

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 417**

51 Int. Cl.:  
**A61L 27/50** (2006.01)  
**A61L 27/58** (2006.01)  
**A61L 27/40** (2006.01)  
**A61B 17/68** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07006080 .1**  
96 Fecha de presentación: **23.03.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1972352**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.09.2008**

54 Título: **DISPOSITIVO DE IMPLANTACIÓN, PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN Y PARA LA APLICACIÓN DEL MISMO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.11.2011**

73 Titular/es:  
**STRYKER TRAUMA GMBH**  
**PROF.-KÜNTSCHER-STR. 1-5**  
**24232 SCHÖNKIRCHEN/KIEL, DE**

72 Inventor/es:  
**Procter, Philip**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 369 417 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 de implantación, procedimiento para la producción y para la aplicación del mismo

### 5 Campo de la Invención

La invención se refiere a un dispositivo de implantación y a un procedimiento para producir el mismo, en particular, una clavija ósea que puede implementarse sin la aplicación de energía sónica.

### 10 Antecedentes Técnicos

La invención se refiere a implantes para seres humanos o animales. Los implantes crean, al menos parcialmente, conexiones de ajuste positivo a partes de tejidos de seres humanos o animales, particularmente partes del esqueleto, en el que los implantes ayudan a conectar partes de tejido, o ayudan a conectar partes de tejido a medios que soportan o reemplazan partes de tejidos, o a otros dispositivos auxiliares terapéuticos.

Los implantes conocidos para crear conexiones a partes del esqueleto (huesos) incluyen tornillos, clavijas, etc., que se usan para conectar huesos a huesos, o huesos a partes artificiales, de transporte, estabilizantes o de soporte KK:KMS, o a partes que reemplazan partes del esqueleto (placas de estabilización o fijación, suturas, hilos, elementos de articulación artificiales, dientes artificiales, etc.). Dichos elementos de conexión para implantación consisten, por ejemplo, en metal o plástico, incluyendo plástico reabsorbible. Después de la curación, los elementos de conexión se retiran mediante una operación adicional o se dejan en el cuerpo, en el que posiblemente se descompongan gradualmente y se reemplacen por tejido vital.

25 Para estabilizar una fractura ósea, se fija una placa de fijación con orificios adecuados en la región de la fractura usando tornillos como se ha mencionado anteriormente. La placa y los tornillos pueden consistir en metal (por ejemplo, acero inoxidable o titanio). Los tornillos son auto-cortantes y se giran en abertura sin rosca en el hueso, o se atornillan en aberturas roscadas perforadas previamente. Las clavijas se insertan en aberturas creadas previamente con fines similares. Las conexiones creadas de la manera anterior normalmente se basan en  
30 acoplamiento de fricción, posiblemente en ajuste positivo.

Se conoce también el uso de materiales curables, plásticos (por ejemplo, cementos particulares sobre una base hidráulica o polimérica) para crear conexiones del tipo mencionado. Dichos materiales se prensan desde el exterior entre el implante y el tejido vital, o en defectos del tejido en una condición altamente viscosa, y se curan *in situ*. Las  
35 conexiones de ajuste positivo pueden crearse usando dicho material, si las aberturas en las que el material se prensa comprenden las incisiones adecuadas. Con el fin de reducir el estrés y/o el coste del procedimiento de operación correspondiente, se usan los denominados implantes biodegradables, por ejemplo clavijas óseas. Es decir, clavijas óseas que se degradan con el tiempo y que después son absorbidas por el cuerpo. Una de dichas clavijas óseas biodegradables conocidas se conoce con la marca registrada Polypin. Esta clavija ósea consiste en  
40 una mezcla de poliácido-copolímero y se absorbe durante un periodo de aproximadamente dos años. La unión de dichas clavijas poliméricas reabsorbibles se hace ajustando a presión dichas clavijas en un orificio perforado previamente en un hueso.

De acuerdo con el documento US 2005/0249773 A1, el material polimérico puede ablandarse con un plastificante  
45 para hacer que el implante sea implante de masa moldeable o suspendible, para facilitar la unión de dichas clavijas poliméricas.

De acuerdo con el documento US 2005/0182411 A1, el material polimérico puede estar compuesto de uno o más materiales aditivos que sirven para reforzar el material de matriz polimérica o para administrar agentes terapéuticos  
50 o beneficiosos al cuerpo.

De acuerdo con el documento US 6.548569 B1, el material polimérico puede ser polihidroxi-alcanoato que es biocompatible y también degradable. Dicho material puede contener aditivos para alterar la velocidad de degradación.  
55

También se conoce en la técnica el uso de materiales poliméricos termoplásticos que pueden licuarse de manera selectiva por medio de oscilación mecánica y, en esta condición, pueden pensarse en cavidades por medio de presión hidrostática, creando de esta manera conexiones de ajuste positivo después de la solidificación.

60 Además, a partir del documento WO2005/107826 se conoce la importancia de los materiales de reemplazo óseo, en particular en las áreas de cirugía ortopédica, traumatología, craneal, dental y facial, y sigue en aumento en ortodoncias. Las áreas significativas de aplicación de implantes óseos incluyen, por ejemplo, el cierre de grandes defectos óseos asociados con fracturas conminutas, así como la unión de pequeños fragmentos óseos, el relleno de defectos óseos que resultan de quistes óseos y después de la extirpación de los tumores óseos, el relleno de los  
65 huecos causados por la osteomielitis crónica, aplicaciones asociadas con la pérdida de material en los alvéolos y huesos de la mandíbula y el uso como material transportador, por ejemplo, para materiales antibióticos, citostáticos y

osteogénicos.

En la mayor parte de los casos, los defectos óseos pueden tratarse mediante la inserción de materiales de aumento óseo. La curación se favorece si los implantes están en contacto estrechamente con las paredes óseas circundantes. Por lo tanto, es ventajoso poder formar un implante óseo de una forma particular. Por ejemplo, si un diente se extrae, el implante óseo usado para rellenar el hueco preferiblemente casi reproduce exactamente la raíz del diente. Los implantes óseos con una forma inapropiada pueden conducir a problemas tales como el crecimiento de tejido blando y una mala adherencia entre el implante y el hueso existente. Además, una forma inadecuada puede llevar a complicaciones o incomodidad en el paciente.

10 Dar la forma apropiada a un implante óseo a menudo es un gran desafío. En algunos casos, el sitio de la reparación es profundo en el cuerpo y está cubierto por tejido blando y fluidos corporales. En otros casos, tales como una extracción dental, la raíz del diente extraído puede usarse para fabricar un molde. Sin embargo, incluso al reparar una herida de extracción dental, hay veces en las que la raíz se rompe en piezas y no está disponible para su  
15 moldeo. En otras situaciones, el implante óseo debe moldearse después de que se haya colocado en el sitio de la lesión.

De acuerdo con el documento WO2005/107826 los problemas que se han mencionado anteriormente se superan proporcionando una composición de implante biocompatible osteoconductora y/o osteoinductora que puede moldearse fácilmente *in situ* o *ex situ* con la forma deseada. Una vez que la composición de implante moldeable se forma con la forma deseada, la composición de implante se endurece fácilmente, y si se desea, rápidamente para formar un implante rígido. Una composición de implante de este tipo puede formar una estructura porosa abierta o matriz de compuesto que permite el crecimiento y/o regeneración del tejido óseo. En otra versión, el disolvente se incluye en una cantidad suficiente para formar un implante líquido que puede verterse o inyectarse en un sitio de  
25 implante.

#### Resumen de la Invención

Puede existir una necesidad de proporcionar un dispositivo de implantación y un procedimiento para producir el mismo, cuyo dispositivo de implantación puede aplicarse sin el uso de oscilación mecánica.  
30

Esta necesidad puede satisfacerse por un dispositivo de implantación y un procedimiento para producir el mismo de acuerdo con las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas adicionales se describen en las respectivas reivindicaciones dependientes.  
35

De acuerdo con una realización ejemplar un dispositivo de implantación para la fijación de un hueso comprende un cuerpo principal, en el que el cuerpo principal tiene una región periférica, en el que el cuerpo principal comprende un material polimérico, y en el que la región periférica comprende el material polimérico y un plastificante. La región periférica puede adaptarse para fijarse a un hueso, y la región central del cuerpo principal está libre de plastificante.  
40

De acuerdo con una realización ejemplar un procedimiento para producir un dispositivo de implantación comprende la formación de un dispositivo de implantación usando material polimérico, y la inmersión de al menos una porción del dispositivo de implantación en un plastificante de tal manera que una región periférica del dispositivo de implantación se plastifique, en el que una región central del dispositivo de implantación está libre de plastificante.  
45

De acuerdo con la presente invención el término plastificante puede referirse a un material, preferiblemente fluido, que tiene efecto sobre un polímero que ablanda el material polimérico o tiene efecto sobre el material polimérico, lo que hace que el material polimérico se vuelva plástico, es decir fácilmente moldeable, o dúctil.

50 Un aspecto ejemplar de una realización ejemplar de la invención puede observarse en que un dispositivo de implantación hecho de material polimérico se sumerge en un denominado plastificante que se usa como un plastificante superficial, es decir, sólo una región superficial externa del dispositivo de implantación, por ejemplo, una clavija ósea, sumergida en el plastificante se ablanda y se hace pegajosa, mientras que el núcleo del dispositivo de implantación permanece sólido. Este dispositivo de implantación, que tiene una superficie externa ablandada, después puede introducirse en una estructura diana, por ejemplo, un hueso, para fijar o unir fragmentos al hueso. Un dispositivo de implantación de este tipo puede introducirse fácilmente en un orificio perforado en el área diana o fijarse sobre el exterior de fragmentos óseos debido al hecho de que el dispositivo de implantación tiene una superficie externa blanda. En caso de que la superficie externa blanda se endurezca más tarde, es decir después de que el dispositivo de implantación se inserte en o se fije al hueso, la fijación de los fragmentos óseos se usa para  
60 fijar un dispositivo de implantación o una clavija ósea al hueso, en lugar de hacer que bolas de granulado implantables se peguen.

Ya que el dispositivo de implantación comprende una capa externa ablandada que se vuelve sólida de nuevo debido a la interacción con los fluidos corporales no se requiere fusión sónica para conseguir una conexión estable entre el dispositivo de implantación y el hueso. Por lo tanto, puede ser posible reducir el sonido y el impacto térmico sobre el hueso y el tejido. Además, todo el proceso puede realizarse a temperatura corporal. Además, puede no ser  
65

necesario el roscado del dispositivo de implantación introducido en el caso de tornillos convencionales.

A continuación, se describirán realizaciones ejemplares adicionales del dispositivo de implantación. Sin embargo, estas realizaciones se aplican también para el procedimiento de producción de un dispositivo de implantación y para el procedimiento de aplicación del dispositivo de implantación.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, el material polimérico es bioabsorbible. Es decir, el material puede absorberse por un cuerpo humano o animal. Preferiblemente, el material bioabsorbible comprende un copolímero que comprende poli-L-láctido entre el 50% y el 90% y poli-D,L-láctido entre el 10% y el 50%. En particular, el material bioabsorbible puede ser un copolímero que comprende poli-L-láctido al 70% en peso y poli-D,L-láctido al 30% en peso. Preferiblemente, el material bioabsorbible puede formarse como un material amorfo. Como alternativa, el dispositivo de implantación puede formarse por materiales no absorbibles.

El material que se ha descrito anteriormente puede ser un material adecuado para un dispositivo de implantación, por ejemplo una clavija ósea, cuyo material puede mostrar una resistencia a la tracción adecuada de aproximadamente 60 MPa, y un módulo de elasticidad adecuado de aproximadamente 3500 MPa. Además, el material anterior, es decir, un dispositivo de implantación que comprende el material anterior, puede conservar su resistencia durante aproximadamente un tiempo suficiente cuando se implanta en un cuerpo humano o animal. Un intervalo de tiempo de este tipo puede ser de aproximadamente 4 a 26 semanas. El copolímero descrito puede tener un tiempo de resorción de aproximadamente dos a tres años en un cuerpo humano o animal. El material puede mostrar adicionalmente un aumento del volumen del implante de hasta el 200% después de 24 meses desde la implantación en la estructura diana. Un material de este tipo puede esterilizarse fácilmente por radiación  $\gamma$ . Una dosis de energía adecuada puede estar entre 20 kGy y 30 kGy, en particular por debajo de 25 kGy.

Formando todo el dispositivo de implantación por el material bioabsorbible puede simplificarse el uso del dispositivo de implantación. En particular, puede no ser necesaria una intervención adicional para retirar el dispositivo de implantación o partes de esta después de que se haya completado el proceso de curación de la estructura diana.

Además del material que se ha descrito anteriormente existe una pluralidad de materiales diferentes adecuados para usarse como un material del dispositivo de implantación.

Un primer grupo de estos materiales puede ser un polímero o copolímero biodegradable, dicho polímero o copolímero puede seleccionarse entre el grupo que consiste en homopolímeros o copolímeros de poliésteres, poliolefinas, poliláctidos (PLA), poliglicólidos (PGA), policaprolactonas, polihidroxibutiratos, polihidrovaleratos, pseudopoliaminoácidos, poliamidas y polianhidruros. Los plastificantes adecuados para el primer grupo de materiales puede seleccionarse entre el grupo que consiste en citratos, ftalatos, glicol éteres, n-metil pirrolidona, 2-pirrolidona, propilenglicol, glicerol, dioleato de glicerilo, oleato de etilo, benzoato de bencilo, glicofulol, sorbitol, sacarosa isobutirato de acetato, citrato de butiriltri-n-hexilo, citrato de acetiltri-n-hexilo, sebacatos, acetato de dipropilenglicol metil éter (acetato de DPM), carbonato de propileno, laurato de propilenglicol, caprilato/caprato de propilenglicol, triglicérido caprílico/cáprico, gamma butirolactona, polietilenglicoles (PEG), aceites vegetales obtenidos a partir de semillas, flores, frutas, hojas, tallos o cualquier parte de una planta o árbol incluyendo aceite de semilla de algodón, aceite de semilla de soja, aceite de almendras, aceite de girasol, aceite de cacahuete, aceite de sésamo, glicerol y ésteres PEG de ácidos y ácidos grasos, poligliceril-3-oleato, poligliceril-6-dioleato, poligliceril-3-isostearato, laurato de PEG-32 glicerilo, palmito-estearato de PEG-32 glicerilo, estearato de PEG-32 glicerilo, behenato de glicerilo, palmitato de cetilo, di- y tri-estearato de glicerilo, palmitostearato de glicerilo y triacetato de glicerilo.

Un segundo grupo de estos materiales puede ser polímeros sintéticos bioerosionables incluyendo poli(ácido láctico) y ácido poliglicólico, o sus derivados; poliláctidos; poliglicólidos; copolímeros de láctidos y glicólidos (PGA/PLA); oligómeros de ácido glicólico y/o ácido láctico y sus derivados con alcoholes y/o ácidos carbónicos; poliláctido-glicerato; poliglicólido-co-glicerato; poliamidas; poliésteres; oligómeros de ácidos hidroxycarbónicos; poli(orto)ésteres; policaprolactonas; polianhídridos; pirrolidonas (por ejemplo, metilpirrolidona); y polímeros celulósicos reticulados (por ejemplo, carboximetil celulosa). También pueden usarse mezclas y combinaciones de estos. Los plastificantes adecuados para el segundo grupo de materiales pueden seleccionarse entre el grupo que consiste en citratos, ftalatos, glicol éteres, n-metil pirrolidona, 2-pirrolidona, propilenglicol, glicerol, dioleato de glicerilo, oleato de etilo, benzoato de bencilo, glicofulol, sorbitol, sacarosa acetato isobutirato, citrato de butiriltri-n-hexilo, citrato de acetiltri-n-hexilo, sebacatos, acetato de dipropilenglicol metil éter (acetato de DPM), carbonato de propileno, laurato de propilenglicol, caprilato/caprato de propilenglicol, triglicérido caprílico/cáprico, gamma butirolactona, polietilenglicoles (PEG), aceites vegetales obtenidos a partir de semillas, flores, frutas, hojas, tallos o cualquier parte de una planta o árbol incluyendo aceite de semilla de algodón, aceite de semilla de soja, aceite de almendras, aceite de girasol, aceite de cacahuete, aceite de sésamo, glicerol y ésteres PEG de ácidos y ácidos grasos, poligliceril-3-oleato, poligliceril-6-dioleato, poligliceril-3-isostearato, laurato de PEG-32 glicerilo, palmito-estearato de PEG-32 glicerilo, estearato de PEG-32 glicerilo, behenato de glicerilo, palmitato de cetilo, di- y tri-estearato de glicerilo, palmitostearato de glicerilo y triacetato de glicerilo.

Un tercer grupo de estos materiales puede ser un polímero termoplástico biodegradable/bioerosionable que se

selecciona entre el grupo que consiste en poliláctidos, poliglicólidos, policaprolactonas, polietilenglicoles, polianhídridos, poliamidas, poliuretanos, poliesteramidas, poliortoésteres, polidioxanonas (PDS), poliacetales, policetales, policarbonatos, poliortocarbonatos, polifosfacenos, polihidroxitiratos, polihidroxicarbonatos, oxalatos de polialquileño, succinatos de polialquileño, poli(ácido málico), poli(aminoácidos), poli metil vinil éter), quitín, chitosán, y copolímeros, terpolímeros, y cualquier combinación de los mismos. Los plastificantes adecuados para el tercer grupo de materiales pueden seleccionarse entre un grupo de disolventes orgánicos, en los que el grupo consiste en N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, etanol, propilenglicol, acetona, ácido acético, acetato de etilo, lactato de etilo, acetato de metilo, metilo etil cetona, dimetilformamida, dimetilsulfóxido, dimetil sulfona, tetrahidrofurano, caprolactama, decilmetilsulfóxido, ácido oleico, carbonato de propileno, N,N-dietil-m-toluamida, y 1-dodecilazacicloheptan-2-ona.

Además, pueden usarse polímeros reabsorbibles como poliglicólidos (PGA), poliláctidos (PLA), copolímeros glicólidos/láctidos (PGA/PLA), copolímeros de glicólido/carbonato de trimetileno (PGA/TMC), ácido poli-beta-hidroxitirato (PHBA), ácido poli-beta-hidroxiacético (PHVA), ácido poli-beta-hidroxiacético (PHVA), copolímeros PHBA/PHVA, poli-p-dioxanona (PDS), poli-1,4-dioxanon-2,5-diona, poliesteramidas (PEA), poli-epsilon-caprolactonas, poli-delta-valerolactona, poli-carbonato, poliésteres de ácido oxálico, ésteres glicólicos, y dihidropiranos.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, el material polimérico es uno del grupo que consiste en polietileno, en particular, de una calidad implantable, nailon.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, el plastificante es uno de un material que reacciona con un fluido corporal, en particular puede reaccionar con la sangre. En particular, en el dispositivo de implantación el plastificante puede ser N-metil pirrolidona.

Usando un plastificante que reacciona con un fluido corporal, por ejemplo la sangre, puede proporcionarse un mecanismo sorprendentemente fácil por el que la superficie externa ablandada del dispositivo de implantación puede endurecerse después de que el dispositivo de implantación se introduzca en o se fije a la estructura diana, por ejemplo, un hueso. Es decir, el contacto del plastificante puede invertir químicamente el proceso de ablandamiento de la superficie externa del dispositivo de implantación, ya que el plastificante se endurece cuando entra en contacto con la sangre. Después de que el plastificante se haya lixiviado en la región que rodea circunferencialmente el hueso, el material de polímero núcleo, es decir el material polimérico original del que está hecho el dispositivo de implantación, puede fijarse firmemente en el orificio perforado o fijarse firmemente al hueso.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, una región central del cuerpo principal está libre de plastificante. Es decir, en caso de un dispositivo de implantación cilíndrico, sólo una región externa circunferencial puede ablandarse por el plastificante, mientras que una región interna o región central del dispositivo de implantación puede permanecer dura. Preferiblemente, la región periférica ablandada puede tener un espesor de aproximadamente 0,1 mm a 2 mm. En particular, la región periférica ablandada puede tener un espesor que dependa del tamaño del dispositivo de implantación, por ejemplo para un dispositivo de implantación pequeño la región ablandada puede tener un espesor de aproximadamente 0,1 mm, para un dispositivo de implantación medio de aproximadamente 1 mm y para un dispositivo de implantación grande de aproximadamente 2 mm. Es decir, una región blanda y pegajosa del dispositivo de implantación, por ejemplo de una clavija ósea, puede ser de aproximadamente 0,1 mm a 1 mm de espesor, en el que la dirección del espesor se mide en la dirección radial de un dispositivo de implantación sustancialmente cilíndrico.

El uso de un dispositivo de implantación que todavía tiene una región central dura y estable puede hacer que la introducción del dispositivo de implantación en la estructura diana o la fijación de la estructura diana sea más fácil y más eficaz, ya que puede mantenerse la integridad global del dispositivo de implantación.

De acuerdo con una realización ejemplar, el dispositivo de implantación está formado en forma de una clavija ósea. En particular, la clavija ósea comprende un eje, y el eje comprende la región periférica.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, la región periférica comprende una primera porción y una segunda porción, en el que la primera porción está adaptada para fijarse sobre un primer fragmento óseo, y en el que la segunda porción está adaptada para fijarse sobre un segundo fragmento óseo.

La realización que se ha descrito anteriormente puede permitir una fijación de dos extremos de fragmentos de una estructura diana, por ejemplo, un hueso, a dos extremos de un dispositivo de implantación. Por lo tanto, el dispositivo de implantación puede formar una junta entre los dos fragmentos del hueso. Con el fin de mejorar posiblemente la conexión entre los dos fragmentos óseos y el dispositivo de implantación los dos fragmentos óseos pueden prensarse sobre el dispositivo de implantación.

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, el dispositivo de implantación está formado como una placa ósea. En particular, la región periférica puede formarse o puede comprender al menos un saliente, en la que al menos un saliente está adaptado para fijarse a un primer fragmento óseo. La región periférica puede

formarse por dos salientes, por ejemplo, en la que uno primero de los salientes está adaptado para fijarse a un primer fragmento óseo, y en la que uno segundo de los salientes está adaptado para fijarse a un segundo fragmento óseo. Preferiblemente, los dos salientes pueden formarse sobre un lado de la placa ósea.

5 Dichos salientes pueden formar un elemento de unión entre una placa ósea y los fragmentos óseos. En particular, un saliente de la placa ósea puede fijarse a cada fragmento óseo, para que una pluralidad de fragmentos óseos pueda conectarse entre sí por la placa ósea. Con el fin de conseguir una posible mejora de la conexión entre la placa ósea y los fragmentos óseos, y por lo tanto, una fijación mejorada de los fragmentos óseos con respecto a otros, la placa ósea puede prensarse sobre los diferentes fragmentos óseos.

10

De acuerdo con otra realización ejemplar del dispositivo de implantación, el cuerpo principal está formado por un gránulo. En particular, la región periférica puede formarse por la superficie del gránulo y toda la superficie se plastifica.

15 Un dispositivo de implantación de este tipo puede ser en particular adecuado para implementarse o fijarse a pequeños fragmentos diana, como pequeños fragmentos óseos. El gránulo puede formarse por un gránulo revestido, en el que el revestimiento corresponde o constituye la región periférica plastificada, es decir cada gránulo individual está rodeado por una región plastificada.

20 A continuación, se describirán realizaciones ejemplares adicionales del procedimiento para la producción del dispositivo de implantación. Sin embargo, estas realizaciones también se aplican para el dispositivo de implantación y para el procedimiento de aplicación del dispositivo de implantación.

De acuerdo con una realización ejemplar del procedimiento para la producción del dispositivo de implantación la inmersión se hace de tal manera que la forma del dispositivo de implantación sea sustancialmente la misma antes y después de la inmersión. En particular, el dispositivo de implantación primario puede sumergirse en el plastificante durante un corto intervalo de tiempo. En el caso de una clavija ósea o un gránulo, la inmersión puede hacerse de tal manera que el diámetro de la clavija ósea o el gránulo sea sustancialmente el mismo antes y después de la inmersión.

30

De acuerdo con una realización ejemplar, un procedimiento para aplicar una clavija ósea en una estructura diana comprende la formación de un orificio en la estructura diana, en la que el orificio tiene un primer diámetro, y la introducción de una clavija ósea de acuerdo con una realización ejemplar en el agujero, en el que la clavija ósea tiene un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro. En particular, el orificio puede formarse por

35

taladrado.

En general, los dispositivos de implantación de acuerdo con una realización ejemplar pueden usarse en diferentes campos de fijación de fragmentos óseos. En particular, los dispositivos de implantación reabsorbible, por ejemplo clavijas óseas, pueden usarse en el campo de la fijación de fragmentos pequeños del pie, tobillo, muñeca, codo y

40 hombro, pueden usarse mallas/placas y clavijas reabsorbibles en el campo de la fijación de fragmentos pequeños del tobillo, muñeca y la contención de injertos y pueden usarse clavijas metálicas híbridas y reabsorbibles en el campo del bloqueo distal, anclaje óseo, fracturas del cuello del fémur, fracturas trocántéricas, y fijación de clavijas de fijación externa en huesos osteoporóticos. En particular, la clavija ósea puede usarse para el anclaje axialmente estable de placas óseas.

45

En resumen, puede observarse como un aspecto ejemplar de la presente invención que se proporciona una clavija ósea que tiene una superficie externa ablandada. La tecnología para producir dicha clavija ósea se basa en el uso de un denominado plastificante, por ejemplo N-metil pirolidona (NMP) como un "plastificante superficial" de una clavija ósea. La idea de este aspecto puede ser sumergir una clavija polimérica, por ejemplo polímero reabsorbible u

50 otro polímero, tal como polietileno o nailon de calidad para implantes, en el plastificante para que la superficie externa se vuelva pegajosa y blanda, mientras que el núcleo de la clavija permanece sólido. En este proceso de revestimiento, el diámetro de la clavija ósea preferiblemente sigue siendo el mismo. En una etapa posterior, la clavija polimérica de superficie ablandada puede colocarse en un hueso esponjoso. Preferiblemente, el diámetro de la clavija ósea pegajosa es ligeramente mayor que el de un orificio óseo perforado para que el material pegajoso pueda

55 rellenar los poros del hueso. El contacto del NMP con la sangre puede invertir químicamente el proceso, ya que el NMP se endurece cuando entra en contacto con la sangre. Después de que el plastificante se haya lixiviado en la región que rodea circunferencialmente el hueso, el material de "polímero núcleo" puede fijarse firmemente en el orificio del hueso. Ya que la clavija ósea comprende una capa externa ablandada que se vuelve sólida de nuevo debido a la interacción con fluidos corporales puede no requerirse una fusión sónica para conseguir una conexión

60 estable entre la clavija ósea y el hueso. Por lo tanto, puede ser posible reducir el sonido y el impacto térmico sobre el hueso y el tejido.

Estos y otros aspectos de la presente invención serán evidentes a partir de y elucidados con referencia a la realización descrita en lo sucesivo en este documento.

Breve Descripción de los Dibujos

A continuación, se describirá una realización ejemplar de la presente invención con referencia a los siguientes dibujos.

- 5 La Fig. 1A muestra una ilustración esquemática de una clavija ósea de acuerdo con una realización ejemplar antes de aplicar el revestimiento;
- la Fig. 1B muestra una ilustración esquemática de la clavija ósea de la Fig. 1A después de aplicar el revestimiento;
- 10 las Figs. 2A y 2B muestran esquemáticamente un procedimiento de inserción de la clavija ósea de acuerdo con una realización ejemplar;
- la Fig. 3 muestra esquemáticamente una placa ósea que se fija mediante clavijas óseas de acuerdo con una realización ejemplar;
- 15 la Fig. 4A muestra esquemáticamente un hueso y un fragmento óseo antes de que el fragmento óseo se fije al hueso; y
- la Fig. 4B muestra esquemáticamente el hueso de la Fig. 4A después de que se haya fijado el fragmento óseo al
- 20 hueso.
- la Fig. 5 muestra esquemáticamente un dispositivo de implantación de acuerdo con una realización ejemplar.
- la Fig. 6 muestra esquemáticamente otro dispositivo de implantación de acuerdo con otra realización ejemplar.
- 25 la Fig. 7 muestra esquemáticamente otro dispositivo de implantación de acuerdo con otra realización ejemplar.

Descripción Detallada de una Realización Ejemplar

- 30 La ilustración en los dibujos es esquemática. En los diferentes dibujos, se proporcionan elementos similares o idénticos con signos de referencia similares o idénticos.

La Fig. 1A muestra una ilustración esquemática de una clavija ósea de acuerdo con una realización ejemplar antes de aplicar el revestimiento. La clavija ósea 100 comprende un eje 101, que tiene forma sustancialmente cilíndrica. La clavija ósea está hecha de material polimérico que es preferiblemente bioabsorbible. La clavija ósea 100 mostrada esquemáticamente tiene una punta planar, mientras que generalmente la clavija ósea tiene una punta cónica.

La Fig. 1B muestra una ilustración esquemática de la clavija ósea 100 de la Fig. 1A después de aplicar el revestimiento. Es decir, después de que la clavija ósea 100 se haya sumergido en un plastificante. Debido a esta inmersión en el plastificante, por ejemplo N-metil pirolidona, la superficie se vuelve blanda y plástica, es decir, moldeable. Sin embargo, sólo la superficie externa de la clavija ósea se vuelve blanda, mientras que una región central de la clavija ósea se mantiene sólida. Como resultado de esta inmersión, se forma una capa blanda y pegajosa 102 en la superficie externa de la clavija ósea 100 pero el diámetro total del eje permanece sustancialmente constante. Es decir, no se forma ninguna capa adicional sobre el eje primario, pero el plastificante penetra en la clavija ósea y ablanda el material polimérico sólido de la clavija ósea primaria.

La Fig. 2 muestra esquemáticamente un procedimiento de inserción de la clavija ósea de acuerdo con una realización ejemplar en un hueso. En la Fig. 2A se muestra una clavija ósea 100 que tiene una capa ablandada 102. El diámetro de la clavija ósea 100 se etiqueta  $d_1$  en la Fig 2A. Además, se muestra un hueso 202 que comprende una capa de hueso cortical, que se etiqueta 203, mientras que el hueso esponjoso se etiqueta 204. Antes de insertar la clavija ósea 100 en el hueso 202 se perfora un orificio 205 en el hueso, en el que el orificio tiene un diámetro  $d_2$ . Preferiblemente, el diámetro  $d_2$  del orificio es ligeramente más pequeño que el diámetro  $d_1$  de la clavija ósea.

La Fig. 2B muestra esquemáticamente la situación después de que la clavija ósea 100 se inserte en el hueso 202. La inserción se hace simplemente empujando la clavija ósea en el orificio 205. En el proceso de empuje, la capa superficial externa ablandada 102 interactúa con los poros del material óseo de manera digital, es decir los salientes se forman con el aspecto de dedos presionando la capa blanda en los poros del hueso, cuyos salientes se acoplan en los poros del hueso. Después de que la clavija ósea se empuje en el orificio 205, la interacción de la superficie externa ablandada y los fluidos corporales invierten el proceso de ablandado. El plastificante se lixivia del material polimérico de tal forma que el material de la clavija ósea se vuelve sólido de nuevo. De esta manera, puede conseguirse una fijación estable de la clavija ósea en el hueso.

La Fig. 3 muestra esquemáticamente una placa ósea 307 que se fija mediante clavijas óseas 300 de acuerdo con una realización ejemplar. La Fig. 3 muestra esquemáticamente dos clavijas óseas 300 que se insertan a través de orificios en la placa ósea polimérica, es decir una placa ósea que comprende un material polimérico, en un hueso

304 que comprende una capa de hueso cortical, que se etiqueta 303, mientras que el hueso esponjoso se etiqueta 304. Como se ha descrito en conexión con la realización que se ha mostrado en las Figs. 2A y 2B, los salientes 306 se forman a partir de la superficie externa ablandada de las clavijas óseas cuyos salientes se acoplan con los poros en el hueso 304. Sin embargo, debido al uso de una placa ósea polimérica 307 también se consigue una conexión estable entre las clavijas óseas 300 y la placa ósea polimérica 307, cuya conexión estable se muestra esquemáticamente en forma de los salientes o las conexiones 308 en la Fig. 3. Estas conexiones 308 se forman inicialmente lixiviando el plastificante en el polímero de la placa ósea cuya lixiviación ablanda la placa ósea también de forma que es posible una conexión del material polimérico de la clavija ósea y el material polimérico de la placa ósea. Después, el plastificante se lixivia de la clavija ósea y la placa ósea por los fluidos corporales para que la conexión entre la clavija ósea y la placa ósea se vuelva sólida y estable. Por lo tanto, conduciendo a una construcción axialmente estable de clavija ósea y placa ósea.

La Fig. 4A muestra esquemáticamente un hueso 402 y un fragmento óseo 409 que se arranca del hueso 402 antes que se fije el fragmento óseo 409 al hueso. Puede usarse para la fijación de dos clavijas óseas 400 de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. En la Fig. 4A no se muestran las propias clavijas óseas sino únicamente la trayectoria a lo largo de la cual se insertan las clavijas óseas. La Fig. 4B muestra esquemáticamente el hueso 402 de la Fig. 4A en una vista ampliada después de que el fragmento óseo 409 se haya fijado al hueso. En la Fig. 4B, el hueso esponjoso se etiqueta 404 mientras que el hueso cortical se etiqueta 403. Las clavijas óseas 400 se insertan a través de un orificio perforado en el fragmento óseo 409 y el hueso 402 para que el fragmento óseo 409 se fije con firmeza al hueso 402.

La Fig. 5 muestra esquemáticamente un dispositivo de implantación de acuerdo con una realización ejemplar. El dispositivo de implantación 500 comprende una región periférica que está plastificada y una región central 501 que es sólida, es decir no plastificada. La región plastificada se representa esquemáticamente como una primera región 502 y una segunda región 503. La primera región 502 puede disponerse en un extremo del dispositivo de implantación 500, mientras que la segunda región 503 se dispone en un extremo opuesto del dispositivo de implantación 500. El dispositivo de implantación 500 se dispone entre dos fragmentos óseos, en el que la primera región 502 se fija a un primer fragmento óseo 504 y la segunda región 503 se fija a un segundo fragmento óseo 505. Por lo tanto, los extremos de los fragmentos óseos están conectados las regiones plastificadas del dispositivo de implantación para que se peguen al dispositivo de implantación. Con el fin de fortalecer la conexión, puede aplicarse una fuerza a los fragmentos óseos en una dirección tal que los extremos de los fragmentos óseos se presionen firmemente contra las regiones periféricas plastificadas, que también pueden denominarse regiones pegajosas, del dispositivo de implantación. La fuerza se indica esquemáticamente en la Fig. 5 por las flechas 506 y 507.

La Fig. 6 muestra esquemáticamente otro dispositivo de implantación de acuerdo con otra realización ejemplar. El dispositivo de implantación 600 está formado como una placa ósea y comprende una región periférica que está plastificada y una región sólida 601 que no está plastificada. De acuerdo con la realización mostrada en la Fig. 6 la región periférica se forma por un primer saliente 602 y un segundo saliente 603, ambos de los cuales están plastificados. Los dos salientes están formados sobre un lado de la placa ósea 600. La placa ósea 600 puede disponerse sobre un hueso fracturado para fijar dos fragmentos óseos entre sí. En particular, el primer saliente 602 puede disponerse para o unirse a un primer fragmento óseo 604, mientras que el segundo saliente 603 está unido a un segundo fragmento óseo 605. Se indica una fractura del hueso correspondiente en la Fig. 6 por una grieta 606. Con el fin de fortalecer la conexión, puede aplicarse una fuerza a la placa ósea en una dirección tal que los salientes de la placa ósea se presionan firmemente contra los fragmentos óseos. La fuerza se indica esquemáticamente en la Fig. 6 por la flecha 607.

La Fig. 7 muestra esquemáticamente otro dispositivo de implantación de acuerdo con otra realización ejemplar. El dispositivo de implantación 700 se forma en forma de un gránulo y comprende una región periférica 702 que está plastificada y una región sólida 701 que no está plastificada. El gránulo puede formarse en particular en forma de una pequeña esfera, elipsoide o cuboide, es decir como un pequeño volumen que es adecuado para rellenar un pequeño orificio, grieta o similar. Dependiendo del tamaño del orificio o grieta, pueden usarse varios gránulos 700 para fijar el fragmento de un hueso.

En resumen, puede observarse como una realización ejemplar de la presente invención proporcionar una clavija ósea que tiene un eje polimérico que comprende una región periférica que se ablanda por un plastificante. Es decir, la clavija ósea comprende una superficie externa blanda y pegajosa. Cuando una clavija ósea de este tipo se presiona o empuja en un orificio perforado en un hueso que tiene un diámetro ligeramente más pequeño que la propia clavija ósea, la capa ablandada de la clavija ósea puede acoplarse con los poros del hueso. Después de que se complete la inserción, el ablandador puede lixivarse del material ablandado para que este material se solidifique de nuevo, conduciendo posiblemente a una conexión estable entre la clavija ósea y el hueso.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de implantación para su fijación a un hueso, comprendiendo el dispositivo de implantación:
- 5 un cuerpo principal,
- en el que el cuerpo principal tiene una región periférica adaptada para fijarse a un hueso;
- en el que el cuerpo principal comprende un material polimérico; y
- 10 en el que la región periférica comprende el material polimérico y un plastificante, en el que una región central del cuerpo principal está libre de plastificante.
2. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 1,
- 15 en el que el material polimérico es bioabsorbible.
3. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 1,
- 20 en el que el material polimérico es uno del grupo que consiste en:  
polietileno y  
nilon.
4. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
- 25 en el que el plastificante es uno de un material que reacciona con un fluido corporal.
5. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 4,
- 30 en el que el plastificante es N-metil piroolidona.
6. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
- en el que un espesor de la región periférica está entre 0,1 mm y 1,0 mm.
- 35 7. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
- en el que el dispositivo de implantación está formado en forma de una clavija ósea.
- 40 8. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 7,
- en el que la clavija ósea comprende un eje, y  
en el que el eje comprende la región periférica.
- 45 9. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
- en el que la región periférica comprende una primera porción y una segunda porción;
- en el que la primera porción está adaptada para fijarse sobre un primer fragmento óseo; y
- 50 en el que la segunda porción está adaptada para fijarse sobre un segundo fragmento óseo.
10. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
- 55 en el que el dispositivo de implantación está formado como una placa ósea.
11. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 10,
- en el que la región periférica está formada por al menos un saliente,
- 60 en el que al menos un saliente está adaptado para fijarse a un primer fragmento óseo.
12. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 10,
- 65 en el que la región periférica está formada por dos salientes,

en el que uno primero de los salientes está adaptado para fijarse a un primer fragmento óseo; y  
en el que uno segundo de los salientes está adaptado para fijarse a un segundo fragmento óseo.

5 13. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 12,  
en el que los dos salientes están formados sobre un lado de la placa ósea.

10 14. El dispositivo de implantación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,  
en el que el cuerpo principal está formado por un gránulo.

15 15. El dispositivo de implantación de acuerdo con la reivindicación 14,  
en el que la región periférica está formada por la superficie del gránulo; y  
en el que toda la superficie está plastificada.

20 16. Un procedimiento para producción un dispositivo de implantación, comprendiendo el procedimiento:  
la formación de un dispositivo de implantación usando material polimérico,  
la inmersión de al menos una porción del dispositivo de implantación en un plastificante de tal manera que una  
región periférica del dispositivo de implantación se plastifique, en el que una región central del dispositivo de  
25 implantación está libre de plastificante.

30 17. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16,  
en el que la inmersión se hace de tal manera que la forma del dispositivo de implantación es sustancialmente la  
misma antes y después de la inmersión.

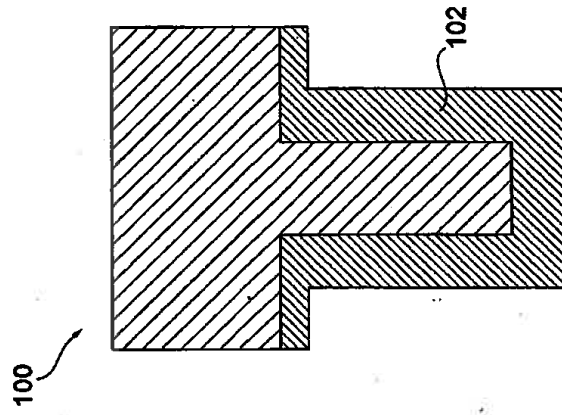


Fig. 1A

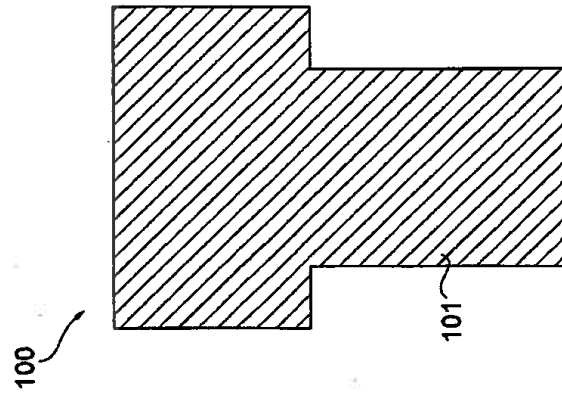


Fig. 1B

Fig. 1

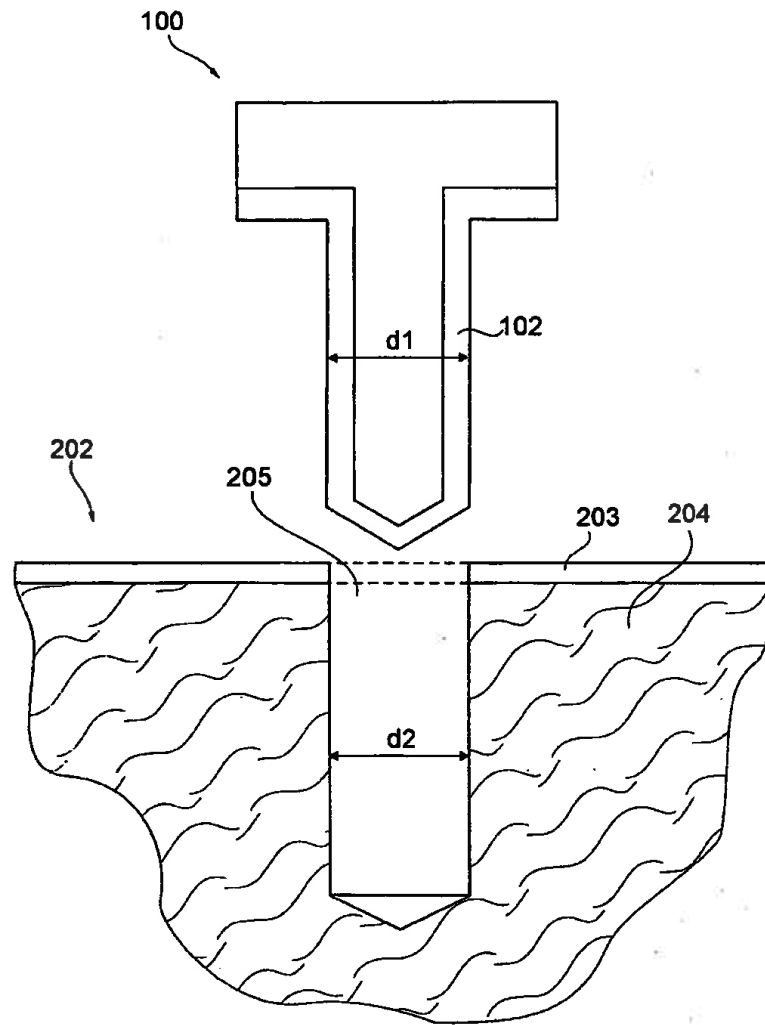


Fig. 2A

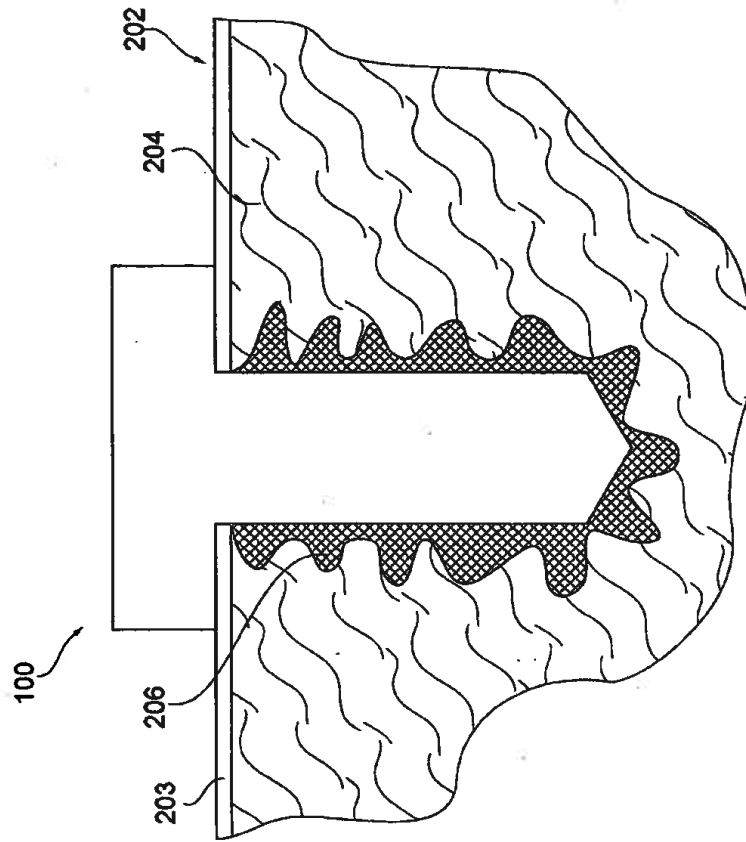


Fig. 2B

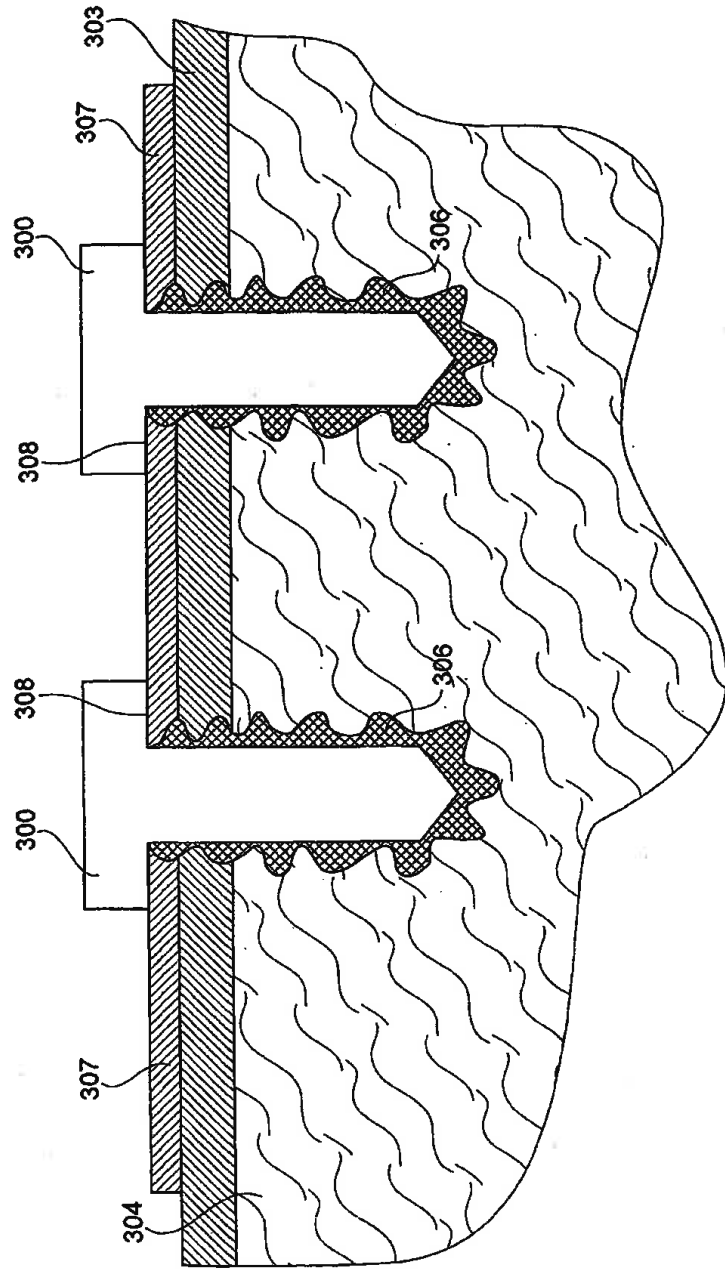


Fig. 3

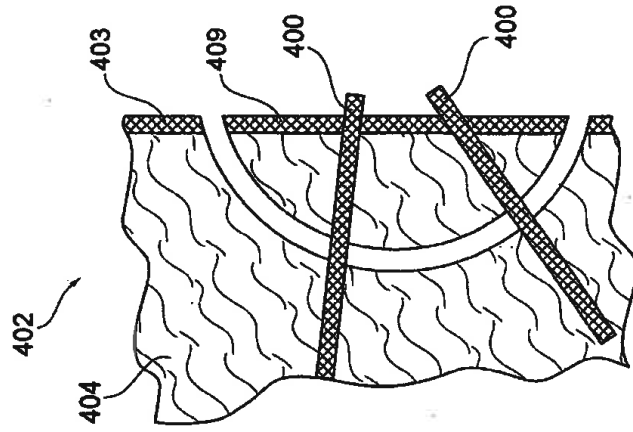


Fig. 4B

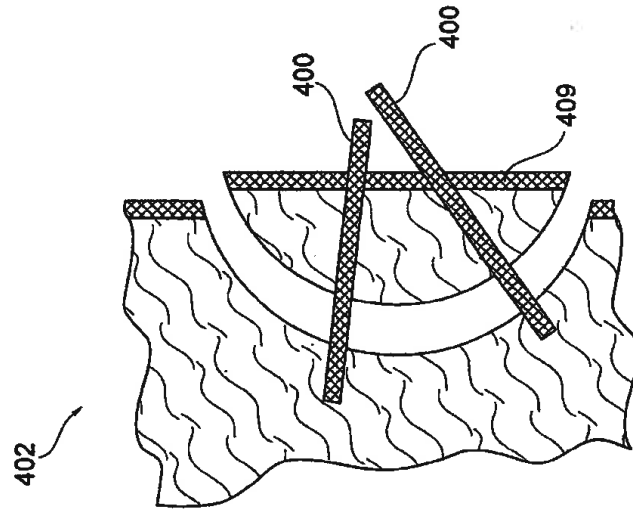


Fig. 4A

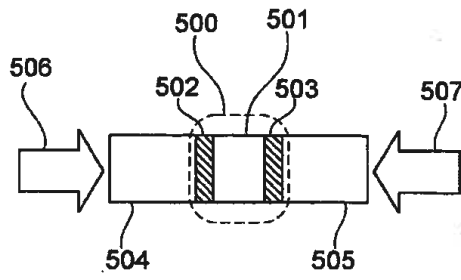


Fig. 5

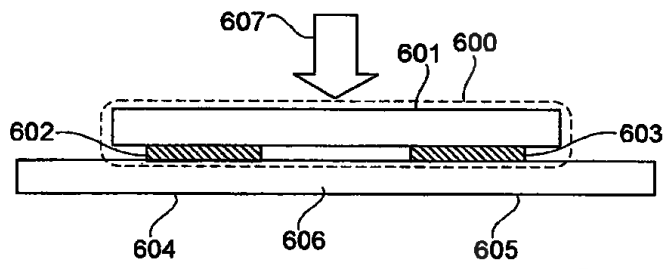


Fig. 6

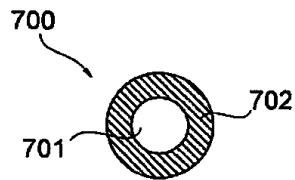


Fig. 7