



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 681**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/68** (2006.01)  
**A61C 8/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07800649 .1**  
96 Fecha de presentación : **19.09.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2063793**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **Dispositivo para implante en tejido humano o animal.**

30 Prioridad: **20.09.2006 US 826296 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.09.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.09.2011**

73 Titular/es: **WOODWELDING AG.**  
**Bundesstrasse 3**  
**6304 Zug, CH**

72 Inventor/es: **Aeschlimann, Marcel;**  
**Torriani, Laurent;**  
**Müller, Andrea;**  
**Knecht, Thomas;**  
**Seiler, Philipp;**  
**Weber, Urs;**  
**Rast, Christopher;**  
**Mayer, Jörg;**  
**Berra, Milicia y**  
**Mehl, Stephanie**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 364 681 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para implante en tejido humano o animal

La invención está en el campo de la tecnología médica y se refiere a un dispositivo que se implanta en el tejido humano o animal, es decir, un implante o endoprótesis. El dispositivo comprende dos o más de dos piezas de dispositivo que se equipan para el ensamblaje *in situ*, es decir, para unirse durante la operación de implantación y en el lugar de implantación.

De acuerdo con la tecnología de vanguardia, los implantes o endoprótesis se componen de materiales metálicos, cerámicos o de polímeros. Algunos implantes o endoprótesis conocidos comprenden una pluralidad de piezas que se ensamblan ya sea cuando se fabrican o inmediatamente antes de la implantación y antes de ser colocadas en el lugar de la implantación (ensamblaje *ex situ*). Las piezas consisten por ejemplo en diferentes materiales y forman zonas del implante que tienen funciones diferentes, como por ejemplo se describe en las publicaciones WO 2004/017857 o WO 2005/079696. Las piezas también pueden venir en conjuntos que comprenden una selección de formas o tamaños de piezas, en los que las piezas se eligen y ensamblan inmediatamente antes de la implantación (*ex situ*) para encajar en el lugar de implantación individual (por ejemplo, se describe en el documento US-5593425, Bonutti). Además, se sabe como fijar una pieza adicional al extremo proximal de un implante o endoprótesis implantados (ensamblaje *in situ*), dicha pieza adicional, a continuación, sobresale del tejido en el que se implanta el implante o endoprótesis (por ejemplo, montada en corona sobre un implante dental o montada en bolas en el tronco de una prótesis de articulación de cadera). Se sabe además cómo asegurar los implantes o endoprótesis que se implantan en el tejido mediante implantes adicionales (por ejemplo, clavos pasantes para asegurar el tronco de un tronco de endoprótesis). Los conocidos ensamblajes *in situ* se basan generalmente en un agujero en una de las piezas y un perno, cono o tornillo correspondiente en la otra pieza. Debido a los medios de ensamblaje nombrados es muy limitada la libertad que estos conjuntos pueden ofrecer con respecto a las posiciones relativas que se pueden seleccionar de las piezas ensambladas y por lo tanto sus aplicaciones. En la mencionada publicación US-5593425, se sugiere el ensamblaje de piezas de endoprótesis, de las que una comprende un material termoplástico, calentar este material termoplástico y con ello hacer pegajosa su superficie y llevar la superficie pegajosa calentada al contacto con una superficie no termoplástica de otra pieza de endoprótesis con el fin de adherirla allí. Este método permite una mayor libertad de colocación relativa de las piezas de endoprótesis relativamente entre sí, pero la fuerza de la conexión resultante es limitada. El documento WO 2005/079696 describe un implante óseo con aristas cortantes que permite la implantación sin una significativa rotación y el implante comprende zonas superficiales fuera de las aristas cortantes con material licuable que por la curación penetra en el tejido óseo circundante creando una conexión de encaje por forma.

El objeto de la invención es crear un dispositivo para implantar en un paciente humano o animal, siendo el dispositivo un implante o endoprótesis y que comprende por lo menos dos piezas que se ensamblan *in situ*. El dispositivo y el método de implantación y ensamblaje del dispositivo deben ser más universalmente aplicables que los implantes o prótesis conocidos de varias piezas para el ensamblaje *in situ* y debe permitir una mayor flexibilidad con respecto a la posición relativa de las piezas ensambladas relativamente entre sí, pero todavía tener como resultado una fuerte conexión entre las piezas de implante o prótesis.

Este objetivo se consigue mediante el dispositivo acorde con la invención.

El dispositivo según la invención comprende dos (o más de dos) piezas, dichas piezas están equipadas para ser ensambladas, es decir, unidas entre sí, utilizando oscilación mecánica, en particular, vibración ultrasónica, que se aplica a una de las piezas haciendo que esta pieza haga contacto con una herramienta que vibra mecánicamente. Las piezas del dispositivo generalmente consisten en un material artificial, pero algunas de las piezas también pueden estar constituidas de tejido óseo. Cada una de las dos piezas del dispositivo comprende un lugar de unión, los dos lugares de unión son coincidentes entre sí para estar en contacto entre sí cuando las piezas se colocan para unirse y ser conectadas entre sí después del proceso de unión, en el que la unión resultante es una conexión de encaje positivo.

Para lograr una conexión de encaje positivo, una primera de cada pareja coincidente de lugares de unión comprende un material que tiene propiedades termoplásticas y es licuable por vibraciones mecánicas, dicho material forma la superficie del lugar de unión o se puede presionar en esta superficie desde el interior de la pieza por la aplicación de las vibraciones mecánicas. La segunda de cada pareja de lugares de unión coincidentes comprende un material que no es licuable por la vibración mecánica que se utiliza para unir las dos piezas del dispositivo (por ejemplo, metales, materiales cerámicos o polímeros con propiedades de duroplastic o con propiedades termoplásticas pero con una temperatura de fusión que es relevantemente superior a la temperatura de fusión del material licuable) y que comprende además una estructura que es adecuada para una conexión de encaje positivo con el material del primer lugar de unión, cuando este material se licua, hecho para penetrar en la estructura y volverse a solidificar dentro de esta estructura. La estructura del segundo lugar de unión comprende un saliente o cavidad sesgada o una pluralidad de cavidades sesgadas o salientes, en la que se proporciona una o un número relativamente pequeño de cavidades (p. ej. agujeros o ranuras) o salientes que tienen una forma definida y un tamaño de preferiblemente unos pocos milímetros y/o un gran número de cavidades y salientes que tienen formas aleatorias, es decir, que se forman por ejemplo por un material superficial de poros abiertos o un recubrimiento superficial que consiste en partículas

ensambladas (por ejemplo, material sinterizado). Para permitir la penetración de las estructuras superficiales por el material licuado del primer lugar de unión y para la realización de una unión estable, las cavidades del material superficial poroso o en partículas deben tener un tamaño de por lo menos 0,3 mm y la estructura superficial debe tener una profundidad que sea por lo menos dos veces mayor que la finura de la estructura (tamaño de los poros del material poroso, tamaño de las partículas del recubrimiento de partículas).

Por lo menos una de las piezas del dispositivo que se unirán entre sí comprende un lugar de contacto en el que es capaz de ponerse en contacto con una herramienta vibratoria (por ejemplo, un sonotrodo de un dispositivo de ultrasonidos) para el proceso de unión. La pieza que comprende el lugar de contacto puede comprender el primer o el segundo lugar de unión.

Por lo menos la pieza del dispositivo que comprende el lugar de contacto y, preferentemente, las dos piezas del dispositivo se diseñan como osciladores mecánicamente estables, de modo que la vibración mecánica aplicada al lugar de contacto se transmite por el oscilador a la ubicación de unión con el mínimo de pérdida de amortiguación posible y, en particular, sin reducción de la estabilidad mecánica del oscilador durante la aplicación de tal manera que se hace posible un material suficientemente licuado (pero no más) en la zona de los lugares de unión para lograr la conexión deseada de encaje positivo, pero sin cambio adicional de forma o material de la pieza del dispositivo. Para el logro de buenas propiedades de oscilador las piezas del dispositivo se hacen de materiales que tienen un módulo de elasticidad de por lo menos aproximadamente 0,5 GPa para bajas pérdidas de amortiguación. La superficie de cualquiera de los lugares de unión se equipa preferiblemente con unas guías salientes de energía (pirámides, conos, panales, etc. que sobresalen, que tienen una altura de por lo menos 10  $\mu\text{m}$ ) que, al aplicar la vibración, concentran a nivel local la energía de vibración causando así altas tensiones locales de cizalla y por lo tanto una licuefacción local y rápida del material superficial, incluso si el punto de fusión de este material es tan alto como de 200°C a 450°C. Con dicha licuefacción local, la cantidad de material que se licua puede ser pequeña (por ejemplo, sólo lo suficiente como para penetrar la estructura del segundo lugar de unión) y por lo tanto la carga térmica del tejido se mantiene dentro de límites fisiológicos (lo que permite la regeneración funcional del tejido), incluso cuando las cavidades macroscópicas del segundo lugar de unión deben llenarse con el material licuado. Dependiendo de la forma de los dos lugares de unión, el material licuado puede permitir ajustes de la posición relativa de las dos piezas del dispositivo durante el proceso de unión, lo que hace posible adaptar *in situ* la posición relativa de las dos piezas del dispositivo a la zona del implante. Se hace posible una adaptación *in situ* más grande, si por lo menos uno de los lugares de unión se diseña de tal forma que permite la unión de las dos piezas en la seleccionada de una pluralidad de diferentes posiciones relativas posibles.

De acuerdo con algunos aspectos de la invención, por lo menos una pieza del dispositivo o ambas piezas del dispositivo se colocan y, posiblemente, se fijan en el tejido, las dos piezas se colocan relativamente entre sí de tal manera que sus lugares de unión estén en contacto entre sí y luego las vibraciones mecánicas se apliquen a cualquiera de las piezas para unir las dos piezas por la licuefacción del material licuable del primer lugar de unión, haciendo que penetre en la cavidad o cavidades o entremedio y debajo del saliente o salientes del segundo lugar de unión y dejando que se vuelva a solidificar allí. La vibración mecánica utilizada para unir las piezas del dispositivo por ejemplo, tiene una frecuencia de 2 a 200 kHz y es preferiblemente vibración ultrasónica.

Para la fijación de las piezas del dispositivo al tejido son aplicables métodos en sí conocidos, como por ejemplo, atornillar, sujeción, fijación, cementación, sutura o ajuste a presión. De acuerdo con los métodos preferidos de implantación y ensamblaje del dispositivo según la invención, la aplicación de vibraciones mecánicas se utiliza no sólo para unir entre sí las dos piezas del dispositivo, sino también para la fijación de una o ambas piezas del dispositivo en el tejido mediante su anclaje en el tejido (en particular en el tejido óseo) con la ayuda de un material licuable. Las dos aplicaciones de vibración mecánica, podrán llevarse a cabo de forma simultánea y utilizando el mismo lugar de contacto y la misma herramienta vibratoria y/o en sucesión y utilizando diferentes lugares de contacto y la misma herramienta o herramientas diferentes.

Los dispositivos para anclar en el tejido, en particular en el tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y la vibración mecánica y los métodos para la implantación de estos dispositivos se describen en las publicaciones WO 2002/069817, WO 2004/017857 o WO 2005/079696, la divulgación de estas publicaciones se adjunta en esta memoria como referencia.

Los experimentos demuestran que el anclaje exitoso efectuado simultáneamente con la unión se efectúa fácilmente por la pieza del dispositivo a la que se aplica la vibración, y el anclaje efectuado antes de la unión es más fácil de conservar cuando las vibraciones posteriores para el proceso de unión no se aplica a la pieza anclada del dispositivo. Estos resultados se deben al hecho de que la transmisión de la vibración a través de los lugares de unión que están en contacto entre sí es casi imposible ya que el material licuable está presente en los dos lugares de unión que están en contacto se licuan substancialmente justo después de la aplicación de la vibración de modo que casi ninguna energía vibratoria puede transmitirse a través de los lugares de unión. Esto significa que más allá de los lugares de unión apenas se produce licuefacción por la vibración mecánica y por lo tanto tampoco anclaje en el tejido con la ayuda de material licuable y la vibración mecánica de anclaje ni daño que pueda efectuar tal anclaje.

En el presente texto el término "material licuable" se utiliza para un material compuesto por el dispositivo cuyo material puede ser licuado por vibración mecánica, por ejemplo, por vibración ultrasónica. Si el material licuable va a

hacerse cargo de funciones de soporte de carga y/o si sólo una cantidad muy limitada del mismo se licua en lugares predeterminados, el material licuable es un material en el que las vibraciones mecánicas no causa tensión interna lo suficientemente fuerte como para plastificar o licuar el material, pero en cuya superficie se puede efectuar dicha licuefacción por el contacto con un elemento no vibratorio, en el que dicho contacto se limita a puntos o líneas (guías de energía). Tales materiales son materiales que tienen propiedades termoplásticas y un módulo de elasticidad de por lo menos 0,5 GPa. Si el material licuable no va a tener una función de soporte de carga y/o se va a licuar más material mediante las vibraciones mecánicas, el material licuable puede ser un material como se ha descrito anteriormente, pero también puede ser un material con propiedades termoplásticas y con un módulo de elasticidad menor.

En el presente texto el término "material no licuable" se utiliza para un material adicional comprendido por el dispositivo. En el material no licuable la vibración mecánica, por ejemplo la vibración ultrasónica, tal como se utiliza para la licuefacción del material licuables, no provoca tensión interna que sea suficientemente fuerte como para licuar el material ni vibraciones tales capaces de licuar el material no licuable en zonas superficiales que están en contacto con un elemento sin vibraciones, incluso si dicho contacto se limita a puntos o líneas individuales (guías de energía).

De lo anterior se deduce que las propiedades del material no licuable de un dispositivo específico dependen de las propiedades del material licuable del mismo dispositivo. En general: cuanto menos energía de vibración se utiliza para la licuefacción de suficiente material licuable, más fácilmente licuable puede ser el material no licuable. Por lo tanto un material termoplástico con una alta temperatura de fusión (por ejemplo, PEEK) es adecuado para ser utilizado como material no licuable si el material licuable es por ejemplo PLLA. Por otra parte el mismo material termoplástico (por ejemplo, PEEK) es adecuado como material licuable si el material no licuable es por ejemplo titanio o un material cerámico.

En el presente texto el término "oscilador mecánicamente estable" se utiliza para un cuerpo que sea capaz de hacerse vibrar por ejemplo mediante vibración ultrasónica sin ser afectado internamente por la vibración. Un oscilador mecánicamente estable no comprende ningún elemento de forma que se deforma por la vibración, no comprende ningún material con alta pérdida de amortiguación (por ejemplo, módulo de elasticidad considerablemente inferior a 0,5 GPa) y, si comprende más de una pieza, las piezas se unen de tal manera que la vibración pasa a través de la unión sustancialmente sin pérdida o reflexión.

En el presente texto el término "tejido óseo" o "hueso" se utilizan para abarcar no sólo el tejido óseo viable sino también material de sustitución de huesos.

A continuación se describen unas realizaciones de la invención y realizaciones no reivindicadas que son útiles para la comprensión de la invención. Las realizaciones definidas "Aspecto. A, C, D, E" no forman parte de la invención y se dan sólo como ejemplos.

- Aspecto A (no reivindicado): La primera pieza del dispositivo forma una base en el tejido óseo de la segunda pieza del dispositivo. La pieza de base se equipa para anclarse en el tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y la vibración mecánica y preferiblemente comprende el primer lugar de unión. Un extremo distal de la segunda pieza del dispositivo (pieza basada), se fijará al tejido óseo mediante la pieza de base y abarca preferiblemente el segundo lugar de unión. La pieza de base se ancla en el tejido óseo por vibración mecánica y la pieza basada se une a la pieza de base de nuevo por vibraciones mecánicas. Dependiendo del diseño específico de la pieza de base y la pieza basada, el anclaje de la pieza de base en el tejido óseo y la unión de la pieza basada en los mismos se llevan a cabo en dos etapas sucesivas, en las que la vibración se aplica primero a la pieza de base y a continuación a la pieza basada, o en una etapa, en la que la vibración se aplica a la pieza de base.
- Aspecto B (invención reivindicada): La primera pieza del dispositivo es de nuevo una pieza de base equipada para anclarse en el tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. La pieza de base tiene forma de espiga, placa o posiblemente cuña, y preferiblemente comprende el primer lugar de unión, la pieza basada (segunda pieza del dispositivo), comprende preferiblemente el segundo lugar de unión. Para fijar el dispositivo al tejido óseo, la pieza de base se coloca en relación con el tejido óseo, su lugar de unión frente al tejido óseo. El elemento base se empuja a continuación entre el tejido óseo y la pieza basada y simultáneamente se aplica vibración mecánica a su extremo proximal, de tal manera que en uno de sus laterales la pieza de base se ancla en el tejido óseo y en un lateral opuesto se une a la pieza basada, con lo que se fija la pieza basada en relación con el tejido óseo. Un método similar se puede utilizar para la fijación en lugar de una pieza del dispositivo (pieza basada) al tejido óseo, una pieza del dispositivo a otra pieza del dispositivo o en una pieza de tejido óseo a otra pieza de tejido óseo (por ejemplo, fragmentos de hueso).
- Aspecto C (no se reivindica): La primera pieza del dispositivo es de nuevo una pieza de base con forma de espiga o placa equipada para anclarse en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica y, preferiblemente, que comprende el primer lugar de unión, la segunda pieza del dispositivo (pieza basada) comprende preferiblemente el segundo lugar de unión. Se proporciona un túnel en el tejido óseo, la segunda pieza del dispositivo se coloca al lado una boca distal del túnel y la pieza de base se lleva a través de

la boca proximal del túnel adentro del túnel y en la boca distal del túnel en contacto con el lugar de unión de la pieza basada. La pieza de base y la pieza basada se unen a continuación entre sí en la zona de la boca distal del túnel mediante la aplicación de vibración mecánica a la pieza de base cerca de la boca proximal del túnel, en donde simultáneamente con la unión de las dos piezas del dispositivo, la pieza de base se ancla en el tejido óseo de las paredes del túnel. La pieza de base puede fijarse al tejido óseo por otros medios que sean sean anclaje con la ayuda de un material licuable y vibraciones mecánicas. En lugar de en el tejido óseo, el túnel también se puede disponer en una pieza adicional del dispositivo.

- Aspecto D (no se reivindica): una pluralidad de piezas de dispositivo se ensamblan con antelación de tal manera que las piezas del dispositivo son movibles entre sí de una manera limitada. Las seleccionadas de las piezas del dispositivo pueden equiparse para anclarse en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. Las piezas del dispositivo se llevan a la zona de implantación con una configuración ensamblada con anterioridad o se ensamblan con antelación en el lugar de implantación. En las piezas específicas ensambladas previamente del dispositivo las piezas son todavía relativamente móviles entre sí de manera limitada. Las piezas del dispositivo ensambladas con antelación se colocan relativamente entre sí con una disposición específica de la zona mediante el movimiento de las piezas del dispositivo específicas relativamente entre sí. Las piezas del dispositivo se traban a continuación en esta configuración específica del sitio al ser unidas entre sí con la ayuda de la vibración mecánica, para dicha unión las piezas del dispositivo adyacente y relativamente móviles entre sí se equipan con lugares coincidentes enfrentados entre sí. El anclaje de las piezas del dispositivo correspondientemente equipadas tiene lugar simultáneamente con la unión o en una etapa preliminar. Puede no haber ningún anclaje de las piezas del dispositivo en el tejido óseo.
- Aspecto E (no se reivindica): una pluralidad de piezas del dispositivo se lleva a la zona de implantación en sucesión ya sea a lo largo substancialmente del mismo camino o por caminos diferentes y las piezas del dispositivo se unen entre sí en la zona de implantación, efectuándose la unión utilizando la vibración mecánica que se aplica por lo menos a una de las piezas del dispositivo. Las seleccionadas de las piezas del dispositivo pueden equiparse para anclarse en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. Las piezas del dispositivo, que están equipadas con parejas coincidentes de lugares de unión primero y segundo en los que se van a unir, se colocan una respecta a otra en la zona de implantación con lugares de unión coincidentes enfrentados entre sí y luego se unen entre sí con la ayuda de la vibración mecánica. El anclaje de las piezas del dispositivo correspondientemente equipadas tiene lugar simultáneamente con la unión o en una etapa preliminar. Puede no haber ningún anclaje de las piezas del dispositivo en el tejido óseo.

Materiales adecuados licuables para unir las piezas del dispositivo según la invención son los biológicamente reabsorbibles, mientras que materiales licuables para el anclaje de una pieza del dispositivo en el tejido óseo pueden ser ya sea reabsorbibles o no reabsorbibles.

Materiales licuables adecuados no reabsorbibles para los primeros lugares de unión y posiblemente también para el anclaje de una pieza del dispositivo son, por ejemplo: poliolefinas (p. ej. polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, polímeros de cristal líquido (LCP), poliacetales, polímeros halogenados, en particular, poliolefinas halogenadas, poli(sulfonas de fenileno), polisulfonas, poliariletercetonas (por ejemplo polieteretercetona PEEK, disponible bajo el nombre comercial de Victrex 450G o Peek Optima de Invivo) poliéteres, o copolímeros correspondiente y polímeros mixtos o compuestos que contienen dicho polímeros y rellenos o agentes de refuerzo, como por ejemplo, fibras, filamentos, nanoplaquetas, o nanotubos. Particularmente adecuadas son la poliamida 11 o poliamida 12.

Materiales licuables reabsorbibles adecuados para el anclaje de una pieza del dispositivo en el tejido óseo son, por ejemplo: los polímeros termoplásticos basados en ácido láctico y/o glucónico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o poli(alcanoatos hidroxilados) (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, poli-dioxanones (PD), polianhídridos, polipéptidos, trimetilcarbonatos (TMC), o copolímeros correspondientes o polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros. Particularmente adecuados como materiales licuables reabsorbibles son: poli-LDL-láctido (por ejemplo, disponible de Bohringer bajo el nombre comercial Resomer LR708) o poli-DL-láctido (por ejemplo, disponibles de Bohringer bajo el nombre comercial Resomer R208), así como copolímeros correspondientes y polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros y rellenos o agentes de refuerzo, como por ejemplo, fibras, filamentos, nanoplaquetas, o nanotubos.

El dispositivo según la invención sirve a los mismos fines que los implantes y endoprótesis conocidos. El dispositivo sirve, en particular, para la fijación de una pieza viable de tejido viable a otra pieza viable de tejido, en el que el dispositivo de acuerdo con la invención constituye un elemento de fijación, en particular un elemento de fijación de soporte de carga entre las dos piezas de tejido. El dispositivo también puede servir para la fijación de un elemento artificial que sustituye a una pieza de tejido natural o un elemento auxiliar (por ejemplo, pieza de apoyo auxiliar), en el que el dispositivo según la invención constituye la pieza de sustitución o pieza auxiliar, así como los medios de fijación.

La ventaja del dispositivo según la invención es la facilidad del ensamblaje *in situ*, la robustez del conjunto, el carácter del conjunto que hace que no sea reversible bajo condiciones fisiológicas y la facilidad y poco limitada capacidad de adaptación *in situ* del conjunto.

Para la implantación y el ensamblaje del dispositivo según la invención se utiliza un dispositivo de vibración, por ejemplo, un dispositivo de ultrasonidos que comprende un transductor ultrasónico, un reforzador y un sonotrodo o un sonotrodo (herramienta vibratoria) y una pieza de acoplamiento acústico (herramienta vibratoria), en el que el sonotrodo o la pieza de acoplamiento ventajosamente es intercambiable. Preferiblemente se proporciona un juego que comprende, además de las piezas del dispositivo, herramientas vibratorias con los extremos distales adaptados a los lugares de contacto de las piezas del dispositivo y los extremos proximales adaptados a un punto de fijación del dispositivo de vibración o sonotrodo respectivamente. Los juegos pueden comprender además instrucciones impresas o grabadas de otra manera con respecto a los parámetros de implantación, tales como por ejemplo las frecuencias de vibración y tiempos de aplicación adecuados para la unión y, posiblemente, los procesos de anclaje para la implantación y el ensamblaje de las piezas del dispositivo de la juego.

Ejemplos de realizaciones del dispositivo según la invención y su implantación y ensamblaje se describen con más detalles en relación con las figuras siguientes, en las que:

Las figuras 1 a 7 ilustran unas estructuras de los segundos lugares de unión y las uniones conseguidas por la unión de pares coincidentes de lugares de unión;

Las figuras 8-11 muestran un primer grupo de ejemplos de realización del aspecto B de la invención, en las que una pieza basada se coloca en una abertura del tejido óseo, con la ayuda de una sola o una pluralidad de piezas de base que se empujan a la abertura cerca de la pieza basada;

Las figuras 12-19 muestran un segundo grupo de realizaciones del aspecto B de la invención, en las que una pieza basada se fija en relación con una superficie ósea con la ayuda de una sola o una pluralidad de piezas de base;

Las figuras 20-22 muestran un tercer grupo de realizaciones del aspecto B de la invención, en las que la pieza basada que se fijará en relación al tejido óseo es una pieza de tejido óseo;

Las figuras 23 y 24 muestran un cuarto grupo de realizaciones del aspecto B de la invención, en las que la pieza de base sirve para fijar una pieza basada en relación a una pieza adicional del dispositivo;

Las figuras 1 a 7 ilustran ejemplos de realizaciones de parejas coincidentes de lugares de unión primero y segundo adecuados para los dispositivos acordes con la invención y las conexiones entre tales lugares de unión. El primer lugar F de unión comprende un material licuable y, posiblemente, unas guías de energía E, el segundo lugar S de unión comprende una estructura sesgada de un material no licuable y, posiblemente, unas guías de energía E. Para la unión de los dos lugares de unión coincidentes, estos se presionan entre sí y la vibración mecánica se acopla en una de las piezas que comprende el primer o segundo lugar de unión desde un lado opuesto al lugar de unión. La presión y las vibraciones hacen que el material licuable en la zona de las guías de energía se licue y penetre en un estado líquido en la estructura del segundo lugar de unión y, al volver a solidificarse, forme con ellos una conexión de encaje positiva.

La principal característica de la unión de dos piezas del dispositivo que comprenden una pareja coincidente de lugares de unión primero y segundo utilizando vibración mecánica es el hecho de que el material licuable del primer lugar de unión se licua y penetra en un estado líquido en la estructura del segundo lugar de unión que generalmente es sesgado en la dirección del flujo de líquido. Las estructuras resultantes de encaje positivo de los materiales licuables se caracterizan por las formas que dependen de la tensión superficial del estado líquido. El material licuable de estas estructuras puede adherirse al material del segundo lugar de unión, pero no hay necesidad de que lo haga.

Las figuras 1 a 3 muestran como un primer ejemplo de un segundo lugar S de unión una estructura de espuma que consiste, por ejemplo, en un metal, por ejemplo, titanio. La figura 1 muestra la estructura de espuma antes de ser penetrada por el material licuable, la figura 3 muestra una espiga del material licuable siendo anclada en la estructura de espuma y la figura 2 muestra en una escala ampliada la interpenetración de la estructura de espuma por el material licuable después de volver a solidificarse, es decir, la conexión de encaje positivo entre los dos. Esta conexión de encaje positivo que es visible en las figuras 2 y 3 comprende en este primer ejemplo unos elementos de estructura de un tamaño en la zona de aproximadamente 1 mm o menos. Un primer lugar de unión coincidente con el lugar de unión como se muestra en las figuras 1 a 3 comprende un material licuable, se adapta a la superficie externa del material de espuma (por ejemplo, uniforme) y es lo suficientemente grande como para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura. Los elementos de estructura de la estructura de espuma son capaces de actuar como una pluralidad de guías de energía de tal manera que el primer lugar de unión no tiene que ser equipado con las guías de energía. Sin embargo, el primer lugar de unión también puede estar constituido por un extremo distal más o menos puntiagudo de una parte del dispositivo en forma de espiga, dicho extremo puntiagudo actúa como guía de energía.

La figura 4 muestra en una cascada de tres escalas un segundo ejemplo del segundo lugar de unión y una conexión de encaje positivo entre este segundo lugar de unión y un primer lugar de unión. El segundo lugar de unión ilustrado está constituido por la superficie de una prótesis de articulación de cadera de S+G Implants GmbH, Lübeck, Alemania. La estructura superficial de tales implantes consta de un metal (preferiblemente titanio o una aleación de

5 titanio) y se produce, por ejemplo, por sinterización de partículas de material o por moldeado de forma perdida. Los elementos de estructura tienen un tamaño promedio de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. Un primer lugar de unión coincidente con el segundo lugar de unión de acuerdo con la figura 4 comprende un material licuable y se adapta para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura según lo explicado para los elementos de unión de acuerdo a las figuras 1 a 3. Si los elementos de estructura del segundo lugar de unión son más redondeados que con aristas, es ventajoso equipar al primer lugar de unión coincidente con guías de energía.

Las estructuras similares, como se muestra en la figura 4, que con adecuadas para los segundos lugares de unión pueden hacerse de metal trabecular de Zimmer, o de malla de alambre que se conoce de los implantes de Johnson & Johnson. Los implantes de Eska también tienen superficies adecuadas.

10 La figura 5 ilustra unos segundos lugares S de unión que comprenden un patrón más o menos regular de aberturas sesgadas (por ejemplo, agujeros o ranuras), que se fabrican o moldean. En el segundo lugar S de unión a la izquierda, las bocas de las aberturas sesgadas sobresalen ligeramente desde la superficie total y con ello son capaces de actuar como guías de energía. Un primer lugar F de unión puede ser completamente uniforme. La estructura del segundo lugar S de unión a la izquierda de la figura 5 no comprende guías de energía y por lo tanto se disponen con ventaja unas guías E de energía en el primer lugar de unión. Las estructuras del segundo lugar de unión de acuerdo a la figura 5 tienen con ventaja un tamaño de aproximadamente 1 a varios mm y el primer lugar de unión cubre una pluralidad de ellos.

La figura 6 muestra una pareja coincidente de lugares F y S de unión similares a los lugares de unión de acuerdo con la figura 5 en el que la estructura del segundo lugar de unión comprende unas protuberancias sesgadas (por ejemplo, cabezas o peines con una región de cuello más estrecho) en lugar de aberturas. Estos salientes, si están equipados con más o menos aristas o puntas afiladas actúan también como guías de energía.

La figura 7 muestra un último ejemplo de una pareja coincidente de lugares de unión, en la que la estructura del segundo lugar S de unión, que de nuevo es una abertura sesgada, es más grande que el primer lugar F de unión. El primer lugar de unión se encuentra en un extremo distal de una pieza en forma de espiga, dicha pieza con forma de espiga se introduce en la abertura, cuando las piezas a unir se presionan entre sí. El extremo distal de la espiga es por ejemplo puntiagudo para ser capaz de actuar como guía de energía y la espiga comprende suficiente del material licuable para el llenado de la abertura sesgada que constituye el segundo lugar de unión.

Las figuras 8 a 11 ilustran un primer grupo de realizaciones del aspecto B de la invención. Estas realizaciones abarcan un dispositivo que comprende una pieza basada 2 y por lo menos una pieza de base 1 y un método para implantar el dispositivo en una abertura dispuesta en el tejido óseo al colocar en primer lugar por lo menos en un extremo distal de la pieza basada en la abertura y empujar luego la pieza de base o las piezas de base entre el tejido óseo y la pieza de base y por lo tanto anclar la pieza de base en el tejido óseo de la pared de la abertura y simultáneamente unirla a la pieza basada. La pieza de base consiste preferiblemente en un material licuable y comprende el primer lugar de unión, dicho lugar de unión está situado en un lateral de la pieza de base. La pieza basada comprende preferiblemente el segundo lugar de unión, que se encuentra en un lateral de la pieza basada. La pieza de base puede comprender también un núcleo de un material no licuable y estar recubierta en un lateral con el material licuable, en el que el lateral opuesto a continuación constituye el segundo lugar de unión, el primer lugar de unión se dispone en la pieza de base.

La figura 8 muestra un dispositivo según el aspecto B de la invención, el dispositivo es un anclaje de sutura. El dispositivo comprende una pieza basada 2 y una pieza de base 1, que se implantan en una abertura 10, dispuesta en el tejido óseo 11. La pieza de base 1 se compone de un material licuable y en un lateral comprende el primer lugar de unión. La pieza basada 2 se equipa por ejemplo con un ojal (por ejemplo, colocado en su extremo proximal) para la fijación de una sutura o cable que consiste en un material no licuable y comprende en su lateral el segundo lugar de unión (por ejemplo, como se ilustra en cualquiera de las figuras 1 a 3 o 4, 5 o 6). Para implantar el dispositivo, la pieza basada 2 se coloca primero en la abertura 10, dispuesta en el tejido óseo 11. La pieza de base 1 se empuja a continuación dentro de la abertura al lado de la pieza basada 2 en un lateral de la misma que comprende el segundo lugar de unión. Este empuje se logra con la ayuda de una herramienta vibratoria (no se muestra) que se aplica a la cara proximal de la pieza de base 1. Simultáneamente con el empuje, la vibración mecánica se acopla desde la herramienta a la pieza de base. Debido al movimiento de empuje la parejas coincidentes de lugares de unión primero y segundo se ponen en contacto entre sí y debido a la vibración mecánica la pieza de base 1 se ancla en su lado lateral en el tejido óseo de la pared de la abertura 10 y simultáneamente se une en su otro lateral opuesto a la pieza basada 2. Esto tiene como resultado que la pieza basada 2 se fija lateralmente en relación con el tejido óseo mediante la pieza de base 1 y, en particular, si la pieza de base tiene la forma de una cuña, también la pieza basada se presiona contra la pared ósea de la abertura 10 en el lado opuesto a la pieza de base.

En la realización ilustrada en la figura 8, la abertura comprende una región sesgada por lo menos en su lado y la pieza basada 2 comprende un pie que se encaja en la región sesgada. Este diseño de la abertura 10 y la pieza basada 2 sirve como medios adicionales para retener la pieza basada 2 en la abertura 10, pero requiere una entrada proporcionalmente mayor a la de abertura que se llena luego por la pieza de base 1.

- La figura 9 muestra una realización adicional del aspecto B de la invención, en la que el dispositivo implantado sirve de nuevo como un anclaje de sutura y permite fijar la sutura 21 en relación con el tejido óseo 11 al mismo tiempo que retiene la pieza basada 2 con la ayuda de pieza de base 1. Una vez más, para la implantación, la pieza de base 1 se introduce en la abertura 10 dispuesta en el tejido óseo 11 y la pieza de base 1 se empuja entonces entre la  
5        abertura de la pared y la pieza basada. Más allá de lo que se muestra en la figura 8, de acuerdo a la figura 9, la pieza de base 1 comprende el segundo lugar de unión en un lado opuesto al que se ancla en el tejido óseo y la pieza de base 2 comprende el primer lugar de unión, en el que la sutura 21 se extiende a través de este primer lugar de unión y en la licuefacción del material licuable de este primer lugar de unión se sumerge en este material para ser retenido en él cuando se vuelva a solidificar.
- 10        Las figuras 10 y 11 muestran realizaciones del aspecto B de la invención en las que se utiliza más de una pieza de base 1 para la fijación de una pieza basada 2 en relación con el tejido óseo 11 del que es visible una superficie. En ambos casos, el extremo proximal de la pieza basada 2 se muestra que está equipado con una rosca que se utiliza para la fijación de una pieza adicional del dispositivo a la pieza basada. La abertura 10 en el tejido óseo 11, que se proporciona para la implantación puede en ambos casos ser un agujero con una sección transversal redonda en la  
15        que para la realización mostrada en la figura 23, el agujero es ligeramente mayor que una sección transversal correspondiente de la pieza basada 2, y para la realización que se muestra en la figura 11, el agujero tiene una misma sección transversal que una sección transversal externa de la pieza basada, en el que la sección transversal externa abarca partes cóncavas en las que se adapta la forma de las piezas de base 1.
- 20        Las figuras 12 a 19 muestran un segundo grupo de realizaciones del aspecto B de la invención, en las que la pieza basada se coloca en relación con una superficie ósea y la pieza de base se empuja entre la pieza basada y la superficie del hueso para ser anclada simultáneamente en la superficie del hueso y unirse a la pieza basada.
- 25        La figura 12 muestra como dispositivo según la invención una pieza basada 2 cuyo extremo distal está equipado para anclarse en una abertura en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. La abertura 10 dispuesta para que la pieza basada llegue por ejemplo a través de una fractura de hueso 65 desde un primer fragmento de hueso 11.1 a un segundo fragmento de hueso 11.2, en el que la pieza basada 2 se dimensiona para ser anclada solo en el segundo fragmento de hueso 11.2. La pieza basada 2 comprende además un trozo de cabeza proximal 30 con una sección transversal más grande que la sección transversal de la abertura 10. El trozo de cabeza 30 y un núcleo de la pieza basada 2 se hacen preferiblemente de un material no licuable y la cabeza comprende preferiblemente un lado inferior oblicuo que está equipado con una estructura superficial adecuada como  
30        segundo lugar de unión (por ejemplo, de acuerdo con cualquiera de las figuras 1 a 3 o 4, 5, ó 6. La pieza basada 2 se ancla en la abertura 10 y luego por lo menos una pieza de base 1 en forma de cuña se empuja entre la superficie del hueco del primer fragmento óseo 11.1 y el trozo de cabeza de la pieza basada 2. Simultáneamente la pieza de base se hace vibrar con una herramienta vibratoria aplicada a su cara proximal. Durante este empuje y vibración, la pieza de base 1 no está sólo por el lado unida al trozo de cabeza 30 de la pieza basada 2 y por el otro lado anclada en el tejido óseo, sino también los dos fragmentos de hueso separados por la fractura se tiran uno contra el otro. La superficie del hueso en el que la pieza de base 1 se va a anclar puede haber sido provista para dicho anclaje con una superficie rugosa.
- 35        Las figuras 13 a 18 muestran realizaciones adicionales del aspecto B de la invención, según dicho aspecto por lo menos una pieza de base 1 se empuja entre una superficie ósea y una pieza basada 2 mientras que se hace vibrar de tal manera que la pieza de base se ancla simultáneamente en el tejido óseo y se une a la pieza basada fijando con ello la pieza basada en relación con el tejido óseo. Todas las figuras 26 a 31 muestran aplicaciones relativas a la sustitución de implantes intervertebrales, en las que el elemento intervertebral (pieza basada 2) y la pieza de base o piezas de base se implantan por ejemplo, desde el lado frontal o desde un lateral de la columna vertebral.
- 40        Las figuras 13 y 14 muestran un elemento intervertebral 50 (elemento de fusión, por ejemplo, jaula) que sustituye a un disco intervertebral natural y que constituye la pieza basada 2 de un dispositivo de acuerdo con el aspecto B de la invención. El elemento intervertebral 50 se muestra situado entre dos cuerpos vertebrales vecinos 51 (Fig. 13, izquierda: antes de la colocación de las piezas de base; derecha: después de la colocación de las piezas de base) y se ve desde arriba (Fig. 14). El elemento intervertebral 50 se afianza en relación con los dos cuerpos vertebrales 51 con la ayuda de, por ejemplo, dos piezas de base 1 superiores y dos inferiores que son, por ejemplo, en forma de espiga y comprenden el material licuable para ser capaces de ser ancladas en el tejido óseo de los cuerpos vertebrales y que constituye el primer lugar de unión. Las piezas de base, por ejemplo, consisten totalmente en material licuable o comprenden un núcleo de un material no licuable que es por lo menos en parte recubierto con el material licuable. En este último caso el núcleo preferentemente sobresale en el extremo distal de la pieza de base y no comprende una punta afilada o aristas de auto-escariado.
- 45        Las piezas de base se empujan entre el cuerpo vertebral 51 y el elemento intervertebral 50 y simultáneamente se les hace vibrar mediante la aplicación de una herramienta vibratoria en su cara proximal. Para permitir tal empuje en una de las piezas de base 1 se elimina la capa externa del hueso cortical de las regiones afectadas del lado frontal o lateral de los cuerpos vertebrales 51 y el elemento intervertebral 50 comprende en su cara superior e inferior 53 unos canales correspondientes 54 con una extensión en forma de anillo u otras estructuras sesgadas (segundo lugar de unión, visible en la figura 14). Con el empuje y la vibración de la pieza de base 1 entre el cuerpo vertebral 51 y el  
50        55        60



elemento intervertebral 50 el material licuable de la pieza de base 1 se licua y se obliga en el tejido óseo del cuerpo vertebral 51 en un lado y en la extensión de forma anular u otras estructuras sesgadas del canal en el elemento intervertebral 50. Esto se ilustra en el lado derecho de la figura 13.

Las figuras 15 y 16 muestran la misma aplicación que las figuras 26 y 27 (misma vista que en la figura 13). De acuerdo a la figura 15 los cuerpos vertebrales 51 se muestran que comprenden también los canales 54' para la introducción de las piezas de base 1. Los canales tienen con ventaja una sección transversal sesgada y las piezas de base tienen secciones transversales adaptadas al canal sesgado. De acuerdo a la figura 29, el elemento intervertebral 50 está equipado con unas zonas 50' de un material poroso (por ejemplo, un material de espuma de metal), que puede ser penetrado por las piezas de base 1, como el hueso esponjoso del cuerpo vertebral 51 (véase también la Fig. 3). Por lo tanto, puede que no sea necesario proporcionar canales 45 en el elemento intervertebral 50.

La figura 17 muestra un ejemplo de realización adicional del aspecto B de la invención e ilustra una aplicación adicional del dispositivo y un método sobre la sustitución de disco intervertebral. El elemento intervertebral 50 (pieza basada 2) tiene la forma de un implante de disco intervertebral conocido (elemento sin fusión) y, en la actual realización, comprende no sólo un elemento de disco 70, sino también unos elementos de retención superior e inferior 71 para mantener el elemento de disco 70 en su sitio y para fijarse a las placas extremas de los cuerpos vertebrales 51. La parte superior de la figura 17 muestra parte del elemento de retención inferior 71 y una de las piezas de base 1 en una sección lateral de la columna vertebral antes de la introducción de la pieza de base 1, y por debajo el dispositivo ensamblado e implantado en una sección desde la cara frontal a la cara dorsal. Los elementos de retención 71 comprenden unos anillos posterior y frontal 72 que sobresalen contra el cuerpo vertebral 51 de tal manera que cuando el elemento de retención 71 se coloca en el cuerpo vertebral, hay una separación 73 abierta lateralmente entre la placa terminal del cuerpo vertebral 51 y el elemento de retención 71, en dicha separación se va a empujar la pieza de base 1. El lado del elemento de retención 71 de espaldas al elemento de disco 70 se equipa además con un patrón de, por ejemplo, cavidades sesgadas para ser capaz de funcionar como segundo lugar de unión (no se muestra). La pieza de base 1 comprende un núcleo de un material no licuable y se recubre parcialmente con el material licuable, lo que constituye los medios para el anclaje y el primer lugar de unión 6. Su extremo distal del material no licuable se equipa preferiblemente con estructuras de auto-roscado 74. La pieza de base puede en este caso comprender también una funda perforada con el material licuable colocado en el mismo, en la que el extremo distal de la funda perforada comprende las estructuras de auto-fresado (similar a la figura 32).

El elemento intervertebral 50 que incluye el elemento de disco y los elementos de retención 71 (pieza basada 2) se coloca entre dos cuerpos vertebrales vecinos 51. A continuación, las piezas de base superior e inferior 1 se introducen entre las piezas de retención 71 y el cuerpo vertebral 51, es decir, en las separaciones 73, mientras que la pieza de base 1 se hace vibrar mediante la aplicación de una herramienta vibratoria en el extremo proximal de la misma. Con ello se efectúa la introducción y auto-escariado simultáneo, la unión del elemento intervertebral y el anclaje en el tejido óseo del cuerpo vertebral.

Preferiblemente, la herramienta vibratoria utilizada para presionar y hacer vibrar la pieza de base 1 se diseña para ser capaz de mantener una pieza de base 1 de tal manera que pueda utilizarse no sólo para la aplicación de vibración mecánica y presión a la pieza de base, sino también para colocarla en el primer lugar.

La figura 18 muestra un ejemplo adicional de realización del aspecto B de la invención en una aplicación sobre la sustitución de disco intervertebral (elemento de fusión). De nuevo el dispositivo comprende un elemento intervertebral 50 (pieza basada 2) y una pluralidad de piezas de base 1 diseñadas para afianzar la pieza basada 2 con respecto al tejido óseo de dos cuerpos vertebrales vecinos 51. El elemento intervertebral 50 es por ejemplo una estructura similar a una jaula de un material no licuable que se llena de fragmentos de hueso o con un material de sustitución de hueso. Las aberturas de la estructura de jaula y los fragmentos de hueso o material de sustitución de hueso constituyen los segundos lugares de unión. Las piezas de base 1 tienen forma de grapa y se hacen, por ejemplo, de material licuables, en el que los dos extremos distales de la pieza de base 1 se empujan entre el elemento intervertebral 50 y el tejido óseo del cuerpo vertebral 51 y constituyen por un lado el primer lugar de unión y por el otro lado los medios de anclaje en la estructura ósea de las placas terminales vertebrales. Ventajosamente, la pieza de base 1 en forma de grapa tiene una zona más sobresaliente en su centro, que se ancla en el elemento intervertebral con el empuje de la pieza de base 1 contra el elemento intervertebral 50. La pieza basada también puede comprender un núcleo de un material no licuable que se recubre, por lo menos parcialmente, con el material licuable.

La figura 18 muestra los dos cuerpos vertebrales 51 y el elemento intervertebral 50 entremedio desde la parte delantera. La pieza de base 1 en el lado derecho se coloca para la aplicación de vibración mecánica y presión utilizando una herramienta vibratoria 12 (sonotrodo). La pieza de base 1 en el lado izquierdo se une al elemento intervertebral 50 y se ancla en las placas extremas vertebrales.

La figura 19 muestra una realización adicional del aspecto B de la invención, en la que el dispositivo se va a fijar en relación con una superficie ósea utilizando una pieza de base que se empuja entre la superficie del hueso y una pieza de base del dispositivo. La pieza de base 1 de esta realización comprende una funda con forma de cuña que comprende un canal interior 80 y unas aberturas que conectan el canal 80 con la superficie exterior de la funda

(funda perforada). La funda puede comprender además unos dientes de auto-escariado por el lado que se va a anclar en el tejido óseo. El material licuable se coloca dentro del canal 80. La superficie del hueso puede ser la superficie interior de un hueso tubular y la pieza basada 2 puede ser un tronco de una endoprótesis que se fija en el espacio medular de este hueso tubular. Implante y hueso se muestran sólo parcialmente en la figura 19.

5 Para la implantación, la pieza de base 2, de acuerdo a la figura 19 se coloca en el hueso tubular y preliminarmente se retiene por colocación de la pieza de base 1 con forma de cuña, que posiblemente se empuja, en cuyo caso los  
10 dientes de auto-escariado trabajan en el tejido óseo. La pieza de base 1 a continuación se presiona aún más en el espacio medular mediante la aplicación de una herramienta vibratoria 12 a la superficie proximal del material licuable que debido a la presión y la vibración es, por lo menos parcialmente, licuada y presionada a través de las aberturas  
15 para anclar el implante en el lado en la superficie del hueso y en el otro lado en la estructura del segundo lugar de unión (por ejemplo, de acuerdo a la figura 5) de la pieza basada en el otro lado. La figura 32 muestra la pieza de base 1 con forma de cuña colocada preliminarmente en el lado izquierdo y el mismo dispositivo después de la aplicación de presión y vibración en el lado derecho.

La pieza de base 1 de acuerdo a la figura 19 puede comprender unas aberturas desde el carril central a la superficie  
20 de la funda sólo en su lado que mira a la pieza basada 2 y ser anclada en la superficie del hueso con púas o únicamente con ayuda de los dientes de auto-escariado u otras estructuras adecuadas, tales como por ejemplo, púas.

Las figuras 20 a 22 ilustran un tercer grupo de realizaciones del aspecto B de la invención, dichas realizaciones son  
25 similares a las realizaciones del primer grupo, pero para las que la pieza basada 2 es una parte adicional de tejido óseo, o se compone de un material de sustitución de hueso.

La figura 20 muestra un injerto de hueso-tendón 81 (pieza basada 2) colocado en un túnel o agujero 10 en el tejido  
30 óseo 11 y fija en el túnel o agujero mediante piezas de base 1 que se empujan entre la pieza ósea de la región ósea del injerto 81 y el hueso del túnel o la pared del agujero. En esto los canales 54 y/o 54' se pueden disponer en cualquier tejido óseo. Dependiendo de los tejidos óseos a unir mediante las piezas de base 1, puede ser posible  
35 empujar las piezas de base 1 entremedio sin la necesidad de los canales 54 y/o 54'. Además es posible equipar a las piezas de base como se muestra anteriormente con un núcleo de un material no licuable y estructuras de auto-escariado por ejemplo, en un extremo distal de las mismas (como por ejemplo, se muestra en la figura 17). En tal caso, los elementos de base proporcionarán unos canales y no es necesario proporcionarlos de antemano.

La figura 21 muestra una aplicación similar del aspecto B de la invención en la que un fragmento de hueso 11.1 en  
40 un lado de una fractura de hueso 65 se fija a un fragmento de hueso 11.2 en el otro lado de la fractura mediante una pieza de base 1 o pluralidad de las mismas (en el lenguaje utilizado antes: un fragmento de hueso que representa la pieza basada 2, que se une a la pieza de base 1 y el otro fragmento de hueso que representa al tejido óseo, 11 en el que se ancla la pieza de base). Los canales 54 y 54' en los fragmentos óseos tiene preferiblemente una sección transversal sesgada y las piezas de base 1 tienen una sección transversal correspondiente. Esta pieza de base 1 se  
45 muestra en el lado derecho de la figura 21.

La figura 22 muestra una realización adicional del aspecto B de la invención, en la que una pieza basada 2 de tejido  
50 óseo se fija en una abertura 10 en el tejido óseo 11 con la ayuda de una pluralidad de piezas de base 1 que se empujan entre la pieza basada 2 y la pared de la abertura 10. En esto la pieza basada 2 puede consistir en tejido óseo autólogo u homóloga o un material óseo de sustitución y constituir un tapón para llenar una abertura provocada por la recolección de tejido óseo. Por otra parte, el material óseo 11 puede constituir un implante hecho de un material óseo de sustitución y el tapón se puede hacer de tejido óseo autólogo y servir para promover el crecimiento interno del tejido óseo en el material de sustitución ósea.

Las figuras 23 y 24 ilustran un grupo adicional de ejemplos de realizaciones del aspecto B de la invención, en el que  
55 una pieza de base 1 sirve para unir dos piezas basadas 2 y 2', que podrán fijarse en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica y en el que la pieza de base 1 se empuja entre las dos piezas basadas y al mismo tiempo se hace vibrar para la licuefacción de un material licuable comprendido por la pieza de base 1 y para la producción de una conexión de encaje positivo entre los dos lugares opuestos de unión de la pieza de base 1 y los lugares de unión coincidentes en las dos piezas basadas 2 y 2'.

La figura 23 muestra un ejemplo adicional de realización del aspecto B de la invención, en el que el dispositivo  
60 comprende una pieza de base 1 y dos piezas adicionales de implante (piezas basadas 2 y 2'). El dispositivo es particularmente adecuado como elemento intervertebral 50 para ser implantado entre dos cuerpos vertebrales 51 con el fin de que los cuerpos vertebrales bajos se fundan entre sí y para separarse entre sí de forma predefinida. La figura 36 muestra la pieza de base 1 y las piezas basadas 2 y 2' en sección antes de la implantación y el ensamblaje (arriba) y después de la implantación y el ensamblaje (abajo).

Las dos piezas basadas 2 y 2' tienen forma de una cuña superior y una inferior 82, dichas cuñas están equipadas  
65 para ser ancladas en las placas extremas de los cuerpos vertebrales 51 con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. Las cuñas 82 por tanto comprenden, por ejemplo, un canal interior 80 procedentes de una cara proximal y que termina en una pluralidad de bocas en la superficie de cuña para mirar al tejido óseo del cuerpo

vertebral. Las cuñas 82 (fundas perforadas en forma de cuña) se hacen de un material no licuable y el material licuable se coloca en los canales interiores 80 y sirve para el anclaje de las cuñas 82 en el tejido óseo vertebral.

5 La pieza de base 1 al ser empujada entre las dos piezas basadas 2 y 2' también en forma de cuña, comprende un canal interior 80 procedente de la cara proximal y que termina en unas bocas en las superficies para estar en contacto con las cuñas 82, y se hace de un material no licuable, el material licuable, por ejemplo en forma de una espiga, se coloca en el canal interior 80 y sirve para unir la pieza de base 1 a las cuñas 82 de pieza basada.

10 Las cuñas 82 de pieza basada se colocan entre los cuerpos vertebrales vecinos y se anclan ahí. Para conseguir dicho anclaje, la vibración mecánica y la presión se aplica a la espiga de material licuable mediante la aplicación de una herramienta vibratoria de forma correspondiente (no se muestra) en la cara proximal de esta espiga. La pieza basada 2 en forma de cuña se introduce entonces entre las cuñas 40 de pieza basada y se lleva a una posición en la que la distancia entre los cuerpos vertebrales 51 es el valor deseado. A continuación, la vibración mecánica y la presión se aplican a la espiga de material licuable en el canal interior 80 de la pieza de base 1 mediante la aplicación de una herramienta vibratoria de forma correspondiente (no se muestra) en la cara proximal de esta espiga. De esta manera, el material licuable en la pieza de base 1 es por lo menos parcialmente licuado y se presiona a través de las bocas que miran hacia las cuñas 82 de pieza basada (primer lugar de unión) que se presiona en las estructuras sesgadas dispuestas en las cuñas 82 de pieza basada (segundo lugar de unión, por ejemplo, de acuerdo a la figura 5 o 6).

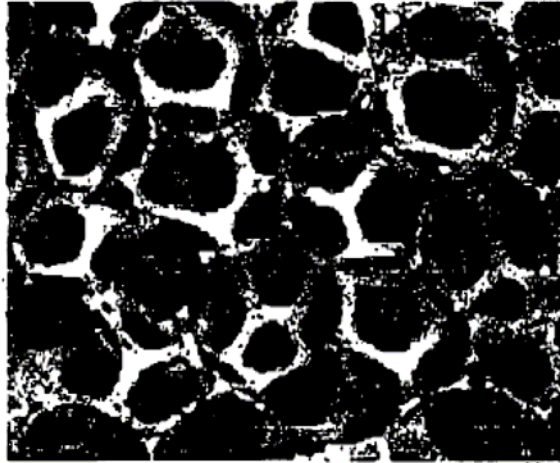
20 Un sistema de cuña similar al sistema de cuña que se muestra en la figura 23 puede comprender sólo dos cuñas, que ambas se anclan en el tejido óseo de los cuerpos vertebrales en un lado y se unen entre sí en un lado opuesto, esto significa una realización en la que la pieza de base y la pieza basada son sustancialmente idénticas.

25 La figura 24 muestra una última realización del aspecto B de la invención, Otra vez más una pieza basada 2, 2'... se fija en relación a una superficie ósea con la ayuda de una pluralidad de piezas de base 1 que se unen lateralmente a las piezas basadas 2 y al mismo tiempo se anclan en sentido distal en el tejido óseo en la que se proporcionan unas aberturas correspondientes. Las piezas basadas 2, 2'... son elementos modulares de una placa de soporte que se utiliza por ejemplo para la osteosíntesis, en particular para la fijación de fragmentos óseos 11.1 y 11.2 a ambos lados de una fractura de hueso 65 relativamente entre sí. Como se explicó en relación con la figura 21 los canales laterales 54 dispuestos en los lados laterales de los elementos de placa tienen preferiblemente unas secciones transversales sesgadas que sirven como segundos lugares de unión. Las piezas de base 1 comprenden una sección transversal que corresponde a dos canales alineados 54 y se hacen, por ejemplo, del material licuable o se recubren con él.

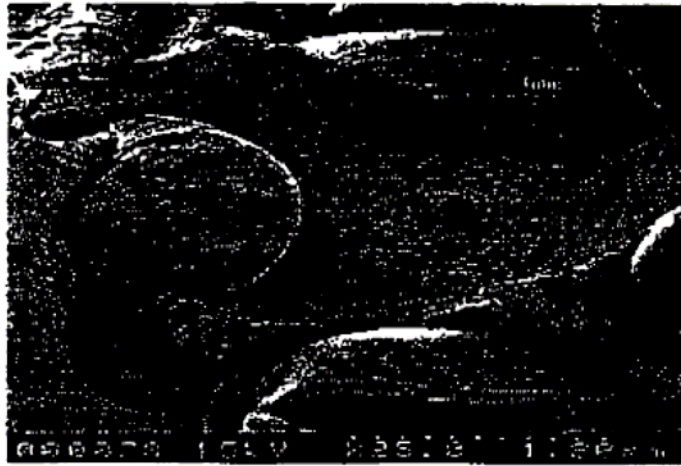
30 Es evidente para un experto en la técnica cómo combinar las características de las realizaciones ilustradas y descritas anteriormente del aspecto B de la invención de diferentes maneras y con ello crear realizaciones adicionales que están todavía comprendidas por la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo que se implanta y ensambla en un paciente, que comprende una pieza de base (1) que está equipada para anclarse en tejido óseo (11) del paciente con la ayuda de un primer material licuable y vibración mecánica, y una pieza basada (2), en el que de las dos piezas (1, 2) del dispositivo, cada una comprende uno de una pareja de lugares coincidentes de unión, caracterizado porque el primero (F) de los dos lugares de unión comprende un segundo material licuable y el segundo (S) de los dos lugares de unión comprende un material no licuable y una estructura que es adecuada para formar una conexión de encaje positivo con el segundo material licuable, en el que el lugar de unión de la pieza de base (1) se sitúa en un primer lado lateral de la misma y la pieza de base (1) está equipada para anclarse en el tejido óseo (11) en un segundo lateral de la misma y en el que el lugar de unión de la pieza basada (2) se sitúa en un lateral de la misma.
2. El dispositivo según la reivindicación 1 en el que los materiales licuables primero y segundo son el mismo material, en el que la pieza de base (1) comprende el primer lugar (F) de unión y en el que la pieza de base (1) consta de dicho mismo material o comprende un núcleo (22) de un material no licuable recubierto por lo menos en parte con dicho mismo material o comprende una funda perforada (1.1) en la que se coloca dicho mismo material.
3. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 y que tiene forma de espiga, placa o cuña.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el núcleo (22) o la funda perforada (1.1) comprende estructuras de auto-escariado.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza basada (2) está equipada para la fijación de una sutura (21), alambre, varilla o una pieza adicional del dispositivo.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza basada (2) es un elemento (50) sin fusión o con fusión intervertebral.
7. El dispositivo según la reivindicación 6, que comprende dos piezas de base (1), en el que la pieza basada (2) es un elemento sin fusión (50) que comprende un elemento de disco (70), un elemento de retención superior y un elemento de retención inferior (71) para fijarse a las placas extremas de los cuerpos vertebrales (51), los elementos de retención cada uno comprende un segundo lugar de unión.
8. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que la pieza basada (2) es un elemento intervertebral (50) para la fusión intervertebral, el dispositivo comprende una pluralidad de piezas de base (1) diseñadas para afianzar la pieza basada (2) en relación con el tejido óseo de dos cuerpos vertebrales vecinos (51).
9. El dispositivo según la reivindicación 8, en el que las piezas basadas (1) tienen forma de espiga.
10. El dispositivo según la reivindicación 8, en el que las piezas basadas (1) tienen forma de grapa.
11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el elemento intervertebral (50) está equipado con unas zonas (50') de un material poroso que puede ser penetrado por las piezas de base (1).
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza basada (2) es una pieza adicional de tejido óseo o está compuesta de material óseo de sustitución.
13. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que la pieza basada (2) es un injerto de hueso-tendón (81).
14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza basada (2) tiene forma de espiga y comprende una cabeza (30) y la pieza de base (1) tiene forma de cuña y se diseña para ser empujada entre la cabeza (30) y una superficie de un tejido óseo en el que se va a colocar y fijar la pieza basada (2).
15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza basada (2) se diseña para ser introducida en un espacio medular de un hueso tubular (45).



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**

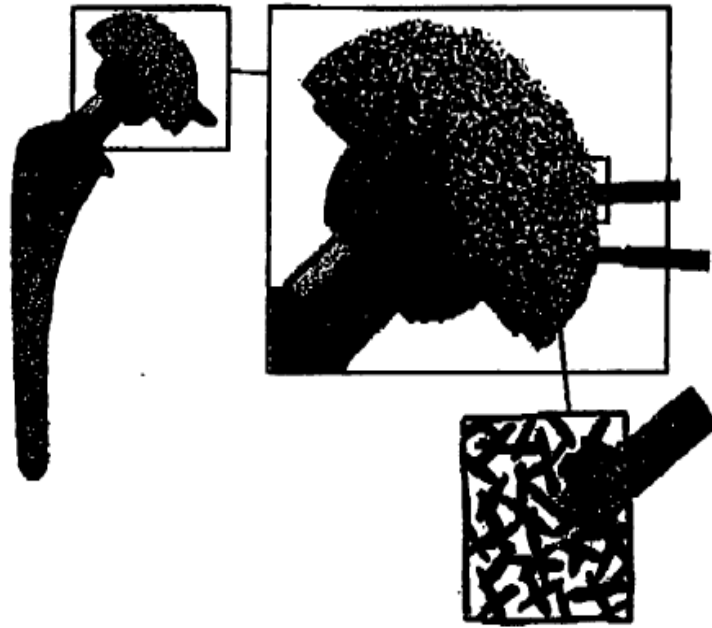


Fig. 4

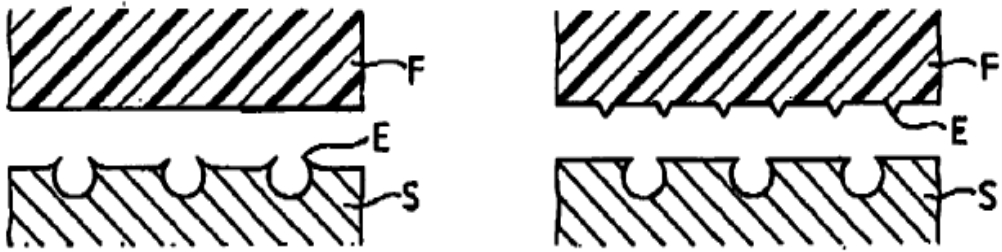


Fig. 5

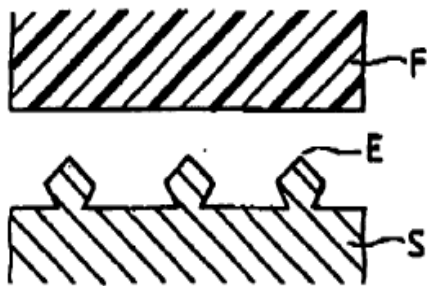


Fig. 6

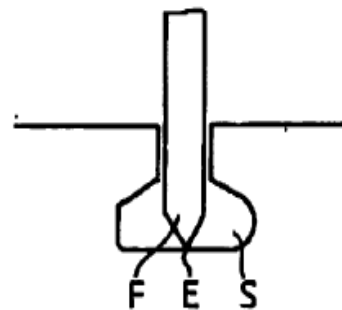


Fig. 7

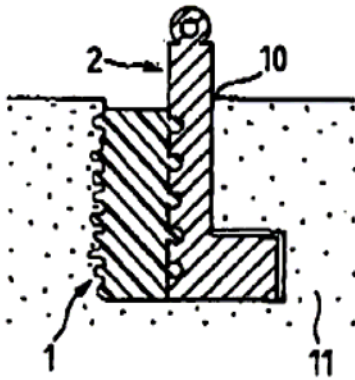


Fig. 8

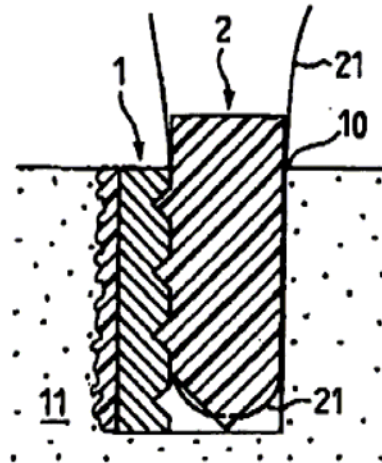


Fig. 9

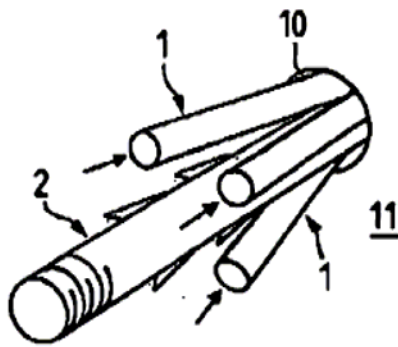


Fig. 10

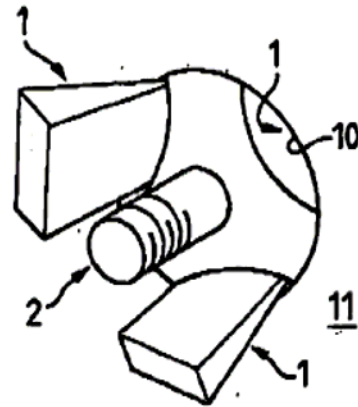


Fig. 11

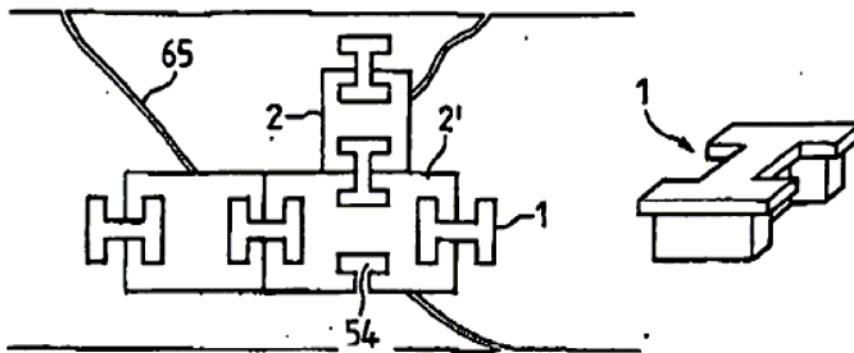


Fig. 24

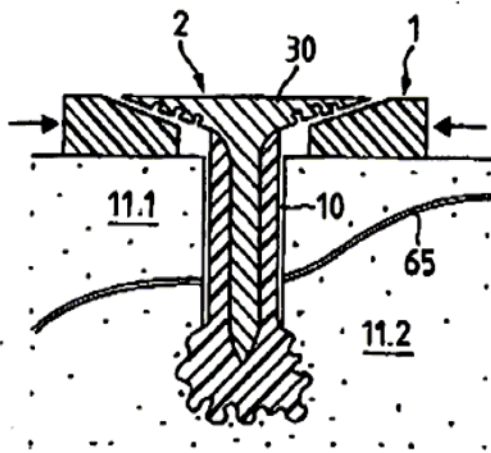


Fig. 12

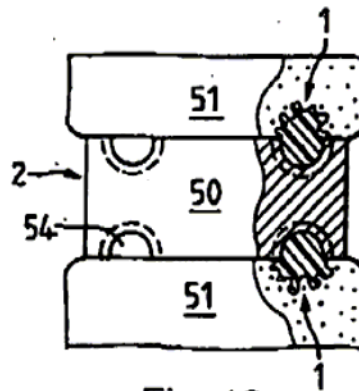


Fig. 13

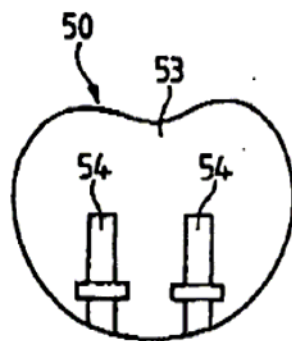


Fig. 14

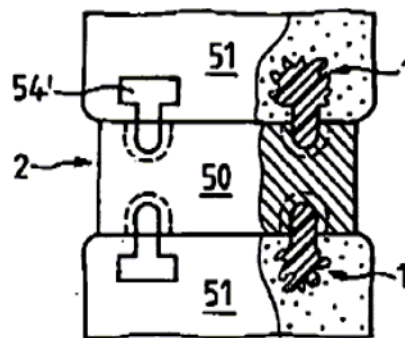


Fig. 15

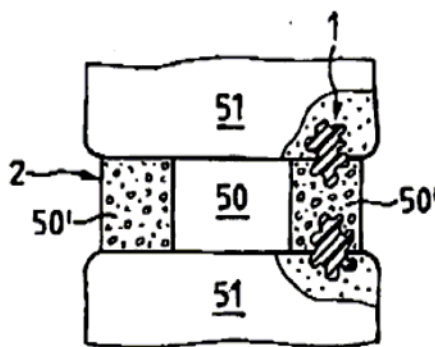


Fig. 16



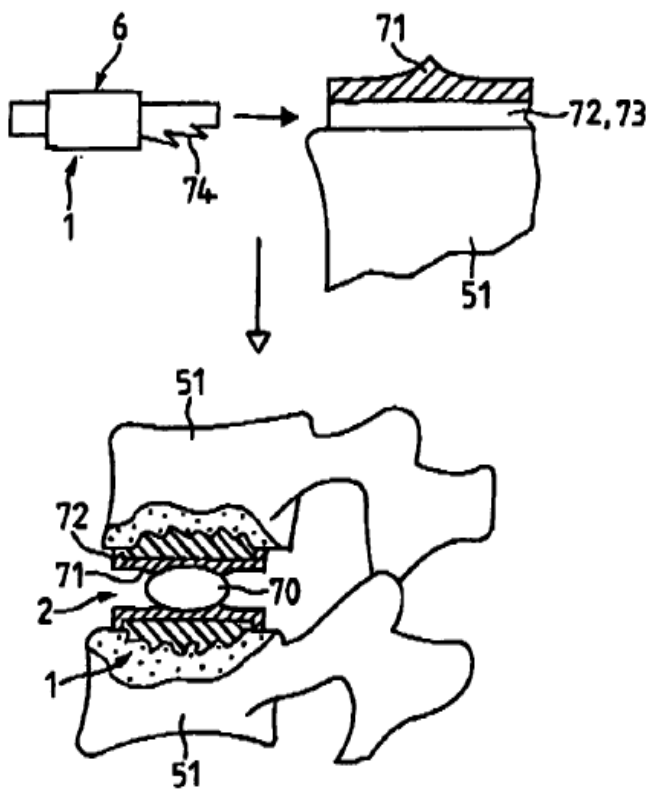


Fig. 17

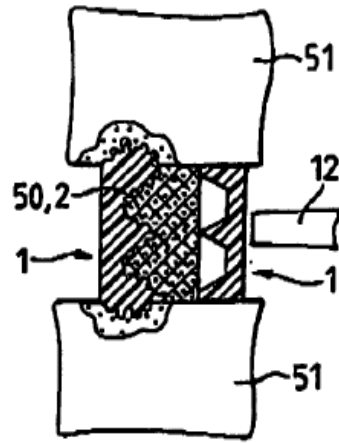


Fig. 18

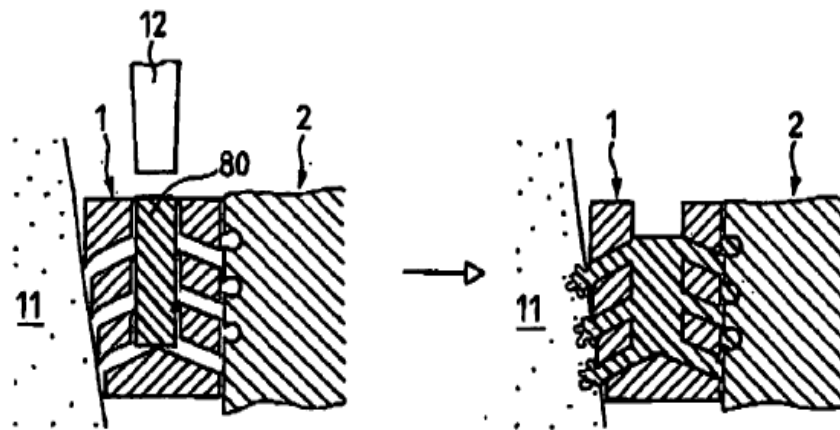


Fig. 19

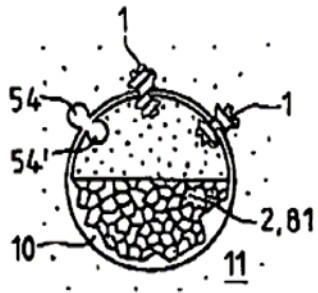


Fig. 20

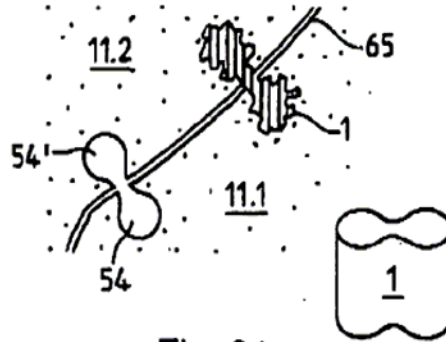


Fig. 21

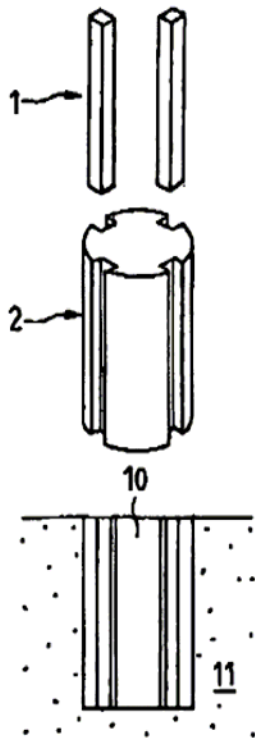


Fig. 22

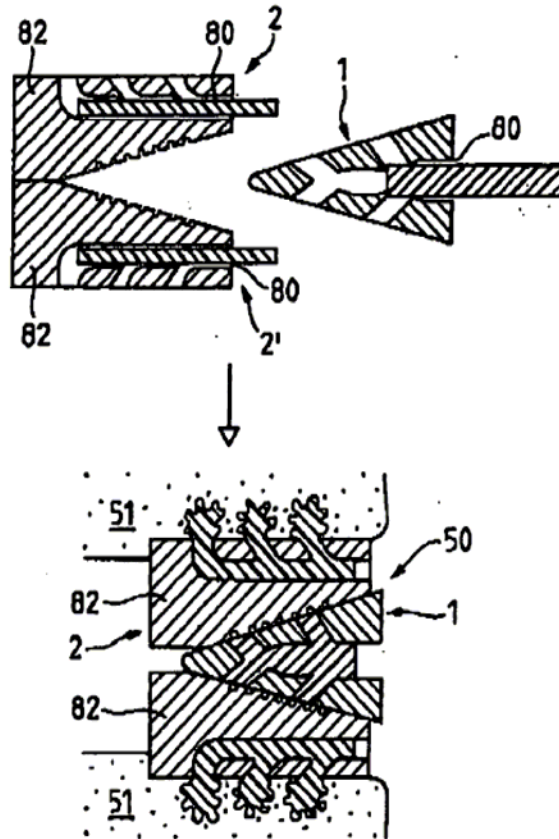


Fig. 23