



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0712583-6 A2**

(22) Data de Depósito: 18/04/2007
(43) Data da Publicação: 16/10/2012
(RPI 2180)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 2/28
A61L 27/44
A61L 27/56
A61B 17/80
A61F 2/30

(54) Título: IMPLANTE CIRÚRGICO COMPOSTO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE UM IMPLANTE CIRÚRGICO, MÉTODO DE RECONSTRUÇÃO DE UM DEFEITO ÓSSEO E KIT PARA REPARO DE UM DEFEITO ÓSSEO

(30) Prioridade Unionista: 02/06/2006 US 11/445,560

(73) Titular(es): Porex Surgical, Inc.

(72) Inventor(es): Aaron M. Noble, Greg A. Swords

(74) Procurador(es): Antonella Carminatti

(86) Pedido Internacional: PCT US2007009471 de 18/04/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/142743de 13/12/2007

(57) Resumo: IMPLANTE CIRÚRGICO COMPOSTO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE UM IMPLANTE CIRÚRGICO, MÉTODO DE RECONSTRUÇÃO DE UM DEFEITO ÓSSEO E KIT PARA REPARO DE UM DEFEITO ÓSSEO. Um implante cirúrgico composto feito em uma folha de resina termoplástica que inclui uma superfície de topo, uma superfície de fundo, e uma grade metálica de grau cirúrgico ou chapa metálica contendo os mesmos. O implante tem uma ou mais estruturas de fixação que permitem a proteção do implante na superfície desejada. O implante pode ser encurvado manualmente, onde mediante o deslocamento do implante, o implante geralmente irá manter a forma no qual foi deslocado. Método de produção do implante também é previsto.

**"IMPLANTE CIRÚRGICO COMPOSTO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE UM
IMPLANTE CIRÚRGICO, MÉTODO DE RECONSTRUÇÃO DE UM DEFEITO
ÓSSEO E KIT PARA REPARO DE UM DEFEITO ÓSSEO"**

5 **CAMPO DA INVENÇÃO**

As concretizações da presente invenção se referem, de uma maneira geral, a implantes cirúrgicos compostos e, mais especificamente, a implantes cirúrgicos feitos de uma folha plana de uma resina termoplástica, tendo uma malha metálica
10 ou placa metálica de grau cirúrgico contida nela. Os implantes podem ter uma ou mais estruturas de fixação, que propiciam fixação do implante a uma superfície desejada. O implante pode ser também encurvado manualmente, de modo que, de uma maneira geral, mantém a forma para a qual foi
15 deslocado.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Defeitos craniofaciais e, especialmente, de assoalho e paredes orbitais podem resultar de trauma, câncer,
20 ressecção, ou defeitos congênitos. Esses defeitos são tipicamente tratados cirurgicamente por uso de enxertos ósseos ou implantes sintéticos. Os defeitos congênitos ou fraturas das estruturas ósseas complexas e relativamente finas, circundando e suportando o olho humano, apresentam
25 problemas difíceis de reparo e fixação ósseos. Nos casos

nos quais o olho é submetido a trauma, a margem ou borda da órbita pode difundir a força do impacto. No entanto, a compressão do conteúdo orbital pode ocorrer algumas vezes e fraturar o assoalho orbital relativamente frágil e/ou as

5 paredes orbitais laterais e medianas. Também, a lesão na borda lateral pode produzir uma fratura dentro da órbita. Quando a órbita é fraturada, técnicas de enxerto ósseo padronizadas para reconstrução orbital podem não resultar em função e posicionamento ocular previsíveis.

10 Freqüentemente, o suporte do globo é deficiente em consequência da subcorreção do defeito, da supercorreção, ou da reconstrução inadequada do volume orbital. Além disso, o enxerto ósseo pode ser submetido a ressorção, que pode resultar em um suporte abaixo do ótimo. A reconstrução

15 anatômica precisa da órbita óssea é essencial para manter a função e a aparência normais do olho, seguinte a fraturas orbitais. Em virtude da maior parte do osso das superfícies orbitais internas ser fina, é difícil estabilizar adequadamente os fragmentos ósseos fraturados, sem o uso de

20 materiais autógenos ou aloplásticos.

O dano a outros ossos craniofaciais e do crânio também pode ocorrer de muitas das fontes listadas acima, talvez trauma e defeitos congênitos sendo os mais comuns. Há

25 necessidades distintas para proporcionar implantes, que

possam reconstruir ou substituir esses ossos, para restaurar e manter as função e aparência normais.

Os enxertos ósseos autólogos foram considerados um
5 ótimo método de tratamento para reconstrução de assoalho e
paredes orbitais, bem como outros defeitos craniofaciais e
craniais. No entanto, esse material é algumas vezes difícil
de obter e difícil de moldar o material de enxerto ósseo,
para que se encaixe adequadamente dentro da órbita ou outra
10 área a ser reconstruída. Por exemplo, há problemas
relativos à morbidez do sítio do doador de tecido. Como
discutido acima, os enxertos ósseos autógenos têm sido
freqüentemente usados por cirurgiões craniomaxilofaciais
para reconstrução da órbita interna. O osso pode ser
15 colhido da calvária e de outros materiais autógenos,
incluindo o osso ilíaco ou um osso de costela partido.
Cartilagem também tem sido usada como um material de
enxerto ósseo. No entanto, ossos autógenos algumas vezes
resultam em um grau de ressorção inaceitável.

20

Conseqüentemente, é desejável proporcionar um implante
aperfeiçoado para uso no reparo e na reconstrução de ossos
craniofaciais e craniais, bem como outros ossos que não
sustentam peso, que podem ser danificados por trauma ou
25 outras causas. Vários materiais aloplásticos têm sido

usados para reconstrução orbital e aplicações craniofaciais, incluindo borracha de silicone, Teflon® (manufaturado pela DuPont), Supramid® (manufaturado pela S. Jackson Inc. baseada em Alexandria, VA), malha de tântalo, malha de Vitallium®, malha de titânio, polietileno e metacrilato de metila. As tiras metálicas e os painéis metálicos biocompatíveis perfurados podem ser usados para a fixação interna rígida de fraturas em cirurgia de trauma e como um material de placa para imobilização e estabilização óssea. Implantes metálicos podem ser usados para material de suporte de enxerto ósseo em cirurgia reconstrutiva.

Os materiais de implantes sintéticos têm a vantagem de nenhuma morbidez no sítio do doador, facilidade de uso, custo relativamente baixo e pronta disponibilidade. Ainda que haja vantagens dos implantes sintéticos, algumas características podem ser consideradas desvantajosas. A borracha de silicone tem uma superfície lisa, mas não propicia encravamento fibrovascular no implante. Além disso, embora seja flexível, não se conforma facilmente com o perfil da região na qual é necessária, ou mantém uma forma diferente quando moldada para ajustar-se a um local particular. Por exemplo, em conjunto com a reconstrução da órbita, um implante de borracha de silicone não é uma opção atraente, porque depois da moldagem dela no perfil

desejado, vai tender a ser propendida de volta à sua forma original. Ainda que um implante de borracha de silicone não mantenha a sua forma, em um caso no qual os tecidos macios da órbita foram traumatizados, um implante com uma superfície superior lisa é desejável, para impedir fixação dos tecidos no implante após cicatrização. A fixação desses tecidos nas paredes do implante pode resultar na restrição de movimento do olho, provocando diplopia, tonteira e dores de cabeça, bem como uma anomalia cosmética por olhar fixo para cima, olhar fixo para baixo ou olhar lateral.

Os implantes tendo uma estrutura porosa, com tamanhos de poros predeterminados, propiciam encravamento fibrovascular. Em algumas circunstâncias, o encravamento fibrovascular é desejável, porque integra o implante dentro dos tecidos e reduz a possibilidade que esse material sintético seja rejeitado. Além disso, o encravamento fibrovascular no lado inferior ou do seio de um implante orbital propicia a transformação mucosa da superfície do implante, e uma vez que o lado oposto do implante pode ser uma barreira, o seio é efetivamente isolado dos tecidos macios da órbita. Aspectos similares surgem em conjunto com o reparo de outros ossos craniofaciais. Essa disposição é considerada desejável, porque aumenta a capacidade do implante de repelir infecção e minimiza a chance de uma

infecção de seio entrar na órbita. O encravamento fibrovascular é também imaginado como minimizando a chance de migração ou deslocamento do implante. No entanto, embora alguns materiais, que são flexíveis e finos (adequados para 5 reconstrução de assoalho e paredes orbitais), possam ser dobrados a uma forma adequada, o material tende a retornar à sua forma original. Além disso, o uso de um material que não tem uma superfície superior lisa pode resultar na restrição dos tecidos orbitais, devido ao encravamento 10 fibroso, quando usado em reconstrução orbital.

Titânio puro é o material selecionado em cirurgia reconstrutiva craniofacial, especialmente quando o implante é intencionado para ser permanente. Como um material de 15 implante, titânio puro é preferido por causa da sua baixa densidade e dos módulos elásticos, que são inferiores a alguns de aço inoxidável ou de ligas de cobalto - cromo, que têm sido usados como materiais de implantes. O titânio é resistente a corrosão e, quando proporcionado em folhas 20 finas, é flexível. Os implantes de titânio podem ser cortados e moldados na configuração adequada, no momento da cirurgia. Malha de titânio é facilmente moldável in situ e facilmente fixada no osso, mas não tem superfícies lisas, nem propicia encravamento fibrovascular. Um material 25 facilmente moldado é desejável para uso em conjunto com as

concretizações da presente invenção, de modo que o cirurgião pode criar a forma correta, para reconstruir adequadamente as paredes orbitais ou o assoalho orbital. Malha de titânio pode ser moldada na forma desejada
5 manualmente e vai manter a forma, devido à maleabilidade e resistência mecânica do material de titânio.

Ainda que haja várias opções para um material de implante para reconstrução orbital e outra craniofacial,
10 persiste uma necessidade para um material que seja facilmente moldável manualmente e que mantenha a sua forma após moldagem, que tenha opções para lisura ou porosidade superficial, e que seja produzido de materiais altamente biocompatíveis. De preferência, é desejável proporcionar um
15 implante que possa ser aparado para ajustar-se à forma da reconstrução de paredes orbitais ou de assoalho orbital, e que seja colocado na órbita com a superfície lisa na parte interna, contra o periósteo e os tecidos macios, e com o lado poroso dirigido no sentido da região do seio. Ainda
20 mais, seria desejável proporcionar um material que possa ser fixado nos ossos orbitais com parafusos cirúrgicos ou nos tecidos circundantes com suturas. É também desejável proporcionar um implante tendo estruturas de fixação que se estendem das bordas do implante, para auxiliar na fixação
25 no osso desejado.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

As concretizações da presente invenção são dirigidas a um implante aperfeiçoado e a um método de reconstrução de defeitos craniofaciais, incluindo defeitos craniais e 5 defeitos orbitais. Várias concretizações do implante compreendem uma estrutura composta, compreendida de um metal de grau cirúrgico, proporcionado em uma forma de folha plana ou curva, que é encaixado dentro de um material biocompatível maleável, tal como poliolefina (por exemplo, 10 polímeros e copolímeros da família do etileno dos hidrocarbonetos), como polietileno de alta densidade. A poliolefina pode ter uma superfície lisa ou uma estrutura de poros abertos interligados.

15 Em uma primeira concretização, uma superfície do implante é lisa e impermeável, de modo que quando o implante é colocado dentro do corpo, pode formar uma barreira. Em uma concretização alternativa da invenção, ainda que um lado do implante tenha uma superfície lisa, o 20 lado oposto do implante é compreendido de uma superfície porosa de poliolefina, tal como um polietileno poroso, que permite o encravamento de tecido fibroso. Em uma outra concretização, ambos os lados do implante têm uma 25 superfície porosa de poliolefina, tal como um polietileno poroso, que proporciona um implante com ambos os lados que

permitem encravamento de tecido fibroso. As concretizações do implante também incluem uma ou mais estruturas de fixação. As estruturas de fixação podem se estender da periferia do implante e são intencionadas para receber
5 qualquer dispositivo de fixação adequado, para fixar o implante na superfície desejada.

Em uma concretização de um método de reconstrução, o implante é cortado e depois moldado para conformar-se com o
10 perfil de um defeito a ser tratado. O implante é depois fixo no tecido ósseo usando parafusos cirúrgicos ou qualquer outro método de fixação alternativo adequado, usando especialmente as estruturas de fixação. Em uma concretização particularmente preferida, pelo menos uma
15 parte do implante compreende uma malha, permitindo que o implante seja maleável, enquanto também mantendo a sua forma.

Conseqüentemente, a presente invenção proporciona um
20 implante único para o reparo de defeitos orbitais, fixação de fraturas orbitais, e reparo de outros defeitos craniofaciais e craniais.

A presente invenção proporciona ainda uma estrutura de
25 implante composta única, que pode ser moldada para uso

durante um procedimento cirúrgico relativo ao reparo ou
fixação dos ossos desejados, e ser cortada, remoldada ou
encurvada facilmente, para conformar-se aos ossos a serem
reparados. Em uma concretização particular, a presente
5 invenção proporciona um implante, que pode ser usado para
reparar as paredes orbitais e pode ser fixado na órbita ou
na margem orbital.

Em outro aspecto, a invenção proporciona uma estrutura
10 de implante, que forma uma barreira entre o seio e os
tecidos macios da órbita.

Em um outro aspecto, a invenção proporciona um
implante, que pode ser usado em outras aplicações (tais
15 como para outras aplicações craniofaciais e craniais, ou
quaisquer outras aplicações nas quais o osso pode precisar
ser reparado ou fixado), nas quais é desejável manter a
forma do implante ou formar o implante em uma forma
desejada.

20

Outros objetos e vantagens da invenção vão ser
evidentes do resumo e da descrição detalhada apresentados a
seguir da estrutura de implante de reparo orbital da
invenção, considerados em conjunto com as figuras dos
25 desenhos acompanhantes.

Um aspecto da invenção se refere a um implante cirúrgico composto, compreendendo:

(a) uma superfície de topo e uma superfície de fundo, cada
5 superfície compreendendo uma camada de um material de poliolefina;

(b) uma malha metálica de grau cirúrgico contida entre as superfícies de topo e de fundo; e

(c) uma ou mais estruturas de fixação adaptadas para
10 fixação do implante em uma superfície desejada,

o implante sendo passível de ser encurvado ou deslocável manualmente, em que depois do deslocamento do implante, ele vai manter, de uma maneira geral, a forma para a qual foi
15 deslocado. A malha metálica de grau cirúrgico pode compreender titânio, aço inoxidável de grau cirúrgico, aço revestido com titânio, nitreto de titânio, titânio ligado com outros metais, compósitos de quaisquer dos materiais mencionados acima, ou quaisquer combinações deles. Pode
20 compreender ainda tela metálica, metal expandido, folha metálica perfurada, barras perfuradas, uma rede interligada de barras perfuradas, uma grade, um sólido de forma livre, uma folha perfurada ou moldada por trabalho mecânico, ou qualquer combinação deles.

O material de poliolefina pode compreender polietileno, polietileno de alta densidade, polietileno de peso molecular ultra-alto, poli (éter - éter - cetona), resinas termoplásticas, poli (tereftalato de etileno), náilon, qualquer polímero de hidrocarbonetos alifáticos contendo uma ou mais duplas-ligações, compósitos de quaisquer dos materiais mencionados acima, ou qualquer combinação deles.

10 Em uma concretização, a superfície de topo, a superfície de fundo, ou ambas as superfícies compreendem uma superfície de barreira lisa. Em uma concretização alternativa, a superfície de topo, a superfície de fundo, ou ambas as superfícies compreendem uma superfície porosa.

15 Se proporcionada, a superfície porosa pode ter poros que são dimensionados para permitir o encravamento fibrovascular.

As estruturas de fixação podem ser proporcionadas em

20 muitas formas diferentes. Podem ser aberturas na malha, que recebem e acoplam uma cabeça de um parafuso cirúrgico ou âncora de osso cirúrgica, um ou mais cordões de anéis, que são adaptados para receber um dispositivo de fixação, ou um ou mais braços angulados.

O implante pode ser proporcionado em uma forma particular para ajustar-se aproximadamente em um sítio cirúrgico particular. O implante pode também incluir células, ou moléculas biologicamente ativas.

5

Em uma outra concretização, o implante compreende aberturas, ranhuras ou canais, que são adaptados para acomodar nervos ou vasos, que podem se estender sob o implante, durante uso.

10

O implante pode ser proporcionado em um kit de implantes tendo vários itens, por exemplo, um ou mais de várias espessuras, modelos de malha, resistências mecânicas, tamanhos, formas, maleabilidade, opções de

15 semeadura, ou suas combinações.

Em outras concretizações, a malha metálica é dimensionada para permitir reconstruções de suporte de carga da mandíbula ou de ossos longos. Em outras

20 concretizações, o material de poliolefina proporciona capacidade de enchimento de volume para estruturas ósseas ressecadas ou deficientes, e proporciona uma superfície lisa sobre o componente metálico, para minimizar a possibilidade de exposição do implante pela pele ou por

25 tecidos macios.

Outro aspecto da invenção se refere a um processo de produção de um implante cirúrgico, que compreende:

(a) colocar um material de malha metálica tendo uma parte
5 corpo e uma parte estrutura de fixação sobre uma cavidade em uma parte inferior de um molde, de modo que a parte estrutura de fixação se apóie em uma saliência; e

(b) introduzir finos de resina termoplástica na parte
10 cavidade do molde, para permitir que os finos encham a parte inferior do molde e os espaços intersticiais da parte corpo da malha.

Se uma barreira for desejada em um lado do implante, o processo pode compreender ainda:

15

(c) colocar uma folha de resina termoplástica sobre os finos e a malha; e

(d) colocar uma parte de topo do molde sobre a folha e aplicar calor e pressão aos componentes contidos no molde,
20 para permitir que os finos se fundam parcialmente e se unam entre si,

com o que um implante é construído, tendo uma superfície barreira lisa e uma superfície porosa oposta.

Se uma barreira for desejada em ambos os lados do implante, o processo pode incluir a colocação de uma folha barreira fina na superfície de fundo de uma cavidade do molde, com o que o implante criado compreende barreiras em
5 lados opostos da malha.

Outros aspectos da invenção se referem a um método de reconstrução de um defeito ósseo, compreendendo:

- 10 (a) encurvamento de um implante cirúrgico tendo uma superfície de topo e uma de fundo, compreendidas de um material de poliolefina, uma malha metálica embutida no material para conformar-se ao perfil do defeito, e uma ou mais estruturas de fixação estendendo-se do implante; e
15 (b) fixação mecânica do implante no osso próximo ao defeito, usando as estruturas de fixação que se estendem do implante.

O defeito sendo tratado pode ser no crânio, órbita,
20 mandíbula, qualquer osso craniofacial, ou em qualquer outro osso que pode ser tratável usando os implantes descritos no presente relatório descritivo.

Se tratamento de um defeito cranial, um implante
25 particular pode compreender uma superfície barreira lisa de

topo e uma superfície porosa de fundo, e o implante é posicionado sobre um defeito cranial com a superfície barreira lisa de topo orientada para longe do defeito.

5 Se tratamento de um defeito orbital, um implante particular pode compreender uma superfície barreira lisa de topo e uma superfície porosa de fundo, e o implante é posicionado na orbital, com a superfície barreira lisa de topo orientada no sentido do defeito orbital.

10

A etapa de fixação pode compreender a introdução de prendedores mecânicos, tais como parafusos, pelas estruturas de fixação e no osso. Em uma concretização, o implante pode ser cortado para conformar-se à forma do

15 defeito.

Um outro aspecto da invenção proporciona um kit para o reparo de um defeito ósseo, compreendendo:

20 (a) um ou mais implantes cirúrgicos compreendendo uma superfície de topo e uma superfície de fundo, cada superfície compreendendo uma camada de um material de poliolefina e uma malha metálica de grau cirúrgico, contidas entre as superfícies de topo e de fundo, o

25 implante cirúrgico compreendendo ainda uma ou mais

estruturas de fixação, adaptadas para fixação do implante em uma superfície desejada, o implante sendo passível de ser encurvado ou deslocável manualmente; e

(b) um ou mais auxiliares para moldagem do implante.

5

Os implantes cirúrgicos podem ser proporcionados em um ou mais diferentes tamanhos, formas ou espessuras, e/ou tendo uma ou mais diferentes estruturas de fixação. Os auxiliares para moldagem do implante podem ser um modelo claro da forma dele. O kit pode incluir também tesoura para cortar o modelo ou aparar o implante e/ou instruções para uso do implante.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

15 A Figura 1 é uma vista em planta de topo de uma primeira concretização de um implante de acordo com a invenção, em que o lado de topo do implante é uma superfície barreira.

20 A Figura 2 é uma vista lateral em projeção da primeira concretização da invenção, mostrando a superfície barreira e a superfície porosa de fundo.

A Figura 3 é uma vista de fundo da primeira
25 concretização da invenção.

A Figura 4 é uma vista em perspectiva da primeira concretização da invenção.

A Figura 5 é uma vista seccional lateral de um
5 implante dentro de uma concretização de um molde.

A Figura 6 é uma vista de topo de um molde ilustrado
na Figura 5, com a cobertura de topo removida.

10 A Figura 7 é uma vista de topo de um molde
alternativo, que pode ser usado para criar o implante, com
a cobertura de topo removida.

A Figura 8 é uma vista seccional lateral do molde
15 ilustrado na Figura 7.

A Figura 9 é uma vista de topo da malha de titânio,
que pode ser empregada com quaisquer das concretizações da
invenção.

20

A Figura 10 é uma vista ampliada de uma seção da malha
de titânio ilustrada na Figura 9.

A Figura 11 é uma vista seccional lateral de um implante tendo superfícies barreira opostas, em cada um dos lados de uma seção central.

5 A Figura 12 é uma vista lateral em elevação do implante ilustrado na Figura 11.

A Figura 13 é uma vista seccional lateral do implante ilustrado nas Figuras 1 - 3.

10

A Figura 14A ilustra uma vista seccional de um defeito cranial.

A Figura 14B ilustra um defeito cranial com uma concretização de um implante cranial no lugar.

15

A Figura 15 é uma vista seccional lateral do implante mostrado nas Figuras 1 - 3 dentro de um defeito cranial.

20

A Figura 16 é mais uma outra concretização da invenção, na qual o implante tem superfícies barreira opostas.

A Figura 17 é uma vista lateral do implante ilustrado na Figura 16.

25

A Figura 18 é uma vista seccional lateral de uma outra concretização da invenção, na qual a malha metálica é formada com um implante com superfícies porosas opostas.

5 A Figura 19 é uma vista detalhada de um implante tendo três camadas.

10 A Figura 20 é uma ilustração em perspectiva de um implante de acordo com a invenção, mostrado em uma aplicação de reconstrução de assoalho orbital.

A Figura 21 é uma vista em planta de topo de uma concretização de um implante de reconstrução orbital com estruturas de fixação.

15

A Figura 22 é uma vista em planta de topo de um implante cranial, produzido de acordo com certas concretizações da invenção.

20 A Figura 23 mostra um implante com uma série de estruturas de fixação alternadas.

A Figura 24 mostra uma concretização de cobertura de furo de broca.

A Figura 25 mostra uma concretização de um molde, que pode ser usado para criar um implante tendo estruturas de fixação e uma camada barreira.

5 A Figura 26 mostra uma concretização de um molde, que pode ser usado para criar um implante tendo estruturas de fixação e uma camada porosa em ambos os lados de uma malha.

10 A Figura 27 mostra um exemplo de uma vista de topo de um molde, com a cobertura de topo removida, que pode ser usado para criar um implante tendo estruturas de fixação como moldadas na Figura 21.

DESCRIÇÃO DETALHADA

15 A presente invenção é direcionada a novos implantes para cirurgia craniofacial, processos para produção dos ditos implantes, e métodos de enxerto ósseo de defeitos orbitais, craniais e craniofaciais com os implantes descritos. Como descrito no presente relatório descritivo,
20 uma aplicação preferida para o implante é na reconstrução de defeitos orbitais, tais como aqueles que podem ter resultado de trauma, doença ou defeitos de nascença. Outras aplicações craniofaciais e craniais são também consideradas. Os implantes têm, de preferência, uma parte
25 malha, que é revestida ou coberta com uma folha (ou

barreira) lisa em ambos os lados da malha, uma folha porosa em ambos os lados da malha, e ou uma folha (barreira) lisa em um lado da malha e uma folha porosa no outro lado da malha.

5

Uma primeira concretização da invenção compreende uma folha de malha com uma camada porosa, formada nos interstícios da malha e cobrindo pelo menos parcialmente ou completamente a superfície de fundo do implante, e uma
10 folha sólida de filme cobrindo o lado de topo do implante. Essa concretização propicia o encravamento de tecido no lado poroso e impede o encravamento de tecido no lado do filme sólido.

15

A malha proporciona resistência mecânica e serve para reter a forma do implante em uma posição fixa e rígida. Deve-se entender que uma malha, como usada na presente invenção, pode abranger qualquer folha plana ou curva de metal de grau cirúrgico, que tem perfurações ou passagens
20 formadas pela folha. As passagens na folha ajudam a permitir que ela seja moldada ou encurvada em mais de uma dimensão e depois mantenha a forma desejada. Considera-se que a malha possa ser formada de várias maneiras, incluindo telas tecidas, decapadas de placas, formadas de placas

sólidas que são cortadas e depois expandidas para formar um substrato tendo passagens.

A primeira concretização específica da invenção é
5 ilustrada na Figura 1, na qual um material de barreira liso
sólido 23 se estende na parte de topo do material de malha
20, com o material poroso 25 formado nos interstícios e sob
a malha 20, e cobrindo pelo menos parcialmente ou
completamente a superfície de fundo 27 dos implantes, como
10 mostrado nas Figuras 2 e 3. Como melhor visto na Figura 4,
a superfície de topo 23 do implante tem, de preferência,
alguma transparência, de modo que a malha 20 pode ser vista
pela camada de filme de polietileno 23. Ainda que a Figura
1 mostre a malha estendida para a periferia do implante,
15 considera-se que em algumas concretizações, a malha pode
não se estender para a borda da estrutura do implante. Em
mais outras concretizações, a malha pode se estender a
partir da estrutura do implante. Nesse último aspecto, pode
ser vantajoso estender a malha da estrutura do implante
20 para proporcionar uma projeção a ser empregada para a
fixação do implante, durante o procedimento cirúrgico, uma
opção que é descrita em mais detalhes abaixo. A malha, como
descrito ao longo deste relatório descritivo, é, de
preferência, de titânio, embora outros materiais sejam

considerados dentro do âmbito desta invenção, cujos exemplos não limitantes são proporcionados abaixo.

A Figura 13 mostra uma vista seccional lateral do implante ilustrado nas Figuras 1 - 4, com a malha 20 formada ao longo da interface 175, entre a camada porosa e a camada de polietileno sólida 23.

A Figura 11 ilustra uma outra concretização da invenção, na qual a malha 150 é colocada entre duas folhas barreira de polietileno opostas 153 e 155. Essa concretização impede o encravamento de tecido em ambos os lados do implante. Uma matriz porosa 160 pode ser opcionalmente ensanduichada entre as folhas barreira 153 e 155. A configuração do implante proporciona uma folha passível de ser encurvada, que tem uma superfície de poliolefina (por exemplo, polietileno) lisa em ambas as superfícies de topo e de fundo. O implante vai manter a sua forma, após ter sido encurvado, para conformar-se aos contornos do defeito a ser tratado. A espessura das folhas de polietileno pode ser selecionada para resultar em um implante tendo a espessura desejada, enquanto também mantendo as desejadas maleabilidade e flexibilidade. Alternativamente, a espessura do implante pode ser ajustada por variação da camada de matriz porosa 160. Como nas

concretizações anteriores, o implante pode ser encurvado pelo cirurgião e vai manter a sua forma.

Em mais uma outra concretização alternativa da
5 invenção, a estrutura compreende uma placa de malha (de preferência, titânio, embora outros materiais sejam considerados dentro do âmbito desta invenção) dentro de uma matriz porosa (de preferência, uma matriz de polietileno, embora outros materiais sejam considerados dentro do âmbito
10 desta invenção), em que todos os lados têm superfícies porosas. A Figura 18 ilustra uma vista seccional, na qual a malha 300 é formada com uma matriz de polietileno poroso. Esse implante pode ser adequado para aquelas aplicações nas quais uma superfície barreira lisa não é indicada. Por
15 exemplo, um implante tendo superfícies porosas que permitem o encravamento fibrovascular nos lados opostos pode ser particularmente indicado para aplicações craniais e para implantes temporais para substituição de tecido macio, embora esses implantes possam ser usados em quaisquer
20 outros procedimentos ou indicações adequados.

Os implantes temporais para substituição de tecido macio são intencionados para representar implantes que podem ser usados para substituir o músculo temporal
25 espesso, que cobre a área temporal do crânio. Esse músculo

é algumas vezes usado como um retalho de pedículo, para reparar defeitos de tecido macio ou duro na área craniofacial. Por exemplo, se um tumor é removido do palato, o músculo temporal pode ser levantado do crânio com
5 uma extremidade ainda presa no seu suprimento de sangue e nervo. A outra extremidade é movimentada para o defeito no palato. Isso resulta em um defeito de tecido macio na área temporal. Os implantes de acordo com as várias concretizações desta invenção podem ser usados para encher
10 esse defeito. (Em outras palavras, são tipicamente presos no osso cranial, mas não corrigem um defeito ósseo, apenas o defeito de tecido macio temporal.) Em outros casos, o músculo temporal pode ser cortado completamente, quando da execução de uma craniotomia do ptérion, na qual o osso
15 cranial sob o músculo temporal é removido temporariamente para ganhar acesso ao cérebro. Embora o osso seja substituído, o músculo temporal vai atrofiar, resultando em um defeito de tecido macio temporal. Os implantes de acordo com as várias concretizações desta invenção podem ser
20 usados também nesse aspecto.

A Figura 16 ilustra mais uma outra concretização do implante, na qual a superfície de topo 214 e a superfície de fundo 216 são folhas de polietileno. Essa concretização
25 difere daquela mostrada na Figura 11 porque não contém uma

matriz porosa interna ensanduichada entre as folhas. A malha 220 é contígua com as superfícies internas de ambas a folha de topo 214 e a folha inferior 216. Esse implante tem uma superfície barreira de topo 221 e uma superfície
5 barreira de fundo 223 e é indicado nessas aplicações nas quais o encravamento fibrovascular não é desejado.

A Figura 19 mostra uma vista esquemática em perspectiva detalhada de uma concretização de acordo com a
10 invenção. A camada de topo 400 pode compreender uma superfície barreira ou uma superfície porosa. A malha 405 pode ser qualquer material metálico adequado para aplicações cirúrgicas e é maleável e vai manter a sua forma. A camada de fundo 410 pode ser uma superfície
15 barreira ou uma superfície porosa. Essa concretização ilustra a malha 405 na interface entre as camadas 400 e 410.

Em quaisquer das configurações descritas acima, a
20 malha é, de preferência, compreendida de titânio, embora se deva entender que a malha pode compreender aço inoxidável de grau cirúrgico, aço revestido com titânio, nitreto de titânio, titânio ligado com outros metais para ajustar as propriedades físicas do metal, caso necessário, para as
25 aplicações particulares, compósitos de quaisquer dos

materiais mencionados acima, ou qualquer outro material adequado que permita que o implante seja, pelo menos parcialmente, flexível, enquanto mantendo também a sua integridade estrutural.

5

Em outra concretização da invenção, pode ser desejável conferir memória de forma ao implante por uso de um metal que retorna para a sua forma, quando encurvado. Por exemplo, em procedimentos endoscópios para reparar um defeito de assoalho orbital, um implante de folha fina, cortado ligeiramente maior do que o defeito, pode ser empurrado pelo defeito, a partir do lado do seio maxilar. Usando-se uma folha flexível, mas resiliente, vai-se permitir que o implante retorne à sua forma pré-formada, após flexão dela o suficiente para empurrá-la pelo defeito, permitindo, desse modo, que o cirurgião repare o defeito do seio maxilar, sem entrar na órbita de fora do corpo. No estado atual da técnica, isso é feito com uma folha polimérica sólida ou porosa, mas usando-se uma malha metálica com características de memória de forma, pode-se admitir implantes maiores, mais resistentes mecanicamente ou mais finos para essa finalidade.

O componente metálico da invenção pode compreender uma tela metálica, um metal expandido, uma folha metálica

perfurada, barras perfuradas, uma rede interligada de barras perfuradas, uma grade tridimensional incluindo retangular, quadrada e retangular, ou qualquer seção transversal adequada de projeto de grade, um sólido de forma livre, uma folha perfurada ou moldada por trabalho mecânico, ou qualquer combinação deles. O componente metálico pode ter aberturas variando de nenhum a grandes aberturas de forma livre. As superfícies metálicas podem ser lisas ou irregulares, incluindo superfícies irregulares que aperfeiçoam a fixação do componente polimérico no componente metálico. (Como descrito acima, quaisquer dos componentes metálicos descritos no presente relatório descritivo podem ser envelopados em polímero poroso, polímero poroso com uma ou mais superfícies barreira, ou com polímero liso sólido). Os processos para fabricação do componente metálico incluem, mas não são limitados a, trabalho por máquina de metal a ser forjado, deca-pagem ácida, EDM (trabalho por máquina de deposição de eletrodo), corte a laser, trabalho por máquina de jato de água, sinterização a laser seletiva, perfuração e expansão de folha metálica, ou qualquer outro processo conhecido na técnica.

Em uma concretização particular da invenção, os componentes metálicos podem ser projetados para suportar as

estruturas de apoio de carga no corpo, tal como em reparo de mandíbula ou de fratura de osso longo. O componente polimérico proporciona um material para enchimento de vazio, mais leve, mais liso, que propicia vascularização pelo corpo. Por exemplo, quando partes de espessura totais da mandíbulas são ressecadas para remover um tumor, a mandíbula é freqüentemente reconstruída por ligação dovão com uma placa de fixação metálica para suporte de carga.

10 As placas usadas anteriormente são tipicamente de uma espessura de 2 mm, um comprimento de 9 mm, longo o suficiente para ligar o defeito, com furos espaçados uniformemente para aceitar parafusos para fixação nas partes remanescentes da mandíbula, mas sem uma cobertura polimérica. Essas placas são submetidas a erosão pelos tecidos circundantes ou sobrejacentes. Além do mais, não enchem o vazio deixado pelo osso ressecado, deixando um vazio nos tecidos. Por embutimento de uma placa de fixação desse tipo em uma estrutura polimérica (tal como um polietileno de alta densidade), o implante resultante pode ser moldado para encher o defeito ósseo, e pode ser feito com uma superfície mais lisa que se afila suavemente para o osso remanescente, reduzindo a probabilidade de que a placa sofra erosão pelos tecidos circundantes. O componente polimérico do implante pode ser feito para permitir que o

polímero seja entalhado na sala de operação no tamanho e na forma adequados, para ajustar-se ao defeito criado pelo procedimento de resseção. A parte metálica proporciona a propriedade de suporte de carga necessária para executar um reparo permanente, enquanto a parte polimérica restaura o contorno natural no esqueleto.

Em uma concretização preferida, a camada porosa é compreendida de uma poliolefina e, particularmente, um polietileno, tal como um polietileno de alta densidade que tem uma estrutura de poros interligados (referida como "porosa") ou uma estrutura não porosa lisa (referida como "lisa"). Um polietileno potencial é polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). Outros materiais potenciais podem ser polietileno de alta densidade, polietileno de baixa densidade, polietileno de baixa densidade linear, polietileno de densidade muito baixa, copolímeros de etileno - acetato de vinila, ionômeros, polietileno reticulado, ou suas combinações.

20

Alternativamente, a camada pode compreender poli (éter - éter - cetona) (PEEK), poli (tereftalato de etileno), náilon, polipropileno, ou qualquer polímero produzido de hidrocarbonetos alifáticos contendo uma ou mais duplas-ligações antes da polimerização, compósitos de quaisquer

25

dos materiais mencionados acima, ou qualquer outro material adequado que possa ser encurvado ou de outro modo formado para cobrir a malha e permitir que o implante seja pelo menos parcialmente flexível, enquanto também conferindo a

5 porosidade desejada.

Uma concretização da invenção proporciona estruturas que podem ser usadas para fixar o implante na superfície desejada. A Figura 21 mostra um implante orbital 200, tendo

10 estruturas de fixação 202 estendendo-se da periferia 204 do implante 200. Nessa concretização, as estruturas de fixação 202 são mostradas como uma série de quatro anéis circulares 206, embora se deva entender que as estruturas de fixação 202 podem assumir qualquer forma que permita que elas

15 recebam qualquer dispositivo de fixação adequado (tal como um parafuso, uma tacha, um pino, um prego cirúrgico e assim por diante). Por exemplo, as estruturas de fixação podem ser de formas quadradas ou retangulares, oblongas, triangulares, trapezoidais ou qualquer outra forma

20 adequada. Podem ser também proporcionadas em qualquer número, tal como um, dois, três, quatro, dez, vinte ou qualquer outro número desejado. Podem ser também qualquer comprimento que seja adequado para o sítio de inserção e o grau de fixação necessário.

Adicionalmente, embora as estruturas de fixação 202 sejam mostradas em grupos de múltiplos cordões 208 (isto é, um grupo de quatro cordões e outro grupo de dois cordões, o termo "cordões" sendo usado para referir-se a uma tira das estruturas), deve-se entender que as estruturas 202 podem ser proporcionadas em qualquer número de cordões 208 e em qualquer configuração ou combinação. Por exemplo, um único implante pode ter um único cordão de anéis em um lugar, um cordão triplo de quadrados em outro lugar, e/ou cordões espaçados uniformemente em outros lugares. Em outras palavras, um ou múltiplos cordões, tendo uma ou múltiplas formas (em qualquer combinação) pode se estender do implante 200 em grupos, em locais colocados estrategicamente, ou aleatoriamente ao longo da periferia 204. Deve-se entender que proporcionando-se as estruturas de fixação 202, proporciona-se ao cirurgião mais opções de locais para fixação do implante 200 no lugar. Em outra concretização, as estruturas de fixação são simplesmente uma parte da malha que é deixada projetar-se além do polietileno e/ou das superfícies barreira, que são formadas em cada um dos lados.

As estruturas de fixação 202 podem ser colocadas em certas áreas nas quais se prevê que a fixação pode ocorrer otimamente. Quaisquer estruturas de fixação 202, que não

são usadas, podem ser opcionalmente aparadas ou cortadas do implante 200, para impedir que elas interfiram com o sítio cirúrgico e/ou o processo de cicatrização. As estruturas de fixação 202 descritas nessa seção podem ser usadas em conjunto com quaisquer das concretizações de implantes descritas no presente relatório descritivo.

Ainda que nas concretizações ilustradas no presente relatório descritivo, a malha seja mostrada no centro da estrutura do implante, considera-se que a malha possa ser posicionada adjacente à camada de folha fina de topo ou em outros locais dentro do implante, dependendo da respectiva aplicação.

Referindo-se então à Figura 5, para produzir o implante, como ilustrado na Figura 1, uma malha 40 é selecionada e posicionada nas lingüetas 50, que se projetam das paredes laterais 45 e 48 do fundo da seção do molde 42. A seguir, finos de polietileno são introduzidos no molde, de modo que encham o vazio abaixo da malha 40, os espaços entre a malha de titânio 40, e cubram a superfície de topo da malha 40. Por fim, uma folha fina ou um filme contínuo de polietileno sólido 55 é colocado na parte de topo de um molde adequado. A folha barreira sólida 55 se estende além das bordas da seção da cavidade do molde e se estende para

a superfície do molde 63, mantendo, desse modo, a folha em um lado do molde.

A Figura 5 é uma vista seccional do implante de acordo com a invenção, localizado dentro de um molde. Como ilustrado nela, a malha é localizada adjacente à camada barreira na parte de topo do molde. A camada barreira é formada de uma folha sólida de polietileno e a seção porosa é produzida por sinterização conjuntas dos finos de polietileno, sob calor e pressão. A folha sólida pode ser produzida por introdução de finos de polietileno em uma prensa, tendo folhas metálicas lisas opostas, e aquecimento das superfícies, fazendo com que os finos se fundam completamente entre si. Quando o implante tiver sido resfriado, a estrutura pode ser removida do molde, porque tanto as lingüetas 50 quanto o material do implante têm alguma flexibilidade.

Referindo-se a seguir à Figura 6, uma disposição considerada ilustrando uma pluralidade de lingüetas 50, proporcionadas na seção inferior do molde 61, é ilustrada. A folha de malha vai se apoiar nas ou ser suportada pelas lingüetas 50, proporcionadas em torno da periferia do molde. As lingüetas são colocadas a uma distância da superfície de topo do molde, que é ligeiramente menor do

que a largura da malha, de modo que quando a parte de topo do molde, que retém a folha barreira, é colocada no fundo do molde, a folha barreira fina pode entrar em contato com a malha. A Figura 7 ilustra uma disposição alternativa na qual o molde é dotado com uma prateleira para reter a malha na posição próxima da parte de topo do molde.

A Figura 7 ilustra uma disposição alternativa para um molde no qual a malha pode ser recebida em uma prateleira 70, que fica suspensa sobre a cavidade usando uma prateleira 70 em torno da cavidade do molde, que retém a folha de malha na posição. Como melhor visto na Figura 8, a região da prateleira 70, que se estende para a área vazia 78 do molde 75, suporta as bordas da malha. Uma folha de polietileno 90 é posicionada acima dos finos de polietileno 92, que enchem a cavidade 78. As passagens pela malha são identificadas pelo número de referência 82. Deve-se entender que as dimensões, incluindo a profundidade da cavidade a partir da superfície de topo 85 da seção do molde de fundo 75, e o comprimento e a largura do molde podem ser alterados, dependendo da aplicação particular intencionada para o implante.

Como ilustrado pela Figura 8, os finos 92 entram em contato com ambas a folha de polietileno liso 90 e a malha

80. Uma vez que o molde é enchido como descrito acima, a seção de topo 98 é colocada sobre os componentes, e os materiais são submetidos a calor e pressão, como é conhecido na técnica atual, para formar um material de polietileno poroso. O calor e a pressão provocam sinterização conjunta dos finos e união da folha de polietileno e a malha de titânio. A estrutura resultante tem a malha de titânio, embutida dentro de uma matriz porosa, e um filme de polietileno liso sólido, que é preso tanto na malha de titânio e/ou quanto na estrutura de polietileno poroso. A folha ou filme de polietileno é impermeável a água e serve como uma barreira.

As Figuras 25 e 26 mostram as concretizações de moldes que podem ser usados para a produção de um implante tendo estruturas de fixação. Deve-se entender que esses são moldes exemplificativos apenas, e que os moldes tendo itens adicionais podem ser usados e são considerados dentro do âmbito desta invenção. O molde 250 da Figura 25 tem uma parte inferior 252 e uma parte superior 254. Como mostrado, uma malha 40 é selecionada e posicionada em um ressalto 256 na parte inferior 252, de modo que as estruturas de fixação na malha são deixadas se estender além das bordas da seção da cavidade 258 do molde. Se um implante com uma folha barreira vai ser formado, então o processo, como descrito

acima, é seguido. Por exemplo, finos de polietileno são introduzidos na parte inferior 252 do molde 250, de modo que encham a cavidade 258 abaixo da malha 40, os espaços por entre a malha 40, e cobrem a superfície da malha 40.

5 Uma folha fina ou um filme contínuo de polietileno sólido 55 é colocado na parte de topo do molde, e pode ser produzido por introdução de finos de polietileno em uma prensa tendo folhas metálicas lisas opostas, e aquecimento das superfícies, fazendo com que os finos fundam
10 completamente entre si.

Se o implante tiver que ter uma parte barreira em ambos os lados, uma folha barreira fina pode ser também colocada no fundo da cavidade, antes da malha ser colocada
15 e os finos de polietileno serem introduzidos.

Se o implante tiver uma parte porosa em ambos os lados do implante, então um molde 260, como mostrado na Figura 26, pode ser usado. O molde 260 tem também uma parte
20 inferior 262 e uma parte superior 264. A malha 40 é colocada em um ressalto 266, como descrito acima, e finos de polietileno são introduzidos no molde por uma abertura ou porta 268, na parte de topo do molde 260, de modo que encham a cavidade 270 abaixo da malha 40, os espaços por
25 entre a malha 40, e cobrem a superfície de topo da malha

40. Como mostrado na Figura 26, o material é deixado escoar também para uma cavidade superior 272, para proporcionar que ambos os lados tenham uma superfície porosa. Um objetivo primário na manufatura de um implante com estruturas de fixação é evitar que as estruturas de fixação sejam revestidas ou cobertas com polietileno.

A Figura 27 mostra uma vista de topo de um molde 280 específico, que pode ser usado para criar um implante tendo estruturas de fixação moldadas e configuradas como mostrado na Figura 21. Esse molde tem uma parte inferior 282 e uma parte superior (não mostrada). A parte inferior 282 tem ressaltos 284, que são configurados de modo similar ao modo no qual são configuradas as estruturas de fixação 202. Tem também uma cavidade 286, que é moldada de modo similar ao corpo do implante. Quando a malha 40 é colocada sobre a cavidade 286, de modo que partes das estruturas de fixação 202 do implante se apóiem nos ressaltos 284, uma parte superior do molde (não mostrada) pode ser colocada sobre a parte inferior 282, para proporcionar um grampo contra os ressaltos 284, para impedir que os finos de polietileno se desloquem para os ressaltos 284 e cubram as estruturas de fixação. A parte remanescente do processo pode ser como descrito acima. Embora uma concretização de um molde específico seja mostrada, deve-se entender que qualquer

outra configuração de estruturas de fixação e ressaltos pode ser proporcionada. Por exemplo, um implante pode ter mais ou mais do que seis estruturas de fixação mostradas, e como tal, o molde vai ter mais ou menos ressaltos. Os
5 ressaltos vão ser geralmente situados nos locais nos quais estão situadas as estruturas de fixação no implante.

Um processo alternativo para a manufatura de vários implantes é cunhar curvas no implante para obter formas
10 anatômicas aperfeiçoadas. Isso é particularmente útil porque é mais fácil produzir os implantes compostos descritos no presente relatório descritivo como uma folha plana de material, em vez de manufaturá-lo como um projeto curvo. No entanto, há muitos procedimentos para os quais o
15 implante deve ser, de preferência, pré-curvo ou pré-moldado, de modo que se encaixe mais adequadamente no osso a ser substituído. Ainda que os implantes sejam maleáveis manualmente, é ainda útil proporcionar implantes que sejam pré-moldados. Isso pode ajudar a reduzir o tempo na sala de
20 operação, porque o implante já está, de uma maneira geral, moldado adequadamente.

Por exemplo, um implante cranial pode ser proporcionado com uma forma arredondada ou de cúpula, de
25 modo que se ajusta mais precisamente no crânio. Um implante

orbital pode ter um modelo que reproduz o assoalho orbital ou qualquer outro aspecto anatômico. O processo de cunhagem geralmente acarreta necessariamente que se tome um implante manufaturado plano (malha metálica embutida em uma camada de poliolefina) e se cunhe a forma desejada nele, por colocação do implante em um molde e aplicando-se pressão, de modo que o molde faz com que o implante se curve na forma do molde. Um ciclo térmico permite que a poliolefina (por exemplo, camadas de polietileno) seja relaxada e se encurve na forma desejada.

Em uma concretização preferida da invenção descrita acima, o filme de polietileno é de uma espessura de aproximadamente 0,1 mm, a malha de titânio é de uma espessura de aproximadamente 0,35 mm e o polietileno poroso é de uma espessura de aproximadamente 0,9 mm, incluindo a malha de titânio implantada. Desse modo, a espessura global do material é aproximadamente 1 mm. Em outra concretização preferida, o titânio é de uma espessura de 0,35 - 1 mm, o polímero é de uma espessura de 4 - 6 mm (essa concretização pode ser particularmente útil para certos reparos cranianos). Em mais outra concretização, o titânio é de uma espessura de 1 - 3 mm, com o polímero sendo de uma espessura de 3 - 5 mm (essa concretização pode ser particularmente útil para reconstrução mandibular).

Em outra concretização da invenção, o componente titânio se apóia em uma superfície de composição polimérica porosa ou barreira porosa, para permitir que o componente metálico se apóie firmemente contra o osso, para melhor estabilização do osso contra o componente metálico, que é aparafusado no osso.

Também, para os implantes que podem ser usados em situações de apoio sem carga, a parte polimérica de quaisquer das concretizações mencionadas acima do implante pode ser fixada no osso com parafusos, que passam apenas pelo polímero, sem usar o componente metálico para fixação do implante.

Referindo-se então à Figura 9, em uma concretização preferida da invenção, a malha de titânio consiste de uma série de anéis 107, que são presos em anéis adjacentes por pontes 110, também produzidas de titânio. Como melhor visto na Figura 10, os anéis têm furos embutidos 115, que vão receber a cabeça de parafuso cirúrgico. Essa estrutura propicia flexibilidade do componente de titânio dentro do implante, e os furos embutidos propiciam uma fácil fixação do implante no osso, usando parafusos cirúrgicos dimensionados adequadamente. Em uma concretização preferida da invenção, o titânio é de uma resistência mecânica

suficiente em relação à espessura dos componentes de polietileno (a folha sólida e a matriz porosa), de modo que o implante vai manter a sua forma, após ser encurvado pelo cirurgião. Considera-se, portanto, que, durante um
5 procedimento cirúrgico, o cirurgião pode encurvar o implante para que se conforme com a forma do defeito que está sendo tratado. Em uma concretização preferida, o cirurgião pode encurvar o implante manualmente durante o procedimento. O implante, como descrito acima, pode ser
10 também cortado com cortadores de placa convencionais, que são usados rotineiramente para o corte de placas ou malha cirúrgicas de titânio.

O implante pode ser fixado no defeito ósseo com
15 parafusos craniofaciais que são enterrados pela parte polimérica e no osso em uma forma de parafuso de rosca soberba, enterrados por um dos furos no componente metálico, ou enterrados em um outro furo feito no componente placa metálica pelo cirurgião. O componente
20 polimérico pode ser projetado para ser flexível o suficiente, de modo que a cabeça do parafuso possa ser acionada rente à superfície do polímero cobrindo o componente metálico. O implante pode ser também fixado com placas e parafusos craniofaciais, em que a placa se
25 sobrepõe à junção entre o osso e o implante, e parafusos no

lado do implante são aparafusados pelo furo da placa e na parte polimérica do implante, enquanto que parafusos no lado do osso são aparafusados por um furo de placa e no osso.

5

O implante pode ser, adicional ou alternativamente, fixado com arames, enrolados pelo metal no implante e pelos furos feitos no osso, que é uma técnica mais antiga geralmente conhecida dos cirurgiões craniofaciais. Pode ser fixado por inserção de um braço metálico estendido da borda do implante para o espaço esponjoso do osso cranial, com ou sem fixação subsequente com parafusos, pregos ou tachas. O componente polimérico pode ser, adicional ou alternativamente, suturado no perióstio, usando sutura permanente. Se proporcionada, uma placa estendendo-se do lado do implante, pode ser encurvada até a parte de topo da borda do defeito ósseo, e depois sobre o osso na borda do defeito, e depois aparafusada, pregada, pregada com tachas ou rebitada no lugar.

20

Ainda que as concretizações preferidas da malha de titânio sejam ilustradas pelas Figuras 9 e 10, outros produtos de malhas de titânio, que podem ser usados em conjunto com a invenção, são comercialmente disponíveis de fontes que incluem Stryker Instruments, Synthes

25

Maxillofacial, Leibinger, KLS-Martin, L.P. e Walter-Lorenz Surgical.

Como observado na Figura 14A, um defeito no crânio 178
5 tem um assoalho 180 e uma parede 182. Esse defeito é
chamado tipicamente um defeito calvário dividido, no qual
apenas a superfície cortical externa é removida do crânio.
Os enxertos calvariais divididos são utilizados para
reparar defeitos craniofaciais, e o defeito resultante está
10 usualmente sob o cabelo e, freqüentemente, não é reparado.

Para abordar esse defeito, o implante pode ser
encurvado para conformar-se ao contorno do defeito e
cortado na forma dele. (É possível proporcionar o implante
15 em vários tamanhos, o que pode ajudar a reduzir o
desperdício e o tempo, por redução da quantidade de
material que é necessária cortar.) O implante é colocado
dentro do defeito e um lado, por exemplo, uma camada porosa
de fundo, é posto em contato com o osso no assoalho e
20 paredes laterais. O implante pode ser fixado no lugar por
parafusos ou suturas. Quaisquer das concretizações dos
implantes descritas podem ser usadas para esse
procedimento, embora um implante tendo pelo menos uma
superfície porosa, para estimular o encravamento de tecido
25 (por exemplo, do osso), seja particularmente preferível. Se

um implante, com uma ou mais da superfície de fundo, superfície de topo e/ou paredes laterais, for poroso, o encravamento fibrovascular no implante é estimulado, e esse encravamento serve para estabilizar ainda mais o implante e
5 diminuir a possibilidade de rejeição. Pode ser também preferível usar um implante que tenha pelo menos uma superfície barreira lisa, para impedir que fragmentos fiquem presos na superfície externa do implante.

10 Como mostrado na Figura 14B, o implante pode ter, opcionalmente, uma estrutura de fixação ou braço 700, que se estende do implante. Essa opção de braço é particularmente útil em conjunto com um implante cranial, projetado para reparar um defeito ósseo ou uma parte óssea
15 faltante no crânio. Em virtude do defeito ósseo ou do osso removido deixar uma parte de entalhe 702 e em virtude do implante não poder ser fixado na dura-máter exposta de outro tecido macio, os braços 700 podem se estender do implante, da superfície da borda inferior 720 do implante,
20 da superfície da borda superior 722 do implante, ou de alguma parte entre elas. Os braços podem ser adicionados a um implante completo ou podem ser formados integralmente com a malha, durante manufatura. Em uma concretização preferida, os braços podem ter uma parte de fixação 704 e
25 uma parte angulada 706. A parte de fixação pode ser similar

a quaisquer das partes de fixação descritas acima. A parte angulada 706 se estende do implante e permite que o implante se estenda descendentemente na cavidade do osso faltante, e depois se angule para cima, de modo que o
5 implante pode ficar ainda preso no osso circundando a cavidade. Se desejado, os braços 700 podem ser manufaturados de modo que sejam encurváveis (com uma intensidade de força adequada) e cortáveis para ficarem mais curtos, se necessário.

10

A Figura 15 ilustra um exemplo no qual uma barreira foi usada na parte de topo do implante. Essa deve ser usada para ajudar a induzir encravamento ósseo na parte inferior do implante poroso, por exclusão do encravamento de tecido
15 macio dos tecidos sobrejacentes. A superfície barreira lisa 901 no implante permite que a pele deslize na área do implante.

Outra concretização de um implante cranial é mostrada
20 na Figura 22. Esse implante 600 é compreendido de uma série de pontes de malha 602, que são conectadas a vários ângulos, para formar áreas internas 604 de tamanhos variados. As pontes de malha 602 e as áreas internas 604 podem ser de qualquer tamanho adequado, que vá proporcionar
25 a resistência mecânica desejada. (Essa invenção omite as

estruturas anulares das Figuras 9 e 10, o que pode ajudar a incorporar resistência mecânica ao implante 600, embora, em alguns casos, possam baixar sua maleabilidade. Deve-se entender, no entanto, que os anéis podem ser usados com os
5 implantes craniais, se desejado.) A parte malha é preferivelmente coberta por uma camada superior e uma camada inferior de material, cada camada podendo ser sólida, uma folha barreira não porosa, uma camada porosa, ou quaisquer combinações delas. Uma camada opcional de
10 material também pode ser ensanduichada entre as camadas superior e inferior (como descrito acima em conjunto com a Figura 11), para incorporar espessura, suporte, e/ou permitir que a malha seja completada encerrada pelo material.

15

Como mostrado na Figura 22, uma concretização de um implante cranial pode ter uma série de uma ou mais aberturas 606, que são adaptadas para receber uma estrutura de fixação para fixar o implante 600 no lugar. Em certas
20 concretizações, as aberturas podem ser revestidas com itens de reforço. Podem ter também uma parte anelada, na qual a camada superior e/ou a inferior é(são) removida(s), para revelar uma parte frágil de um anel de malha 608, de modo que o dispositivo possa ser embutido no implante 600 e não
25 ficar saliente acima das camadas.

A Figura 23 mostra uma concretização alternativa de um implante cranial. Essa concretização mostra estruturas de fixação 202 opcionais, que se estendem da periferia do implante 600. Como mostrado, as estruturas de fixação podem ser uma parte da malha 210, que tinha sido estendida depois da camada de poliolefina, podem ser braços 700 (como discutido acima em conjunto com a Figura 14B), podem ser estruturas anelares 206 (como discutido acima em conjunto com a Figura 21), ou qualquer combinação. A Figura 23 mostra muitas opções em um único implante, que é uma concretização, embora outra opção seja proporcionar estruturas de fixação que são do mesmo tipo em vários locais em um único implante.

A Figura 24 mostra um exemplo de uma cobertura de furo de broca 750. Durante cirurgia no cérebro, por exemplo, uma parte do osso pode ser removida por perfuração de quatro furos de broca em um quadrado ou retângulo, e depois usando uma serra fina para conectar os furos e remover o osso desejado. Uma vez que a cirurgia ou procedimento tiver sido completado, o osso removido pode ser substituído, mas há ainda quatro (ou mais, dependendo da forma do osso removido) furos de broca vazios pequenos, que precisam ser preenchidos. Conseqüentemente, uma concretização do presente implante pode ser moldada em uma configuração

geralmente circular, com várias formas de quaisquer das estruturas de fixação 202 descritas no presente relatório descritivo, estendendo-se da periferia 752 da cobertura de furo de broca 750. Em uma cobertura 750 particularmente
5 preferida, há seis ou mais estruturas de fixação, proporcionando opções ao cirurgião. As estruturas de fixação não selecionadas para uso, ou uma parte de uma estrutura de fixação (por exemplo, um anel) não selecionada para uso, podem ser removíveis, uma vez que as estruturas
10 de fixação que vão ser usadas sejam selecionadas. Por exemplo, podem ser aparadas, ou as estruturas (por exemplo, anéis) podem ser acopladas ou entrelaçadas, de modo que as estruturas não usadas possam ser removidas sem instrumentação adicional. Prefere-se também que a cobertura
15 de furo de broca 750 tenha um ligeiro grau de curvatura.

Vários implantes de acordo com concretizações alternativas da invenção podem ser usados para cobrir qualquer parte do crânio, tais como os ossos frontal,
20 occipital, parietal e temporal, suas partes ou combinações deles. Os implantes também podem ser usados para reparar outros ossos da face, tais como do maxilar e da mandíbula. Uma opção é proporcionar implantes com aberturas que são dimensionadas e posicionadas para considerar os vários
25 nervos e vasos sanguíneos, que poderiam ser de outro modo

pregados abaixo do implante em uso, o que vai ser descrito em mais detalhes abaixo.

Nas concretizações preferidas da invenção descritas
5 acima, o tamanho de poro do polietileno poroso é dimensionado grande o suficiente para propiciar encravamento fibrovascular. Essa faixa de tamanhos de poro vai ser, de preferência, na faixa de 1 - 1.000 microns, e, ainda mais especificamente, 100-250 microns, e ainda mais
10 especificamente pode variar na faixa de 20 - 500 microns. Como discutido acima, ainda que folhas de polietileno e matriz de polietileno porosa de alta densidade sejam preferidas, considera-se também que outras resinas sintéticas e combinações podem ser usadas em conjunto com a
15 invenção. Por exemplo, PETE, PTFE e/ou náilon podem ser selecionados como a resina termoplástica. Deve-se também entender que as figuras ilustradas no presente relatório descritivo não são necessariamente desenhadas em escala. Por exemplo, a barreira nas Figuras 1 - 4 podem ser
20 formadas com uma folha tendo uma largura muito menor do que os desenhos podem sugerir. Em uma concretização preferida, a invenção, como ilustrado nas Figuras 1 - 4, é aproximadamente de uma largura de 5 mm por um comprimento de 10 mm, e tem uma espessura de aproximadamente 1 mm. No
25 entanto, outras dimensões são consideradas, incluindo, mas

não limitadas a, 10 x 100 mm, 100 x 100 mm, 20 x 200 mm ou 5 x 5 mm.

A Figura 20 ilustra um implante 500, produzido de acordo com a invenção, em posição no assoalho orbital de uma órbita 507. Embora mostrado em conjunto com o assoalho orbital inferior, deve-se entender que quaisquer das concretizações dos implantes descritos no presente relatório descritivo podem ser usadas em todos os aspectos da órbita óssea, tais como o osso frontal, a maior asa do osso esfenóide, o osso ou arco zigomático, o osso maxilar, o osso lacrimal, e/ou o osso etmóide. Os implantes podem ser também especificamente moldados para uso com uma área particular da face ou crânio. Podem ser curvos, planos, ou, na maior parte dos casos, maleáveis, para que sejam moldados e/ou girados na forma desejada. Dependendo de onde o implante vai ser usado, podem ser moldados para uso com uma área particular da face ou crânio. Em uma concretização particular, os implantes são proporcionados em um kit de implantes múltiplos (por exemplo, um kit orbital, um kit cranial, etc.), tendo várias formas e itens para proporcionar ao cirurgião várias alternativas, dependendo do tamanho do paciente e da área do osso danificado.

Os implantes podem incluir ainda aberturas (orifícios), ranhuras e/ou canais, que são intencionados para permitir a transmissão de um nervo, tal como o nervo óptico, nervo oftálmico ou nervo troclear, um duto, tal como o duto nasolacrimal, ou um ou mais vasos sangüíneos. Um canal pode ser também usado para drenar um sítio de excesso de fluido, tal como sangue, ou amostra de fluido, tal como um fluido cérebro-espinhal para análise. Em outras palavras, ao proporcionar essas aberturas, ranhuras e/ou canais nos locais desejados nas várias concretizações do implante, pode-se permitir que o implante seja usado sobre um nervo, sem provocar qualquer colisão (ou esmagamento) do nervo, quando o implante é fixado no lugar.

Outra opção é proporcionar implantes que têm sítios de fixação em vários locais, que são específicos para a área na qual o implante vai ser usado. Por exemplo, as estruturas de fixação 202, mostradas na Figura 21, são uma opção, e as suas localizações e tipo podem ser variados de implante a implante. Os exemplos de sítios de fixação, que podem ser especificamente projetados, são certas origens / inserções de músculos, tendões, estruturas artificiais (tais como um nariz, um ouvido, e assim por diante).

Em concretizações específicas, os implantes podem ser moldados para serem mais espessos em algumas áreas do que em outras, por exemplo, ajudando a proporcionar uma aparência similar em ambos os lados da face, devido à perda ou deterioração óssea, ou mais dano ósseo em um lado do que no outro. Em um caso, a espessura do polietileno pode ser aumentada para vários tipos de implantes, e proporcionados em um kit para proporcionar ao cirurgião uma gama de opções. Pode-se também possibilitar que os implantes em pilha (por exemplo, fixação de um ou mais implantes em suas partes de topo), para criar uma aparência mais uniforme para o sítio cirúrgico, uma vez fechado. É também possível proporcionar implantes de maior resistência mecânica e proteção, tal como para o processo mastóide do osso temporal, a parte petrosa do osso temporal, e assim por diante.

Kits também podem ser proporcionados. Por exemplo, um kit com vários componentes para um kit facial ou cranial pode incluir as diferentes formas, os diferentes meios de fixação (por exemplo, parafusos, pinos, etc.), diferentes comprimentos de fixações, diferentes espessuras, e assim por diante do mesmo item. O kit pode também incluir auxiliares para moldagem do implante, tal como um modelo claro da forma do implante, com o qual o cirurgião vai

traçar o defeito, cortá-lo do modelo plástico claro, e transferir a forma do defeito para o implante, antes de cortar o implante no tamanho. O kit pode incluir opcionalmente uma tesoura, para cortar o modelo e/ou aparar o implante, e instruções para o uso do sistema de implante. Implantes de vários tamanhos também podem ser proporcionados.

É ainda possível proporcionar implantes tendo uma malha com várias espessuras e modelos ao longo deles, o que permite que o implante seja mais maleável em alguns lugares do que em outros. Por exemplo, alguns implantes podem incluir uma combinação ou áreas anelares (por exemplo, como mostrado na Figura 9) e áreas com pontes apenas (por exemplo, como mostrado na Figura 22). Isso pode conferir vários graus de resistência mecânica e rigidez a algumas áreas, enquanto conferindo outros graus de maleabilidade e moldabilidade a outras áreas no mesmo implante. Adicional ou alternativamente, uma parte do implante pode proporcionar pontes duplas, uma ponte mais espessa, ou pontes que ficam muito próximas entre si, ou qualquer outra configuração adequada que propicie graus variáveis de resistência mecânica e maleabilidade.

Um outro aspecto opcional é um projeto personalizado de um implante para um paciente particular. Um molde pode ser usado para criar uma certa forma para um certo paciente, e o implante pode ser projetado de uma maneira personalizada. Uma outra opção é proporcionar moldes como parte de um kit, que proporcionaria ao cirurgião um molde genérico, para formar inicialmente o implante, mas depois permitir que o cirurgião manipule adicionalmente o implante para encaixe no paciente em tratamento.

10

Outro aspecto opcional, que quaisquer dos implantes descritos no presente relatório descritivo podem ter, é o de ser semeado com as células autólogas ou heterólogas (por exemplo, células do tronco, osteoblastos, fibroblastos). Moléculas biologicamente ativas, tais como fatores de crescimento, hormônios, antibióticos e/ou qualquer outra substância biológica, podem ser aplicadas ao implante, para ajudar a impedir rejeição do implante, impedir infecção, facilitar o crescimento celular no implante, ajudar a estimular a formação capilar, osteogênese, e assim por diante. As células ou os hormônios, ou outra substância, podem ser aplicados topicamente no implante, antes da implantação, o implante pode ser embebido em uma solução contendo a molécula biologicamente ativa e/ou células, o material pode ser aspergido ou aplicado por seringa nele, o

25

material pode ser dissolvido em um polímero reabsorvível de baixa liberação, que é depois formado nos poros do implante, ou aplicado por uso de qualquer outro método de aplicação adequado.

5

Além do reparo e da reconstrução de defeitos orbitais, os implantes de acordo com a invenção podem ser empregados vantajosamente com outro tipo de cirurgia, tal como o reparo de retalhos ósseos perdidos de procedimentos 10 neurológicos, reparo da área mastóide após uma mastoidectomia, fixação para procedimentos LeFort, ou fixação para genioplastia deslizante. Considera-se ainda que as folhas planas podem ser encurvadas em formas tubulares e usadas em aplicações ortopédicas. Uma folha 15 plana curva em uma configuração de forma em U pode ser útil em conjunto com procedimentos de fixação espinhal ou o reparo de discos herniados.

O seguinte pedido de patente é relacionado com o 20 presente pedido de patente e é, assim, incorporado por referência nele: pedido de patente U.S. 11/445.560, intitulado "Craniofacial Implant", depositado em 2 de junho de 2006, que é uma continuação parcial do pedido de patente U.S. 10/517.843, intitulado ""Craniofacial Implant", 25 depositado em 12 de julho de 2005. Quaisquer outras

patentes, publicações e resumos citados acima são incorporados nas suas totalidades por referência no presente relatório descritivo.

5 A invenção tendo sido descrita em detalhes com relação às concretizações preferidas mencionadas acima, vai ficar evidente do que foi apresentado acima para aqueles versados na técnica que variações e modificações podem ser feitas nela, sem que se afaste da invenção nos seus aspectos mais
10 amplos, e a invenção, portanto, como definida nas reivindicações em anexo, é intencionada para cobrir todas essas variações e modificações como caindo dentro do verdadeiro espírito dela.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante cirúrgico composto, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

- 5 (a) uma superfície de topo e uma superfície de fundo, cada superfície compreendendo uma camada de um material de poliolefina;
- (b) uma malha metálica de grau cirúrgico contida entre as superfícies de topo e de fundo; e
- 10 (c) uma ou mais estruturas de fixação adaptadas para fixação do implante em uma superfície desejada,
- o implante sendo passível de ser encurvado ou deslocável manualmente, em que depois do deslocamento do implante, ele vai manter, de uma maneira geral, a forma para a qual foi
- 15 deslocado.

2. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a malha metálica de grau cirúrgico compreende titânio, aço inoxidável de grau

20 cirúrgico, aço revestido com titânio, nitreto de titânio, titânio ligado com outros metais, compósitos de quaisquer dos materiais mencionados acima, ou quaisquer combinações deles.

3. Implante de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o material de poliolefina compreende polietileno, polietileno de alta densidade, polipropileno de peso molecular ultra-alto, poli (éter - éter - cetona), resinas termoplásticas, poli (tereftalato de etileno), náilon, qualquer polímero de hidrocarbonetos alifáticos contendo uma ou mais duplas-ligações, compósitos de quaisquer dos materiais mencionados acima, ou qualquer combinação deles.

10

4. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a superfície de topo, a superfície de fundo, ou ambas as superfícies compreendem uma superfície barreira lisa.

15

5. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a superfície de topo, a superfície de fundo, ou ambas as superfícies compreendem uma superfície porosa.

20

6. Implante de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que os poros da superfície porosa são dimensionados para propiciar encravamento fibrovascular.

7. Implante de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que os tamanhos dos poros variam de cerca de 1 a cerca de 1.000 microns.

5 8. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que uma da superfície de topo ou de fundo compreende uma superfície barreira lisa e a outra da superfície de topo ou fundo compreende uma superfície porosa.

10

9. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais estruturas de fixação compreendem aberturas na malha, que vão receber e acoplar uma cabeça de um parafuso cirúrgico ou âncora de osso cirúrgica.

15

10. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais estruturas de fixação compreendem um ou mais cordões ou anéis, que são adaptados para receber um dispositivo de fixação.

20

11. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais estruturas de

fixação são presas no implante, em um ou mais locais nos quais o implante vai ser fixado no osso.

12. Implante de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado**
5 pelo fato de que a uma ou mais estruturas de fixação compreendem um ou mais braços angulados.

13. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, **caracterizado** pelo fato de que o
10 implante é proporcionado em uma forma particular para ajustar-se aproximadamente em um sítio cirúrgico particular.

14. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 13, **caracterizado** pelo fato de que o
15 implante compreende ainda células, ou moléculas biologicamente ativas.

15. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 14, **caracterizado** pelo fato de que o
20 implante compreende aberturas, ranhuras ou canais, que são adaptados para acomodar nervos ou vasos, que podem se estender abaixo do implante, durante uso.

16. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 15, **caracterizado** pelo fato de que o implante é proporcionado em um kit de implantes tendo itens variados.

5

17. Implante de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que os itens variados compreendem um ou mais de várias espessuras, modelos de malha, resistências mecânicas, formas, maleabilidade, opções de sementeira, ou suas combinações.

10

18. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 17, **caracterizado** pelo fato de que a malha metálica é dimensionada para propiciar reconstruções de suporte de carga da mandíbula ou de ossos longos, e o material de poliolefina proporciona uma capacidade de enchimento de volume para estruturas ósseas ressecadas ou deficientes, e proporciona uma superfície lisa sobre o componente metálico, para minimizar a possibilidade de exposição do implante pela pele ou por tecidos macios.

15

20

19. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 18, **caracterizado** pelo fato de que a malha metálica de grau cirúrgico compreende uma tela metálica, um metal expandido, uma folha metálica perfurada,

25

barras perfuradas, uma rede interligada de barras perfuradas, uma grade, um sólido de forma livre, uma folha perfurada ou moldada por trabalho mecânico, ou qualquer combinação deles.

5

20. Processo de produção de um implante cirúrgico, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

(a) colocar um material de malha metálica tendo uma parte
10 corpo e uma parte estrutura de fixação sobre uma cavidade em uma parte inferior de um molde, de modo que a parte estrutura de fixação se apóie em uma saliência; e

(b) introduzir finos de resina termoplástica na parte
15 cavidade do molde, para permitir que os finos encham a parte inferior do molde e os espaços intersticiais da parte corpo da malha.

21. Processo de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda:

20

(c) colocar uma folha de resina termoplástica sobre os finos e a malha; e

(d) colocar uma parte de topo do molde sobre a folha e aplicar calor e pressão aos componentes contidos no molde,

para permitir que os finos se fundam parcialmente e se unam entre si,

com o que um implante é construído, tendo uma superfície barreira lisa e uma superfície porosa oposta.

5

22. Processo de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado** pelo fato de que (a) compreende colocar uma folha barreira fina sobre a superfície de fundo de uma cavidade do molde, com o que o implante criado compreende 10 barreiras nos lados opostos da malha.

23. Processo de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado** pelo fato de que os finos são deixados se estender para uma parte superior do molde tendo uma segunda 15 cavidade, para cobrir ambos os lados da parte corpo.

24. Método de reconstrução de um defeito ósseo, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

20 (a) encurvamento de um implante cirúrgico tendo uma superfície de topo e uma de fundo, compreendidas de um material de poliolefina, uma malha metálica embutida no material para conformar-se ao perfil do defeito, e uma ou mais estruturas de fixação estendendo-se do implante; e

(b) fixação mecânica do implante no osso próximo ao defeito, usando as estruturas de fixação que se estendem do implante.

5 25. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 24, **caracterizado** pelo fato de que o defeito é no crânio.

10 26. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 24, **caracterizado** pelo fato de que o defeito é na órbita.

15 27. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 24 ou 25, **caracterizado** pelo fato de que o implante compreende ainda uma superfície barreira lisa de topo e uma superfície porosa de fundo, e o implante é posicionado sobre o defeito cranial, com a superfície barreira lisa de topo orientada para longe do defeito.

20 28. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 24 ou 26, **caracterizado** pelo fato de que o implante compreende ainda uma superfície barreira lisa de topo e uma superfície porosa de fundo, e o implante é posicionado na órbita, com a superfície barreira lisa de
25 topo orientada no sentido do defeito orbital.

29. Método de reconstrução de acordo com qualquer uma das reivindicações de 24 a 26, **caracterizado** pelo fato de que a etapa de fixação compreende a introdução de prendedores mecânicos pelas estruturas de fixação e pelo

5 osso.

30. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 29, **caracterizado** pelo fato de que os parafusos mecânicos compreendem parafusos cirúrgicos.

10

31. Método de reconstrução de acordo com a reivindicação 24, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda corte do implante para conformação com a forma do defeito.

15

32. Kit para reparo de um defeito ósseo, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

(a) um ou mais implantes cirúrgicos compreendendo uma

20 superfície de topo e uma superfície de fundo, cada superfície compreendendo uma camada de material de poliolefina e uma malha metálica de grau cirúrgico, contidas entre as superfícies de topo e de fundo, o implante cirúrgico compreendendo ainda uma ou mais

25 estruturas de fixação, adaptadas para fixação do implante

em uma superfície desejada, o implante sendo passível de ser encurvado ou deslocável manualmente; e

(b) um ou mais auxiliares para moldagem do implante.

5 33. Kit de acordo com a reivindicação 32, **caracterizado** pelo fato de que os implantes cirúrgicos são proporcionados em um ou mais diferentes tamanhos, formas ou espessuras, e/ou tendo uma ou mais diferentes estruturas de fixação.

10

 34. Kit de acordo com a reivindicação 32 ou 33, **caracterizado** pelo fato de que o um ou mais auxiliares para moldagem do implante compreendem um modelo claro da forma do implante.

15

 35. Kit de acordo com a reivindicação 32 ou 33, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda um ou mais de:

20 (c) uma tesoura para cortar o modelo e/ou aparar o implante;

 (d) instruções para o uso do sistema de implante; ou

 (e) ambas de (c) e (d).

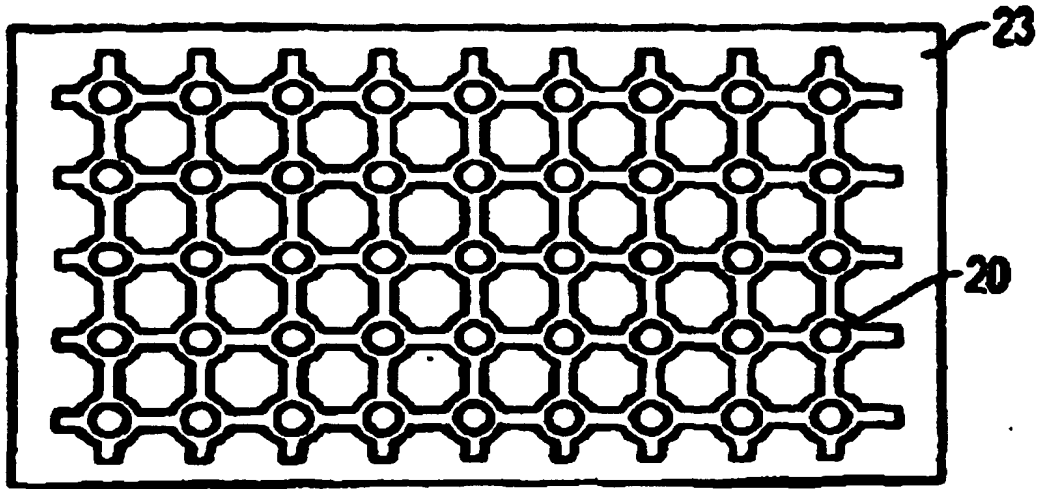


FIGURE 1

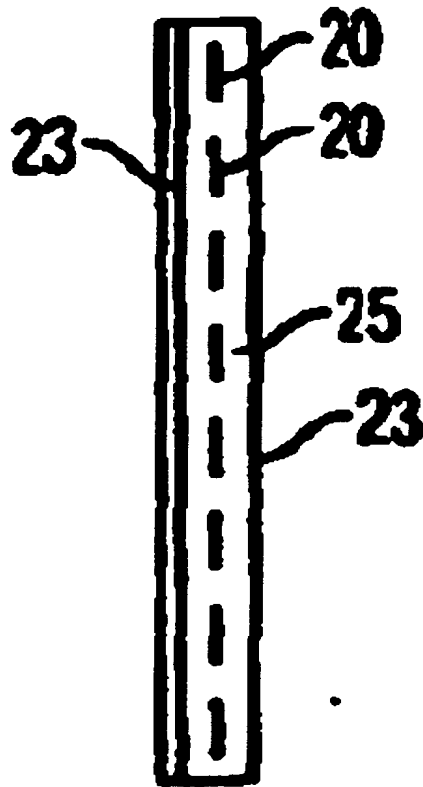


FIGURE 2

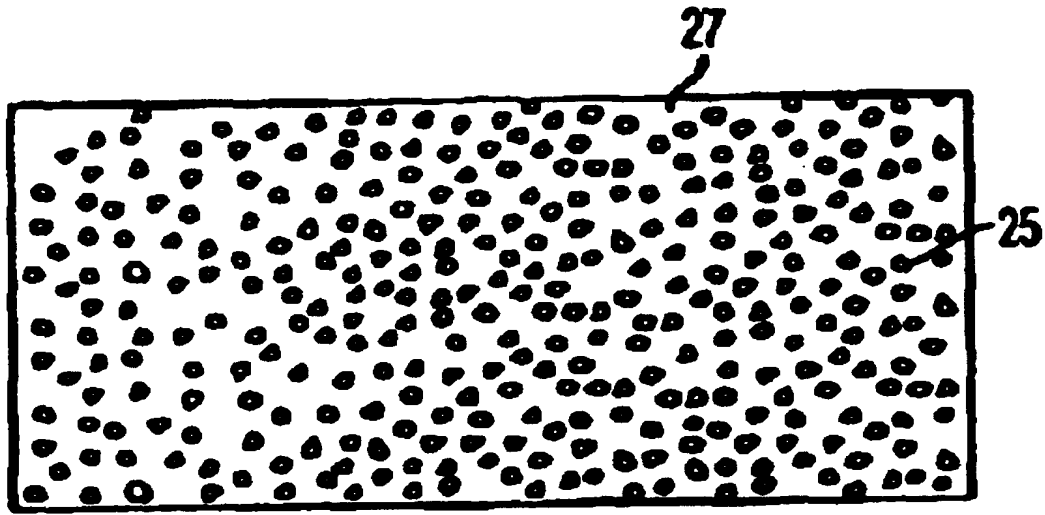


FIGURA 3

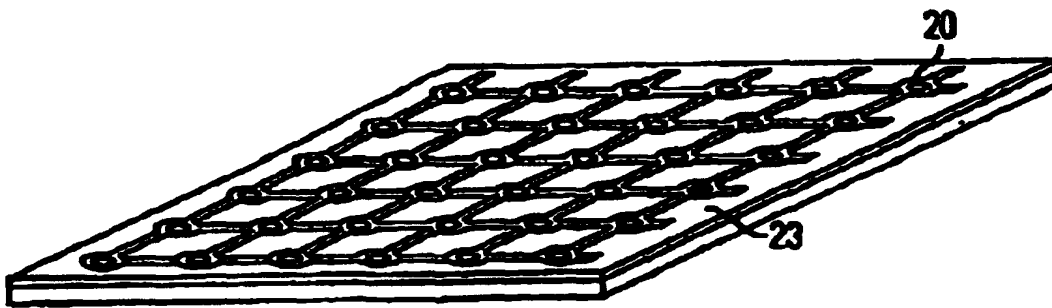


FIGURA 4

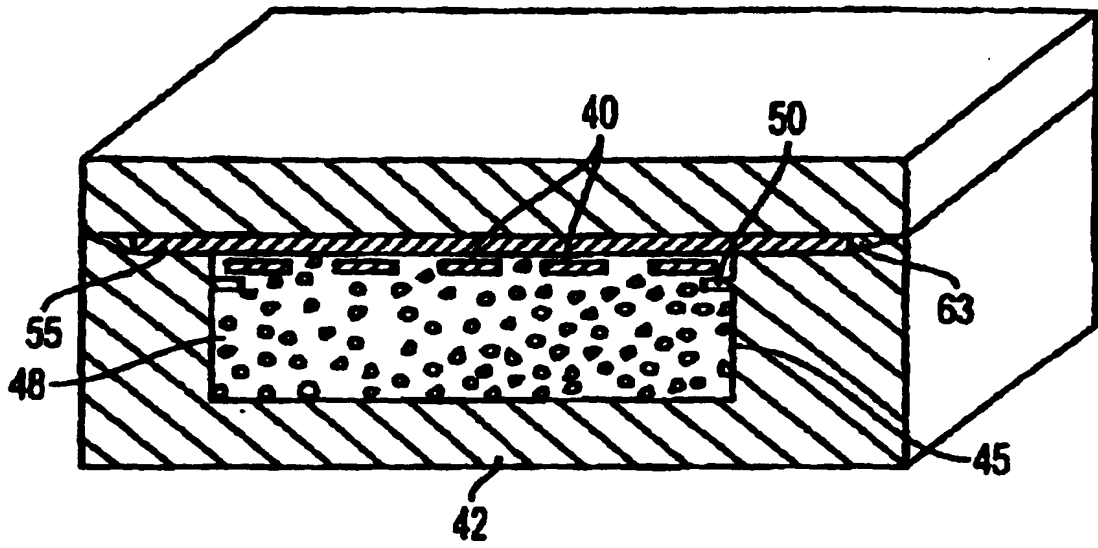


FIGURA 5

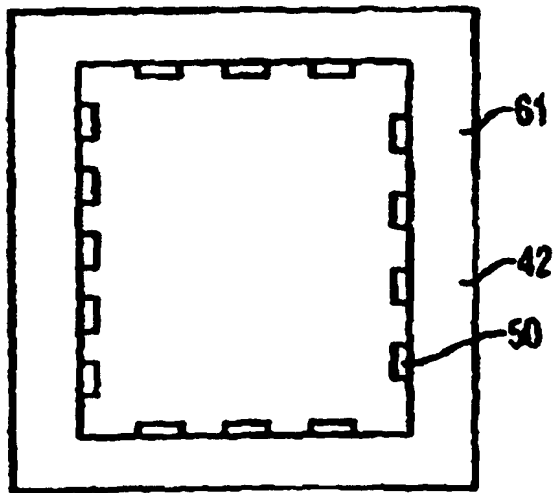


FIGURA 6

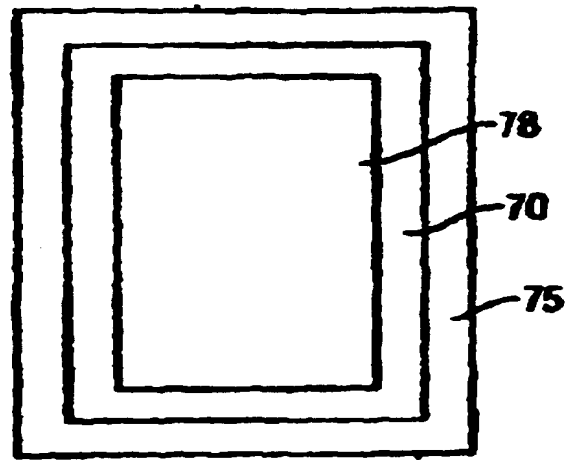


FIGURA 7

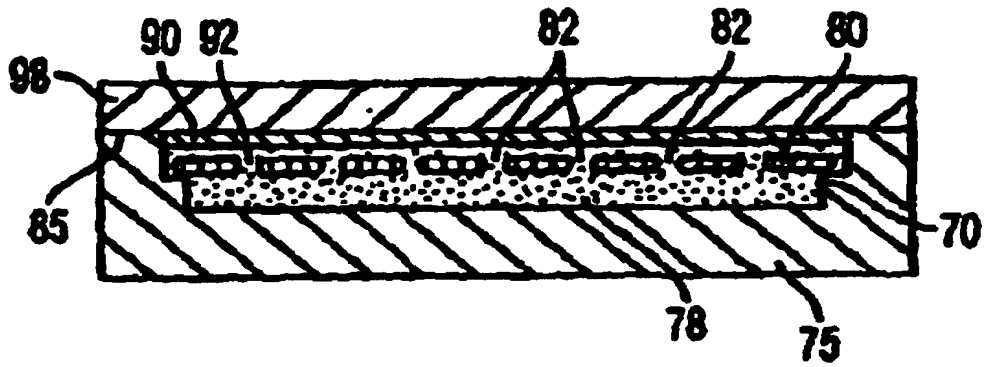


FIGURA 8

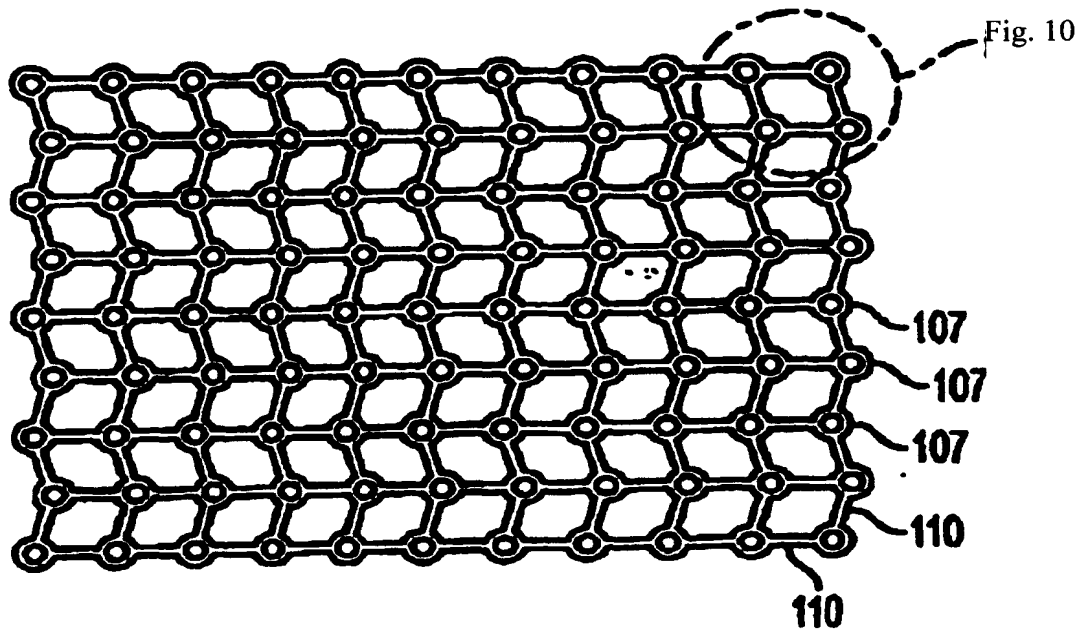


FIGURA 9

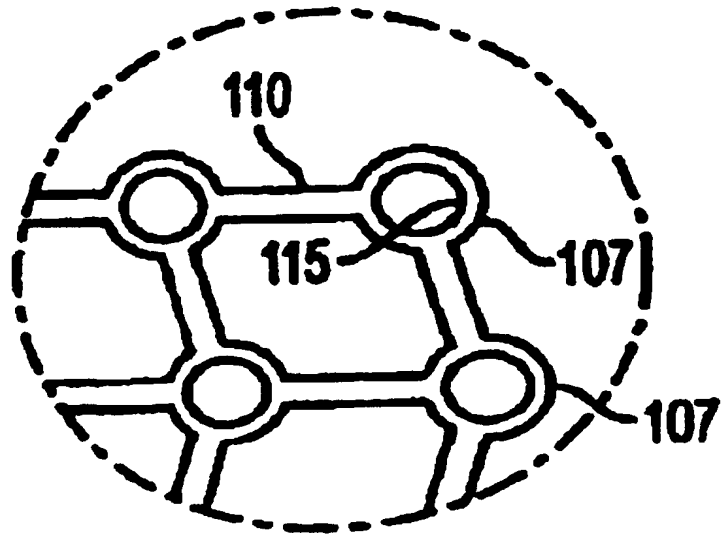


FIGURE 10

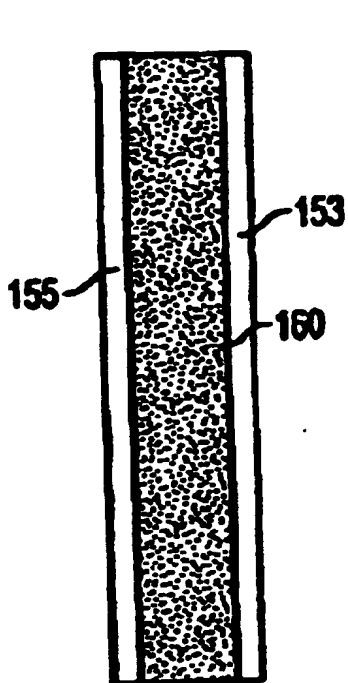


FIGURE 11

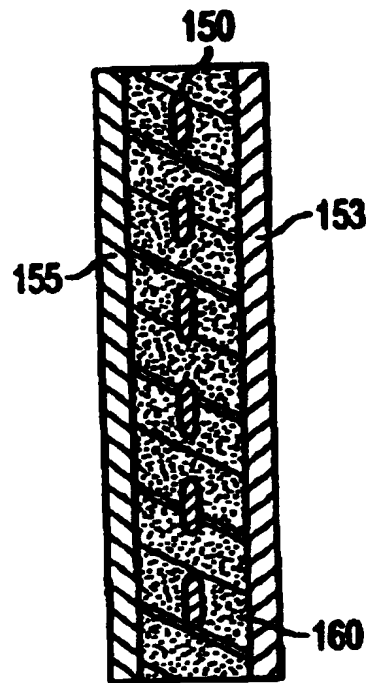


FIGURE 12

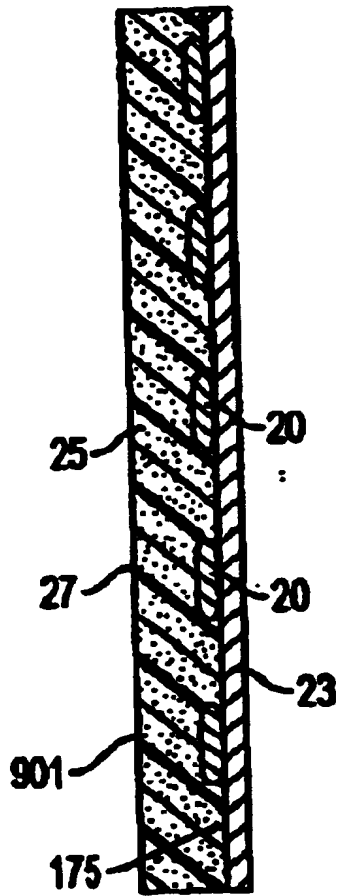


FIGURE 13

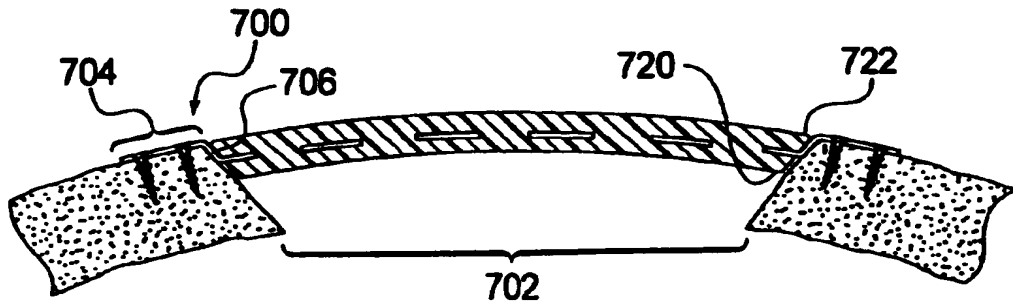


FIGURE 14A

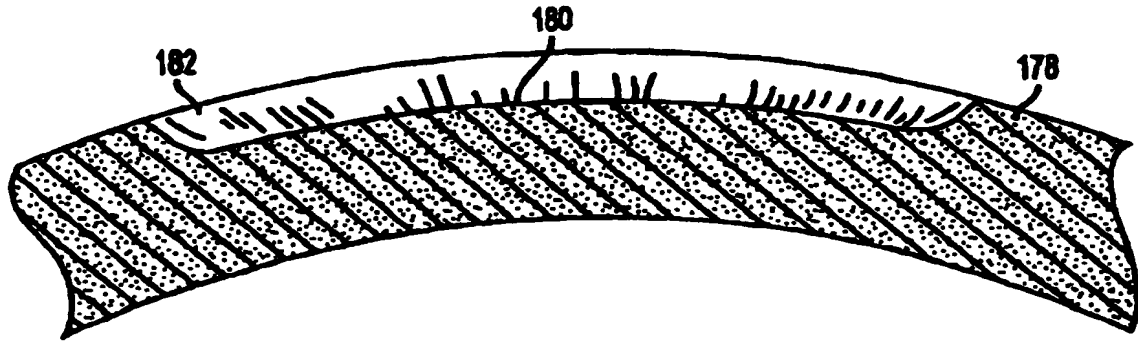


FIGURA 14B

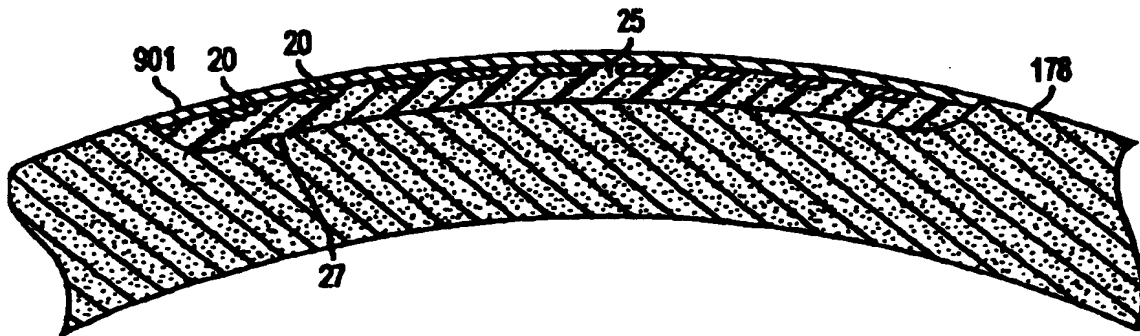


FIGURA 15

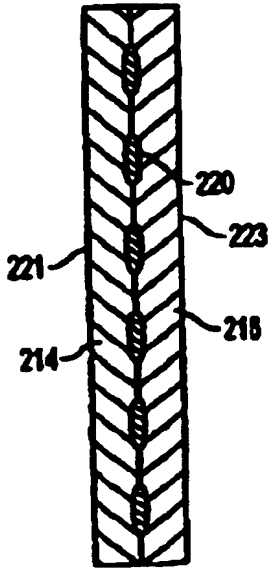


FIGURA 16

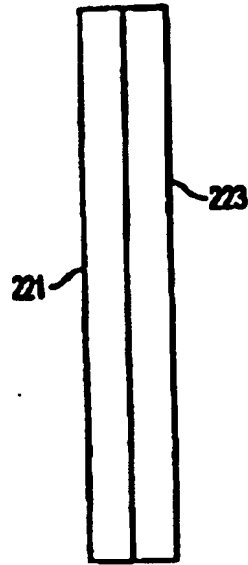


FIGURA 17

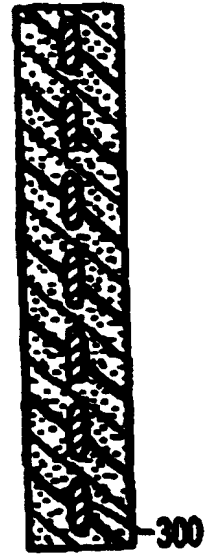


FIGURA 18

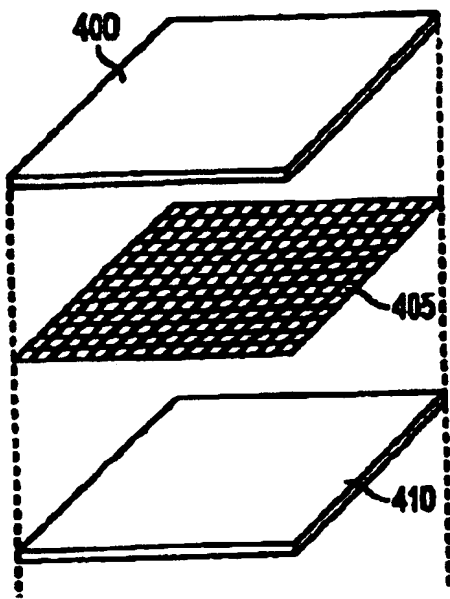


FIGURA 19

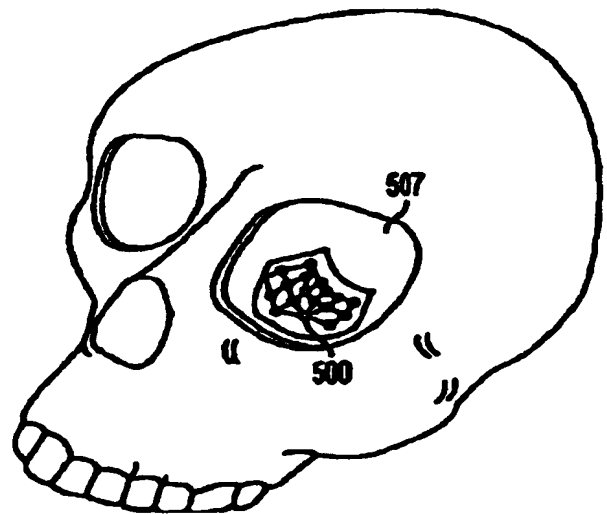


FIGURA 20

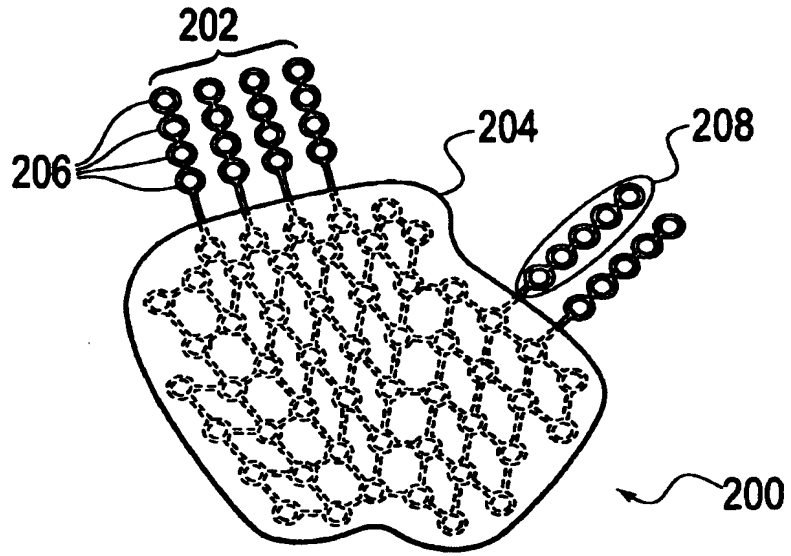


FIGURA 21

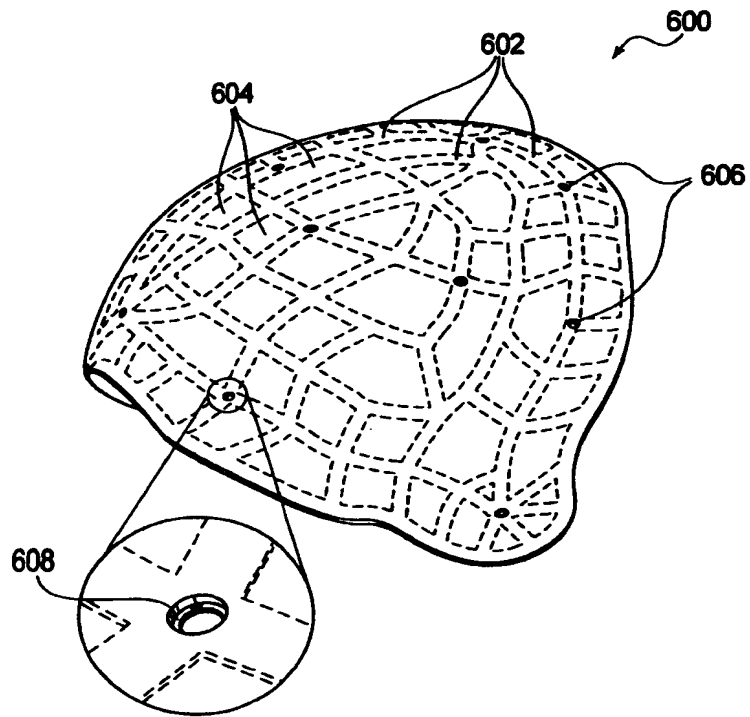


FIGURA 22

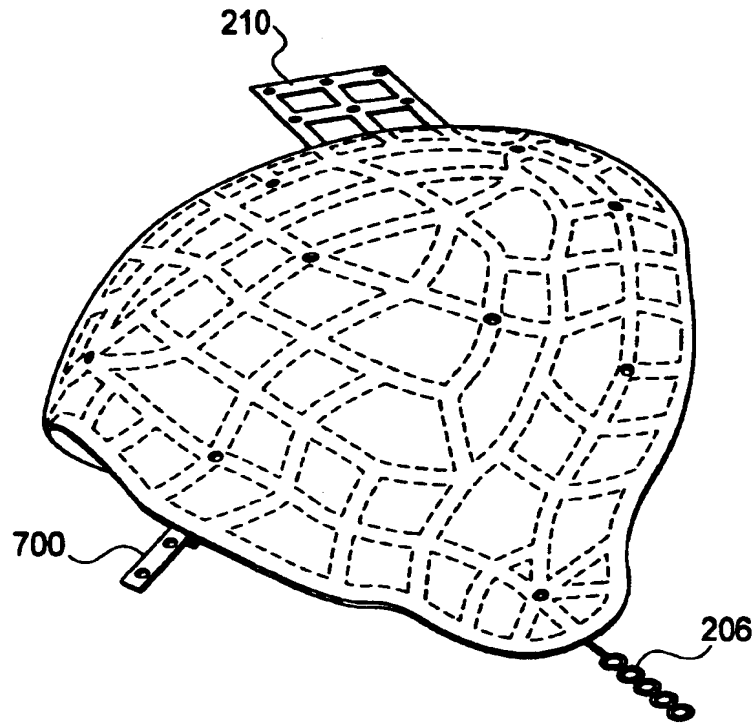


FIGURE 23

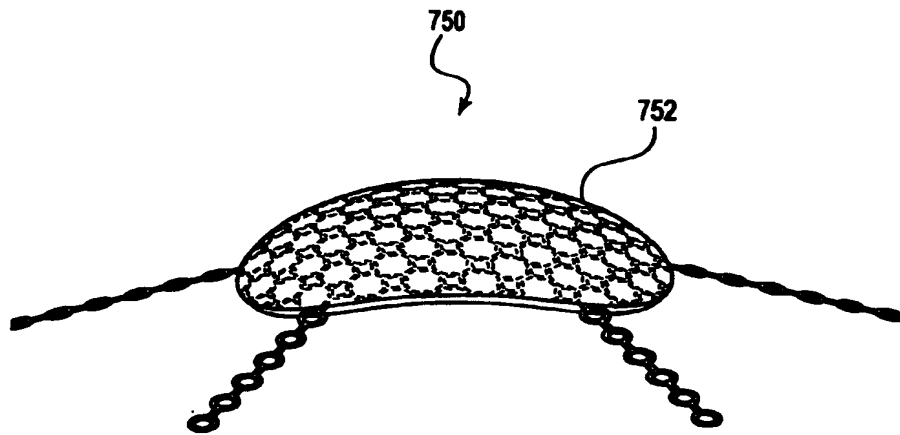


FIGURE 24

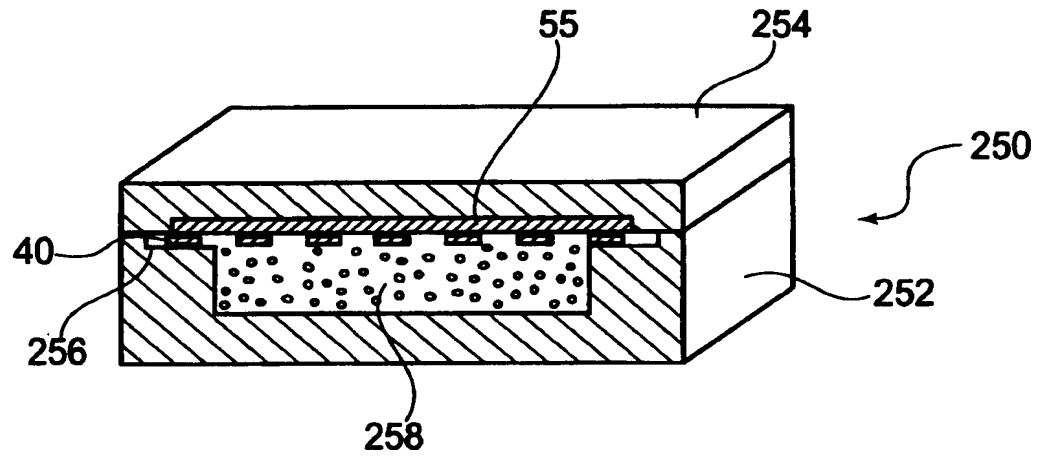


FIGURA 25

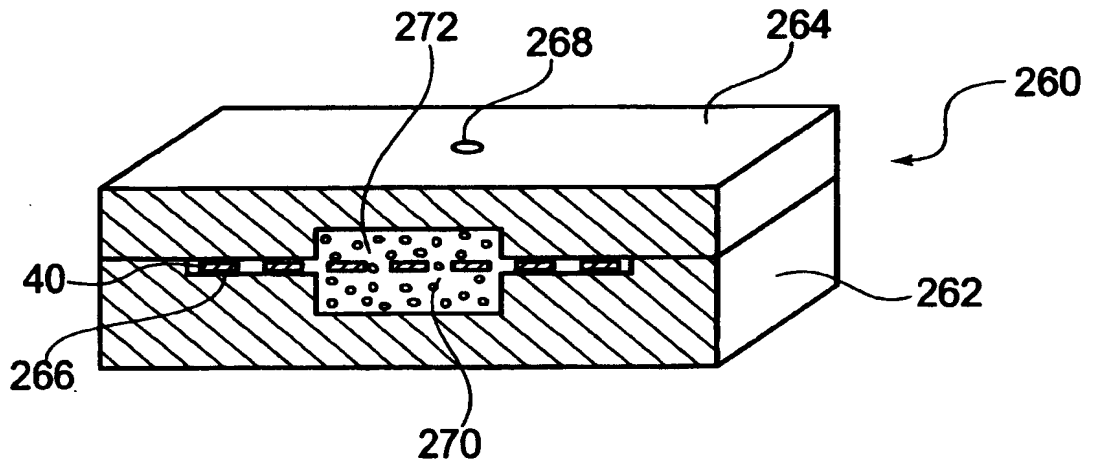


FIGURA 26

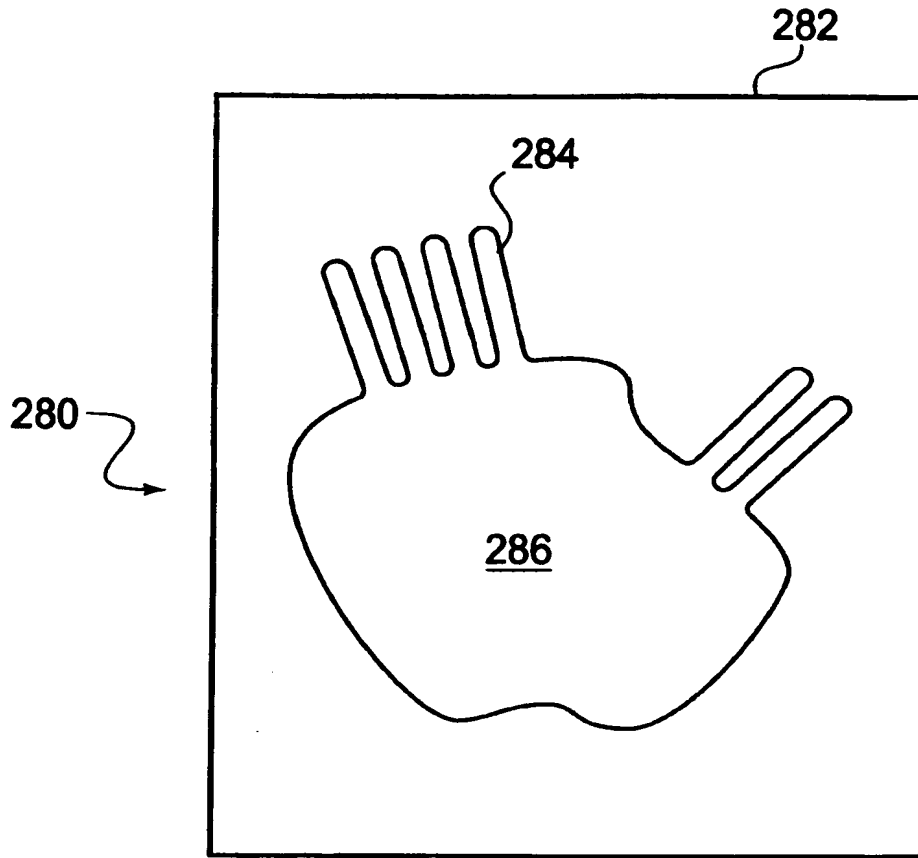


FIGURA 27

RESUMO

"IMPLANTE CIRÚRGICO COMPOSTO, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE UM IMPLANTE CIRÚRGICO, MÉTODO DE RECONSTRUÇÃO DE UM DEFEITO ÓSSEO E KIT PARA REPARO DE UM DEFEITO ÓSSEO"

5

Um implante cirúrgico composto feito em uma folha de resina termoplástica que inclui uma superfície de topo, uma superfície de fundo, e uma grade metálica de grau cirúrgico ou chapa metálica contendo os mesmos. O implante tem uma ou
10 mais estruturas de fixação que permitem a proteção do implante na superfície desejada. O implante pode ser encurvado manualmente, onde mediante o deslocamento do implante, o implante geralmente irá manter a forma no qual foi deslocado. Método de produção do implante também é
15 previsto.