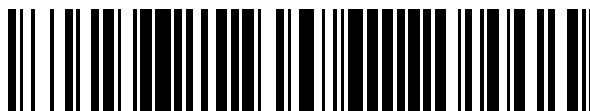


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 887**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

B29C 65/06 (2006.01)

B29C 65/08 (2006.01)

B29C 65/56 (2006.01)

F16B 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09749742 .4**

96 Fecha de presentación: **13.05.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2282695**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2011**

54 Título: **DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO PARA MEJORAR CAVIDADES.**

30 Prioridad:
21.05.2008 CH 760082008

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2012

73 Titular/es:
Nexilis AG
Dammstrasse 14
2540 Grenchen, CH

72 Inventor/es:
SCHLOTTIG, Falko y
WERNER, Uwe

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 887 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 y procedimiento para mejorar cavidades

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para mejorar una cavidad, especialmente una cavidad en un material poroso o agujereado o que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, por ejemplo en madera, en materiales técnicos, en un hueso animal o humano etc., así como elementos de tales dispositivos y envases estériles con tales elementos. Además, se refiere a procedimientos para mejorar cavidades en materiales porosos o agujereados o que presentan espacios huecos descubiertos por la cavidad, por ejemplo en huesos animales o humanos, especialmente en huesos maxilares o vertebrales.

10 Estado de la técnica

Especialmente por el ámbito de la fijación de implantes en cavidades en el cuerpo animal o humano, por ejemplo en agujeros taladrados en huesos, se conoce el modo de enroscar implantes dotados por ejemplo de una rosca cortante en este tipo de cavidades ejerciendo una fuerza, y esperar posteriormente a que el implante se vaya fundiendo con el hueso.

15 Asimismo, se sabe que, especialmente en cavidades que se prevén en secciones de hueso especialmente porosos, puede ser insuficiente la llamada estabilidad primaria, es decir la estabilidad del implante en la cavidad inmediatamente después del enroscado, es decir, antes de que haya finalizado la fusión en sí.

Para solucionar estos problemas, ya se ha propuesto (véase por ejemplo el documento EP1363543) elaborar el implante al menos en parte o incluso en su totalidad de un material licuable por energía mecánica. Después de 20 introducir el implante en la parte del tejido, el material licuable puede licuarse por oscilaciones mecánicas y de esta forma se establece una unión positiva entre el hueso y el implante, proporcionada por el material licuado y solidificado de nuevo después. Un inconveniente de este tipo de soluciones es el hecho de que se precisan implantes muy específicos para poder realizar este tipo de procedimientos. Además, resulta desventajoso que el material licuable no puede introducirse de forma suficientemente selectiva en las zonas deseadas y frecuentemente 25 desaparece en grandes cavidades situadas en el fondo de las cavidades sin contribuir finalmente a la estabilidad primaria en sí. Generalmente, el concepto de rellenar cavidades en un cuerpo humano usando un material licuable, especialmente en el ámbito dental, se conoce ya desde hace mucho tiempo. Por ejemplo, el documento US3,919,775 describe un procedimiento para rellenar y preparar aberturas usando un material licuable que, en primer lugar, se introduce a presión en la abertura y, a continuación, se licua usando un sonotrodo, es decir, un 30 dispositivo con el que puede aportarse energía mecánica en forma de ultrasonido. A continuación, el material licuado fluye por cavidades y espacios huecos adyacentes a la cavidad cerrándolos. Estas técnicas se conocen en el sentido más amplio también en otros ámbitos donde se tratan materiales técnicos como, por ejemplo, maderas, plásticos, espumas etc.

35 Por el documento WO2008/034278 se conoce un procedimiento para anclar elementos de anclaje en un objeto, siendo comprimible el elemento de anclaje en una dirección, de tal forma que durante una compresión se produce un ensanchamiento del elemento de anclaje. El elemento de anclaje dispone de una superficie de acoplamiento, a través de la que puede aportarse energía mecánica y, además, el elemento de anclaje dispone de un material termoplástico en aquella zona que se ensancha durante la compresión. El elemento de anclaje puede comprender una espiga que alrededor de su superficie circunferencial presenta una capa de un material termoplástico. Sin embargo, el elemento de anclaje está previsto para permanecer en su totalidad en una cavidad. Es decir, también la 40 espiga está configurada de tal forma que permanece en la cavidad sirviendo de elemento de anclaje. La capa de material termoplástico sirve, pues, para garantizar directamente el anclaje de la espiga en la cavidad.

Exposición de la invención

45 Por lo tanto, la invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para mejorar una cavidad. El dispositivo debe ser adecuado especialmente para preparar para siguientes mecanizaciones las cavidades en un material poroso o configurado con agujeros o espacios huecos adyacentes a la cavidad. En particular, se trata de la preparación de cavidades o agujeros (ciegos) u orificios de paso en maderas o en materiales similares a la madera, en plásticos porosos o en materiales de espuma, especialmente una espuma polímera, una espuma compuesta y/o una espuma metálica, pero también en huesos animales o humanos, por ejemplo, la preparación de este tipo de 50 cavidades para la fijación subsiguiente de medios de fijación o implantes (también está incluida la fijación de espigas o tendones o el anclaje de articulaciones artificiales, por ejemplo de cadera, dedo, hombro, etc.), de modo que en el caso de materiales no animales o no humanos puede evitarse el uso adicional de adhesivos y en el caso de materiales óseos queda garantizada una rápida estabilidad primaria del implante. Por otra parte, la mejor debe ser adecuada también para sellar de cierta manera una cavidad de este tipo, lo que puede ser interesante, por ejemplo,

en la endodoncia en relación con el cierre de conductos radiculares.

Este objetivo consigue se consigue mediante las características de la reivindicación 1, especialmente de tal forma que un dispositivo de este tipo que presenta un elemento para producir o acoplar energía mecánica, especialmente energía de oscilaciones, por ejemplo oscilaciones ultrasonoras, presenta además un manguito cilíndrico con una superficie lateral cilíndrica con un diámetro exterior y con una cavidad central para alojar la espiga guía. La espiga guía está prevista y especialmente dispuesta en la cavidad para quedar introducida sustancialmente hasta el fondo de la cavidad (o al menos en la zona del fondo de la cavidad, estando retenida por ejemplo en un estrechamiento de guía) antes de la aplicación de energía mecánica, especialmente de oscilaciones, garantizando de esta forma un guiado óptimo de la herramienta. La espiga guía está encerrada, en la zona de su extremo orientado hacia el fondo de la cavidad, por un casquillo de mejora de un material licuable con energía mecánica, especialmente con energía de oscilaciones, preferentemente oscilaciones ultrasonoras. La superficie lateral cilíndrica (circular) del casquillo de mejora presenta sustancialmente el mismo diámetro exterior que el manguito, y la espiga guía está alojado en la cavidad central pudiendo deslizarse de tal forma que al aplicarse energía mecánica, preferentemente oscilaciones ultrasonoras, el manguito puede deslizarse con respecto a la espiga guía en dirección hacia el fondo de la cavidad, siendo licuado y desplazado lateral y/o longitudinalmente el material del casquillo de mejora.

La espiga guía está alojada en la cavidad central pudiendo deslizarse preferentemente casi sin juego, es decir que el diámetro exterior de la espiga guía corresponde sustancialmente al diámetro interior de la cavidad central y mide lo justo menos para que la espiga guía pueda deslizarse longitudinalmente dentro de la cavidad. De manera correspondiente, la diferencia entre el diámetro exterior de la espiga guía y el diámetro interior de la cavidad no debería ser superior a 0,001 mm ó 0,01 mm, el límite superior, por ejemplo para aplicaciones en el ámbito de implantes, es normalmente de 0,1 a 0,5 mm o de 0,2 a 0,3 mm.

Uno de los puntos esenciales de dicho dispositivo es, por tanto, prever una espiga guía que pueda insertarse por deslizamiento hasta el fondo de la cavidad y que pueda garantizar el guiado subsiguiente de la herramienta. Por lo tanto, la espiga guía sirve por una parte para un posicionamiento óptimo de la herramienta en el fondo de la cavidad. Pero, por otra parte, la espiga guía sirve también para el guiado del manguito que de cierto modo encierra la espiga guía por la zona superior (al principio del proceso). Al principio del proceso, por debajo del manguito está dispuesto el casquillo de mejora que también encierra la espiga guía.

El casquillo de mejora dispone de un diámetro exterior que es igual (o, dado el caso, insignificamente inferior) al diámetro exterior del manguito. Es que, típicamente, la cavidad tiene forma cilíndrica. A este respecto, cabe destacar que por el término "forma cilíndrica" preferentemente se entiende una forma cilíndrica circular (es decir, con una sección transversal redonda circular perpendicularmente con respecto al eje principal), pero también se pueden entender formas que presenten una sección transversal ovalada o lenticular o elíptica, perpendicularmente con respecto al eje principal de la herramienta. Especialmente en el ámbito de la implantología, por una parte existen cavidades que tienen simplemente forma circular y que se han realizado usando un taladro rotatorio, pero por ejemplo en el caso de las aplicaciones dentales, también hay orificios ovalados, lenticulares o elípticos (por ejemplo, originados de forma definida y preparada taladrando y lijando a continuación) definidos por ejemplo por la forma de una raíz dental. En este último caso, es decir para los orificios ovalados, lenticulares o elípticos, por lo tanto es posible adaptar la forma exterior tanto del manguito como del casquillo de mejora a dicha cavidad que entonces es, por ejemplo, cilíndrica ovalada. También son posibles formas específicas de secciones transversales redondeadas, adaptadas por ejemplo a raíces dentales, para la forma exterior del manguito y del casquillo de mejora.

Por el hecho de que el manguito está dispuesto de forma deslizable sobre la espiga guía en el marco de dispositivo, ahora, después de la aplicación de la energía mecánica, por ejemplo las oscilaciones ultrasonoras, y de la licuación correspondiente del material del casquillo de mejora, el material de este último puede introducirse sucesivamente de arriba abajo en las zonas porosas, adyacentes a la cavidad, del material que forma la cavidad. Así, los espacios huecos que podrían mermar una fijación subsiguiente de un tornillo o de un implante en la cavidad pueden rellenarse con el material del casquillo de mejora, en la zona decisiva, en particular directamente en la circunferencia de la cavidad, lo que conlleva un enorme aumento de la estabilidad primaria. Sin embargo, no es imprescindible introducir a continuación otro elemento en una cavidad mejorada de esta forma, sino que también es posible sellar la cavidad en cierta manera sólo de forma muy selectiva en la zona de su circunferencia mediante el procedimiento propuesto o el dispositivo propuesto (véanse las aplicaciones antes mencionadas en relación con la endodoncia).

Como ya se ha mencionado anteriormente, una primera forma de realización del dispositivo propuesto se caracteriza porque el diámetro exterior del manguito y del casquillo de mejora son sustancialmente iguales, o este último es insignificamente más pequeño, y porque dicho diámetro exterior es sustancialmente igual o sólo insignificamente más pequeño que el diámetro interior de la cavidad que se ha de mejorar. En caso de una sección transversal no cilíndrica circular, esto significa que la sección transversal exterior sustancialmente igual existe en el manguito y/o en el casquillo de mejora y que los dos elementos están dispuestos uno respecto a otro de tal forma que existe una transición sustancialmente lisa, es decir, sin escalones. De esta forma, la zona distal (es

decir, la zona orientada hacia el fondo de la cavidad) de la herramienta, así como la zona completa situada por detrás, dispuesta dentro de la cavidad, de la herramienta quedan posicionadas y guiadas óptimamente ya al principio del proceso. Típicamente, el casquillo de mejora tiene una altura (a lo largo del eje de la cavidad) inferior o igual a la profundidad de la cavidad, es decir, al principio del proceso, el casquillo de mejora desaparece completamente en la profundidad de la cavidad y también el manguito penetra ya en parte en la zona superior de la cavidad, o bien (especialmente en caso de la aplicación en madera o en otros materiales porosos) el casquillo de mejora finaliza a ras con el canto superior del material. Típicamente, el manguito penetra ya entre un 5 y 50% en la cavidad antes de la aplicación del ultrasonido.

También es posible que el diámetro exterior del manguito sea algo más grande al diámetro interior de la cavidad que se ha de mejorar (por ejemplo entre 0,5 y 2 mm más grande). En este caso, al introducir el dispositivo, la cavidad que se ha de mejorar es ensanchada todavía ligeramente y/o puesta en la forma deseada por el dispositivo. Esto puede resultar ventajoso, especialmente en el caso de materiales técnicos.

Otra forma de realización preferible del dispositivo propuesto se caracteriza porque la cavidad central es una cavidad cilíndrica circular, dispuesta coaxialmente con respecto a la superficie lateral cilíndrica, porque el casquillo de mejora presenta una cavidad cilíndrica circular para alojar la espiga guía y porque la espiga guía presenta una superficie exterior cilíndrica circular, siendo los diámetros interiores de dichas cavidades sustancialmente iguales al diámetro exterior de la espiga guía.

Sin embargo, alternativamente, también son posibles otras formas de sección transversal en la cavidad central en el manguito. Por ejemplo, es posible que la cavidad central tenga una forma triangular (de lados iguales), una forma cuadrada o, en general, una forma poligonal (preferentemente con lados con la misma longitud), pudiendo llegar las puntas de una forma de sección transversal de este tipo también hasta el diámetro exterior del manguito. De este modo, por ejemplo, se puede prever más material de forma selectiva en determinadas direcciones. Las formas de sección transversal pueden ser también formas redondas generalizadas, y pueden estar configuradas de forma cóncava o convexa. Entonces, de manera correspondiente, la forma de sección transversal de la espiga guía evidentemente está configurada de forma análoga, siendo válido generalmente que entre la espiga guía y el manguito debe quedar realizado el menor intersticio posible para que en el intersticio entre estos dos materiales no pueda penetrar material licuado. Sin embargo, es posible prever en dicho intersticio de forma selectiva canales que permitan la salida selectiva de material en caso de una presión demasiado alta (por ejemplo, si no existen espacios huecos para el desplazamiento del material). Este tipo de canales, por ejemplo, pueden evacuar el material hacia arriba, es decir, en la dirección de salida de la cavidad.

Para distribuir un desplazamiento óptimo del material del casquillo de mejora no sólo hacia abajo, sino radialmente hacia fuera a la zona circunferencial con la cavidad, el manguito presenta en su extremo distal un canto distal preferentemente circunferencial que se estrecha hacia éste, estando configurado dicho canto de forma recta y, por tanto, cóncava o curvada, especialmente de forma cóncava o convexa. Dicho canto que se estrecha hace que el material experimenta no sólo una componente de desplazamiento en dirección hacia el fondo de la cavidad, sino también una componente radial. A través del ángulo de inclinación de dicho canto que se estrecha puede ajustarse entre otras cosas el grado en el que el material puede desplazarse en la dirección radial (es decir, perpendicularmente con respecto al eje central de la cavidad o perpendicularmente con respecto al eje principal de la herramienta) o en la dirección longitudinal (es decir en dirección hacia el fondo de la cavidad y, por tanto, paralelamente con respecto al eje central de la cavidad o paralelamente con respecto al eje principal de la herramienta). Por ejemplo, si debe desplazarse lo menos posible hacia el fondo de la cavidad (por ejemplo, porque se sabe que en esta zona existen grandes espacios huecos, cuyo relleno no es deseable ni necesario) puede elegirse un ángulo muy agudo (por ejemplo $< 45^\circ$, estando definido el ángulo como el ángulo entre el eje principal central del manguito y la superficie de inclinación del canto) de forma que resulta una gran componente radial. Por otro lado, si debe distribuirse la mayor cantidad posible de material hacia el fondo de la cavidad, puede elegirse un ángulo superior a 45° . En cualquier caso, este ángulo debería ser preferentemente inferior o igual a 90° , en caso de ángulos más grandes, el material es empujado exclusivamente hacia el fondo (lo que, no obstante, también puede ser deseable).

En el extremo distal, el manguito puede estar configurado también de forma escalonada. Dado que, preferentemente, el manguito está conectado directamente al sonotrodo, resulta ventajoso que no sea demasiado pequeño el grosor de pared del manguito. Típicamente, para las aplicaciones típicas en el ámbito médico, el grosor de pared del manguito, debe situarse en el intervalo de 0,3 a 1 mm, preferentemente en el intervalo de 0,5 a 0,8 mm. Por otro lado, para determinadas aplicaciones puede resultar ventajoso que el casquillo de mejora tenga un menor grosor de pared para que no se introduzca demasiado material. Preferentemente, el casquillo de mejora tiene un grosor de pared situado en el intervalo de 0,1 a 1 mm, pudiendo tener por ejemplo también sólo la mitad del grosor de pared que el manguito. Para tener en cuenta estas circunstancias, es posible escotar el casquillo de mejora preferentemente de forma circunferencial en su lado interior, detrás de su extremo distal. De manera correspondiente, resulta un menor grosor de pared del casquillo de mejora y resulta un espacio hueco entre la espiga

guía y el casquillo de mejora.

5 Alternativamente, es posible realizar el casquillo de mejora con un menor grosor de pared, con un diámetro interior superior al diámetro interior de la espiga guía, y apoyar el casquillo de mejora en el extremo distal mediante una configuración especial de la espiga guía. Para este fin, la espiga guía dispone en el extremo distal de una brida que
 5 apoya el casquillo de mejora fino en el lado interior del mismo. Entonces, la brida sirve típicamente al mismo tiempo de tope para el manguito. La brida puede estar configurada de forma circunferencial, aunque también puede presentar sólo segmentos. Si la brida está realizada en forma de segmentos, también es posible que el manguito se extienda, con segmentos correspondientes, hasta la zona dejada libre, pasando en cierto modo a través de dicha brida, cuando el manguito se desliza hacia el extremo distal de la espiga guía.

10 Dicha brida también puede estar realizada de forma escalonada, es decir que puede presentar en su extremo distal un diámetro exterior que corresponda sustancialmente al diámetro exterior del manguito, y disponer en el lado proximal de un escalón circunferencial, cuya profundidad radial corresponde preferentemente al grosor del casquillo de mejora. El casquillo de mejora se encuentra entonces en este escalón quedando posicionado de forma óptima por el mismo hacia delante y radialmente hacia dentro.

15 En casquillos de mejora tan finos, preferentemente también es posible realizar el manguito en su extremo distal de forma escalonada, estando previsto en el extremo distal del manguito una zona cilíndrica de menor diámetro exterior, que engrana en este espacio hueco del casquillo de mejora, es decir, en el espacio hueco entre el casquillo de mejora y la espiga guía, quedando encerrada de forma circunferencial por el casquillo de mejora de grosor de pared más fino. Dicha zona de menor diámetro exterior se convierte, preferentemente con un flanco inclinado, en una zona
 20 con el diámetro exterior en sí del manguito. En dicha zona inclinada se produce la licuación del casquillo de mejora y el transporte del material licuado radialmente hacia fuera.

Preferentemente, en el dispositivo propuesto, la espiga guía puede insertarse en el manguito como máximo hasta una posición de tope para que exista una posición final definida por el procedimiento planeado con el dispositivo. En dicha posición de tope, la espiga guía finaliza típicamente como máximo a ras con el extremo distal del manguito, aunque preferentemente sobresale del mismo. Preferentemente, el saliente en la posición de tope mide al menos
 25 entre 0,1 y 10 mm, especialmente entre 1 y 5 mm.

Para un buen posicionamiento de la espiga guía en la zona del fondo de la cavidad, puede resultar ventajoso que la espiga guía se estreche de forma cónica en su extremo distal estando configurado preferentemente de forma puntiaguda, o bien, puede resultar ventajoso que la espiga guía esté realizada de forma redondeada en dicho
 30 extremo. La redondez o, en general, la configuración de la punta puede estar adaptada al taladro empleado típicamente para la preparación de la cavidad. Se usa, por ejemplo, un taladro que presenta en la punta un escalón o un estrechamiento para el guiado, y la espiga guía presenta preferentemente un diámetro exterior adaptado al diámetro de dicho estrechamiento.

Preferentemente, el dispositivo se caracteriza porque el diámetro exterior del manguito se sitúa en el intervalo de 1 a 50 mm, o incluso de 1 a 80 mm, preferentemente de 2 a 10 mm. Además, resulta preferible que el diámetro exterior de la espiga guía sea 0,1 a 20 mm, preferentemente 0,5 a 10 mm, de forma especialmente preferible 1 a 5 mm más pequeño, y que el casquillo de mejora presente tal grosor que su diámetro exterior sea igual al diámetro exterior del
 35 manguito.

Típicamente, el elemento (el sonotrodo en sí) genera energía mecánica en forma de energía de oscilaciones con una frecuencia comprendida dentro de la gama de 1 kHz a 10 GHz. Preferentemente, la energía de oscilaciones se introduce como oscilaciones ultrasonoras de la gama de frecuencias de 10 kHz a 10 GHz. Resulta preferible una gama de frecuencias de 10 kHz a 100 MHz, siendo especialmente preferible una gama de 40 kHz a 100 MHz. Normalmente, se emplean oscilaciones ultrasonoras de la gama de 20 a 150 kHz, preferentemente en la gama de 25 a 50 kHz. Estas oscilaciones pueden transmitirse en dirección longitudinal (es decir, a lo largo del eje de la cavidad), transversal (es decir, radialmente con respecto al eje de la cavidad) o rotativa (es decir, alrededor del eje de la cavidad), o en una combinación o combinación lineal de estas direcciones, al manguito y/o a la espiga guía y, por tanto, directamente al casquillo de mejora. Preferentemente, las oscilaciones se aplican en dirección longitudinal, en cuyo caso, por ejemplo si en el extremo distal del manguito existe un flanco inclinado, dicha oscilación longitudinal permite un transporte selectivo del material licuado en la dirección radial. Generalmente, el manguito está fijado
 40 preferentemente al sonotrodo y la espiga guía puede deslizarse dentro del mismo. Alternativamente, es posible que la espiga guía esté fijada al sonotrodo y que pueda deslizarse el manguito.
 45
 50

Una forma de realización preferible del dispositivo se caracteriza porque la cavidad es una cavidad en una sección de hueso (humano) porosa al menos en parte, especialmente en un hueso maximizar o en un hueso vertebral, y porque, preferentemente, la cavidad se ha producido al menos en parte por un taladrado previo.

55 Preferentemente, el casquillo de mejora se compone de un material licuable por la energía mecánica citada,

especialmente por energía de oscilación, seleccionado de entre el grupo compuesto por: los polímeros termoplásticos biocompatibles, como por ejemplo las poliolefinas (por ejemplo, PP, LDPE, HDPE, UHMWPE), el polioximetileno (POM), las poliarilétercetonas (por ejemplo, PAEK, PEEK, PEKK), los policarbonatos (PC), los poliacrilatos (por ejemplo, PMMA), las poliamidas (PA), los poliésteres (por ejemplo, PET, PBT), las polisulfonas y poliétersulfonas (por ejemplo, PSU, PES) y/o los polímeros biodegradables o resorbibles como, por ejemplo, el poli-(L-láctido) (PLLA), el poli-(D,L-láctido) (PDLLA) y sus estéreo-copolímeros con una relación variable de las partes L y D, L, el poliglicólido (PGA) y los copolímeros como el poliglicólido-cotrimetilencarbonato (PGA-co-TMC), el poli-(D,L-láctido-co-glicólido) (PDLLA-co-PGA) y el poli-(L-láctido-co-glicólido) (PLLA-co-PGA), la poli(e-caprolactona), la polidioxanona, el trimetilencarbonato (TMC), el poliortoéster (POE) y otros polianhídridos, los polímeros resorbibles elaborados a partir de materias primas naturales como, por ejemplo, los polisacáridos modificados (celulosa, quitina, dextrano, almidón) o una combinación o mezcla de estos materiales. Generalmente, en este material o como capa aplicada sobre este material, pueden preverse también una o varias sustancias activas farmacéuticas, por ejemplo, generalmente sustancias activas para mejorar la fusión con el hueso, por ejemplo para fomentar el crecimiento óseo, para evitar inflamaciones etc. El material puede estar concebido específicamente para liberar estas sustancias activas farmacéuticas de forma controlada, es decir, durante un período de tiempo controlado y en una dosis controlada.

El material del casquillo de mejora puede estar cerrado o interrumpido en diversas formas, por ejemplo con perforaciones o hendiduras, para en caso de necesidad poder adaptar la cantidad de material que se ha de introducir a las circunstancias anatómicas o la densidad del material o la densidad / calidad específica del hueso y, por tanto, a los espacios huecos adyacentes a la cavidad.

Además, el presente documento describe una espiga guía con el casquillo de mejora colocado y preferentemente incluso fijado a la misma (preferentemente hasta la realización del procedimiento antes descrito) para un dispositivo como se ha descrito anteriormente. El casquillo de mejora puede estar fijado de tal forma que el usuario final aún pueda deslizarla ligeramente ejerciendo cierta fuerza para posicionarla óptimamente para la aplicación definitiva. El casquillo de mejora puede estar fijado a la espiga guía de tal forma que el extremo distal (o el canto delantero de la superficie cilíndrica de la circunferencia) de la espiga guía finalice a ras con el extremo del casquillo de mejora, o de tal forma que el extremo distal de la espiga guía sobresalga del extremo del casquillo de mejora, lo que resulta preferible, midiendo el saliente preferentemente al menos 1 a 10 mm, preferentemente 2 a 5 mm. En el sentido de un guiado, Dicho saliente puede engranar por ejemplo al menos parcialmente en el estrechamiento antes mencionado de la cavidad, que se ha realizado mediante un taladro correspondiente.

Una forma de realización preferible de una espiga guía de este tipo se caracteriza porque el manguito está fijado a la espiga guía pudiendo deslizarse dentro de límites definidos (preferentemente existe un tope delantero, un tope distal y un tope trasero proximal) y esta unidad de conjunto presenta un punto de acoplamiento para la fijación a un sonotrodo. A continuación, una unidad de este tipo puede ponerse a disposición por ejemplo de forma estéril y conectarse ya sólo a un aparato manual con un sonotrodo para ser usada.

Preferentemente, en una espiga guía de este tipo, la espiga guía cilíndrica circular tiene un diámetro comprendido en el intervalo de 0,5 a 50 mm, preferentemente en el intervalo de 1 a 15 mm, de forma especialmente preferible en el intervalo de 2 a 10 mm, y el casquillo de mejora cilíndrico tiene un diámetro entre 0,1 y 20 mm, preferentemente entre 0,2 y 10 mm o entre 0,5 y 10 mm, de forma especialmente preferible entre 1 y 5 mm o entre 0,2 y 2 mm más grande.

Además, el presente documento describe un envase estéril con una espiga guía de este tipo.

Asimismo, la presente invención se refiere a un procedimiento no quirúrgico para la operación de un dispositivo tal como se ha descrito anteriormente. El procedimiento, preferentemente, se caracteriza porque el dispositivo con la espiga guía colocada y el casquillo de mejora colocado se inserta en una cavidad que eventualmente se ha taladrado previamente (y eventualmente se ha lijado adicionalmente realizando por ejemplo una forma ovalada) con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito o del casquillo de mejora (preferentemente, la distancia entre las cavidades y el manguito o el casquillo de mejora no es superior a 1mm, preferentemente no es superior a 0,5 mm, de forma especialmente preferible no es superior a 0,1 mm), hasta que preferentemente la espiga guía hace tope en el fondo de la cavidad y/o engrana en un estrechamiento de guía dispuesto en el fondo de la cavidad, y a continuación, con la licuación simultánea del casquillo de mejora mediante energía mecánica aplicada, por ejemplo mediante ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito por su extremo distal en la cavidad, el material licuado se introduce especialmente en espacios huecos laterales adyacentes a la cavidad. Esto es válido del mismo modo para las aplicaciones en huesos y en otros materiales como por ejemplo madera o materiales de espuma, especialmente espuma polímera, espuma compuesta y/o espuma metálica etc.

Por último, la presente invención se refiere a un procedimiento no quirúrgico para mejorar una cavidad en un material poroso como, por ejemplo, madera, plástico o hueso animal o humano, usando un dispositivo tal como se ha descrito

anteriormente. El procedimiento preferentemente se caracteriza porque el dispositivo con la espiga guía colocada y el casquillo de mejora colocado se inserta en la cavidad que eventualmente se ha taladrado previamente (y, dado el caso, adicionalmente conformada con una forma de sección transversal no circular en un paso de trabajo adicional o simultáneo) con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito o del casquillo de mejora, de tal forma que preferentemente la espiga guía haga tope con el fondo de la cavidad y/o engrane en un estrechamiento de guía de la cavidad, dispuesta en el fondo de la cavidad, y a continuación, bajo la licuación simultánea del casquillo de mejora mediante energía mecánica aplicada, preferentemente mediante ultrasonido aplicado y la inserción del manguito por extremo distal en la cavidad, el material licuado se introduce en espacios huecos especialmente laterales, adyacentes a la cavidad, y a continuación, preferentemente, en la cavidad mejorada se enrosca un medio de fijación, una articulación, una sección de articulación, un tendón, un implante o un tornillo etc., dado el caso, en parte con rosca cortante.

Otras formas de realización preferibles de la invención se describen en las reivindicaciones subordinadas.

Breve descripción de las figuras

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de ejemplos de realización en relación con el dibujo. Muestran:

la figura 1, una representación en sección de una zona de un hueco en la fila de dientes en el que ha de colocarse un implante;

la figura 2, una representación en sección según la figura 1, la fase del taladrado de la cavidad de alojamiento para el implante;

la figura 3, una representación en sección según la figura 1, la fase de la selección y de la colocación / del alojamiento del casquillo de mejora con la espiga guía en el sonotrodo o en el manguito;

la figura 4, una representación en sección según la figura 1, la fase de la inserción del casquillo de mejora en el agujero, la situación inmediatamente antes del comienzo de la excitación con el sonotrodo;

la figura 5, una representación en sección según la figura 1, la fase de la excitación con el sonotrodo (estado intermedio, estando representado el detalle de la región de la punta);

la figura 6, una representación en sección según la figura 1, la fase después de la excitación con el sonotrodo (estado final, estando representado el detalle de la región de la punta);

la figura 7, una representación en sección según la figura 1, el estado después de la excitación con el sonotrodo y después de su extracción del agujero taladrado mejorado (estando representado el detalle de la región de la punta);

la figura 8, enroscado del implante, manualmente, apoyado por el dedo;

la figura 9, el implante insertado;

la figura 10, una vista esquemática de un implante / tornillo insertado en una abertura mejorada de forma análoga en una zona de la columna vertebral;

las figuras 11a) a e), diferentes configuraciones de sección transversal de la espiga guía en representaciones en sección perpendicularmente con respecto al eje central del manguito o del casquillo de mejora a una altura a la que se corta el casquillo de mejora;

la figura 12, una sección axial a través de un dispositivo con un casquillo de mejora de grosor de pared fino;

la figura 13, una sección axial a través de un dispositivo introducido en una cavidad que presenta un diámetro interior inferior al diámetro exterior del manguito; y

la figura 14, una sección respectivamente axial a través de otros dos dispositivos con un casquillo de mejora de grosor de pared fino.

Formas de realización de la invención

A continuación, la invención que anteriormente se ha descrito en líneas generales se describe en detalle en relación con las figuras. La siguiente descripción sirve para corroborar las reivindicaciones, pero no para limitarlas. Los procedimientos que se describen a continuación en relación con las figuras no forman parte del procedimiento reivindicado, en tanto que se refieren a procedimientos quirúrgicos realizados.

5 En el sentido de un primer ejemplo de realización de la presente invención se describe como un dispositivo tal como ha sido descrito anteriormente se puede emplear para la fijación de un implante dental. Sin embargo, como ya se ha descrito al principio, el procedimiento análogo usando un dispositivo análogo se puede emplear de igual modo para cavidades por ejemplo en maderas u otros materiales porosos tales como materiales de espuma, especialmente espuma polímera, espuma compuesta y/o espuma metálica etc.

10 En la figura 1 está representada una sección a través de un hueso maxilar 7 en el que entre dos dientes 17 se encuentra un hueco 19 en el que también están interrumpidas las encías 18. Como es habitual, el hueso presenta por debajo de la corticalis (en la llamada zona trabecular o esponjosa) una estructura porosa con espacios huecos o cavidades 11. En un hueco 19 de este tipo ha de insertarse un implante. Típicamente, un hueso de este tipo presenta en la zona trabecular o esponjosa una porosidad del orden de 30 a 90%, es decir que la estructura portante y, por tanto, adecuada para la sujeción, corresponde eventualmente sólo a una pequeña fracción del volumen.

15 De manera correspondiente, se procede de tal que en un primer paso que está representado esquemáticamente en la figura 2, usando un taladro 20 se prepara la cavidad en sí para el implante. El taladro 20 empleado para este ejemplo de realización dispone en un lado de una brida de fijación para el accionamiento (accionamiento no representado) y, en el otro lado, de la sección de taladrado en sí que produce el agujero, con las facciones 22 conocidas del taladro en sí. Este taladro específico dispone de un estrechamiento en la punta, es decir de una zona con un menor diámetro que la zona de taladrado en sí; dicho estrechamiento conduce en la cavidad resultante a una zona de fondo estrechada en la que el diámetro es algo menor que en la zona de la cavidad situada algo por encima. Se trata, por ejemplo, de un taladro tal como se describe en el documento WO2004/080325.

20 Según se indica por la flecha 24, el taladro se introduce en el hueso 7 rotando a lo largo de su eje y durante ello se forma la cavidad 8 en sí. Por la realización de dicha cavidad 8 en huesos porosos, en la zona periférica de dicha cavidad en cierto modo quedan descubiertos y abiertos espacios huecos 11 adyacentes a la cavidad.

En un siguiente paso, ahora, por así decirlo, se mejora dicha cavidad 8, es decir, o bien se prepara para la fijación de un implante en dicha cavidad, o bien, simplemente se sella con respecto a los espacios huecos 11 abiertos.

25 Para este fin, el dispositivo propuesto (véase la figura 3), en este caso, se prepara de tal forma que en el dispositivo 1 dotado, a través de un mango, con un elemento para generar ultrasonido y en el que, a través de una fijación superior 25, está dispuesto un manguito 4 (tramo de tubo cilíndrico con cavidad central 26), una espiga guía 3 que en su extremo inferior dispone de un casquillo de mejora 6 que encierra la espiga guía de forma circunferencial, se inserta por deslizamiento en la cavidad 26 mencionada del manguito 4. Por ejemplo, es posible que este tipo de espigas guía 3 con casquillos de mejora 6 se usen en un soporte 32 con diferentes características (por ejemplo diferentes grosores de casquillos de mejora). El material del casquillo de mejora se elige de tal forma que pueda licuarse aplicando una energía mecánica, especialmente oscilaciones ultrasonoras. El manguito 4 dispone en su extremo distal (es decir, en el extremo opuesto al mango 2) de un canto circunferencial 10 que se estrecha hacia la punta. Estando insertada la espiga guía 3, esta punta cónica 10 engrana en una zona superior destalonada del casquillo de mejora (designada por el signo de referencia 43).

35 En relación con la figura 3 cabe señalar que, o bien, como está representado aquí, la espiga guía y el casquillo de mejora pueden formar una unidad, pero también es posible que el manguito, la barra de guía y el casquillo de mejora constituyan una unidad para el uso único. Igualmente, es posible que el manguito y el casquillo de mejora u otras combinaciones de elementos formen una unidad para el uso único. Dichas unidades pueden presentarse en un envase estéril.

40 Como material para el casquillo de mejora puede usarse por ejemplo un material polímero resorbible del tipo Resomer comercializado por la compañía Boehringer Ingelheim (DE). Puede estar formado sobre la base de homopolímeros a partir de ácido láctico (poliláctidos) o sobre la base de copolímeros a partir de ácido láctico y ácido glicólico, y además, preferentemente, puede estar concebido para garantizar una liberación controlada de sustancias activas farmacéuticas (por ejemplo, generalmente sustancias activas para mejorar la fusión con el hueso, por ejemplo para fomentar el crecimiento óseo, para evitar inflamaciones etc.) que se introducen en dicho material o se aplican sobre él.

45 En el presente caso en el que el taladro ha producido una zona de fondo 9 estrechada en la cavidad, como se ha descrito anteriormente, el casquillo de mejora 6 preferentemente no está dispuesto totalmente en la punta de la espiga guía, sino con un ligero desplazamiento hacia atrás, y la espiga guía tiene un diámetro exterior que corresponde sustancialmente al diámetro del estrechamiento 9 en la zona del fondo. A continuación, el dispositivo 1 preparado de esta manera se inserta por deslizamiento en la cavidad 8 taladrada previamente, como está representado en la figura 4. El diámetro exterior del manguito 4 es sustancialmente idéntico al diámetro exterior D del casquillo de mejora, y dicho diámetro exterior es sustancialmente igual o como mucho insignificamente más pequeño que el diámetro interior de la cavidad producida por el taladro. Como se ha descrito anteriormente, también es posible que el diámetro exterior del manguito sea algo mayor que el diámetro interior de la cavidad, de modo que

durante la realización del procedimiento se produzca un ensanchamiento adicional de la cavidad.

Como se puede ver en la figura 4, la unidad formada por la espiga guía 3, el casquillo de mejora 6 y el manguito 4 puede insertarse completamente en la cavidad por deslizamiento y, especialmente, también la punta delantera de la espiga guía entra en la zona de fondo 9 estrechada y también en el sentido radial la zona delantera del dispositivo rellena completamente las cavidades. Por lo tanto, resulta automáticamente un centrado óptimo con respecto al posicionamiento del dispositivo dentro de la cavidad. Por lo tanto, el dispositivo se inserta por deslizamiento sustancialmente de forma completa en la cavidad, en el sentido de deslizamiento 13, sin aplicación de ultrasonido.

Sólo ahora se conecta el ultrasonido, como está representado en la figura 5. Como dispositivo para generar ultrasonido puede usarse, por ejemplo, un dispositivo de la compañía Branson Ultrasonics SA, CH, del tipo E-150 con una frecuencia de trabajo de 20 kHz y una amplitud de 40 μm en la punta del sonotrodo con una energía de 150 W. La energía mecánica puede introducir su excitación a través del manguito, lo cual resulta preferible, aunque también es posible introducir la energía a través de la espiga guía o tanto a través del manguito como a través de la espiga guía. Durante ello se produce una licuación sucesiva del material del casquillo de mejora y, al mismo tiempo, el manguito 4 se coloca ahora por presión progresivamente sobre la espiga guía ejerciendo una presión sobre el mango 2. Como consecuencia del canto biselado 10 del manguito 4, el material licuado se introduce ahora en los espacios huecos 11 descubiertos por la cavidad siendo distribuido sucesivamente de forma muy selectiva por la circunferencia, desde arriba abajo. Por lo tanto, el material licuado se introduce en estos espacios huecos 11 que han quedado al descubierto por el taladrado, siendo distribuido de forma muy selectiva por la circunferencia en el sentido radial, y no se produce el desplazamiento sólo hacia abajo al fondo de la cavidad, que generalmente resulta desventajoso (y lo que resulta problemático generalmente por el hecho de que muy frecuentemente el material óseo se vuelve cada vez más poroso a mayor profundidad). Además, no se produce un revestimiento de la cavidad por el material licuado, sino que en cierto modo se rellenan sólo los espacios huecos indeseables, adyacentes a la cavidad. Aquellas zonas en las que el hueso forma ya una delimitación limpia de la cavidad quedan sustancialmente sin estar cubiertas por el material licuable. Mediante el ajuste del ángulo del canto 10 puede ajustarse la componente radial representada esquemáticamente por las flechas 28.

En la figura 6 ya no está representado el estado intermedio representado en la figura 5, sino el estado final en sí en el que el manguito está colocado por deslizamiento sobre la espiga guía 3 hasta un tope y la totalidad del material del casquillo de mejora se ha distribuido por los espacios huecos radialmente adyacentes. Especialmente en la vista de detalle se puede ver que en la forma desplazada 12, el material del casquillo de mejora está dispuesto exclusivamente en las cavidades indeseables, radialmente adyacentes, y que no es transportado simplemente hacia abajo. Precisamente allí donde el implante recibe su estabilización primaria, a saber, en la superficie cilíndrica circunferencial de la cavidad, se proporciona de esta forma una superficie de ataque notablemente más grande para el anclaje del implante, y al mismo tiempo se introduce el menor material extraño en el hueso. El manguito no tiene que colocarse obligatoriamente hasta el tope y también es posible finalizar el proceso un poco antes si el material del casquillo de mejora en el fondo no debe quedar desplazado en el sentido radial. A continuación, la herramienta o bien puede volver a retirarse de la cavidad estando conectado o desconectado el ultrasonido, como está representado en la figura 7, y ahora, la cavidad está mejorada en el sentido de la invención, como está representado por el signo de referencia 29. Esto significa que la superficie circunferencial 33 de la cavidad mejorada 29 está limitada por el material licuable al menos en todos los lugares donde había espacios huecos adyacentes. Evidentemente, el material licuable se vuelve a solidificar después de haberse desconectado la introducción de ultrasonido.

La cavidad mejorada de esta forma o bien puede permanecer en este estado sellado, si este es el objetivo de la operación, o bien, lo que será el caso generalmente, ahora el implante en sí puede fijarse dentro de la cavidad. Este paso está representado en la figura 8 para una situación en la que un dispositivo 31 se presiona hacia abajo con un dedo 34 para enroscar el implante, siendo accionado con una llave dinamométrica 35. El dispositivo de montaje 36 en sí se fija al lado interior del implante 30 y se vuelve a retirar después del montaje. El implante también puede introducirse (mecánicamente) con una pieza de manejo. En este caso, normalmente no se puede aplicar adicionalmente el sonotrodo.

En la figura 9 está representado el implante insertado de forma correspondiente; sobre un implante 30 de este tipo puede colocarse ahora, por ejemplo, la prótesis dental en sí.

Como se ha explicado al principio, el procedimiento propuesto puede aplicarse generalmente en una parte del tejido humano o en un hueso humano, al igual que en un hueso animal o, generalmente, en un material poroso (por ejemplo madera).

En la figura 10 está representada una aplicación del procedimiento propuesto en relación con un hueso vertebral 39. Aquí, en una cavidad mejorada 40 (producida en un procedimiento análogo tal como está representado en las figuras 1 a 7) se inserta un tornillo 38 en lugar de un implante dental. Un tornillo 38 de este tipo dispone también de una

estabilidad primaria muy alta; un tornillo de este tipo puede usarse, por ejemplo, para fijar una fijación relativa 41.

Para completar, con la ayuda de la figura 11 se muestran las distintas posibilidades de ajustar el casquillo de mejora o la espiga guía y el manguito, según las necesidades. La situación normal será la que está representada en la figura 11a). Aquí, el casquillo de mejora representado en sección perpendicular con respecto al eje de la espiga guía, tal como está representado con A-A en la figura 3, presenta un diámetro exterior D y una cavidad central con un diámetro interior d. En este caso, se trata de un casquillo de mejora relativamente fino, es decir que se proporciona menos material licuable. En este casquillo de mejora está dispuesta la espiga guía 3 con un diámetro exterior d.

Si se ha de proporcionar más material licuable, se puede usar una espiga guía 3 más fina y un casquillo de mejora de mayor grosor de pared, como se indica con la línea discontinua 42.

Algunas configuraciones alternativas de las áreas de sección transversal de la espiga guía 3 y del casquillo de mejora 6 están representadas en las figuras b) a e). Dicho de otra manera, es posible que la espiga guía tenga por ejemplo una sección transversal cuadrada, como está representado en la figura 11b). En este caso, puede resultar ventajoso que las esquinas del cuadrado se extiendan casi hasta la circunferencia del casquillo de mejora, aunque el cuadrado también puede presentar un área de sección transversal más pequeña. Esto está representado en la figura 11c) para el caso de una sección transversal hexagonal y en la figura 11d) para el caso de un casquillo de mejora más fino y para una sección transversal octagonal simétrica. También es posible prever otras formas para el área de sección transversal de la espiga guía 3, estando representada en la figura 11e) por ejemplo una situación en la que la espiga guía presenta un área de sección transversal en forma de cruz. Estas formas son posibles por ejemplo para la introducción selectiva de material licuable en direcciones donde se sabe que existe una alta porosidad.

Especialmente si el manguito 4 está acoplado a un sonotrodo transmitiendo la energía de oscilaciones ultrasonoras, puede resultar problemático si el grosor de pared del manguito 4 es demasiado fino. En esas situaciones, el grosor de pared del manguito 4 debería situarse al menos en el intervalo de 0,5 a 0,8 mm. Por otra parte, sin embargo, es posible por ejemplo que la porosidad de la pared de la cavidad no esté muy pronunciada, en cuyo caso un casquillo de mejora con este grosor de pared comprendido entre 0,5 y 0,8 mm introduciría demasiado material.

Para tal situación resultan ventajosos el ejemplo de realización representado en la figura 12, así como aquel de la figura 14 que se describe más adelante. En este caso, el casquillo de mejora 6 tiene a lo largo de una amplia sección axial un menor grosor de pared que el manguito 4. Esto se consigue de tal forma que, dejando una brida 43 distal orientada hacia dentro (la brida puede ser circunferencial, aunque también puede estar realizada sólo por secciones en forma de salientes), el casquillo de mejora se escota de forma circunferencial en el lado interior (o se escota no de forma completamente circunferencial, es decir, dejando por ejemplo algunas almas axiales que entran en contacto con la espiga guía 3). De esta manera, entre la espiga guía 3 y la pared exterior 44, ahora más fina, del casquillo de mejora se forma un espacio hueco 45. Dicha pared exterior fina puede tener un grosor de pared comprendido en el intervalo de 0,1 a 1 mm, pudiendo medir por ejemplo sin problemas sólo entre 0,1 y 0,3 mm.

Para que, en un casquillo de mejora 6 de este tipo, el manguito 4 pueda no obstante introducir el material del casquillo de mejora radialmente y de manera óptima en la pared de la cavidad, el manguito 4 está realizado con un diámetro exterior más reducido en su extremo distal, en una zona cilíndrica 46 estrechada. El desplazamiento radial de este escalón en el extremo distal del manguito 4 corresponde sustancialmente al grosor de pared del casquillo de mejora en la zona 44.

La zona cilíndrica 46 estrechada puede estar realizada de tal forma que termine de forma cónica en su extremo distal, aunque también puede estar realizado como escalón rectangular tal como está representado en la figura 12.

En la transición de la zona cilíndrica 46 estrechada a la zona del manguito 4 dispuesta después de la misma, que tiene el diámetro exterior en sí del manguito, existe una zona 48 que se estrecha de forma cónica.

De manera correspondiente, la zona cilíndrica 46 estrechada engrana con su punta en el espacio hueco 45 del casquillo de mejora 6. El extremo proximal del casquillo de mejora choca por tanto contra el flanco inclinado 48.

Cuando se introduce la oscilación ultrasonora en sentido longitudinal a través del manguito, según se indica por la flecha 15, el casquillo de mejora 6 se licua sustancialmente sólo en la zona de la transición cónica 48. Por el flanco inclinado en dicha zona 48, el material licuado se licua de forma selectiva sólo en esta zona y se transporta hacia fuera a la zona circunferencial de la cavidad introduciéndose en la porosidad existente en la misma. Por el hecho de que el material del casquillo de mejora 6 se licua sustancialmente sólo en la zona 48, generalmente tampoco resulta problemático el reducido grosor de pared de la zona 44; a pesar del reducido grosor de pared, el casquillo de mejora apenas tiende a doblarse por ejemplo hacia el espacio hueco 45 bajo la presión longitudinal.

Cuando ahora el manguito se desliza sucesivamente hacia la izquierda en la figura 12, durante el procedimiento en sí, se licua correspondientemente sólo la zona de pared 44 fina, únicamente en la zona 48, y únicamente en la zona

48 el material licuado es transportado hacia fuera, hasta que la punta 47 choca con la brida 43. Ahora el proceso o bien se puede interrumpir, o bien, se produce una licuación subsiguiente, ahora en la zona de fondo con un poco más de material del casquillo de mejora. Para desplazar el material radialmente hacia fuera también en la zona de fondo, como se ha mencionado anteriormente, la zona 47 también puede estar configurada de forma cónica.

5 Con este modo de construcción, el manguito 4 está configurado con un reducido grosor de pared sólo en la zona cilíndrica 46 más delantera, y dicha zona 46 también se usa sustancialmente sólo para el guiado, mientras que en la zona dispuesta por detrás, donde atacan las mayores fuerzas, se puede usar un mayor grosor de pared sin que ello condicionara un grosor de pared correspondiente del casquillo de mejora 6. Típicamente, para las aplicaciones en el ámbito dental, la zona cilíndrica 46 más delantera tiene una longitud de aprox. 0,1 a 5 mm, preferentemente de 0,1 a 1 mm o de 0,2 a 0,5 mm en el sentido axial, preferentemente una longitud de 0,1 a 0,25 mm.

10 Como ya se ha explicado anteriormente, también es posible que el diámetro exterior del manguito 4 sea algo mayor que el diámetro interior original de la cavidad. Esto está representado a título de ejemplo en la figura 13. En este caso, está estrechada a su vez la cavidad en la zona de fondo 9, en esta zona de fondo engrana la espiga guía 3 con su extremo distal. El diámetro interior de la cavidad más a la derecha en la figura 13, por encima de dicha zona de fondo, corresponde sustancialmente al diámetro exterior del casquillo de mejora 6, es decir que la espiga 3 y el casquillo de mejora 6 pueden insertarse en la cavidad por deslizamiento, sustancialmente sin resistencia. El manguito 4, en cambio, tiene un diámetro exterior algo mayor que el diámetro interior de la cavidad (el diámetro es por ejemplo entre 0,1 y 0,2 mm más grande que el diámetro interior). De esta forma, cuando el manguito 4 se introduce a presión en la cavidad, esto provoca un ensanchamiento forzado de la cavidad, como está representado esquemáticamente por la sección 49 ensanchada ya.

15 Un ensanchamiento forzado de este tipo por el manguito 4 puede resultar ventajoso, por ejemplo, si por ejemplo la cavidad no tiene la forma deseada y/o el diámetro deseado, para por así decirlo subsanarlo mediante ese procedimiento por el manguito 4.

20 Adicionalmente al ejemplo de realización según la figura 12, en la figura 14 están representadas otras dos posibilidades del uso de un casquillo de mejora 6 fino. En el ejemplo de realización según la figura 14a, el casquillo de mejora 6 no está configurado con una brida distal orientada hacia dentro, como en la figura 12, sino como simple cilindro hueco. En el ejemplo de realización según la figura 14a, en su extremo distal, este cilindro hueco se apoya a través de una brida 50 moldeada en la espiga guía o fijada a la misma en forma de un anillo. Dicho de otra manera, en el extremo distal, el casquillo de mejora yace con su superficie inferior en la superficie exterior de dicha brida 50. De esta manera queda garantizado un apoyo parecido que en la figura 12.

25 En este caso, generalmente, la brida sirve también de tope para el manguito 4.

30 La brida 50 puede estar configurada de forma circunferencial y entonces sirve de tope para la superficie 47 y delimita el movimiento hacia delante del manguito 4. No obstante, la brida 50 también puede constituir sólo segmentos. Entonces, es posible configurar la zona estrechada 46 con segmentos complementarios, lo que, cuando el manguito 4 se encuentra totalmente desplazado hacia delante a la zona distal, permite que dichos segmentos complementarios de la zona 46 pasen a través de los segmentos complementos de la brida 50 y que de esta forma realmente se pueda licuar todo el material del casquillo de mejora.

35 Un segundo ejemplo de realización está representado en la figura 14b. En este caso, la brida 50 está configurada de forma escalonada en el lado proximal. Dicho de otra manera, la brida 50 dispone de un diámetro exterior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito 50 (aunque también puede ser algo más pequeño). En el lado posterior de la brida 50, éste está escotado circunferencialmente en un escalón 51. La profundidad radial de este escalón corresponde sustancialmente al grosor del casquillo de mejora 6 (si el diámetro exterior de la brida es menor que el diámetro exterior del manguito 4, también es correspondientemente menor la profundidad del escalón). Por lo tanto, el extremo distal del casquillo de mejora 6 se encuentra en dicho escalón siendo apoyado por este escalón tanto radialmente hacia dentro como hacia delante, es decir hacia el extremo distal. De esta forma, se evita que durante un movimiento hacia delante del manguito 4, el casquillo de mejora 6 se deslice más allá del extremo distal de la espiga guía 3 quedando empujado simplemente a la zona de fondo de la cavidad sin ser licuado. También en el ejemplo de realización según la figura 14b es posible configurar la brida 50 sólo por segmentos y configurar la zona 46 con segmentos complementarios.

50 **Lista de signos de referencia**

1 Dispositivo

2 Mango de 1 con sonotrodo

3 Espiga guía

- 4 Manguito
- 5 Canto de 4
- 6 Casquillo de mejora
- 7 Hueso
- 5 8 Agujero / cavidad en 7, que se ha de mejorar
- 9 Zona de fondo estrechada de 8
- 10 Punta cónica de 4
- 11 Espacios huecos / cavidades en 7
- 12 Material de 6, desplazado a 11
- 10 13 Sentido de deslizamiento de 4 a 3
- 14 Sentido transversal de la oscilación ultrasonora
- 15 Sentido longitudinal de la oscilación ultrasonora
- 16 Oscilación ultrasonora rotativa
- 17 Diente
- 15 18 Encías
- 19 Hueco
- 20 Taladro
- 21 Brida de fijación para accionamiento en 20
- 22 Facciones de taladro
- 20 23 Estrechamiento en punta de 20, punta guía
- 24 Sentido de taladrado
- 25 Fijación superior de 4 en 2, fijación giratoria, de bayoneta o de trinquete
- 26 Cavidad central en 4 para 3
- 27 Flanco superior en 6
- 25 28 Sentido de desplazamiento de material licuado (flechas azules)
- 29 Cavidad mejorada en el hueso
- 30 Implante
- 31 Dispositivo para enroscar el implante en la cavidad mejorada
- 32 Soporte
- 30 33 Superficie circunferencial de 29
- 34 Dedo
- 35 Llave dinamométrica
- 36 Dispositivo de montaje para implante
- 37 Dispositivo de montaje para implante con posibilidad de inserción de sonotrodo
- 35 38 Tornillo

- 39 Hueso vertebral
- 40 Cavidad mejorada en 39
- 41 Fijación relativa
- 42 Indicación esquemática (en líneas discontinuas) de una situación para un casquillo de mejora más grueso
- 5 43 Brida del casquillo de mejora, orientada hacia dentro
- 44 Pared fina de casquillo de mejora
- 45 Espacio hueco entre espiga guía y casquillo de mejora
- 46 Zona cilíndrica estrechada de manguito
- 47 Extremo distal de 46
- 10 48 Zona de transición cónica hacia la zona cilíndrica estrechada del manguito
- 49 Sección ya ensanchada de la cavidad
- 50 Brida de apoyo en 3
- 51 Escalonamiento proximal en 50
- D Diámetro exterior de manguito / de casquillo de mejora
- 15 d Diámetro exterior de espiga guía o diámetro interior de cavidad en manguito y diámetro interior de casquillo de mejora

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo (1) para mejorar una cavidad (8), especialmente una cavidad en un material poroso, agujereado que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, el cual comprende un elemento (2) para producir o acoplar energía mecánica, así como un manguito (4) cilíndrico con una superficie lateral cilíndrica con un diámetro exterior y con una cavidad (26) central para alojar una espiga guía (3), una espiga guía (3) y un casquillo de mejora (6), estando configurada la espiga guía (3), antes de la aplicación de energía mecánica, sustancialmente de tal forma que puede introducirse hasta el fondo de la cavidad (8), siendo encerrada la espiga guía (3), en la zona de su extremo orientado hacia el fondo de la cavidad, por el casquillo de mejora (6) compuesto de un material licuable con energía mecánica, presentando la superficie lateral cilíndrica del casquillo de mejora (6) sustancialmente el mismo diámetro exterior que el manguito (4), estando alojada la espiga guía (3) en la cavidad (26) central de manera deslizable de tal forma que al aplicarse energía mecánica el manguito (4) puede deslizarse con respecto a la espiga guía (3) en dirección hacia el fondo de la cavidad (8) bajo la licuación y/o el desplazamiento longitudinal del material del casquillo de mejora (6), presentando el manguito (4) en su extremo distal un canto (5, 48) distal circunferencial que se estrecha hacia éste, estando configurado dicho canto (5, 48) o bien de forma recta y por tanto cónica, o bien de forma curvada, especialmente cóncava o convexa, estando dispuesto dicho canto (48) distal en la transición del escalón si el manguito (4) está configurado de forma radialmente escalonada en su extremo distal.
- 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el manguito (4) cilíndrico presenta una superficie lateral cilíndrica circular y el casquillo de mejora (6) presenta una superficie lateral cilíndrica circular, y porque preferentemente el diámetro exterior del manguito (4) y/o del casquillo de mejora (6) es sustancialmente igual o sólo insignificamente inferior al diámetro interior de la cavidad (8) que se ha de mejorar.
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el casquillo de mejora (6) está configurado como simple cilindro hueco (6).
- 4.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cavidad (26) central es una cavidad cilíndrica circular, dispuesta coaxialmente con respecto a la superficie lateral cilíndrica, porque el casquillo de mejora (6) presenta una cavidad cilíndrica circular para alojar la espiga guía (3), y porque la espiga guía (3) presenta una superficie exterior cilíndrica circular, siendo los diámetros interiores de dichas cavidades sustancialmente iguales al diámetro exterior de la espiga guía (3).
- 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la espiga guía (3) puede insertarse en el manguito (4) como máximo hasta una posición de tope, finalizando la espiga guía (3) en dicha posición de tope como máximo a rasa con el extremo distal del manguito (4), aunque preferentemente sobresale del mismo, midiendo el saliente en la posición de tope preferentemente al menos 1 a 10 mm, preferentemente 2 a 5 mm.
- 6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el diámetro exterior del manguito (4) se sitúa en el intervalo de 1 a 80 mm, preferentemente en el intervalo de 2 a 10 mm, y porque el diámetro exterior de la espiga guía (3) mide 0,1 a 20 mm menos, preferentemente 0,1 a 2 mm o 0,5 a 1 mm menos, y porque el casquillo de mejora presenta un grosor tal que su diámetro exterior es igual al diámetro exterior del manguito (4), presentando el casquillo de mejora al menos por secciones un grosor de pared comprendido en el intervalo de 0,1 a 1 mm.
- 7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento (2) genera energía mecánica en forma de energía de vibraciones y/o energía de oscilaciones con frecuencias comprendidas en la gama de 1 kHz a 10 GHz, preferentemente en forma de oscilaciones ultrasonoras comprendidas en la gama de frecuencias de 10 kHz a 100 MHz o de 20 a 150 kHz, de forma especialmente preferible en la gama de 25 a 50 kHz, que en sentido longitudinal, transversal o rotativo o en una combinación o combinación lineal de estos sentidos, preferentemente en sentido exclusivamente longitudinal, se transmiten al manguito (4) y/o a la espiga guía (3) y, por tanto, directamente al casquillo de mejora (6), estando fijado el manguito (4) preferentemente al sonotrodo pudiendo deslizarse la espiga guía (3) dentro de éste, o estando fijada la espiga guía (3) al sonotrodo pudiendo deslizarse el manguito (4), o estando el manguito (4) y la espiga guía (3) fijados o acoplados a un sonotrodo.
- 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el casquillo de mejora (6) se compone de un material licuable por la energía mecánica, especialmente por la energía de oscilación, seleccionado de entre el grupo compuesto por: los polímeros termoplásticos biocompatibles tales como las poliolefinas seleccionadas de entre el PP, el LDPE, el HDPE, el UHMWPE, el polioximetileno, las poliarilétercetona tales como el PAEK, el PEEK, el PEKK, los policarbonatos, los poliácridatos tales como el PMMA, las poliamidas, los poliésteres tales como el PET, el PBT, las polisulfonas y las poliétersulfonas tales como el PSU, el PES y/o los polímeros biodegradables o resorbibles tales como el poli-(L-láctido) (PLLA), el poli-(D,L-láctido) (PDLLA) y/o sus estéreo-copolímeros con una relación variable de las partes L y D, L, el poliglicólido (PGA) y/o los copolímeros como el poliglicólido-cotrimetilencarbonato (PGA-co-TMC), el poli-(D,L-láctido-co-glicólido) (PDLLA-co-PGA) y el poli-(L-láctido-co-glicólido) (PLLA-co-PGA), la poli(e-caprolactona), la polidioxanona, el trimetilencarbonato (TMC), el

5 polioctoéster (POE) y otros polianhídridos, los polímeros resorbibles elaborados a partir de materias primas naturales tales como los polisacáridos modificados (celulosa, quitina, dextrano, almidón) o una combinación o mezcla de estos materiales pudiendo además estar previstos preferentemente en este material o en esta mezcla de materiales o como capa aplicada sobre este material, una o varias sustancias activas farmacéuticas, pudiendo ser liberadas estas sustancialmente activas farmacéuticas preferentemente de forma controlada.

10 **9.-** Procedimiento no quirúrgico para la operación de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el dispositivo (1) con la espiga guía (3) colocada y el casquillo de mejora (6) colocado se inserta por deslizamiento en una cavidad (8) eventualmente taladrada previamente con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito (4) o del casquillo de mejora (6), hasta que la espiga guía (3) hace tope en el fondo de la cavidad (8) y/o engrana en un estrechamiento (9) dispuesto en el fondo de la cavidad (8), y a continuación, bajo la licuación simultánea del casquillo de mejora (6) por energía mecánica aplicada, preferentemente por ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito (4) por su extremo distal en la cavidad (8), el material licuado se introduce en espacios huecos (11) especialmente laterales, adyacentes a la cavidad (8).

15 **10.-** Procedimiento no quirúrgico para mejorar una cavidad (8) en un material poroso, agujereado que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, tales como especialmente una espuma, madera o un material similar a la madera, o un hueso (7) humano o animal, usando un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el dispositivo con la espiga guía (3) colocada y el casquillo de mejora (6) colocado se inserta por deslizamiento en la cavidad (8) eventualmente taladrada previamente con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito (4) o del casquillo de mejora (6), hasta que la espiga guía (3) hace tope en el fondo de la cavidad (8) y/o engrana en un estrechamiento (9) de la cavidad (8) dispuesto en el fondo de la cavidad (8), y a continuación, bajo la licuación simultánea del casquillo de mejora (6) por energía mecánica aplicada, especialmente por ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito (4) por su extremo distal en la cavidad (8), el material licuado se introduce en espacios huecos (11) especialmente laterales, adyacentes a la cavidad (8), y a continuación, preferentemente se enrosca en la cavidad mejorada (29) un dispositivo de fijación, un implante o un tornillo, eventualmente en parte con rosca autocortante.

25

30 **11.-** Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la cavidad (8) es una cavidad en un material técnico, al menos en parte poroso, como la madera o un material similar a la madera o un material de espuma, especialmente una espuma polímera, una espuma compuesta y/o una espuma metálica, o en una sección al menos en parte porosa de un hueso animal o humano, especialmente en un hueso maxilar o en un hueso vertebral, y porque, preferentemente, la cavidad está realizada al menos en parte por un taladrado previo.

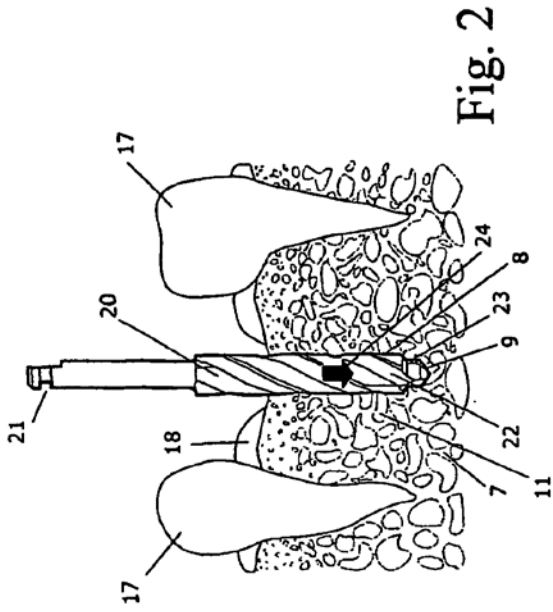


Fig. 1

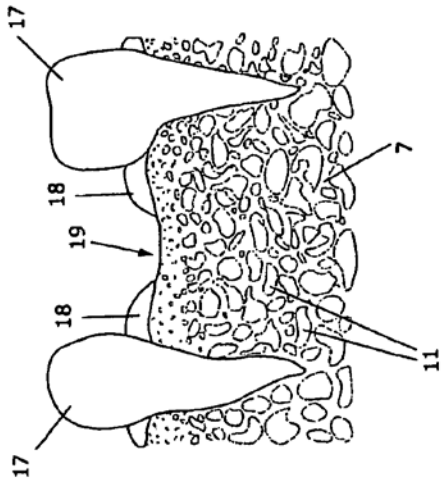


Fig. 2

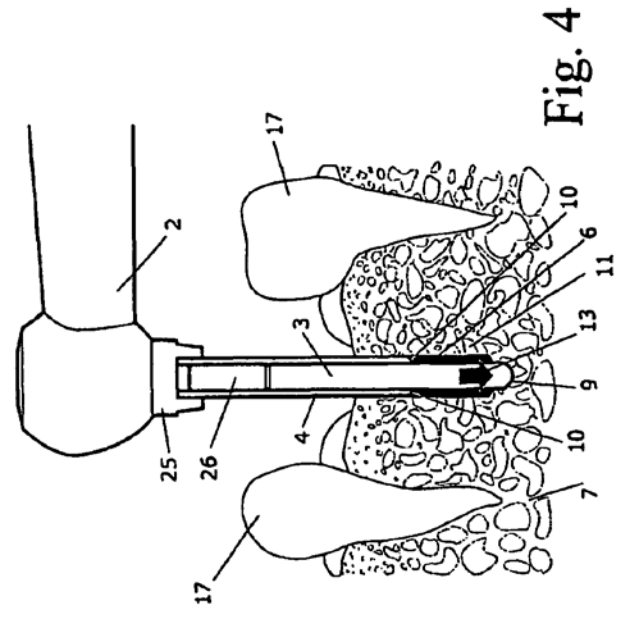


Fig. 4

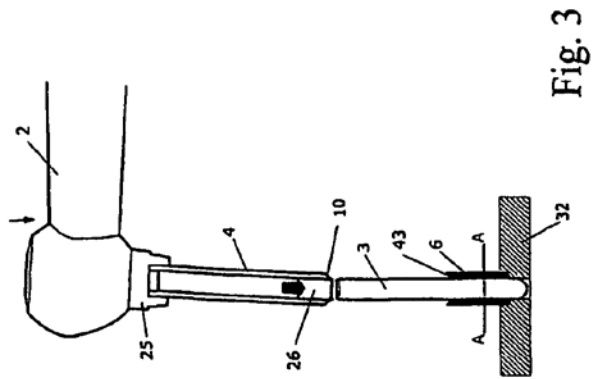


Fig. 3

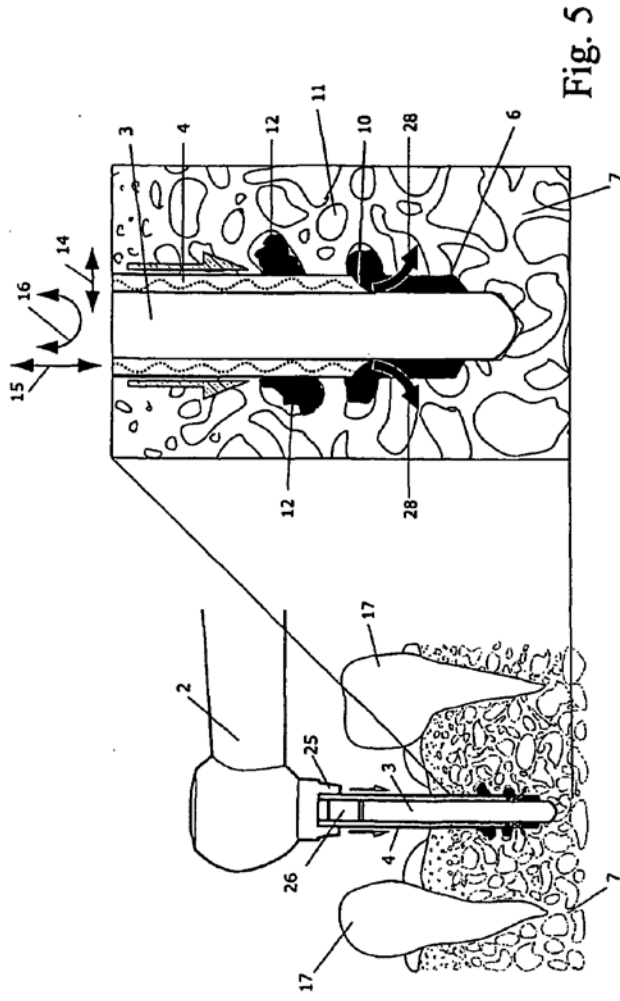


Fig. 5

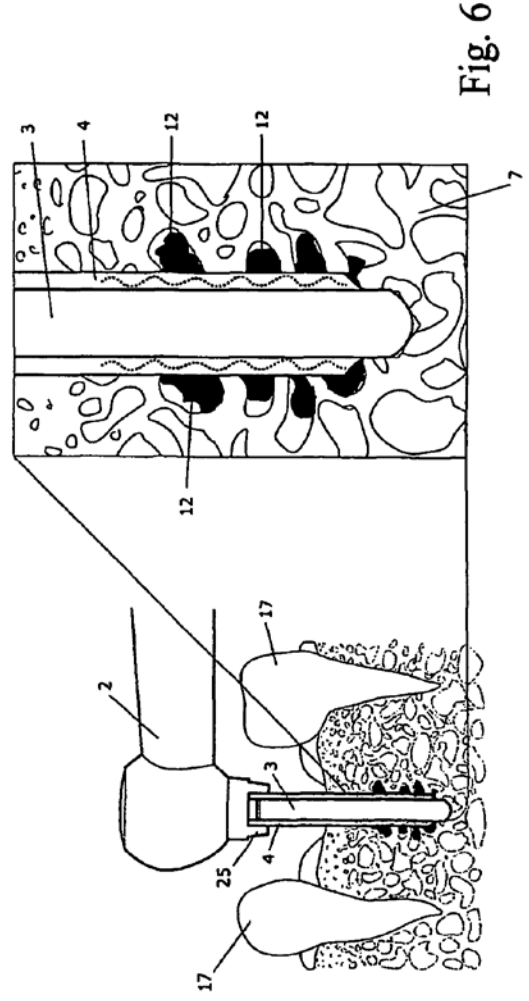
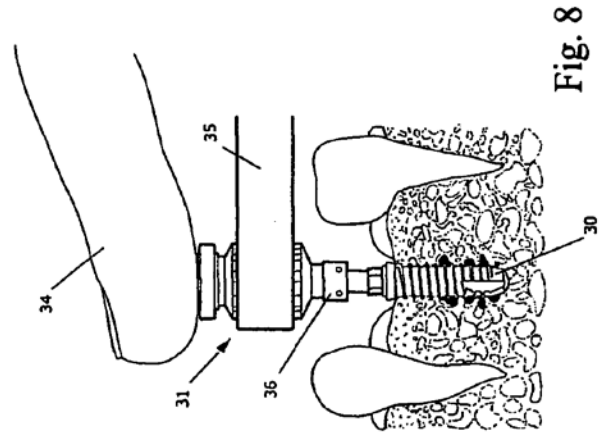
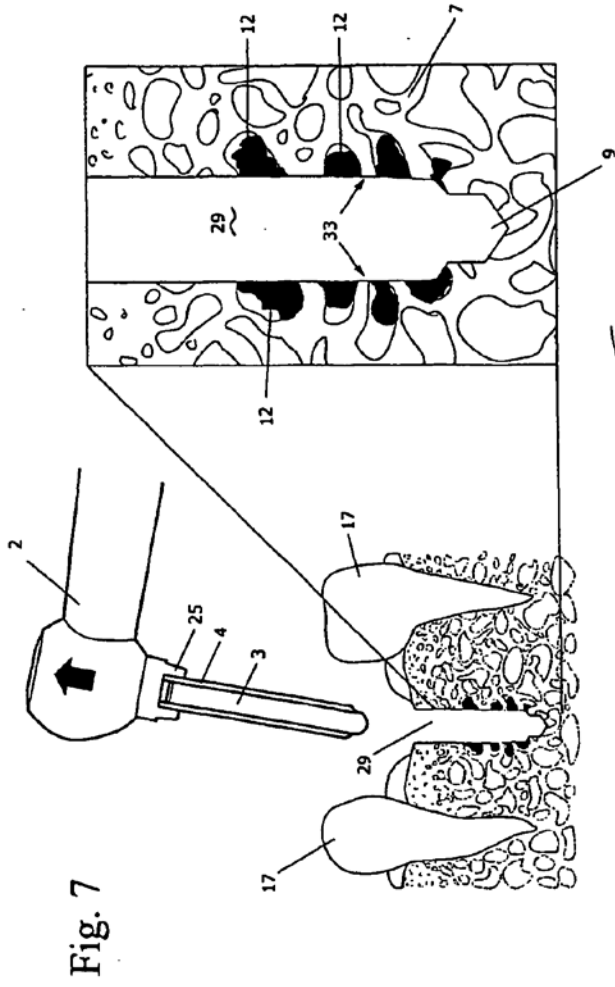


Fig. 6



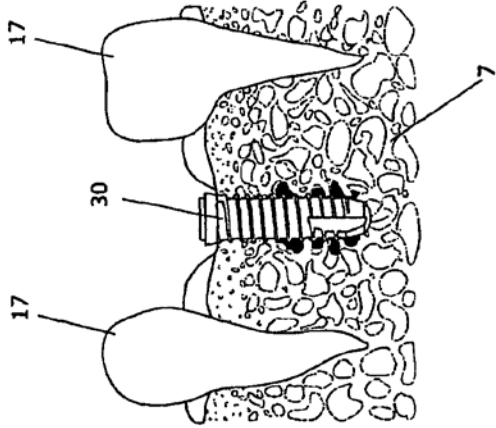


Fig. 9

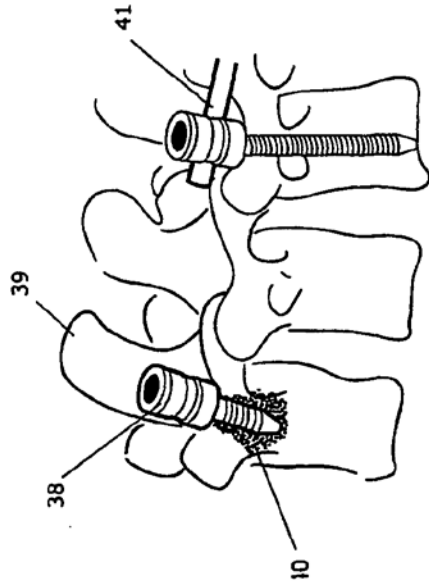


Fig. 10

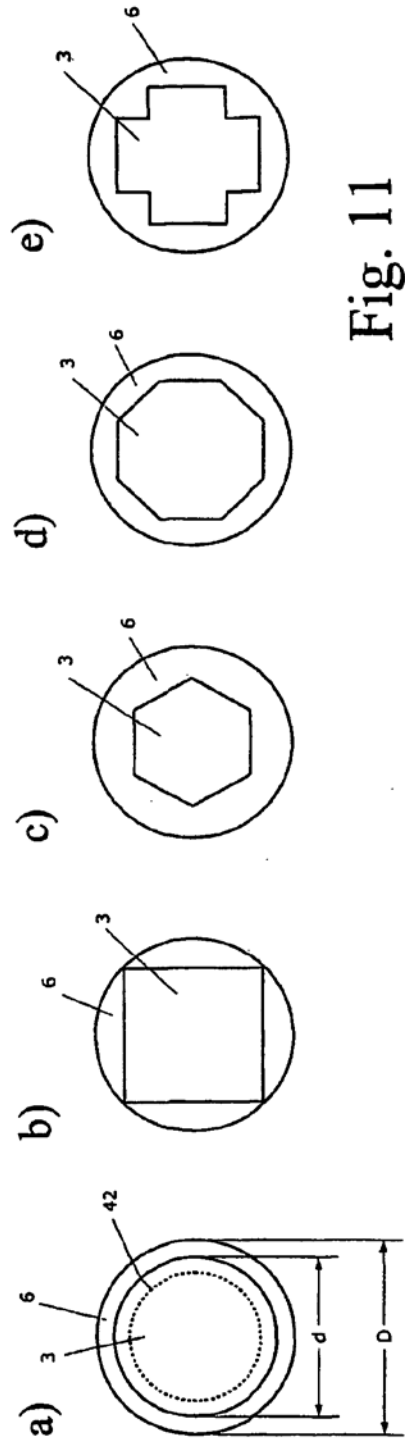


Fig. 11

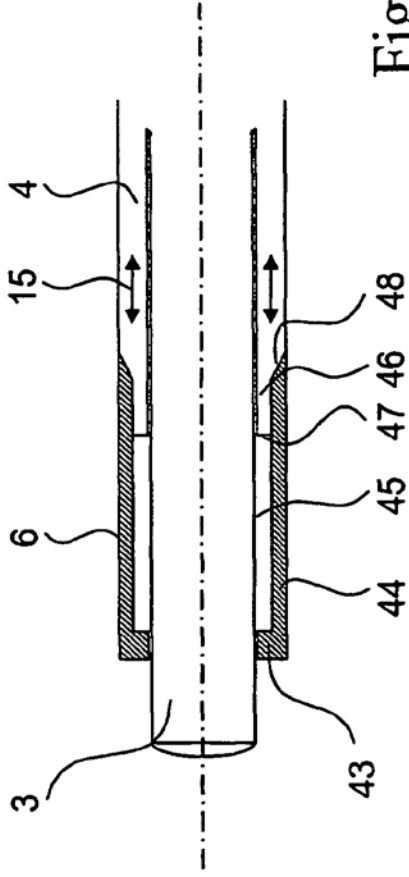


Fig. 12

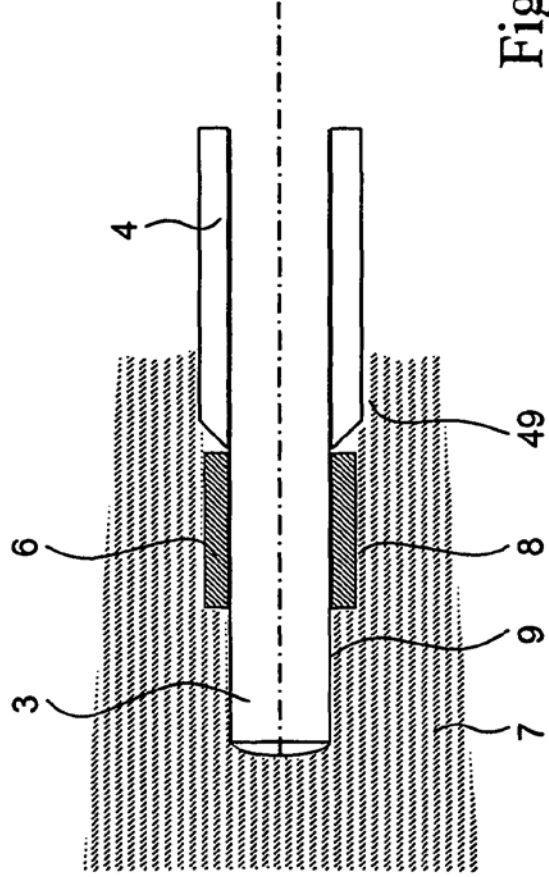


Fig. 13

