



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-72750

54. TÍTULO

DISPOSITIVO DE FIJACION QUIRURGICA REABSORBIBLE

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

VAUGHEN DOUGLAS, JOSEPH A. LANZA, RALPH F. ZWIRNMAN

DOMICILIO

PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

Boh
Fw. 31-07-2006



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Esp Rad: 06-072750-00000-0000
8 Feb 2006-07-25 17:02:41 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE/II
Eje: 378 FASE NACIONAL
Act 411 PRESENTACION Fotos: 106

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

1

☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.

☒ Capítulo I.

☐ Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre:

1. VAUGHEN DOUGLAS,
2. JOSEPH A. LANZA,
3. RALPH F. ZWIRNMANN

Dirección:

1. 885 S. York Drive,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América

Domicilio: Downingtown, Pensilvania
19335, Estados Unidos de América

2. 1235 Highate Road,
West Chester,
Pennsylvania 19380,
Estados Unidos de América

Domicilio: West Chester, Pennsylvania
19380, Estados Unidos de América

3. 1591 Edgewood Avenue,
Roslyn,
Pennsylvania 19001-1520
Estados Unidos de América

Domicilio: Roslyn, Pennsylvania 19001-
1520, Estados Unidos de América

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre:

EMILIO FERRERO

Dirección:

Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono:

347 38 11

Fax:

211 88 50

E-mail:

clientes@camvp.com.

Domicilio:

Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 438.019

T.P 31.929

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

1. Douglas VAUGHEN
885 S. York Drive,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América

2. Ralph F. ZWIRNMANN
1591 Edgewood Avenue,
Roslyn,
Pennsylvania 19001-1520
Estados Unidos de América

2. Joseph A. LANZA
1235 Highate Road,
West Chester,
Pennsylvania 19380,
Estados Unidos de América

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/042985

Fecha: 22 de diciembre de 2004

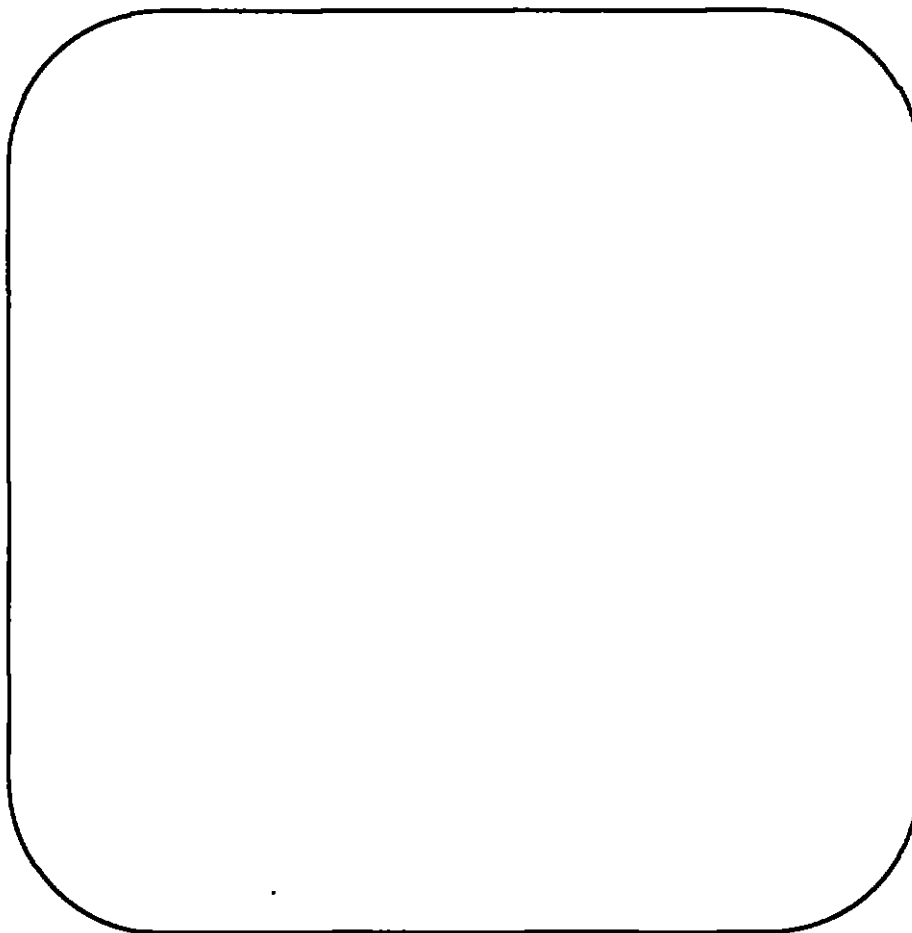
Publicación Internacional No. WO 2005/089096 A2

Fecha: 29 de septiembre de 2005

6 TÍTULO (54) <u>DISPOSITIVO DE FIJACION QUIRURGICA REABSORBIBLE</u>			
7 Clasificación Internacional (51) A61B 17/58			
8 Prioridad SI ☒ NO ☐		(33) País de Origen <u>US</u>	(32) Fecha <u>30 de diciembre de 2003</u>
		(31) Número de Solicitud <u>10/749.345</u>	
9 Comprobante de pago No.: <u>08-51.923</u> Fecha: <u>10 de julio de 2008</u>			
10 Anexos:			
☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 483.000.00.			
☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.			
☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.			
☐ Poderes, si fuere el caso.			
☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.			
☐ Declaraciones.			
☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)			
☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)			
☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.			
☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.			
☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.			
☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.			
☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.			
☐ Arte final 12x12			
☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.			
☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS			

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

EMILIO FERRERO

FIRMA:

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

ZCA

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2005/089096 A2

Descripción:

Páginas 22 en el idioma original

Páginas 38 en español

Reivindicaciones: Número (s) 63

Figuras: Número (s) 13

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN FASE
INTERNACIONAL**

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
29 September 2005 (29.09.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/089096 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2004/043995

(22) International Filing Date:
22 December 2004 (22.12.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/749,345 30 December 2003 (30.12.2003) US

(71) Applicants and

(72) Inventors: VAUGHEN, Douglas [US/US]; 885 S. York Drive, Downingtown, PA 19335 (US); LANZA, Joseph, A. [US/US]; 1235 Highgate Road, West Chester, PA 19380 (US); ZWERNMANN, Ralph, R. [US/US]; 1591 Ridgewood Avenue, Roslyn, PA 19001-1520 (US).

(74) Agents: SPANITZ, Frank, J. et al.; Morgan, Lewis & Bockius, LLP, 1701 Market Street, Philadelphia, PA 19103-3921 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: RESORBABLE SURGICAL FIXATION DEVICE

(57) Abstract: The present invention provides an improved resorbable surgical fixation device that is made from a resorbable material and useful in bone reconstruction. In one embodiment, the fixation device may be made of a polymeric material. The fixation device comprises a plurality of spaced-apart fastening plates, links interconnecting the plates, and openings defined between the fastening plates by the links and fastening plates. In one embodiment, at least some of the fastening plates have fastener holes therethrough for receiving a fastener, such as a screw or tack, to secure the fixation device to the bone. The present invention provides an open-structured fixation device that is capable of being contoured in three dimensions to approximate the anatomical shape of a bone to which the fixation device may be attached.

WO 2005/089096 A2

RESORBABLE SURGICAL FIXATION DEVICE

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] The present invention generally relates to a resorbable surgical fixation device for bone reconstruction, and more particularly to a contourable mesh made from resorbable materials that is capable of being contoured in three dimensions to approximate the shape of the bone to which the mesh may be attached. The invention is particularly suited for fracture repair and reconstruction of the craniofacial skeleton, but is not limited in scope to those applications.

[0002] Biologically compatible metallic meshes capable of being formed and contoured to the three-dimensional skeletal anatomy are known for surgical use. These meshes have been employed in osteosynthesis to rejoin and repair bone discontinuities resulting from trauma (i.e., fractures) and/or surgical procedures wherein osteotomies of the bone are necessary to performing the procedure.

[0003] Various configurations of contourable meshes have been used that are commonly secured to the bone with fasteners, such as screws and tacks. One class of meshes is formed by simply punching a plurality of circular fastener openings into a generally square and flat sheet of material. These perforated sheet meshes have limited flexibility and limited three-dimensional contourability due to their generally solid or closed structures. Accordingly, they are difficult to three-dimensionally contour to irregular or intricate portions of skeletal anatomy in some cases and are prone to kinking. To eliminate the kinking problem and improve contourability, surgeons typically find it necessary to cut out multiple and/or extensive portions of such closed, solid construct perforated sheet meshes. Kinking is undesirable because it causes soft tissue irritation and other problems. FIG. 1 shows an example of such a prior art solid perforated sheet mesh having triangular relief cuts typically made by surgeons for applying this type of mesh to the frontal part of the skull. One drawback of making such customized relief cutouts is the process extends surgical time. Another drawback is that the cutouts themselves reduce the strength of the final mesh construct because the narrow section at the center of the mesh along line A-A has decreased flexural rigidity, discussed in more detail below.

[0004] In contrast to the foregoing class of solid-sheet perforated meshes, another class of more highly contourable meshes is characterized by relatively more open and flexible structures. These more flexible meshes generally have an array of circular fastener

holes surrounded by generally annular rings that are interconnected by a plurality of arm-like structures joining the fastener holes together to form an open sheet-like configuration. The array of arm-like structures and fastener holes define a plurality of non-fastener openings of various configurations therebetween, thereby providing a more open mesh configuration having greater flexibility and three-dimensional contourability than the closed-structured perforated sheet meshes. These more contourable meshes are metallic, and typically are made from titanium due to the material's relatively high strength and malleability at operating room temperatures. These metallic meshes are relatively thin with representative thicknesses of only about 0.3-0.5 mm. The typical widths of the metallic arms of such meshes is equally small and may be on the order of 0.3 mm in some cases. These metallic open-structured meshes are typically secured to the bone with metallic fasteners.

[0005] The more highly contourable open-structured metallic meshes discussed above, however, may not be suitable for all surgical applications and have some disadvantages. For example, although relatively flexible, these open-structured metallic meshes still often require some cutting or severing of the arm members during surgery to improve flexibility and allow shaping to obtain the desired final three-dimensional configuration needed to approximate the anatomical shape of the bone to which the mesh will be attached. In addition to extending surgical time, such cutting tends to leave sharp metallic burrs that can cause soft tissue irritation and patient discomfort. Still another disadvantage of metallic meshes are that the arms interconnecting the fastener holes sometimes tend to protrude upwards when contoured in three dimensions, thereby creating raised portions or points which do not lie flat against the bone, and may cause soft tissue irritation.

[0006] Significantly, a major drawback of the open-structured metallic meshes is that they sometimes require a second surgical procedure to remove the mesh after the bone has fully mended. Removal may especially be indicated in pediatric cases where the metallic mesh could interfere with normal bone growth and development if left in place. Even in adult patients, however, it is often common practice to remove metallic meshes and fasteners after the bone has mended. Allowing the metallic meshes to remain in vivo may be undesirable for other reasons, including that the meshes can sometimes be seen and felt by the patient, particularly where skin coverage over the bone is thin. Such second surgical procedures to remove the metallic mesh may be traumatic for some patients and increase the overall cost of treatment.

[0007] Implants made of biodegradable resorbable materials, particularly polymeric resorbables such as those containing lactide and/or glycolide polymers, are commonly known and used. The resorbable material will eventually dissolve over time after implantation and bone mending, thereby eliminating the need for second surgical procedures discussed above. Thus, resorbable materials have been used for implants with a generally solid structure, such as bone screws, fixation plates, and even the closed-structured perforated sheet meshes discussed above.

[0008] Polymeric resorbable implants are generally recognized as being inherently weaker in strength than their stronger metallic counterparts. Accordingly, to compensate for the disparity in strength, resorbable implants are often made larger and thicker than if the same implant were made from metal. Thus, the general perception has been that the inherently weaker resorbable polymers rendered them generally unsuitable and impractical for use in making the more intricate and delicate open-structured implants, such as the highly contourable meshes discussed above that heretofore were made of metal. Moreover, thicknesses comparable to the relatively thin open-structured metallic meshes may be difficult to achieve without sacrificing strength. Therefore, although resorbable meshes of the closed-structured perforated sheet type may have some disadvantages when applied to an irregularly and intricately contoured part of the skeletal anatomy (i.e., kinking, relief cutouts needed decreasing strength of the mesh and increasing surgical time, etc.), those type meshes continued to be widely used heretofore in such surgical applications.

[0009] Accordingly, the need exists for a resorbable mesh that could be more easily contoured to intricate and irregular shapes of the skeletal anatomy without the disadvantages of the foregoing metallic and closed-structured resorbable meshes of the past.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] The present invention is generally directed to an open-structured, highly contourable mesh made from resorbable materials. The contourable mesh comprises a plurality of spaced-apart fastening plates, deformable links interconnecting the plates, and openings interspersed between the fastening plates. The links preferably may be arcuately shaped and smoothly curved. The openings may be defined by at least a portion of the periphery of both the links and fastening plates. The openings preferably may be elongate in shape and are ordinarily not intended to receive a fastener for securing the mesh to bone. The openings provide space within the mesh construct to allow the links to be deformed in three dimensions. Accordingly, the contourable mesh of the present invention may be three-dimensionally contoured without kinking.

[0011] In one embodiment, at least some of the fastening plates may have a hole therethrough for receiving a fastener, such as a screw or tack, to secure the mesh to the bone. In another embodiment, at least some of the fastening plates do not have holes and the surgeon can add holes to the fastening plates during surgery at the desired locations. Conventional means known in the art such as drills, for example, can be used by the surgeon to add the necessary fastener holes to the fastening plates during surgery. Preferably, the fasteners used with the mesh are also made of the resorbable material; however, the fasteners may be made from a resorbable material that is different than the mesh or a non-resorbable, but preferably biocompatible material.

[0012] Unlike metallic meshes, meshes in one embodiment of the present invention advantageously are made of radiolucent resorbable materials (i.e., transparent to x-rays, radiography, CT scan, and other similar imaging techniques employed in the medical industry). Therefore, the resorbable contourable meshes are compatible with the foregoing imaging techniques, and will not interfere with such techniques when used by a medical professional to assess the status of bone healing after fracture fixation and repair.

[0013] Open-structured contourable meshes formed according to principles of the present invention may be cut from relatively thin monolithic compression molded solid sheets of resorbable polymers, with thicknesses of the sheet, for example being typically from about 0.25 mm to about 1.5 mm. Various features of the mesh (i.e., fastening plates, links, fastener openings, etc.) may be machined and/or cut into the mesh.

[0014] Resorbable open-structured meshes according to the principles of the present invention may be relatively weak in the flat two-dimensional state as cut from the solid sheet of resorbable material, but such resorbable meshes advantageously may become self-supporting by virtue of being contoured into a three-dimensional shape. The three-dimensional shaping compensates for the inherently weaker resorbable materials which gain sufficient strength for use in these type of meshes. In addition, sufficient strength is imparted to the mesh to allow open-structured, highly-contourable meshes to be made from resorbable materials with thickness comparable to similar metallic meshes. It should be noted that the three-dimensionally contoured resorbable open-structured mesh construct develops strength independent of any support provided by the bone to which it is secured.

[0015] Also importantly, it has heretofore been largely unrecognized that flexural rigidity comparable to closed-structured, solid perforated sheet resorbable meshes of the type discussed in the Background of the Invention section could be achieved with open-structured highly contourable resorbable meshes of the present invention. Flexural rigidity

is one important measure of implant strength in the art. Flexural rigidity is based on the weakest part of the implants which typically coincides with that cross-sectional portion of the mesh that has the least amount of material available to resist bending moments imposed on the mesh after implantation. For the closed-structured perforated sheet prior art mesh shown in FIG. 1, for example, the weakest part occurs at the center of the mesh along line A-A which as a practical matter has been necessarily narrowed by making the triangular relief cutout modifications to three-dimensionally shape this type of sheet mesh and avoid kinking, as discussed above. At the cross-section along line A-A, there are only five sheet ligaments between the screw holes (as shown) which are available to resist bending moments imposed on the mesh. The area of coverage of this mesh is comparable to the round mesh embodiment 80 of the present invention shown in FIG. 9. By contrast, because resorbable meshes accordingly to principles of the present invention do not require relief cutouts to be three-dimensionally contoured and are not prone to kinking (discussed in detail below), a cross-section through its center which has not been narrowed by such cutouts would show that the links between the fastening plates provides much more material to resist bending moments than the five screw hole ligaments of the solid sheet perforated mesh of FIG. 1. Accordingly, meshes of the present invention can advantageously be made with a flexural rigidity at least equal to or greater than modified solid sheet-like prior art meshes, thereby obtaining the benefits of resorbable materials, but without all of the drawbacks of the solid sheet-like resorbable meshes.

[0016] In comparison to the prior art open-structured metallic meshes, advantages of the highly-contourable meshes of the present invention are also numerous. Unlike metals commonly used heretofore for the more contourable open-structured meshes described above, resorbable materials advantageously eliminate the need for second surgical procedures to remove the mesh. For instance, a resorbable mesh formed according to the principles of the present invention may be easily three-dimensionally contoured to match the anatomical shape of the bone to which it will be affixed. The resorbable meshes advantageously retain their necessary strength for a predetermined period of time following implantation (controlled by the type of resorbable material selected and other factors) to allow the bone discontinuity (resulting from a traumatic fracture and/or intentional dissection made for other surgical purposes) to mend. Then, eventually after the mesh has served its useful structural purpose of allowing the bone to fully mend, the resorbable mesh will dissolve and be absorbed by the patient's body through natural mechanisms such as hydrolysis. The resorption characteristic is especially advantageous for pediatric patients,

as noted above, where bone growth is still occurring and which might otherwise be impeded by permanent metallic meshes if not removed after the bone has mended. Moreover, the resorbable mesh can be secured to the bone using resorbable fasteners, such as screws and tacks, which similarly will dissolve over time. Furthermore, the resorbable mesh can advantageously be readily cut to size without leaving sharp burrs like metal meshes. In addition, the resorbable meshes of the present invention can be shaped more easily than similar metallic meshes without having to cut the arms or links to facilitate three-dimensional shaping like often needed with the metallic meshes.

[0017] In other embodiments of a resorbable contourable mesh formed according to principles of the present invention, the mesh may comprise a plurality of spaced-apart fastening plates interconnected in a two-dimensional matrix by a plurality of arcuately-shaped deformable links that bridge the space between and connect the fastening plates to form an open-structured deformable mesh having openings interspersed therein between the links and fastening plates. The mesh is capable of being contoured in three dimensions to match the shape of a bone to which the mesh will be secured. Preferably, the openings may be elongate in shape, and in one embodiment have a narrow middle portion with a wider portion on either side. The links are preferably substantially elongate and preferably smoothly curved and arcuately shaped to avoid creating any sharp bends. Preferably, each link has a first end connectable to a first fastening plate and a second end connectable to a second fastening plate. At least some of the fastening plates preferably have a hole disposed therethrough to receive a fastener for securing the mesh to the bone. In one embodiment, at least some of the fastener holes are countersunk. In another embodiment, the mesh further comprises at least four fastening plates. The plates may be arranged in at least two rows of at least two fastening plates in each row such that the rows are arranged in spaced-apart relationship to each other.

[0018] In another embodiment, a resorbable mesh formed according to principles of the present invention may include at least two rows of spaced-apart fastening plates; each of the rows including at least two fastening plates. At least one arcuately-shaped link interconnects each of the fastening plates to at least one other fastening plate. In one embodiment, the links radiate outward from the fastening plates in a spiral pattern and the links connected to a single fastening plate are arranged in a radially spaced-apart relationship to each other. The fastening plates and links are arranged in a manner to define a plurality of elongate-shaped openings in the mesh. In another embodiment, at least some of the elongate openings are oriented vertically and at least some of the elongate openings

are oriented horizontally with respect to the mesh. The fastening plates, links, and elongate openings define an open-structured mesh capable of being contoured in three dimensions to conform to the shape of a bone to which the mesh may be attached.

[0019] In one embodiment, a resorbable mesh formed according to principles of the present invention is formed from a plurality of repeating base mesh units. Each base mesh unit may comprise four spaced-apart fastening plates. In one embodiment, the fastening plates may be substantially round. The fastening plates may be equally spaced apart and arranged to form a generally square pattern. The fastening plates are preferably arranged such that each fastening plate forms a corner of the base mesh unit. In one embodiment, at least some of said fastening plates may have a hole passing therethrough to receive a fastener for attaching the mesh unit to a bone.

[0020] The base mesh unit may further comprise at least four arcuately-curved links connecting the fastening plates together. The at least four links are preferably arranged around a central opening disposed between the fastening plates such that a boundary is formed for the central opening by the links and at least a portion of the fastening plates. In one embodiment, two of the at least four arcuately-curved links project inwards toward the central opening and two of the at least four arcuately-curved links project outwards from said central opening. In another embodiment, the central opening is substantially elongate and symmetrical in shape.

[0021] The repeating base mesh unit is preferably made from a resorbable material having a glass transition temperature (T_g). The base mesh unit is changeable between: (a) a first condition wherein the temperature of said base mesh unit is below the glass transition temperature (T_g) and said base mesh unit is substantially rigid, and (b) a second condition wherein the temperature of said base mesh unit is above the glass transition temperature (T_g) and said base mesh unit is flexible and contourable in three dimensions to match the skeletal anatomy to which said base mesh unit may be attached.

[0022] A resorbable contourable fixation device kit is provided. The kit may comprise: (a) at least a first resorbable fixation device including a plurality of spaced-apart fastening plates, a plurality of deformable links interconnecting the fastening plates, and a plurality of elongate openings interspersed between the fastening plates, wherein the fastening plates and the links are made of a resorbable material and the fixation device is contourable in three-dimensions; and (b) a plurality of fasteners for attaching the fixation device to bone. In one embodiment, at least some of the fasteners are made from a resorbable material. Preferably, the fasteners include screws and/or tacks in another

embodiment of an appropriate size to affix the fixation device to the bone. Also preferably, the first fixation device has a shape selected from the group consisting of square, round, and crescent, as described herein.

[0023] In another embodiment of a resorbable contourable fixation device kit, the kit further comprises at least a second resorbable fixation device. The second fixation device may have a different overall size (i.e., outside dimensions, as discussed herein) than the first fixation device. Alternatively, the second resorbable fixation device may have a different shape (e.g., square, round, crescent, etc.) and/or size than the first fixation device. In yet another embodiment, the kit further comprises at least a third resorbable fixation device. The kit may include without limitation a combination of any number, sizes, and/or shapes of fixation devices and fasteners for securing the devices to the bone.

[0024] Methods of contouring and attaching resorbable mesh to a bone are also provided. One method comprises the steps of: providing a resorbable mesh having a glass transition temperature (T_g) that is higher than average human body temperature, the mesh comprising a plurality of spaced-apart fastening plates, a plurality of arcuately-shaped deformable links interconnecting said fastening plates, the links arranged to define elongate openings between said fastening plates, and wherein the mesh is capable of being contoured in three-dimensions to conform to the shape of the bone; raising the temperature of the mesh above the glass transition temperature (T_g); deforming the mesh to substantially conform to the anatomical shape of the bone; cooling the temperature of the mesh to below the glass transition temperature (T_g); placing the mesh on the bone; and attaching the mesh to the bone. The method may further include at least some of the fastening plates have a fastener opening therethrough, providing fasteners, and inserting the fasteners through at least some of the fastener openings; wherein the fasteners are used for attaching the mesh to the bone.

[0025] In another embodiment, a method of contouring and attaching resorbable mesh to a bone comprises the steps of: providing a resorbable mesh having a glass transition temperature (T_g) that is higher than the average human body temperature, the mesh comprising a plurality of spaced-apart fastening plates, a plurality of arcuately-shaped deformable links interconnecting the fastening plates, the links arranged to define elongate openings between the fastening plates, and wherein the mesh is capable of being contoured in three-dimensions to conform to the shape of the bone; raising the temperature of the mesh above the glass transition temperature (T_g); placing the mesh on the bone; deforming the mesh to substantially conform to the anatomical shape of the bone; cooling the temperature of the mesh to below the glass transition temperature (T_g); and attaching the mesh to the

bone. The method may further include at least some of said fastening plates have a fastener opening therethrough, providing fasteners, and inserting the fasteners through at least some of the fastener openings, wherein the fasteners are used for attaching said mesh to the bone.

[0026] It should be noted that the step of cooling the temperature of the mesh to below the glass transition temperature (T_g) may entail, without limitation, subjecting the heated mesh to an environment whose temperature is less than the glass transition temperature (T_g), such as by placing the heated mesh in a cool water or saline bath, exposing the heated mesh to ambient operating room conditions, placing the heated mesh on the bone, etc.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0027] The features and advantages of the present invention will become more readily apparent from the following detailed description of the invention in which like elements are labeled similarly, and in which:

[0028] FIG. 1 is a top plan view of a solid closed-structured perforated mesh of the prior art showing typical relief cutouts made by surgeons to three-dimensionally shape the mesh to the anatomical shape of the bone;

[0029] FIG. 2 is a top plan view of a first embodiment of a contourable mesh formed according to principles of the present invention having a substantially square shape;

[0030] FIG. 3 is an enlarged view of a detail taken from FIG. 2 showing a typical repeating base mesh unit;

[0031] FIG. 4 is a cross-sectional view of one embodiment of a fastener hole taken from FIG. 2;

[0032] FIG. 5 is a top plan view of a second embodiment of a contourable mesh formed according to principles of the present invention having a substantially square shape;

[0033] FIG. 6 is an enlarged view of a detail taken from FIG. 5 showing a typical repeating base mesh unit;

[0034] FIG. 7 is a cross-sectional view of the fastener hole taken from FIG. 5;

[0035] FIG. 8 is a side view of a screw that may be used with the present invention;

[0036] FIG. 9 is a side view of a tack that may be used with the present invention;

[0037] FIG. 10 is a top plan view of a third embodiment of a contourable mesh formed according to principles of the present invention having a substantially round shape;

[0038] FIG. 11 a top plan view of a fourth embodiment of a contourable mesh, formed according to principles of the present invention having a substantially crescent shape.

[0039] FIG. 12 is a perspective view of the contourable mesh of FIG. 10 formed according to principles of the present invention after it has been three-dimensionally shaped to approximate the anatomical contour of the bone; and

[0040] FIG. 13 is a perspective view of the anatomically-shaped mesh of FIG. 12 placed on a typical mounting position on a human skull.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0041] The description of preferred embodiments which follows is merely exemplary in nature and not intended to limit in any way the scope of the invention, its application, or uses.

[0042] The meshes of the present invention may be made from any suitable polymer. Preferably the meshes will be formed of resorbable (i.e., biodegradable and bioabsorbable) material that will eventually dissolve and be absorbed in vivo following implantation. For example, the mesh may be made from, but is not limited to, various polymers and combinations of two or more polymers to create varying copolymers, terpolymers, etc., polymer alloys and composites, polymers containing polymeric fibers of the same or different type of polymer, etc. The selection of material and individual or combinations of various polymers, methods used to manufacture the polymers and meshes, and other factors affect the functional properties of the resorbable implants, such as how long structural strength and dimensional stability is retained in vivo after implantation and the time required for complete absorption.

[0043] Meshes according to principles of the present invention may be made from resorbable materials that are crystalline or amorphous (i.e., non-crystalline) in structure depending on the specific material selected to fabricate the mesh and the method used to manufacture the mesh, both of which are a matter of design choice. The mesh manufacturing method, method of making and processing the polymer raw material (e.g., annealing, etc.), and other similar factors affect the crystallinity of both the raw material and finished product. Thus, for crystalline materials, the crystallinity of the polymer raw material and finished mesh product may be varied as a matter of design choice.

[0044] The material used to fabricate meshes according to principles of the invention may also contain or be impregnated with various additives, fillers, chemical and biologically-active agents (i.e., antibiotics, pharmaceuticals, proteins, growth factors, etc.), surface treatments, coatings, etc. to enhance the processing, manufacture, and/or performance characteristics of the materials and meshes.

[0045] Resorbable polymeric materials used in surgical implants for fracture fixation are generally somewhat rigid and inflexible at ambient operating room and human body temperatures. Inherent in such polymers, they become more readily flexible and malleable when their temperature is elevated above the glass transition temperature (T_g) of the material. Accordingly, resorbable meshes may be bent and contoured to match the three-dimensional shape of the bone surface to which they will be attached by heating the mesh to above the glass transition temperature (T_g) of the material. Means such as a hot water or saline bath, bender/cutter iron, hot air gun, or other suitable means known in the art may be used to heat the polymer. Once the resorbable mesh has been contoured and secured in place on the bone, rigidity returns as its temperature drops below the glass transition temperature (T_g). Preferably, the glass transition temperature (T_g) of the resorbable polymeric material is greater than average normal human body temperature (oral) of about 98.6 degrees Fahrenheit.

[0046] Preferably, a mesh formed according to principles of the present invention may be made from polymers such as lactides and copolymers of lactide and glycolide. More preferably, the mesh may be made of 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer or 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer compositions.

[0047] The 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer composition is a widely used resorbable polymer. Preferably, the polymer raw material of 70/30 composition has a crystallinity ranging from approximately 9.8-11.8%. The finished mesh fabricated from the 70/30 composition is preferably substantially amorphous (i.e., at least less than 10% crystalline in structure).

[0048] The copolymer raw material of the 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer composition (raw material) preferably has a crystallinity of approximately 18.9-32.1%. The finished mesh fabricated from the 85/15 composition is preferably substantially amorphous (i.e., at least less than 10% crystalline in structure).

[0049] Preferably, the resorbable material selected and its design configuration maintains sufficient strength in vivo for a period of time sufficient to allow the bone to mend. Preferably, meshes made from the 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer composition are fully resorbed within approximately 3 years +/- after being implanted. Meshes made from the 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer composition are preferably fully resorbed within approximately 1 year +/- after being implanted. It will be appreciated that the thickness of the mesh and individual patient's body chemistry may

17

affect the resorption times. It will further be appreciated that the time for the mesh to be absorbed can be varied by adjusting the composition of the mesh and its configuration.

[0050] As shown in the figures appended hereto, which are discussed in more detail below, the resorbable mesh formed according to principles of the present invention may be fabricated in a variety of shapes and sizes. Furthermore, the mesh may be cut to any shape desired in the surgical arena by preferably severing the links at various locations.

[0051] Although the resorbable mesh is preferably secured to the bone using fasteners, alternative suitable means such as adhesives may be used. If adhesives are used, the fastening plates may be provided without holes for receiving fasteners.

[0052] Referring now to FIG. 2, one embodiment of a resorbable mesh 20 formed according to principles of the present invention comprises a plurality of spaced-apart fastening plates 22, curved links 24 interconnecting the fastening plates 22, and openings 28 defined between the fastening plates by the links and at least a portion of the fastening plates. The fastening plates 22 are preferably generally circular or round in shape, with a preferred diameter 76 of about 3.5 mm (see FIG. 4). Other suitable diameters of fastening plates 22 may be used as a matter of design choice.

[0053] Fastening plates 22 may be separated from each other by any suitable distance and arranged in any suitable pattern, all being a matter of design choice. In general, the shorter the distances between the fastening plates 22, the stronger the mesh 20 will be because the links 24 will be concomitantly shorter and stiffer. The thickness 25 of the mesh 20 (see FIG. 4) will also influence the strength of the mesh and stiffness of the links 24, with preferred thicknesses typically being from about 0.25 mm to about 1.5 mm. Although the links and fastening plates are shown to be the same thickness, the links may be thinner or thicker than the fastening plates. It will further be appreciated that the links may preferably be relatively more flexible and deformable in comparison to the fastening plates. This helps insure that the geometry of any fastener holes formed in the fastening plates either in the factory or surgical arena remains substantially unchanged after heating and contouring the mesh.

[0054] Preferably, fastening plates 22 may be arranged and spaced in a symmetrical pattern as shown in FIG. 2 such that the horizontal distance 21 and vertical distance 23 between nearby fastening plates 22 is approximately the same. In one embodiment, typical horizontal and vertical distances 21, 23 between fastening plates 22 (center to center) may be about 5 mm. However, it should be noted that the horizontal and vertical distances 21,

23 need not be the same and also a non-symmetrical pattern may be used for fastening plates 22.

[0055] Links 24 are preferably smoothly curved and arcuately shaped to provide flexibility to mesh 20 without introducing any sharp bends which could create soft tissue irritation problems when contoured in three dimensions to approximate the anatomical shape of the bone. Accordingly, links 24 have a concave side 71 and a convex side 73. In one embodiment, links 24 may have a typical width 27 of about 0.8 mm, an inside radius of curvature 72 of about 2.0-3.0 mm, and more preferably about 2.2 mm, and an outside radius of curvature 74 of about 2.5-3.5 mm, and more preferably about 3 mm. Preferably, the transition of links 24 into fastening plates 22 is slightly rounded off with a slight radius to avoid introducing a sharp-cornered stress riser. In one embodiment, a radius of about 0.6 mm may be provided at the transition of the concave side 71 of link 24 to fastening plate 22.

[0056] As shown in FIG. 2, the number of links 24 connected to each fastening plate 22 may vary and may depend on whether the fastening plate 22 is on the exterior or interior part of mesh 20. Each fastening plate preferably has at least two links 24 connected thereto. In the embodiment shown in FIG. 2, interior fastening plates 30 preferably have at least four links 24 connected thereto, exterior corner fastening plates 31 preferably have at least two links 24 connected thereto, and exterior side fastening plates 32 preferably have at least three links 24 connected thereto. Preferably, each quadrant of fastening plate 22 has no more than one link 24. However, it should be noted that the invention is not limited in that regard and any number of links 24 may be connected to fastening plates 22 in any number of positions around the circumference of fastening plate 22. In one embodiment, the links 24 may extend or radiate outwards from the fastening plates 22 in a spiral pattern in either a clockwise and/or counterclockwise direction. Preferably, the links 24 of one fastening plate 22 all extend or radiate outwards in the same direction; however, the invention is not limited in this regard.

[0057] Openings 28, defined between fastening plates 22 by the arrangement of links 24 and fastening plates 22, may be varied in size and shape. It will be appreciated that the shape and placement of links 24 affects the shape of openings 28. Preferably, openings 28 are elongate in shape, such as that shown in FIG. 2 for example. As best seen in FIG. 3, in one embodiment, openings 28 have a narrow middle portion 33 with a wider portion 34 on either side. Such an elongate opening may have a typical length 77 of about 7.0-7.5 mm, and more preferably about 7.2 mm and a minimum width 78 (near the middle of the length) of about 1.2 mm.

[0058] Mesh 20 is preferably attached to the bone with fasteners, such as a bone screw or tack of some type. Preferably, the fasteners are made of a resorbable material which may be the same as or different than the mesh. Thus, in a preferred embodiment, at least some of the fastening plates 22 have fastener holes 26 therethrough to receive a fastener for securing mesh 20 to the bone. The size and configuration of holes 26 may be varied depending on the size and shape of the fastener to be inserted in the hole. As shown in FIG. 4, which is a cross-section taken through a fastener hole 26 of mesh 20 shown in FIG. 2, hole 26 may have straight sidewalls 35 extending between the top surface 44 and bottom surface 45 of mesh 20.

[0059] Alternatively, fastening plates 22 may be provided with a countersunk fastener hole. FIG. 7, which is a cross-section taken through a fastener hole 36 of mesh 40 shown in FIG. 5, shows one preferred embodiment of a countersunk fastener hole 36 having double-inclined walls. Starting at the top surface 42 of mesh 40, fastener hole 36 preferably comprises a first inclined wall 37, followed by an adjacent second inclined wall 38, and followed again by a straight-wall 39 which breaches the bottom surface 43 of mesh 40. First inclined wall 37 of hole 36 has a different angle 48 than second inclined wall 38 having an angle 47. Preferably, angle 48 is about 20 degrees and angle 47 is about 140 degrees in one embodiment.

[0060] It should be noted that fastener holes 22 may be of any suitable shape and are not limited to the shape described above. For example, fastener holes 22 may be conical countersunk in shape with only a single inclined wall, or hole 22 may be spherical in cross-sectional shape. Accordingly, the present invention is not limited by the shape of hole 22.

[0061] The conical countersunk holes 36 of mesh 40 shown in FIG. 7 are preferably used with fasteners having a complimentary fastener head configuration so that the head of the fastener is substantially flush with the top surface of the fastening plate 22 to reduce soft tissue irritation. For example, screw 50 shown in FIG. 8 has double-inclined surfaces on its head and may be used in holes 36. Screw 50 has a head 56 with first and second inclined surfaces 51, 53 corresponding in shape to first and second inclined walls 37, 38 of hole 36, respectively. Accordingly, inclined surfaces 51, 53 of screw head 56 have angles 52 and 54 to approximately match angles 48 and 47 of inclined walls 37, 38, respectively. In one embodiment, angles 48 and 52 are approximately 20 degrees and angles 47 and 54 are approximately 140 degrees.

[0062] Alternatively, tack 60 shown in FIG. 9 may be used in fastener hole 36 of mesh 40 (shown in FIG. 4). Tack 60 preferably has a head 61 with an inclined surface 63

that approximately matches the shape of second inclined wall 38 of fastener hole 36. Accordingly, inclined surface 63 has an angle 62 that approximately matches angle 47 of second inclined wall 38. In one embodiment, angles 47 and 62 are approximately 140 degrees.

[0063] When either screw 50 or tack 60 are inserted in hole 36 of mesh 40, the advantage this arrangement is that the head 56 or 61 respectively will be substantially flush with the top surface 42 of mesh 40 (except possibly for the slight convexity of the top of the screw or tack heads which is negligible). This helps reduce soft tissue irritation when the mesh is implanted, and the fasteners cannot be readily felt beneath the skin, particularly in locations where there is a relatively thin skin coverage over the bone.

[0064] It should be noted that screw 50 or tack 60 may also be used in straight-walled fastener hole 26 of mesh 20 (see FIG. 4). Alternatively, other fasteners (not shown) having various head configurations may also be used in fastener hole 26.

[0065] Meshes 20 (shown in FIG. 2) and 40 (shown in FIG. 5) are both preferably provided in embodiments with fastener holes 26 and 36, respectively, that are sized to accept 1.5 mm and 2.0 mm nominal size fasteners. Such meshes are commonly referred to as 1.5 mm and 2.0 mm meshes. Accordingly, in some embodiments, screws 50 and tacks 60 discussed above are also preferably provided in 1.5 and 2.0 mm nominal sizes for use in these meshes. Also preferably, a 2.5 mm nominal size screw 50 is provided to serve as an emergency screw for insertion into a 2.0 mm nominal size fastener hole in the mesh for instances when the surgeon inadvertently drills a hole that is too large in diameter for adequate purchase of bone by a 2.0 mm screw. A 2.0 mm nominal screw size 50 may serve as an emergency screw for a 1.5 mm fastener hole in the mesh.

[0066] Although it may be possible to install fasteners through openings 28 for securing mesh 20 to the bone, the fasteners are preferably installed through the fastener openings in the fastening plates which have greater strength and are less prone to failure when load is applied. It will also be appreciated that fasteners need not be installed in every fastener hole and not every fastening plate need have a fastener hole. If adhesives are used to secure the mesh to the bone, the fastening plates also need not have fastener holes. As previously discussed, the fastening plates may be provided without fastener holes and the surgeon may have such holes during surgery to the fastening plates where desired.

[0067] In some embodiments, meshes 20, 40 each preferably has a thickness 25, 46 respectively from about 0.25 mm to about 1.25. However, it should be noted that meshes 20, 40 may be of any thickness above or below the foregoing range and is a matter of design

choice. It will also be appreciated that the thickness of the mesh affects parameters such as its strength and resorption time, and accordingly these factors are preferably considered when selecting the appropriate thickness for the mesh.

[0068] Referring now to FIG. 2, it will be apparent that mesh 20 is actually formed from and may be conceptualized as a plurality of individual and interconnected base mesh units each comprising an array of fastening plates 22 and links 24 which preferably form a repeatable pattern. FIG. 3 is an enlarged view taken from FIG. 2, and shows one possible embodiment of repeating base mesh unit 70 used in mesh 20 which is based on four spaced-apart fastening plates 22 connected by links 24. It should be noted that the repeating base mesh unit may have any type of fastener holes, such as straight-walled holes 26 (FIG. 4), double-inclined conical countersunk holes 36 (FIG. 7), or any other suitable shape.

Alternatively, fastening plates 22 may not have any holes for example if the mesh is to be secured to the bone using adhesives, if holes are to be added during surgery, or if fasteners are inserted through openings 28 to attach the mesh to the bone.

[0069] It will be appreciated that repeating base mesh unit 70 may have any number of links 24 connecting the fastening plates 22 together as a matter of design choice, and may depend in part on whether the mesh unit will be on the exterior or interior of the mesh, as discussed above. Accordingly, the number of links 24 associated with each fastening plate in repeating base mesh unit 70 can be varied and does not limit the invention in any way.

[0070] By manufacturing and interconnecting various numbers of repeating base mesh units 70 in various arrangements or layouts, a multitude of mesh shapes and sizes are possible. For example, meshes 20 and 40 shown in FIGS. 2 and 5, respectively, are generally square in shape and for convenience may be referred to as square meshes. These square meshes in some embodiments may typically measure in outside dimensions from about 20 mm x 20 mm square to about 150 mm x 150 mm square (i.e., outside width 86 x outside length 88 measured from fastener hole to fastener hole).

[0071] FIG. 10 illustrates a mesh 80 with a generally circular configuration formed from repeating base mesh units 70. Mesh 80 may conveniently be referred to as a round or diameter mesh. These round meshes in some embodiments may typically measure from about 20 mm in diameter 82 to about 150 mm in diameter 82 (outside dimensions). FIG. 11 illustrates a crescent-shaped mesh 90 comprised of repeating base mesh unit 70. These crescent-shaped meshes in some embodiments may typically measure in length 84 from about 45 mm to about 75 mm (outside dimensions).

[0072] Although FIGS. 10 and 11 show straight-walled fastener holes 26, it will be appreciated that the fastener holes may alternatively be double-inclined conical countersunk holes like holes 36 shown in FIG. 7 or any other suitable shape.

[0073] It should be noted that numerous shapes, sizes, and/or thicknesses of meshes may be constructed by varying the number and manner in which repeating base mesh units are interconnected. Accordingly, the invention is not limited to the shapes and sizes described herein which are presented only as an illustration of some of the configurations possible.

[0074] Another method which may be used to create various shapes and sizes of meshes can be accomplished by the surgeon in the surgical arena by removing various fastening plates 22 and links 24 to create mesh shapes particularly suited to the specific needs of an individual patient. Accordingly, the surgeon may begin with any convenient two-dimensional mesh shape and then modify that shape to suit in the foregoing manner using surgical scissors or snips.

[0075] A resorbable contourable fixation device kit is provided and will now be described. The kit may comprise: (a) at least a first resorbable fixation device including a plurality of spaced-apart fastening plates, a plurality of deformable links interconnecting the fastening plates, and a plurality of elongate openings interspersed between the fastening plates, wherein the fastening plates and the links are made of a resorbable material and the fixation device is contourable in three-dimensions; and (b) a plurality of fasteners for attaching the fixation device to bone. In one embodiment, at least some of the fasteners are made from a resorbable material. Preferably, the fasteners include screws and/or tacks in another embodiment of an appropriate size to affix the fixation device to the bone. Also preferably, the first fixation device has a shape selected from the group consisting of square, round, and crescent, as described above.

[0076] In another embodiment of a resorbable contourable fixation device kit, the kit further comprises at least a second resorbable fixation device. The second fixation device may have a different overall size (i.e., outside dimensions, as discussed above) than the first fixation device. For example, without limitation, the kit may include a plurality of square meshes preferably ranging in size from 20 mm x 20 mm to 150 mm x 150 mm or larger. Alternatively, the second resorbable fixation device may have a different shape (e.g., square, round, crescent, etc.), overall size, and/or thickness than the first fixation device. In yet another embodiment, the kit further comprises at least a third resorbable fixation device. The third fixation device also may have a different shape, overall size,

and/or thickness than the first or second fixation devices. Accordingly, it will be appreciated that the kit may include without limitation a combination of any number, sizes, and/or shapes of fixation devices and fasteners for securing the devices to the bone.

[0077] A method of contouring and implanting a resorbable contourable mesh formed according to principles of the present invention will now be described with reference to FIG. 2 and mesh 20 for convenience. Mesh 20, preferably housed in sterile packaging and having the features described above, is provided to the surgeon in its initial rigid and flat two-dimensional form. In the surgical arena, the surgeon preferably first determines the implant reception site on the bone and the final three-dimensional shape of mesh 20 based on the anatomical three-dimensional shape of reception site. The surgeon next heats resorbable mesh 20 to above its glass transition temperature (T_g) to make the mesh malleable by any suitable means commonly known in the art, such as a hot water or saline bath, hot air gun, bender/cutter iron, etc., as discussed above. Preferably, the glass transition temperature (T_g) is above ambient operating room and human body temperatures. In one embodiment, the resorbable material from which mesh 20 is made may have a glass transition temperature (T_g) of about 50-55 degrees C or above. Mesh 20 may then be placed directly on the bone reception site and contoured to the desired three-dimensional shape by the surgeon. Mesh 20 is now cooled by allowing its temperature to fall below the glass transition temperature (T_g) whereupon the mesh returns to its rigid condition and holds the three-dimensional contoured shape. Alternatively, mesh 20 may first be contoured to the desired three-dimensional shape prior to being placed on the bone, and then cooled to below the glass transition temperature (T_g) whereupon the mesh returns to its rigid condition and holds the three-dimensional contoured shape. The cooling step not only produces the required final shape of mesh 20, but also results in a three-dimensional mesh construct having greater strength than its initial flat two-dimensional form. Thus, the final three-dimensional mesh 20 construct has sufficient strength to resist in vivo loads without failure.

[0078] It should be noted that if the surgeon elects the alternative step noted above of shaping the heated mesh before placing or applying it to the bone, the process of heating and shaping the mesh may be repeated until the surgeon is satisfied that the three-dimensional shape of the mesh adequately matches the anatomical shape of the bone. Preferably, the reheating process is limited to up to about ten times. Also preferably, the duration of the heating step (i.e., time held above the glass transition temperature (T_g)) to sufficiently heat the mesh for shaping is about ten seconds.

[0079] Once the surgeon is satisfied with the three-dimensional shape of mesh 20, a sufficient number of holes are next drilled into the bone at various locations to preferably receive resorbable fasteners, such as without limitation bone screws 50 or tacks 60 described herein. Preferably, the holes may be drilled with mesh 20 in place on the bone to facilitate properly locating the holes into the bone. If drilled without mesh 20 on the bone, mesh 20 is then placed and positioned onto the bone to line up the fastener holes 26 with the pre-drilled bone-receiving holes. In either case, fasteners are then inserted through fastener holes 26 and into the pre-drilled bone-receiving holes to secure mesh 20 to the bone.

[0080] Alternatively, if mesh 20 is supplied with fastening plates 22 that do not have prefabricated fastener holes made at the factory as discussed above, the surgeon may add fastener holes to the fastening plates 22 where desired by means such as drilling, for example. The process of then drilling bone-receiving holes into the bone and inserting fasteners through the fastener holes into the bone may be carried out in the manner described above. Holes may also be drilled through fastening plates 22 and the bone at the same time while mesh 20 is placed on the bone.

[0081] If adhesives are used to attach mesh 20 to the bone, the above steps involving drilling holes into the bone and inserting fasteners through the mesh into the bone-receiving holes may be skipped. Instead, after the final desired three-dimensional shape of mesh 20 has been produced, adhesive is applied to at least some of fastening plates 22 (which alternatively need not have fastener holes 26 and/or 36 in this case). Mesh 20 is then placed on the bone and the adhesive-laden fastening plates are put into contact with the bone.

[0082] Alternatively, another possibility of attaching mesh 20 to the bone using adhesives includes providing mesh 20 with predrilled holes 26 and/or 36, or drilling holes through fastening plates 22 in the surgical arena. Adhesive is then inserted through the holes with mesh 20 in place on the bone. Preferably, the adhesive may be of the type that will adhere to the bone and harden to a solid upon curing, thereby forming a rivet-like attachment through the fastening plate 22 holes to secure mesh 20 to the bone. This creates fixation between mesh 20 and the bone by both adhesive and mechanical means. In one embodiment, fastener holes like or similar to holes 36 (see FIG. 7) with a top opening that is wider than the bottom bone-contacting opening may preferably be used which will form rivet-like heads once the hardening adhesive cures.

[0083] FIG. 12 shows resorbable mesh 80 formed according to principles of the present invention that is in its final three-dimensionally contoured and rigid shape (i.e., temperature of the mesh below the glass transition temperature (T_g) of the resorbable

material used). Mesh 80 may be applied to a top area of the skull, as shown in FIG. 13, or any other portion of the skull as appropriate. As discussed above, the final three-dimensional shape of mesh 80 develops suitable strength to resist in vivo loads applied to the mesh 80 following implantation. Besides its three-dimensional shape, mechanical interference between mutually contacting structural features of mesh 80 further contributes to and adds strength to the mesh. For example, as shown in FIG. 12, some of the normally spaced-apart fastening plates 22 and links 24 may come into contact with each other as shown at location 102 depending on the three-dimensional contour of mesh 80. In addition, some links 24 may also come into contact with each other as shown at locations 104. Accordingly, such contact between the fastener holes 22 and links 24 beneficially increases the rigidity and concomitantly the strength of the mesh 80 structure. In addition, the ability of mesh 20 to deform in the manner just described also allows a final mesh shape having a greater and/or steeper depth to be created which is advantageous in certain anatomical skeletal areas requiring the mesh to be intricately shaped, such as the region of the skull near the bridge of the nose for example.

[0084] It should be noted that although mesh 80 shows countersunk fastener holes 36 of the type shown in FIG. 7, plain holes or any other suitable type of fastener hole may be used.

[0085] One of the many advantages of the resorbable contourable mesh according to principles of the present invention is that it can conform to the shape of the skeletal anatomy without producing wrinkles or kinks during contouring like closed-structured perforated sheet type meshes of the prior art, such as that shown in FIG. 1. As discussed above, these prior art meshes require surgeons to make relief cutouts (see FIG. 1) in the mesh to avoid undesirable kinks, which may especially become extreme in anatomical skeletal areas of complex geometry. Creating such cutouts are cumbersome for surgeons and increases surgical time, both problems of which are overcome by the highly contourable resorbable mesh of the present invention which resists kinking when contoured. One mechanism that eliminates the need to cut meshes of the present invention is the ability of links 24 to move and adjust as required during the three-dimensional contouring step. For example, as shown for mesh 80 in FIG. 12 after contouring, some of the initially spaced-apart links 24 may move into contact with each other (see location 104) or into contact with some of the fastener holes (see location 102). Accordingly, in lieu of kinking like the prior art closed-structured meshes having no non-fastener openings between fastener holes, the links 24 of mesh 100 may be displaced into elongate openings 28, thereby avoiding a

kinking problem. It is thus apparent that elongate openings 28 provide space or zones within the mesh 80 construct to accept displacement of the links 24 or fastening plates 22 within the plane of mesh 80. Therefore, it should be noted that the shape of some of the openings 28 whose shape was symmetrical before contouring are no longer symmetrical in shape after contouring due to the movement of links 24 and/or fastening plates 22 into openings 28.

[0086] Preferably, the resorbable contourable mesh of the present invention is produced from a compression-molded flat solid sheet of resorbable polymer, preferably the 70/30 lactide or 85/15 lactide-glycolide copolymer compositions described above. The mesh and its various structural features (i.e., fastener holes 26 and 36, links 24, elongate openings 28, etc.) preferably may be made by machining and/or cutting the flat polymeric sheet using any suitable means, including end mills, reamers, cutters, drills, and/or similar cutting tooling.

[0087] It should be noted that additional suitable means of manufacturing the resorbable contourable mesh according to principles of the present invention are contemplated and may be used alone or in combination, such means being known to those skilled in the art. For example, without limitation, the resorbable contourable mesh may be produced by punching or stamping (using single or progressive die stamping processes known in the art), high pressure water cutting, laser cutting, etc. Accordingly, the invention is not limited in any way by the means used to manufacture the resorbable contourable mesh.

[0088] While the foregoing description and drawings represent the preferred embodiments of the present invention, it will be understood that various additions, modifications and substitutions may be made therein without departing from the spirit and scope of the present invention as defined in the accompanying claims. In particular, it will be clear to those skilled in the art that the present invention may be embodied in other specific forms, structures, arrangements, proportions, and with other elements, materials, and components, without departing from the spirit or essential characteristics thereof. One skilled in the art will appreciate that the invention may be used with many modifications of structure, arrangement, proportions, materials, and components and otherwise, used in the practice of the invention, which are particularly adapted to specific environments and operative requirements without departing from the principles of the present invention. The presently disclosed embodiments are therefore to be considered in all respects as illustrative

and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the appended claims, and not limited to the foregoing description.

WHAT IS CLAIMED:

- 1 1. A resorbable contourable fixation device comprising:
2 a plurality of spaced-apart fastening plates; and
3 a plurality of deformable links interconnecting said fastening plates;
4 wherein said fastening plates and said links are made of a resorbable material, said
5 fixation device being contourable in three-dimensions.
- 1 2. The resorbable fixation device of claim 1, further comprising a plurality
2 elongate openings interspersed between said fastening plates.
- 1 3. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said links have a
2 smoothly curved arcuate shape.
- 1 4. The resorbable fixation device of claim 3, wherein said arcuate links have a
2 width of about 0.8 mm, an inside radius of curvature of about 2.2 mm and an outside radius
3 of curvature of about 3 mm.
- 1 5. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fastening plates do
2 not deform when said fixation device is contoured.
- 1 6. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fixation device is
2 formed from a monolithic single sheet of material.
- 1 7. The resorbable fixation device of claim 6, wherein said sheet of material is
2 compression molded.
- 1 8. The resorbable fixation device of claim 1, further comprising at least some of
2 said fastening plates having holes therethrough to receive a fastener for securing said
3 fixation device to the bone.
- 1 9. The resorbable fixation device of claim 8, wherein at least one of said
2 fastener holes is a countersunk hole.

1 10. The resorbable fixation device of claim 9, wherein said countersunk hole
2 further comprises double inclined walls including a first inclined wall forming a first wall
3 angle and a second inclined wall forming a second wall angle, said first and second angles
4 being different.

5 11. The resorbable fixation device of claim 10, wherein said first angle is about
6 20 degrees and said second angle is about 140 degrees.

1 12. The resorbable fixation device of claim 10, further comprising a fastener
2 made of a resorbable material, said fastener having a head including a first inclined surface
3 forming a first head angle and a second inclined surface forming a second head angle,
4 wherein said first and second head angles are configured and arranged to
5 substantially match said first and second wall angles of said countersunk fastener hole.

1 13. The resorbable fixation device of claim 1; wherein said fastener holes are
2 spaced at a distance of about 5 mm from each other measured from center to center of said
3 fastener holes.

1 14. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fastening plates are
2 generally round in shape.

1 15. The resorbable fixation device of claim 14, wherein a portion of the
2 periphery of four of said fastening plates and a portion of the periphery of four links forms
3 elongate openings in said fixation device.

1 16. The resorbable fixation device of claim 15, wherein said elongate openings
2 have a length of about 7.0 mm to about 8.0 mm and a minimum width of about 1.0 mm to
3 about 1.5 mm.

1 17. The resorbable fixation device of claim 15, wherein said elongate openings
2 before contouring are symmetrical in shape.

1 18. The resorbable fixation device of claim 17, wherein at least some of said
2 elongate openings after contouring in at least two planes are not symmetrical in shape.

1 19. The resorbable fixation device of claim 18, wherein at least some of said
2 links contact each other or the fastening plates after contouring, thereby increasing the
3 rigidity of said fixation device.

1 20. The resorbable fixation device of claim 1, further comprising each of said
2 links having a first end connectable to one of said fastening plates and a second end
3 connectable to a different said fastening plate.

1 21. The resorbable fixation device of claim 20, wherein said links are connected
2 to said fastening plates such that said links extend radially outwards from said fastening
3 plates in a spiral pattern.

1 22. The resorbable fixation device of claim 21, further comprising said links
2 having a concave side, wherein said connection between said concave side of said links and
3 said fastening plates has inside radius of about 0.6 mm.

1 23. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fixation device has a
2 thickness of about 0.25 mm to about 1.2 mm.

1 24. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fixation device has a
2 substantially square shape.

1 25. The resorbable fixation device of claim 24, wherein said fixation device is
2 about 20 mm x 20 mm square to about 150 mm x 150 mm square.

1 26. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fixation device has a
2 substantially round shape.

1 27. The resorbable fixation device of claim 26, wherein said fixation device has
2 a diameter from about 20 mm to about 150 mm.

1 28. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said fixation device has a
2 substantially crescent shape.

1 29. The resorbable fixation device of claim 28, wherein said fixation device has
2 a length of about 45 mm to about 75 mm.

1 30. The resorbable fixation device of claim 1, further comprising at least two
2 rows of spaced-apart fastening plates, each of said rows including at least two fastening
3 plates.

1 31. The resorbable fixation device of claim 1, wherein said resorbable material
2 contains lactide.

1 32. The resorbable fixation device of claim 31, wherein said resorbable fixation
2 device further comprises glycolide.

1 33. A resorbable fixation device capable of being secured to bone, said fixation
2 device comprising:
3 a plurality of spaced-apart fastening plates, at least some of said fastening plates
4 having a fastener hole therethrough to receive a fastener for securing said fixation device to
5 the bone;
6 a plurality of arcuately-shaped links interconnecting said fastening plates and
7 extending from said fastening plates in a spiral pattern;
8 wherein said fastening plates and links are made of a resorbable material,
9 wherein a plurality of said fastening plates are interconnected by four links, said
10 interconnected fastening plates and links form an open-structured deformable fixation
11 device having elongate openings therein, said fixation device capable of being contoured in
12 three dimensions.

1 34. The resorbable fixation device of claim 33, wherein at least some of said
2 fastener holes are countersunk.

1 35. The resorbable fixation device of claim 33, wherein said fixation device
2 further comprises at least four fastening plates, said plates arranged in at least two rows of at
3 least two fastening plates in each row, said rows arranged in spaced-apart relationship to
4 each other.

1 36. A resorbable contourable fixation device comprising:
2 at least two rows of spaced-apart fastening plates, each of said rows including at
3 least two fastening plates;
4 at least one arcuately-shaped link interconnecting each of said fastening plates to at
5 least one other fastening plate;
6 said fastening plates and links arranged to define a plurality of elongate-shaped
7 openings in said fixation device;
8 wherein said fastening plates and said links are formed of a resorbable material, and
9 whereby said fastening plates, links, and elongate openings define an open-
10 structured fixation device capable of being contoured in three dimensions.

1 37. The resorbable fixation device of claim 36, wherein at least some of the
2 elongate openings are oriented vertically and at least some of said elongate openings are
3 oriented horizontally with respect to said fixation device.

1 38. The resorbable fixation device of claim 36, wherein said links radiate
2 outward from said fastening plates in a spiral pattern.

1 39. The resorbable fixation device of claim 36, wherein said resorbable material
2 is a copolymer containing lactide.

1 40. The resorbable fixation device of claim 36, wherein said resorbable material
2 is a copolymer of lactide and glycolide.

1 41. A resorbable contourable fixation device formed from a plurality of
2 repeating base fixation device units, each said base fixation device unit comprising:
3 four spaced-apart fastening plates, said fastening plates arranged such that each said
4 fastening plate forms a corner of said base fixation device unit, at least some of said
5 fastening plates having a hole passing therethrough to receive a fastener for attaching said
6 base fixation device unit to a bone;
7 at least four arcuately-curved links connecting said fastening plates together, said at
8 least four links arranged around an opening formed by said at least four links and at least a
9 portion of said fastening plates;

10 wherein said base fixation device is made from a resorbable material having a glass
11 transition temperature (T_g);

12 whereby said base fixation device unit is changeable between:

- 13 a) a first condition wherein the temperature of said base fixation device
14 unit is below the glass transition temperature (T_g) and said base fixation
15 device unit is substantially rigid, and
16 b) a second condition wherein the temperature of said base fixation
17 device unit is above the glass transition temperature (T_g) and said base
18 fixation device unit is flexible and contourable in three dimensions.

1 42. The resorbable fixation device of claim 41, further comprising said fastening
2 plates being substantially round in shape.

1 43. The resorbable fixation device of claim 41, wherein said fastening plates are
2 equally spaced apart so as to form a substantially square shape.

1 44. The resorbable fixation device of claim 41, wherein two of said at least four
2 arcuately-curved links project inwards toward said opening and two of said at least four
3 arcuately-curved links project outwards from said opening.

1 45. The resorbable fixation device of claim 44, wherein said opening is
2 substantially elongate and symmetrical in shape.

1 46. A method of contouring and attaching a resorbable fixation device to a bone
2 comprising the steps of:

3 providing a resorbable fixation device having a glass transition temperature (T_g) that
4 is higher than average human body temperature, said fixation device comprising:

- 5 a) a plurality of spaced-apart fastening plates;
6 b) a plurality of arcuately-shaped deformable links interconnecting said
7 fastening plates, said links arranged to define elongate openings between said
8 fastening plates, said fixation device capable of being contoured in three-
9 dimensions to conform to the shape of the bone;

10 raising the temperature of said fixation device above the glass transition temperature
11 (T_g);

12 deforming said fixation device to substantially conform to the anatomical shape of
13 the bone;

14 cooling the temperature of the fixation device to below the glass transition
15 temperature (T_g);
16 placing said fixation device on the bone; and
17 attaching said fixation device to the bone.

1 47. The method of claim 46, wherein at least some of said fastening plates have a
2 fastener hole therethrough, and further comprising the steps of:
3 providing fasteners;
4 inserting said fasteners through at least some of said fastener holes,
5 wherein said fasteners are used for attaching said fixation device to the bone.

1 48. The method of claim 46, further comprising the steps of:
2 forming fastener holes in at least some of said fastening plates;
3 providing fasteners;
4 inserting said fasteners through at least some of said fastener holes,
5 wherein said fasteners are used for attaching said fixation device to the bone.

1 49. A method of contouring and attaching a resorbable fixation device to a bone
2 comprising the steps of:
3 providing a resorbable fixation device having a glass transition temperature (T_g) that
4 is higher than the average human body temperature, said fixation device comprising:
5 a) a plurality of spaced-apart fastening plates;
6 b) a plurality of arcuately-shaped deformable links interconnecting said
7 fastening plates, said links arranged to define elongate openings between said
8 fastening plates, said fixation device capable of being contoured in three-
9 dimensions to conform to the shape of the bone;
10 raising the temperature of said fixation device above the glass transition temperature
11 (T_g);
12 placing said fixation device on the bone;
13 deforming said fixation device to substantially conform to the anatomical shape of
14 the bone;
15 cooling the temperature of the fixation device to below the glass transition
16 temperature (T_g); and
17 attaching said fixation device to the bone.

1 50. The method of claim 49, wherein at least some of said fastening plates have a
2 fastener hole therethrough, and further comprising the steps of:
3 providing fasteners;
4 inserting said fasteners through at least some of said fastener holes,
5 wherein said fasteners are used for attaching said fixation device to the bone.

1 51. The method of claim 49, further comprising the steps of:
2 forming fastener holes in at least some of said fastening plates;
3 providing fasteners;
4 inserting said fasteners through at least some of said fastener holes,
5 wherein said fasteners are used for attaching said fixation device to the bone.

1 52. A resorbable contourable fixation device kit comprising:
2 at least a first resorbable fixation device comprising:
3 a) a plurality of spaced-apart fastening plates;
4 b) a plurality of deformable links interconnecting said fastening plates;
5 and
6 c) a plurality elongate openings interspersed between said fastening
7 plates, wherein said fastening plates and said links are made of a resorbable
8 material, said fixation device being contourable in three-dimensions; and
9 a plurality of fasteners for attaching said fixation device to bone.

1 53. The kit of claim 52, wherein said links have a curved arcuate shape.

1 54. The kit of claim 53, wherein said links extend radially outward from said
2 fastening plates in a spiral pattern.

1 55. The kit of claim 52, wherein at least some of said fastening plates have a
2 fastener hole therethrough.

1 56. The kit of claim 52, wherein at least some of said fasteners are made from a
2 resorbable material.

1 57. The kit of claim 52, wherein said fasteners include screws or tacks.

1 58. The kit of claim 52, wherein said at least first fixation device has a shape
2 selected from the group consisting of square, round, and crescent.

1 59. The kit of claim 52, further comprising at least a second resorbable fixation
2 device, said second fixation device having a different overall size than said at least first
3 fixation device.

1 60. The kit of claim 52, further comprising at least a second resorbable fixation
2 device, said second fixation device having a different shape than said at least first fixation
3 device.

1 61. The kit of claim 52, further comprising at least a second resorbable fixation
2 device, said second fixation device having a different thickness than said at least first
3 fixation device.

1 62. The kit of claim 60, further comprising at least a third resorbable fixation
2 device, said third fixation device having a different shape than said at least first and second
3 fixation devices.

1 63. The resorbable fixation device of claim 1, further comprising the resorbable
2 material being radiolucent.

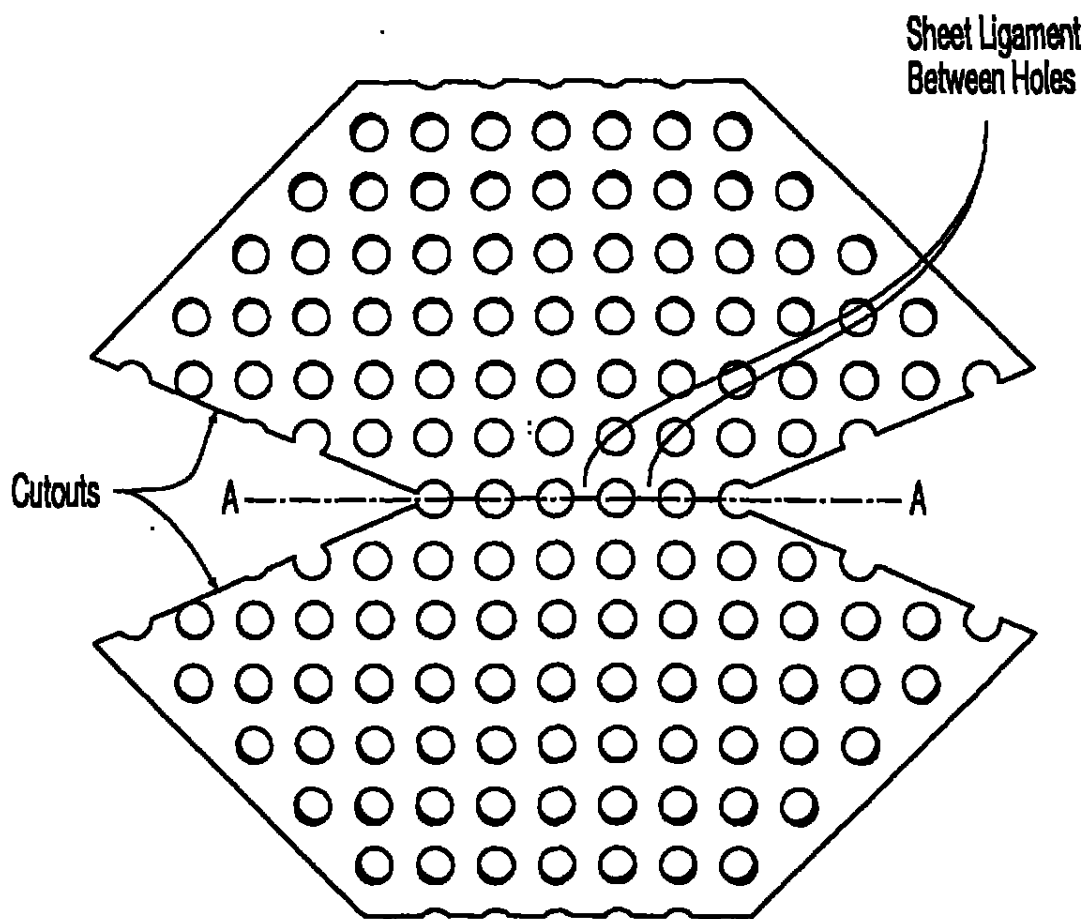


Fig. 1
(Prior Art)

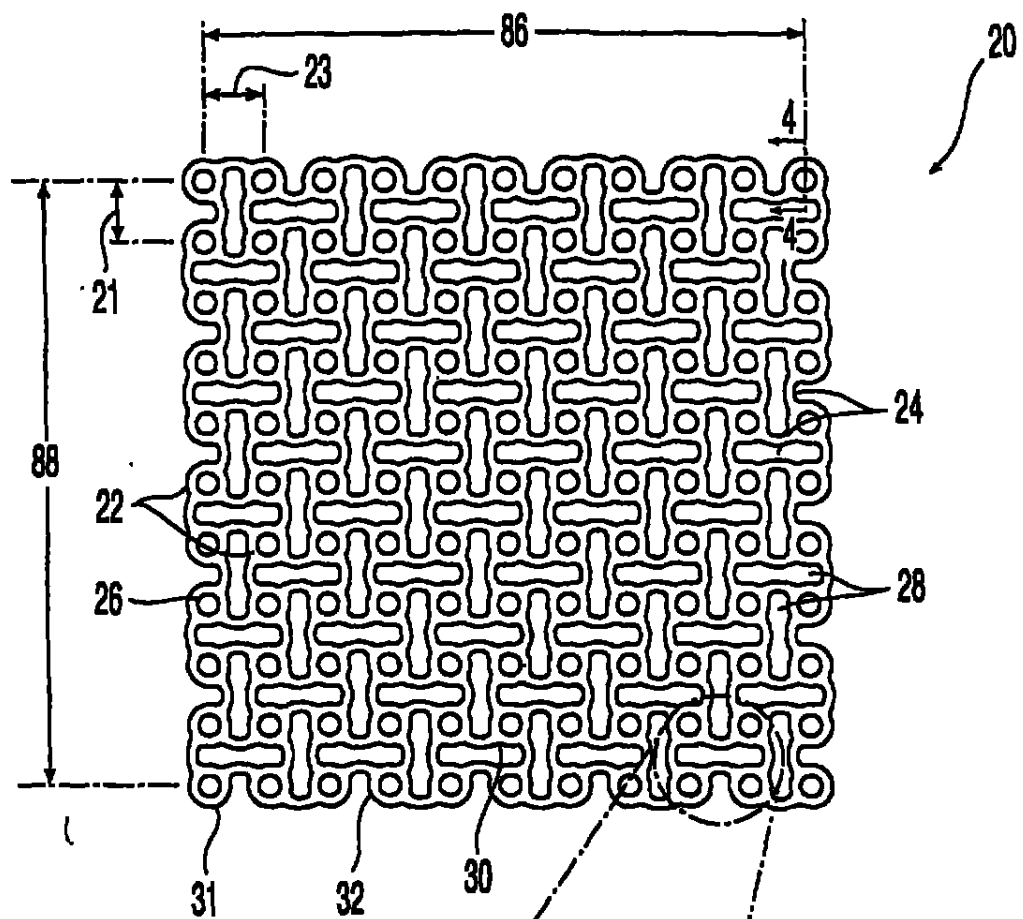


Fig. 2

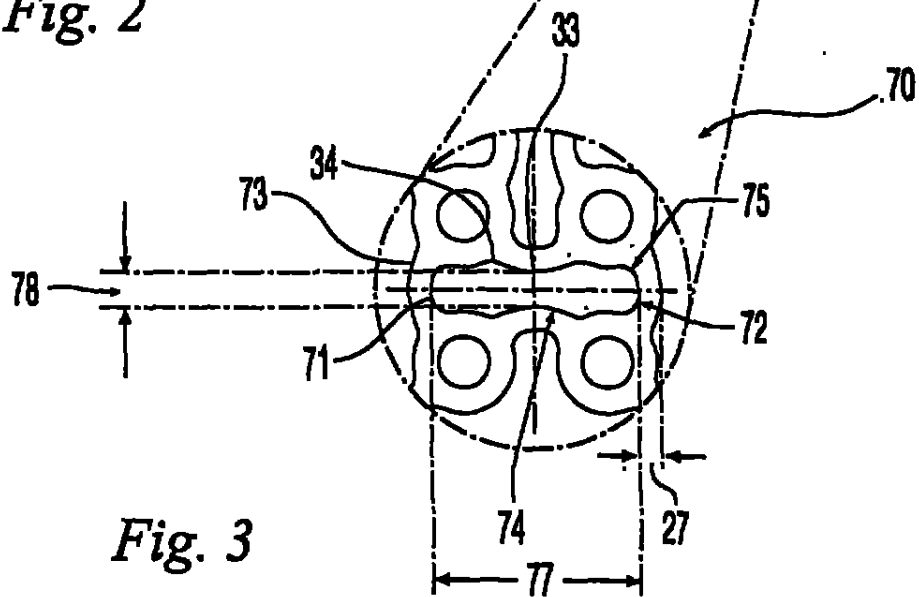


Fig. 3

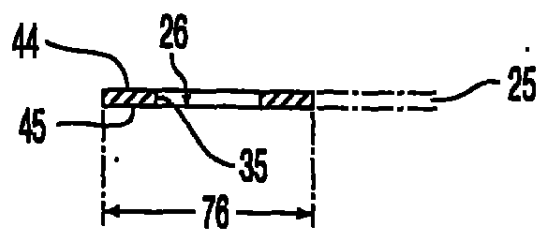


Fig. 4

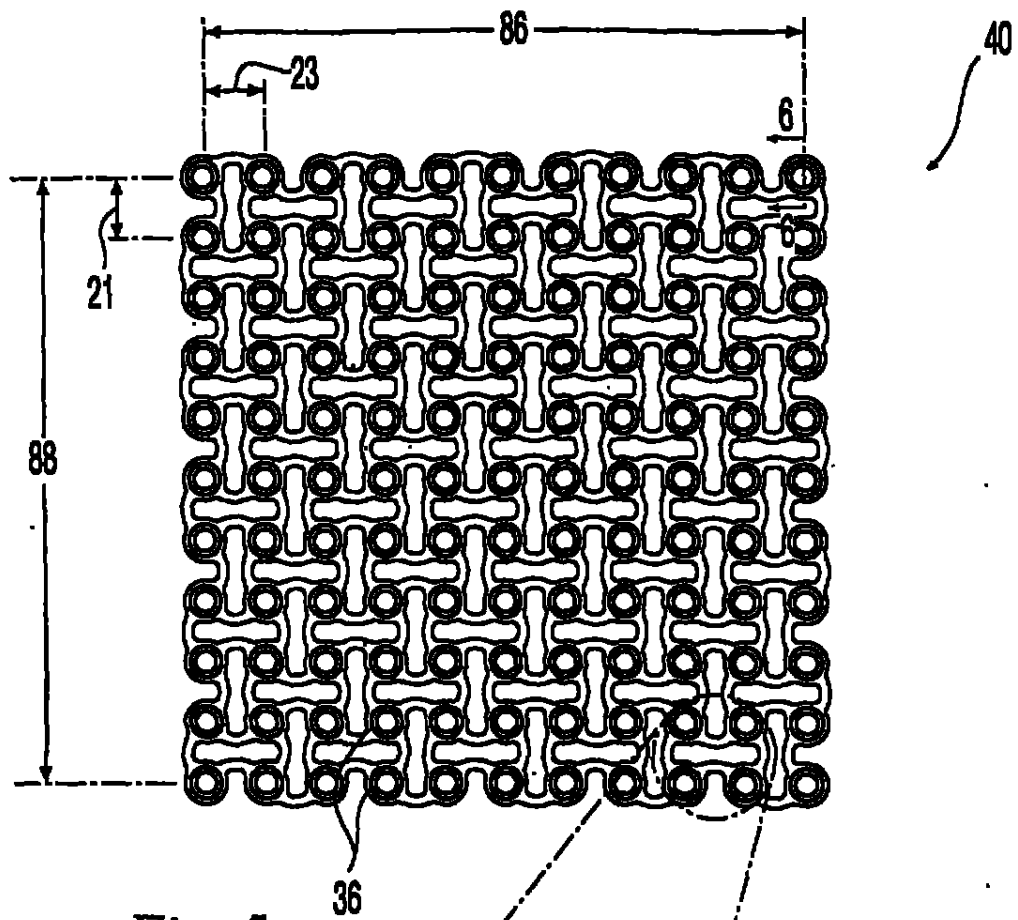


Fig. 5

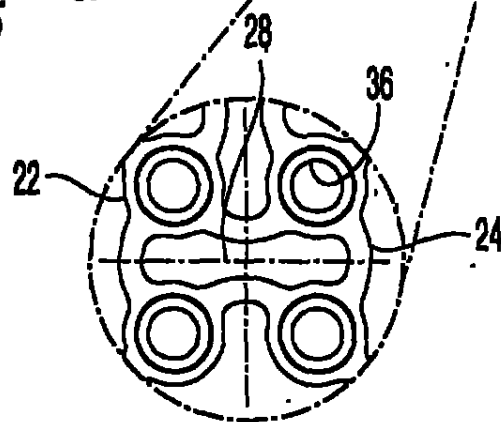


Fig. 6

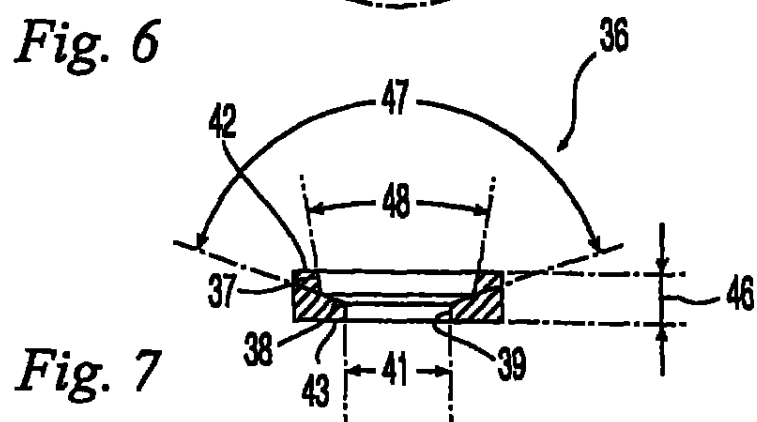


Fig. 7

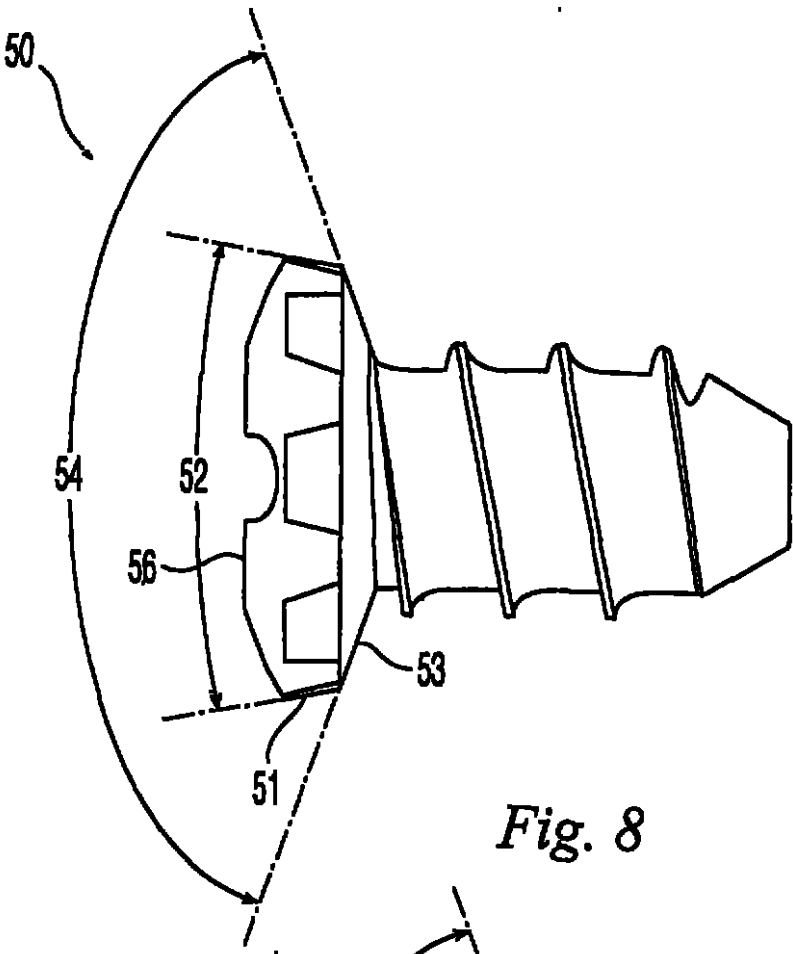


Fig. 8

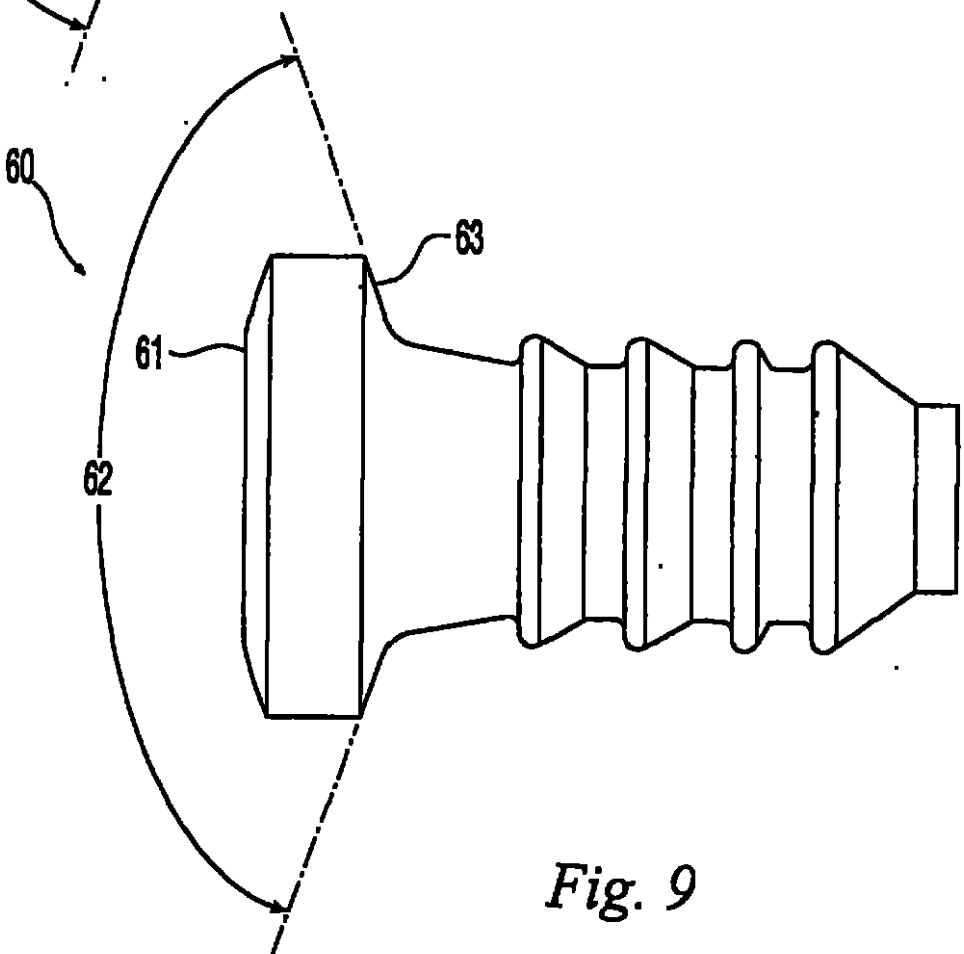


Fig. 9

41

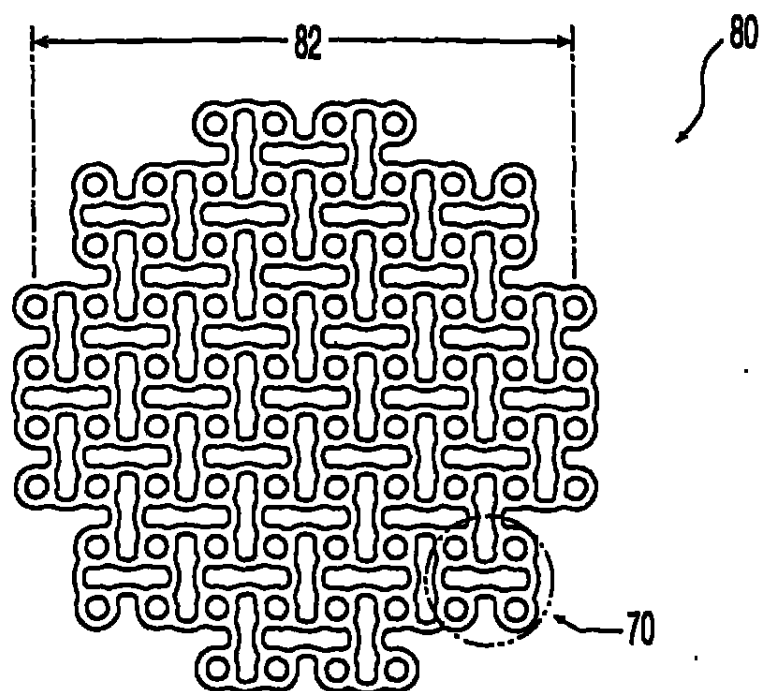


Fig. 10

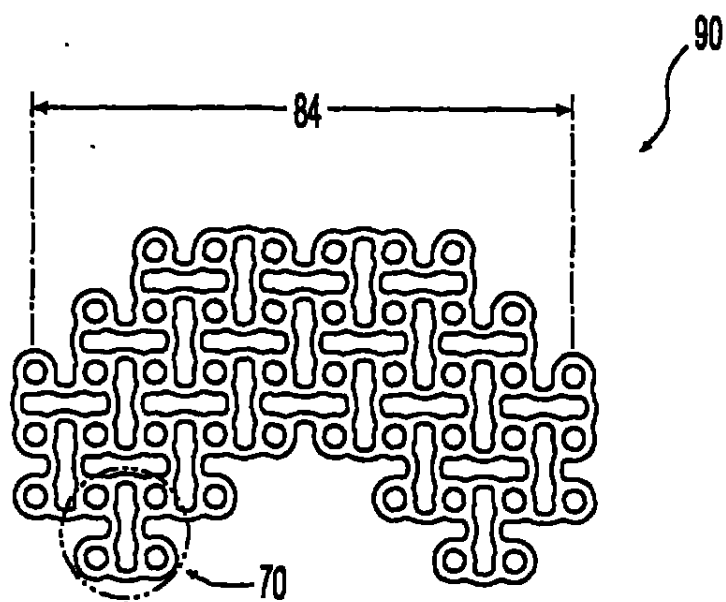


Fig. 11

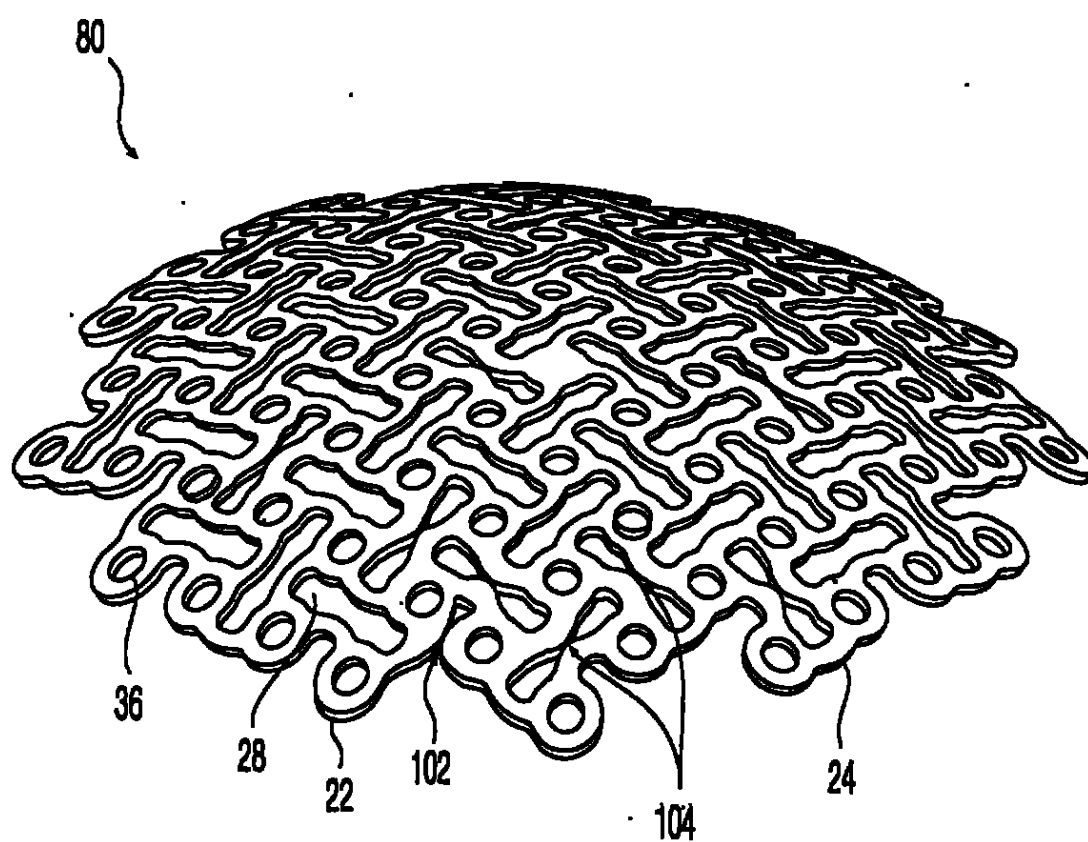


Fig. 12

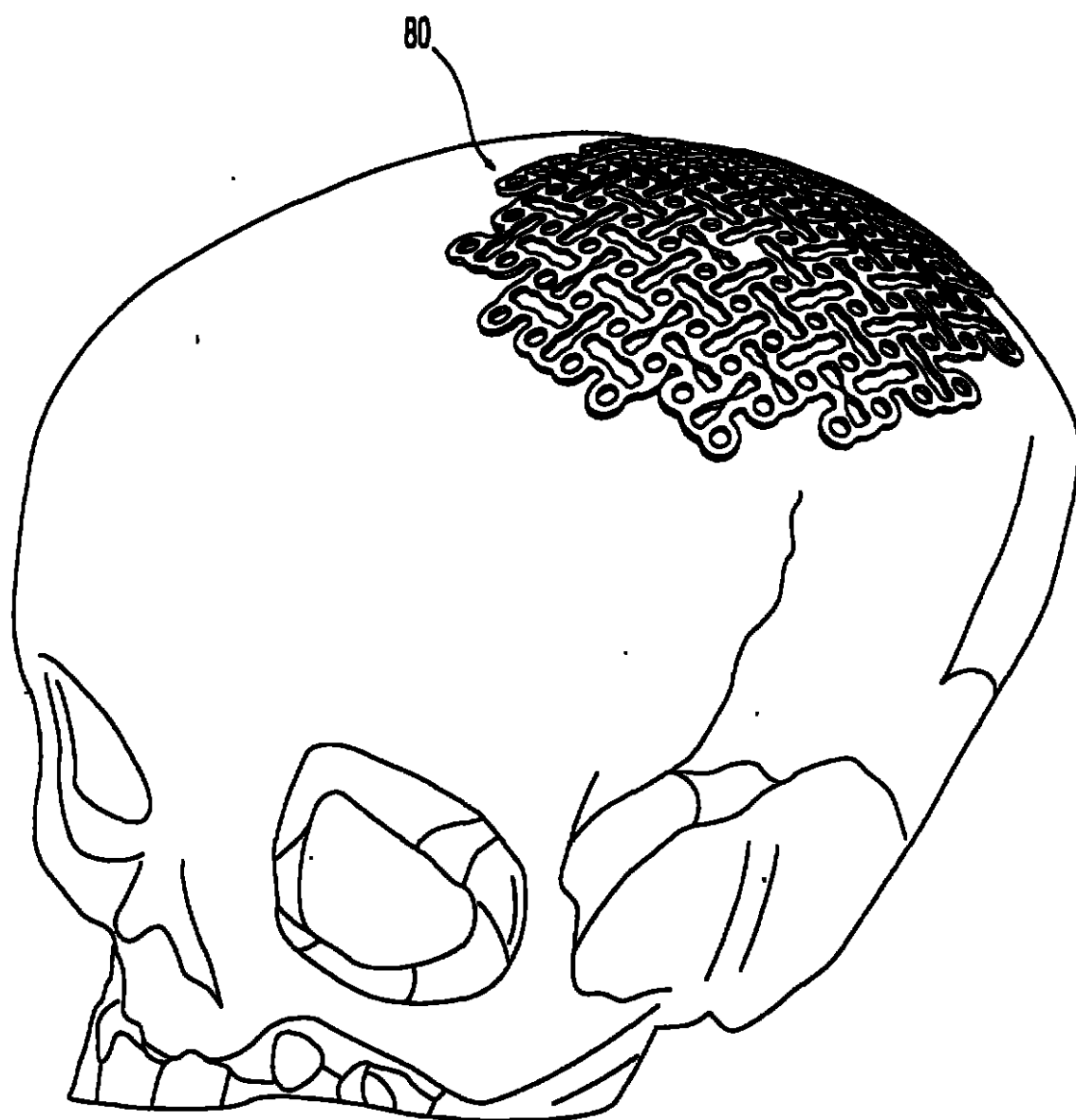


Fig. 13

44
44**DISPOSITIVO DE FIJACIÓN QUIRÚRGICA REABSORBIBLE****RESUMEN**

La presente invención suministra un dispositivo de fijación quirúrgico contorneable mejorado que está hecho de un material reabsorbible y es útil en la reconstrucción de los huesos. En una modalidad, el dispositivo de fijación puede estar hecho de un material polimérico. El dispositivo de fijación comprende una pluralidad de placas de sujeción separadas, en enlaces que interconectan las placas, y aberturas definidas entre las placas de sujeción por los enlaces y las placas de sujeción. En una modalidad, por lo menos algunas de las placas de sujeción tienen agujeros sujetadores pasantes para recibir un sujetador, tal como un tornillo o un pasador, para asegurar el dispositivo de fijación al hueso. La presente invención suministra un dispositivo de fijación de estructura abierta que es capaz de ser contorneado en tres dimensiones para aproximarse a la forma anatómica de un hueso al cual el dispositivo de fijación debe quedar sujeto.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona en general con un dispositivo de fijación quirúrgico reabsorbible para la reconstrucción de huesos, y más particularmente a una malla contorneable de materiales reabsorbibles que son capaces de ser contorneados en tres dimensiones para aproximarse a la forma del hueso en el cual la malla debe estar sujeta. La invención es particularmente adecuada para reparación de fracturas y reconstrucción del esqueleto craneofacial, pero no está limitado en alcance solo para estas aplicaciones.

Se conocen mallas metálicas biológicamente compatibles capaces de ser formadas y contorneadas a la anatomía esquelética tridimensional para uso quirúrgico. Estas mallas se han empleado en osteosíntesis para reunir y reparar discontinuidades de huesos resultantes de trauma (es decir fracturas) y/o procedimientos quirúrgicos en donde las osteotomías del hueso son necesarias para llevar a cabo el procedimiento.

Diversas configuraciones de mallas contorneables han sido usadas las cuales se aseguran comúnmente al hueso con sujetadores, tales como tornillos y pasadores. Una clase de mallas es formada por medio de puncionar simplemente una pluralidad de duras sujetadoras circulares en un material de lámina generalmente cuadrado y plano. Éstas mallas de lámina perforadas han tenido flexibilidad limitada y contorneabilidad tridimensional limitada debido a sus estructuras generalmente sólidas o cerradas. De acuerdo con lo anterior, son difíciles de contornear tridimensionalmente a porciones irregulares o intrincadas de la anatomía esquelética en algunos casos y están sujetas a torcimiento. Para eliminar el problema del torcimiento y mejorar la contorneabilidad, los cirujanos típicamente encuentran necesario cortar porciones múltiples y/o extensivas de tales construcciones sólidas y cerradas de mallas de lámina perforadas. El contorneado es indeseable porque causa una irritación del tejido suave y otros problemas. La FIGURA 1 muestra un ejemplo de tal malla de lámina perforada del estado de la técnica sólida que tiene cortes de alivio triangulares típicamente hechos por los cirujanos para aplicar este tipo de malla a la parte frontal o delantera del cráneo. Un inconveniente de hacer tales cortes de alivio es que el proceso extiende o alarga el tiempo de cirugía. Otro inconveniente es que los cortes mismos reducen la resistencia de la construcción de malla final porque la sección estrecha en el

centro de la malla a lo largo de la línea A-A ha disminuido en rigidez de flexión, discutida en más detalle más adelante.

En contraste a la clase anterior de mallas perforadas de lámina sólida, otras clases de mallas altamente contorneables se han caracterizado por ser estructuras relativamente más abiertas y flexibles. Estas mallas más flexibles generalmente tienen un arreglo de agujeros sujetadores circulares rodeados por anillos generalmente anulares que están interconectados por una pluralidad de estructuras similares a brazos que unen los agujeros sujetadores juntos para formar una configuración similar a lámina abierta. El arreglo de las estructuras similares a brazos y los agujeros sujetadores definen una pluralidad de aberturas no sujetadoras de diversas configuraciones entre ellas, suministrando así una configuración de malla más abierta que tiene mayor flexibilidad y contorneabilidad tridimensional que las mallas de lámina perforadas estructuradas de manera cerrada. Estas mallas más contorneables son metálicas, y típicamente están hechas de titanio debido a la relativamente alta resistencia del material y maleabilidad en operación a temperatura ambiente. Estas mallas metálicas son relativamente delgadas con espesores representativos de solamente cerca de 0.3 a 0.5 mm. Los anchos típicos de los brazos metálicos de tales mallas son igualmente pequeños y pueden ser del orden de 0,3 mm en algunos casos. Estas mallas de estructura abierta metálicas son aseguradas típicamente al hueso con sujetadores metálicos.

Las mallas metálicas estructuradas de manera abierta altamente contorneables discutidas arriba, sin embargo, no pueden ser adecuadas para todas las aplicaciones quirúrgicas y tienen algunas desventajas. Por ejemplo, aunque estas mallas metálicas estructuradas abiertas son relativamente flexibles todavía

frecuentemente requieren algún corte o ranurado de los miembros de brazo durante la cirugía para mejorar la flexibilidad y permitir el formado para obtener la configuración tridimensional final deseada requerida para aproximarse a la forma anatómica del hueso al cual la malla será sujeta. Adicionalmente para obtener la configuración tridimensional en adición al tiempo extendido de cirugía, tales cortes tienden a dejar puntas metálicas afiladas que pueden causar irritación a tejidos suaves e incomodidad en el paciente. Todavía otras desventajas de las mallas metálicas es que los brazos que interconectan los agujeros sujetadores algunas veces tienden a sobresalir cuando son contorneados en tres dimensiones, creando así porciones o puntos elevados que no descansan a nivel contra el hueso, y puede causar irritación en el tejido suave.

Significativamente, un inconveniente principal de las mallas metálicas de estructura abierta es que ellas algunas veces requieren un segundo procedimiento quirúrgico para remover la malla después de que el hueso se ha fundido completamente. La remoción puede ser especialmente indicada en casos pediátricos en donde la malla metálica puede interferir con el crecimiento normal y desarrollo del hueso si se dejara en su lugar. Aún en pacientes adultos, sin embargo, es frecuentemente una práctica común remover las mallas metálicas y sujetadores después de que el hueso ha curado. Permitir que las mallas metálicas permanezcan in vivo puede ser indeseable por otras razones, incluyendo que las mallas pueden algunas veces verse y sentirse por el paciente, particularmente en donde el cubrimiento de la piel sobre el hueso es delgado. Tales segundos procedimientos quirúrgicos para remover la malla metálica puede ser traumática para algunos pacientes e incrementar el costo total del tratamiento.

Los implantes hechos de materiales reabsorbibles biodegradables, particularmente reabsorbibles poliméricos tales como aquellos que contienen polímeros de lacturo y/o glicólido, son conocidos y utilizados comúnmente. El material reabsorbible eventualmente se disolverá durante el tiempo después de la implantación y el hueso curará, eliminando así la necesidad de procedimientos adicionales quirúrgicos discutidos arriba. Así, los materiales reabsorbibles han sido usados para implantes con una estructura generalmente sólida, tal como tornillos para huesos, placas de fijación y aún las mallas de lámina perforadas de estructura cerrada discutidas anteriormente.

Los implantes reabsorbibles poliméricos son reconocidos generalmente como debilitadores inherentemente en la resistencia que sus contrapartes metálicas más fuertes. De acuerdo con lo anterior, para compensar la disparidad en resistencia, los implantes reabsorbibles son hechos frecuentemente más grandes y más gruesos que si el mismo implante fuera hecho de metal. Así, la percepción general ha sido que los polímeros reabsorbibles inherentemente más débiles se convierten ellos generalmente inadecuados e imprácticos para el uso en hacer los implantes de estructura abierta intrincados y delicados, de modo que las mallas altamente contorneables discutidas anteriormente que por lo tanto fueron hechas de metal. Más aún espesores comparables a las mallas metálicas estructuradas abiertas relativamente delgadas pueden ser difíciles de lograr sin sacrificar la resistencia. Por lo tanto, aunque las mallas reabsorbibles del tipo de lámina perforado de estructura cerrada puede tener algunas desventajas cuando es aplicado a una parte contorneada y regularmente e intricadamente de la anatomía esquelética (es decir, el retorcido, los cortes de alivio requeridos que disminuyen la resistencia de la malla e incrementan el tiempo de cirugía, etc.), aquellos tipos de malla

49
49

continúan siendo ampliamente usadas por lo tanto en tales aplicaciones quirúrgicas.

De acuerdo con lo anterior, existe la necesidad de una malla reabsorbible que pueda ser contorneada más fácilmente a formas irregulares e intrincadas de la anatomía esqueléticas sin las desventajas de las mallas reabsorbibles estructuradas cerradas y metálicas anteriores del estado de la técnica.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida en general a una malla altamente contorneable de estructura abierta hecha a partir de materiales reabsorbibles. La malla contorneable comprende una pluralidad de placas de sujeción separadas, enlaces deformables que interconectan las placas, y aberturas interpuestas entre las placas de sujeción. Los enlaces preferiblemente pueden ser arqueados formados y suavemente curvados. Las aberturas pueden estar definidas por lo menos una porción de periferia de tanto los enlaces como las placas de sujeción. Las aberturas preferiblemente pueden ser alargadas en forma y generalmente no están propuestas para recibir un sujetador para asegurar la malla al hueso. Las aberturas suministran espacio entre la construcción de malla para permitir que los enlaces sean deformados en tres dimensiones. De acuerdo con lo anterior, la malla contorneable de la presente invención puede ser contorneada tridimensionalmente sin torcimientos.

En una modalidad, por lo menos algunas de las placas de sujeción pueden tener un agujero pasante para recibir un sujetador, tal como un tornillo o un pasador, para asegurar la malla al hueso. En otra modalidad, por lo menos algunas de las

placas sujetadoras no tienen huecos y el cirujano puede agregar huecos a las placas sujetadoras durante la cirugía en las localizaciones deseadas. Medios convencionales conocidos en la técnica tales como taladros, por ejemplo, pueden ser usados por el cirujano, para agregar los agujeros sujetadores necesarios a las placas sujetadoras durante la cirugía. Preferiblemente los sujetadores usados con la malla son también hechos de material reabsorbible; sin embargo, los sujetadores pueden ser hechos de un material reabsorbible que es diferente al de la malla o a un material biocompatible preferiblemente pero no reabsorbible.



A diferencia de las mallas metálicas, las mallas en una modalidad de la presente invención ventajosamente están hechas de materiales reabsorbibles radiolucientes (es decir transparentes a los rayos x, radiografía, scanner CT, y otras técnicas de producir imágenes empleadas en la industria médica). Por lo tanto, las mallas contorneables reabsorbibles son compatibles con las técnicas de producir imágenes anteriores, y no interfieren con tales técnicas cuando son usadas por un profesional médico para lograr el estado de curación del hueso después de la fijación de la fractura y la reparación.

Las mallas contorneables de estructura abierta formadas de acuerdo con los principios de la presente invención pueden ser cortadas de láminas sólidas moldeadas por compresión monolíticas relativamente delgadas de polímeros reabsorbibles, con espesores de lámina, por ejemplo, típicamente entre cerca de 0.25 mm a cerca de 1.5 mm. Diversos rasgos de la malla (es decir las placas sujetadoras, los enlaces, las aberturas sujetadoras, etc.) pueden ser maquinados y/o cortados en la malla.

51

Las mallas de estructura abierta reabsorbibles de acuerdo con los principios de la presente invención pueden ser relativamente débiles cuando están en estado plano bidimensional según se cortan de la lámina sólida de material reabsorbible, pero tales mallas reabsorbibles ventajosamente pueden en volverse autosoportantes por virtud de ser contorneadas en una forma tridimensional. El formado tridimensional compensa la debilidad inherente de los materiales reabsorbibles lo que gana suficiente resistencia para uso en estos tipos de mallas. Adicionalmente, se imparte suficiente resistencia a la malla para lograr o permitir que las mallas altamente contorneables de estructura abierta sean hechas a partir de materiales reabsorbibles con espesores comparables a las mallas metálicas similares. Esto debe hacerse notar que las construcciones de malla de estructura abierta reabsorbibles contorneadas tridimensionalmente desarrollan resistencia, independiente de cualquier soporte suministrado por el hueso al cual están aseguradas.

También de manera importante, se ha desconocido grandemente aquí que la rigidez a la flexión comparable a las mallas reabsorbibles y mallas perforadas sólidas de estructura cerrada del tipo discutido en los antecedentes de la invención podrían lograrse con mallas reabsorbibles altamente contorneables de estructura abierta de la presente invención. La rigidez a la flexión es una medida importante de la resistencia del implante en la técnica.

La rigidez a la flexión está basada en la parte más débil de los implantes que coincide típicamente con la porción en sección transversal de la malla que tiene la menor cantidad de material disponible para resistir momentos de doblado impuestos sobre la malla después de la implantación. Para la lámina perforada de estructura cerrada de la malla del estado de la técnica mostrada en la FIGURA 1,

por ejemplo la parte más débil ocurre en el centro de la malla a lo largo de la línea A-A que como asunto práctico ha sido estrechada necesariamente por medio de hacer un corte de alivio triangular a la forma tridimensional de este tipo de lámina de malla y evitar el torcimiento, como se discutió anteriormente. En la sección transversal a lo largo de la línea A-A, hay cinco ligamentos de lámina entre los agujeros de tornillo (como se muestra) están disponibles para soportar momentos de doblado impuestos sobre la malla. El área de cubrimiento de esta malla es comparable a la modalidad de la malla redonda 80 de la presente invención mostrada en la FIGURA 9. En contraste, debido a que las mallas reabsorbibles de acuerdo con los principios de la presente invención no requieren cortes de alivio para ser contorneadas tridimensionalmente y no están sujetas al torcimiento (discutido en detalle más adelante), una sección transversal por su centro que no ha sido estrechada por tales cortes mostraría que los enlaces entre las placas sujetadoras suministran mucho más material para resistir al doblado que los cinco ligamentos de agujeros de tornillo de la lámina sólida perforada de la FIGURA 1. De acuerdo con lo anterior, las mallas de la presente invención pueden ventajosamente estar hechas con una rigidez a la flexión por lo menos igual a o mayor que la malla del estado de la técnica similar a lámina sólida modificada, por lo tanto obteniéndose los beneficios de materiales reabsorbibles, pero sin todos los inconvenientes de las mallas reabsorbibles similares a lámina sólida.

En comparación a las mallas metálicas de estructura abierta del estado de la técnica, las ventajas de las mallas altamente contorneables de la presente invención son también numerosas. Aunque los metales comúnmente usados aquí para las mallas de estructura abierta contorneable descritas anteriormente, los materiales reabsorbible ventajosamente eliminan la necesidad de procedimientos quirúrgicos secundarios para remover la malla. Es decir, una malla reabsorbible

formada de acuerdo con los principios de la presente invención puede ser contorneada fácilmente tridimensionalmente para casar con la forma anatómica del hueso al cual ésta será fijada. Las mallas reabsorbibles ventajosamente retienen su resistencia necesaria durante un período determinado de tiempo luego de la implantación (controlado por el tipo de material reabsorbible seleccionado y otros factores) para permitir que la discontinuidad del hueso (resultante de una fractura traumática y/o disección intencional hecha para otros propósitos quirúrgicos) se allive. Entonces, eventualmente, después de que la malla ha servido para su propósito estructural útil de permitir que el hueso suelde completamente, la malla reabsorbible se disolverá y será absorbida por el cuerpo del paciente por medio de mecanismos naturales tales como la hidrólisis. La característica de reabsorción es especialmente ventajosa para pacientes pediátricos, como se anotó anteriormente, en donde el crecimiento del hueso todavía está ocurriendo y que de otra manera se vería impedido por las mallas metálicas permanentes y no se remueven después de que el hueso ha curado. Más aún las mallas reabsorbibles pueden ser aseguradas al hueso usando sujetadores reabsorbibles, tales como tornillos y pasadores, que similarmente se disolverán durante el tiempo. Adicionalmente, la malla reabsorbible puede ventajosamente ser cortada fácilmente a tamaños sin dejar puntas agudas como las mallas metálicas. En adición, las mallas reabsorbibles de la presente invención pueden ser formadas más fácilmente que sus mallas metálicas similares sin tener que cortar los brazos o enlaces para facilitar el formado tridimensional como frecuentemente se requiere con las mallas metálicas.

En otras modalidades de la malla contorneable reabsorbible formada de acuerdo con los principios de la presente invención, la malla puede comprender una pluralidad de placas de sujeción separadas interconectadas en una matriz

bidimensional por una pluralidad de enlaces arqueadamente deformables que cuentean los espacios entre y conectan las placas sujetadoras para formar una malla deformable de estructura abierta que tiene aberturas interpuestas allí entre los enlaces y las placas de sujeción. La malla es capaz de ser contorneada en tres dimensiones para casar con la forma de un hueso al cual la malla estará asegurada. Preferiblemente, las aberturas pueden ser alargadas en forma, y en una modalidad tienen una porción media estrecha con una porción más amplia en cada lado. Los enlaces son preferible y sustancialmente alargados y preferiblemente curvados en forma suave y arqueados para evitar crear cualquier doblez agudo. Preferiblemente, cada enlace tiene un primer extremo conectable a una primera placa de sujeción y un segundo extremo conectable a una segunda placa de sujeción. Por lo menos algunas de las placas de sujeción preferiblemente tienen un agujero dispuesto allí para recibir un sujetador para asegurar la malla al hueso. En una modalidad por lo menos algunos de los agujeros sujetadores son avellanados. En otra modalidad, la malla comprende adicionalmente por lo menos cuatro placas de sujeción las placas pueden estar dispuestas en por lo menos dos filas de por lo menos dos placas de sujeción en cada fila de modo que las filas están dispuestas en una relación separada una a la otra.

En otra modalidad, una malla reabsorbible formada de acuerdo con los principios de la presente invención puede incluir por lo menos dos filas de placas de sujeción separadas; cada una de las filas incluye por lo menos dos placas de sujeción. Por lo menos un enlace de forma arqueada interconecta cada una de las placas de sujeción a por lo menos otra placa de sujeción. En una modalidad, los enlaces radian hacia fuera desde las placas de sujeción en un patrón de espiral y los enlaces conectados a una placa de sujeción única están dispuestos en una relación radialmente separada uno al otro. Las placas de sujeción y los enlaces

están dispuestos de una manera que define una pluralidad de aberturas de forma alargada en la malla. En otra modalidad, por lo menos algunas de las aberturas alargadas están orientadas verticalmente y por lo menos algunas de las aberturas alargadas están orientadas horizontalmente con respecto a la malla. Las placas de sujeción, los enlaces, y las aberturas alargadas definen una malla de estructura abierta capaz de ser contorneada en tres dimensiones para conformarse a la forma de un hueso al cual la malla estará sujeta.

En una modalidad, una malla reabsorbible formada de acuerdo con los principios de la presente invención se forma a partir de una pluralidad de unidades de malla base repetitivas. Cada unidad de malla base puede comprender cuatro placas de sujeción separadas. En una modalidad las placas de sujeción pueden ser sustancialmente redondas. Las placas de sujeción pueden igualmente estar espaciadas y dispuestas para formar un patrón cuadrado generalmente. Las placas de sujeción son o están preferiblemente dispuestas de modo que cada placa de sujeción forma una esquina de la unidad de malla base. En una modalidad, por lo menos algunas de dichas placas de sujeción pueden tener un agujero pasante para recibir un sujetador para sujetar la unidad de malla a un hueso.

La unidad de malla base puede adicionalmente comprender por lo menos cuatro enlaces arqueadamente curvados que conectan las placas de sujeción juntas. Por lo menos cuatro enlaces están dispuestos preferiblemente alrededor de una abertura central dispuesta entre las placas de sujeción de modo que se forma un límite por la abertura central por los enlaces y por lo menos una porción de las placas de sujeción. En una modalidad dos de por lo menos cuatro enlaces arqueadamente curvados se proyectan hacia adentro hacia la abertura central y

dos de los por lo menos cuatro enlaces arqueadamente curvados se proyectan hacia fuera desde dicha abertura central. En otra modalidad, la abertura central es sustancialmente alargada y simétrica en forma.

La unidad de malla base repetitiva está preferiblemente hecha de una material reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g). La unidad de malla base es cambiable entre: (a) una primera condición en donde la temperatura de dicha unidad de malla base está por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g) y dicha unidad de malla base es sustancialmente rígida, y (b) una segunda condición en donde la temperatura de dicha unidad de malla base está por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) y dicha unidad de malla base es flexible y contorneable en las tres dimensiones para casar con la anatomía esquelética a la cual dicha unidad de malla base se va sujetar.

Un kit de dispositivo de fijación contorneable reabsorbible se suministra. El kit comprende (a) por lo menos un primer dispositivo de fijación reabsorbible que incluye una pluralidad de placas de sujeción separadas, una pluralidad de enlaces deformables que interconectan con las placas de sujeción, y una pluralidad de aberturas alargadas interpuestas entre las placas de sujeción, en donde las placas de sujeción y los enlaces están hechos de un material reabsorbible y el dispositivo de fijación es contorneable en tres dimensiones; y (b) una pluralidad de sujetadores para sujetar el dispositivo de fijación al hueso. En una modalidad, en por lo menos algunos de los sujetadores están hechos de material reabsorbible. Preferiblemente, los sujetadores incluyen tornillos y/o pasadores en otra modalidad de un tamaño apropiado para fijar al dispositivo de fijación al hueso. También preferiblemente, el primer dispositivo de fijación tiene una forma

seleccionada a partir del grupo que consiste de cuadrado, redondo, y creciente, como se describe aquí.

En otra modalidad de un kit de dispositivo de fijación contorneable reabsorbible, el kit comprende adicionalmente por lo menos un segundo dispositivo de fijación reabsorbible. El segundo dispositivo de fijación puede tener un tamaño general diferente (es decir, dimensiones externas, como se discute aquí) que el primer dispositivo de fijación. Alternativamente, la modalidad, el kit comprende adicionalmente por lo menos un tercer dispositivo de fijación segundo reabsorbible. El kit puede incluir sin limitación una combinación de cualquier número, tamaños, y/o formas de dispositivos de fijación y sujetadores para asegurar los dispositivos al hueso.

Métodos para contornear y sujetar la malla reabsorbible al hueso también se suministra. Un método comprende a las etapas de suministrar una malla reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que la temperatura promedio del cuerpo humano, la malla comprende una pluralidad de placas de sujeción separadas, una pluralidad de enlaces deformables arqueadamente formados que interconectan a dichas placas de sujeción, los enlaces están dispuestos para definir aberturas alargadas entre dichas placas de sujeción, y en donde la malla es capaz de ser contorneada en tres dimensiones para conformar la forma del hueso; elevando la temperatura de la malla por encima de la temperatura de transición de vidrio (T_g); deformar la malla para conformarse sustancialmente a la forma anatómica del hueso; enfriar la temperatura de la malla por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g); colocar la malla sobre el hueso; y sujetar la malla al hueso. El método puede comprender o incluir adicionalmente por lo menos algunas de las placas de

sujeción tienen una abertura sujetadora pasante, suministrar sujetadores, e insertar los sujetadores por lo menos algunos de las aberturas sujetadoras; en donde los sujetadores son usados para sujetar la malla al hueso.

En otra modalidad, un método para contornear y sujetar una malla reabsorbible a un hueso comprende las etapas de suministrar una malla reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que la temperatura promedio del cuerpo humano, la malla comprende una pluralidad de placas de sujeción separadas, una pluralidad de enlaces deformables arqueadamente formados que interconectan las placas de sujeción, los enlaces están dispuestos para definir aberturas alargadas entre las placas de sujeción, y en donde la malla es capaz de ser contorneada en tres dimensiones para conformarse a la forma del hueso; elevar la temperatura de la malla por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g); colocar la malla sobre el hueso; deformar la malla para conformarse sustancialmente a la forma anatómica del hueso; enfriar la temperatura de la malla por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g); y sujetar la malla al hueso. El método puede incluir adicionalmente por lo menos algunas de dichas placas de sujeción que tienen una abertura sujetadora pasante, suministrar sujetadores, e insertar los sujetadores a través de por lo menos algunas de las aberturas sujetadoras, en donde los sujetadores son usados para sujetar dicha malla al hueso.

Debe notarse que la etapa de enfriar la temperatura de la malla por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g) puede conllevar, sin limitación, someter la malla calentada a un ambiente cuya temperatura es menor que la temperatura de transición vítrea (T_g), por medio de colocar la malla calentada en un baño de agua

fría o solución salina fría, exponer la malla calentada a las condiciones de ambiente de la sala de cirugía, colocar la malla sobre el hueso, etc.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas de la presente invención serán más fácilmente visualizables a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, en la cual elementos similares se marcan de manera similar, y en los cuales:

La FIGURA 1 es una vista en planta superior de una malla perforada de estructura cerrada del estado de la técnica que muestra los cortes de alivios típicos hechos por los cirujanos para formar tridimensionalmente la malla a la forma anatómica del hueso;

La FIGURA 2 es una vista de planta superior de una primera modalidad de una malla contorneable formada de acuerdo con los principios de la presente invención que tiene una forma sustancialmente cuadrada;

La FIGURA 3 es una vista magnificada de un detalle tomado de la FIGURA 2 que muestra una unidad de malla base repetitiva típica;

La FIGURA 4 es una vista en corte de sección transversal de una modalidad de un agujero sujetador tomado de la FIGURA 2;

La FIGURA 5 es una vista en planta superior de una segunda modalidad de una malla contorneable formada de acuerdo con los principios de la presente invención que tiene una forma sustancialmente cuadrada;

La FIGURA 6 es una vista magnificada de un detalle tomado de la FIGURA 5 que muestra una unidad de malla base repetitiva típica;

La FIGURA 7 es una vista en corte de sección transversal del agujero sujetador tomado de la FIGURA 5;

La FIGURA 8 es una vista lateral de un tornillo que puede ser usado con la presente invención;

La FIGURA 9 es una vista lateral de un pasador que puede ser usado con la presente invención;

La FIGURA 10 es una vista en planta superior de una tercera modalidad de una malla contorneable formada de acuerdo con los principios de la presente invención que tiene una forma sustancialmente redonda;

La FIGURA 11 es una vista en planta superior de una cuarta modalidad de una malla contorneable, formada de acuerdo con los principios de la presente invención que tiene una forma sustancialmente creclente.

La FIGURA 12 es una vista en perspectiva de una malla contorneable de la FIGURA 10 formada de acuerdo con los principios de la presente invención después de que ésta ha sido formada tridimensionalmente para aproximarse al contorno anatómico del hueso; y

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva de la malla formada anatómicamente de la FIGURA 12 colocada sobre una posición típica de montaje sobre un cráneo humano.

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

La descripción de las modalidades preferidas que siguen es meramente ilustrativa en naturaleza y no tiene el propósito de limitar de ninguna forma el alcance de la invención, sus aplicaciones, o usos.

Las mallas de la presente invención pueden ser hechas de cualquier polímero adecuado. Preferiblemente las mallas serán formadas de material reabsorbible (es decir, biodegradable y bioabsorbible) que eventualmente se disolverá y será absorbido in vivo luego de la implantación. Por ejemplo, la malla puede ser hecha de, pero sin limitarse a, diversos polímeros y combinaciones de dos o más polímeros para crear copolímeros variables, terpolímeros, etc., aleaciones de polímeros y compuestos de polímeros, polímeros que contienen fibras poliméricas de el mismo tipo o diferente tipo de polímero, etc. La selección de material y diversos polímeros individuales o combinaciones de ellos, los métodos usados para fabricar los polímeros y mallas, y otros factores afectan las propiedades funcionales de los implantes reabsorbibles, tal como una resistencia estructural grande y estabilidad dimensional es retenida in vivo después de la implantación y el tiempo requerido para la absorción completa.

Las mallas de acuerdo con los principios de la presente invención pueden ser hechas de materiales reabsorbibles que son cristalinos o amorfos (es decir no cristalinos) en su estructura dependiendo del material específico seleccionado

para fabricar la malla y el método usado para fabricar la malla, tanto de que materia o diseños sea escogido. El método de fabricar la malla, el método de hacer y procesar el material base de polímero (por ejemplo, anillado, etc.), y otros factores similares afectan la cristalinidad de tanto el material departida o base y el producto terminado. Así para materiales cristalinos, la cristalinidad del material de base de polímero y el producto de malla terminado puede ser variado según la materia de escogencia del diseño.

El material usado para fabricar las mallas de acuerdo con los principios de la invención también pueden contener o estar impregnados con diversos aditivos, cargas, agentes activos química y biológicamente (es decir, antibióticos, farmacéuticos, proteínas, factores de crecimiento, etc.), tratamientos de superficie, recubrimientos, etc. para mejorar el procesamiento, la fabricación, y/o las características de desempeño de los materiales y de las mallas.

Los materiales poliméricos reabsorbibles usados en implantes quirúrgicos para la fijación de fracturas en general son algo rígidos e inflexibles en el ambiente de la sala de cirugía y de las temperaturas del cuerpo humano. Inherente en tales polímeros ellos se vuelven más fácilmente flexibles y maleables cuando sus temperaturas son elevadas por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) del material. De acuerdo con lo anterior, las mallas reabsorbibles pueden ser dobladas y contorneadas para casar con la forma tridimensional de la superficie del hueso al cual ellas estarán sujetadas por medio de calentar la malla por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) del material. Medios tales como baños de agua o solución salina caliente, planchas dobladoras/cortadoras, pistolas de aire caliente, u otros medios adecuados conocidos en la técnica pueden ser usados para calentar el polímero. Una vez que la malla reabsorbible ha sido

contorneada y asegurada en su lugar sobre el hueso, la rigidez regresa a medida que su temperatura cae por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g). Preferiblemente, la temperatura de transición vítrea (T_g) del material polimérico reabsorbible es mayor que la temperatura promedio del cuerpo humano normal (oral) de alrededor de 98.6°F.

Preferiblemente, una malla formada de acuerdo con los principios de la presente invención puede ser hecha a partir de polímeros tales como lacturos y copolímeros de lacturos y glicósido. Más preferiblemente, la malla puede ser hecha de 70/30 de poli (L, D/L-lacturo) como copolímero o composiciones de copolímero 85/15 de poli (L-lacturo-co-glicólido).

La composición de copolímero 70/30 poli (L, D/L-lacturo) es un polímero reabsorbible ampliamente utilizado. Preferiblemente, el material de base del polímero de la composición 70/30 tiene una cristalinidad que varía de aproximadamente 9.8 a 11.8%. La malla terminada fabricada a partir de la composición 70/30 es preferiblemente sustancialmente amorfa (es decir, por lo menos, menos del 10% cristalino en estructura).

El material base del copolímero de la composición de copolímero 85/15 de poli (L-lacturo-co-glicólido) (materia prima) preferiblemente tiene una cristalinidad de aproximadamente 18.9 a 32.1%. La malla terminada fabricada a partir de la composición 85/15 es preferible, y sustancialmente amorfa (por ejemplo, por lo menos, menos del 10% de cristalino en estructura).

Preferiblemente, el material reabsorbible seleccionado y su configuración de diseño mantiene suficiente resistencia in vivo durante un período de tiempo

64
64

suficiente para permitir que el hueso suelde. Preferiblemente, las mallas hechas de la composición de copolímero 70/30 de poli(L, D/L-lacturo) son completamente reabsorbidas en aproximadamente 3 años +/- después de ser implantadas. Las mallas hechas de la composición de copolímero 85/15 de poli (L-lacturo-co-glicólido) son completamente reabsorbidas preferiblemente en aproximadamente 1 año +/- después de ser implantadas. Esto podrá apreciarse que el espesor de la malla y la química del cuerpo del paciente individual pueden afectar los tiempos de reabsorción. Podrá apreciarse que el tiempo para que la malla sea absorbida puede variar por medio de ajustar la composición de la malla y su configuración.

Como se muestra en las Figuras adjuntas aquí, las cuales son discutidas en más detalle enseguida, la malla reabsorbible formada de acuerdo con los principios de la presente invención puede ser fabricada en una variedad de formas y tamaños. Más aún la malla puede ser cortada a cualquier forma deseada en el sitio de la cirugía por medio de cortar preferiblemente los enlaces en diversas localizaciones.

Aunque la malla reabsorbible es preferiblemente asegurada al hueso usando sujetadores, medios adecuados alternativos tales como adhesivos pueden ser usados. Si los adhesivos son usados, las placas de sujeción pueden ser suministradas sin agujeros para recibir los sujetadores.

Haciendo referencia ahora a la FIGURA 2, una modalidad de una malla reabsorbible 20 formada de acuerdo con los principios de la presente invención comprende una pluralidad de placas sujetadoras separadas 22, enlaces curvados 24 que interconectan las placas sujetadoras 22, y aberturas 28 definidas entre las placas sujetadoras por medio de los enlaces y por lo menos una porción de las placas sujetadoras. Las placas sujetadoras 22 son preferiblemente circulares en

general o redondas en su forma, con un diámetro preferido 76 de cerca de 3.5 mm (ver FIGURA 4). Otros diámetros adecuados de las placas sujetadoras 22 pueden ser usadas como una materia de la escogencia de diseño.

Placas de sujeción 22 pueden estar separadas una de otra por medio de cualquier distancia adecuada y dispuestas en cualquier patrón adecuado, todo siendo una materia de la escogencia del diseño. En general, entre más cortas las distancias entre las placas de sujeción 22, más fuerte la malla 20 será debido a que los enlaces 24 serán concomitantemente más cortos y más rígidos. El espesor 25 de la malla 20 (ver FIGURA 4) también influencia en la resistencia de la malla y la rigidez de los enlaces 24, con espesores preferidos típicamente entre alrededor de 0.25 mm a cerca de 1.5 mm. Aunque los enlaces y las placas sujetadoras se muestran con el mismo espesor, los enlaces pueden ser más delgados o más gruesos que las placas de sujeción. Esto podrá apreciarse adicionalmente en que los enlaces pueden preferiblemente ser relativamente más flexibles y deformables en comparación a las placas de sujeción. Esto ayuda a asegurar que la geometría de cualquier agujero sujetadores formados en las placas de sujeción sea en la fábrica o en la arena quirúrgica permanezcan sustancialmente inmodificadas después de ser calentadas y que la malla sea contomeada.

Preferiblemente, las placas sujetadoras 22 pueden estar dispuestas y espaciadas en un patrón simétrico como se muestra en la FIGURA 2 tal que la distancia horizontal 21 y la distancia vertical 23 entre placas sujetadoras cercanas 22 sea aproximadamente la misma. En una modalidad, las distancias típicas horizontal y vertical 21, 23 entre las placas sujetadoras 22 (centro a centro) pueden ser de alrededor de 5 mm. Sin embargo, debe notarse que las distancias horizontal y

vertical 21, 23 no requieren ser iguales y también un patrón no simétrico puede ser usado para las placas de sujeción 22.

Los enlaces 24 son curvados preferiblemente suavemente y la forma arqueada para suministrar la flexibilidad a la malla 20 sin introducir ningún doble agudo que pudiera crear problemas de irritación en tejidos suaves cuando se contorne en tres dimensiones para aproximadamente casar con la forma anatómica del hueso. De acuerdo a lo anterior, los enlaces 24 tienen un lado cóncavo 71 y un lado convexo 73. en una modalidad los enlaces 24 pueden tener un ancho típico 27 de aproximadamente 0.8 mm, un radio interno de curvatura 72 de aproximadamente 2.0 a 3.0 mm, y más preferiblemente cerca de 2,2 mm y un radio externo de curvatura 74 de aproximadamente 2.5 a 3.5 mm, y más preferiblemente alrededor de 3 mm. Preferiblemente la transición de los enlaces 24 hacia las placas de sujeción 22 es ligeramente redondeada con un radio ligero para evitar la introducción de un surgimiento de esfuerzos de esquinas agudas o afiladas. En una modalidad, un radio de alrededor de 0.6 mm puede suministrarse en la transición del lado cóncavo 71 del enlace 24 hacia la placa de sujeción 22.

Como se muestra en la FIGURA 2, el número de enlaces 24 conectados con cada placa de sujeción 22 puede variar y puede depender de si la placa de sujeción 22 está sobre la parte exterior o interior de la malla 20. Cada placa sujetadora preferiblemente tiene por lo menos dos enlaces 24 conectados a ella. En la modalidad mostrada en la FIGURA 2, las placas sujetadoras interiores 30 preferiblemente tienen por lo menos cuatro enlaces conectados 24 conectados a ellas, las placas de sujeción de las esquinas exteriores 31 preferiblemente tienen por lo menos dos enlaces 24 conectados a ellas, y las placas de sujeción laterales exteriores 32 preferiblemente tienen por lo menos tres enlaces 24 conectados a

ellas. Preferiblemente, cada cuadrante de placa de sujeción 22 tiene no más de un enlace 24. Sin embargo, debe notarse que la invención no está limitada a este respecto y cualquier número de enlaces 24 pueden ser conectados a las placas de sujeción 22, y cualquier número de posiciones alrededor de la circunferencia de la placa de sujeción 22. En una modalidad, los enlaces 24 pueden extenderse o radiar hacia fuera desde las placas de sujeción 22 en un patrón espiral y en una dirección que puede ser el sentido de las agujas del reloj y/o contrario al sentido del movimiento de las agujas del reloj. Preferiblemente, los enlaces 24 de una placa de sujeción 22 todos se extienden o radian hacia fuera en la misma dirección; sin embargo, la invención no está limitada este respecto.

Las aberturas 28 definidas entre las placas sujetadoras 22 por la disposición de los enlaces 24 y las placas de sujeción 22, pueden variar en tamaño y forma. Podrá apreciarse que la forma y localización de los enlaces 24 afecta la forma de las aberturas 28. Preferiblemente, las aberturas 28 son alargadas en forma, tal como aquellas mostradas en la FIGURA 2 por ejemplo. Como mejor se puede ver en la FIGURA 3, en una modalidad, las aberturas 28 tienen una porción media estrecha 33 con una porción más amplia 34 en cada lado. Tal abertura alargada puede tener una longitud típica 77 de cerca de 7.0 a 7.5 mm, y más preferiblemente cerca de 7, 2 mm y un ancho mínimo 78 (cerca de la mitad de la longitud) de alrededor de 1.2 mm.

La malla 20 está preferiblemente sujeta al hueso con sujetadores, tal como tornillos o pasadores para hueso de algún tipo. Preferiblemente, los sujetadores están hechos de un material reabsorbible que pueden ser iguales o diferentes a la malla. Así, en una modalidad preferida, por lo menos algunas de las placas sujetadoras 22 tienen agujeros sujetadores 26 pasantes para recibir un sujetador

para asegurar la malla 20 al hueso. El tamaño y la configuración de los agujeros 26 puede variar dependiendo del tamaño y forma del sujetador que va a ser insertado en el agujero. Como se muestra en la FIGURA 4, que es un corte en sección transversal tomado a través de un agujero sujetador 26 de la malla 20 mostrada en la FIGURA 2, el agujero 26 puede tener paredes laterales rectas 35 que se extienden entre la superficie superior 44 y la superficie inferior 45 de la malla 20.

Alternativamente, las placas sujetadoras 22 pueden estar provistas con un agujero sujetador avellanado. La FIGURA 7, que es una sección transversal tomada a través de un agujero sujetador 36 de la malla 40 mostrada en la FIGURA 5 muestra una modalidad preferida de un agujero sujetador avellanado 36 que tiene paredes doblemente inclinadas. Iniciando en la superficie superior 42 de la malla 40, el agujero sujetador 36 preferiblemente comprende una primera pared inclinada 37, seguida por una segunda pared inclinada adyacente 38, y seguida nuevamente por una pared recta 39 que termina en la superficie inferior 43 de la malla 40. La primera pared inclinada 37 del agujero 36 tiene un ángulo diferente 48 que la segunda pared inclinada 38 que tiene un ángulo 47. Preferiblemente, el ángulo 48 es de cerca de 20° y el ángulo 47 es de cerca de 140° en una modalidad.

Debe notarse que los agujeros sujetadores 22 pueden ser de cualquier forma adecuada y no están limitados a la forma descrita anterior. Por ejemplo, los agujeros sujetadores 22 pueden ser avellanados de forma cónica en su forma con solamente una única pared inclinada, o el agujero 22 puede ser esférico en su forma de sección transversal. De acuerdo a lo anterior, la presente invención no está limitada por la forma de los agujeros 22.

Los agujeros avellanados cónicos 36 de la malla 40 mostrados en la FIGURA 7 son preferiblemente usados con sujetadores que tienen una configuración de cabeza de sujetador complementaria de modo que la cabeza del sujetador quede sustancialmente a nivel con la superficie superior de la placa sujetadora 22 para reducir la irritación del tejido suave. Por ejemplo, el tornillo 50 mostrado en la FIGURA 8 tiene superficies inclinadas dobles en su cabeza y puede ser usado con los agujeros 36. El tornillo 50 tiene una cabeza 56 con primera y segunda superficies inclinadas 51,53 correspondientes en forma a la primera y segundas paredes inclinadas 37,38 del agujero 36, respectivamente. De acuerdo a lo anterior, las superficies inclinadas 51,53 de la cabeza del tornillo 56 tienen ángulos 52 y 54 que casan aproximadamente con los ángulos 48 y 47 de las paredes inclinadas 37,38 respectivamente. En una modalidad, los ángulos 48 y 52 son de aproximadamente 20° y los ángulos 47 y 54 son de aproximadamente 140°.

Alternativamente, el pasador 60 mostrado en la FIGURA 9 puede ser usado en agujeros sujetadores 36 de la malla 40 (mostrado en la FIGURA 4). El pasador 60 preferiblemente tiene una cabeza 61 con una superficie inclinada 63 que casa aproximadamente con la forma de la segunda pared inclinada 38 del agujero sujetador 36. De acuerdo a lo anterior, la superficie inclinada 63 tiene un ángulo 62 que aproximadamente casa con el ángulo 47 de la segunda pared inclinada 38. En una modalidad, los ángulos 47 y 62 son de aproximadamente 140°.

Cuando cualquiera el tornillo 50 o el pasador 60 es insertado en un agujero 36 de la malla 40, la ventaja de esta disposición es que la cabeza 56 o la 61 respectivamente quedarán sustancialmente a nivel con la superficie superior 42 de la malla 40 (excepto posiblemente por una ligera convexidad de la parte superior

de las cabezas del tornillo o del pasador lo cual es despreciable). Esto ayuda a reducir la irritación del tejido suave cuando la malla es implantada, y los sujetadores no se van a sentir fácilmente por debajo de la piel, particularmente en localizaciones en donde existe un cubrimiento de piel relativamente delgado sobre el hueso.

Debería notarse que el tornillo 50 o el pasador 60 también pueden ser usados en agujeros sujetadores de pared recta 26 de la malla 20 (ver FIGURA 4). Alternativamente, otros sujetadores (no mostrados) tienen diversas configuraciones de cabeza que pueden ser usadas en agujeros sujetadores 26.

Las mallas 20 (mostradas en la FIGURA 2) y 40 (mostradas en la FIGURA 5) son ambas suministradas preferiblemente en modalidades con agujeros sujetadores 26 y 36, respectivamente, que son dimensionados para aceptar sujetadores de tamaño nominal, 1.5 mm y 2.0 mm. Tales mallas se llaman comúnmente como mallas 1.5 mm y 2.0 mm. De acuerdo a lo anterior, en algunas modalidades, los tornillos 50 y los pasadores 60 discutidos anteriormente también son suministrados preferiblemente en tamaños nominales de 1.5 y 2.0 mm para uso en estas mallas. También preferiblemente, un tornillo de tamaño nominal 2.5 mm 50 se ha suministrado para servir como un tornillo de emergencia para la inserción en un agujero sujetador de tamaño nominal 2.0 mm en la malla para casos en donde el cirujano inadvertidamente taladra un agujero que es demasiado grande en diámetro para la compra adecuada de hueso por un tornillo de 2.0 mm. Un tornillo de tamaño nominal 2.0 mm 50 puede servir como un tornillo de emergencia para un agujero sujetador de 1.5 mm en la malla.

31
71

Aunque esto puede ser posible de instalar sujetadores a través de aberturas 28 para asegurar la malla 20 al hueso, los sujetadores son instalados preferiblemente por medio de aberturas de sujetador en las placas sujetadoras que tienen una resistencia mayor y menos probabilidad de fallar cuando la carga es aplicada. También podrá apreciarse que los sujetadores no requieren ser instalados en cada agujero sujetador y no cada placa sujetadora requiere tener un agujero sujetador. Si los adhesivos son usados para asegurar la malla al hueso, las placas sujetadoras tampoco requieren tener agujeros. Como se discutió previamente, las placas sujetadoras pueden estar provistas sin agujeros sujetadores y el cirujano puede hacer tales agujeros durante la cirugía a las placas sujetadoras en donde lo desee.

En algunas modalidades, las mallas 20, 40 cada una tiene preferiblemente un espesor 25,46 respectivamente desde cerca de 0.25 mm a cerca de 1.25. Sin embargo, debe notarse que las mallas 20,40 pueden ser de cualquier espesor por encima o por debajo del rango anterior y es una materia de escogencia de diseño. También podrá apreciarse que los espesores de la malla afectan los parámetros tales como su resistencia y tiempo de reabsorción, y de acuerdo con lo anterior estos factores son considerados preferiblemente cuando se seleccionan los espesores apropiados para la malla.

Haciendo referencia ahora a la FIGURA 2, es aparente que la malla 20 está formada realmente a partir y puede ser conceptualizada como una pluralidad de unidades de malla base individuales interconectadas cada una comprende una disposición de placas sujetadoras 22 y enlaces 24 que preferiblemente forman un patrón repetible. La FIGURA 3 es una vista magnificada tomada de la FIGURA 2, y muestra una posible modalidad de unidad de malla base repetitiva 70 usada en la

mallas 20 que es basada en cuatro placas sujetadoras separadas 22 conectadas por enlaces 24. Debe notarse que la unidad de malla base repetitiva puede tener cualquier tipo de agujero sujetadores, tal como los agujeros de pared recta 26 (FIGURA 4), los agujeros avellanados cónicos doblemente inclinados 36 (FIGURA 7) o cualquier otra forma adecuada. Alternativamente, las placas sujetadoras 22 puede que no tengan agujeros por ejemplo si la malla va a ser asegurada al hueso usando adhesivos, si los agujeros deben ser agregados durante la cirugía, o si los sujetadores son insertados por las aberturas 28 para sujetar la malla al hueso.

Podrá apreciarse que la unidad de malla base repetitiva 70 puede tener cualquier número de enlaces 24 que conectan con las placas sujetadoras 22 como una materia de escogencia del diseño, y pueden depender en parte de si la unidad de malla estará sobre el exterior o el interior de la malla, según se discutió anteriormente. De acuerdo con lo anterior, el número de enlaces 24 asociados con cada placa sujetadora en la unidad de malla base repetitiva 70 pueden variar y no se limita la invención de ninguna manera.

Por medio de fabricar e interconectar diversos o varios números de unidades de malla base repetitivas 70 en diversas disposiciones o diseños, una multitud de formas de malla y tamaño son posibles. Por ejemplo, las mallas 20 y 40 mostradas en las Figuras 2 y 5, respectivamente, son generalmente cuadradas en forma y por conveniencia pueden ser referidas como mallas cuadradas. Estas mallas cuadradas en algunas modalidades pueden medirse típicamente en dimensiones externas alrededor de 20 mm x 20 mm en cuadrado hasta 150 mm x 150 mm cuadrado (es decir el ancho exterior 86 x la longitud exterior 88 medidas desde el agujero sujetador al agujero sujetador).

La FIGURA 10 ilustra una malla 80 con una configuración en general circular formada a partir de unidades de malla base repetitiva 70. La malla 80 puede convenientemente ser llamada como una malla redonda o de diámetro. Estas mallas redondas en algunas modalidades, pueden medirse típicamente entre cerca de 20 mm en diámetro 82 a cerca de 150 mm en diámetro 82 (dimensiones exteriores). La FIGURA 11 ilustra una malla en forma creciente 90 que comprende una unidad de malla base repetitiva 70. Estas mallas de forma creciente en algunas modalidades pueden medirse típicamente en longitud 84 de cerca de 45 mm a cerca de 75 mm (dimensiones externas).

Aunque las Figuras 10 y 11 muestran agujeros sujetadores de pared recta 26, podrá apreciarse que los agujeros sujetadores pueden alternativamente ser agujeros avellanados cónicos doblemente inclinados similares a los agujeros 36 mostrados en la FIGURA 7 o cualquier otra forma adecuada.

Debería notarse que numerosas formas, tamaños y/o espesores de mallas pueden ser contruidos por medio de variar el número y la manera en la cual las unidades de malla base repetitivas son interconectadas. De acuerdo a lo anterior, la invención no está limitada a las formas y tamaños descritas aquí que están presentes únicamente como ilustración de algunas de las configuraciones posibles.

Otro método que puede ser usado para crear diversas formas y tamaños de mallas puede llevarse acabo por el cirujano en la arena quirúrgica por medio de remover varias de las placas sujetadoras 22 y enlaces 24 para crear formas de malla particularmente adecuadas a las necesidades específicas de un paciente individual. De acuerdo con lo anterior, el cirujano puede iniciar con cualquiera de

las formas de malla bidimensionales y entonces modificar la forma para adecuarla de la manera anterior usando tijeras o cortadores quirúrgicos.

Un kit de dispositivo de fijación contorneable reabsorbible se ha suministrado y será descrito ahora. El kit puede comprender: (a) por lo menos un primer dispositivo de fijación reabsorbible que incluye una pluralidad de placas de sujeción separadas, una pluralidad de enlaces deformables que interconectan las placas de sujeción, y una pluralidad de aberturas alargadas interpuestas entre las placas de sujeción, en donde las placas de sujeción y los enlaces están hechos de un material reabsorbible y el dispositivo de fijación es contorneable en tres dimensiones; y (b) una pluralidad de sujetadores para sujetar el dispositivo de fijación al hueso. En una modalidad, por lo menos algunos de los sujetadores están hechos de un material reabsorbible. Preferiblemente, los sujetadores incluyen tornillos y/o pasadores en otra modalidad de un tamaño apropiado para fijar el dispositivo de fijación al hueso. También preferiblemente, el primer dispositivo de fijación tiene una forma seleccionada a partir del grupo que consiste de cuadrado, redondo, y creciente, como se describió anteriormente.

En otra modalidad de un kit de dispositivo de fijación contorneable reabsorbible, el kit comprende adicionalmente por lo menos un segundo dispositivo de fijación reabsorbible. El segundo dispositivo de fijación puede tener un tamaño general diferente (es decir, dimensiones externas, como se discutió anteriormente) al del primer dispositivo de fijación. Por ejemplo, sin limitación, el kit puede incluir una pluralidad de mallas cuadradas preferiblemente variando en tamaño de 20 mm x 20 mm a 150 mm x 150 mm o mayores. Alternativamente, el segundo dispositivo de fijación reabsorbible puede tener una forma diferente (por ejemplo cuadrado, redondo, creciente, etc.), tamaño general diferente, y/o espesores diferentes a los

del primer dispositivo de fijación. En todavía otra modalidad, el kit comprende adicionalmente por lo menos un tercer dispositivo de fijación reabsorbible. El tercer dispositivo de fijación también puede tener forma, tamaño general y/o espesores diferentes a los del primero o del segundo dispositivo de fijación. De acuerdo a lo anterior, puede apreciarse que el kit puede incluir sin limitación una combinación de cualquier número, tamaños y/o formas de dispositivo de fijación y sujetadores para asegurar los dispositivos al hueso.

Un método para contornear e implantar una malla contorneable reabsorbible de acuerdo con los principio de la presente invención será ahora descrito con referencia a la FIGURA 2 y la malla 20 por conveniencia. La malla 20, preferiblemente encerrada en un empaque estéril y que tiene los rasgo descritos anteriormente, es suministrada al cirujano en su forma bidimensional plana rígida inicial. En la arena quirúrgica, el cirujano preferiblemente determina primero el sitio de recepción del implante sobre el hueso y la forma final tridimensional de la malla 20 con base en la forma tridimensional anatómica del sitio de recepción. El cirujano luego calienta la malla reabsorbible 20 por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) para hacer que la malla sea maleable por medio de cualquier medio adecuado comúnmente conocido en la técnica, tal como baño de agua baño o solución salina caliente, o pistola de aire caliente, plancha dobladora/cortadora, etc., como se discutió anteriormente. Preferiblemente, la temperatura de transición vítrea (T_g) está por encima de la temperatura ambiente de la sala de cirugía y la temperatura del cuerpo humano. En una modalidad, el material reabsorbible del cual la malla 20 está hecho puede tener una temperatura de transición vítrea (T_g) de cerca de 50 a 55°C o por encima. La malla puede entonces colocarse directamente sobre el sitio de recepción del hueso y contornearse a la forma tridimensional deseada por el cirujano. La malla 20 ahora

es enfriada por medio de permitir que su temperatura caiga por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g) luego de lo cual la malla regresa a su condición rígida y sostiene la forma contorneada tridimensional. Alternativamente, la malla 20 puede primero ser contorneada a la forma tridimensional deseada antes de ser colocada sobre el hueso, y luego enfriada por debajo de su temperatura de transición vítrea (T_g) luego de lo cual la malla regresa a su condición rígida y sostiene la forma contorneada tridimensional. La etapa de enfriamiento no solamente produce la forma final requerida de la malla 20, sino que también resulta en una construcción de malla tridimensional que tiene mayor resistencia que su forma bidimensional plana inicial. Así la malla final tridimensional 20 tiene suficiente resistencia para resistir cargas in vivo sin fallar.

Debería notarse que si el cirujano elige la etapa alternativa anotada anteriormente de formar la malla calentada antes de colocar o aplicarla sobre el hueso, el proceso de calentar y formar la malla puede ser repetido hasta que el cirujano quede satisfecho con la forma tridimensional de la malla y case adecuadamente a la forma anatómica del hueso. Preferiblemente, el proceso de recalentamiento es limitado hasta cerca de 10 veces. También preferiblemente, la duración de la etapa de calentamiento (es decir el tiempo en que se sostiene por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g)) para calentar suficientemente la malla para formarla es de alrededor de diez segundos.

Una vez que el cirujano está satisfecho con la forma tridimensional de la malla 20, un número suficiente de agujeros son entonces taladrados en el hueso en diversas localizaciones para recibir preferiblemente sujetadores reabsorbibles, tal como sin limitación los tornillos para hueso 50 o los pasadores 60 descritos aquí. Preferiblemente, los agujeros pueden ser taladrados con la malla 20 en su lugar

sobre el hueso para facilitar la localización apropiada de los agujeros en el hueso. Si se taladran sin la malla 20 sobre el hueso, la malla 20 es entonces colocada en posición sobre el hueso para alinear los agujeros sujetadores 26 con los agujeros pretaladrados en el hueso receptores. En cualquier caso los sujetadores son entonces insertados a través de los agujeros sujetadores 26 y en los agujeros de recepción pretaladrados del hueso para asegurar la malla 20 al hueso.

Alternativamente, si la malla 20 es suministrada con placas sujetadoras 22 que no tienen agujeros sujetadores prefabricados hechos en la fábrica como se discutió anteriormente, el cirujano puede agregar agujeros sujetadores a las placas sujetadoras 22 en donde lo desee por medio de taladrado, por ejemplo. El proceso de taladrar entonces los agujeros receptores en el hueso e insertar los sujetadores a través de los agujeros sujetadores en el hueso puede llevarse a cabo de la manera descrita anteriormente. Los agujeros también pueden ser taladrados a través de las placas sujetadoras 22 y el hueso al mismo tiempo mientras la malla 20 se coloca sobre el hueso.

Si se usan adhesivos para sujetar la malla 20 al hueso, las anteriores etapas que involucran el taladrado de agujeros en el hueso e insertar sujetadores a través de la malla en los agujeros receptores del hueso puede evitarse. En su lugar, luego de que la forma tridimensional deseada final de la malla 20 ha sido producida se aplica el adhesivo a por lo menos algunas de las placas sujetadoras 22 (que alternativamente no requieren agujeros sujetadores 26 y/o 36 en este caso). La malla 20 es entonces colocada sobre el hueso y las placas sujetadoras que tiene el adhesivo son puestas en contacto con el hueso.

Alternativamente, otra posibilidad de sujetar la malla 20 al hueso usando adhesivos e incluye suministrar la malla 20 con agujeros pretaladrados 26 y/o 36, o taladrar agujeros a través de la placa sujetadora 22 en la arena quirúrgica. Los adhesivos son entonces insertados a través de los agujeros con la malla 20 colocada en su lugar sobre el hueso. Preferiblemente, el adhesivo puede ser del tipo que se adhiere al hueso y se endurece hasta un sólido luego de curación, formando así una sujeción similar a remache a través de los agujeros de la placa sujetadora 22 para asegurar la malla 20 al hueso. Esto crea la fijación entre la malla 20 y el hueso por ambos medios mecánicos y adhesivos. En una modalidad, los agujeros sujetadores similares a los agujeros 36 (ver FIGURA 7) con una abertura superior que es más ancha que la abertura de fondo que está en contacto con el hueso puede preferiblemente ser usada la cual formará cabezas similares al remache una vez que el adhesivo ha endurecido por curación.

La FIGURA 12 muestra la malla reabsorbible 80 formada de acuerdo con los principios de la presente invención que está en su forma rígida contorneada tridimensionalmente final (es decir a temperatura de la malla por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g) del material reabsorbible usado). La malla 80 puede ser aplicada a un área superior de la calavera, como se muestra en la FIGURA 13 o a cualquier otra porción de la calavera según sea apropiada. Como se discutió anteriormente, la forma tridimensional final de la malla 80 se desarrolla una resistencia adecuada para resistir in vivo las cargas aplicadas a la malla 80 luego de la implantación. De otro lado ésta interfiere mecánicamente en tres dimensiones entre los rasgos estructurales de contacto mutuo de la malla 80 adicionalmente contribuyen y agregan resistencia a la malla. Por ejemplo, como se muestra en la FIGURA 12, algunas de las placas de sujeción normalmente separadas 22 y enlaces 24 pueden entrar en contacto una con la otra como se

muestra en la localización 102 dependiendo del contorno tridimensional de la malla 80. Adicionalmente, algunos enlaces 24 también pueden entrar en contacto uno con otros como se muestra en las localizaciones 104. De acuerdo a lo anterior, tal contacto entre los agujeros sujetadores 22 y los enlaces 24 incrementa de manera benéfica la rigidez y concomitantemente la resistencia de la estructura de la malla 80. Adicionalmente, la habilidad de la malla 20 para deformarse de una manera como se describió también permite una forma de malla final que tiene una profundidad y/o más profunda creada la cual es ventajosa en ciertas áreas anatómicas esqueléticas que requieren que la malla sea formada de manera intrincada, tal como la región de la clavera cerca del puente de la nariz por ejemplo.

Debería notarse que aunque la malla 80 muestra los agujeros sujetadores avellanados 36 del tipo mostrado en la FIGURA 7, agujeros planos u otros tipos adecuados de agujeros sujetadores pueden ser usados.

Una de las muchas ventajas de la malla contorneable reabsorbible de acuerdo con los principios de la presente invención es que ésta se puede conformar a la forma de la anatomía esquelética sin producir arrugas o torcimientos durante el contorneado tal como las mallas del tipo de lámina perforada de estructura cerrada del estado de la técnica, como se muestra en la FIGURA 1. Como se discutió anteriormente, éstas mallas del estado de la técnica requiere que los cirujanos efectúen cortes de alivio (ver FIGURA 1) en la malla para evitar los torcimientos indeseables, los cuales pueden especialmente volverse extremos en áreas esqueléticas anatómicas de geometría compleja. Crear tales cortes es embarazoso para los cirujanos e incrementa el tiempo de la cirugía, ambos son problemas de los cuales se superan por medio del uso de las mallas reabsorbibles

altamente contorneables de la presente invención que resisten al torcimiento cuando son contorneadas. Un mecanismo que elimina la necesidad de cortar las mallas de la presente invención es la habilidad de los enlaces 24 para moverse y ajustarse según se requiera durante la etapa de contornado tridimensional. Por ejemplo, como se muestra para la malla 80 en la FIGURA 12 después de contorneada, algunas de los enlaces inicialmente separados 24 pueden moverse y estar en contacto uno con otro (ver localización 104) o en contacto con algunos otros agujeros sujetadores (ver localización 102). De acuerdo a lo anterior, en lugar del torcimiento como sucede en las mallas de estructura cerrada del estado de la técnica que no tienen aberturas ni sujetadores entre los agujeros sujetadores, los enlaces 24 de la malla 100 pueden estar desplazados en aberturas alargadas 28, evitando así un problema del torcimiento. Por lo tanto es evidente que las aberturas alargadas 28 suministran espacio o zonas dentro de la malla 80 para aceptar desplazamientos de los enlaces 24 o de las placas sujetadoras 22 dentro del plano de la malla 80. Por lo tanto, debería notarse que la forma de algunas de las aberturas 28 cuyas formas fueron simétricas antes del contorneado ya no son más simétricas en forma después del contorneado debido al movimiento de los enlaces 24 y/o las placas sujetadoras 22 en las aberturas 28.

Preferiblemente, la malla contorneable reabsorbible de la presente invención es producida a partir de una lámina sólida plana moldeada por compresión de polímero reabsorbible, preferiblemente el lacturo 70/30 o el copolímero de lacturo-glicólido 85/15 descritos anteriormente. La malla y sus diversas características estructurales (es decir, agujeros sujetadores 26 y 36, enlaces 24, aberturas alargadas 28, etc.) preferiblemente pueden hacerse por maquinado y/o corte de la lámina polimérica plana usando cualquier medio adecuado incluyendo molinos de extremo, trozadores, cortadores, taladros, o herramientas de corte similares.

Debe notarse que medios adecuados adicionales para fabricar la malla contorneable reabsorbible de acuerdo con los principios de la presente invención son contemplados y pueden ser usados solos o en combinación, tales medios son bien conocidos para aquellos versados en la técnica. Por ejemplo, sin limitación, la malla contorneable reabsorbible puede ser producida por estampado o punzonado (usando troqueles únicos o progresivos conocidos en la técnica), al corte por agua a alta presión, corte por láser, etc. De acuerdo a lo anterior, la invención no está limitada de ninguna manera por los medios usados para fabricar la malla contorneable reabsorbible.

Aunque la descripción anterior y los dibujos representan las modalidades preferidas de la presente invención, se podrá entender que diversas adiciones, modificaciones y sustituciones pueden ser hechas allí sin salirse del espíritu y alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. En particular, será claro para aquellos versados en la técnica que la presente invención puede ser visualizada de otras formas específicas, estructuras, disposiciones, proporciones y con otros elementos, materiales, y componentes, sin salirse del espíritu o características esenciales de la misma. Una persona versada en la técnica apreciará que la invención puede ser usada con muchas modificaciones de estructura, disposiciones, proporciones, materiales y componentes y de otra manera, ser usada en la práctica de la invención la cual es adaptada particularmente a los ambientes específicos y requerimientos de operaciones sin salirse de los principios de la presente invención. Las modalidades descritas aquí deben por lo tanto considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, del alcance de la invención el cual es indicado por las reivindicaciones adjuntas, y no está limitado por la descripción anterior.

82

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un dispositivo de fijación contorneable reabsorbible que comprende: una pluralidad de placas de sujeción separadas; y una pluralidad de enlaces deformables que interconectan a dichas placas de sujeción; en donde dichas placas de sujeción y dichos enlaces están hechos de un material reabsorbible, dicho dispositivo de fijación es contorneable en tres dimensiones.
2. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una pluralidad de aberturas alargadas interpuestas entre dichas placas de sujeción.
3. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichos enlaces tienen una forma ligeramente curvada arqueada.
4. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 3, en donde dichos enlaces arqueados tienen un ancho de cerca de 0.8 mm, un radio interno de curvatura de cerca de 2.2 mm y un radio externo de curvatura de alrededor de 3 mm.
5. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichas placas sujetadoras no se deforman cuando dicho dispositivo de fijación es contorneado.

6. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación es formado a partir de un lámina de material monolítica única.
7. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 6, en donde dicha lámina de material es moldeada por compresión.
8. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente por lo menos algunas de las placas de sujeción tienen agujeros pasantes para recibir un sujetador para asegurar dicho dispositivo de fijación al hueso.
9. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 8, en donde por lo menos uno de dichos agujeros sujetadores es un agujero avellanado.
10. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 9, en donde dicho agujero avellanado comprende adicionalmente paredes doblemente inclinadas que incluye una primer pared inclinada que forma un primer ángulo de pared y una segunda pared inclinada que forma un segundo ángulo de pared, dichos primero y segundo ángulo son diferentes.
11. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 10, en donde dicho primer ángulo es de cerca de 20° y dicho segundo ángulo es de cerca de 140° .
12. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 10, que comprende adicionalmente un sujetador hecho de un material

reabsorbible, dicho sujetador tiene una cabeza que incluye una primera superficie inclinada que forma un primer ángulo de la cabeza y una segunda superficie inclinada que forma un segundo ángulo de la cabeza, en donde dicho primero y segundo ángulos de la cabeza están configurados y dispuestos para casar sustancialmente con dichos primero y segundo ángulos de pared y de dicho agujero sujetador avellanado.

13. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichos agujeros sujetadores están espaciados a una distancia de cerca de 5 mm uno del otro medidas de centro a centro de dichos agujeros sujetadores.
14. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichas placas sujetadoras son generalmente redondas en forma.
15. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 14, en donde una porción de la periferia de cuatro de dichas placas sujetadoras y una porción de la periferia de cuatro enlaces forman aberturas alargadas en dicho dispositivo de fijación.
16. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 15, en donde dichas aberturas alargadas tienen una longitud de alrededor de 7.0 mm a cerca de 8.0 mm y un ancho mínimo alrededor de 1.0 mm a cerca de 1.5 mm.

17. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 15, en donde dichas aberturas alargadas antes de contornearse son simétricas en forma.
18. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 17, en donde por lo menos algunas de dichas aberturas alargadas después de contornearse en por lo menos dos planos no son simétricas en forma.
19. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 18, en donde por lo menos algunos de dichos enlaces entran en contacto uno con el otro o con las placas de sujeción después de contornearse, incrementando así la rigidez de dicho dispositivo de fijación.
20. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente cada uno de dichos enlaces tiene un primer extremo conectable a uno de dichas placas sujetadoras y un segundo extremo conectable a una de dichas placas sujetadoras diferente.
21. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 20, en donde dichos enlaces están conectados a dichas placas sujetadoras de modo que dichos enlaces se extienden radiadamente hacia fuera desde dichas placas sujetadoras en un patrón espiral.
22. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 21, que comprende adicionalmente dichos enlaces en que dichos enlaces tienen un lado cóncavo, en donde dicha conexión entre dicho lado cóncavo de

dichos enlaces y dichas placas sujetadoras tiene un radio interior de alrededor de 0.6 mm.

23. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación tiene un espesor de alrededor de 0.25 mm a cerca de 1.2 mm.
24. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación tiene una forma sustancialmente cuadrada.
25. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 24, en donde dicho dispositivo de fijación es de cerca de 20 mm x 20 mm en cuadrado a cerca de 150 mm x 150 mm en cuadrado.
26. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación tiene una forma sustancialmente redonda.
27. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 26, en donde dicho dispositivo de fijación tiene un diámetro entre cerca de 20 mm a cerca de 150 mm.
28. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación tiene sustancialmente una forma creciente.
29. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 28, en donde dicho dispositivo de fijación tiene una longitud de cerca de 45 mm a cerca de 75 mm.

87

30. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente por lo menos dos filas de placas sujetadoras separadas, cada una de estas filas incluye por lo menos dos placas de sujeción.
31. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho material reabsorbible contiene lacturo.
32. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 31, en donde dicho dispositivo de fijación reabsorbible comprende adicionalmente glicólido.
33. El dispositivo de fijación reabsorbible capaz de ser asegurado al hueso, dicho dispositivo de fijación comprende:
- una pluralidad de placas de sujeción separadas, por lo menos algunas de dichas placas de sujeción tienen un agujero sujetador pasante para recibir un sujetador para asegurar dicho dispositivo de fijación al hueso; una pluralidad de enlaces arqueadamente formados que interconectan a dichas placas de sujeción y se extienden desde dichas placas de sujeción en un patrón de espiral;
- en donde dichas placas de sujeción y enlaces están hechos de un material reabsorbible;
- en donde una pluralidad de dichas placas de sujeción están interconectadas por cuatro enlaces, dichas placas de sujeción interconectadas y enlaces forman un dispositivo de fijación deformable de

87

estructura abierta que tiene aberturas alargadas en él, dicho dispositivo de fijación es capaz de ser contorneado en tres dimensiones.

34. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 33, en donde por lo menos algunos de dichos agujeros sujetadores son avellanados.

35. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 33, en donde dicho dispositivo de fijación comprende adicionalmente por lo menos cuatro placas de sujeción, dichas placas están dispuestas en por lo menos dos filas de por lo menos dos placas de sujeción en cada fila, dichas filas están dispuestas en una relación separada una a otra.

36. Un dispositivo de fijación contorneable reabsorbible que comprende:

por lo menos dos filas de placas de sujeción separadas, cada una de dichas filas incluye por lo menos dos placas de sujeción;

por lo menos un enlace arqueadamente formado que interconecta cada una de dichas placas de sujeción a por lo menos otra placa de sujeción;

dichas placas y enlaces de sujeción están dispuestas para definir una pluralidad de aberturas alargadas en dicho dispositivo de sujeción;

en donde dichas placas de sujeción y dichos enlaces están formados de un material reabsorbible, y por lo tanto dichas placas de sujeción, enlaces y aberturas alargadas definen un dispositivo de fijación de estructura abierta capaz de ser contorneado en tres dimensiones.

37. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 36, en donde por lo menos algunas de las aberturas alargadas están orientadas

verticalmente y por lo menos algunas de las aberturas alargadas están orientadas horizontalmente con respecto a dicho dispositivo de fijación.

38. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 36, en donde dichos enlaces se radian hacia fuera desde dichas placas de sujeción en un patrón de espiral.

39. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 36, en donde dicho material reabsorbible es un copolímero que contiene lacturo.

40. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 36, en donde dicho material reabsorbible es un copolímero de lacturo y glicólido.

41. Un dispositivo de fijación contorneable reabsorbible formado a partir de una pluralidad de unidades de dispositivo de fijación base repetitivos, cada una de dichas unidades de dispositivo de fijación base comprende:

cuatro placas de sujeción separadas, dichas placas de sujeción están dispuestas de modo que cada una de dichas placas de sujeción forma una esquina de dicha unidad de dispositivo de fijación base, por lo menos algunas de dichas placas de sujeción tienen un agujero pasante para recibir un sujetador para sujetar dicha unidad de dispositivo de fijación base a un hueso;

por lo menos cuatro enlaces arqueadamente curvados que conectan a dichas placas de sujeción juntas, dichas por lo menos cuatro enlaces están dispuestos alrededor de una abertura formada por dichos por lo

menos cuatro enlaces y por lo menos una porción de dichas placas de sujeción;

en donde dicho dispositivo de fijación base está hecho de un material reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g);

en donde dicha unidad de dispositivo de fijación base es cambiable entre:

- a) una primera condición en donde la temperatura de dicha unidad de dispositivo de fijación base está por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g) y dicha unidad de dispositivo de fijación base es sustancialmente rígida, y
- b) una segunda condición en donde la temperatura de dicha unidad de dispositivo de fijación base está por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) y dicha unidad de dispositivo de fijación base es flexible y contorneable en tres dimensiones.

42. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 41, que comprende adicionalmente dichas placas de sujeción redondas sustancialmente en forma.

43. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 41, en donde dichas placas de sujeción están espaciadas separadas igualmente para formar una forma sustancialmente cuadrada.

44. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 41, en donde dos de dichos por lo menos enlaces arqueadamente curvados hacia adentro se dirigen hacia la abertura y dos de dichos por lo menos cuatro enlaces arqueadamente curvados se proyectan hacia fuera de dicha abertura.

45. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 44, en donde dicha abertura es sustancialmente alargada y simétrica en forma.

46. Un método para contornear y sujetar un dispositivo de fijación reabsorbible a un hueso comprende las etapas de:

Suministrar un dispositivo de fijación reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que la temperatura promedio del cuerpo humano, dicho dispositivo de fijación comprende:

a) una pluralidad de placas sujetadoras separadas;

b) una pluralidad de enlaces deformables arqueadamente formados que interconectan a dichas placas sujetadoras, dichos enlaces están dispuestos para definir aberturas alargadas entre dichas placas sujetadoras, dicho dispositivo de fijación es capaz de ser contorneado en tres dimensiones para conformarse a la forma del hueso;

eleva la temperatura de dicho dispositivo de fijación por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g);

deformar dicho dispositivo de fijación para conformarse sustancialmente a la forma anatómica del hueso;

enfriar la temperatura del dispositivo de fijación por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g);

colocar dicho dispositivo de fijación sobre el hueso; y

sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

47. El método de la reivindicación 46, en donde por lo menos algunas de dichas placas de sujeción tienen un agujero sujetador pasante, y adicionalmente comprende las etapas de:

suministrar sujetadores;

insertar dichos sujetadores por lo menos algunos de dichos agujeros sujetadores, en donde dichos sujetadores son usados para sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

48. El método de la reivindicación 46, que comprende adicionalmente las etapas de:

formar los agujeros sujetadores en por lo menos algunas de dichas placas sujetadoras;

suministrar los sujetadores;

insertar dichos sujetadores a través de por lo menos algunos de dichos agujeros sujetadores, en donde dichos sujetadores son usados para sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

49. Un método para contornear y sujetar un dispositivo de fijación reabsorbible a un hueso comprende las etapas de:

suministrar un dispositivo de fijación reabsorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que la temperatura promedio del cuerpo humano, dicho dispositivo de fijación comprende:

a) una pluralidad de placas sujetadoras separadas;

b) una pluralidad de enlaces deformables arqueadamente formados que interconectan a dichas placas sujetadoras, dichos enlaces están dispuestos para definir aberturas alargadas entre dichas placas sujetadoras, dicho dispositivo de fijación es capaz de ser contorneado en tres dimensiones para conformarse a la forma del hueso;

eleva la temperatura de dicho dispositivo de fijación por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g);

colocar dicho dispositivo de fijación sobre el hueso;

deformar dicho dispositivo de fijación para conformarse sustancialmente a la forma anatómica del hueso;

enfriar la temperatura del dispositivo de fijación por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g); y

sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

50. El método de la reivindicación 49, en donde por lo menos algunas de las placas sujetadoras tienen agujeros sujetadores pasantes, y adicionalmente comprende las etapas de:

suministrar sujetadores;

insertar dichos sujetadores a través de por lo menos algunos de dichos agujeros sujetadores,

en donde dichos sujetadores son usados para sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

51. El método de la reivindicación 49, que comprende adicionalmente las etapas de:

formar agujeros sujetadores en por lo menos algunas de dichas placas de sujetadoras;

suministrando sujetadores;

insertar dichos sujetadores a través de por lo menos algunos de dichos agujeros sujetadores,

en donde dichos sujetadores son usados para sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

52. Un kit de dispositivo de fijación contorneable reabsorbible que comprende:

Por lo menos un primer dispositivo de fijación reabsorbible que comprende:

a) una pluralidad de placas sujetadoras separadas;

b) una pluralidad de enlaces deformables que interconectan a dichas placas sujetadoras; y

c) una pluralidad de aberturas alargadas interpuestas entre dichas placas sujetadoras, en donde dichas placas sujetadoras y dichos enlaces están hechos de un material reabsorbible, dicho dispositivo de fijación es contorneable en tres dimensiones; y una pluralidad de sujetadores para sujetar dicho dispositivo de fijación al hueso.

53. El kit de la reivindicación 52, en donde dichos enlaces tienen una forma curvada arqueada.

54. El kit de la reivindicación 53, en donde dichos enlaces se extienden radialmente hacia fuera desde dichas placas sujetadoras en un patrón de espiral.

55. El kit de la reivindicación 52, en donde por lo menos algunas de dichas placas sujetadoras tienen un agujero sujetador pasante.
56. El kit de la reivindicación 52, en donde por lo menos algunos de dichos sujetadores están hechos de un material reabsorbible.
57. El kit de la reivindicación 52, en donde dichos sujetadores incluyen tornillos o pasadores.
58. El kit de la reivindicación 52, en donde dicho por lo menos el primer dispositivo de fijación tiene una forma seleccionada entre el grupo que consiste de cuadrado, redondo, y creciente.
59. El kit de la reivindicación 52, que comprende adicionalmente por lo menos un segundo dispositivo de fijación reabsorbible, dicho segundo dispositivo de fijación tiene un tamaño general diferente a dicho por lo menos primer dispositivo de fijación.
60. El kit de la reivindicación 52, que comprende adicionalmente por lo menos un segundo dispositivo de fijación reabsorbible, dicho segundo dispositivo de fijación tiene una forma diferente a la de dicho por lo menos primer dispositivo de fijación.
61. El kit de la reivindicación 52, que comprende adicionalmente por lo menos un segundo dispositivo de fijación reabsorbible, dicho segundo dispositivo

de fijación tiene un espesor diferente al de dicho por lo menos primer dispositivo de fijación.

62. El kit de la reivindicación 60, que comprende adicionalmente por lo menos un tercer dispositivo de fijación reabsorbible, dicho tercer dispositivo de fijación tiene una forma diferente al de dicho por lo menos primero y segundo dispositivos de fijación.

63. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente que el material reabsorbible es radioluciente.

WPC15430/ID-1

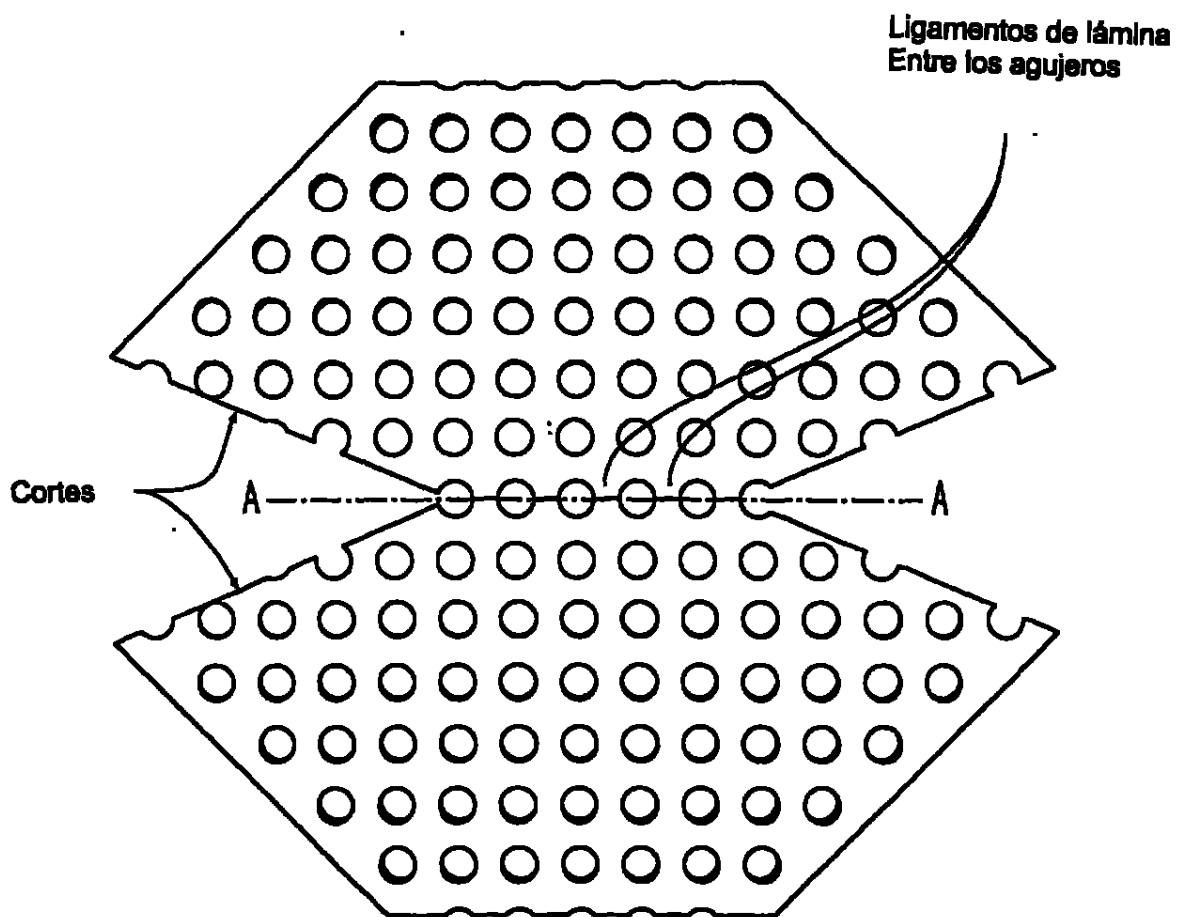


Fig. 1

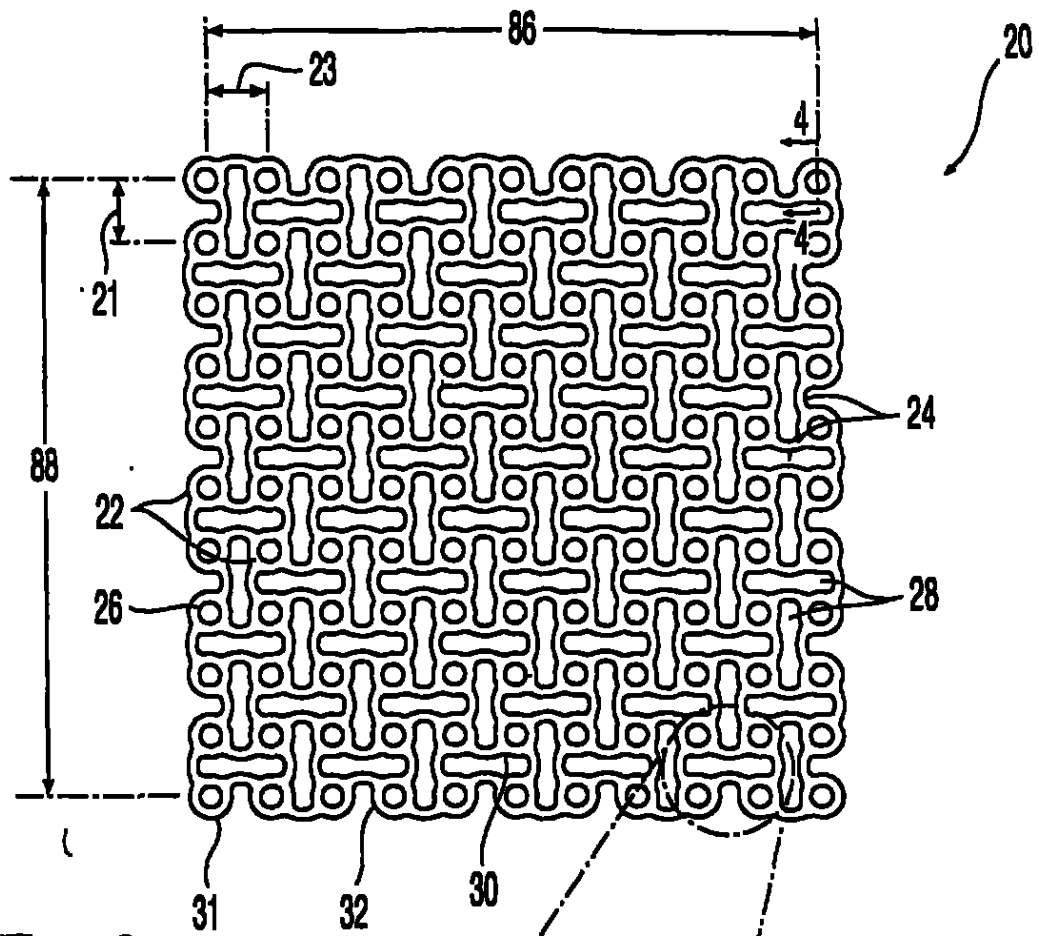


Fig. 2

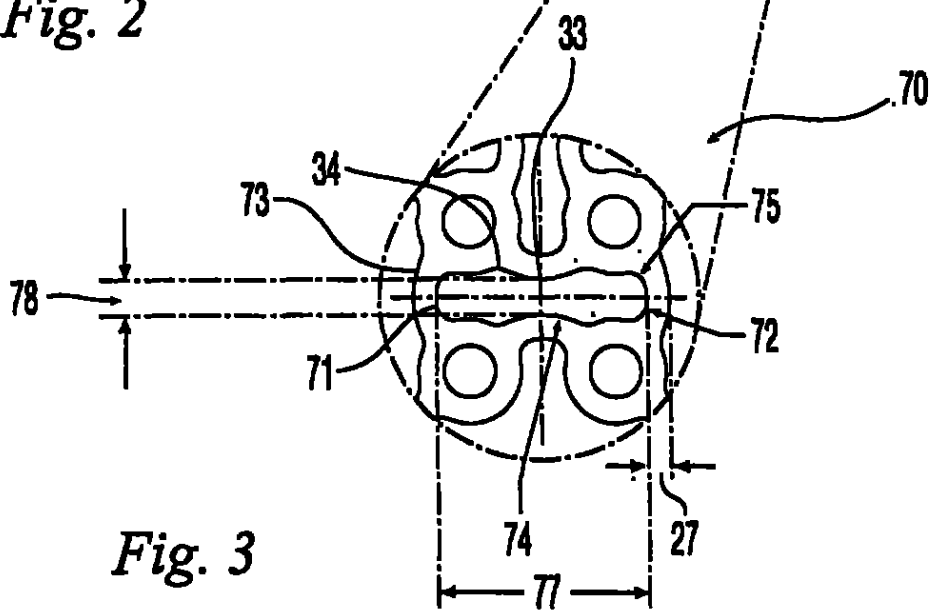


Fig. 3

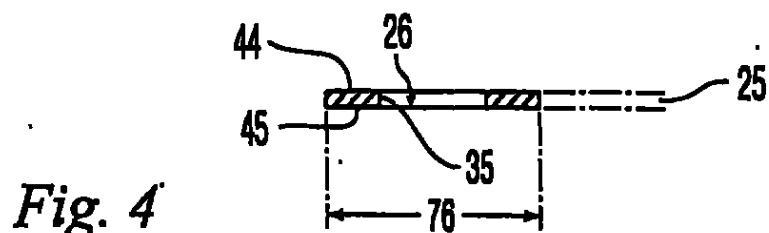


Fig. 4

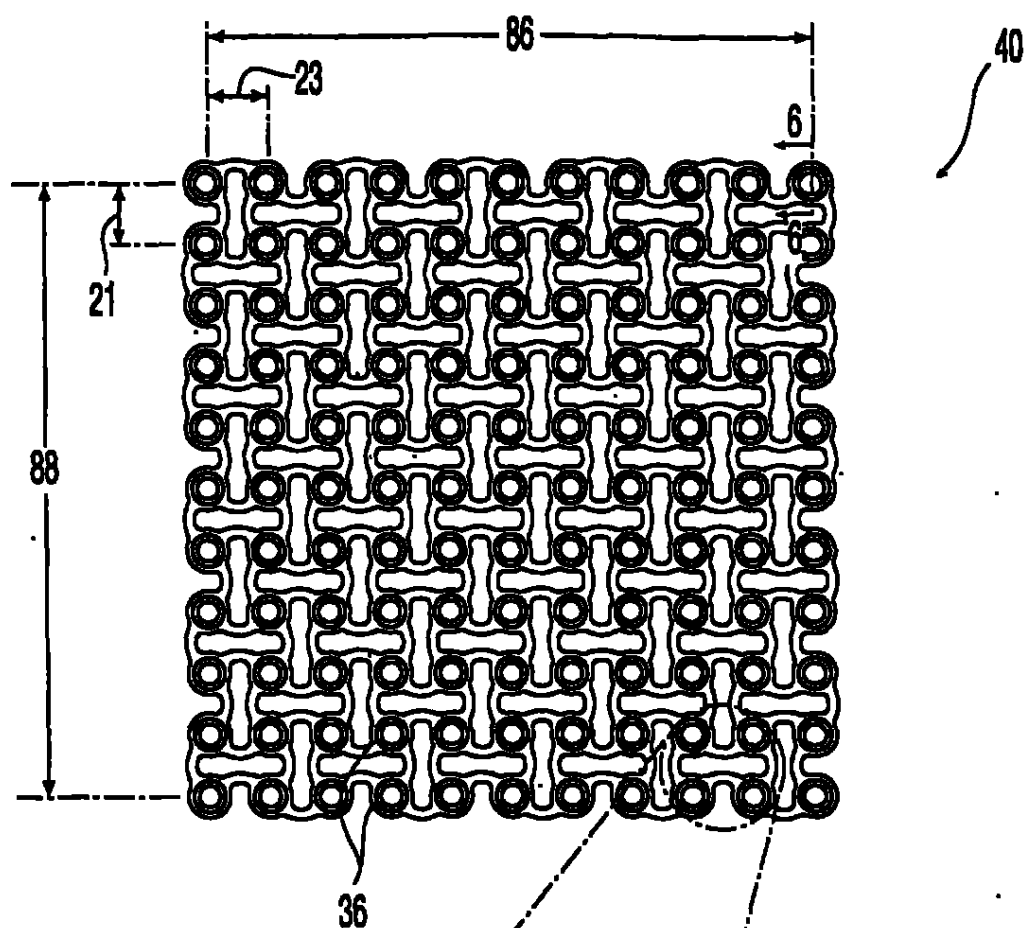


Fig. 5

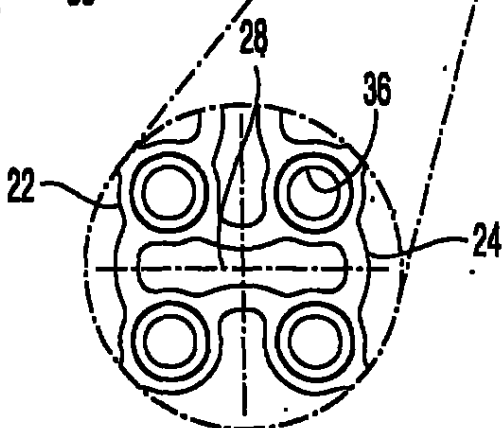


Fig. 6

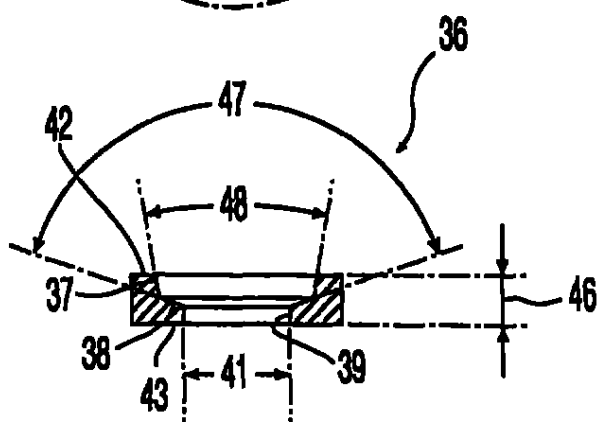


Fig. 7

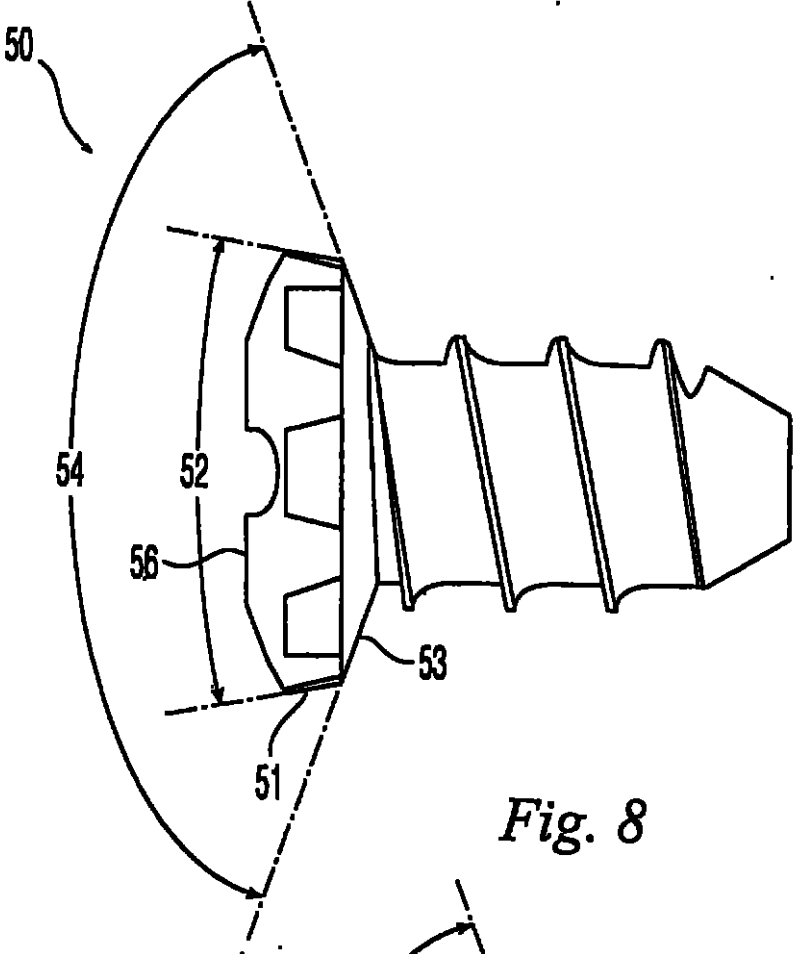


Fig. 8

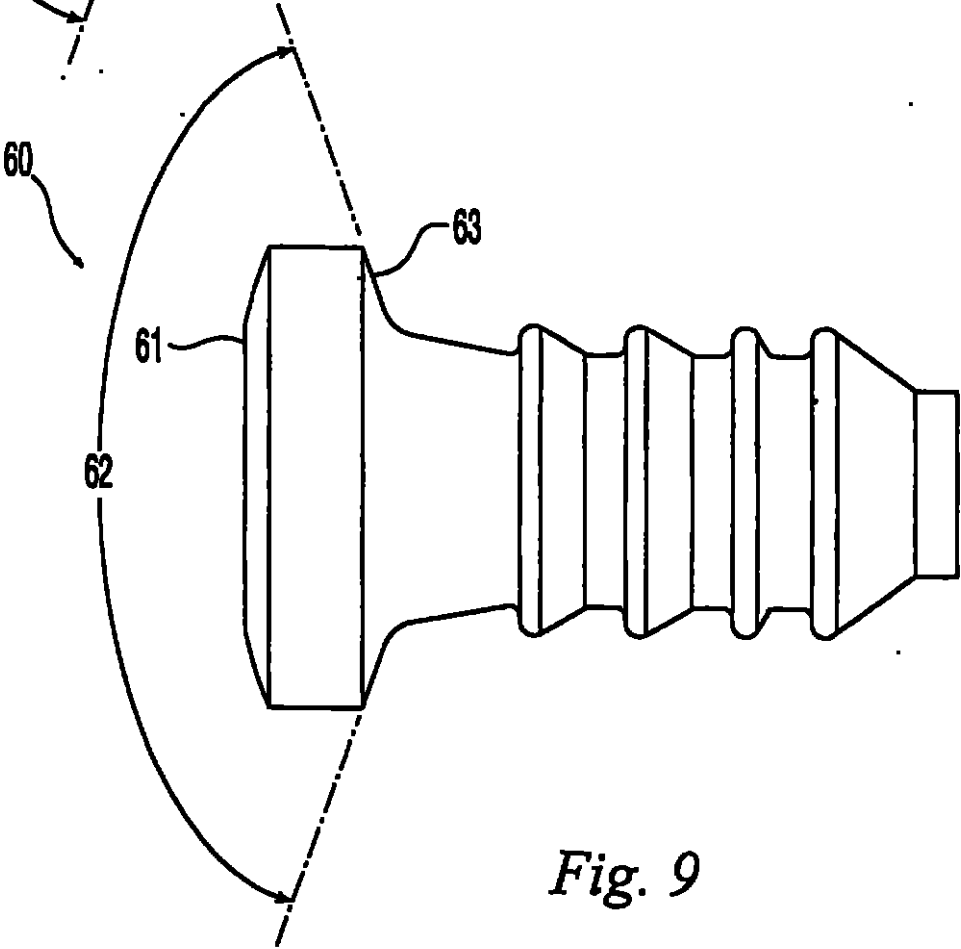


Fig. 9

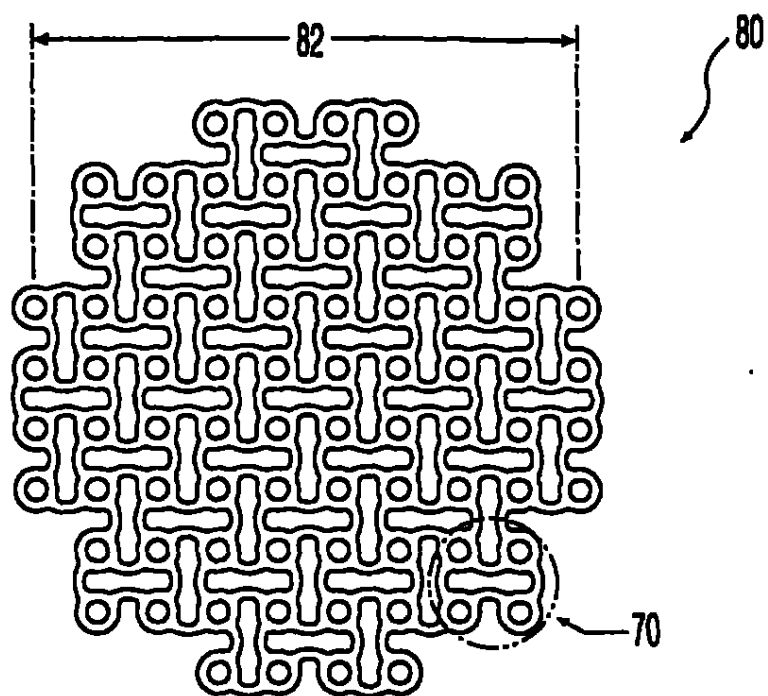


Fig. 10

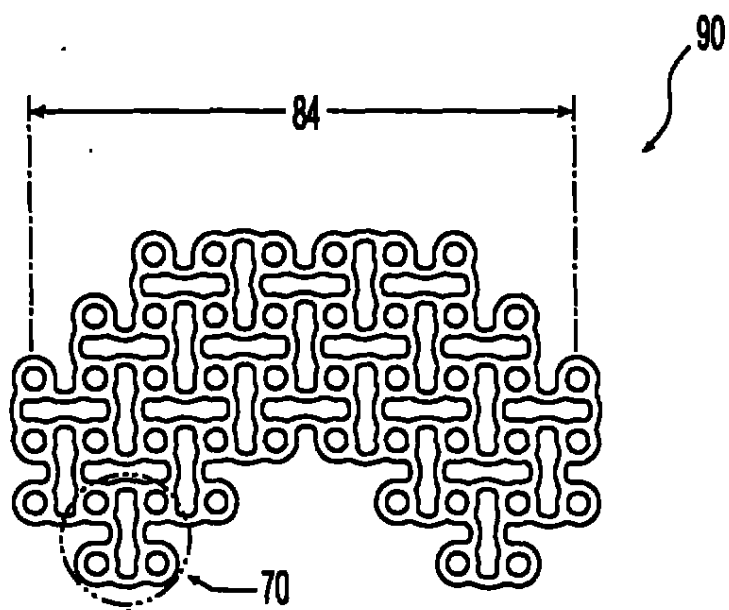


Fig. 11

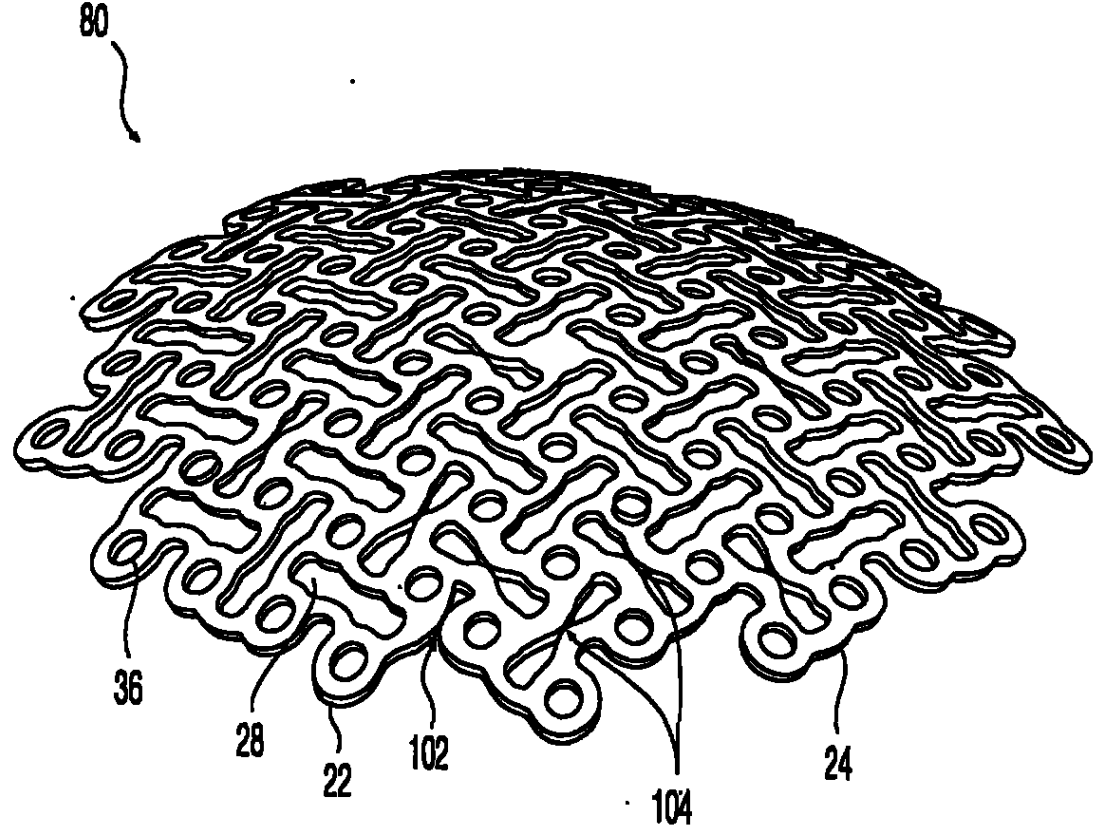


Fig. 12

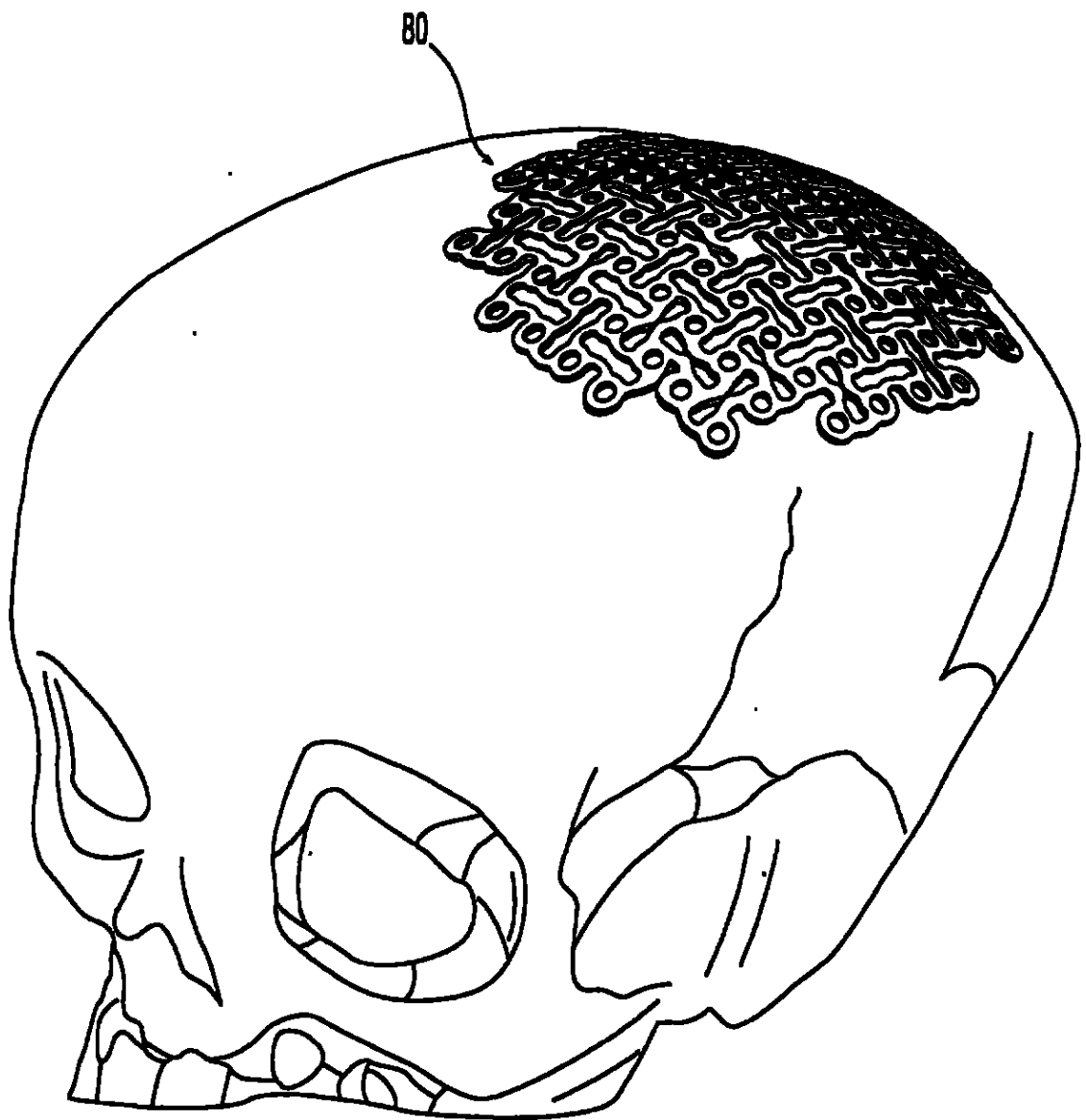


Fig. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/42995

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 17/80(2006.01)

USPC: 606/69

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 606/69-71, 151

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 5,752,958 A (WELLISZ) 19 May 1998, see esp. Fig. 1 and col. 3, lines 42-43.	1-3, 5, 6, 8, 9, 14, 20, 21, 31 — 4, 7, 10-13, 15-19, 22- 30, 32-63
— Y	US 6,206,883 A (TUNC) 27 March 2001, all.	— 1-63
— Y	US 5,468,242 A (REISBERG) 21 November 1995, all.	— 1-63

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

17 February 2006 (17.02.2006)

Date of mailing of the international search report

08 MAR 2006

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

FOR David O. Reip

Telephone No. 571-272-3700

- INDICACIONES**
1. Un dispositivo de fijación contorneable reabsorbible que comprende: una pluralidad de placas de sujeción separadas; y una pluralidad de enlaces deformables que interconectan a dichas placas de sujeción; en donde dichas placas de sujeción y dichos enlaces están hechos de un material reabsorbible, dicho dispositivo de fijación es contorneable en tres dimensiones.
 2. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una pluralidad de aberturas alargadas interpuestas entre dichas placas de sujeción.
 3. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichos enlaces tienen una forma ligeramente curvada arqueada.
 4. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 3, en donde dichos enlaces arqueados tienen un ancho de cerca de 0.8 mm, un radio interno de curvatura de cerca de 2.2 mm y un radio externo de curvatura de alrededor de 3 mm.
 5. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dichas placas sujetadoras no se deforman cuando dicho dispositivo de fijación es contorneado.
 6. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fijación es formado a partir de un lámina de material monolítica única.
 7. El dispositivo de fijación reabsorbible de la reivindicación 6, en donde dicha lámina de material es moldeada por compresión.

106

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

EL SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-072750-00000-0000
Fec: 2006-07-26 17:02:41 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE/II
Esp: 375 FASENACIONALI
Act 11 PRESENTACION
Folios: 106

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 51,923
FECHA : JULIO 10 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54929896	10/07/2006	42,127,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SOM: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS



RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cblo 15430-891.001-3



107

Inc
SU

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 06-072750-00000-0000

Fec: 2008-07-25 17:02:41 Dep. 2020 NUSCRACIONE

TIT. 11 PATENTE Y M

EVE: 376 FASE NACIONAL

10111 PRESENTACION

Folios: 106

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCTPATENTE DE INVENCION ☒MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☒INCOMPLETA ☐DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐FJ. B
Firma Responsable

Fecha 25-302-6

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

E-mail: info@sic.gov.cowww.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

108

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCI

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO

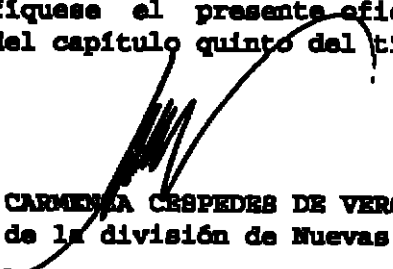
REFERENCIA	Radicación No.	6 72750
	Solicitud internacional	US2004/042995
	Fecha inicio fase nacional	31/07/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	11100

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMEN CAÑEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 29 SET. 2006
adpall

290906

290906