \mu\text{m}^3$ a $2,62 \times 10^{11} \mu\text{m}^3$, é de 0,92:1 a 1,4:1.

[0069] Como outro exemplo, o implante de tecido duro 100 pode ser projetado para implantação, por exemplo, em um fêmur. O implante de tecido duro 100 pode ser feito, por exemplo, de titânio, que tem um módulo de elasticidade de Young de 107 GPa. O implante de tecido duro 100 pode ser projetado de modo que o implante massivo 110 do mesmo tenha uma forma de prisma retangular tridimensional com um comprimento de 12 mm, uma largura de 8 mm e uma altura de 3 mm. A área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos pode ser projetada, por exemplo, para ser de $11,6 \text{ mm} \times 7,6 \text{ mm}$, isto é, 85 mm^2 , e para ter um contorno plano. O implante de tecido duro 100 pode incluir, por exemplo, pilares 140 distribuídos em um padrão regular de 15 colunas ao longo da extensão do implante massivo 110 e 10 fileiras ao longo da largura do implante massivo 110, para um total de 150 pilares 140. Os pilares 140 podem ser projetados para terem, por exemplo, uma forma quadrada como visto em uma vista superior, cada pilar 140 tendo um comprimento de 400 μm , uma largura de 400 μm e uma altura de 500 μm . Os pilares 140 podem, novamente, se estender perpendicularmente a partir da face 120.

[0070] A partir do que foi dito, também será apreciado que esse projeto resultaria em uma soma (i) dos volumes 520 dos pilares 140 e (ii) dos volumes 710 das fendas 150 sendo igual ao produto (i) da área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos e (ii) a altura de pilar 420 dos pilares 140, o produto neste caso sendo $(1,16 \times 10^4 \mu\text{m} \times 7,6 \times 10^3 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m})$, isto é, $4,41 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0071] Também será apreciado que esse design resultaria em cada pilar 140 tendo uma área transversal 510 de $(400 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m})$, isto é, $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Tam-

bém será apreciado que a soma dos volumes 520 dos pilares 310 poderia ser determinada a partir do produto (i) do número de pilares 140 de acordo com o padrão regular 310 de distribuição dos pilares 140, (ii) da área transversal 510 de cada pilar 140 e (iii) da altura de pilar 420 de cada pilar 140, o produto, neste caso, sendo $(15 \times 10 \times 400 \mu\text{m} \times 400 \mu\text{m} \times 500 \mu\text{m})$, isto é, $1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0072] Também será apreciado que esse design também resultaria em larguras de fenda 150, conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes 140, de 400 μm . Sendo assim, também será apreciado que a soma dos volumes 710 das fendas 150 também poderia ser determinada a partir da diferença entre (i) o produto (a) da área 170 da face 120 ao longo da qual os pilares 140 são distribuídos e (b) a da altura de pilar 420 dos pilares 140 e (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, a diferença, neste caso, sendo $(4,41 \times 10^{10} \mu\text{m}^3 - 1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, isto é, $3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$.

[0073] A partir do que foi dito, também será apreciado que a razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e os volumes 710 das fendas 150 também pode ser determinada, a razão, neste caso, sendo de $(3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3):(4,41 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, isto é, 0,73:1.

[0074] Como pode ser visto a partir dos valores acima, para a implantação de um implante de tecido duro 100 feito de polieteretercetona de grau implantável tendo um módulo de elasticidade de Young de 18 GPa e tendo as dimensões observadas acima, em osso femoral humano úmido, que, como observado acima, tem valores para o módulo de elasticidade de Young de E_{long} 17 GPa axial, E_{transv} 11,5 e E_{transv} 11,5, a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, isto é, $(18 \times 1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, ou $1,28 \times 10^{12} \mu\text{m}^3$, para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150, isto é, $(17 \times 3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$ para $(11,5 \times 3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3)$, ou $5,45 \times 10^{11} \mu\text{m}^3$ a $3,69 \times 10^{11} \mu\text{m}^3$, é de 2,4:1 a

3,5:1.

[0075] Alternativas adicionais para a etapa de projetar o implante de tecido duro 100 de modo que a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150 seja, por exemplo, de 0,80:1 a 3,8:1, 0,90:1 a 3,6:1, 0,85:1 a 1,6:1, 0,92:1 a 1,4:1, 2,2:1 a 3,7:1, ou 2,4:1 a 3,5:1, podem incluir, por exemplo, o uso de diferentes materiais para produzir o implante de tecido duro 100, a seleção de dimensões diferentes do implante massivo 110 do implante de tecido duro 100, a seleção de uma área diferente 170 da face 120 do implante de tecido duro 100 ao longo do qual os pilares 140 serão distribuídos, e/ou a seleção de diferentes números, distribuições, tamanhos e direções de extensão dos pilares 140. Por exemplo, para o design de um implante de tecido duro 100 feito de um tecido duro, o módulo de elasticidade de Young relativamente baixo do tecido duro poderia ser levado em conta, de modo que o implante de tecido duro 100 possa ser projetado para produzir uma interface, quando da implantação de um tecido duro, para a qual a razão (i) da soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos volumes dos pilares e dos volumes das fendas é de aproximadamente 0,50:1 e a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150 seja de aproximadamente 1:1. Além disso, por exemplo, para o design de um implante de tecido duro 100 para implantação em um tecido duro relativamente velho, por exemplo, de uma pessoa idosa, uma diminuição relativa no módulo de elasticidade de Young associada à idade maior de um tecido duro pode ser levada em conta ao projetar o implante de tecido duro 100.

[0076] O método também pode incluir uma etapa de produzir o implante de tecido duro 100 de acordo com o projeto. Os métodos para produção de um implante

de tecido duro 100 conforme revelados aqui incluem corte a laser, moldagem por injeção e outros métodos de fabricação convencionais que são bem conhecidos na técnica.

Métodos de Uso de Implantes de Tecido Duro

[0077] Serão descritos agora métodos de uso de um implante de tecido duro 100 em um tecido duro de um indivíduo que necessita do mesmo. Como descrito acima com referência às FIG. 1 a 7, o implante de tecido duro 100 inclui um implante massivo 110, uma face 120, pilares 140 e fendas 150. A face 120 é uma superfície externa do implante massivo 110. Os pilares 140 são para implantação em um tecido duro. Os pilares 140 são distribuídos na face 120 do implante de tecido duro 100, ao longo de uma área de pelo menos 80 mm^2 . Os pilares 140 estendem-se distalmente a partir da face 120 do implante de tecido duro 100. Cada pilar 140 é integral ao implante massivo 110, tem uma extremidade distal 430, uma área transversal 510 de $(200 \text{ }\mu\text{m} \times 200 \text{ }\mu\text{m})$ a $(10.000 \text{ }\mu\text{m} \times 10.000 \text{ }\mu\text{m})$, isto é, $4,0 \times 10^4 \text{ }\mu\text{m}^2$ a $1,0 \times 10^8 \text{ }\mu\text{m}^2$, e tem uma altura de pilar 420 de 100 a 10.000 μm . As fendas 150 serão ocupadas pelo tecido duro. As fendas 150 são definidas pelos pilares 140. Cada fenda 150 tem uma largura 152 de 100 a 10.000 μm , conforme medido ao longo da distância mais curta entre pilares adjacentes 140. O implante de tecido duro 100 tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, e tem uma razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e os volumes 710 das fendas 150 de 0,40:1 a 0,90:1. O implante de tecido duro 100 não inclui qualquer parte que seja oca, e não inclui nenhuma parte (que não os pilares) estendendo-se até ou para além das extremidades distais 430 de qualquer um dos pilares 140.

[0078] O método inclui uma etapa de selecionar o implante de tecido duro 100 de modo que a razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) a soma dos volumes 520 dos pilares 140, para (ii) o produto

(a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150 seja, por exemplo, de 0,80:1 a 3,8:1, 0,90:1 a 3,6:1, 0,85:1 a 1,6:1, 0,92:1 a 1,4:1, 2,2:1 a 3,7:1 ou 2,4:1 a 3,5:1.

[0079] O método também inclui uma etapa de implantar o implante de tecido duro 100 no tecido duro. O implante pode ser feito, por exemplo, sem rotação ou torção do implante de tecido duro 100. O implante também pode ser realizado, por exemplo, sem o uso de adesivos, por exemplo, cimento ou rejunte. O implante também pode ser realizado, por exemplo, sem o uso de parafusos ou mecanismos de revestimento..

[0080] O implante pode incluir, por exemplo, pressionar o implante de tecido duro 100 no tecido duro, com isso proporcionando transferência de carga imediata e impedindo o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. O pressionamento pode se dar, por exemplo, por compressão direta, compressão mecânica ou rosqueamento. Tal pressionamento pode incluir pressionar os pilares 140 do implante de tecido duro 100 no tecido duro, de modo que os pilares 140 penetrem no tecido duro, parcial ou completamente. Por exemplo, o implante de tecido duro 100 pode ser pressionado no tecido duro de modo que os pilares 140 penetrem no tecido duro a uma profundidade de, por exemplo, 1 a 10.000 µm, 100 a 5.000 µm, 200 a 2.500 µm, 300 a 1.000 µm, 400 a 600 µm, 450 a 550 µm, 490 a 510 µm ou 500 µm. Além disso, por exemplo, os pilares 140 podem ser pressionados no tecido duro de modo que os pilares 140 penetrem no tecido duro a uma profundidade, relativa à altura de pilar 420 dos pilares 140, de, por exemplo, 25%, 50%, 75% e 100% da altura de pilar 420 dos pilares 140.

[0081] O implante também pode incluir, por exemplo, pressionar o implante de tecido duro 100 no tecido duro, de modo que os pilares 140 sejam orientados perpendicularmente ao eixo de tensão e compressão primário do tecido duro e penetrem no tecido duro, fornecendo assim transferência de carga imediata e impedindo

o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. O termo “eixo de tensão e compressão primário do tecido duro”, como usado aqui, significa que o eixo principal do tecido duro ao longo do qual as forças de tensão e compressão são transmitidas durante a função e uso normal do tecido duro, por exemplo, o eixo longo de um osso, tal como a tibia ou o fêmur. Sem a intenção de se limitar à teoria, acredita-se, tendo-se os pilares 140 orientados perpendicularmente ao eixo de tensão e compressão primário do tecido duro, e também fazendo os pilares 140 penetrarem no tecido duro durante o implante, que imediatamente após o implante, o implante de tecido duro 100 irá experimentar transferência de carga imediata com respeito à tensão e compressão do tecido duro, e que isso irá prevenir o desequilíbrio das tensões normais do tecido duro na interface do implante do tecido duro 100 e do tecido duro.

[0082] Também, por exemplo, o implante também pode incluir pressionar o implante de tecido duro 100 no tecido duro, de modo que os pilares 140 sejam orientados em um ângulo agudo em relação à direção do pressionamento e penetrem no tecido duro, com isso proporcionando transferência de carga imediata e impedindo o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. Entende-se pelos pilares 140 sendo orientados em um ângulo agudo em relação à direção do pressionamento que os pilares 140 são inclinados para a frente em pelo menos certa medida, isto é, estão em um ângulo de menos de 90°, em relação à direção da trajetória pela qual o implante 100 é pressionado no tecido duro. Entende-se, por serem orientados em um ângulo agudo, que uma pluralidade de pilares, por exemplo, pelo menos 10%, pelo menos 20%, pelo menos 30%, pelo menos 40%, pelo menos 50%, pelo menos 60%, pelo menos 70%, pelo menos 80%, pelo menos 90% ou 100%, são orientados em um ângulo agudo, por exemplo, em ângulos que variam de 1° a 89°, 10° a 80°, 20° a 70°, 30° a 60°, 40° a 50°, 1° a 10°, 11° a 20°, 21° a 30°, 31° a 40°, 41° a 50°, 51° a 60°, 61° a 70°, 71° a 80°, 81° a 89°, 15°, 30°, 45°, 60° ou 75°, em relação à

direção do pressionamento. Sem a intenção de se limitar à teoria, acredita-se, tendo-se os pilares 140 orientados em um ângulo agudo em relação à direção do pressionamento, e também fazendo os pilares 140 penetrarem no tecido duro durante o implante, que, novamente, imediatamente após o implante, o implante de tecido duro 100 irá experimentar transferência de carga imediata com respeito à tensão e compressão do tecido duro, com isso proporcionando transferência de carga imediata entre o implante de tecido duro 100 e o tecido duro, e que isso irá prevenir o desequilíbrio das tensões normais do tecido duro na interface do implante do tecido duro 100 e do tecido duro.

[0083] Além disso, por exemplo, o implante pode incluir pressionar o implante de tecido duro 100 em uma cavidade que foi cunhada no tecido duro, de modo que os pilares 140 penetrem no tecido duro, com isso proporcionando transferência de carga imediata e impedindo o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. Por exemplo, a cavidade pode ser cunhada para dimensões mais largas do que as do implante massivo 110, mas mais estreitas do que o implante massivo 110 incluindo os pilares 140, de modo que o pressionamento do implante de tecido duro 100 na cavidade resulte nos pilares 140 do implante de tecido duro 100 entrando em contato e penetrando no tecido duro durante o pressionamento. Além disso, por exemplo, a cavidade que foi cunhada no tecido duro pode ser afunilada a partir da superfície do tecido duro para dentro, isto é, mais larga na superfície do tecido duro e mais estreita com profundidade maior no tecido duro, de modo que o pressionamento do implante de tecido duro 100 na cavidade resulte nos pilares 140 do implante de tecido duro 100 entrando em contato e penetrando no tecido duro somente após o implante 100 ter sido pressionado em alguma profundidade na cavidade. Além disso, por exemplo, o implante de tecido duro 100 pode ser afunilado, de modo que uma cavidade afunilada e um implante de tecido duro afunilado 100 tenham um encaixe complementar, por exemplo, de modo que o pressionamento do implante de

tecido duro 100 na cavidade resulte nos pilares 140 do implante de tecido duro 100 entrando em contato e penetrando no tecido duro somente após o implante 100 ter sido pressionado a uma certa profundidade na cavidade em cada área de encaixe complementar entre a cavidade afunilada e o implante de tecido duro afunilado 100. Sem ter a intenção de se limitar à teoria, acredita-se que, pressionando-se o implante de tecido duro 100 em uma cavidade que foi cunhada no tecido duro, de modo que os pilares 140 penetrem no tecido duro durante o implante, que, mais uma vez, imediatamente após a implantação, o implante de tecido duro 100 irá experimentar transferência de carga imediata em relação à tensão e compressão do tecido duro, e que isso impedirá o desequilíbrio das tensões normais do tecido duro na interface do implante de tecido duro 100 e o tecido duro.

[0084] Abordagens convencionais para implantar o implante de tecido duro 100, pressionar o implante de tecido duro 100 no tecido duro, orientar o implante de tecido duro 100 ou pilares 140 do mesmo, e pressionar o implante de tecido duro 100 em uma cavidade que foi cunhada no tecido duro são conhecidas na técnica e podem ser usadas nos métodos aqui revelados.

[0085] O tecido duro pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso, cartilagem, cartilagem calcificada, cartilagem não-calcificada e tecido que se tornou mineralizado. O tecido duro também pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de osso longo, osso maxilar, osso mandibular e osso membranoso. O tecido duro também pode ser selecionado, por exemplo, dentre o grupo consistindo de tíbia, fêmur, ombros, pequenas articulações, crânio e metatarso. O tecido duro também pode ser, por exemplo, espinha.

[0086] O implante de tecido duro 100 pode ser feito, por exemplo, de um material selecionado dentre o grupo que consiste de polieteretercetona de grau implantável, titânio, aço inoxidável, liga de cobalto-cromo, e liga de titânio. O implante de tecido duro 100 também pode ser feito, por exemplo, de um tecido duro obtido de

um humano ou animal selecionado dentre o grupo que consiste de um tecido duro autólogo, um tecido duro alogênico, um tecido duro xenogênico, cartilagem humana, cartilagem animal, um osso humano, um osso de animal e um osso de cadáver.

[0087] O método pode ser aplicado a concretizações ilustrativas do implante de tecido duro 100 como revelado acima. A razão (i) da soma dos volumes 710 das fendas 150 para (ii) a soma dos volumes 520 dos pilares 140 e dos volumes 710 das fendas 150 pode ser determinada essencialmente como descrito acima em relação ao projeto do implante de tecido duro 100. A razão (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro 100 e (b) da soma dos volumes 520 dos pilares 140, para (ii) do produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes 710 das fendas 150 também pode ser determinada essencialmente como descrito acima com relação ao design do implante de tecido duro 100.

[0088] O implante pode incluir, por exemplo, pressionar o implante de tecido duro 100 no tecido duro, com isso proporcionando transferência de carga imediata e impedindo o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. Métodos para pressionar um implante de tecido duro 100 em um tecido duro também são conhecidos na técnica.

[0089] Aspectos adicionais da presente revelação serão compreendidos em conjunto com um ou mais dos exemplos seguintes, que são apresentados a título de ilustração.

EXEMPLO 1

[0090] Implantes de tecido duro: Quatro tipos de implantes de tecido duro com pilares, aqui designados como implante 1, implante 2, implante 3 e implante 4, e um implante controle liso foram projetados e produzidos.

[0091] Especificamente, os implantes de 1 a 3 foram feitos de polietereteretona de grau implantável (“PEEK”), tendo um módulo de elasticidade de Young de aproximadamente 18 GPa. O implante 4 era feito de titânio, tendo um módulo de

elasticidade de Young de aproximadamente 107 GPa. Todos os implantes de 1 a 4 foram construídos de modo a terem uma forma de prisma geralmente retangular, com um comprimento de 12mm, uma largura de 8 mm e uma profundidade de 4 mm. Todos os implantes massivos dos implantes de 1 a 4 foram produzidos com um comprimento de 12 mm, uma largura de 8 mm e uma profundidade de 3 mm. Sendo assim, cada um dos implantes massivos dos implantes de 1 a 4 tinha duas faces com um comprimento de 12 mm e uma largura de 8 mm. Cada uma das duas faces foi definida por uma borda afiada.

[0092] Os pilares foram distribuídos em um padrão regular nas duas faces de cada implante massivo dos implantes de 1 a 4, como se segue.

[0093] Para o implante 1 (PEEK), os pilares foram distribuídos em cada uma das duas faces em 23 colunas ao longo do comprimento do implante massivo e 15 fileiras ao longo da largura do implante massivo, correspondendo a 345 pilares por face. Os pilares estavam localizados a 300 μm da borda. Os pilares eram integrados ao implante massivo. Cada um dos pilares tinha um comprimento de 400 μm e uma largura de 400 μm , e, portanto, uma forma quadrada como visto por uma vista superior e uma área transversal de $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Cada um dos pilares tinha uma altura de 500 μm . De acordo com essa distribuição, a largura das fendas era de 100 μm conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes, e a altura de fenda era de 500 μm .

[0094] Para o implante 2 (PEEK), os pilares foram distribuídos em cada uma das duas faces em 19 colunas ao longo do comprimento do implante massivo e 13 fileiras ao longo da largura do implante massivo, correspondendo a 247 pilares por face. Os pilares estavam localizados a 200 μm da borda com um comprimento de 12 mm, e a 400 μm da borda com um comprimento de 8 mm. Os pilares eram integrados ao implante massivo. Cada um dos pilares tinha um comprimento de 400 μm e uma largura de 400 μm , e, portanto, uma forma quadrada como visto por uma vista

superior e uma área transversal de $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Cada um dos pilares tinha uma altura de 500 μm . De acordo com essa distribuição, a largura das fendas era de 200 μm conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes, e a altura de fenda era de 500 μm .

[0095] Para os implantes 3 (PEEK) e 4 (titânio), os pilares foram distribuídos em cada uma das duas faces em 15 colunas ao longo do comprimento do implante massivo e 10 fileiras ao longo da largura do implante massivo, correspondendo a 150 pilares por face. Os pilares estavam localizados a 200 μm da borda. Os pilares eram integrados ao implante massivo. Cada um dos pilares tinha um comprimento de 400 μm e uma largura de 400 μm , e, portanto, uma forma quadrada como visto por uma vista superior e uma área transversal de $1,6 \times 10^5 \mu\text{m}^2$. Cada um dos pilares tinha uma altura de 500 μm . De acordo com essa distribuição, a largura das fendas era de 400 μm conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes, e a altura de fenda era de 500 μm .

[0096] As dimensões dos pilares e fendas, com relação a uma das duas faces de cada um dos implantes 1 a 4, e várias razões dos mesmos, calculadas essencialmente como descrito acima, são ilustradas nas TABELAS 1 a 3.

TABELA 1

Implante nº	Material	Comprimento × largura de pilar	Largura de fenda	Altura de pilar e fenda
Implante 1	PEEK	400 $\mu\text{m} \times$ 400 μm	100 μm	500 μm
Implante 2	PEEK	400 $\mu\text{m} \times$ 400 μm	200 μm	500 μm
Implante 3	PEEK	400 $\mu\text{m} \times$ 400 μm	400 μm	500 μm
Implante 4	Titânio	400 $\mu\text{m} \times$ 400 μm	400 μm	500 μm

TABELA 2

Implante #	Material	Número de pilares (por face do implante)	Volume dos pilares (por face do implante)	Volume das fendas (por face do implante)	Volume da interface, isto é, área total da face do implante × altura do pilar (por

					face)
Implante 1	PEEK	345	$2,76 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$1,46 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$4,8 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$
Implante 2	PEEK	247	$1,98 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$2,28 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$4,8 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$
Implante 3	PEEK	150	$1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$4,8 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$
Implante 4	Titânio	150	$1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$4,8 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$

TABELA 3

Implante nº	Material	Razão (i) da soma dos volumes das fendas para (ii) a soma dos dos volumes dos pilares e volumes das fendas	Razão (i) do volume de tecido duro para (ii) o volume da interface
Implante 1	PEEK	0,35:1	0,43:1
Implante 2	PEEK	0,54:1	0,59:1
Implante 3	PEEK	0,73:1	0,75:1
Implante 4	Titânio	0,73:1	0,75:1

[0097] As razões (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido duro e (b) da soma dos volumes dos pilares para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes das fendas, para cada um dos implantes de 1 a 4, em relação ao fêmur humano, calculadas essencialmente como descrito acima, são ilustradas na TABELA 4.

TABELA 4

Implante nº	Material (módulo de elasticidade)	Tecido duro (módulo de elasticidade E_{long} , E_{transv} , E_{transv})	Soma dos volumes dos pilares	Soma dos volumes das fendas	Razão*
Implante 1	PEEK (18 GPa)	Fêmur humano (17, 11.5, 11.5 GPa)	$2,76 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$1,46 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	2,0:1 a 3,0:1
Implante 2	PEEK (18 GPa)	Fêmur humano (17, 11.5, 11.5 GPa)	$1,98 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$2,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	0,92:1 a 1,4:1
Implante 3	PEEK (18 GPa)	Fêmur humano (17, 11.5, 11.5 GPa)	$1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	0,40:1 a 0,59:1
Implante 4	Titânio (107 GPa)	Fêmur humano (17, 11.5, 11.5 GPa)	$1,20 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	$3,21 \times 10^{10} \mu\text{m}^3$	2,4:1 a 3,5:1

*A relação corresponde à relação (i) do produto (a) do módulo de elasticidade do implante de tecido

duro e (b) do volume dos pilares para (ii) o produto (a) do módulo de elasticidade do tecido duro e (b) a soma dos volumes das fendas.

[0098] O implante controle liso foi feito de PEEK, com dimensões de 12 mm × 8 mm × 3 mm, e não tinha superfícies com pilares.

EXEMPLO 2

[0099] Teste mecânico e histológico dos implantes de tecido duro: As propriedades mecânicas e histológicas dos implantes 1 a 4 e do implante controle, como descrito no Exemplo 1, e as interfaces tecido-implante dos mesmos, foram testadas em um modelo animal. Especificamente, 5 cães machos adultos de grande porte foram selecionados. A cirurgia regulada e aprovada pelo IACCUC foi realizada. Um de cada um dos implantes 1 a 4 e o implante controle foram implantados em cada fêmur de cada cão, com o implante sendo realizado no eixo posterior de diáfise do fêmur, os implantes sendo implantados em uma única linha ao longo do eixo longo do fêmur, a ordem dos implantes sendo determinada de maneira aleatória, e os implantes sendo orientados de modo que os eixos de 12 mm dos implantes estivessem paralelos ao eixo longo do fêmur, e os eixos de 8 mm dos implantes estivessem ortogonais à superfície do fêmur, isto é, os implantes foram implantados de forma que as duas faces compilares de cada um dos implantes 1 a 4 ficassesem em contato com o fêmur. O implante foi realizado pressionando-se cada implante no fêmur. Seis semanas após o implante, os cães foram submetidos à eutanásia e os implantes foram coletados. Para cada um dos implantes 1 a 4 e o implante controle, seis espécimes foram testadas mecanicamente e duas espécimes foram analisadas com respeito à histologia.

[00100] O teste mecânico foi realizado como se segue. Cada amostra foi testada por meio de um método de compressão baseado no uso de uma cabeça de compressão e um êmbolo. A preparação dos implantes coletados incluiu cortar o osso em seções de teste separadas e remover o tecido medular para diminuir a re-

sistência extra. A superfície do implante foi alinhada de maneira normal à cabeça de compressão. O êmbolo era uma peça de metal de 3 x 10 mm. Utilizou-se uma taxa de compressão de 1 mm/min. O limite superior de carga para a célula de carga foi de 1000 N. A carga (N) versus extensão (mm) e a carga (N) para falha foram medidas em relação a cada amostra.

[00101] Os resultados para extensão por carga são apresentados nas FIGS. 8A-E. Como pode ser visto nas FIGS. 8C-E, os implantes 2, 3 e 4, correspondendo aos implantes de PEEK, PEEK e titânio, respectivamente, tendo larguras de fenda de 200 μm , 400 μm e 400 μm , respectivamente, passaram por escoamento/alongamento substancial antes da falha. De fato, duas amostras do implante 4 resistiram ao limite superior da carga de 1000 N para a célula de carga. Em contrapartida, como pode ser visto nas FIGS. 8A e 8B, o implante de controle, que era desprovido dos pilares, e o implante 1, correspondendo a um implante PEEK tendo uma largura de fenda de 100 μm , não passaram por escoamento/alongamento substancial antes da falha. Os resultados sugerem que larguras de fenda de 200 a 400 μm permitem que os implantes passem por escoamento / alongamento substancial antes da falha.

[00102] Os resultados para a carga até a falha são apresentados na FIG. 9. Como pode ser visto, o implante 4, correspondendo a um implante de titânio com uma largura de 400 μm , apresentou a maior carga até a falha média, > 816 N (levando em conta que duas das amostras resistiram ao limite superior de 1000 N de carga para a célula de carga). O implante 2, correspondendo a um implante PEEK com uma largura de fenda de 200 μm , apresentou a maior carga até a falha seguinte, 742 N. O implante 3, correspondendo a um implante PEEK com uma largura de fenda de 400 μm , apresentou a maior carga até a falha seguinte, 700 N. O implante 1, correspondendo a um implante PEEK com uma largura de fenda de 100 μm , e o implante controle, correspondendo a um implante PEEK desprovido de pilares, apre-

sentaram cargas até falha substancialmente menores, de 286 N and 46 N, respectivamente. Os resultados sugerem que larguras de fenda de 200 a 400 µm permitem que os implantes resistam a uma carga relativamente alta antes da falha. Além do mais, considerando esses resultados em vista dos dados da TABELA 3, os resultados também sugerem que implantes de tecido duro tendo uma razão da soma dos volumes das fendas para a soma dos volumes dos pilares e os volumes das fendas de 0,51:0 a 0,90:1, por exemplo, os implantes 2, 3 e 4, podem resistir a cargas relativamente altas antes da falha. Além disso, considerando esses resultados em vista dos dados da TABELA 4, os resultados sugerem que implantes de tecido duro adicionalmente possuindo uma razão (i) do produto do módulo de elasticidade do implante de tecido duro e a soma dos volumes dos pilares para (ii) o produto do módulo de elasticidade do tecido duro e a soma dos volumes das fendas entre cerca de 0,80:1 a 3,8:1, por exemplo, os implantes 2 e 4, podem resistir a cargas ainda mais altas antes da falha.

[00103] Análises histológicas foram realizadas usando hematoxilina e corante eosina e corante tricromo. Resultados ilustrativos são apresentados nas FIGS. 10A-D, correspondendo a micrógrafos histológicos a uma ampliação 4X do (a) implante 1 (PEEL, largura de fenda de 100 µm) face 25 µm corante H&E, (B) implante 2 (PEEK, largura de fenda de 200 µm) face 25 µm corante tricromo, (C) implante 3 (PEEK, largura de fenda 400 µm) face 25 µm corante tricromo, e (D) implante 4 (titânio, largura de fenda 400 µm) 25 µm corante tricromo. Resultados para as análises histológicas indicam que todos os implantes 1 a 4, tendo larguras de fenda de 100 µm, 200 µm, 400 µm e 400 µm, respectivamente, apresentaram intracrescimento ósseo nas fendas dos mesmos. O intracrescimento para o implante 1 foi diferente dos implantes 2 a 4, mas, contudo, ocorreu. Os implantes 2 a 4, mas não o implante 1, também apresentaram rica vascularidade nas fendas dos mesmos. Nenhuma resposta inflamatória significativa foi observada com qualquer um dos implantes 1 a 4.

Os resultados indicam que a falha do implante 1 ao passar por escoamento/alongamento substancial antes da falha e a menor carga até a falha para o implante 1 em relação aos implantes 2, 3 e 4 não se devem a uma ausência de intracrescimento ósseo, mas, em vez disso, sugerem que a limitação do volume ósseo na interface pode levar os implantes a falharem em passar por escoamento/alongamento substancial antes da falha e em apresentar cargas até a falha relativamente baixas.

EXEMPLO 3

[00104] Exemplo prognóstico relativo ao quadril e outras próteses: O implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, pode ser usado na prótese de quadril para permitir a deambulação inicial, ou, potencialmente, a deambulação imediata, evitando a necessidade de rejunte ou cimento, e para integração íntima e imediata do osso com o implante na interface. Espera-se que a interface do implante de tecido duro e do tecido duro responda à tensão mecânica mais como o tecido duro natural do que uma interface correspondente formada com um implante convencional, com os possíveis benefícios incluindo a eliminação do desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso. O implante pode ser, por exemplo, um polímero não-metálico implantado em uma superfície articulada de junta. De modo similar, o implante de tecido duro pode ser usado na prótese de ombro, na prótese de pulso ou articulação de dedo, na prótese de tornozelo, na prótese de joelho e em insertos para cartilagem.

EXEMPLO 4

[00105] Exemplo prognóstico referente aos implantes de cunha metatársica: o implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, podem ser usados em implantes de cunha metatársica. Na pediatria, há pacientes para os quais uma cunha de implante precisa ser implantada de modo a realinhar e redirecionar os elementos metatársicos e târsicos. Os

dispositivos de cunha convencionais tendem a serem fixados inadequadamente devido à má integração e à transferência de carga. O implante de tecido duro, como descrito acima, pode permitir a fixação com o potencial de eliminação de parafusos e outros mecanismos de fixação, e pode reduzir o potencial de migração e não-união do implante.

EXEMPLO 5

[00106] Exemplo prognóstico relativo aos parafusos: O implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, pode ser formado como um parafuso incluindo os pilares em roscas ou em um face helicoidal do parafuso. Tal parafuso pode ser útil para a cirurgia espinhal, fixação de placas ou reparo ligamentoso, por exemplo, reparo de ligamento cruzado anterior do joelho, com a extremidade de fixação do parafuso, incluindo os pilares, sendo implantada no tecido duro para permitir a transferência de carga ideal. Tal parafuso também pode ser útil para inserção e ancoragem de tensão.

EXEMPLO 6

[00107] Exemplo prognóstico relativo aos implantes dentais: O implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, também pode ser usados como um implante dental. Os mecanismos convencionais para fixação de implantes dentais com superfícies lisas ou morfologias de superfície convencionais em ossos maxilares e ossos mandibulares são inadequados, baseado na má transferência de carga com respeito à compressão e ao cisalhamento vertical do osso para os implantes dentais e na má correspondência do módulo de elasticidade de Young entre os implantes dentais e o osso. O implante de tecido duro conforme descrito acima pode proporcionar transferência de carga aperfeiçoada, baseado na implantação do implante de tecido duro, na forma de um implante dental, ou (i) de modo que os pilares do implante sejam orientados perpendicularmente ao eixo de compressão primário do osso maxilar ou mandibular e pene-

trem no osso maxilar, ou (ii) pressionando o implante no osso maxilar ou mandibular de modo que os pilares do implante sejam orientados em um ângulo agudo em relação à direção do pressionamento e penetrem no osso. O implante de tecido duro, como descrito acima, também proporcionar correlação aperfeiçoada do módulo de elasticidade de Young entre o implante e o tecido duro na interface. Pode-se esperar que a interface resultante seja duradoura, resistente ao desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso e resiliente à carga.

EXEMPLO 7

[00108] Exemplo prognóstico relativo à cirurgia minimamente invasiva: O implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, também pode ser usados na cirurgia minimamente invasiva. As abordagens atuais para cirurgia reconstrutiva incluem cirurgia minimamente invasiva exigindo a adição ou remoção de apenas uma parte menor ou superficial de um componente de tecido duro de uma junta, dedo, pulso, cotovelo, ombro, joelho ou (potencialmente) quadril. Consequentemente, uma nova interface precisa ser criada e inserida no tecido duro correspondente. O implante de tecido duro, como descrito acima, pode ser projetado para impregnação inicial e suporte de carga, baseado na integração de superfície satisfatória através do suporte de carga, com o resultado de que nenhum uso extensivo de parafusos ou mecanismos de fixação no momento do implante.

EXEMPLO 8

[00109] Exemplo prognóstico relativo a implantes de tecido duro feitos de tecido duro: O implante de tecido duro, incluindo um implante massivo, uma face, pilares e fendas, como descrito acima, também pode ser usados como um implante duro. Por exemplo, um tecido duro, tal como osso, por exemplo, osso humano, osso animal ou osso de cadáver, pode ser usinado para formar o implante conforme descrito acima. O implante pode então ser implantado em um indivíduo, por exemplo,

um humano ou animal, que dele necessita, por exemplo, um paciente com câncer do qual foi removido um tumor e no qual um segmento de osso grande pode ser inserido. A usinagem do osso para formar o implante pode permitir a deambulação, integração e integração interfacial, em comparação com um implante convencional. Além disso, por exemplo, um tecido duro, tal como uma cartilagem, pode ser usinado para formar o implante, como descrito acima. O implante pode então ser implantado em outro tecido duro, por exemplo, osso, de modo a recobrir o outro tecido duro. Os implantes usinados a partir de um tecido duro podem ser usados para substituir parte ou todas as superfícies articuladas dos tecidos duros nas quais eles são implantados, deixando a maior parte do tecido duro no local, e, com isso, minimizando a extensão do implante.

[00110] Será aparente aos versados na técnica que várias modificações e variações podem ser feitas sem divergir do espírito e âmbito da invenção reivindicada.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante de tecido duro (100), **CARACTERIZADO** por compreender:

(a) um implante massivo (110);

(b) uma face (120) sendo uma superfície externa do implante massivo (110);

(c) pilares (140) para implante em um tecido duro, os pilares (140) sendo distribuídos na face (120), ao longo de uma área (170) de pelo menos 80 mm², e estendendo-se de maneira distal a partir da mesma, e cada pilar (140) sendo integral ao implante massivo (110), tendo uma extremidade distal (430), com uma área transversal (510) de 200 × 200 a 10.000 × 10.000 µm², e tendo uma altura (420) de 100 a 10.000 µm; e

(d) fendas (150) a serem ocupadas pelo tecido duro, as fendas (150) sendo definidas pelos pilares (140) e cada fenda (150) tendo uma largura (152) de 100 a 10.000 µm conforme medido ao longo da distância mais curta entre os pilares adjacentes (140); em que:

o implante de tecido duro (100) tem um módulo de elasticidade de Young de pelo menos 10 GPa, tem uma razão de (i) a soma dos volumes (710) das fendas (150) para (ii) a soma dos volumes (520) dos pilares (140) e os volumes (710) das fendas (150) de 0,40:1 a 0,90:1, não compreende nenhuma parte que seja oca, e não compreende nenhuma parte, que não os pilares, estendendo-se até ou para além das extremidades distais (430) de qualquer um dos pilares (140);

os pilares (140), como vistos a partir da vista superior, têm uma forma quadrada; e

os pilares (140) têm bordas distais (432) e bordas laterais (434), ambas as bordas distais (432) e as bordas laterais (434) sendo afiadas.

2. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante de tecido duro (100) é feito de um material selecionado dentre o grupo que consiste de polieteretercetona de grau im-

plantável, titânio, aço inoxidável, liga de cobalto-cromo, e liga de titânio.

3. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a área transversal (510) de cada pilar (140) é de $(250 \times 250) \mu\text{m}^2$ a $(1.000 \times 1.000) \mu\text{m}^2$.

4. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a altura (420) de cada pilar (140) é de 200 a $2.500 \mu\text{m}$.

5. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o módulo de elasticidade do implante de tecido duro (100) é de 18 a 25 GPa e a razão (i) da soma dos volumes (710) das fendas (150) para (ii) a soma dos volumes (520) dos pilares (140) e dos volumes (710) das fendas (150) é de 0,51:1 a 0,60:1.

6. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o módulo de elasticidade do implante de tecido duro (100) é de 100 a 110 GPa e a razão de (i) a soma dos volumes (710) das fendas (150) para (ii) a soma dos volumes (520) dos pilares (140) e dos volumes (710) das fendas (150) é de 0,72:1 a 0,76:1.

7. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante de tecido duro (100) pode proporcionar transferência de carga imediata após ser implantado e impedir o desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso com o tempo.

8. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante massivo (110) é não-poroso e os pilares (140) são não-porosos.

9. Implante de tecido duro (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante de tecido duro (100) pode proporcionar transferência de carga imediata após ser implantado e impedir o desequilíbrio

das tensões normais exercidas sobre o osso com o tempo, o implante massivo (110) é não-poroso e os pilares (140) são não-porosos.

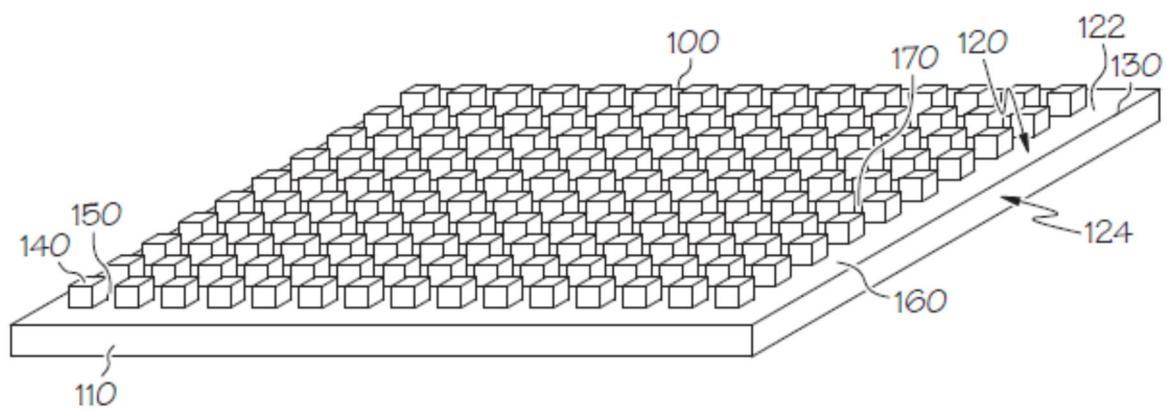


FIG. 1

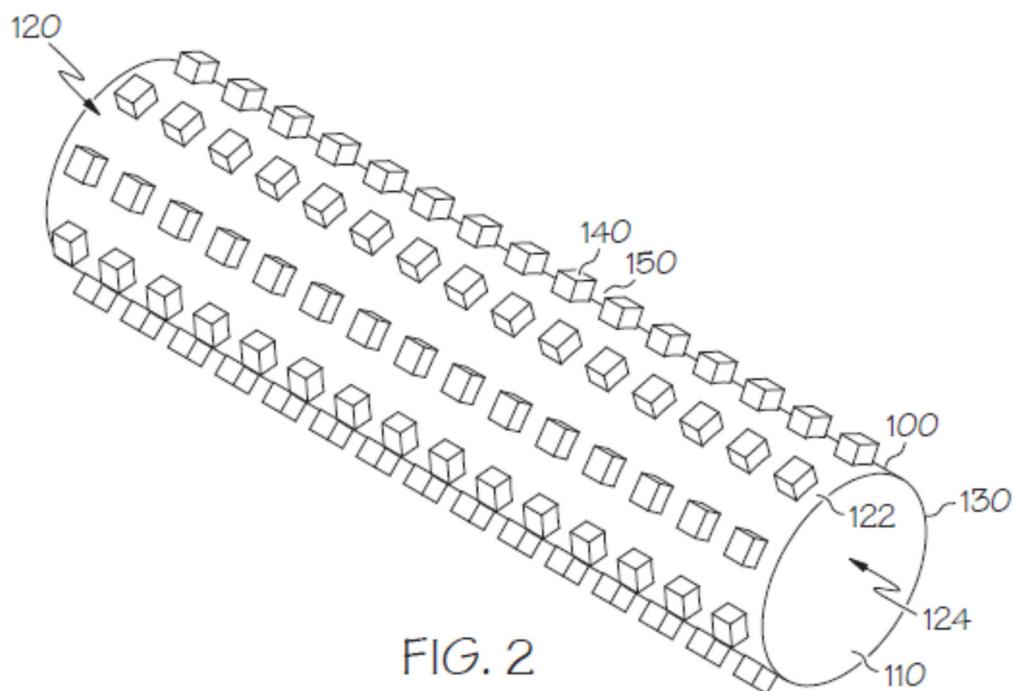


FIG. 2

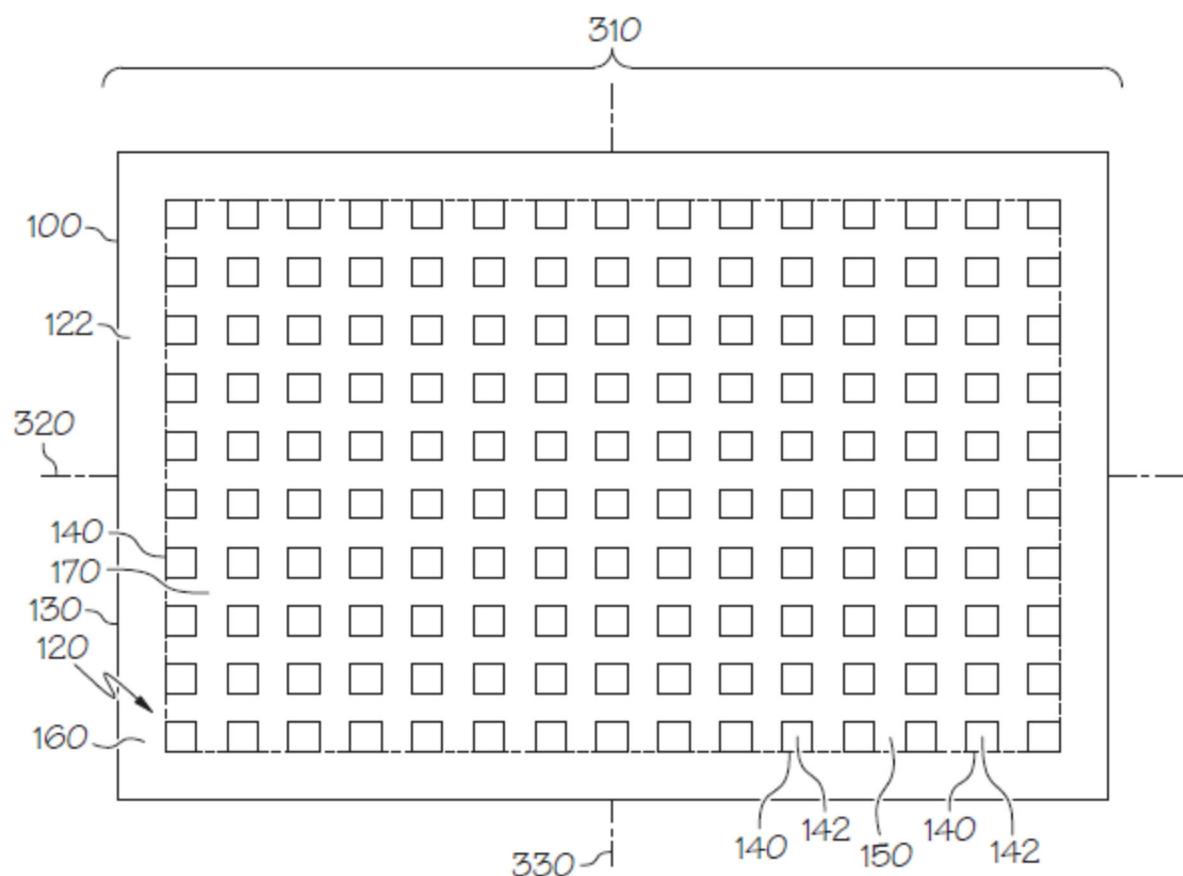


FIG. 3

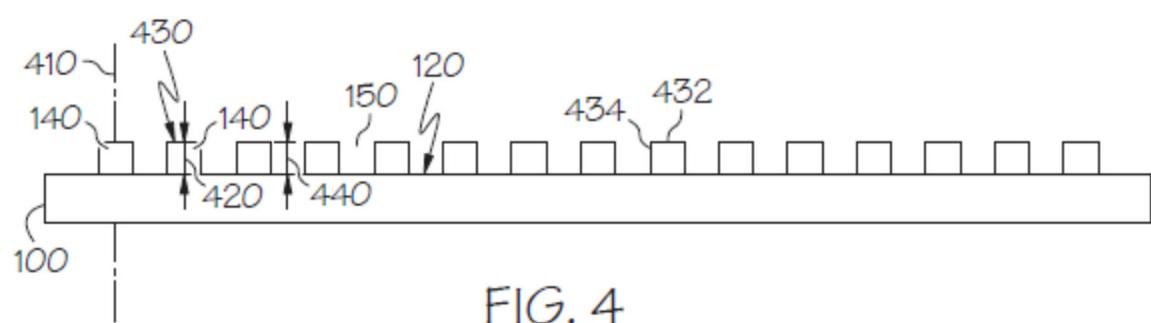


FIG. 4

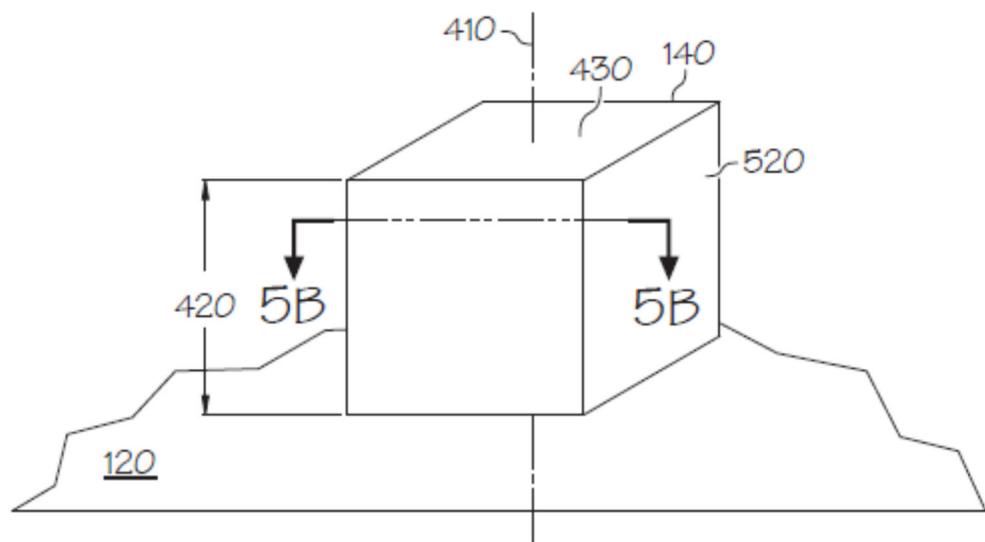


FIG. 5A

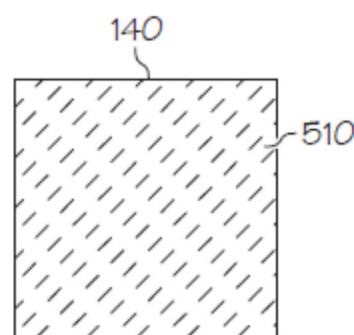


FIG. 5B

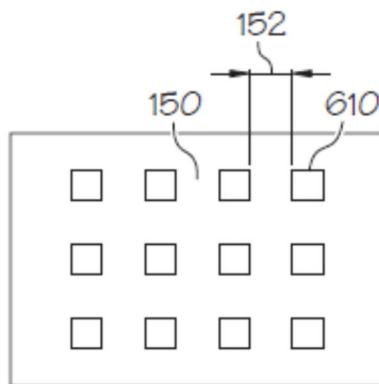


FIG. 6A

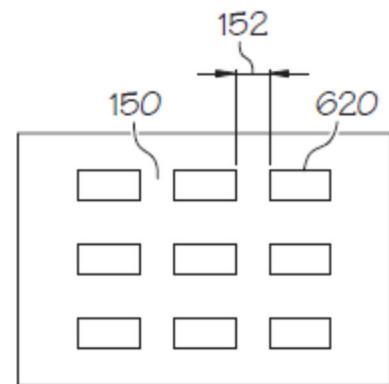


FIG. 6B

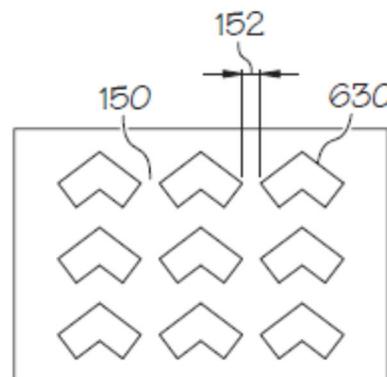


FIG. 6C

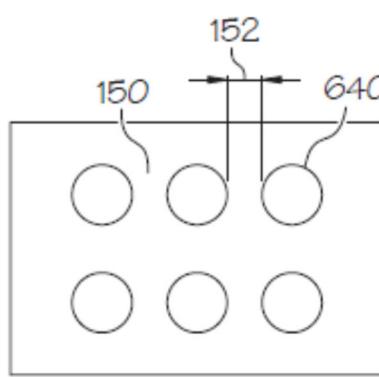


FIG. 6D

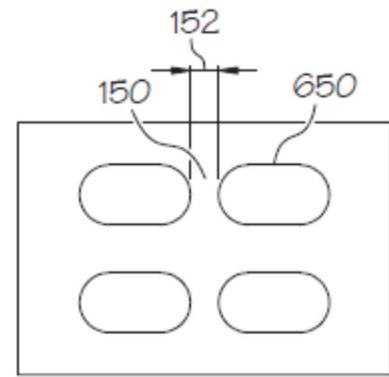


FIG. 6E

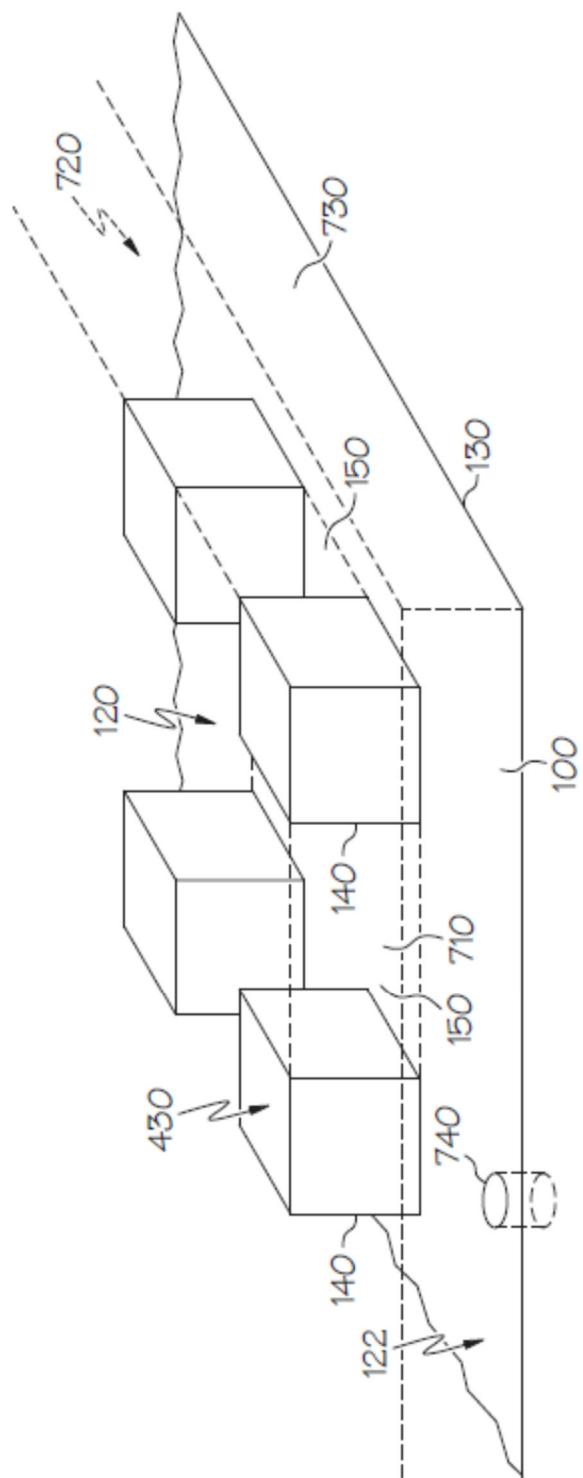


FIG. 7

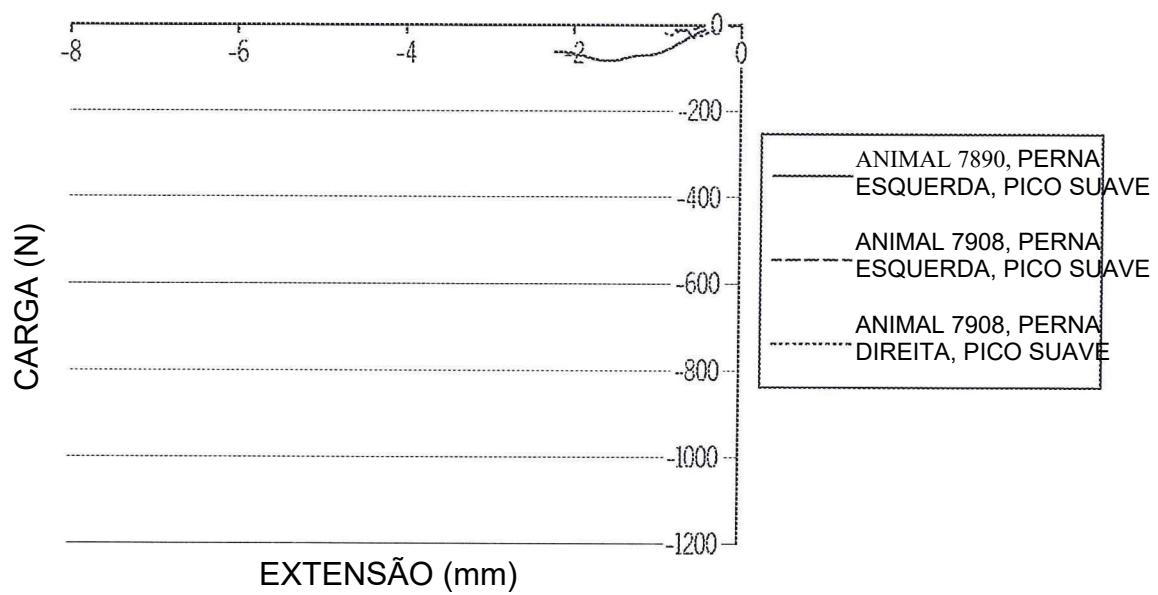


FIG. 8A

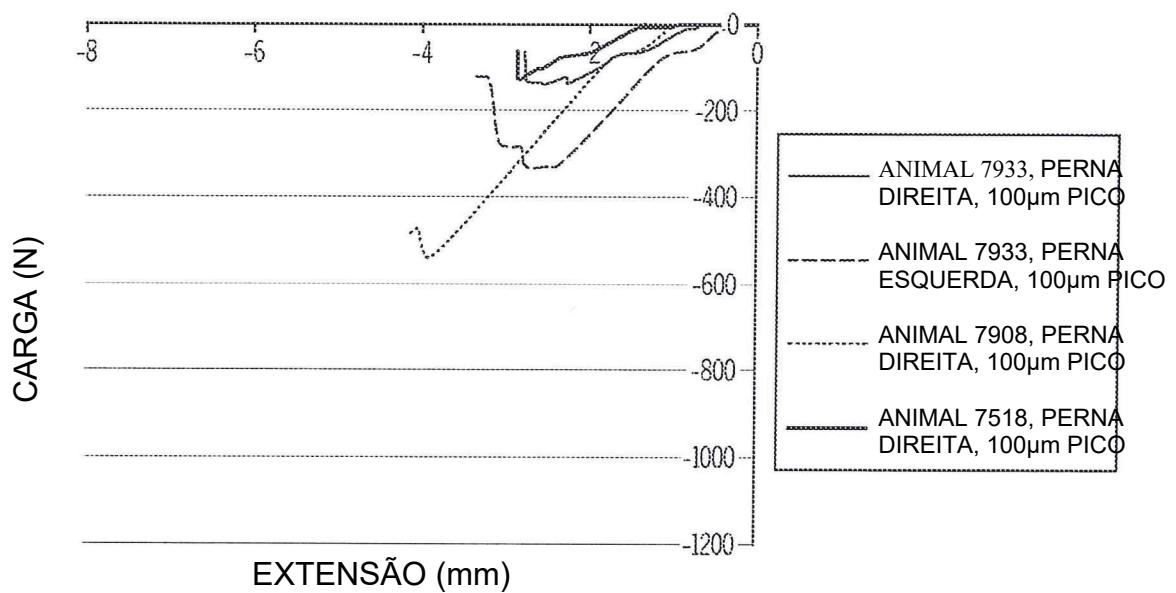


FIG. 8B

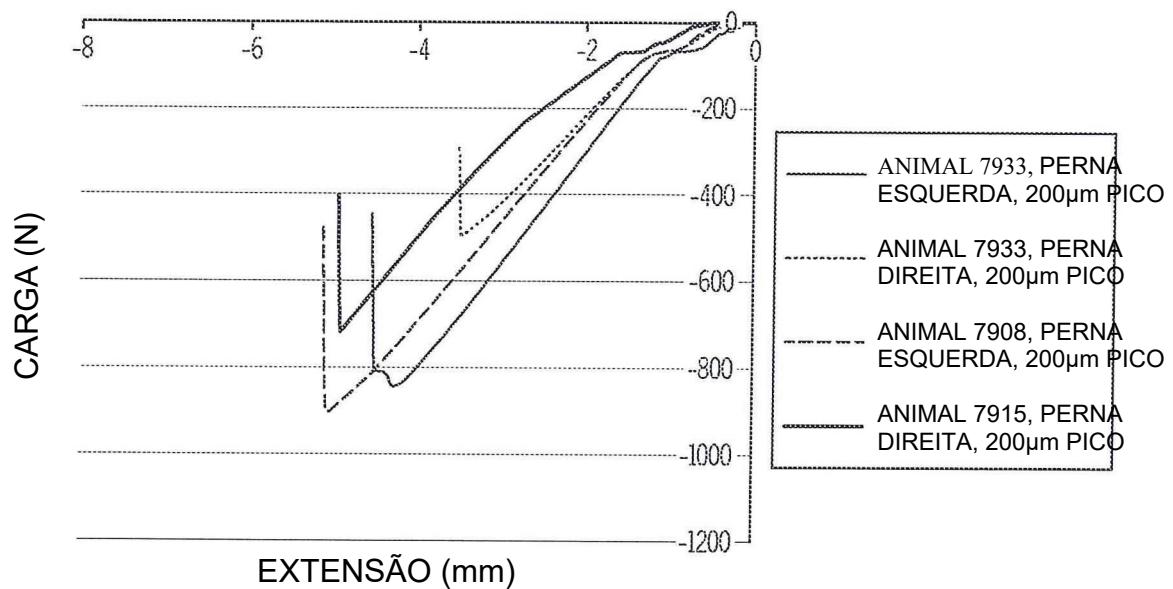


FIG. 8C

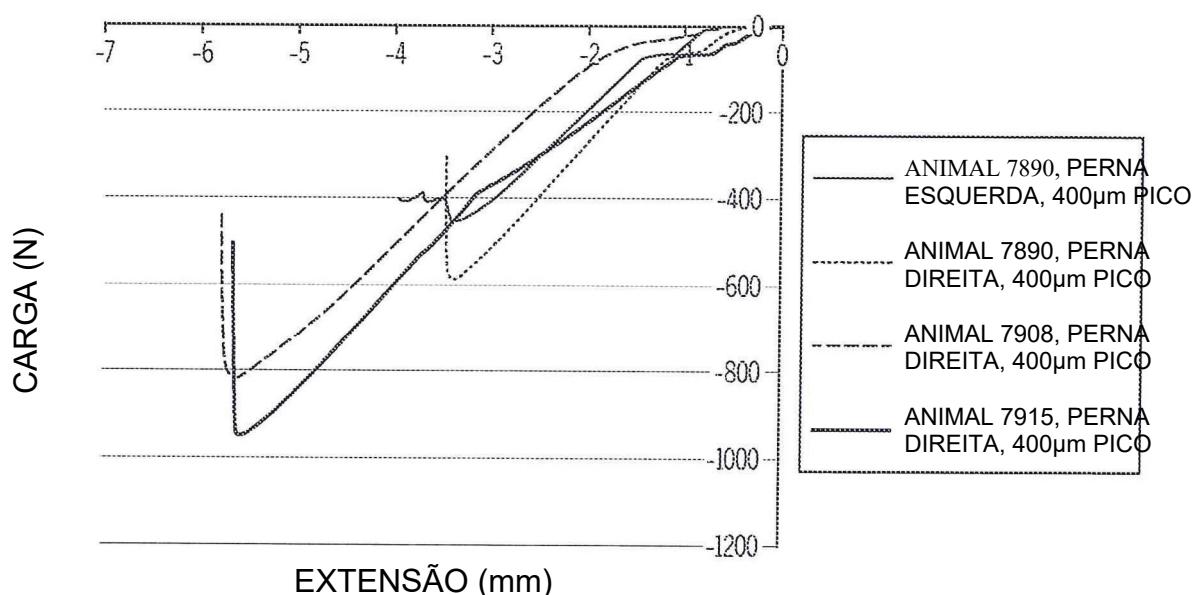


FIG. 8D

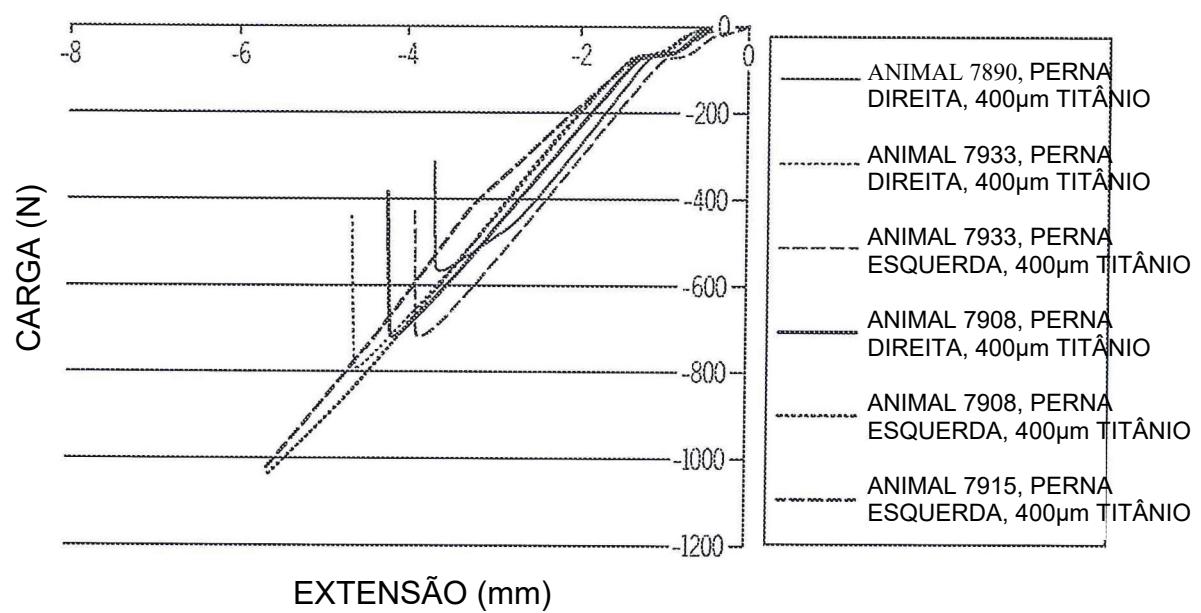
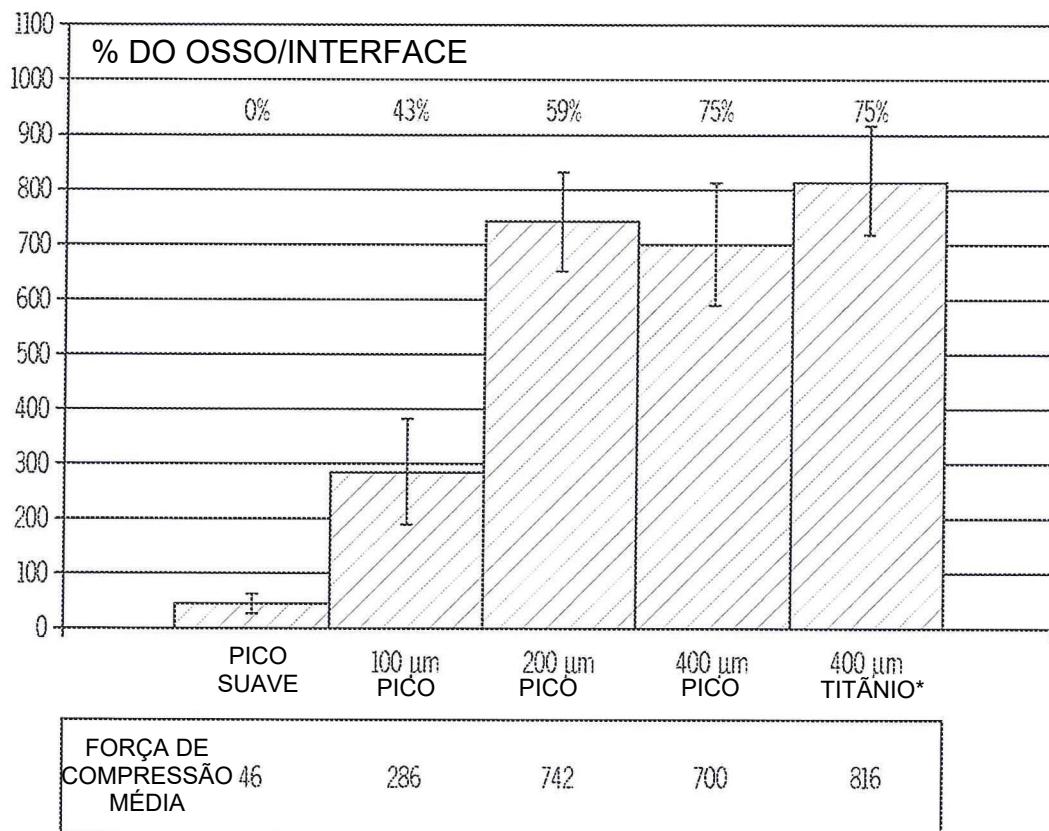


FIG. 8E



*PARA μm DE TRATAMENTO DE TITÂNIO, DUAS DENTRE SEIS AMOSTRAS EXCEDERAM A CÉLULA DE CARGA. ASSIM, A FORÇA DE COMPRESSÃO MÉDIA REAL PARA O TRATAMENTO FOI MAIOR DO QUE 816

FIG. 9

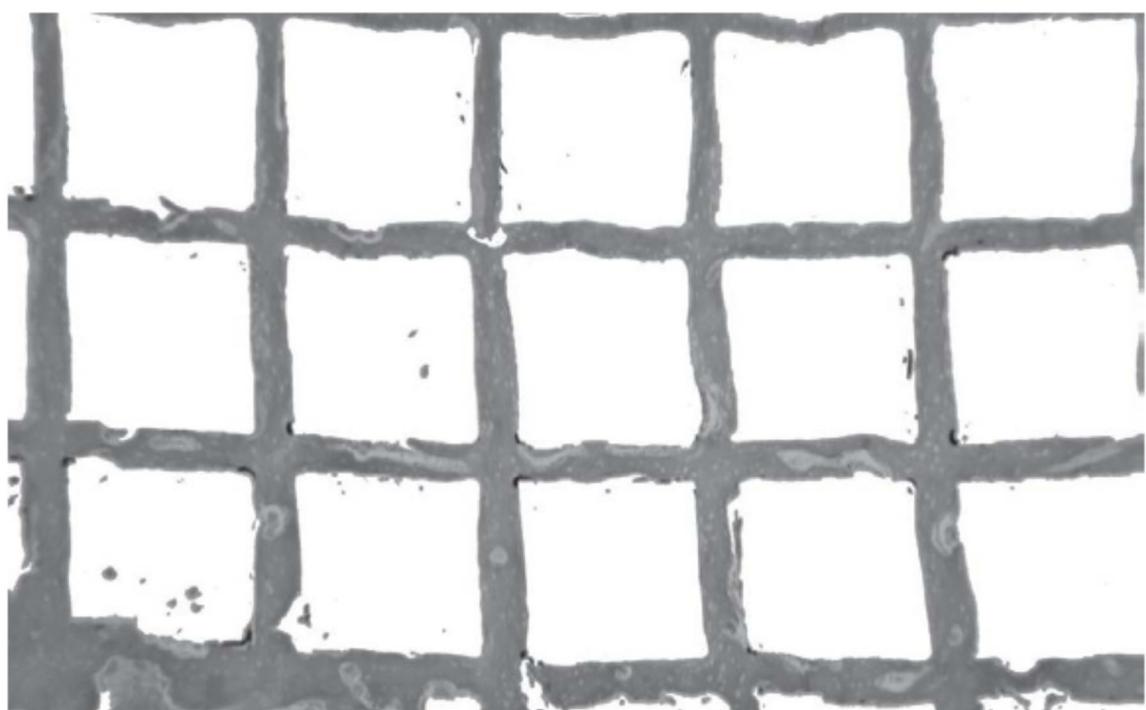


FIG. 10A

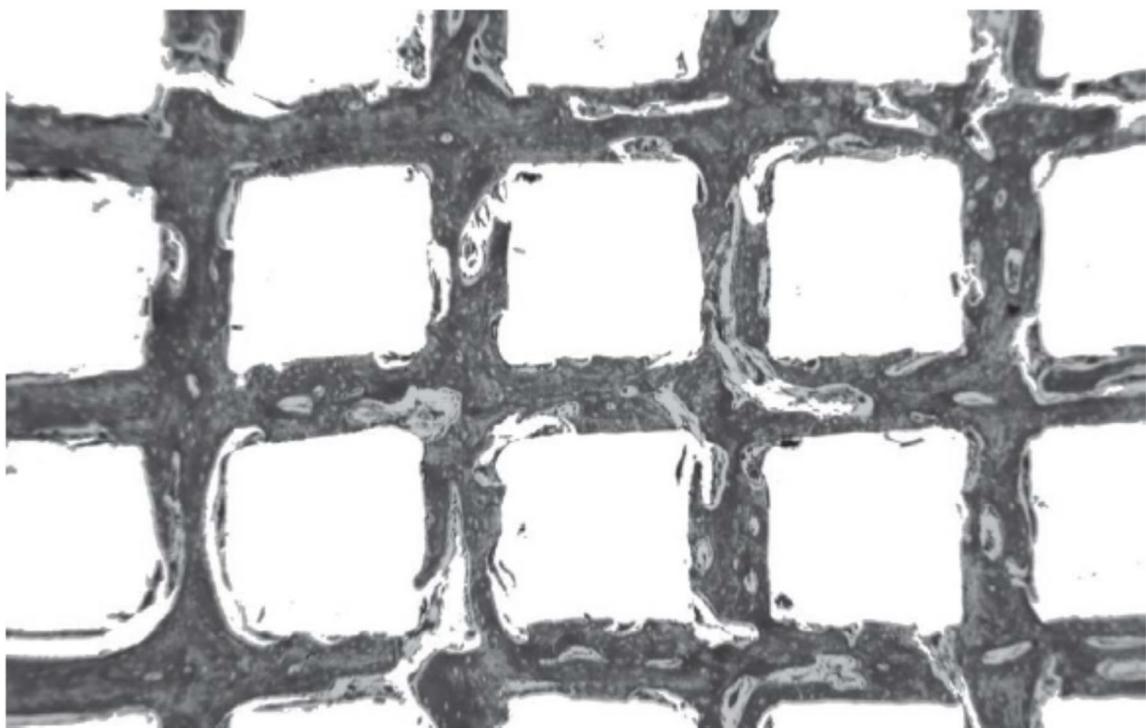


FIG. 10B

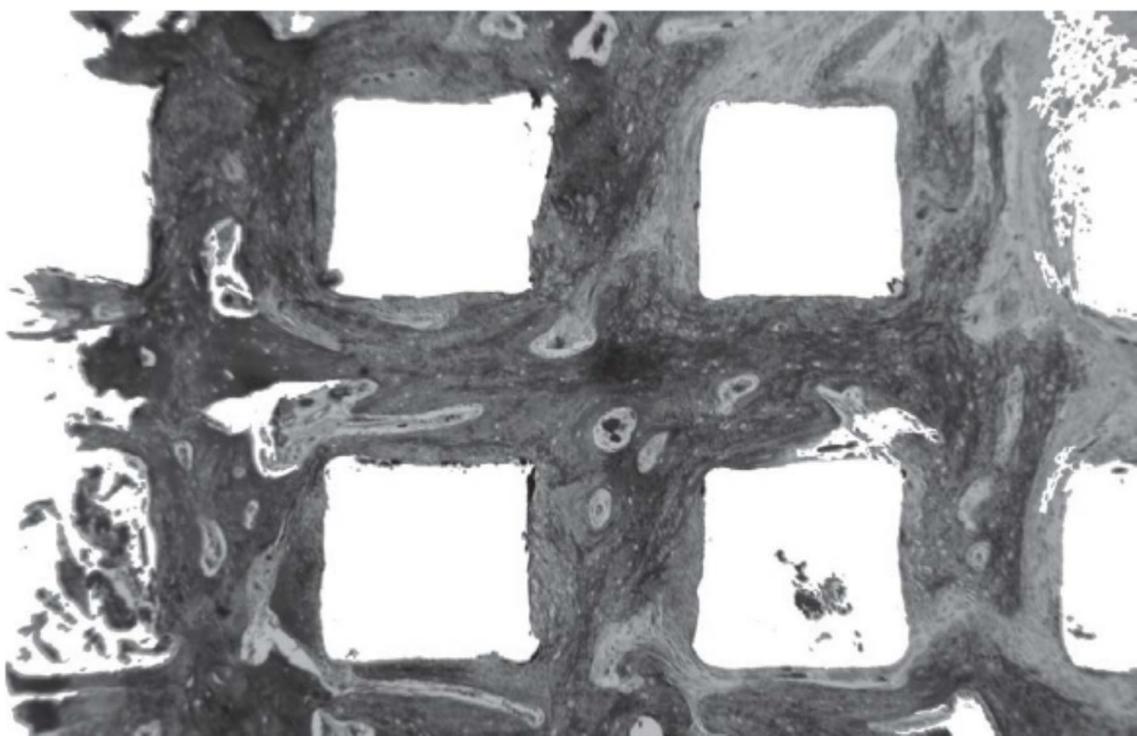


FIG. 10C

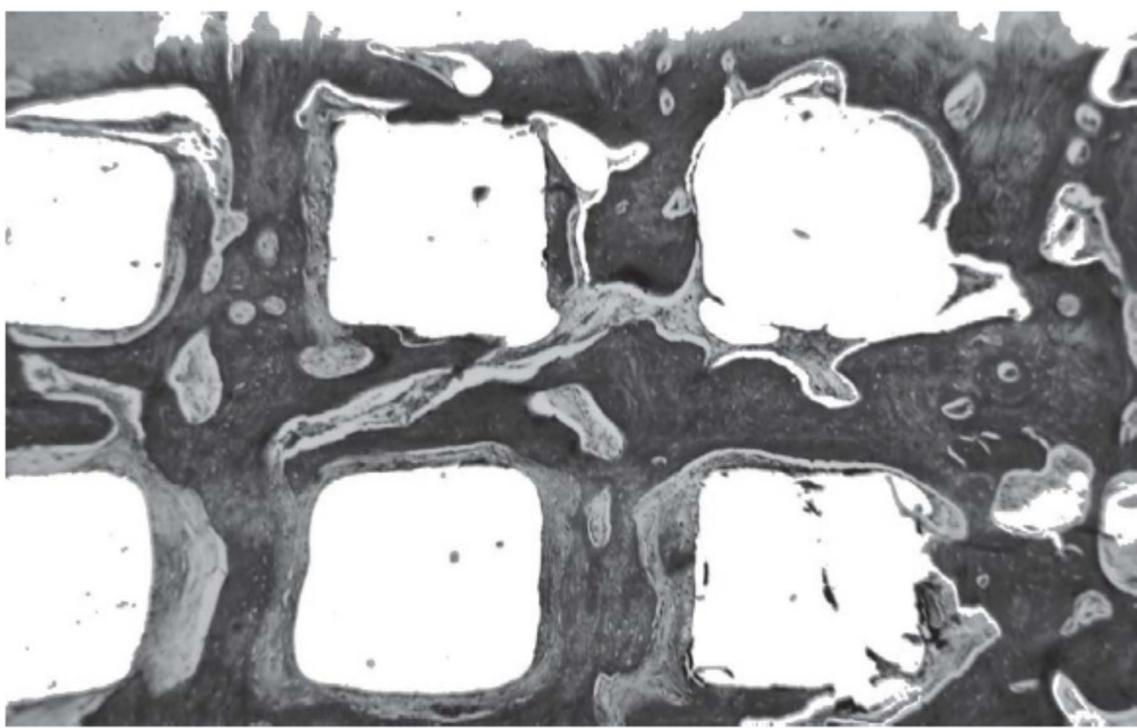


FIG. 10D