



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

(11) PI 1004184-2 B1



(22) Data do Depósito: 04/10/2010

(45) Data de Concessão: 12/05/2020

(54) Título: PRÓTESE CIRÚRGICA PARA SUBSTITUIÇÃO OU RECONSTRUÇÃO COMPLETA OU PARCIAL DE OSSOS VIVOS

(51) Int.Cl.: A61F 2/28; A61L 27/12.

(52) CPC: A61F 2/28; A61L 27/12; A61F 2310/00353; A61F 2310/00293.

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP.

(72) Inventor(es): BENEDITO DE MORAES PURQUERIO; CARLOS ALBERTO FORTULAN; EDELTO DOS SANTOS ANTUNES; JONAS DE CARVALHO.

(57) Resumo: PRÓTESE CIRÚRGICA PARA SUBSTITUIÇÃO OU RECONSTRUÇÃO COMPLETA OU PARCIAL DE OSSOS VIVOS São descritas próteses cirúrgicas (05) de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados (08) ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução (01) total ou parcial de ossos do corpo humano ou de animais vivos. As referidas próteses podem ter as extremidades revestidas ou recapeadas (resurfacing) com materiais cerâmicos (09), para adequar o processo articular da extremidade do osso, com um mínimo de atrito e desgaste, na reconstrução de extremidades de ossos com articulação; possuem ideal aceitação biológica, pois podem receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos bem como serem precultivadas em coculturas desses tecidos, e são conformadas em formas geométricas que mimetizam os ossos vivos a serem substituídos e ou reconstruídos.

PRÓTESE CIRÚRGICA PARA SUBSTITUIÇÃO OU RECONSTRUÇÃO COMPLETA OU PARCIAL DE OSSOS VIVOS

CAMPO DA INVENÇÃO

[0001] A presente invenção se refere em geral a próteses cirúrgicas e, em particular, a próteses cirúrgicas de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução total ou parcial de ossos do corpo humano ou de animais vivos, podendo receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[0002] Atualmente várias patentes de implantes parciais e enxertos biocompatíveis estão depositadas no INPI e no mundo, mas nenhuma delas antecipa a tecnologia da presente invenção. Como é de conhecimento geral entre fabricantes, médicos, hospitais e pesquisadores os implantes e as próteses encontrados no mercado e em bancos de patentes possuem tecnologia e funcionalidade arcaica conforme revelado, por exemplo, nos documentos de patente WO2004/008984, WO2004/093743, WO88/01517 e WO99/39757. Tais documentos se referem a implantes e métodos para obtenção de implantes onde os materiais usados e a tecnologia de manufatura não se comparam com a invenção ora pleiteada como privilégio de patente de invenção.

[0003] O documento de patente WO2004/008984 refere-se a um implante e processo para obtenção de implantes com microrugosidade formada por poros e picos na superfície do implante. Os poros dessa invenção possuem diâmetros entre 0,5 a 1,0 micrômetros, sendo que os picos possuem o tamanho de 15,0 a 150,0% do diâmetro dos poros. O implante dessa patente é manufaturado com materiais metálicos como o titânio com pequenas partículas de dióxido de titânio. Esse implante assim como outros implantes depositados como patentes nas classes A61C8/00, A61F 2/02, A61L 27/06, entre outras similares, não pode ser comparado com a prótese cirúrgica da presente invenção, pois, a inovação da prótese do presente pedido reside nos materiais utilizados em sua manufatura bem como na própria geometria da prótese cirúrgica.

[0004] O documento de patente WO2004/093743 também se refere a um implante e processo para obtenção de implantes para reconstruções craniofaciais de deformidades adquiridas ou congênitas, em particular para defeitos visíveis. Na referida patente, o implante é constituído por um composto feito com uma chapa plana de resina termoplástica tendo em seu interior uma grade metálica com malha definida. O implante pode ser curvado manualmente e pode geralmente ser usado com a manutenção da forma. Esse implante, assim como outros implantes depositados como patentes nas classes A61L 31/00, A61C 8/00, entre outras similares, também não pode ser comparado com a presente invenção; a

novidade do presente pedido se encontra particularmente na diferenciação do seu processo de manufatura, no material empregado, na geometria da prótese cirúrgica pleiteada e, principalmente, na capacidade da prótese poder receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos, bem como as referidas culturas serem pré-cultivadas em coculturas desses tecidos antes da aplicação da prótese para garantir a estabilidade da mesma no ambiente da implantação.

[0005] Já o documento de patente WO88/01517, trata de um enxerto ósseo (enxerto ósseo em pó) fabricado com polímeros parcialmente reabsorvidos, copolímeros ou misturas poliméricas em forma tubular, em forma de caixa, de tubo ou de saco plano, provido de uma porosidade que permite que o tecido adjacente cresça através da estrutura suporte do enxerto. No caso, a parte de apoio da estrutura implantada contém pelo menos um orifício, cujo tamanho é maior que o tamanho dos poros da estrutura de apoio e maior que o tamanho do enxerto ósseo em pó cujo orifício possibilita o crescimento do tecido ósseo para o interior do enxerto. Esse implante, assim como outros implantes depositados como patentes nas classes A61L 31/00, A61C 8/00, entre outras similares, também não pode ser comparado com a prótese cirúrgica da presente invenção; nessa patente, a característica inovadora da mesma é muito diferente relativamente ao material empregado na sua manufatura bem como na sua geometria e na sua inovadora capacidade de poder receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos e de poderem ser pré-cultivadas em coculturas desses tecidos antes da aplicação da prótese para garantir a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0006] Existe também o documento de patente WO99/39757 que descreve um implante ósseo envolvendo a ligação química formada entre a superfície colágena exposta do osso adjacente e os elementos do implante providos de desmineralização. Esse implante ósseo exhibe boa resistência mecânica e é biocompatível com a impregnação de substâncias indutoras de crescimento ósseo que podem promover e acelerar o crescimento ósseo novo. Todavia, esse implante assim como outros implantes depositados como patentes nas classes A61L 27/00, A61C 2/28, entre outras similares, também não é comparável com a presente invenção, pois, a inovação deste pedido se diferencia desde o material até a geometria do implante. As reconstruções ósseas realizadas com os enxertos descritos nessa patente são em pequenas partes, deixando a desejar nas grandes reconstruções ou reconstruções totais dos ossos, em particular os ossos longos do corpo, dando para os cirurgiões a única opção de amputar o tecido ósseo danificado do paciente. Em muitos acidentes traumáticos onde os ossos são fraturados cominativamente, mas os tecidos moles vivos encontram-se preservados, são utilizados enxertos ósseos sintéticos ou orgânicos na tentativa de regeneração dos ossos; tentativas estas que muitas vezes

são fracassadas e levam a retirada tardia dos tecidos ósseos danificados.

[0007] A patente US 4.976.737, publicada 11 de dezembro de 1990, "Bone Reconstruction", descreve um método de formar um material em tela cirúrgica a ser usado em conjunto com osso de doador em cirurgia de reconstrução. Um primeiro modelo corpóreo é feito do defeito do osso usando técnicas tomográficas de computador. O computador orienta uma ferramenta de escultura. Um segundo modelo corpóreo é feito do osso faltante. A tela cirúrgica é formada usando o segundo modelo corpóreo como um gabarito. A tela cirúrgica formada pode ser implantada no paciente. Este documento não trata de mimetização do membro a ser reconstruído/substituído nem de adaptação para cultura de tecidos.

[0008] A patente US 6.719.793, publicada em 13 de abril de 2004, "Method of Restructuring Bone", trata de um método de produzir osso reconstruído. O método inclui fornecer uma estrutura de implante tendo um componente de fosfato de cálcio e estabilizar o implante adjacente ao osso saudável até o tecido poder recuperar, ligar ao implante e suportar o carregamento requerido normal. A estrutura de implante fornece continuidade morfológica e contato anatômico entre o corpo do implante e o osso saudável adjacente. O método ainda inclui fornecer processos fisiológicos para manter uma junção saudável entre o implante e o osso saudável. O método ainda inclui controlar, guiar e direcionar o processo de reconstrução do osso em situações cirúrgicas em que a recuperação saudável não ocorreria de outra forma. Entretanto, este documento de patente não revela como ocorre a estabilização da prótese no osso saudável.

OBJETO DA INVENÇÃO

[0009] Visando solucionar os problemas acima, bem como oferecer uma tecnologia inovadora para a cirurgia de reconstruções ósseas ortopédicas, ortognáticas, bucomaxilofaciais e craniofaciais, foram desenvolvidas as próteses cirúrgicas da presente invenção, com materiais não metálicos, para substituição parcial ou total de ossos vivos de animais ou de humanos, cuja tecnologia sana as situações negativas encontradas nos métodos para manufatura e utilização de outros tipos de implantes hodiernamente para as mesmas aplicações.

[0010] A nova prótese cirúrgica aqui descrita para reconstruções ósseas, traz soluções inovadoras para todas as cirurgias de substituição parcial ou total dos ossos do corpo de seres humanos ou de outros animais que necessitem deste tipo de prótese cirúrgica.

[0011] A prótese cirúrgica pleiteada como privilégio de invenção e requerida neste documento de patente vem beneficiar todas as deficiências ósseas, sejam elas traumáticas, congênitas, patológicas ou similares. Certamente os benefícios se estendem

a todas as classes sociais, em particular para pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, devido ao seu baixo custo tanto nos materiais empregados como no processo de manufatura.

[0012] A prótese cirúrgica ora descrita neste pedido mimetiza os ossos vivos seja em seus aspectos microscópicos, macroscópicos, geométricos e resistência e pode ser implantada em cirurgias de reconstrução ou substituição parcial ou total de ossos, pois sua similaridade com os ossos vivos sejam eles de animais ou humanos, na sua forma geométrica e composição dos materiais neles utilizados, permite ideal aceitação biológica, além de guardar características mecânicas idênticas as dos ossos.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0013] Para se obter uma total e completa visualização da prótese cirúrgica de polímeros e/ou compósitos poliméricos, reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução total ou parcial de ossos do corpo humano ou animais vivos da presente patente de invenção, faremos referência às figuras em anexo.

[0014] FIGURA 01 – é uma representação de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica intermediária de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução intermediária de ossos longos e similares do corpo humano ou de animais vivos da presente invenção.

[0015] FIGURA 01a – é uma representação em corte em detalhes da prótese cirúrgica intermediária.

[0016] FIGURA 01b – é uma representação em corte da prótese cirúrgica intermediária ao longo da linha A-A da Figura 01.

[0017] FIGURA 01c – é uma representação em corte da prótese cirúrgica intermediária ao longo da linha B-B da Figura 01.

[0018] FIGURA 02 – é uma representação de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica de extremidade de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçado ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução de extremidades de ossos longos e similares do corpo humano ou animais vivos da presente invenção.

[0019] FIGURA 02a – é uma representação em corte em detalhes da prótese cirúrgica de extremidade.

[0020] FIGURA 02b – é uma representação em corte em detalhes da prótese cirúrgica de extremidade na articulação inferior.

[0021] FIGURA 02c – é uma representação em corte em detalhes da articulação superior da prótese cirúrgica de extremidade.

[0022] FIGURA 02d – é uma representação em corte da prótese cirúrgica de extremidade ao longo da linha A-A da Figura 02.

[0023] FIGURA 02e – é uma representação em corte da prótese cirúrgica de extremidade ao longo da linha B-B da Figura 02.

[0024] FIGURA 02f – é uma representação em corte em detalhes da articulação inferior da prótese cirúrgica de extremidade.

[0025] FIGURA 03 – é uma representação de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica inteira ou total de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução inteira ou total de ossos longos e similares do corpo humano ou de animais vivos da presente invenção.

[0026] FIGURA 03a – é uma representação em corte em detalhes da prótese cirúrgica inteira ou total.

[0027] FIGURA 03b – é uma representação em corte em detalhes da articulação superior da prótese cirúrgica inteira ou total.

[0028] FIGURA 03c – é uma representação em corte da prótese cirúrgica inteira ou total ao longo da linha A-A da Figura 03.

[0029] FIGURA 03d – é uma representação em corte em detalhes da articulação inferior da prótese cirúrgica inteira ou total.

[0030] FIGURAS 04 e 04a – 04f – são representações de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica intermediária de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução intermediária de ossos de mandíbula do corpo humano ou de animais vivos da presente invenção.

[0031] FIGURAS 05 e 05a – 05e - são representações de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica de extremidade de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução das extremidades de ossos de mandíbula do corpo humano ou de animais vivos da presente invenção.

[0032] FIGURA 06 e 06a – 06c – são representações de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica inteira ou total de polímeros e ou compósitos poliméricos reforçados ou não com fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução inteira ou total de mandíbulas do corpo humano ou de animais vivos da presente invenção.

[0033] FIGURAS 07a – 07e – são representações das possibilidades construtivas de prótese cirúrgica para substituição e/ou reconstrução de ossos chatos nas regiões

craniofaciais da cabeça, ou seja: FF- Frontal; MM- Malar; NN- Nasal; TT- Temporal; PP- Parietal; Oc- Ocipital; ZZ- Zigomática.

[0034] FIGURA 08 – é uma representação de uma possível configuração construtiva de uma prótese cirúrgica de polímeros e ou compósitos poliméricos para substituição e/ou reconstrução de ossos chatos nas regiões craniofaciais da cabeça.

[0035] FIGURA 08a - é uma representação em detalhes da prótese cirúrgica da Figura 08.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[0036] O material não metálico utilizado na prótese cirúrgica descrita neste relatório tem ideal aceitação biológica e está descrito na patente de invenção do mesmo inventor sob o título “Matriz Polimérica Multidensa para Implantes Ósseos”, a qual recebeu o número PI0901976-6. A mimetização de ossos e a ideal aceitação biológica que esse referido material tem são de extrema importância para que a prótese cirúrgica da presente invenção não sofra nenhum processo de rejeição por parte dos organismos dos seres humanos ou animais que necessitam deste benefício, ou seja, a referida prótese preenche plenamente o requisito de estabilidade biológica. Além disso, a prótese cirúrgica desta invenção dispõe de inovadora capacidade de poder receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas desses tecidos antes da aplicação da prótese, para garantir a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0037] A prótese cirúrgica para substituição parcial ou total de ossos descrita neste relatório pode ser fabricada através de processo de manufatura simples e inovador e de fácil descrição e inteligência.

[0038] O processo se inicia com a geometria necessária e desejada para a substituição ou reconstrução óssea, geometria esta que é obtida através da análise das imagens tomográficas, de ressonância magnética ou outro processo similar de obtenção da imagem da falha óssea a ser substituída ou reconstruída. Os arquivos eletrônicos das falhas ósseas traumáticas, oncológicas ou agenésicas adquiridos são analisados e processados e as imagens são tratadas para no computador o modelo tridimensional (3D) da prótese cirúrgica a ser confeccionada.

[0039] Com o modelo computacional em três dimensões da prótese cirúrgica a ser confeccionada, obtém-se o modelo físico através de processos conhecidos de manufatura rápida como, por exemplo, usinagem CNC ou prototipagem rápida. O modelo físico obtido, ou “modelo de engenharia”, assim chamado, é analisado por um cirurgião especialista em reconstrução ou substituição óssea que trabalha com próteses cirúrgicas que, se necessário, pode alterar parte da sua geometria, gerando assim o “modelo cirúrgico” da prótese cirúrgica, como assim é denominado pelos cirurgiões. Com o “modelo cirúrgico”

podem ser confeccionados moldes em silicone ou materiais semelhantes, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em processo de solicitação de patente similar ao presente, onde pode ser moldada a prótese cirúrgica, cujo processo de fabricação está sendo aqui descrito.

[0040] A prótese cirúrgica para substituição parcial ou total de ossos aqui descrita pode ser confeccionada através da moldagem em moldes de silicone ou materiais semelhantes utilizando o material para implantes descrito na patente de invenção PI0901976-6, "Matriz Polimérica Multidensa para Implantes Ósseos", do mesmo inventor. Em função da necessidade de adequar a resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica às características mecânicas do osso a ser substituído ou reconstruído, a prótese pode receber reforços de fibras sintéticas comerciais ou reforços de fibras similares, utilizando técnicas inovadoras de confecção de feixes de fibras ou enrolamentos tubulares de fibras, como no conhecido processo de "filament winding", que estão descritas em processo de solicitação de patente similar ao presente, pelo mesmo inventor.

[0041] O material descrito na patente de invenção PI0901976-6, "Matriz Polimérica Multidensa para Implantes Ósseos", do mesmo inventor, apresenta dois aspectos de densidade para a confecção de próteses cirúrgicas para a substituição parcial ou total de ossos: um aspecto interior denso, reforçado ou não com fibras sintéticas comerciais ou reforços de fibras similares e um aspecto exterior poroso com ou sem estimuladores de crescimento ósseo, pois a mimetização das características de microestruturas ósseas é apresentada como poros abertos arredondados em toda superfície da prótese cirúrgica, tornando possível a bioativação desses poros superficiais. Em função dessas características, as próteses cirúrgicas para substituição parcial ou total de ossos podem ser moldadas com todos esses aspectos de densidade ou com parte deles somente.

[0042] Outros aspectos relativos às próteses cirúrgicas para substituição parcial ou total de ossos utilizando o material descrito na patente de invenção PI0901976-6, "Matriz Polimérica Multidensa para Implantes Ósseos", do mesmo inventor, são os aspectos articulares. Em se tratando de uma substituição ou reconstrução de extremidades dos ossos, ou seja, as extremidades com ou sem articulações das juntas, a prótese cirúrgica para substituição parcial ou total de ossos, aqui descrita, pode ser confeccionada tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (resurfacing) com o material descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, ou com materiais cerâmicos similares e/ou com tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas desses tecidos para proporcionar o adequado processo articular da junta artificial, com um mínimo de atrito, sem desgaste aparente.

[0043] A resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica, nos vários aspectos

que caracterizam os materiais envolvidos na sua fabricação, sejam eles poliméricos ou cerâmicos, estão dentro do contexto da ideal resistência e mimetização das características de resistência do osso a ser substituído ou reconstruído. Essas características também podem ser atribuídas aos materiais poliméricos e cerâmicos compósitos onde os materiais básicos podem ser reforçados com fibras de reforços, fibras sintéticas comerciais ou reforços de fibras similares, no caso dos polímeros, e fibras cerâmicas (platelet-like-crystals ou whiskers), no caso dos materiais cerâmicos.

[0044] A aplicação da prótese cirúrgica aqui descrita pode ser realizada em substituições parciais ou totais em vários tipos de cirurgias de reconstrução óssea seja ela ocasionada por deformidades adquiridas como traumas ou osteossarcomas ou deformidades congênitas como osteogênese imperfeita (agenesia), onde haja a necessidade de substituição total de ossos de seres humanos ou animais.

[0045] A prótese cirúrgica pleiteada neste documento apresenta em termos mecânicos grandes semelhanças com os ossos vivos relativamente ao módulo de elasticidade, a resistência, flexibilidade, dureza ou qualquer outro aspecto mecânico possível de ser mensurado em termos de engenharia. Em termos biológicos, ela pode ser produzida com base em polímeros bioativados com agentes emuladores de crescimento ósseo, ou com tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas desses tecidos que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0046] Conforme se infere das figuras que acompanham e fazem parte integrante desse relatório descritivo, observam-se os aspectos que seguem.

[0047] Na Figura 01 e nas Figuras 01a – 01c verifica-se uma possibilidade construtiva (01) para a substituição e/ou reconstrução parcial intermediária de ossos longos (02), compostos pelo osso cortical (03) e osso medular (04), ou similares do corpo humano ou de animais, utilizando uma prótese cirúrgica intermediária (05) que pode ser confeccionada em polímeros e/ou compósitos poliméricos, reforçados ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. Construtivamente, essa prótese cirúrgica intermediária (05), relativamente aos aspectos de densidade, pode ser densa (06) internamente e porosa (07) na superfície. O material para a sua confecção é na forma de uma matriz polimérica multidensa (06/07) constituída de um núcleo interno denso (06) envolto por uma superfície externa porosa bioativada (07), sendo que essa superfície porosa (07), que é formada por poros arredondados e/ou oblongos interconectados com dimensões e densidade definidas, pode envolver parcial ou totalmente o núcleo denso (06) reforçado (08) ou não. Em função da aplicação, o envolvimento da superfície porosa (06) na prótese cirúrgica intermediária (05) pode ser parcial ou total.

[0048] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) da prótese

cirúrgica intermediária (05) é constituída com até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que em função da aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono (08) ou reforços similares, o que irá assegurar resistência e rigidez adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07) para aplicação clínica em cirurgias de reconstrução óssea em geral.

[0049] A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de polimetilmetacrilato (PMMA), ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), em função da aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA, ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e os restantes 60 a 90% são constituídos de poros abertos (07) interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensão entre 50,0 a 400,0 micrômetros, poros esses produzidos pela ação de um agente porogênico específico que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da matriz porosa multidensa (06/07). A superfície porosa (07) da prótese cirúrgica (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo, tais como hidroxiapatita (03) ou similares, até a interface com o núcleo denso (06), que caracteriza a matriz polimérica multidensa (06/07) com gradiente funcional da prótese cirúrgica (05) e/ou pode receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos; o implante e/ou a prótese cirúrgica pode ainda receber preculturas desses tecidos antes da aplicação que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0050] A prótese cirúrgica intermediária (05) mostrada na Figura 01 e nas Figuras 01a – 01c é moldada com todas as, ou com parte das, suas características de densidade (parte densa e parte porosa) e de reforço (fibras de carbono (08) ou reforços similares) em molde personalizado de silicone ou similar. Os moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido e, nesse caso, ele traz pinos de guia que guiam o seu exato fechamento depois de ser preenchido com os materiais de confecção da prótese cirúrgica intermediária (05). Para efetuar a moldagem da prótese cirúrgica intermediária (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone, através de injeção, aspersão ou espatulação, revestindo

toda ou parte das paredes da cavidade do molde que possuem a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica intermediária).

[0051] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica intermediária (05) sejam idênticas à do osso que será substituído ou reconstruído, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem, a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07).

[0052] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica intermediária (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que envolve perfeitamente os reforços (08) inseridos na cavidade do molde de silicone. A prótese cirúrgica intermediária (05) da Figura 01, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

[0053] As próteses cirúrgicas (05) ilustradas na Figura 02 e nas Figuras 02a – 02f correspondem a possibilidades construtivas (01) para substituição e/ou reconstrução parcial de extremidades de quaisquer ossos longos (02), compostos por osso cortical (03) e osso medular (04), ou similar do corpo humano ou de animais, podendo ser confeccionadas em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. Construtivamente, as próteses cirúrgicas de extremidades (05) relativamente aos aspectos de densidade podem ser densas (06) internamente e porosas (07) na superfície. O material para a confecção de próteses cirúrgicas de extremidades (05) é preparado na forma de uma matriz polimérica multidensa (06/07) conformada com um núcleo interno denso (06) e por uma superfície externa porosa (07) bioativada. A superfície porosa (07) é formada por poros arredondados e/ou oblongos interconectados com dimensões e densidade definidas, pode cobrir parcial ou totalmente o núcleo denso (06) que é reforçado (08) ou não. Conforme a aplicação, a cobertura das próteses cirúrgicas de extremidades (05) com uma superfície porosa (06) pode ser parcial ou total.

[0054] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) das próteses cirúrgicas de extremidade (05) conforme ilustra a Figura 02 é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que em função da aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono (08) ou com reforços similares, o que

irá assegurar a resistência, rigidez e flexibilidade adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07) para aplicação clínica em cirurgias de reconstrução óssea em geral. A superfície porosa (07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), da matriz polimérica multidensa (06/07) das próteses cirúrgicas de extremidades (05), em função da aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90%, é formada pelos poros abertos interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensão entre 50,0 a 400,0 micrometros. Os poros da superfície porosa são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, o qual é posteriormente lixiviado com água, durante o processo de moldagem das próteses cirúrgicas de extremidade (05). A superfície porosa (07) dessas próteses cirúrgicas (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo, tais como hidroxiapatita (03) ou similares, desde a parte mais externa (poros grandes) até a interface com o núcleo denso (06) (poros pequenos), caracterizando assim, a multifunção da matriz polimérica multidensa (06/07) dessas próteses cirúrgicas de extremidade (05). A matriz polimérica multidensa (06/07) dessas próteses cirúrgicas de extremidade (05) pode receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos; o implante e/ou a prótese cirúrgica podem então serem precultivados em coculturas desses tecidos antes da aplicação que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0055] As próteses cirúrgicas de extremidade (05) mostradas na Figura 02 podem ser moldadas com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa), de reforço (fibras de carbono ou reforços similares) e de articulação (recapeamento – resurfacing – com material cerâmico), em moldes personalizados de silicone ou similar. Quando as extremidades das próteses cirúrgicas de extremidade (05) são recapeadas, elas recebem um revestimento feito com o material cerâmico (09) descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, para proporcionar o adequado processo articular das juntas artificiais, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0056] Os moldes de silicone ou similar são personalizados e especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. Os moldes de silicone ou similar podem ser bipartidos, e portarem pinos de guia para permitir o exato fechamento de suas partes e gerar com precisão as

peças ali moldadas, com uma forma geométrica idêntica a de suas cavidades quando estas são preenchidas com os materiais para a confecção das próteses cirúrgicas de extremidades (05). Para efetuar a moldagem das próteses cirúrgicas de extremidades (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone, através de injeção, aspersão ou espatulação, que reveste toda ou parte das paredes da cavidade que tem a exata geometria da superfície externa das peças (próteses cirúrgicas de extremidades).

[0057] Para garantir o revestimento ou recapeamento (*resurfacing*) das extremidades das próteses cirúrgicas de extremidades (05), insertos (09) de cerâmica, ou de material cerâmico similar, como o descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, são precisamente posicionados na cavidade do molde de silicone ou similar para serem envolvidos pelo material de moldagem, constituído pela parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07). O recapeamento (*resurfacing*) das extremidades das próteses (05) com os insertos (09) tem a função de proporcionar o adequado processo articular das próteses cirúrgicas de extremidades (05) da Figura 02 com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente, podendo ou não receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas de tecidos.

[0058] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade das próteses cirúrgicas de extremidades (05) sejam idênticas às do osso que será substituído ou reconstruído, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pela a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07), que constitui o material de moldagem.

[0059] Para completar a moldagem das próteses cirúrgicas de extremidades (05), o restante das cavidades dos moldes é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), para envolver completamente os reforços (08) inseridos na cavidade do molde de silicone. As próteses cirúrgicas de extremidades (05) da Figura 02, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), podem ser facilmente retiradas dos moldes de silicone, estando assim tecnicamente prontas para aplicação.

[0060] A prótese cirúrgica inteira ou total (05) mostrada na Figura 03 e nas Figuras 03a – 03d corresponde a uma possibilidade construtiva (01) para a substituição e/ou

reconstrução total de qualquer osso longo ou similar do corpo humano ou de animais, podendo ser ela confeccionada em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. Construtivamente, a prótese cirúrgica inteira ou total (05), relativamente aos aspectos de densidade, pode ser densa (06) internamente e porosa (07) na sua superfície. O material para a confecção dessa prótese é constituído de uma matriz polimérica multidensa (06/07) formada por um núcleo interno denso (06) coberto por uma superfície externa porosa (07) bioativada. Esta superfície porosa (07), que é formada por poros arredondados e/ou oblongos interconectados com dimensões e densidade definidas, pode cobrir parcial ou totalmente o núcleo denso (06) reforçado (08) ou não com reforços de fibras sintéticas. Conforme a aplicação, o recobrimento da prótese cirúrgica inteira ou total (05) com a superfície porosa (06) pode ser parcial ou total.

[0061] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) da prótese cirúrgica inteira ou total (05) é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que em função da aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono (08) ou de reforços similares, para assegurar a resistência, rigidez e flexibilidade adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07) para aplicação clínica em cirurgias de reconstrução ou substituição óssea em geral.

[0062] A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), conforme a aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90% é constituída por poros abertos (07) interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensão entre 50,0 a 400,0 micrômetros. Os poros são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da parte porosa (superfície) da prótese cirúrgica inteira ou total (05). A superfície porosa (07), durante a moldagem, é bioativada com emuladores de crescimento ósseo como a hidroxiapatita (03) ou similares até a interface com o núcleo denso (06), caracterizando assim a qualidade de gradiente funcional da matriz polimérica multidensa (06/07) com que é fabricada a prótese cirúrgica inteira ou total (05).

[0063] A prótese cirúrgica inteira ou total (05) da Figura 03 é moldada com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa), de reforço (fibras de carbono ou reforços similares) e de articulação (recapeamento – *resurfacing* – com material cerâmico), em molde personalizado de silicone ou similar. Quando as

extremidades da prótese cirúrgica inteira ou total (05) são recapeadas, ficam revestidas (*resurfacing*) com o material cerâmico (09) descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, podendo ou não receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas de tecidos para proporcionar o adequado processo articular da junta artificial, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0064] Os moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados a essa finalidade específica de moldagem personalizada da prótese cirúrgica inteira ou total (05), utilizando as técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo de solicitação de patente independente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido, com pinos de guia que permitem o seu exato fechamento para gerar a geometria precisa da cavidade a ser preenchida com os materiais de confecção da prótese cirúrgica inteira ou total (05). Para efetuar a moldagem da prótese cirúrgica inteira ou total (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone, através de injeção, aspersão ou espatulação, e reveste toda ou parte das paredes da cavidade que possui a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica inteira ou total).

[0065] Para garantir o revestimento ou recapeamento (*resurfacing*) da extremidade da prótese cirúrgica inteira ou total (05), insertos (09) de cerâmica, ou de material cerâmico similar, como o descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, são precisamente posicionados e fixados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem, ou seja, a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07). O recapeamento (*resurfacing*) da extremidade da prótese (05) utilizando os insertos (09) tem a função de proporcionar o adequado processo articular da prótese cirúrgica inteira ou total (05) com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0066] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica inteira ou total (05) sejam idênticas à do osso que será substituído ou reconstruído, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem, ou seja, a matriz polimérica multidensa (06/07).

[0067] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica inteira ou total (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de

metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que envolve perfeitamente os insertos cerâmicos (09) e os reforços (08) previamente inseridos na cavidade do molde personalizado de silicone. A prótese cirúrgica inteira ou total (05) da Figura 03, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

[0068] A prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) exemplificada na Figura 04 e nas Figuras 04a – 04f ilustra uma possibilidade de configuração construtiva (01) para substituição e/ou reconstrução parcial intermediária de ossos de mandíbula (02), composto pelo osso cortical (03) e osso medular (04), do corpo humano ou de animais vivos. Ela pode ser confeccionada em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. Construtivamente, a prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05), relativamente aos aspectos de densidade, pode ser densa (06) internamente e porosa (07) em sua superfície. O material para a confecção da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) é constituído de uma matriz polimérica multidensa (06/07) que é formada por um núcleo interno denso (06) envolto por uma superfície externa porosa bioativada (07). Essa superfície porosa (07) é constituída por poros arredondados e/ou oblongos interconectados com dimensões e densidade definidas e pode cobrir parcial ou totalmente o núcleo denso (06) que por sua vez pode ter reforços (08) ou não. Em função da aplicação, o recobrimento da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) com superfície porosa (06) pode ser parcial ou total.

[0069] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que em função da aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono (08) ou de reforços similares, para assegurar a resistência e rigidez adequada da matriz polimérica multidensa (06/07) em aplicação clínica cirúrgica de reconstrução óssea de mandíbulas.

[0070] A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de polimetilmetacrilato (PMMA) (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), ou material similar, da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05), conforme a aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90%, é constituída de poros abertos (07)

interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensão entre 50,0 a 400,0 micrometros. Os poros são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da matriz porosa multidensa (06/07) da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05). A superfície porosa (07) da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo como a hidroxiapatita (03) ou similares até a interface com o núcleo denso (06), que caracteriza a matriz polimérica multidensa (06/07) com gradiente funcional e/ou pode receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos, podendo ser pré-cultivadas em coculturas desses tecidos antes da aplicação que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0071] A prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) mostrada na Figura 04 é moldada com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa) e de reforço como os de fibras de carbono (08) ou reforços similares, em molde personalizado de silicone ou similar. Os moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido e, nesse caso, ele traz pinos de guia que guiam o seu exato fechamento depois de ser preenchido com os materiais da confecção da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05). Para efetuar a moldagem da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone através de injeção, aspersão ou espatulação, revestindo toda ou parte das paredes da cavidade do molde que possuem a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica intermediária para mandíbula).

[0072] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) sejam idênticas as da parte do osso da mandíbula que será substituída ou reconstruída, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem que constitui a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07).

[0073] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato

de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que envolve perfeitamente os reforços (08) inseridos na cavidade do molde de silicone. A prótese cirúrgica intermediária para mandíbula (05) da Figura 04, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

[0074] A Figura 05 e as Figuras 05a – 05e ilustram a possível configuração construtiva (01) de próteses cirúrgicas para extremidades de mandíbula (05) para a substituição e/ou reconstrução parcial das extremidades de ossos (02), composto pelo osso cortical (03) e osso medular (04), de mandíbula do corpo humano ou de animais vivos. Construtivamente, as próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05), relativamente aos aspectos de densidade, podem ser densas (06) internamente e porosas (07) na superfície; podem ser confeccionadas em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. O material para a confecção de próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) é na forma de uma matriz polimérica multidensa (06/07) que é formada por um núcleo interno denso (06) envolto por uma superfície externa porosa (07) bioativada. A superfície porosa (07) das próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) é constituída por poros arredondados e/ou oblongos interconectados, com dimensões e densidade definidas, e pode envolver parcial ou totalmente o núcleo denso (06) que por sua vez pode ter reforços (08) ou não. Em função da aplicação, o recobrimento da superfície porosa (06) nas próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) pode ser parcial ou total.

[0075] Em se tratando de uma substituição ou reconstrução de extremidades de mandíbulas, onde ocorrem as articulações condilares, as próteses cirúrgicas para substituição parcial de ossos de extremidades de mandíbulas, aqui descritas, podem ser confeccionadas tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com o material cerâmico (09) descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, podendo ou não receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas de tecidos para proporcionar o adequado processo articular condilar da mandíbula, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0076] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) das próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que conforme a aplicação pode ser

reforçado com fibras de carbono (08) ou com reforços similares, que irão assegurar a resistência, rigidez e flexibilidade adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07), para aplicação clínica em cirurgias de reconstruções ósseas de mandíbulas.

[0077] A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de polimetilmetacrilato (PMMA), ou material similar, das próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05), em função da aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90%, é constituída de poros abertos (07) interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensões entre 50,0 a 400,0 micrômetros. Os poros são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da matriz porosa multidensa (06/07). A superfície porosa (07) das próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo como a hidroxiapatita (03) ou similares até a interface com o núcleo denso (06), que caracteriza assim a matriz polimérica multidensa (06/07) com gradiente funcional e/ou pode receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos, podendo assim serem pré-cultivadas em co-culturas desses tecidos antes da aplicação que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0078] As próteses cirúrgicas de extremidades de mandíbula (05) mostradas na Figura 05 são moldadas com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa) e de reforço como os de fibras de carbono (08) ou reforços similares, em moldes personalizados de silicone ou similar. Os moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido, e, nesse caso, ele traz pinos de guia que guiam o seu exato fechamento depois de ser preenchido com os materiais da confecção da prótese cirúrgica de extremidade de mandíbula (05). Para efetuar a moldagem da prótese cirúrgica de extremidade de mandíbula (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone através de injeção, aspensão ou espatulação, revestindo toda ou parte das paredes da cavidade do molde que possuem a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica intermediária para mandíbula).

[0079] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica de extremidade de mandíbula (05) sejam idênticas a parte do osso da mandíbula que será substituída ou reconstruída, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem que constitui a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07).

[0080] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica de extremidade de mandíbula (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que envolve perfeitamente os reforços (08) inseridos na cavidade do molde de silicone. A prótese cirúrgica de extremidade de mandíbula (05) da Figura 05, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

[0081] A Figura 06 e as Figuras 06a – 06c ilustram a possível configuração construtiva (01) de prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) para a substituição e/ou reconstrução total de mandíbula do corpo humano ou de animais vivos. Construtivamente, a prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05), relativamente aos aspectos de densidade, pode ser densa (06) internamente e porosa (07) na superfície; pode ser confeccionada em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços na forma de um feixe ou tubo (08) de fibras de reforço sintéticas ou similares. O material para a confecção de prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) é na forma de uma matriz polimérica multidensa (06/07) que é formada por um núcleo interno denso (06) recoberto por uma superfície externa porosa (07) bioativada. A superfície porosa (07) da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) é constituída por poros arredondados e/ou oblongos interconectados, com dimensões e densidade definidas, e pode envolver parcial ou totalmente o núcleo denso (06) que por sua vez pode ter reforços (08) ou não. Em função da aplicação, o recobrimento da superfície porosa (06) na prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) pode ser parcial ou total.

[0082] Em se tratando de uma substituição ou reconstrução total de mandíbula (mandilectomia), onde ocorrem as articulações condilares, a prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05), aqui descrita, pode ser confeccionada tendo as suas extremidades condilares revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com o material cerâmico (09) descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, podendo ou não receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos

precultivados em coculturas de tecidos para proporcionar o adequado processo articular condilar da mandíbula, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0083] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que conforme a aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono (08) ou com reforços similares, que irão assegurar a resistência, rigidez e flexibilidade adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07), para aplicação clínica em cirurgias de reconstruções ósseas de mandíbulas.

[0084] A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de polimetilmetacrilato (PMMA), ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05), em função da aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90%, é constituída de poros abertos (07) interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensões entre 50,0 a 400,0 micrômetros. Os poros são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da matriz porosa multidensa (06/07). A superfície porosa (07) da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo como a hidroxiapatita (03) ou similares até a interface com o núcleo denso (06), que caracteriza assim a matriz polimérica multidensa (06/07) com gradiente funcional e/ou pode receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos, podendo assim ser pré-cultivadas em co-culturas desses tecidos antes da aplicação que garantem a sua estabilidade no ambiente da implantação.

[0085] A prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) mostrada na Figura 06 é moldada com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa) e de reforço como os de fibras de carbono (08) ou reforços similares, em molde personalizado de silicone ou similar. Moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido, e, nesse caso, ele traz pinos de guia que guiam o seu exato fechamento depois de ser preenchido com os materiais da confecção da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05). Para

efetuar a moldagem da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano) ou material similar, é colocado no molde de silicone através de injeção, aspensão ou espatulação, revestindo toda ou parte das paredes da cavidade do molde que possuem a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica intermediária para mandíbula).

[0086] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) sejam idênticas a parte do osso da mandíbula que será substituída ou reconstruída, os eventuais reforços (08) na forma de feixe ou tubo de fibras de reforço sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem; material este que constitui a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07).

[0087] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que envolve perfeitamente os reforços (08) inseridos na cavidade do molde de silicone. A prótese cirúrgica inteira ou total de mandíbula (05) da Figura 06, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

[0088] Relativamente às reconstruções e substituições de ossos chatos da cabeça, as Figuras 07a – 07e ilustra as regiões craniofaciais da cabeça possíveis de receberem próteses cirúrgicas, ou seja: FF- região do osso Frontal; MM- região do osso Malar; NN- região dos ossos Nasais; TT- região dos ossos Temporais; PP- região do osso Parietal; Oc- região do osso Occipital; ZZ- região dos ossos Zigomáticos. Já, a Figura 08 ilustra a possível configuração construtiva (01) de ossos chatos nas regiões craniofaciais da cabeça (02) utilizando uma prótese cirúrgica craniofacial (05) para a substituição e/ou reconstrução total osso chato do corpo humano ou de animais vivos. Construtivamente, a prótese cirúrgica craniofacial (05), relativamente aos aspectos de densidade, pode ser densa (06) internamente e porosa (07) na superfície; pode ser confeccionada em polímero e/ou compósito polimérico reforçado ou não com reforços de fibras sintéticas ou similares, quando utilizada na região malar (MM – Figuras 07d-e). O material para a confecção de prótese cirúrgica craniofacial (05) é na forma de uma matriz polimérica multidensa (06/07) que é formada por um núcleo interno denso (06) recoberto por uma superfície externa porosa (07) bioativada. A superfície porosa (07) da prótese cirúrgica craniofacial (05) é

constituída por poros arredondados e/ou oblongos interconectados, com dimensões e densidade definidas, e pode envolver parcial ou totalmente a parte densa (06) que por sua vez pode ter reforços ou não, se utilizada na região malar (MM – Figuras 07d-e). Em função da aplicação, o recobrimento da superfície porosa (06) na prótese cirúrgica craniofacial (05) pode ser parcial ou total.

[0089] Em se tratando de uma substituição ou reconstrução craniofacial, onde ocorrem articulações cranianas/condilares, ATM – Articulação Temporal Mandibular, na região Temporal/Zigomática, conforme mostra a Figura 07, a prótese cirúrgica craniofacial (05), aqui descrita, pode ser confeccionada com um revestimento na referida região, com o material cerâmico descrito na patente de invenção PI0605628-8, "Matriz Cerâmica Porosa Bioativa", do mesmo inventor, podendo ou não receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos precultivados em coculturas de tecidos para proporcionar o adequado processo articular condilar da ATM – Articulação Temporal Mandibular, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente.

[0090] A parte densa (núcleo) (06) da matriz polimérica multidensa (06/07) da prótese cirúrgica craniofacial (05) é constituída de até 100% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), que conforme a aplicação pode ser reforçado com fibras de carbono ou com reforços similares, se for utilizada na região malar (MM – Figuras 07 d-e), que irão assegurar a resistência, rigidez e flexibilidade adequadas da matriz polimérica multidensa (06/07), para aplicação clínica em cirurgias de reconstruções ósseas craniofaciais. A superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de polimetilmetacrilato (PMMA), ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), da prótese cirúrgica craniofacial (05), em função da aplicação, é constituída de 10 a 40% de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), e a parte restante, de 60 a 90%, é constituída de poros abertos (07) interligados, arredondados e/ou oblongos, com dimensões entre 50,0 a 400,0 micrometros. Os poros são produzidos pela ação de um agente porogênico específico, que é lixiviado com água durante o processo de fabricação da matriz porosa multidensa (06/07). A superfície porosa (07) prótese cirúrgica craniofacial (05) é bioativada com emuladores de crescimento ósseo como a hidroxiapatita (03) ou similares até a interface com o núcleo denso (06), que caracteriza assim a matriz polimérica multidensa (06/07) com gradiente funcional.

[0091] A prótese cirúrgica craniofacial (05) mostrada nas Figuras 08, 08a é moldada com todas ou com parte das suas características de densidade (parte densa e parte porosa) e de reforço como os de fibras de carbono ou reforços similares, se utilizada na

região malar (MM – Figuras 07d-e) em molde personalizado de silicone ou similar. Moldes de silicone ou similar são especialmente confeccionados para essa finalidade específica, utilizando técnicas inovadoras descritas pelo mesmo inventor em outro processo independente de solicitação de patente, e permitem a moldagem (replicagem ou reprodução de réplicas) de qualquer prótese cirúrgica de material não metálico, cujo processo de fabricação seja semelhante ao que está sendo aqui descrito. O molde de silicone ou similar pode ser bipartido, e, nesse caso, ele traz pinos de guia que guiam o seu exato fechamento depois de ser preenchido com os materiais da confecção da prótese cirúrgica craniofacial (05). Para efetuar a moldagem da prótese cirúrgica craniofacial (05), o material da superfície porosa (07) da matriz polimérica multidensa (06/07) de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou material similar (qualquer material polimérico que seja inerte relativamente ao organismo humano), é colocado no molde de silicone através de injeção, aspersão ou espatulação, revestindo toda ou parte das paredes da cavidade do molde que possuem a exata geometria da superfície externa da peça (prótese cirúrgica intermediária para mandíbula).

[0092] Para garantir que as características de resistência, rigidez e flexibilidade da prótese cirúrgica craniofacial (05) sejam idênticas a parte do osso malar que será substituída ou reconstruída, os eventuais reforços de fibras sintéticas ou similares são precisamente posicionados na cavidade do molde para serem envolvidos pelo material de moldagem que constitui a parte densa (06) da matriz polimérica multidensa (06/07).

[0093] Para completar a moldagem da prótese cirúrgica craniofacial (05), o restante da cavidade do molde é preenchido com a parte densa de poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar. A prótese cirúrgica craniofacial (05) da Figura 08, após a polimerização do poli(metacrilato de metila) ou PMMA ou similar, pode ser facilmente retirada do molde de silicone, estando assim tecnicamente pronta para aplicação.

REINVIDICAÇÕES

1. Prótese cirúrgica para substituição ou reconstrução completa ou parcial de ossos vivos, com diferentes tamanhos e configurações geométricas em função da aplicação a que se destina, **caracterizada por**:

mimetizar os ossos vivos em seus aspectos microscópicos, macroscópicos, geométricos, de resistência, de rigidez e de flexibilidade;

ser conformada em moldes personalizados de silicone ou similar utilizando como material de moldagem a matriz polimérica multidensa com gradiente funcional de poli(metilmetacrilato de metila) ou PMMA;

ser bioativada com emuladores de crescimento de tecido ósseo como a hidroxiapatita ou similar;

permitir receber culturas de tecidos ósseos e/ou cartilagosos vivos ou serem precultivadas em coculturas desses tecidos;

ter um núcleo interno denso (06) composto por até 100% de PMMA recoberto por uma superfície externa porosa (07), com poros redondos ou oblongos interconectados na forma de trabéculas, que pode envolver parcial ou totalmente o núcleo denso;

ser reforçada (08) ou não com fibra de carbono ou materiais de reforço similares dependendo da necessidade mecânica da aplicação;

ter as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) (09) com materiais cerâmicos, de forma a proporcionar o adequado processo articular da extremidade do osso, com um mínimo de atrito e sem desgaste aparente, quando necessário e em se tratando de uma substituição ou reconstrução de extremidades de ossos com articulação sinovial.

2. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica intermediária (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução intermediária de ossos longos (01) e similares do corpo humano ou de animais vivos.

3. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica de extremidade (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução das extremidades de ossos longos (01) e similares do corpo humano ou de animais vivos, tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com material cerâmico (09) para proporcionar o adequado processo articular (baixo atrito e alta resistência ao desgaste) da junta artificial.

4. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser

uma prótese cirúrgica inteira ou total (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada ou não com feixe (08) ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução inteira ou total de ossos longos (01) e similares do corpo humano ou de animais vivos, tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com material cerâmico (09) para proporcionar o adequado processo articular (baixo atrito e alta resistência ao desgaste) da junta artificial.

5. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica intermediária (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução intermediária de ossos de mandíbula (01) do corpo humano ou de animais vivos.

6. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica de extremidade (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução das extremidades de ossos de mandíbula (01) do corpo humano ou de animais vivos, tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com material cerâmico (09) para proporcionar o adequado processo articular (baixo atrito e alta resistência ao desgaste) da junta artificial.

7. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica inteira ou total (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução inteira ou total de mandíbula (01) do corpo humano ou de animais vivos, tendo as suas extremidades revestidas ou recapeadas (*resurfacing*) com material cerâmico (09) para proporcionar o adequado processo articular (baixo atrito e alta resistência ao desgaste) da junta artificial.

8. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** ser uma prótese cirúrgica inteira ou total (05) de polímero e ou compósito polimérico bioativado, densa (06) internamente e porosa (07) na superfície, reforçada (08) ou não com feixe ou tubo de fibras sintéticas ou reforços similares, para substituição e/ou reconstrução de ossos chatos (01) e similares nas regiões craniofaciais da cabeça do corpo humano ou de animais vivos, tendo eventualmente partes revestidas com material cerâmico para proporcionar o adequado processo articular (baixo atrito e alta resistência ao desgaste) da junta artificial em se tratando de uma substituição ou reconstrução craniofacial, onde ocorrem

articulações cranianas/condilares, ATM – Articulação Temporal Mandibular, na região Temporal/Zigomática.

9. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** a matriz polimérica multidensa com gradiente funcional ser de material polimérico inerte relativamente ao organismo humano.

10. Prótese cirúrgica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** o núcleo interno denso (06) ser de material polimérico inerte relativamente ao organismo humano.

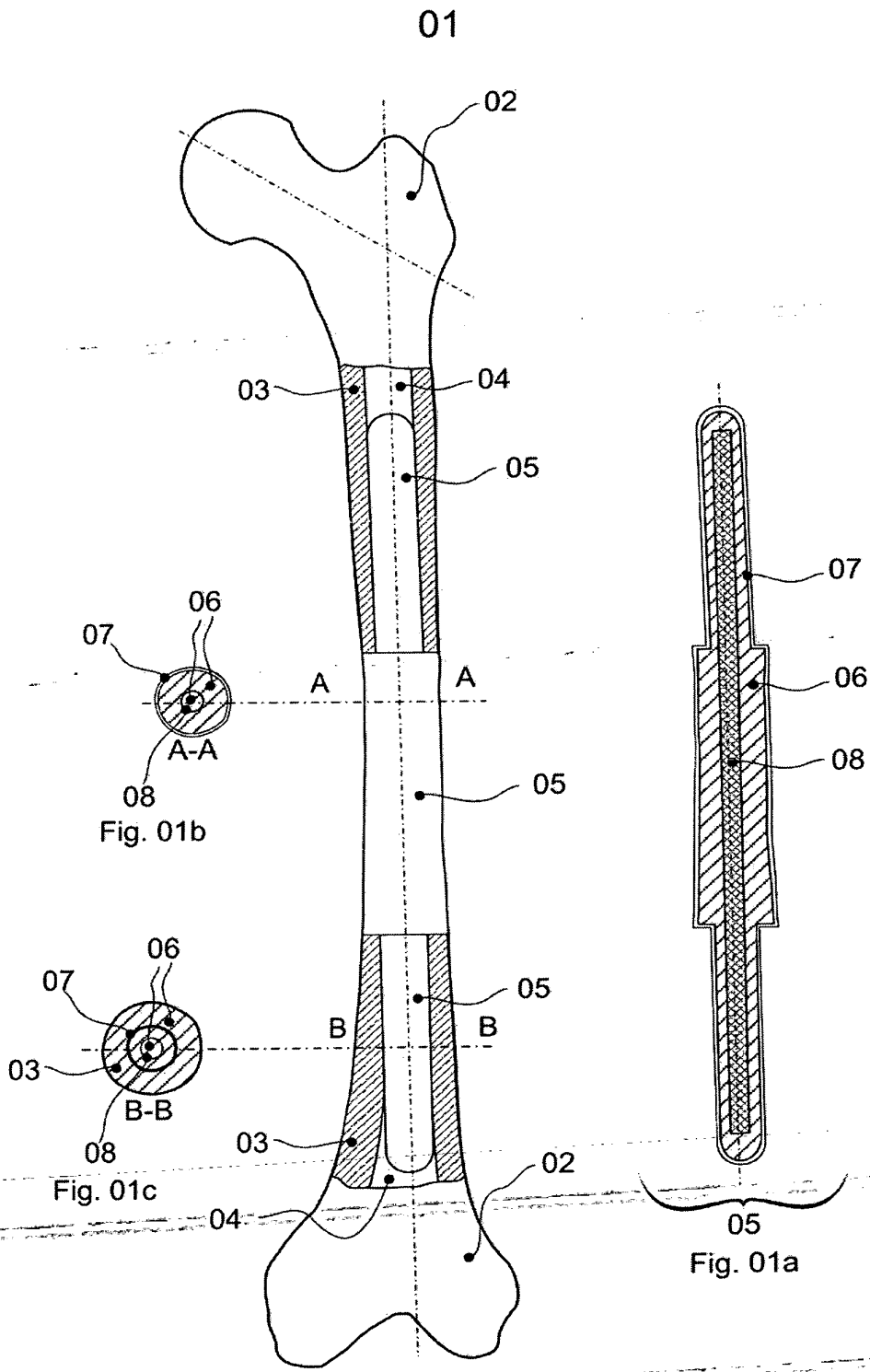
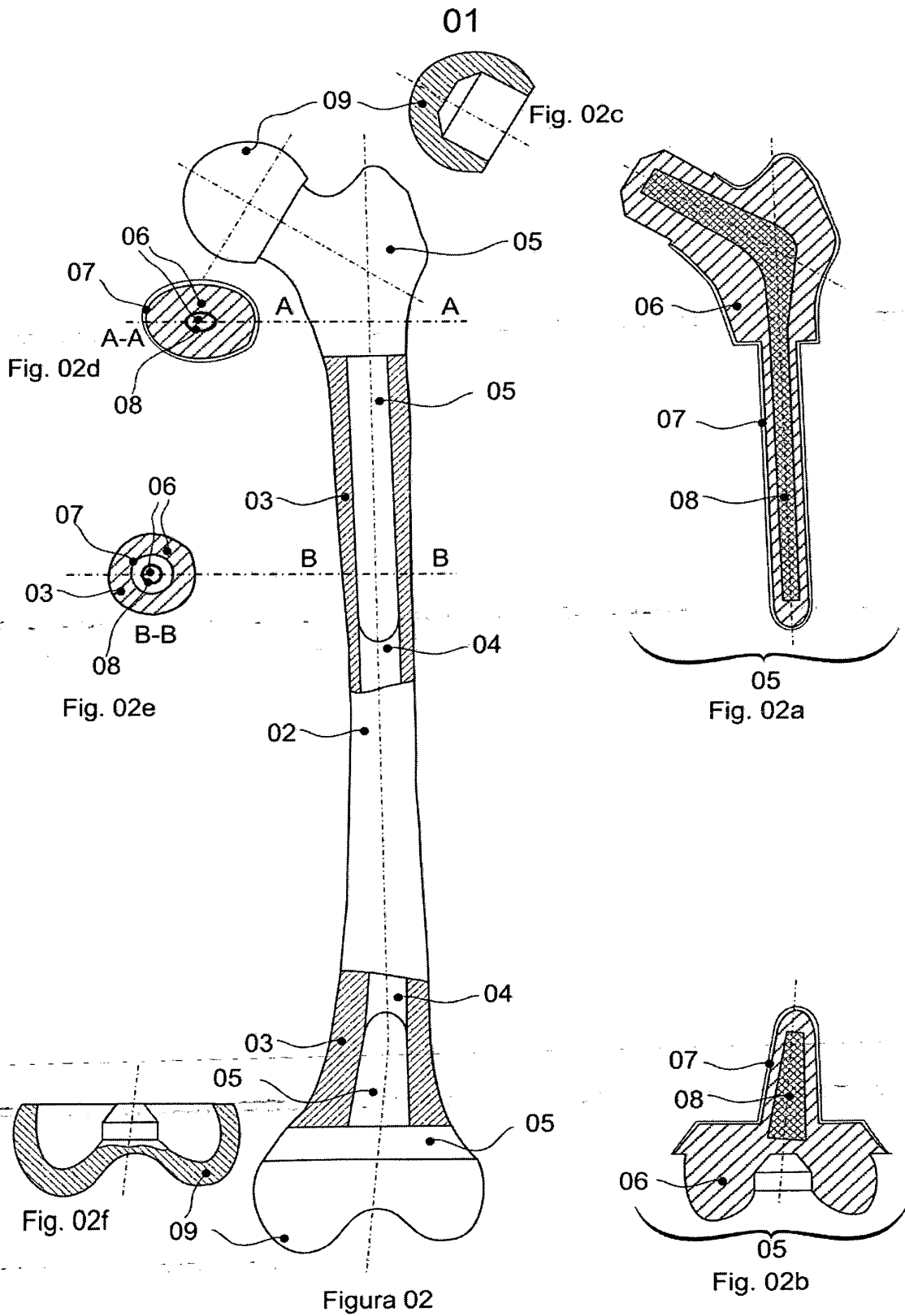
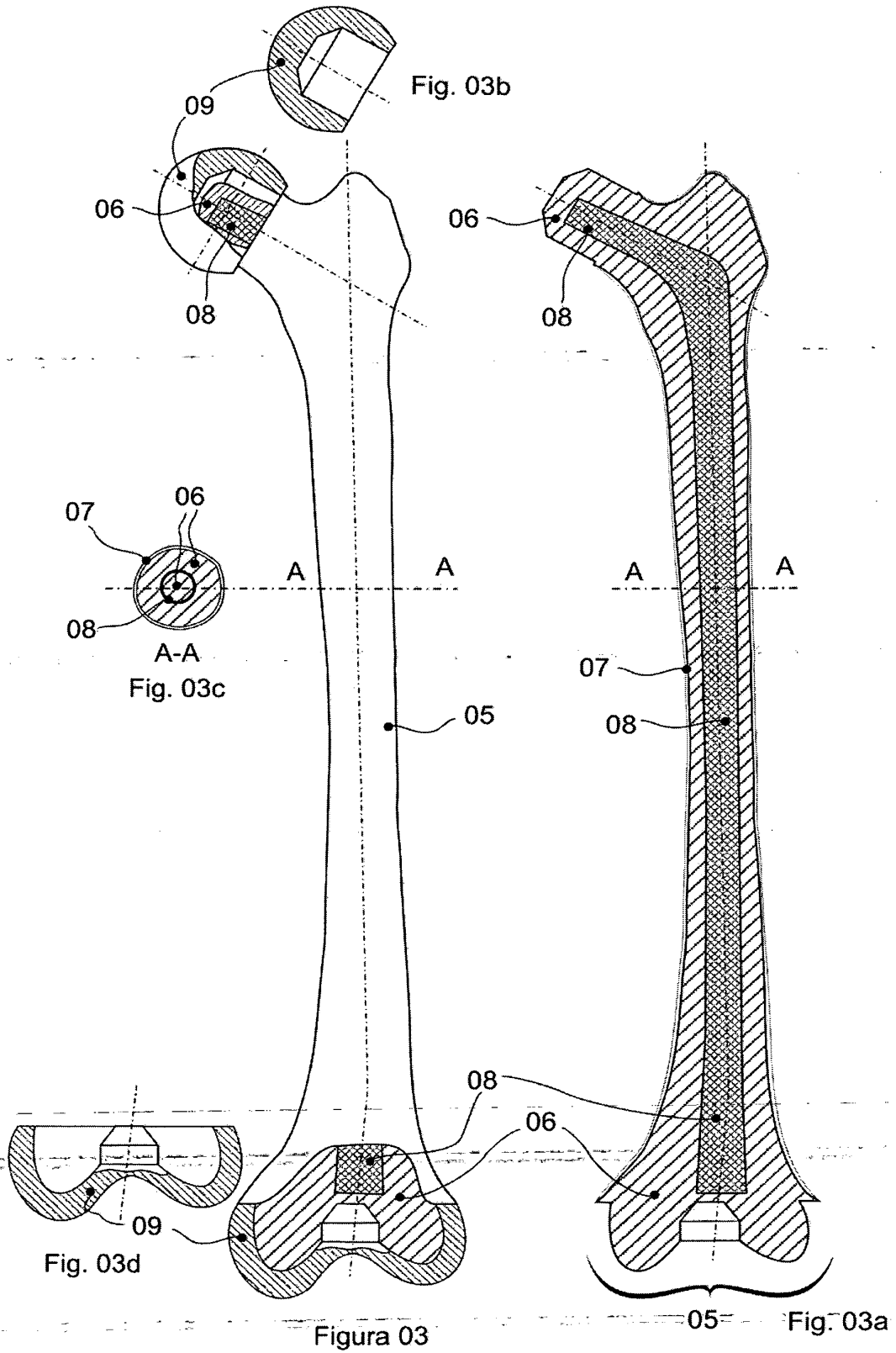


Figura 01



01



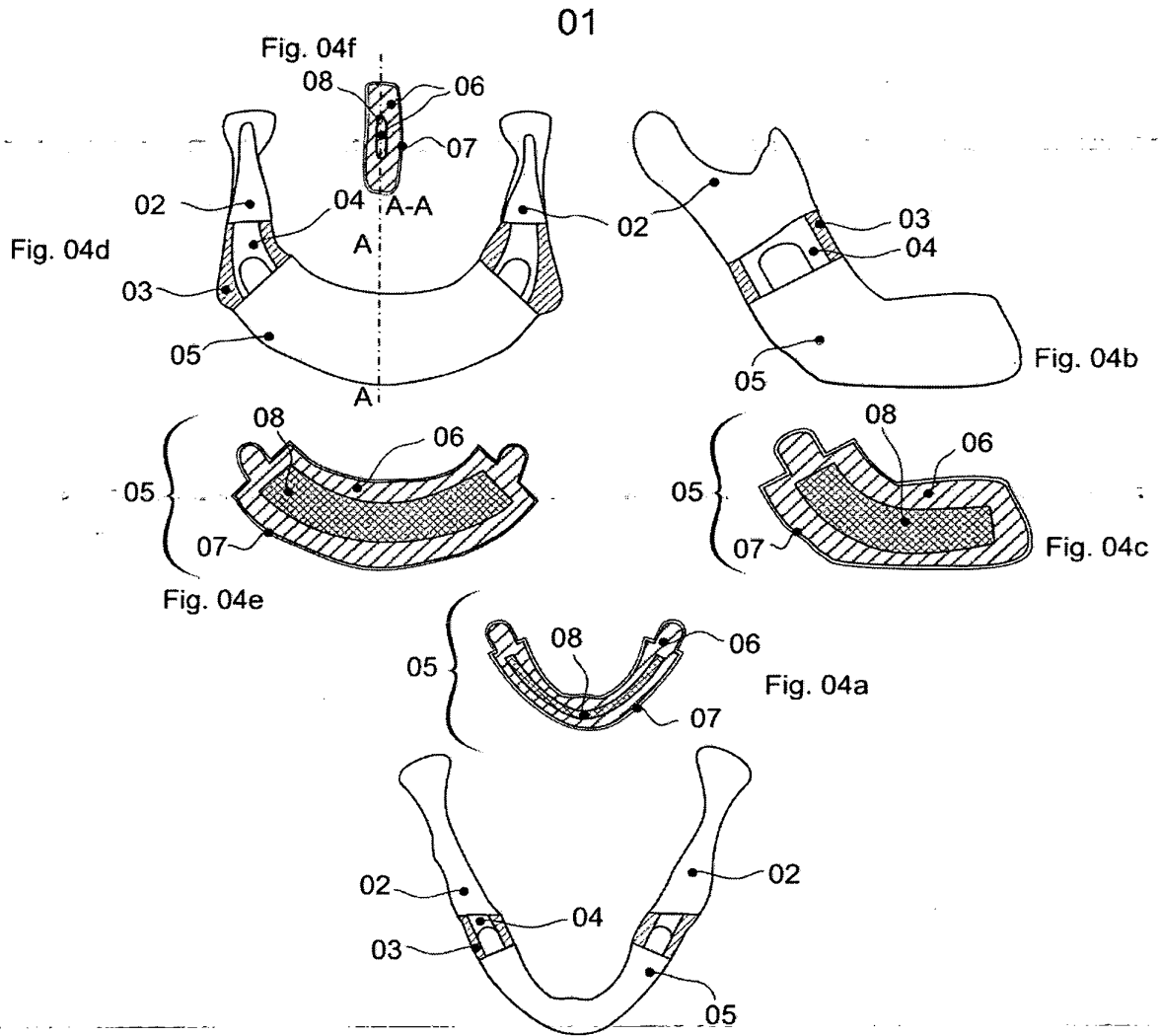


Figura 04

01

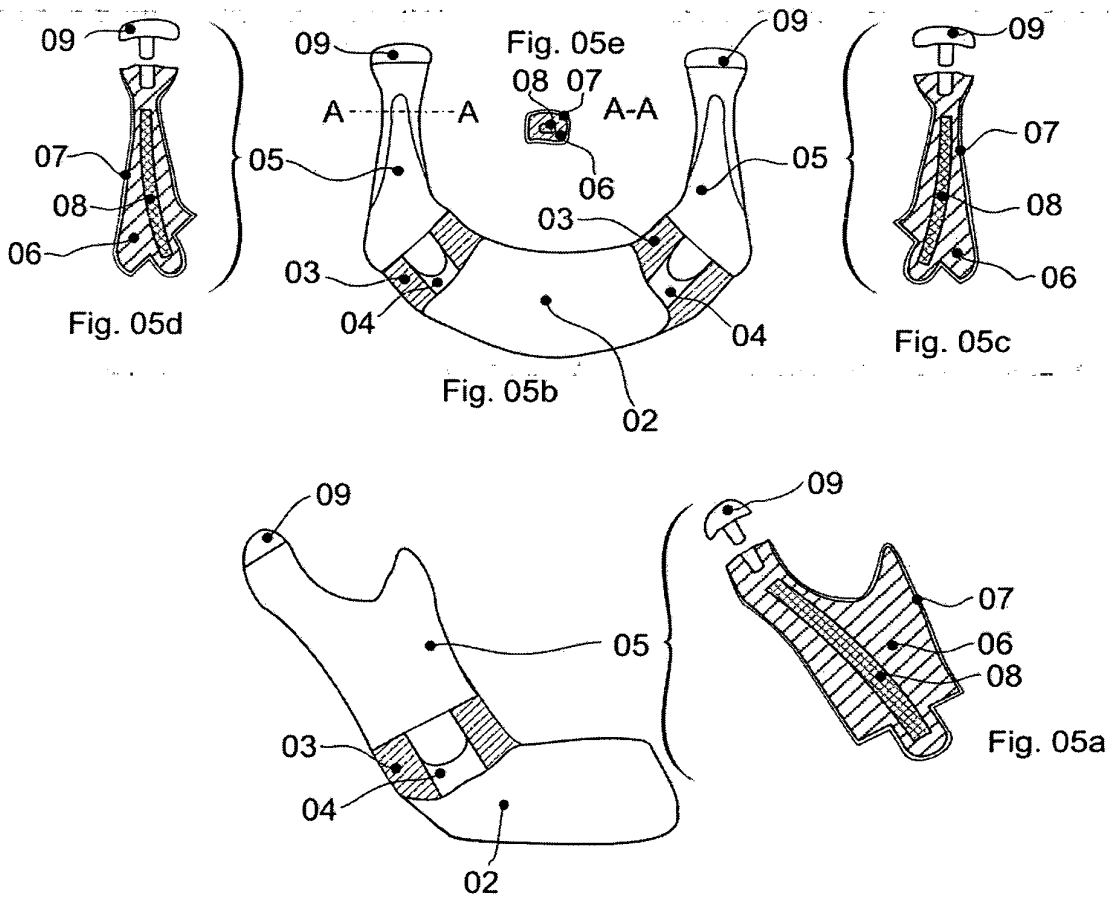


Figura 05

01

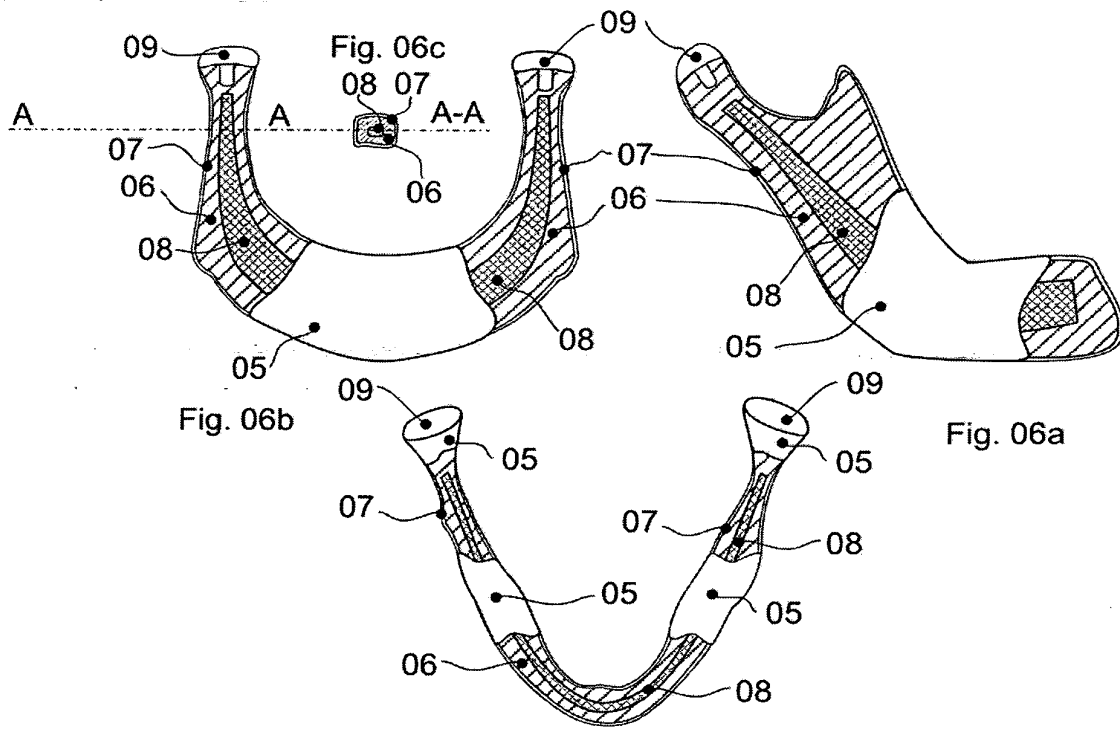


Figura 06

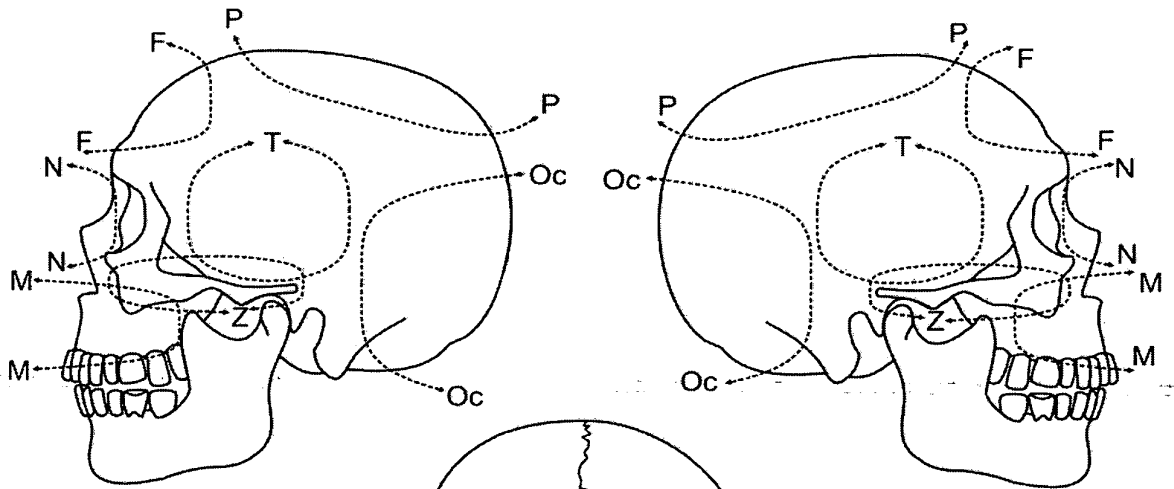


Fig. 07d

Fig. 07e

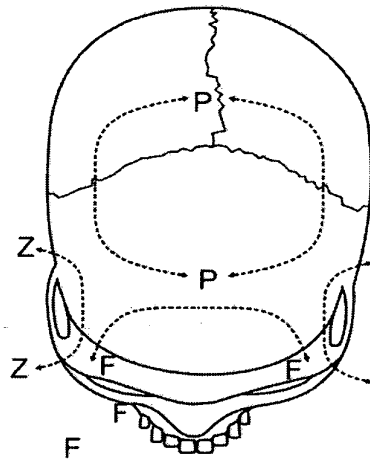


Fig. 07c

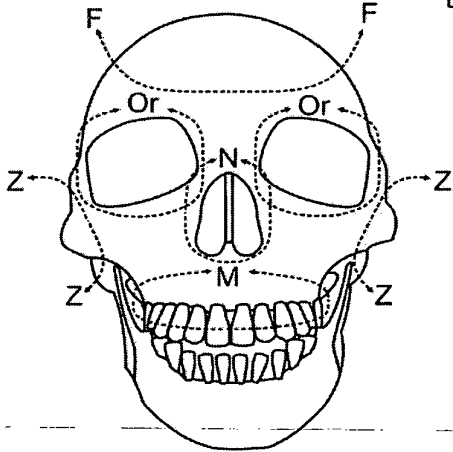


Fig. 07a

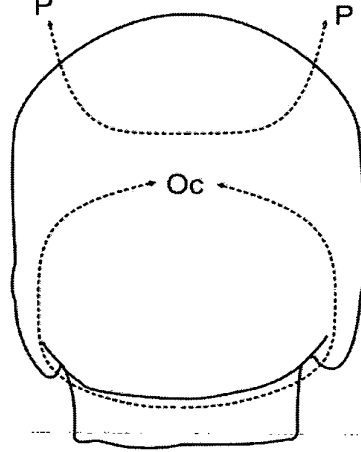


Fig. 07b

Figura 07

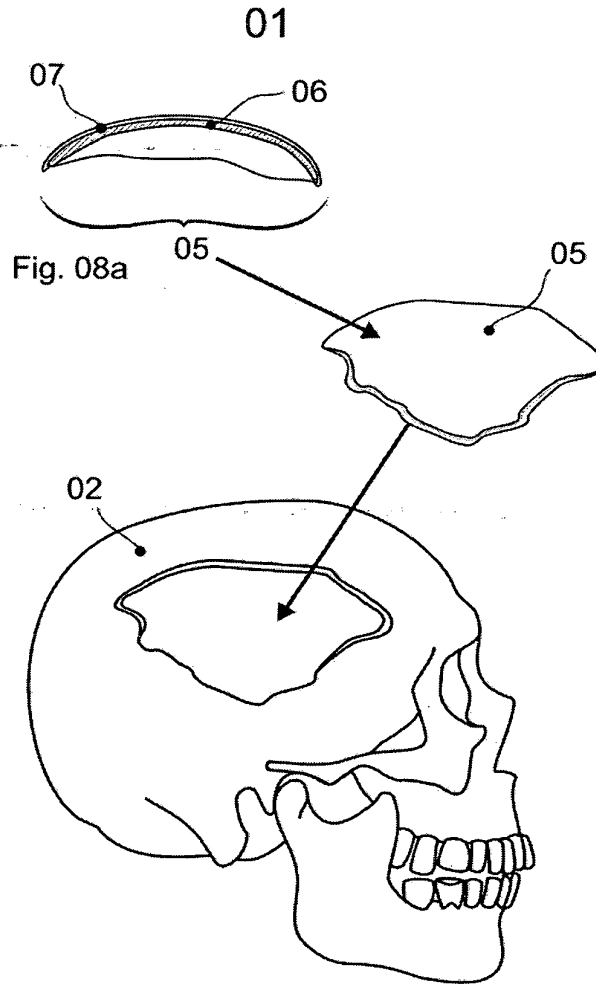


Fig. 08a

Figura 08