

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 206**

21 Número de solicitud: 201830076

51 Int. Cl.:

A61F 2/08 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

29.01.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

29.07.2019

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE
COMPOSTELA (100.0%)
Edificio Emprendia - Campus Vida
15782 Santiago de Compostela (A Coruña) ES**

72 Inventor/es:

**VARELA LOPEZ, Oscar y
GONZALEZ CANTALAPIEDRA, Antonio**

74 Agente/Representante:

TORRENTE VILASANCHEZ, Susana

54 Título: **Implante reabsorbible**

57 Resumen:

Implante reabsorbible. La invención se refiere a un implante para aplicación en salud animal para la resolución de RLCCr mediante la técnica de TTA, métodos de obtención, y sus usos. En una realización particular se refiere a un implante reabsorbible que consiste en ácido poliláctico (PLA) caracterizado porque es una cuña cuyo borde más ancho es redondeado, los laterales son sólidos y su interior tiene un entramado en forma de rejilla, dicha rejilla ocupa el interior y continúa hacia las dos caras más amplias.

Figura 1



DESCRIPCIÓN

Implante reabsorbible

Sector de la técnica

La invención se refiere a un implante. Más en concreto a un implante reabsorbible para aplicación en salud animal, métodos de obtención, y sus usos.

5 **Antecedentes**

La rotura del ligamento cruzado craneal en el perro (RLCCr) es una de las causas más frecuentes de cojera en el perro. Existen múltiples técnicas para resolver esta patología y el avance de la tuberosidad tibial (TTA) es una de las más utilizadas y eficaces.

10 De manera tradicional las técnicas de TTA utilizan implantes no reabsorbibles; de titanio, orthofoam o acero. Este tipo de implantes permanecen en el animal durante el resto de su vida. Además, para realizar la cirugía es necesario emplear material quirúrgico adicional como tornillos, guías, placas etc. para su fijación.

15 Por lo tanto, todavía es necesario proveer de un implante adecuado para facilitar la cirugía de la RLCCr, con un material fácil de manejar, que no permanezca en el animal el resto de su vida y que evite los rechazos y problemas de los materiales metálicos.

Descripción de la invención

20 Los autores de la invención han desarrollado un implante reabsorbible que facilita la cirugía de la RLCCr, evitando el uso de material quirúrgico adicional como guías, tornillos o placas. Además, este implante presenta la ventaja de que se reabsorbe a medida que se va sustituyendo por hueso, de modo que da soporte al avance tibial y una vez cumplida su función no permanece por largos periodos de tiempo en el paciente. La ventaja adicional es que con este implante se evitan los rechazos de los implantes metálicos que se presentan habitualmente en los pacientes.

25 El implante puede prepararse mediante técnicas de impresión 3D y así adaptarse a las necesidades del paciente. Por otro lado, la utilización de este implante permite la reducción del tiempo de cirugía ya que no es necesario utilizar guías ni tornillos ni placas para darle sujeción, y es suficiente emplear una aguja de Kirschner y, opcionalmente, un cerclaje de alambre (como se muestra en las figuras 1 y 2).

30 En un aspecto, la invención se refiere a un implante reabsorbible que consiste en ácido poliláctico (PLA) caracterizado porque es una cuña cuyo borde más ancho es redondeado, los laterales son sólidos y su interior tiene un entramado en forma de rejilla, dicha rejilla ocupa el interior y continúa hacia las dos caras más amplias.

35 En el implante de la invención se pueden modificar las medidas de longitud, profundidad y anchura con el fin de adaptarse perfectamente a cada tamaño y tipo de paciente. La forma del implante respeta la anatomía típica de la tuberosidad tibial canina. Las dos caras más amplias de la cuña son las que entrarán en contacto con el hueso tras la osteotomía en la TTA (figura 2).

En el implante de la invención, en una realización particular, la rejilla tiene un tamaño de poro de entre 1 y 1,5 mm.

El hecho de que el implante tenga una parte de rejilla con un tamaño de poro según la invención tiene ventajas para la misma. Así, el tamaño de poro del implante de la invención permite el crecimiento de hueso en su interior, la colocación de factores adyuvantes a la osificación en su interior (por ejemplo: plasma rico en plaquetas) y a su vez puede ser atravesado con una aguja de Kirschner para su colocación en el paciente sin necesidad de guía.

5

En una realización particular, el implante de la invención tiene una longitud A de entre 4 y 30 mm. En otra realización particular, el implante de la invención tiene una anchura B de entre 5 y 25 mm. En otra realización particular, el implante de la invención tiene una profundidad C de entre 4 y 14 mm. En una realización particular, las medidas de longitud, anchura y profundidad del implante pueden variar en tramos de 1 mm con una precisión de 0,1 mm. De este modo pueden adaptarse de forma precisa al paciente.

10

En una realización particular, el implante descrito anteriormente comprende además plasma rico en plaquetas.

15

En una realización particular, el implante descrito anteriormente no comprende guías ni tornillos. Tampoco comprende placas.

En una realización particular, el implante descrito anteriormente comprende además una aguja. En una realización más particular, la aguja es una aguja de Kirschner.

20

De este modo, el implante descrito anteriormente ofrece la posibilidad de introducir en su poro plasma rico en plaquetas u otro coadyuvante a la cicatrización.

Una ventaja adicional de la invención es que el implante descrito anteriormente no requiere de guías para su colocación en el paciente ni tampoco de guía para la colocación de la aguja que lo mantiene en su posición una vez colocado. Facilitando así el uso del mismo, y acortando el tiempo de la cirugía.

25

En otro aspecto la invención se dirige a un método para la preparación del implante de la invención, que comprende:

a) calcular la longitud del implante, que es $\frac{2}{3}$ de la longitud de la tuberosidad tibial medida en una imagen de radiografía lateral de la rodilla del paciente (medida A, figura 5),

30

b) calcular la profundidad máxima del implante en una imagen de radiografía lateral de la tuberosidad tibial de un paciente, mediante el trazo de una línea sobre la meseta tibial en su superficie articular con el fémur y a partir de la misma trazar una línea perpendicular desde el borde anterior de la rótula hasta la cresta tibial obteniendo así el avance requerido que a su vez nos proporciona la profundidad máxima (medida C, figura 5),

35

c) calcular el ancho máximo del implante en una imagen de radiografía anteroposterior de la rodilla del paciente, que se corresponde en la radiografía con la anchura de la tuberosidad tibial en su zona más proximal (medida B, figura 5),

d) etapa de modelado 3D para generar datos tridimensionales sobre la base de los datos calculados en las etapas a)-c);

e) suministrar un filamento que incluye ácido poliláctico (PLA) a una impresora 3D;

f) realizar la impresión 3D del implante utilizando una impresora 3D utilizando los datos tridimensionales de la etapa d).

5 En una realización particular, el método de la invención no incorpora una guía, un tornillo o placa en ninguna etapa.

En otro aspecto la invención se dirige a un implante obtenible según el método descrito anteriormente.

10 En otro aspecto la invención se dirige al implante según cualquiera de las realizaciones anteriores, para su uso en la reparación de la rotura del ligamento. En una realización particular, el ligamento es el ligamento cruzado craneal. En otra realización particular, la reparación comprende la técnica de avance de la tuberosidad tibial (TTA). Más en particular, en la reparación de la rotura del ligamento cruzado craneal en perro o gato.

Descripción de las figuras

15 Figura 1 es una radiografía que muestra un ejemplo de implante de la invención colocado en la osteotomía fijada con aguja y cerclaje.

Figura 2 es una fotografía, imagen intraquirúrgica, que muestra un ejemplo de implante de la invención colocado en la osteotomía fijada con aguja y cerclaje.

20 Figura 3 es un esbozo de un ejemplo de implante de la invención que muestra (i) vista general; (ii) vista superior / inferior; (iii) vista lateral.

Figura 4 es una fotografía de un ejemplo de implante de la invención que muestra (i) vista general; (ii) vista superior; (iii) vista lateral.

25 Figura 5 son tres radiografías que muestran la manera de obtener las medidas del implante; figura 5A: medida de longitud (medida A); figura 5B: medida de anchura (medida B); figura 5C: medida de profundidad (medida C),

Ejemplos

A continuación se recogen ejemplos que ilustran la invención, aunque no deben de considerarse como una limitación de la misma.

30 Se ha realizado un estudio en el que se ha colocado los implantes de PLA impresos en forma de cuña en 14 perros que presentaban rotura de ligamento cruzado craneal. Los pacientes tenían una edad comprendida entre los 6 y los 11 años y un peso que osciló entre los 18 y 33 kg tratándose de 9 machos y 5 hembras. Ninguno de los pacientes presentaba alteraciones reseñables a parte de la lesión del ligamento cruzado craneal. El diagnóstico de la rotura de ligamento cruzado craneal se realizó en base a criterios
35 clínicos, radiológicos y en ocasiones también ecográficos.

Hemos elegido como técnica quirúrgica en todos los pacientes el avance de la tuberosidad tibial (TTA), una de las más eficaces y utilizadas hoy en día.

5 Para la fabricación de los implantes hemos utilizado una impresora 3D Anet 8, clon de la Prusa i3 (Dot Go 3D Technology Corporation, Xiangtan, China) utilizando como programa de diseño y edición 3D el Sketchup 2016 (Trimble Navigation Limited, Sunnyvale, EEUU) y el Build 3D (programa nativo de Windows 10) y como programa de capeado e impresión el Repetier Host V 2.0.1 (Hot-WorldGmbH and Co,Knickelsdorf, Alemania).

10 El material utilizado fue PLA natural en forma de filamento transparente de 1.75 mm (Leon 3d, Valverde de la Virgen, León, España) extruido a través de una boquilla de 0,4 mm a una temperatura de 210 grados con una resolución de capa de 100 micras. Una vez obtenidos los implantes, se esterilizaron en un autoclave convencional con un programa de caucho.

15 El implante tuvo una estructura en forma de cuña que se adapta la anatomía de la tibia del perro en la zona de corte de la técnica de TTA. Los bordes de la cuña fueron redondeados en su parte más ancha y rectos en el resto. Todas las caras fueron sólidas salvo las 2 más amplias (que contactaron con el hueso una vez implantadas) que estaban formadas por un entramado en forma de rejilla cuyos huecos oscilaron entre 1 y 1.5 mm.

20 Para la adaptación del implante a cada paciente en particular, realizamos medidas en las radiografías en vista lateral de la longitud de la tuberosidad tibial la cual nos proporcionó la longitud del implante, trazamos una línea sobre la meseta tibial en su superficie articular con el fémur y a partir de la misma trazamos una línea perpendicular desde el borde anterior de la rótula hasta la cresta tibial obteniendo así el avance requerido que a su vez nos proporciona la profundidad máxima (avance de la tuberosidad tibial) de la cuña . Por último, a partir de una radiografía anteroposterior de la rodilla medimos el
25 ancho de la tuberosidad tibial con la que obtuvimos el ancho máximo del implante.

Las cirugías se desarrollaron sin incidencias, la fijación del implante se realizó mediante una aguja Kirschner de 1.5 mm que atravesaba la osteotomía y el implante y una banda de tensión de alambre de cerclaje de 0.8 mm que estabilizaba la osteotomía en distal.

30 En todos los casos se colocó en el interior del implante aprovechando su entramado en rejilla plasma rico en plaquetas (prp).

35 Hasta la fecha todos los pacientes tuvieron una recuperación satisfactoria, en plazos de tiempo similares y en ocasiones más cortos a los de otras técnicas de TTA que utilizan implantes diferentes. En los controles radiográficos realizados al mes de la cirugía observamos una muy buena regeneración ósea en la zona ocupada por el implante. El avance de la tuberosidad tibial se mantuvo estable en todos los pacientes, y además ninguno mostró signos de rechazo o infección.

40 Es importante señalar que el proceso de fabricación de cada implante es muy rápido (15 minutos) permitiendo ser producidos a tiempo real bajo pedido. No obstante dadas las características de las tibias caninas es perfectamente plausible mantener un inventario amplio de implantes de diferentes tamaños ya que el rango de variación de las medidas

de ancho MEDIDA B, longitud MEDIDA A y profundidad MEDIDA C de los implantes que se utilizan es relativamente limitado (figura 5). Dada la anatomía tibial y diversidad de tamaño de la especie canina (y felina) las medidas de longitud típicas oscilarán entre 4 y 30 mm, las de anchura entre 5 y 25 mm y las de profundidad entre 4 y 14 mm. Todas estas combinaciones de medidas son realizables en tramos de 1 mm con una precisión de 0.1mm para adaptarse de forma precisa a cada paciente. Asimismo al tratarse de combinaciones finitas posibilita el realizar un inventario con las medidas más típicas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Implante reabsorbible que consiste en ácido poliláctico (PLA) caracterizado porque es una cuña cuyo borde más ancho es redondeado, los laterales son sólidos y su interior tiene un entramado en forma de rejilla, dicha rejilla ocupa el interior y continúa hacia las dos caras más amplias.
2. Implante según la reivindicación 1, donde el tamaño del poro de la rejilla es de entre 1 y 1,5 mm.
3. Implante según las reivindicaciones 1-2, que comprende además plasma rico en plaquetas.
- 10 4. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con la condición de que no comprende guías ni tornillos.
5. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una aguja.
6. Implante según la reivindicación 5, donde la aguja es una aguja de Kirschner.
- 15 7.- Método para la preparación del implante según la reivindicación 1, que comprende:
- a) calcular la longitud del implante, que es $\frac{2}{3}$ de la longitud de la tuberosidad tibial medida en una imagen de radiografía lateral de la rodilla del paciente (medida A),
- b) calcular la profundidad máxima del implante en una imagen de radiografía lateral de la tuberosidad tibial de un paciente, mediante el trazo de una línea sobre la meseta tibial en su superficie articular con el fémur y a partir de la misma trazar una línea perpendicular desde el borde anterior de la rótula hasta la cresta tibial obteniendo así el avance requerido que a su vez nos proporciona la profundidad máxima (medida C),
- 20 c) calcular el ancho máximo del implante en una imagen de radiografía anteroposterior de la rodilla del paciente, que se corresponde en la radiografía con la anchura de la tuberosidad tibial en su zona más proximal (medida B),
- 25 d) etapa de modelado 3D para generar datos tridimensionales sobre la base de los datos calculados en las etapas a)-c);
- e) suministrar un filamento que incluye ácido poliláctico (PLA) a una impresora 3D;
- f) realizar la impresión 3D del implante utilizando una impresora 3D utilizando los datos tridimensionales de la etapa d).
- 30 8. Método según la reivindicación 7, con la condición de que en ninguna etapa se incorpora una guía, un tornillo o placa.
- 9.- Implante obtenible según el método descrito en la reivindicación 7.
- 10.- Implante según la reivindicación 1-6 o según la reivindicación 9, para su uso en la reparación de la rotura del ligamento cruzado craneal.
- 35

Figura 1



Figura 2



Figura 3

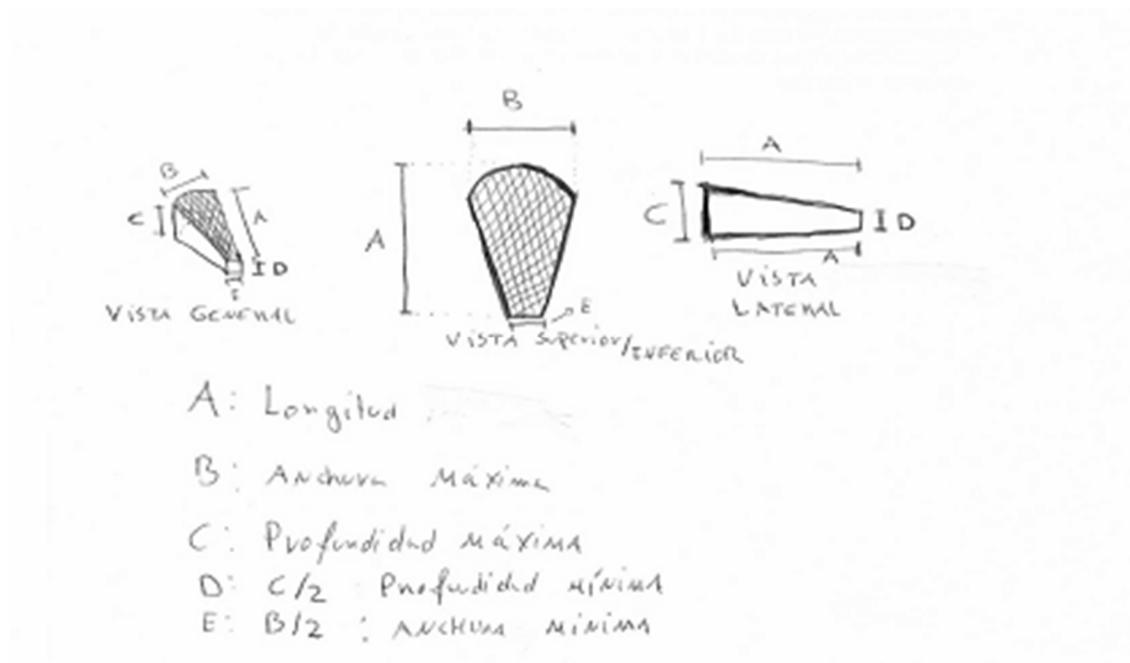


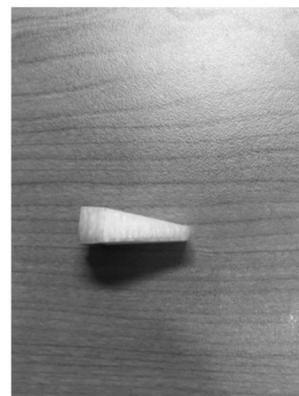
Figura 4



(i)



(ii)



(iii)

Figura 5



Figura 5A

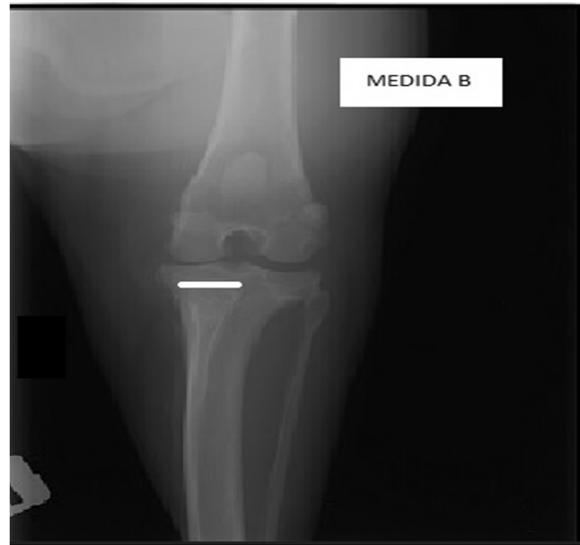


Figura 5B

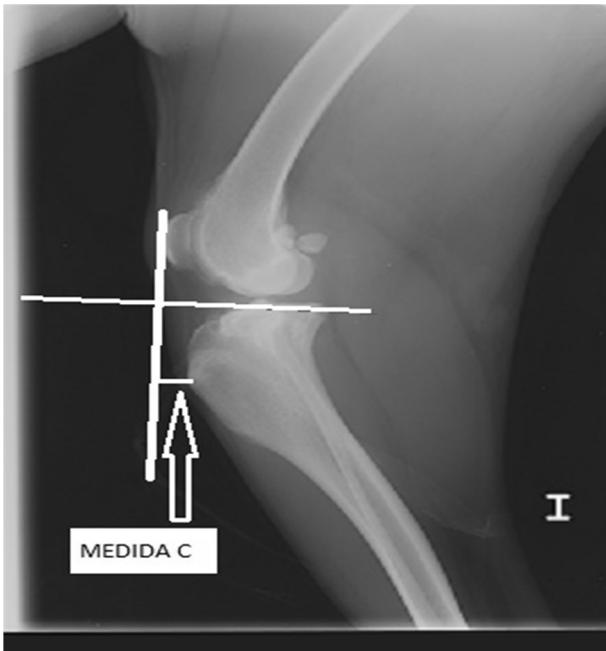


Figura 5C



- ②¹ N.º solicitud: 201830076
 ②² Fecha de presentación de la solicitud: 29.01.2018
 ③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61F2/08** (2006.01)
A61B17/58 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003105526 A1 (BRYANT RICHARD M et al.) 05/06/2003, Página 1, párrafo [0007] - página 3, párrafo [0038]; figuras 1 - 3.	1-6, 10
A	Aplicaciones biomédicas del titanio y sus aleaciones (F.J.GIL Y J.A.PLANELL) 06/07/2016, Recuperado de Internet: https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099/6814/Article04.pdf	2
A	Estudio comparativo de las técnicas quirúrgicas, TTA clásica, TTA porous TTA porous con PRP, para el tratamiento de la rotura del ligamento cruzado anterior en el perro (CASTAÑON GARCIA, FERNANDO) 01/11/2015, Recuperado de Internet: https://buleria.unileon.es/handle/10612/5928	3, 5-10
X	Estudio descriptivo de la técnica quirúrgica de avance de la tuberosidad tibial modificada, mediante el uso de tornillo "TDF", para la ruptura de ligamento cruzado craneal (FARIÑA, PABLO et al.) 01/09/2011, Recuperado de Internet: http://www.rhv.cl/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=33&Itemid=	7-9
A	Impresión 3D para fabricar tejido óseo (BLANCO, ARANZAZU) 19/05/2017, Recuperado de Internet: http://impresiontresde.com/impresion-3d-fabricar-tejido-oseo/	7-9
X	KR 20150094012 A (NAT UNIV CHONBUK IND COOP FOUND) 19/08/2015, Descripción, figuras 1-4.	1-6, 9

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
14.06.2018

Examinador
E. Álvarez Valdés

Página
1/3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201830076

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.01.2018

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/08** (2006.01)
A61B17/58 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2017182935 A1 (AD MAIORA S R L) 26/10/2017, Página 1, línea 1 - página 10, línea 26; figuras 1 - 3.	1-3, 5, 6
A	ES 2568032T T3 (RITA LEIBINGER GMBH & CO KG) 27/04/2016, Página 2, línea 32 - página 4, línea 51; figuras 1 - 7.	1-10
A	FR 2741525 A1 (VOYDEVILLE GILLES) 30/05/1997, Páginas 1 - 6; figuras 1 - 4.	1-10
A	US 6008433 A (STONE KEVIN R) 28/12/1999, Columna 2, línea 58 - columna 9, línea 46; figuras 1 - 5.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
14.06.2018

Examinador
E. Álvarez Valdés

Página
2/3

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI.