



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 302**

51 Int. Cl.:
A61F 2/02 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **97941069 .3**
86 Fecha de presentación : **15.09.1997**
87 Número de publicación de la solicitud: **0932373**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.1999**

54 Título: **Implante quirúrgico que contiene un marcador radioopaco reabsorbible.**

30 Prioridad: **13.09.1996 US 713694**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2008

73 Titular/es: **Osteotech, Inc.**
51 James Way
Eatontown, New Jersey 07724, US

72 Inventor/es: **Scarborough, Nelson, L.**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 307 302 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante quirúrgico que contiene un marcador radioopaco reabsorbible.

5 Antecedentes de la invención

Esta invención se dirige a un implante quirúrgico, más concretamente a uno que contiene un marcador radioopaco que posibilita que se determine fácilmente la posición y/u orientación del implante mediante rayos x u otra técnica radiográfica tras su implante quirúrgico en el cuerpo. El documento DE-U-29608321 describe en combinación las características de la parte precaracterizadora de la reivindicación 1 siguiente.

Los implantes osteoprotésicos son útiles para reparar una variedad de defectos e irregularidades esqueléticas. Puede ser necesario confirmar la localización de un implante tras su colocación en el cuerpo. Sin embargo, muchos implantes osteoprotésicos se fabrican de materiales, por ejemplo, resinas sintéticas, que son transparentes a la formación de imagen radiográfica tal como mediante rayos x. Se han proporcionado implantes osteoprotésicos de este tipo con un marcador radioopaco que facilita la determinación de la posición del implante instalado empleando rayos x u otra técnica radiográfica. Véanse, por ejemplo, las patentes estadounidenses nº 3.829.904, 3.891.997, 3.922.726, 4.123.806, 4.224.698, 4.450.592, 5.405.402, 5.425.762, y 5.476.880. Los marcadores radioopacos en los implantes descritos en estas patentes tienen la forma de un alambre metálico formado a partir de un metal biológicamente compatible tal como acero inoxidable.

Resumen de la invención

Según la presente invención, se proporciona un implante para reparar defectos e irregularidades esqueléticas que comprende un implante fabricado a partir de un material radiotransparente y que posee un marcador radioopaco reabsorbible de partículas óseas no desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas. A diferencia del marcador radioopaco del alambre metálico de las prótesis sintéticas de las patentes identificadas anteriormente, el implante de esta invención tiene un componente de marcador radioopaco que es reabsorbible en su totalidad y puede contribuir a la cicatrización del hueso a través de procesos naturales.

30 Descripción de las formas de realización preferidas

El implante se puede fabricar a partir de cualquiera de los diversos materiales radiotransparentes reabsorbibles o no reabsorbibles incluyendo láminas de hueso desmineralizado, partículas, etc., colágeno y derivados de colágeno, plásticos tales como cotilos de polietileno.

En una forma de realización de la presente invención, el implante reabsorbible se fabrica a partir de partículas alargadas de hueso desmineralizado, tal como se describe en la patente estadounidense nº 5.507.813.

Según el procedimiento descrito en la patente estadounidense nº 5.507.813, se obtienen partículas óseas alargadas mediante molienda a partir de una sección de hueso completo, las partículas se desmineralizan con ácido según procedimientos conocidos y convencionales para proveer partículas óseas desmineralizadas por completo de manera sustancial que son característicamente radiotransparentes y, a continuación, las partículas óseas se conforman en un material que posee una configuración geométrica definida, por ejemplo, una lámina que posee una forma cuadrada o rectangular. La lámina se forma mediante un procedimiento de tendido en húmedo, las etapas del cual son como sigue: suspender una cantidad de partículas óseas alargadas desmineralizadas en un líquido adecuado, por ejemplo, agua, solvente orgánico, solución acuosa tal como suero salino fisiológico, etc., y conteniendo opcionalmente uno o más ingredientes biocompatibles tales como adhesivos, cargas, plastificantes, agentes flexibilizantes, agentes bioestáticos/biocidas, agentes tensioactivos, sustancias médica/quirúrgicamente útiles, etc., aplicar la suspensión a un soporte poroso, por ejemplo, una lámina perforada plana, malla de tamiz o molde tridimensional, a través del cual puede drenar el exceso de suspensión líquida proporcionando por tanto una masa humedecida, coherente, conformada de partículas óseas desmineralizadas y, opcionalmente, secar la masa humedecida. El material de la lámina formada de esta manera es relativamente rígido cuando se seca y, tras puesta en contacto con un líquido biocompatible, por ejemplo, agua, solución salina, etc., se vuelve maleable y flexible convirtiéndolo en algo fácilmente conformable para un emplazamiento deseado de reparación del hueso.

Se proporciona ventajosamente el marcador radioopaco que se va a incorporar en el implante reabsorbible de esta invención en forma de hueso nativo obtenido a partir de cualquier hueso humano o animal, por ejemplo, mediante corte, molienda, pulverización u otra técnica adecuada. El marcador radioopaco puede ser también hueso parcialmente desmineralizado, no siendo la extensión de la desmineralización tan grande como para que ésta perjudique sustancialmente su carácter radioopaco. Por ejemplo, se puede utilizar hueso parcialmente desmineralizado que contenga no menos de aproximadamente un 50 por ciento en peso de su contenido mineral original como el componente radioopaco del implante de esta invención.

El marcador radioopaco se proporciona preferiblemente en forma particulada con un tamaño promedio de partícula comprendido entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 10 mm y preferiblemente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. El marcador radioopaco puede conformarse en forma esférica, cuasi esférica, cuboide, rectangular o cualquier otra forma que pueda ser útil.

ES 2 307 302 T3

El marcador radioopaco se puede incorporar al implante reabsorbible en cualquier etapa de la fabricación de este último, por ejemplo, en el caso de una lámina de hueso fabricada según la anteriormente mencionada patente estadounidense N° 5.507.813 mediante la introducción en la suspensión a partir de la cual se fabrica la lámina de hueso. El marcador radioopaco se puede incorporar también a las partículas óseas molidas antes de su desmineralización y conformación en la lámina de hueso. Sin embargo, tal como se reconocerá, el marcador radioopaco en esta forma de realización debe ser capaz de sobrevivir o ser resistente al procedimiento de desmineralización. En el caso de un marcador radioopaco preparado a partir de partículas óseas, fabricando dichas partículas más grandes y/o más gruesas que las partículas óseas alargadas destinadas a desmineralización, es posible limitar la extensión de su desmineralización de tal manera que contengan todavía suficiente materia inorgánica para volverlas radioopacas aunque las partículas óseas alargadas experimenten una desmineralización completa o casi completa. Otro procedimiento para conferir resistencia a las partículas óseas destinadas a funcionar como marcador radioopaco es revestir las partículas con una sustancia que sea menos susceptible al ataque ácido.

Cuando se incorpora el material radioopaco al implante reabsorbible, se puede colocar el marcador dentro del implante en un modelo predeterminado, por ejemplo, un modelo geométrico tal como una trama. Esto puede llevarse a cabo fácilmente mediante el uso de una plantilla colocada sobre el implante durante una etapa de procesamiento de tal manera que el material marcador que se vierte o moldea sobre el implante se embebe únicamente en las zonas deseadas. La utilidad de un modelo predeterminado para los marcadores es hacer que el implante sea fácilmente distinguible de otras estructuras que lo rodean *in situ*.

En el caso de un implante reabsorbible que se fabrica a partir de hueso desmineralizado, la aplicación del implante en el emplazamiento del defecto óseo, por ejemplo, resultante de una lesión, infección, tumor maligno o desarrollo de malformación, lleva a un nuevo crecimiento hacia el interior del hueso mediante uno o más mecanismos biológicos tales como la osteogénesis, osteoconducción y/u osteoinducción o mediante uno o más mecanismos físicos tales como proporcionar una barrera física para el crecimiento hacia el interior del tejido blando, presentando un soporte o andamiaje para el nuevo crecimiento óseo, etc.

Tras el implante del implante en interior del cuerpo en un emplazamiento con defecto, el implante se puede visualizar usando cualquiera de las diversas técnicas radiográficas conocidas y convencionales tales como la formación de imagen mediante rayos x. En el caso de formación de imagen mediante rayos x, el marcador radioopaco se despliega en la película de rayos x expuesta y revelada en forma de manchas blancas que permiten determinar con precisión la localización y/o la orientación del implante.

Se puede utilizar el implante de esta invención en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos ortopédicos, neuroquirúrgicos y orales y maxilofaciales tales como la reparación de fracturas y no uniones simples y compuestas, fijaciones externas e internas, reconstrucciones de articulaciones tales como artrodesis, artroplastia general, artroplastia de copa de cadera, sustitución de la cabeza del fémur y el húmero, sustitución superficial de la cabeza del fémur y sustitución total de la articulación, reparaciones de la columna vertebral que incluyen fusión espinal y fijación interna, cirugía tumoral, por ejemplo, relleno del déficit, disectomía, laminectomía, excisión de los tumores de la médula espinal, operaciones cervicales y torácicas anteriores, reparación de las lesiones espinales, tratamientos de escoliosis, lordosis y quifosis, fijación intermaxilar de fracturas, mentoplastia, sustitución de la articulación temporomandibular, aumento y reconstrucción de la cresta alveolar, injertos óseos de incrustación, colocación y revisión de implantes, levantamientos de los senos, etc. Estos materiales pueden estar suturados o grapados en el sitio con objetivos de anclaje y servir en la regeneración asistida del tejido o como materiales de barrera.

Los siguientes ejemplos son ilustrativos del implante reabsorbible de esta invención.

Ejemplo 1

Se fabricó una lámina de partículas desmineralizadas de hueso alargado según el procedimiento descrito en la patente estadounidense N° 5.507.813. Mientras la lámina se estaba tendiendo en húmedo, se añadieron partículas óseas no desmineralizadas clasificadas en un intervalo predeterminado. Las partículas mineralizadas están uniformemente distribuidas en el interior de la lámina húmeda que se somete a continuación a las restantes operaciones de fabricación descritas en la patente anteriormente mencionada. A continuación se cortan las láminas flexibles resultantes en las piezas dimensionadas del implante.

Ejemplo 2

Se rehidrató una lámina pequeña del ejemplo 1 y se implantó en un animal en el emplazamiento de un defecto de la bóveda craneal. A continuación se suturó el emplazamiento y el cráneo se sometió a rayos x. Las partículas mineralizadas se desplegaron en la película de rayos x resultante en forma de manchas blancas que permiten determinar con precisión la localización del implante.

Ejemplo 3

Se pueden incorporar las partículas no desmineralizadas de hueso del ejemplo 1 en la lámina tendida en húmedo en un modelo regular tal como una trama con separaciones de 5 mm entre las partículas. Cuando se completa el procesamiento de la lámina y se rehidrata un pequeño segmento de lámina y se implanta tal como en el Ejemplo 2, se

ES 2 307 302 T3

determina más fácilmente la posición/orientación del segmento de lámina mediante rayos x debido al modelo regular de las partículas radioopacas no desmineralizadas.

Ejemplo 4

5

Se pueden distribuir las partículas no desmineralizadas del ejemplo 1 en una composición osteogénica fluidificable que está comprendida por partículas desmineralizadas de hueso y un vehículo inerte tal como glicerol.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un implante quirúrgico para su implante quirúrgico en el cuerpo, estando el implante fabricado de material radiotransparente y poseyendo un marcador radioopaco reabsorbible;

caracterizado porque

10 el marcador radioopaco reabsorbible comprende partículas óseas no desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas.

2. El implante de la reivindicación 1, en el que el material radiotransparente es reabsorbible.

3. El implante de la reivindicación 2, en el que el material reabsorbible es hueso desmineralizado o colágeno.

15 4. El implante de la reivindicación 2 ó 3, en el que el material reabsorbible es una lámina flexible de hueso desmineralizado.

20 5. El implante de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el marcador radioopaco reabsorbible se dispone en el interior del implante según un modelo de partículas separadas.

6. El implante de la reivindicación 5, en el que el modelo predeterminado es una trama.

25 7. El implante de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partículas óseas no desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas son de hueso humano y animal.

8. El implante de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partículas óseas no desmineralizadas o parcialmente desmineralizadas son de forma esférica, cuasi esférica, cuboide, de tubo, de fibra, espiral o rectangular.

30 9. El implante de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que las partículas óseas marcadoras contienen no menos de un 20 por ciento en peso de materia inorgánica residual.

35

40

45

50

55

60

65