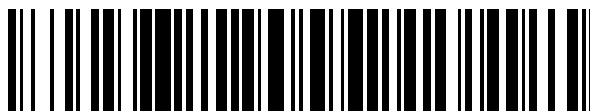


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 843**

51 Int. Cl.:

**A61N 7/02** (2006.01)

**A61B 17/68** (2006.01)

**A61C 8/00** (2006.01)

**A61F 2/02** (2006.01)

**A61B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07008122 .9**

96 Fecha de presentación: **20.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1982662**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2008**

54 Título: **Dispositivo para fijar una clavija de implantación**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.08.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.08.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Wieland, Manfred**

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

ES 2 385 843 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para fijar una clavija de implantación

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de fijación para aplicar una clavija de implantación a una estructura objetivo.

Antecedentes técnicos

10

En la técnica anterior se conocen varios dispositivos de implantación para seres humanos y animales. Los implantes, al menos parcialmente, crean conexiones de ajuste positivo a partes de tejido humano o animal, particularmente partes de esqueleto, en las que los implantes ayudan a conectar partes de tejido entre sí, o ayudan a conectar partes de tejido a medios que soportan o reemplazan partes de tejido, o a otros dispositivos auxiliares terapéuticos. Se

15

conocen procedimientos adicionales para implantar implantes en seres humanos o animales. Los implantes conocidos para crear conexiones a partes del esqueleto, tales como huesos, incluyen tornillos, clavijas, grapas, etc., que se usan para conectar huesos a huesos, o huesos a partes artificiales, de carga, de estabilización o de soporte, o a partes que reemplazan partes del esqueleto (placas de estabilización o de fijación, suturas, hilos, elementos de articulaciones artificiales, dientes artificiales, injertos óseos, etc.). Dichos elementos de

20

conexión para implantación consisten, por ejemplo, en metal o plástico, incluyendo plástico reabsorbible. Después de la curación, los elementos de conexión pueden retirarse mediante una operación adicional o pueden dejarse en el cuerpo en el que posiblemente se descompondrán gradualmente y se reemplazarán por tejido vital.

25

Para estabilizar una fractura ósea, puede fijarse una placa de fijación con los 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 pueden ser autocortantes y se giran en aberturas sin rosca en el hueso, o pueden atornillarse en aberturas roscadas perforadas previamente. Las clavijas pueden insertarse en aberturas que se han creado previamente para fines similares. Las conexiones creadas de la manera anterior se

30

basan normalmente en cierre por fricción, posiblemente en ajuste positivo. Puede aplicarse una presión sustancial al tejido vivo durante la implantación.

35

También se conocen el uso de materiales plásticos curables (por ejemplo, cementos particulares sobre una base de agua o polimérica) para crear conexiones del tipo que se ha mencionado. Dichos materiales se presionan 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*. Pueden crearse conexiones de ajuste positivo que usan dicho material, si las aberturas en las que el material se presiona comprenden los filetes adecuados. Con el fin de reducir la tensión y/o el coste del procedimiento de operación correspondiente pueden usarse los denominados implantes biodegradables, por ejemplo, clavijas óseas. Es decir, clavijas óseas que se degradan con el tiempo y que después se absorben por el cuerpo. Una de dichas

40

clavijas óseas biodegradables conocidas se conoce con la marca comercial Polypin. Esta clavija ósea consiste en una mezcla de polilactida-copolímero y se absorbe durante un periodo de aproximadamente dos años.

45

También se conoce en la técnica el uso de materiales poliméricos termoplásticos que pueden licuarse de una manera deseada por medio de oscilación mecánica, tal como oscilaciones ultrasónicas y, en esta condición, pueden presionarse en las cavidades por medio de presión hidrostática, creando de este modo conexiones de ajuste positivo después de la solidificación.

50

Dichos implantes pueden servir para crear conexiones de ajuste positivo a partes del tejido y pueden consistir, al menos parcialmente, en un material que puede licuarse a una temperatura relativamente baja (<250 °C) por medio de oscilación mecánica de tal forma que el material pueda presionarse en los poros u otras aberturas de la parte del tejido mediante el efecto de presión externa para formar conexiones de ajuste positivo cuando se solidifica de nuevo.

55

En un enfoque de la técnica anterior, una clavija de implantación para su implantación en una estructura objetivo comprende una región de la base y una región de la varilla. La región de la base comprende una porción de conexión que está adaptada para interactuar con una región de acoplamiento de un sonotrodo que aplica vibraciones ultrasónicas. La región de la varilla comprende un material que puede licuarse mediante la aplicación de vibraciones ultrasónicas. Por consiguiente, cuando se generan vibraciones ultrasónicas en el sonotrodo y se transmiten a la región de la base de la clavija de implantación, estas vibraciones ultrasónicas se transmiten adicionalmente a la región de la varilla. En una superficie, en la que la región de la varilla linda con la estructura

objetivo, tal como, por ejemplo, un hueso en el que se ha formado una concavidad con el fin de alojar la clavija de implantación, la temperatura superficial superficie local aumenta debido a la fricción entre la estructura objetivo y la clavija de implantación vibratoria. Este aumento de la temperatura superficial provoca una fusión del material licuable de tal forma que el último después pueda fluir por los poros del hueso. Después de la resolidificación del material  
5 licuable, puede crearse una conexión de ajuste positivo entre la clavija de implantación y el hueso.

Sin embargo, con esta clavija de implantación de la técnica anterior, las superficies de la región de la varilla de la clavija de implantación que se conectarán a la estructura objetivo tienen que estar en contacto directo con la estructura objetivo mientras se aplican las vibraciones ultrasónicas. Por ejemplo, cuando la clavija de implantación  
10 se va a fijar a un hueso, tiene que insertarse en una concavidad preparada previamente en el hueso y tiene que entrar en contacto con las paredes superficiales internas de la concavidad con el fin de licuar el material de la región de la varilla en estas ubicaciones. Para este fin, puede ser necesario adaptar con precisión la geometría de la clavija de implantación a la geometría de la concavidad en el hueso. Además, puede ser necesario ejercer una presión sustancial a la clavija de implantación mientras que se aplican las vibraciones ultrasónicas con el fin de licuar el  
15 material de la región de la varilla, y esta presión sustancial puede transmitirse a la superficie interior de la concavidad en cuya ubicación el hueso puede ser sensible a lesiones.

Además, la clavija de implantación de la técnica anterior que se ha indicado anteriormente debe tener suficiente rigidez con el fin de transmitir las vibraciones ultrasónicas aplicadas a la región de la base con respecto a la región  
20 de la varilla de tal forma que la región de la varilla vibre lo suficiente con el fin de fundir el material licuable en esta ubicación de la varilla.

Los documentos WO 02/069817 A1, WO 2004/017857 A1 y WO 2005/079696 muestran clavijas de implantación que tienen regiones que incluyen un material moldeable que puede licuarse mediante la aplicación de vibraciones  
25 ultrasónicas. En las mismas, el material moldeable licuado puede fluir a través de canales desde una porción interior de la clavija hasta una porción exterior de la clavija.

Se conoce un dispositivo de fijación con las características que se definen en el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento WO02/069817 A1 que se ha mencionado anteriormente.

30

#### Resumen de la invención

Puede existir la necesidad de proporcionar un dispositivo de fijación para aplicar una clavija de implantación a una estructura objetivo que puede superar, al menos en parte, las deficiencias que se han descrito anteriormente de la  
35 técnica anterior. Particularmente, puede existir la necesidad de proporcionar un dispositivo de fijación con la ayuda del cual una clavija de implantación se adapta de tal forma que el material moldeable licuado pueda proporcionarse al interior de una estructura objetivo sin aplicar una tensión mecánica excesiva al interior de la estructura objetivo.

Esta necesidad puede satisfacerse con un dispositivo de fijación de acuerdo con la reivindicación independiente. Las realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

40

A continuación, se describen características adicionales que son útiles para comprender la invención.

Se describe una clavija de implantación para su implantación en una estructura objetivo en la que la clavija de implantación comprende una cabeza de alfiler y una varilla. La cabeza de alfiler comprende una porción de moldeo de cabeza de alfiler que comprende un material moldeable que puede licuarse mediante la aplicación de energía, preferiblemente energía mecánica. En la clavija de implantación un canal se extiende a lo largo de la cabeza de alfiler y de la varilla, y el canal conecta la porción de moldeo de cabeza de alfiler a una abertura de descarga situada en la varilla.

50

Para licuar el material moldeable en la cabeza de alfiler, la fuente de vibración ultrasónica tiene que oprimirse en la cabeza de alfiler con el fin de transmitir de forma eficaz la energía de vibración ultrasónica a la porción de moldeo de cabeza de alfiler. Sin embargo, esta presión no se aplica principalmente a la superficie interior posiblemente sensible de la concavidad u orificio en el hueso, ya que la varilla no ha de encajarse a presión en esta concavidad u orificio.  
55 En cambio, la presión puede aplicarse principalmente a la superficie exterior del hueso que rodea la concavidad o el orificio que es tan poco sensible que no se ha dañado previamente.

La cabeza de alfiler puede tener cualquier geometría deseada y puede estar adaptada para cooperar con una fuente de energía mecánica, tal como una fuente de vibraciones ultrasónicas. La geometría de la varilla debe adaptarse a la

- geometría de la concavidad en la estructura objetivo en la que la clavija de implantación se implantará. Ya que la concavidad está normalmente preparada por perforación, la varilla puede tener una geometría alargada con una sección transversal circular. Ya que la concavidad que se prepara mediante una herramienta de perforación puede tener una porción terminal cónica, la extremidad de la varilla distal a la cabeza de alfiler también puede tener una
- 5 forma cónica correspondiente, por ejemplo, en forma de un extremo puntiagudo. Sin embargo, ya que la extremidad distal de la varilla no se usa para aplicar una alta presión sobre el hueso mientras que se inserta y se fija la clavija de implantación dentro del hueso, al contrario que las clavijas de implantación de la técnica anterior, la clavija de implantación no necesita obligatoriamente dicho extremo puntiagudo, sino que también puede ser romo o plano.
- 10 La porción de moldeo de cabeza de alfiler puede ser una porción parcial de la cabeza de alfiler que consiste en un material moldeable. Como alternativa, toda la cabeza de alfiler puede estar hecha de un material moldeable en el que únicamente una región parcial de la cabeza de alfiler se licuará realmente, ya que la superficie de contacto entre la fuente de energía mecánica y la cabeza de alfiler es sólo una superficie parcial de toda la cabeza de alfiler.
- 15 El material moldeable puede ser cualquier material que pueda licuarse mediante la aplicación de energía, particularmente, energía mecánica, y más particularmente mediante la aplicación de energía de vibración ultrasónica. En otras palabras, el material moldeable debe ser de tal forma que sea sólido originariamente y se vuelva líquido o se plastifique tras la aplicación de energía. Preferiblemente, el material moldeable puede adaptarse de tal manera que su licuefacción pueda conseguirse mediante una entrada de energía que no destruya o dañe el
- 20 tejido humano, particularmente el tejido óseo. El material moldeable puede ser, por ejemplo, un material termoplástico. Dicho material puede licuarse o plastificarse a temperaturas elevadas. Por ejemplo, el material y la geometría de la clavija de implantación pueden seleccionarse tal como para mostrar un grado suficiente de licuefacción a temperaturas por debajo de un umbral de temperatura predeterminado, tal como para no dañar sustancialmente ningún tejido. Los ejemplos de materiales moldeables pueden ser termoplásticos, tales como, por
- 25 ejemplo, PA (Poliamida), PC (Policarbonato), PP (Polipropileno), PE (Polietileno), PMMA (Polimetilmetacrilato), POM (Polioximetileno), PES (Polietersulfona), PEI (Polieterimida), PPSU (Polifenilsulfona), PEEK (Polieteretercetona), PSU (Polisulfona) o los materiales bio-compatibles o bio-reabsorbibles que se mencionan adicionalmente a continuación.
- 30 La licuefacción del material moldeable debe ser de tal forma que el material licuado pueda fluir fácilmente a través del canal que se extiende desde la porción de moldeo de cabeza de alfiler. Por consiguiente, el material licuado debe tener una viscosidad tan baja que pueda empujarse a través del canal sin aplicar una presión excesiva sobre la clavija de implantación con el fin de no dañar ni lesionar la estructura ósea objetivo.
- 35 Una función característica principal de la clavija de implantación puede observarse en el canal que conecta la porción de moldeo de cabeza de alfiler a una abertura de descarga situada separada de esta porción de moldeo. Este canal permite una separación espacial entre la ubicación de la aplicación de la energía mecánica que licua de este modo el material moldeable, y la ubicación de la aplicación del material licuado en una región entre la varilla de la clavija de implantación y la estructura objetivo circundante. Además, la región en la que la presión aplicada a partir
- 40 de una fuente de energía mecánica se transmite sobre la estructura objetivo, tal como el hueso, y la región en la que el material licuado se aplica a la estructura objetivo a través del canal pueden ser diferentes.
- Se ha de observar que puede ser suficiente un único canal que conecte la porción de moldeo de cabeza de alfiler a una sola abertura de descarga en la varilla. Sin embargo, puede proporcionarse una pluralidad de canales y/o un
- 45 canal que se ramifique en varios ramales y que conduzca a una pluralidad de aberturas de descarga situadas en posiciones diferentes en la varilla y/o en la cabeza de alfiler con el fin de distribuir el material moldeable licuado de manera ventajosa a una pluralidad de ubicaciones dentro de la concavidad en la estructura objetivo en la que la clavija de implantación se colocará.
- 50 El canal puede extenderse internamente a través de la cabeza de alfiler y la varilla. En otras palabras, el canal tiene su origen adyacente a la porción de moldeo de cabeza de alfiler y después transcurre a través de la varilla hasta la abertura de descarga. Por ejemplo, el canal puede extenderse a lo largo de un eje longitudinal central de la clavija de implantación.
- 55 La al menos una abertura de descarga del canal puede situarse en una superficie lateral de la varilla. De este modo, el material moldeable licuado puede transferirse a una superficie circunferencial de la varilla de tal forma que puede obtenerse un ajuste positivo entre la superficie lateral de la varilla y las paredes laterales de la concavidad en la estructura objetivo.

La abertura de descarga puede situarse en una extremidad de la varilla distal de la cabeza de alfiler. En otras palabras, al menos una abertura de descarga del canal puede descargarse en la concavidad de la estructura objetivo en una posición más cercana a un extremo distal de la varilla que a la cabeza de alfiler. Preferiblemente, la abertura de descarga se sitúa en una proximidad directa con respecto al extremo distal de la varilla. Así, el material moldeable 5 licuado puede salir del canal en una posición profunda en el interior de la concavidad en la estructura objetivo soportando de este modo una fijación segura de la varilla dentro de su concavidad.

La varilla puede comprender una porción de moldeo de varilla adyacente al canal, comprendiendo la porción de moldeo de varilla un material moldeable que puede licuarse mediante la aplicación de energía mecánica. En otras 10 palabras, la clavija de implantación comprende tanto una porción de moldeo de cabeza de alfiler como una porción de moldeo de varilla donde el material puede licuarse mediante la aplicación de, por ejemplo, energía de vibración ultrasónica. Por consiguiente, las porciones de moldeo no se limitan únicamente a la cabeza de alfiler sino que también se extienden a la varilla proporcionando de este modo un volumen mayor de material moldeable. Preferiblemente, la porción de moldeo de varilla se sitúa directamente adyacente o continua a la porción de moldeo 15 de cabeza de alfiler. Además, los materiales moldeables de la porción de moldeo de cabeza de alfiler y la porción de moldeo de varilla pueden ser los mismos o similares.

La clavija de implantación puede consistir completamente en un único material. En este ejemplo, toda la clavija de implantación puede estar hecha de un material moldeable y puede fabricarse, por ejemplo, en forma de un único 20 componente integral. En esta realización, la porción de moldeo de cabeza de alfiler y/o la porción de moldeo de varilla pueden definirse como áreas parciales de la clavija de implantación que, durante el uso, se licuan realmente mediante la aplicación de energía mecánica, por ejemplo, usando un sonotrodo ultrasónico, cuya geometría está adaptada especialmente a la geometría de la clavija de implantación. Proporcionar toda la clavija de implantación con un único material puede simplificar significativamente la fabricación de dicha clavija. Por ejemplo, la clavija 25 puede estar hecha mediante moldeo por inyección.

La cabeza de alfiler puede tener una dimensión lateral mayor perpendicular a un eje longitudinal de la clavija que la varilla. En otras palabras, con respecto a la anchura perpendicular al eje longitudinal de la clavija, la cabeza de alfiler es más ancha que la varilla. En este ejemplo, si tanto la cabeza de alfiler como la varilla tienen una sección 30 transversal circular, el radio de la cabeza de alfiler es mayor que el radio de la varilla. Por consiguiente, la clavija puede introducirse con su varilla en una concavidad de la estructura objetivo hasta que la cabeza de alfiler más ancha linde con el borde circunferencial de la concavidad. La propia varilla puede o no poner en contacto sólo ligeramente las superficies de la concavidad en la estructura objetivo. Así, cuando se aplican presión y vibraciones a la clavija de implantación, se transmiten principalmente fuerzas a la superficie exterior de la estructura objetivo, tal como un hueso, mientras que la parte interna del hueso en la concavidad que aloja la varilla no se cargará o lo hará 35 sólo ligeramente.

El canal puede desembocar en una pluralidad de aberturas de descarga en diversas porciones superficiales, preferiblemente en porciones superficiales laterales opuestas, de la varilla. En otras palabras, el canal procedente de 40 la porción de moldeo puede ramificarse en varios subcanales que pueden conducir hasta una pluralidad de aberturas de descarga. Estas aberturas de descarga pueden situarse en la superficie lateral de la varilla en ubicaciones opuestas de tal forma que el material moldeable licuado procedente de la porción de moldeo pueda distribuirse de forma homogénea alrededor de las superficies laterales de la varilla. El subcanal o subcanales pueden ramificarse desde el canal principal central en un ángulo obtuso con el fin de mejorar las propiedades de fluido del material 45 moldeable licuado a través de los canales.

Puede extenderse un canal adicional a través de la cabeza de alfiler, el canal que conecta la porción de moldeo de cabeza de alfiler a una abertura de descarga situada en una porción superficial de la cabeza de alfiler. En otras palabras, pueden proporcionarse uno o más canales adicionales en la clavija de implantación de tal forma que la 50 porción de moldeo de cabeza de alfiler no esté sólo conectada a una o más aberturas de descarga en la varilla, sino que también esté conectada a una o más aberturas de descarga adicionales situadas en la cabeza de alfiler en una superficie que, durante el uso, se dirija a o se acerque a la estructura objetivo en la que la clavija de implantación se implantará. Así, puede obtenerse una estabilidad adicional de la conexión entre la clavija de implantación y la estructura objetivo ya que la clavija de implantación no sólo está "pegada" al interior de una concavidad en la 55 estructura objetivo, sino que también la cabeza de alfiler de la clavija de implantación está "pegada" a la superficie de la estructura objetivo.

Al menos uno de un revestimiento superficial de la clavija de implantación, un material a granel de la clavija de implantación y el material moldeable puede comprender un material bio-compatibile. Un material bio-compatibile

puede ser un material que no interfiera de forma negativa con el tejido humano o animal.

Los ejemplos de materiales bio-compatibles pueden ser aleaciones metálicas especialmente adaptadas, tales como titanio o plásticos específicos, por ejemplo, PEEK (Polieteretercetona), UHMWPE (Polietileno de ultra peso molecular), PLA (Ácido Poliláctico), PLLA (Poli-L-lactida), PLDLA (Poli(D,L-Lactida)), PDL-LA (Poli-DL-lactida), PVDF (Difluoruro de Polivinilideno). Dichos materiales bio-compatibles pueden usarse especialmente para la "piel" exterior de la clavija de implantación con el fin de evitar el rechazo de la clavija de implantación al implantar la clavija, por ejemplo, en un hueso. Es ventajoso usar un termoplástico biocompatible que pueda usarse tanto para la piel exterior de la clavija, así como para el material moldeable interno de tal forma que toda la clavija de implantación pueda estar hecha de este único material bio-compatible.

Al menos uno de un revestimiento superficial de la clavija de implantación, un material a granel de la clavija de implantación y el material moldeable puede comprender un material bio-absorbible material. Dicho material bio-absorbible puede absorberse por el cuerpo de un ser humano o un animal después de un determinado periodo de tal forma que las partes de la clavija que consisten en dicho material bio-absorbible puedan reemplazarse por tejido vivo después de este periodo, proporcionando de este modo un aumento de la estabilidad de la conexión entre la clavija de implantación y el tejido vivo y una reducción de reacciones de rechazo.

Un material bio-absorbible posible comprende un copolímero que comprende entre el 50 % y el 90 % de Poli-L-lactida y entre el 10 % y el 50 % de Poli-D,L-lactida. En particular, el material bio-absorbible puede ser un copolímero que comprende Poli-L-lactida al 70 % en peso y Poli-D,L-lactida al 30 % en peso. Preferiblemente, el material bio-absorbible puede estar formado por un material amorfo.

El material que se ha descrito anteriormente puede ser un material adecuado para una clavija de implantación, cuyo material puede mostrar una resistencia a la tracción adecuada de aproximadamente 60 MPa, y un módulo E adecuado de aproximadamente 3500 MPa. Además, una clavija de implantación que incluye el material anterior, puede mantener su resistencia durante aproximadamente un tiempo suficiente cuando se implanta en el cuerpo de un ser humano o un animal. Un periodo de tiempo de este tipo puede ser de aproximadamente 16 a 26 semanas. El copolímero descrito puede tener un tiempo de reabsorción de aproximadamente dos a tres años en el cuerpo de un ser humano o un 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 objetivo. Un material de este tipo puede además esterilizarse fácilmente mediante radiación  $\gamma$ . Una dosis de energía adecuada puede estar entre 20 kGy y 30 kGy, en particular por debajo de 25 kGy.

Un aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo de fijación que está adaptado para fijar una clavija de implantación de acuerdo con la descripción anterior. El dispositivo de fijación comprende un sonotrodo ultrasónico que comprende una varilla de vibración adaptada para generar vibraciones ultrasónicas en una punta proporcionada en la varilla de vibración. Además, el dispositivo de fijación comprende un mecanismo de guiado adaptado para cooperar con la clavija de implantación con el fin de alinear el mecanismo de guiado con respecto a la clavija de implantación y adaptado para guiar la varilla de vibración y/o la punta proporcionada en la varilla.

Puede observarse cómo lo esencial de este aspecto de la invención es proporcionar un dispositivo de fijación que, por un lado, incluye una fuente de vibración ultrasónica y que, por otro lado, está adaptado para aplicar las vibraciones ultrasónicas generadas de una manera predeterminada a la clavija de implantación que se ha descrito anteriormente de acuerdo con el primer aspecto de la invención con el fin de licuar el material moldeable de la clavija de implantación en la región de la porción o porciones moldeables. Con el fin de poder aplicar las vibraciones ultrasónicas de dicha manera predeterminada, el sonotrodo comprende una punta en la que se generan las vibraciones ultrasónicas. Además, se proporciona un mecanismo de guiado de tal forma que la posición y la dirección de desplazamiento de la punta vibratoria puedan controlarse como se desee durante una operación. Específicamente, el mecanismo de guiado puede estar adaptado de tal forma que pueda cooperar con estructuras de la clavija de implantación, tales como, por ejemplo, la superficie o la circunferencial de la cabeza de alfiler con el fin de alinear la posición del dispositivo de fijación con respecto a la clavija de implantación. Para este fin, el mecanismo de guiado puede tener superficies de apoyo especialmente adaptadas con el fin de mantener o fijar el mecanismo de guiado a la clavija de implantación.

Además, el mecanismo de guiado puede estar adaptado para guiar la varilla de vibración y/o la punta con respecto a la clavija de implantación. Por ejemplo, el mecanismo de guiado puede tener un mecanismo deslizante de tal forma que, después de que se fije con respecto a la clavija de implantación, la punta del sonotrodo ultrasónico pueda deslizarse o desplazarse en una dirección predeterminada con respecto al mecanismo de guiado. De este modo, la

punta vibradora puede desplazarse adicionalmente por la porción de moldeo de la clavija de implantación al mismo tiempo que se licua el material moldeable en la misma, empujando de este modo el material moldeable licuado a través del canal de la clavija de implantación.

- 5 El sonotrodo ultrasónico puede estar adaptado para generar vibraciones ultrasónicas en la punta con una frecuencia de entre 10 y 50 kHz, preferiblemente, entre 20 y 30 kHz, y una amplitud de vibración adecuada puede estar en el intervalo de entre 1 y 100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente entre 5 y 30  $\mu\text{m}$ . Las vibraciones pueden generarse preferiblemente en una dirección a lo largo de la varilla de vibración y/o en una dirección perpendicular a la varilla de vibración. Toda la construcción del sonotrodo, incluyendo la varilla y la punta, debe estar adaptada de tal forma que las vibraciones
- 10 ultrasónicas puedan transmitirse adecuadamente a través de la punta de vibración hasta una región objetivo en una clavija de implantación. Por ejemplo, la varilla y la punta deben comprender la rigidez suficiente con el fin de transmitir la energía de vibración a través de la punta de vibración.

- El mecanismo de guiado puede estar adaptado adecuadamente para mantener o guiar el sonotrodo y/o su punta
- 15 vibradora con respecto a la clavija de implantación a la que se fija el mecanismo de guiado. Además, puede proporcionarse un elemento de amortiguación en el mecanismo de guiado de tal forma que las vibraciones del sonotrodo no se transmitan sustancialmente al mecanismo de guiado con el fin de evitar que la clavija de implantación vibre a través del mecanismo de guiado en ubicaciones no deseadas.

- 20 De acuerdo con una realización, el mecanismo de guiado está adaptado para guiar la varilla de vibración en una dirección paralela a lo largo del eje longitudinal de la clavija de implantación. En otras palabras, la punta vibradora dispuesta en la varilla de vibración puede avanzar en una dirección paralela al eje longitudinal de la clavija de implantación guiada por el mecanismo de guiado que puede fijarse con respecto a la clavija de implantación. De este modo, el dispositivo de fijación puede usarse para licuar el material moldeable de la clavija de implantación en
- 25 regiones predeterminadas, concretamente, por ejemplo, regiones a lo largo del eje central longitudinal de la clavija de implantación. Ya que el canal de la clavija de implantación también se extiende preferiblemente a lo largo de este eje central, la punta vibradora que tiene preferiblemente una dimensión lateral mayor que el canal de la clavija de implantación, puede introducirse en la porción de moldeo de la clavija de implantación al mismo tiempo que se licua el material moldeable en la misma, empujando de este modo el material moldeable licuado a través del canal.

- 30 De acuerdo con una realización adicional, la punta en la varilla de vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal de la varilla que la cabeza de alfiler de la clavija de implantación. En otras palabras, la anchura de la punta es más pequeña que la anchura de la cabeza de alfiler o, de nuevo en otras palabras, la superficie de contacto entre la punta vibradora y la cabeza de alfiler es más pequeña que toda la superficie de la
- 35 cabeza de alfiler. Por consiguiente, cuando la punta vibradora está en contacto con la cabeza de alfiler de la clavija de implantación, sólo puede licuarse una región parcial de la cabeza de alfiler que puede corresponder con la porción de moldeo de cabeza de alfiler. Particularmente, la geometría y/o la sección transversal de la punta vibradora pueden estar adaptadas para corresponder con la geometría y/o la sección transversal de una porción de moldeo de una clavija de implantación determinada.

- 40 De acuerdo con una realización adicional, la punta en la varilla de vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal de la varilla de vibración que la varilla de la clavija de implantación. En otras palabras, la anchura o la sección transversal de la punta vibradora pueden ser más pequeñas que la anchura o la sección transversal de la varilla de la clavija de implantación. Por consiguiente, la punta vibradora puede insertarse,
- 45 por ejemplo, en la porción de moldeo de varilla de la varilla de la clavija de implantación con el fin de licuar el material moldeable en esta parte de la varilla de la clavija.

- De acuerdo con la invención, la punta en la varilla de vibración tiene regiones de diferentes dimensiones laterales. En otras palabras, la anchura o el tamaño de la sección transversal de una punta pueden variar a lo largo de la
- 50 dirección del eje longitudinal de la varilla de vibración. Por consiguiente, mientras que se licua el material moldeable y se empuja la punta vibradora hasta la clavija de implantación pueden licuarse regiones de diferente sección transversal. Por ejemplo, una porción distal de la punta vibradora puede tener una anchura más pequeña que la varilla de la clavija de implantación, mientras que una porción proximal es más ancha que la porción distal y tiene una anchura que es ligeramente más pequeña que la anchura de la cabeza de alfiler de la clavija de implantación
- 55 pero posiblemente más ancha que la varilla de la clavija de implantación.

Puede proporcionarse un kit de implantación que incluye una clavija de implantación. Además, el kit de implantación puede comprender un dispositivo de fijación de acuerdo con la invención. Adicionalmente, el kit de implantación puede comprender elementos o componentes adicionales, tales como, por ejemplo, una multitud de clavijas de

implantación de geometría diferente, de tal forma que un cirujano puede elegir una clavija de implantación que coincida con la geometría de una concavidad que se ha preparado previamente en un hueso. Además, puede incluirse una pluralidad de puntas vibratoras para el sonotrodo en el kit de implantación en el que las puntas pueden tener diferentes geometrías adaptadas a diferentes clavijas de implantación.

5

El aspecto y las realizaciones que se han definido anteriormente y los aspectos y las realizaciones adicionales de la presente invención son evidentes a partir de los ejemplos de realizaciones que se describirán en lo sucesivo en este documento y se explican con referencia a los ejemplos de realización. La invención se describirá en más detalle en lo sucesivo en este documento con referencia a ejemplos de realización, pero a los que la invención no se limita.

10

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una clavija de implantación que tiene un canal interior.

15

La figura 2 muestra una clavija de implantación que tiene un canal adicional en la cabeza de alfiler.

La figura 3 ilustra un procedimiento de implantación que usa una clavija de implantación y un dispositivo de fijación.

La figura 4 ilustra un procedimiento de implantación que usa una clavija de implantación y un dispositivo de fijación de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

20

Debe observarse que las figuras son únicamente esquemáticas y no están a escala. Los signos de referencia correspondientes se han usado a lo largo de todo de las figuras para denominar elementos similares.

25

La figura 1 muestra una clavija de implantación 1 que incluye una cabeza de alfiler 3 y una varilla 5. Toda la clavija de implantación está hecha como una parte integral a partir de un material moldeable que es bio-compatible o bio-reabsorbible. La cabeza de alfiler 3 comprende una porción de moldeo de cabeza de alfiler 7. La varilla 5 comprende una porción de moldeo de varilla 9. Ambas porciones de moldeo 7, 9 se disponen adyacentes a un canal 11 que conecta las porciones de moldeo 7, 9 a las aberturas de descarga 13 situadas en una extremidad distal de la varilla 5. El canal 11 se dispone linealmente a lo largo del eje longitudinal 15 de la clavija de implantación y dos subcanales 17 conectan el canal 11 en el medio de la clavija a la superficie lateral de la varilla.

30

La anchura  $w_2$  de la varilla 5 es más pequeña que la anchura  $w_3$  de la cabeza de alfiler. En la superficie superior de la cabeza de alfiler 3 se proporciona una concavidad cilíndrica 19. La concavidad 19 tiene una dimensión lateral más pequeña  $w_1$  que la dimensión lateral  $w_2$  de la varilla 5.

35

La clavija de implantación 1' de la figura 2 incluye adicionalmente más canales 21 que conducen a las aberturas de descarga 23 situadas en una porción superficial lateral inferior de la cabeza de alfiler 3'.

40

Con respecto a la figura 3 se describe un procedimiento para implantar y fijar una clavija de implantación.

En primer lugar, se perfora una concavidad 31 en una estructura objetivo 33, tal como un hueso. Después, se inserta una clavija de implantación 1 como se muestra en la figura 1 en la concavidad 31. En la misma, se elige una clavija de implantación 1 con una geometría de este tipo de tal forma que el contorno de la clavija de implantación 1 sea ligeramente más pequeño que la concavidad 31, de tal forma que se establezca un pequeño hueco entre la concavidad 31 y la clavija de implantación 1. La cabeza de alfiler 3 de la clavija de implantación 1 linda con la superficie superior 35 del hueso 33 en una región de contacto 37.

45

Se coloca un dispositivo de fijación 41 en la parte superior de la clavija de implantación 1. El dispositivo de fijación 41 comprende un sonotrodo 43 con una varilla de vibración 47 y una punta 45 proporcionada en la varilla de vibración 47. El sonotrodo 43 incluye un generador de vibración ultrasónico 49 al que se fija la varilla de vibración 47. Las vibraciones ultrasónicas generadas por un generador ultrasónico 49 se transmiten a la punta 45 a través de la varilla de vibración 47.

50

55

Con el fin de alinear el dispositivo de fijación 41 con respecto a la clavija 1 se proporciona un mecanismo de guiado 51. La porción inferior del mecanismo de guiado 51 está adaptado para cooperar con la cabeza de alfiler 3. En la porción superior del mecanismo de guiado 51 se encuentra un mecanismo deslizante 53 que está adaptado de tal forma que la varilla 47 del sonotrodo se guíe linealmente cuando se desliza a lo largo del mecanismo deslizante 53. Además, la concavidad 19 en la cabeza de alfiler 3 puede ayudar a alinear la punta 45.



La parte distal de la punta vibradora 45 comprende una porción terminal cilíndrica 61 que tiene una superficie cóncava 63 en su extremo inferior.

5 Cuando la punta 45 guiada sobre la varilla de vibración 47 se excita con vibraciones ultrasónicas, el material moldeable de la clavija de implantación 1 se licua en una región de contacto entre la porción terminal cilíndrica de la punta 61 y una clavija 1. Según la punta 61 se empuja hacia el extremo distal de la clavija 1 el material moldeable licuado se hace pasar a la fuerza a través del canal 11 en la clavija y sale a través de las aberturas de descarga 13 en el espacio entre la clavija 1 y la concavidad 31.

10

Después de la resolidificación del material moldeable, la clavija 1 se fija de forma segura dentro de la concavidad 31. Durante el procedimiento de fijación, no se aplica una fuerza excesiva al interior de la concavidad 31 pero la presión aplicada por la punta 45 del sonotrodo 41 se transmite principalmente a la superficie de contacto 37 y se aplica de este modo a una superficie exterior 35 del hueso.

15

Después de la retirada del dispositivo de fijación de la clavija 1, se usa un elemento separador 71 para llenar el espacio restante dentro de la clavija 1 que se ha generado al empujar la punta vibradora 61 a través de las porciones moldeables de la clavija 1. Por consiguiente, la sección transversal del separador 71 debe corresponder sustancialmente con la sección transversal de la punta vibradora 61. El elemento separador 71 puede ser de cualquier material ya que no está en contacto directo con el tejido vital. Por ejemplo, el elemento separador 71 puede proporcionarse con un metal, tal como para estabilizar la propia clavija de implantación que consiste en un plástico moldeable.

20

Con respecto a la figura 4, se describe un ejemplo alternativo de un procedimiento para la implantación y fijación de una clavija de implantación 1' como se muestra en la figura 1.

25

La clavija de implantación 1' comprende adicionalmente los canales 21 en la cabeza de alfiler 3'.

El dispositivo de fijación 41' comprende un sonotrodo 43' con una varilla de vibración 47' en la que se proporciona una punta vibradora 45'. La punta 45' comprende una porción inferior 81 con una anchura más pequeña que la anchura de la varilla 5' de la clavija 1. Cuando se fija la clavija en la concavidad 31, en primer lugar esta porción inferior 81 de la punta 45' se inserta en la clavija de implantación 1' licuando el material moldeable.

30

La punta 45' comprende adicionalmente una porción superior 83 que tiene una anchura mayor que la porción inferior 81. Mientras se empuja la punta vibradora 45' en la clavija y presionando de este modo el material moldeable a través del canal 11' y en el espacio entre la clavija 1' y la concavidad 31, la porción superior 83 entrará en contacto con la superficie superior de la cabeza de alfiler 3' después de cierta distancia. Después, la porción superior 83 de la punta 45' licuará más cantidad de material moldeable en la cabeza de alfiler 3' y este material fluirá a través de los canales adicionales 21 y saldrá desde la abertura de descarga 23 descansando por encima de la superficie del hueso. El material moldeable licuado fluirá hasta la superficie del hueso y "pegará" la cabeza de alfiler 3' al hueso en esta región.

35

De nuevo, después de retirar el dispositivo de fijación de la clavija fijada se introduce un separador 71' en el espacio hueco restante dentro de la clavija 1'.

40

Se ha de observar que los términos "que comprende" o "que incluye" no excluyen otros elementos o etapas, y "un" o "una" no excluyen una pluralidad. También se ha de observar que los signos de referencia en las reivindicaciones no se interpretarán como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

50 Lista de signos de referencia

1	clavija de implantación
3	cabeza de alfiler
5	varilla
7	porción de moldeo de cabeza de alfiler
9	porción de moldeo de varilla
11	canal
13	abertura de descarga
15	eje central longitudinal

17	subcanal
19	concauidad
21	canal de cabeza de alfiler adicional
23	abertura de descarga de la cabeza de alfiler
31	concauidad
33	estructura objetivo
41	dispositivo de fijación
43	sonotrodo
45	punta vibradora
47	varilla de vibración
51	mecanismo de guiado
53	mecanismo deslizante
61	porción terminal de la punta cilíndrica
63	porción terminal de la punta cóncava
71	separador

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de fijación (41) adaptado para fijar una clavija de implantación (1) en una estructura objetivo, en el que la clavija de implantación tiene un eje longitudinal (15) y comprende una cabeza de alfiler (3) que  
5 tiene una porción de moldeo de cabeza de alfiler (7) y una varilla (5) que tiene una porción de moldeo de varilla (9), comprendiendo la porción de moldeo de cabeza de alfiler y la porción de moldeo de varilla un material moldeable que puede licuarse mediante la aplicación de energía,
- comprendiendo el dispositivo de fijación:
- 10 un sonotrodo ultrasónico (43) que comprende una varilla de vibración (47) adaptada para generar vibraciones ultrasónicas en una punta (45) proporcionada en la varilla de vibración;  
un mecanismo de guiado (51) adaptado para cooperar con la clavija de implantación con el fin de alinear el mecanismo de guiado con respecto a la clavija de implantación y adaptada para guiar la punta vibradora,  
15 caracterizado porque
- la punta en la varilla de vibración tiene unas regiones (81, 83) de dimensiones laterales diferentes.
- 20 2. El dispositivo de fijación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo de guiado está adaptado para guiar la varilla de vibración en una dirección paralela a lo largo del eje longitudinal de la clavija de implantación.
3. El dispositivo de fijación de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la punta en la varilla de  
25 vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal de la varilla que la cabeza de alfiler de la clavija de implantación.
4. El dispositivo de fijación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la punta en  
30 la varilla de vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal de la varilla que la varilla de la clavija de implantación.

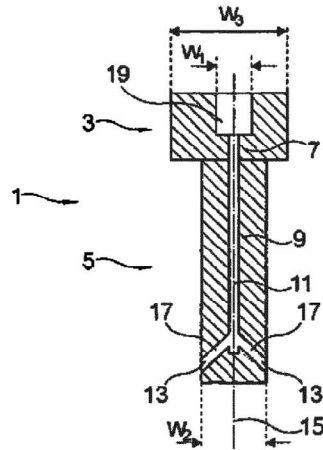


Fig. 1

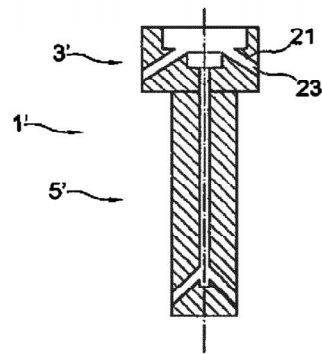


Fig. 2

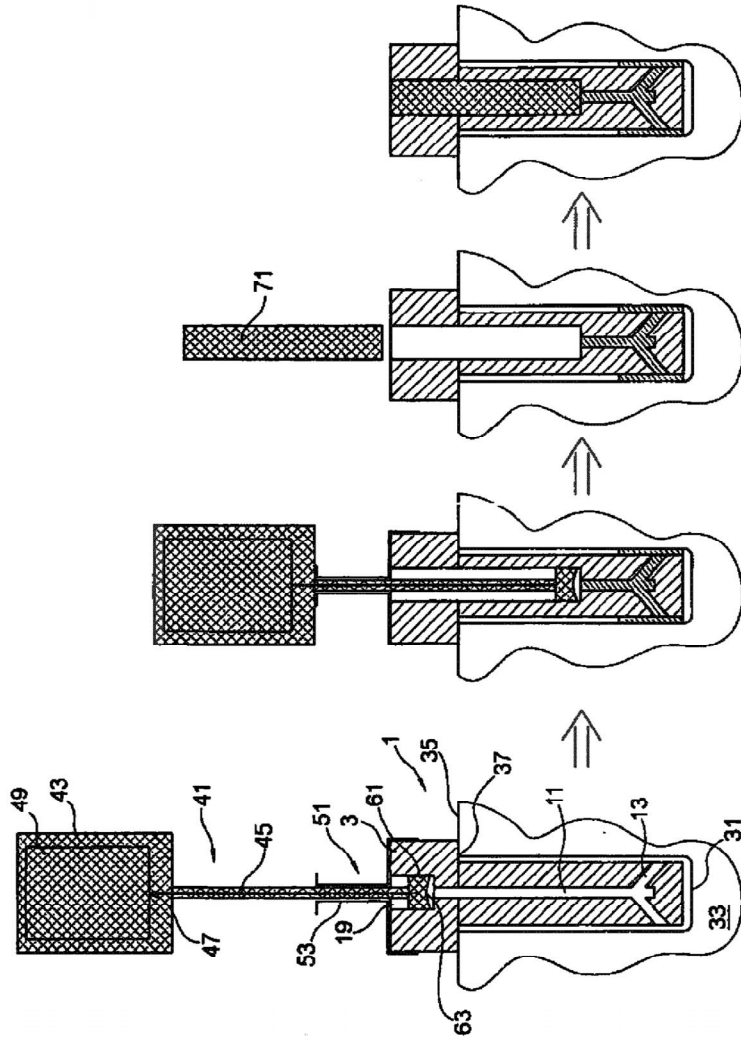


Fig. 3

