

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 225**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2008 E 08714804 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2012 EP 2139434**

54 Título: **Sistema de implante para sujetar un implante a tejido óseo**

30 Prioridad:

**20.04.2007 US 913012 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**05.03.2013**

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)  
BUNDESSTRASSE 3  
6304 ZUG, CH**

72 Inventor/es:

**MAYER, JÖRG y  
MÜLLER, ANDREA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 397 225 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**

Sistema de implante para sujetar un implante a tejido óseo

5 La invención reside en el campo de la ingeniería médica y concierne a la sujeción de un implante a tejido óseo humano o animal, en donde el implante puede diseñarse, por ejemplo, como repuesto para la superficie articulada de una articulación, como repuesto para una sección de hueso mayor u otro tejido o como elemento para estabilizar un hueso, por ejemplo, dañado por fractura. La invención concierne además a un kit que comprende el sistema de implante.

10 Los repuestos de superficies articuladas de articulaciones humanas se conocen en particular en conexión con la meseta de la tibia en la articulación de la rodilla (superficie articulada con porciones cóncava y convexa), la cavidad glenoidea en la escápula y el acetábulo en la pelvis (superficies articuladas cóncavas), pero se utilizan también para superficies articuladas de otras articulaciones (codos, muñecas, tobillos o articulaciones digitales), en particular también superficies articuladas convexas tales como, por ejemplo, la superficie articulada de la cabeza femoral.

15 Los implantes conocidos que sustituyen superficies articuladas de articulaciones (implantes de renovación superficial) son elementos planos que tienen un espesor que es menor que sus dimensiones paralelas a la superficie del hueso y una forma cóncava y/o convexa, y comprenden usualmente un vástago o peine esencialmente centrados que miran al tejido óseo. Estos implantes consisten, por ejemplo, en un metal (por ejemplo, titanio, aleaciones de titanio o aleaciones fundidas de CoCr) y llevan en su lado que mira a la articulación un elemento de apoyo que constituye la superficie articulada real y que consiste usualmente en un material sintético (por ejemplo, polietileno, en particular UHMWPE o polietileno de peso molecular ultraalto). Según el estado de la técnica, el  
20 implante se asegura en el tejido óseo esponjoso del hueso apropiadamente preparado por medio de un cemento óseo, por medio de la inserción de tornillos en el hueso a través de taladros correspondientes del implante y/o por medio de que dicho vástago o peine se introduzca a golpes de mazo en una abertura correspondientes del tejido óseo para conseguir un ajuste a presión. Se sugiere también el recurso de asegurar los implantes de renovación superficial no en el tejido óseo debajo del implante, sino en el hueso cortical próximo al implante, por ejemplo  
25 mediante sujeción por apriete o atornillamiento.

Todos los métodos nombrados para asegurar implantes de renovación superficial sufren desventajas específicas. El uso de cemento óseo no permite una oseointegración significativa, lo que sería ventajoso para una conexión duradera. Los tornillos que se extienden a través del implante requieren taladros pasantes, y estos taladros y, seguidamente, las cabezas de los tornillos insertados en ellos constituyen puntos de fricción en el lado de la  
30 articulación del implante, lo que es particularmente perjudicial si el implante constituye la superficie articulada (sin elemento de apoyo) y, por tanto, los taladros son partes de la superficie articulada. Tales puntos de fricción pueden reducir también la vida útil de un elemento de apoyo si éste no es móvil en el lado de la articulación del implante, tal como es usualmente el caso para implantes de meseta de tibia. Aunque el aseguramiento por ajuste a presión permite la oseointegración, proporciona sólo una estabilidad primaria limitada y necesita así un periodo de descanso prolongado para la articulación reparada. El aseguramiento lateral mencionado anteriormente requiere espacio adicional y, por tanto, no puede aplicarse universalmente.  
35

Los implantes para la sustitución de partes óseas mayores u otros tejidos mencionados anteriormente, además de los implantes de renovación superficial, pueden sustituir, por ejemplo, una bola de articulación completa, incluyendo el cuello. Tales implantes comprenden usualmente un largo vástago a asegurar en el espacio de la médula de un  
40 hueso tubular, de nuevo con la ayuda de un cemento o con la ayuda de un ajuste a presión. Según el estado de la técnica, los implantes para soportar o estabilizar los huesos, por ejemplo dañados por fracturas, son frecuentemente placas o varillas con taladros pasantes a sujetar al hueso, por ejemplo por medio de tornillos. En muchos de estos casos, aplican las mismas desventajas antes mencionadas de los métodos de sujeción nombrados.

El documento US 2005/0125068 describe un implante ortopédico con clavijas anguladas. El documento DE 2000 01  
45 940 describe un implante de acetábulo con espigas en forma ondulada hechas para definir contornos de acetábulo exteriores diferentes y adaptables. El documento US 6.527.809 enseña un implante de acetábulo con dedos de anclaje que se sueldan a una tapa de acetábulo. El documento FR 2 615 726 describe un implante de bandeja tibial con espigas de anclaje que se sueldan en agujeros pasantes de una placa de soporte. El documento EP 0 378 928 muestra una prótesis de rodilla con bloques de aumento para ajustar el tamaño de la prótesis. El documento US  
50 2004/0260398 describe dispositivos restaurables, entre ellos puntas de anclaje resorbibles que se sueldan a una tapa de acetábulo.

La presente invención se define en la reivindicación 1.

El implante del sistema de implante según la invención comprende estructuras de sujeción (por ejemplo, rebajos y/o salientes) en su superficie que debe entrar en contacto con el tejido óseo. El sistema de implante comprende  
55 además una pluralidad de sujetadores que, en un lado distal, están equipados para anclarse en el tejido óseo y, en un lado proximal, para conectarse con las estructuras de sujeción del implante. Cada sujetador se asigna esencialmente a una de las estructuras de sujeción y los sujetadores tienen, por ejemplo, forma de espiga.

Por las razones mencionadas anteriormente, es deseable una manera alternativa para sujetar implantes en tejido óseo humano o animal, en donde esta sujeción no comprenda, o comprende al menos tan sólo en una extensión ampliamente reducida, las desventajas mencionadas anteriormente. Así, el objeto de la invención es crear tal sujeción alternativa de implantes en el tejido óseo, en otras palabras crear sistemas de implante apropiadamente equipados y un método para sujetar estos en tejido óseo apropiadamente preparado. Por tanto, el sistema de implante según la invención ha de permitir la oseointegración, el lado del implante que mira hacia fuera del tejido óseo debe comprender tan pocas estructuras que sirvan para la función de sujeción como sea posible, y el método de sujeción no debe ser más elaborado que los métodos conocidos que sirven para la misma finalidad.

A continuación, la expresión tejido óseo no sólo se refiere a tejido óseo puramente nativo, sino también a tejido óseo reforzado por inyección de un cemento a base de fosfato de calcio (osteoplastia, en particular vertebroplastia) y a tejido óseo aumentado con la ayuda de un material de sustitución de hueso.

El documento WO 2008/116203 A, que está comprendido en el estado de la técnica según el artículo 54(3) CPE, describe métodos y dispositivos para la unión o el enclavamiento intracorpórea de implantes con energía térmica. La realización de las figuras 185-190 comprende una estructura rígida, tal como una placa, y una pluralidad de anclajes a posicionar dentro del hueso en una localización en la que deba colocarse una placa. Una vez que se posicionan los anclajes en el hueso, los extremos de los anclajes que se extienden hacia fuera se colocan en receptáculos formados en la placa. A continuación, un cuerno ultrasónico suelda los anclajes a la placa.

El implante según la invención se sujeta al tejido óseo apropiadamente preparado en dos pasos. En un paso de anclaje, los sujetadores se anclan en el tejido preparado. En un paso de sujeción, el implante se fija a los lados proximales de los sujetadores anclados en el hueso, por medio de las estructuras de sujeción, en donde el implante se presiona contra los lados proximales de los sujetadores. Por tanto, el paso de sujeción se realiza preferiblemente después del paso de anclaje. Para anclar los sujetadores, la utilización de una plantilla correspondientes asegura que las posiciones de los sujetadores anclados correspondan a las posiciones de las estructuras de sujeción en el lado del hueso del implante. Ventajosamente, el anclaje de los sujetadores se realiza en secuencia, pero la fijación del implante a todos los sujetadores se realiza esencialmente de manera simultánea. En una aplicación específica, es posible ejecutar también sólo una parte del paso de anclaje (por ejemplo, posicionando los sujetadores en aberturas correspondientes) antes del paso de sujeción y efectuar seguidamente el anclaje propiamente dicho de manera simultánea con el paso de sujeción.

La conexión a establecer entre los lados proximales de los sujetadores y los rebajos o salientes del implante que sirven como estructuras de sujeción puede ser una conexión de ajuste positivo, una conexión de ajuste de fuerza y/o una conexión de material. La conexión debe ser de tal diseño que pueda conseguirse desde un lado del implante distinto del lado del implante que debe ponerse en contacto con el tejido óseo (en caso de implantes planos y, en consecuencia, accesibles, ventajosamente desde el lado opuesto del implante) y, si es de hecho posible, simultáneamente para todos los sujetadores. Tal conexión es producida, por ejemplo, por una acción de abrochado automático entre dos partes adaptadas correspondientemente una a otra (conexión de ajuste positivo), como es conocido por la sujeción de prótesis dentales en raigones de dientes o implantes dentales. Una conexión de ajuste positivo puede producirse también fundiendo o al menos ablandando un material termoplástico en un lado e incrustando este material en rebajos socavados en el lado opuesto, en donde la energía requerida para la licuefacción se suministra al material termoplástico a través del implante calentando áreas adecuadas del implante o transmitiendo una vibración mecánica al implante. Se consigue una conexión de material, por ejemplo, fusionando material termoplástico dispuesto en ambos lados, en donde la energía requerida se suministra al material termoplástico de la misma manera. Para una conexión de ajuste de fuerza, los sujetadores comprenden, por ejemplo, aberturas cónicas y las estructuras de sujeción del implante consisten en salientes estrechados ajustados a las aberturas cónicas de tal manera que puedan presionarse hacia dentro de las aberturas, y se sujetan así por un ajuste a presión autobloqueante. En todos los casos, el implante se presiona ventajosamente contra los lados proximales de los sujetadores anclados con la ayuda de una herramienta de prensado correspondientemente adaptada, que puede equiparse además para transferir energía (por ejemplo, calor o vibración mecánica) al implante.

Para anclarse en el tejido óseo, los sujetadores comprenden preferiblemente un material termoplástico en su lado distal, de modo que puedan anclarse al tejido óseo por medio de una oscilación mecánica (ventajosamente una vibración ultrasónica), como se conoce, por ejemplo, por las publicaciones US-7335205, US-7008226, WO-2005/079696 o WO-2008/034277. Para tal anclaje, es ventajoso, pero no necesario, crear en el hueso unas aberturas que se adapten a los sujetadores. Alternativamente, los lados distales de los sujetadores pueden ser similares a tornillos, comprendiendo, por ejemplo, roscas autoterrajantes a atornillar en el tejido óseo, en donde las aberturas para acomodar los tornillos pueden o no taladrarse en el hueso de antemano. Pueden concebirse también sujetadores con lados distales en punta y con pinchos, anclándose tales sujetadores simplemente mediante golpes de mazo para introducirlos en el tejido óseo. En principio, cualesquiera métodos de anclaje conocidos o combinaciones de los mismos son adecuados para anclar los sujetadores en el hueso, en particular métodos de anclaje que son adecuados para el anclaje en tejido óseo esponjoso o incluso osteoporótico, como es particularmente el caso para el primer método de anclaje nombrado. Por tanto, es posible anclar los sujetadores en

aberturas correspondientes del tejido óseo con la ayuda de cemento óseo.

5 El paso de anclar los sujetadores y el paso de conectar el implante con los sujetadores anclados son esencialmente independientes uno de otro y se ejecutan uno detrás de otro. Estos dos pasos pueden efectuarse de manera diferente y los lados proximal y distal de los sujetadores pueden combinarse de una manera seleccionable esencialmente con toda libertad. Resultados particularmente, ventajosos proceden de combinaciones de los dos pasos, que pueden llevarse a cabo con simples sujetadores y/o con sujetadores cuya altura con relación a la superficie ósea preparada después del anclaje pueda ajustarse por medios simples de modo que sólo se requiera una precisión limitada para el paso de anclaje.

10 Un kit según la invención comprende el sistema de implante (implante y una pluralidad de sujetadores apropiados), así como al menos una herramienta adaptada al implante y/a los sujetadores. La herramienta es, en particular, una plantilla que permite el anclaje de los sujetadores en las posiciones del tejido óseo correspondientes a las posiciones de las estructuras de sujeción en el implante y/o una herramienta para prensar el implante contra los lados proximales de los sujetadores.

15 Si el implante según la invención es un implante de renovación superficial, tiene una forma plana con un lado de hueso a poner en contacto con el tejido óseo y un lado de articulación opuesto al lado de hueso, es decir, que mira a la articulación. El lado de articulación está equipado para montar un elemento de apoyo sobre el mismo de una manera per se conocida, por ejemplo abrochando automáticamente el elemento de apoyo debajo de un borde de implante apropiado o, en el caso de una meseta de tibia, sobre un poste que es móvil en un grado limitado en relación con la parte de implante plana. Por otra parte, el lado de articulación del implante de renovación superficial puede tener una superficie que sea adecuada como superficie articulada. Ventajosamente, el lado de articulación del implante no comprende ninguna estructura que sirva para el aseguramiento del implante al hueso. Estas estructuras de sujeción están presentes en el lado de hueso del implante, por ejemplo en forma de una pluralidad de rebajos y/o salientes. Las porciones del lado de hueso del implante entre las estructuras de sujeción, que, después de la implantación, permanecen en estrecho contacto con el tejido óseo, están equipadas preferiblemente de una manera conocida per se para mejorar la oseointegración. Los implantes de renovación superficial según la invención pueden utilizarse esencialmente para renovar todas las superficies articuladas de articulaciones humanas y animales, en particular para las aplicaciones mencionadas anteriormente en conexión con el estado de la técnica.

20

25

Ejemplos de realizaciones y aplicaciones del sistema de implante según la invención se describen con más detalle en conexión con las siguientes figuras, en las que:

30 Las figuras 1A-1C ilustran un primer ejemplo de realización del sistema de implante según la invención utilizando el ejemplo de renovar la superficie de una meseta de tibia, en donde los sujetadores se anclan en aberturas dispuestas en el tejido óseo por medio de un material termoplástico y oscilación mecánica y en donde el implante se conecta in situ con los sujetadores por una conexión de ajuste positivo conseguida fundiendo o ablandando un material termoplástico;

35 la figura 2 muestra otro ejemplo de realización de una estructura de sujeción y un sujetador, en donde una conexión de abrochado automático está dispuesta entre los dos y en donde el sujetador se ancla al tejido óseo por medio de una rosca de tornillo;

40 la figura 3 muestra otro ejemplo de realización de una estructura de sujeción y un sujetador, en donde una conexión de ajuste de fuerza está dispuesta entre los dos y en donde el sujetador se ancla en el tejido óseo por medio de un cemento o por medio de un material termoplástico y oscilación mecánica;

la figura 4 muestra otro ejemplo de realización de una estructura de sujeción y un sujetador, en donde una soldadura (conexión de material) está dispuesta entre los dos y en donde el sujetador se ancla en el tejido óseo introduciéndolo a golpes de mazo en el tejido óseo;

45 la figura 5 muestra otra realización del sistema de implante y una herramienta para sujetar el implante a los sujetadores, en donde el implante y los sujetadores son los mismos que los ilustrados en la figura 1A;

las figuras 6 y 7 muestran otras realizaciones de sujetadores adecuados para la sujeción según la figura 2 o la figura 3, respectivamente;

las figuras 8 a 10 muestran otras realizaciones del sistema de implante según la invención;

50 las figuras 11 a 13 muestran otros ejemplos de realización de estructuras de sujeción y sujetadores adecuados para el sistema de implante según la invención; y

las figuras 14A a 14C muestran otros ejemplos de sujetadores y conjuntos de sujetador adecuados para el sistema de implante según la invención.

Las figuras 1A, 1B y 1C ilustran un primer ejemplo de realización del sistema de implante según la invención. Estas

figuras ilustran la renovación superficial de una meseta de tibia (superficie articulada) como ejemplo de aplicación. Como ya se ha mencionado anteriormente, el sistema de implante según la invención no es sólo adecuado para la renovación superficial de una meseta de tibia, sino esencialmente para cualquier sustitución de una superficie articulada de una articulación humana o animal, en donde cada aplicación específica requiere una adaptación correspondiente del implante con respecto a la configuración y diseño particulares del lado de articulación y una adaptación correspondiente de los sujetadores con respecto al número, las dimensiones y las posiciones con relación al hueso y al implante. Las adaptaciones nombradas pueden llevarse a cabo por un experto en la materia sin ningún problema. El sistema de implante, como se ilustra en las figuras 1A a 1C, es adecuado también para soportar o estabilizar huesos (por ejemplo, después de una fractura), en donde, en tal caso, el implante se modela como una placa o varilla y se asegura usualmente en el tejido óseo cortical con la ayuda de los sujetadores.

La figura 1A muestra en sección el hueso tibia 1 preparado para renovarse superficialmente de una manera generalmente conocida, teniendo el implante 2 una forma generalmente plana y una pluralidad de sujetadores 3, de los cuales, por ejemplo, se requieren cuatro para asegurar el implante de meseta de la tibia (la figura 1C muestra ejemplos de posiciones de los sujetadores en la meseta de la tibia, que se ve desde la parte superior). Se muestra también un elemento de apoyo 4 a bloquear dentro del implante en el lado de articulación del mismo.

El implante 2 consiste, de una manera generalmente conocida, por ejemplo, en un metal (por ejemplo, titanio, aleación de titano, aleación fundida de CoCr), un material cerámico (por ejemplo, óxido de aluminio u óxido de circonio), un material compuesto (por ejemplo, PEEK relleno) o un material plástico de alta resistencia sin relleno (preferiblemente, un polímero cristalino con una temperatura de transición vítrea por encima de 100°C o un plástico termoestable). Las estructuras de sujeción dispuestas en el lado de hueso del implante 2 son, en el presente caso, unos rebajos socavados 5, determinando sus posiciones las posiciones de anclaje de los sujetadores 3.

En la realización según la figura 1A los sujetadores 3 son simples espigas de un material médicamente aceptable con propiedades termoplásticas. Sus extremos proximales están adaptados a la entrada de los rebajos 5 y sus extremos distales están, por ejemplo, rematados en punta o se estrechan gradualmente.

La figura 1B ilustra cuatro fases consecutivas del método de sujeción, en donde el sistema de implante según la figura 1A se fija al extremo del hueso tibia 1 que mira a la articulación de la rodilla.

En primer lugar, se producen unas aberturas 20 para anclar los sujetadores 3 en el tejido óseo 1, utilizando ventajosamente una plantilla 10 y una herramienta de taladrado 11. La forma de la plantilla 10 se corresponde (en particular, en el lado del hueso) con el implante 2 y comprende taladros 12 en posiciones (figura 1C) correspondiente a las posiciones de los rebajos 5 del implante, el diámetro de cuyos taladros está adaptado al diámetro de la herramienta de taladrado 11. La plantilla 10 se asegura en la superficie ósea preparada con medios adecuados y las aberturas 20 se hacen moviendo la herramienta de taladrado 11 a través de los taladros 12. Ventajosamente, la herramienta de taladrado 11 comprende medios generalmente conocidos para ajustar una profundidad requerida para las aberturas 20.

Cuando se han hecho las aberturas 20, se retira la plantilla 10 y se anclan uno después de otro los sujetadores 3 en las aberturas, en donde cada uno de los sujetadores se posiciona en una de las aberturas y se le presiona a continuación hacia dentro de la abertura 20 mientras se le hace vibrar simultáneamente con la ayuda de una herramienta oscilante 21 (por ejemplo, un sonotrodo de un dispositivo ultrasónico con una superficie de acoplamiento distal adaptada a la cara proximal del sujetador 3). La fricción entre la superficie del sujetador 3 y el tejido óseo en el fondo y/o en la pared de la abertura 20 provocada por la oscilación lleva a que el material termoplástico del sujetador 3 se licúe y se presione hacia dentro del tejido óseo en forma líquida, mientras el sujetador 3 es hecho avanzar simultáneamente en la abertura 20. Cuando el sujetador 3 ha avanzado lo suficiente en la abertura 20, es decir, cuando una cantidad suficiente de material termoplástico ha sido presionada hacia dentro del tejido óseo, se detiene la oscilación de modo que el material licuado que penetra en el tejido óseo se resolidifique y el sujetador 3 se ancle así en el tejido óseo esencialmente por una conexión de ajuste positivo. La figura 1C muestra cuatro sujetadores 3 anclados en el tejido óseo.

Una vez que se anclan todos los sujetadores 3, se posiciona el implante 2 sobre los sujetadores 3 de tal manera que los lados proximales de los sujetadores 3 que sobresalen del tejido óseo se posicionen en los rebajos 3. El implante 2 se presiona entonces hacia la superficie ósea con la ayuda de una herramienta de prensado 30, cuya cara está adaptada al lado de articulación del implante 2, mientras se suministra calor de una manera adecuada (por ejemplo, a través de elementos conductores de calor o calentadores 31) a las áreas de implante correspondientes a las posiciones de los sujetadores. Los extremos proximales de los sujetadores 3 se presionan hacia dentro de los rebajos 5 por la presión de la herramienta de prensado 30 al ser presionada contra el implante 2 o contra los sujetadores 3, respectivamente. El material termoplástico de los sujetadores se deforma por el contacto con el implante localmente calentado y se adapta su forma a la configuración socavada de los rebajos 5, creando así la conexión de ajuste positivo deseada entre el implante 2 y el sujetador 3.

El aseguramiento completado del implante 2 en el hueso 1 se muestra en la parte inferior de la figura 1B.

Preferiblemente, en particular para un implante de renovación superficial, la longitud de los sujetadores 3 es tal que el lado de hueso del implante 2, como se ilustra en la parte inferior de la figura 1B, toca el tejido óseo entre los sujetadores 3. Esto permite la oseointegración del implante, cuya superficie que mira al hueso ha sido tratada previamente de manera correspondiente (por ejemplo, superficie asperizada de titanio o aleación de titanio o una superficie que lleva un revestimiento basado en fosfato de calcio).

Materiales adecuados con propiedades termoplásticas para los sujetadores 3 según las figuras 1A y 1B son, por ejemplo: polímeros resorbibles tales como polímeros basados en ácidos láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD) polianhídridos, polipéptidos o copolímeros correspondientes o materiales compuestos que contienen los polímeros nombrados como componente; o polímeros no resorbibles tales como poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliarietonas, poliimidias, polifenilsulfuros o polímeros de cristal líquido LCPs, poliacetatos, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres o copolímeros equivalentes o materiales compuestos que contienen los polímeros denominados como componente.

Realizaciones específicas de materiales degradables son polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todas de Böhlinger. Una lista de materiales polímeros degradables adecuados puede encontrarse también en: Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3ª edición, Springer, Berlín 2002 (en lo que sigue denominado "Wintermantel"), página 200; para información sobre PGA y PLA véanse las páginas 202 y siguientes, sobre PCL véase la página 207, sobre copolímeros PHB/PHV véase la página 206; sobre polidioxanona PDS véase la página 209. La discusión de un material biorresorbible adicional puede encontrarse, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 31 de abril de 2006 (2):208-12.

Realizaciones específicas de materiales no degradables son: polietercetona (PEEK Optima, Grados 450 y 150, Invibio Ltd), polieterimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno. Una tabla general de polímeros y aplicaciones se incluye en Wintermantel, página 150; pueden encontrarse ejemplos específicos en Wintermantel página 161 y siguientes (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y siguientes (PET), 169 y siguientes (PA, a saber PA 6 y PA 66), 171 y siguientes (PTFE), 173 y siguientes (PMMA), 180 (PUR, véase la tabla), 186 y siguientes (PEEK), 189 y siguientes (PSU), 191 y siguientes (POM-poliacetal, nombres comerciales Delrin, Tenac, se ha utilizado también en endoprótesis por Protec).

Los materiales termoplásticos pueden contener fases o compuestos extraños que realicen funciones adicionales. En particular, el material termoplástico puede reforzarse por fibras o filamentos cristalinos agregados (por ejemplo, de cerámicas o vidrios de fosfato de calcio), y esto representa un material compuesto. El material termoplástico puede contener además componentes que se expandan o disuelvan (creen poros) in situ (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos a liberar in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo promoción de cicatrización y regeneración, por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos o inhibidores de inflamación. Además, tampones tales como fosfato de sodio o calcio o carbonato de calcio pueden estar contenidos en materiales termoplásticos resorbibles contra efectos adversos de descomposición ácida como se describe, por ejemplo, en Heidemann et al. "Estabilización de pH de PDLLA predegradado por una agregación de hidrogenofosfato de sodio soluble en agua", Biomaterials, 23 de septiembre de 2002 (17):3567-74. Si el material termoplástico es resorbible, se retrasa la liberación de tales compuestos.

Los rellenos utilizados pueden incluir rellenos oseostimulantes degradables a utilizar en polímeros degradables, incluyendo:  $\beta$ -tricalciofosfato (TCP), hidroxiapatito (HA, <90% de cristalinidad; o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel).

Los rellenos estimulantes de la oseointegración que son sólo parcial o escasamente degradables para polímeros no degradables incluyen: biovidrios, hidroxiapatito (>90% de cristalinidad), HAPEX®, véase SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med., septiembre de 2004; 15(9):997-1005; para hidroxiapatito, véase también L. Fang et al., Biomaterials, julio de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julio de 2003; 14(7):655-60, y W. Bonbiedl y E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5 número 1: 18-20.

Realizaciones de rellenos bioactivos y su discusión pueden encontrarse, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App., abril de 2007, 21(4):351-74), JA Juhasz et al., Biomaterials, marzo de 2004; 25(6):949-55.

Los tipos de rellenos en partículas incluyen: tipo grueso: 5-20  $\mu\text{m}$  (contenido, preferiblemente 10-25% en volumen), y submicrónico (nanorellenos, por ejemplo procedentes de precipitación, preferiblemente con una relación de aspecto similar a una placa >10, 10-50 nm, contenido 0,5 a 5% en volumen).

Para los sujetadores que se anclan como se ha discutido anteriormente es ventajoso que el material termoplástico tenga un módulo de elasticidad de más de 0,5 GPa, es decir que sea capaz de transmitir la vibración mecánica, que usualmente tiene una frecuencia en el rango de 2 a 200 kHz, con poca amortiguación desde la cara proximal hasta las superficies que están en contacto con el tejido óseo. Para mantener la carga térmica dentro de un rango

aceptable, el material se licúa a una temperatura de menos de alrededor de 350°C. Para iniciar y/o facilitar la licuefacción en las áreas de contacto nombradas puede ser ventajoso disponer en estas áreas de contacto una capa de contacto preferiblemente delgada de un material "más blando" que amortigüe más la vibración mecánica y, por tanto, se caliente más fácilmente y con ello se licúe. Medidas y materiales adecuados para proporcionar tales capas de contacto se describen en el documento WO 2008/095 327. Para material termoplástico de una alta cristalinidad, tal como, por ejemplo, polietarilicetonas (PEEK o PEAK) o PLLA, el anclaje de la manera descrita anteriormente es apenas posible sin la capa de contacto nombrada.

La realización de la invención como se muestra en las figuras 1A y 1B comprende las siguientes ventajas:

- 5 • El anclaje por medio de material termoplástico y oscilación mecánica es adecuado, en particular, para el anclaje en tejido óseo con poca estabilidad (tejido óseo esponjoso u osteoporótico).
- 10 • Los requisitos de forma para el lado proximal de los sujetadores 3 son mínimos (estos deben ser capaces de insertarse en los rebajos 5), de modo que estos lados puedan arreglarse después del anclaje a fin de compensar diferentes profundidades de anclaje de sujetadores individuales 3 debido a diferentes calidades óseas. Tal arreglo es muy simple, ya que una longitud superflua de un sujetador puede ser, por ejemplo, simplemente eliminada por corte.
- 15 • Los rebajos 5, al diseñarse para que sean al menos ligeramente mayores que los extremos proximales de los sujetadores, permiten al menos en un grado modesto un ajuste de la posición lateral del implante después del anclaje de los sujetadores.
- 20 • Los sujetadores 3 pueden comprender cualquier sección transversal elegida, en particular no circular, que pueda adaptarse a las condiciones óseas y/o a la distribución de carga sobre la superficie articulada a renovar superficialmente.
- Los sujetadores 3 pueden cumplir otras funciones, además del aseguramiento del implante, en particular el refuerzo de tejido óseo con poca estabilidad, la reparación de laceraciones en el tejido óseo o la sujeción de fragmentos óseos o materiales de aumento.
- 25 El sistema de implante según las figuras 1A a 1C pueden modificarse de maneras ampliamente diferentes. Siguen algunos ejemplos:
  - Los rebajos 5 están situados en salientes del lado de hueso del implante y las entradas de las aberturas 20 comprenden una anchura correspondiente (similar a la realización según la figura 2) de tal manera que los salientes puedan posicionarse en ellas.
  - 30 • Los sujetadores 3 no consisten completamente en material termoplástico, sino que comprenden un núcleo de metal, cerámica, un material termoplástico que no se licúe en las condiciones de implantación, o un material plástico termoestable, en donde la superficie de este núcleo esta cubierto completamente o sólo en parte con el material termoplástico licuable (para un ejemplo, véanse las figuras 6 y 7). Los sujetadores pueden comprender también una funda no licuable en la que se coloque el material licuable y desde la cual se le exprima a través de aberturas apropiadas de la funda y hacia dentro del tejido óseo cuando se aplica la vibración y se licúa con ella el material. Como material licuable pueden disponerse en la funda (para un ejemplo, véanse las figuras 11 y 13) un polímero termoplástico o un polímero, cemento cerámico o hidráulico con propiedades tixotrópicas (por ejemplo, Norian® de Synthes o Suffix® de Centerpulse).
  - 35 • El núcleo o la funda mencionados anteriormente pueden comprender áreas superficiales que permanezcan libres del material licuable y que estén equipadas para mejorar la oseointegración y/o que comprendan bordes autocortantes, como se describe en las publicaciones US-7008226 y WO-2005/079696.
  - 40 • El núcleo o la funda del sujetador comprenden la cavidad socavada y la parte del implante comprende salientes del material termoplástico que sirven como estructuras de sujeción.
  - Los materiales termoplásticos de los lados distal y proximal de los sujetadores 3 son diferentes.
  - 45 • Los sujetadores 3 son espigas con una sección transversal distinta de la redonda, de modo que unos medios distintos de la herramienta de taladrado 11 anteriormente descrita deben ser habilitados para producir las aberturas 20.
  - Los sujetadores 3 no tienen forma de espiga, sino que tienen la forma de lengüetas o palas que se extienden, por ejemplo, en paralelo al borde del implante 2, como se ilustra en la figura 1C en líneas de puntos, y que se denominan con 3'.
  - 50 • Se proporcionan sujetadores 3 de diferentes formas y/o dimensiones para posiciones de diferentes niveles de

carga sobre la superficie articulada.

- Los sujetadores 3 no se anclan en las aberturas 20 por medio de una oscilación mecánica, sino con la ayuda de un cemento óseo curable.
- 5 • Los sujetadores 3 son esbeltos y terminan en punta y se anclan en el tejido óseo con la ayuda de oscilación mecánica y presión, sin disponer de aberturas 20 (o disponiendo sólo de aberturas parciales, por ejemplo sólo a través de una capa ósea cortical).
- 10 • El implante puede comprender también, de una manera conocida per se, un vástago 7 (indicado por una línea de trazos y puntos en la figura 1A) o un peine en su lado del hueso a posicionar en una abertura 7' de vástago correspondiente situada en el tejido óseo. Sin embargo, tal vástago o peine, dispuestos según la tecnología del estado de la técnica para la absorción del esfuerzo de cizalladura, no es necesario según la invención, ya que tal esfuerzo de cizalladura es fácilmente absorbido por los sujetadores 3.
- 15 • En lugar del suministro de calor, puede acoplarse una oscilación mecánica con el implante para calentar los extremos proximales el lado de articulación del implante. A este fin, por ejemplo, se utiliza una herramienta oscilante 32 como se muestra en la figura 5. Esta herramienta es, por ejemplo, parte de un dispositivo ultrasónico y comprende un extremo distal con extensiones oscilantes 33, cuyas posiciones se adaptan a las posiciones de los sujetadores.
- Los sujetadores 3 son anclados en aberturas con la ayuda de un material termoplástico y una oscilación mecánica, en donde el lado proximal del sujetador se mantiene en una posición predeterminada en relación con la superficie ósea. En la figura 12 se ilustra un ejemplo de tal procedimiento de anclaje.

20 En el documento WO 2009/055952 se describen realizaciones adicionales.

- Los sujetadores se posicionan sólo en las aberturas 20 antes del paso de sujeción, en donde el anclaje de los sujetadores y la sujeción del implante a los lados proximales de los sujetadores se consigue simultáneamente acoplado una vibración mecánica con el implante (véase la figura 13).

25 La figura 2 muestra otro ejemplo de realización de una conexión entre un implante 2 y un sujetador 3 adecuada para el sistema de implante según la invención y de un anclaje adecuado del sujetador 3 en el tejido óseo 1, en donde sólo se muestran una sección del implante 2 y un único sujetador 3 en una sección axial y en donde el implante se ha modelado una vez más como un implante plano o aplanado, por ejemplo un implante de renovación superficial. El lado izquierdo de la figura 2 ilustra el sujetador 3 ya anclado y el implante 2 antes de fijarse al sujetador. El lado derecho ilustra el implante después del paso de sujeción.

30 De nuevo, el implante 2 comprende, como estructuras de sujeción, unos rebajos socavados 5 que están situados, por ejemplo, en unos salientes 6. El sujetador 3 comprende un lado distal en forma de tornillo y una cabeza proximal 40 equipada para acoplarse a una herramienta de accionamiento de tornillos (por ejemplo, comprendiendo un hexágono exterior o interior o una ranura) y para adaptarse al rebajo 5. El saliente 6 y/o la cabeza 40 son suficientemente elásticos para permitir que la cabeza 40 se abra automáticamente en el rebajo 5. Con el fin de establecer contacto para la oseointegración entre la superficie del lado de hueso del implante 2 y la superficie ósea, la abertura a disponer en el tejido óseo 1 para recibir el sujetador 3 comprende una entrada 41 que se adapta al saliente 6. Desde esta entrada 41 puede practicarse un taladro para el tornillo o bien el tornillo puede atornillarse en el tejido óseo 1 sin taladrado previo.

40 En lugar del saliente 6 con el rebajo 5, puede proporcionarse una cabeza que constituya la estructura de sujeción en el implante, mientras que el sujetador está equipado con un rebajo socavado adaptado a esta cabeza. En lugar de que el lado distal del sujetador esté diseñado como un tornillo, éste puede comprender también al menos en parte una superficie de un material con propiedades termoplásticas adecuadas para su anclaje con la ayuda de vibración ultrasónica. En la figura 6 se ilustra un ejemplo de un sujetador de este tipo.

45 De manera similar a la figura 2, la figura 3 muestra una conexión adicional entre un implante 2 y un sujetador 3 adecuada para el sistema de implante según la invención y un anclaje adecuado del sujetador 3 en el tejido óseo 1. El implante tiene de nuevo una forma plana y, por tanto, es, por ejemplo, adecuado para renovar la superficie articulada de una articulación.

50 De nuevo, el sujetador 3 consiste, por ejemplo, al menos en parte, en un material termoplástico licuable por oscilación mecánica y se ancla en una abertura correspondiente 20 del tejido óseo 1 por medio de oscilación mecánica, como se ha descrito para la realización según las figuras 1A a 1C. El sujetador comprende una abertura cónica 50 adaptada a un saliente correspondiente e igualmente cónico 6 en el lado de hueso del implante 2, de modo que el saliente 6 pueda presionarse hacia dentro de la abertura 50 para que sea retenido en ella por una conexión de ajuste de fuerza (ajuste a presión). Tal presionado de introducción puede ser efectivamente todo lo que se requiere para el paso de aseguramiento. Si fuera aplicable, la conexión entre las paredes de la abertura 50 y el

saliente 6 puede reforzarse por soldadura ultrasónica. En tal caso, el saliente cónico 6 o al menos la superficie del mismo debe consistir también en un material termoplástico que sea capaz de fusionarse con el material termoplástico del sujetador 3. Tal soldadura puede conseguirse aplicando una herramienta de oscilación 21 en el lado de articulación del implante 2 opuesto al saliente 6, como se indica en el lado derecho de la figura 3. Es posible también revestir sólo un lado (cono 6 o abertura cónica 50) con un material termoplástico y equipar el lado opuesto con estructuras superficiales a penetrar por el material termoplástico cuando éste se licúa por oscilación, lo que da como resultado una conexión de ajuste positivo.

Una conexión similar entre el implante 2 y el sujetador 3, como se ilustra en la figura 3, se consigue si la abertura cónica está situada en el implante y el cono en el sujetador. Tal sujetador 3 se ilustra en la figura 7. El cono 51 y un núcleo 52 que se extiende hasta el lado distal del sujetador 3 consisten, por ejemplo, en un metal, y el núcleo 52 está rodeado al menos parcialmente por el material termoplástico 53.

La figura 4 muestra una conexión adicional entre un implante 2 y un sujetador 3, que es adecuada para el método según la invención, y el anclaje del sujetador 3 en el tejido óseo 1, suponiendo de nuevo un implante plano, por ejemplo un implante de renovación superficial.

El sujetador 3 comprende al menos en su lado proximal un material con propiedades termoplásticas y está conformado como un anclaje equipado con una punta afilada y bordes cortantes y, posiblemente, con estructuras que actúan como pinchos. El sujetador 3 se ancla introduciéndolo a golpes de mazo en el tejido óseo 1. Como las estructuras de sujeción en su lado de hueso, el implante 2 comprende localizaciones 60 que consisten en un material que es capaz de fusionarse con el material termoplástico del sujetador 3. Ventajosamente, el lado proximal del sujetador 3 y las localizaciones 60 están diseñadas para autocentrado de modo que engranen al menos ligeramente (por ejemplo, ligeramente cóncavas y convexas, respectivamente, como se ilustra). Para conectar el implante 2 con el sujetador 3, una herramienta oscilante 21 (por ejemplo, un sonotrodo de un dispositivo ultrasónico) se aplica al lado de articulación del implante 2, en donde las posiciones de las localizaciones 60 se marcan ventajosamente de manera correspondiente.

El sujetador 3 según la figura 4 puede conformarse a modo de espiga, pero puede conformarse, en particular, también como una pala (véase la figura 14A).

La figura 8 ilustra de manera altamente esquemática un ejemplo de realización adicional del sistema de implante según la invención. Sirve para renovar superficialmente una cabeza femoral (superficie articulada convexa). Todas las realizaciones de la invención ilustradas en las figuras previas 1 a 7 pueden aplicarse también a este caso. Análogamente, los implantes que tienen la forma de placas o varillas pueden asegurarse a un hueso, teniendo las placas o varillas funciones de soporte y estabilización, por ejemplo en el caso de fracturas de hueso. Al contrario de los implantes de renovación superficial que se fijan a tejido óseo principalmente esponjoso, las placas y varillas nombradas se fijan usualmente al tejido óseo cortical y usualmente no se desea ninguna oseointegración en el lado de hueso del implante.

Los implantes descritos hasta ahora son de forma plana y el lado del implante que mira al tejido óseo es esencialmente accesible para la aplicación de herramientas. Sin embargo, el método según la invención es aplicable también cuando no sea éste el caso. Ejemplos de tales aplicaciones son implantes de disco intervertebral a introducir entre dos vértebras y a asegurar a al menos una de ellas o vástagos de implante a asegurar en un hueso tubular tal como, por ejemplo, el vástago de una prótesis de articulación de cadera. Lo mismo puede aplicarse a un implante de renovación superficial de una articulación, en particular para un implante de la meseta de la tibia, si el implante se introduce en la articulación de la rodilla sin hacer que el extremo de la tibia sea completamente accesible.

Las figuras 9 y 10 ilustran dos realizaciones del sistema de implante según la invención que son adecuadas para las aplicaciones anteriormente nombradas, en particular si se limita el acceso al sitio de implantación de tal manera que el implante necesite moverse hacia su posición implantada en una dirección que no es perpendicular, sino sustancialmente paralela a la superficie ósea a la que debe sujetarse el implante y de tal manera que el acceso al lado opuesto al lado de hueso del implante sea limitado o no sea posible. El procedimiento de anclaje de los sujetadores 3 y los medios y maneras para establecer la conexión entre los sujetadores y las estructuras de sujeción del implante son sustancialmente los mismos que se describen anteriormente y, por tanto, no necesitan describirse con detalle de nuevo.

La figura 9 ilustra un implante de disco intervertebral 2. Los sujetadores 3 se anclan al lado superior (y/o inferior) de un cuerpo vertebral 70. Para posicionar y asegurar el implante 2 entre las dos vértebras vecinas, se le empuja (herramienta de prensado 30 con la cual puede transmitirse también calor u oscilación mecánica) perpendicularmente a los ejes de los sujetadores 3 contra el área lateral de los lados proximales de los sujetadores 3, que son conectados así con las paredes laterales de los rebajos del implante. Para facilitar el empuje, los rebajos del implante están escalonados ventajosamente en sentido lateral y abiertos a manera de surcos en el lado delantero del implante (no ilustrado).

Si el principio ilustrado en la figura 9 se aplica a un vástago de prótesis, el tejido óseo representado debajo y encima del implante sería las paredes del hueso tubular en el que debe asegurarse el vástago, y los sujetadores estarían dispuestos preferiblemente en todos los lados. Si el principio ilustrado en la figura 9 se aplica a un implante de la meseta de la tibia, el tejido óseo representado debajo del implante es el extremo de rodilla de la tibia y el tejido representado encima del implante es el extremo de rodilla del fémur o el menisco, respectivamente. En todos los casos citados, el lado del implante opuesto a su lado de hueso no es accesible o no es bien accesible para aplicar la presión y para acoplar la energía necesaria para el paso de sujeción.

Para anclar sujetadores con la ayuda de un material licuable y de vibración mecánica en sitios de implantación de una accesibilidad limitada, como se muestra en las figuras 9 y 10, es ventajoso utilizar una herramienta vibratoria capaz de redirigir la dirección de oscilación. Tal herramienta se describe, por ejemplo, en la publicación WO-2007/101362.

La figura 10 ilustra una realización adicional del sistema de implante similar al correspondiente a la figura 9, en donde los sujetadores 3 no son anclados en una dirección que es sustancialmente perpendicular a la superficie ósea, pero oblicua. Esta realización es particularmente adecuada para asegurar un vástago de prótesis en un hueso tubular, pero es también adecuada, por ejemplo, como se menciona anteriormente para otros implantes tales como, por ejemplo, un implante de disco intervertebral o un implante de meseta de tibia.

La figura 11 ilustra el sujetador 3 ya mencionado más arriba, que comprende una funda 80 y, posicionado dentro de la funda, el material licuable que, con la aplicación de una herramienta vibratoria al extremo proximal del mismo, se licúa al menos parcialmente y se exprime hacia fuera de las aberturas dispuestas en la funda. La figura 11 muestra en el lado izquierdo el sujetador que está posicionado para anclarse y, encima del sujetador, una estructura de sujeción del implante 2 adecuada para sujetarse al extremo proximal de la funda. En el lado derecho, el sujetador y el implante se muestran después del anclaje del sujetador y el aseguramiento del implante en el lado proximal del sujetador.

Se practica una abertura 20 en el tejido óseo y se posiciona en ella el sujetador. Si se desea impedir que el fondo de la abertura 20 se dañe al presionar la funda hacia dentro de la abertura 20, se sugiere equipar el extremo proximal de la funda 80 con una brida 81 de un diámetro mayor que el diámetro de la abertura 20 y elegir una profundidad de la abertura que sea al menos tan grande como la longitud axial de la funda 80. El sujetador se ancla en la abertura 20 presionando una herramienta vibratoria (no ilustrada) contra el extremo proximal del material licuable, y con ello se licúa al menos parcialmente el material y éste es presionado hacia fuera de las aberturas de la funda y hacia dentro del tejido óseo.

La estructura de sujeción del implante 2 comprende un saliente 82 de un material termoplástico o que está revestido con éste, cuyo saliente tiene una sección transversal que es ligeramente mayor que la sección de la región de la boca de la funda. En el interior de esta región de la boca está dispuesta, por ejemplo, una rosca 83 u otra estructura adecuada. Cuando se presiona el implante 2 contra el lado proximal de la funda y se le hace vibrar simultáneamente, el saliente 82 se fuerza hacia dentro de la boca de la funda 80, con lo que el material termoplástico del saliente se licúa donde entra en contacto con la rosca 83, se le presiona hacia dentro de la rosca y forma con ello una conexión de ajuste positivo al resolidificarse.

Puede ser ventajoso equipar la superficie exterior de la funda 80 con una superficie que sea capaz de una oseointegración adicional, como se describe en la publicación US-7008226, y/o con bordes autorcortantes, como se describe en la publicación WO-2005/079696.

La figura 12 muestra un ejemplo de un sujetador que puede anclarse en tejido óseo, en donde el extremo proximal del sujetador mantiene una posición predeterminada con relación a la superficie ósea, por ejemplo, como se ilustra, a haces con la superficie ósea. De nuevo, el sujetador 3 se muestra en el lado izquierdo cuando se le posiciona en una abertura correspondiente 20 para anclarse en ella y, en el lado derecho, en una configuración anclada con el implante sujeto a su lado proximal.

El sujetador 3 comprende dos partes: un tubo 85 de un material termoplástico y una pieza de pie 86 que puede consistir también en un material termoplástico. La pieza de pie está conectada al extremo distal de la herramienta vibratoria 87, por ejemplo atornillada al mismo, en donde la herramienta vibratoria se extiende a través del tubo 85 y a través de un contraelemento 88 en forma de tubo. Para el procedimiento de anclaje la herramienta vibratoria 87 con el contraelemento 88, el tubo 85 y la pieza de pie 86 montada en el mismo se posiciona en la abertura 20, en donde el contraelemento 88 se fija en una posición de tal manera que su extremo distal esté en la posición que se predetermina que sea la posición del extremo proximal del sujetador después del anclaje. Se tira luego de la herramienta vibratoria en una dirección hacia fuera de la abertura 20 y se la hace vibrar de tal manera que la pieza de pie 86 empuje el tubo 85 contra el contraelemento 88, con lo que el material del tubo se licúa cuando entra en contacto con la pieza de pie 86 y penetra en el tejido óseo al menos en las proximidades, y con lo que el tubo puede fusionarse con la pieza de pie. A través de la vibración, la pieza de pie (si consiste en un material termoplástico) se calienta y con ello se ablanda de tal manera que, finalmente, puede tirarse de la herramienta vibratoria desde la

pieza de pie 86, que permanece como parte del sujetador anclado en el tejido óseo. Si la pieza de pie 86 no consiste en un material termoplástico, la herramienta vibratoria 87, después del procedimiento de anclaje, puede separarse del pie desatomillándola o puede dejarse en su sitio con un extremo proximal de la misma que sirve para la sujeción del implante.

- 5 Como se muestra en el lado derecho de la figura 12, una estructura de sujeción del implante 2 adecuada para conectarse con el sujetador es, por ejemplo, un saliente socavado 82 de un material que no es licuable, siendo el saliente 82 forzado hacia dentro del sujetador anclado mientras se le hace vibrar.

La figura 13 ilustra un sujetador 3 y estructuras de sujeción de un implante 2 que son adecuados para posicionar en primer lugar el sujetador 3 en una abertura de hueso 20, posicionar a continuación el implante 2 sobre el extremo proximal del sujetador y aplicar entonces presión y vibración al sujetador y con ello anclar el sujetador y sujetar el implante al sujetador de manera esencialmente simultánea. El sujetador comprende de nuevo una funda 80 y un material licuable en ella. El implante 2 comprende como estructura de sujeción un saliente con una cavidad socavada distal, estando adaptada la sección transversal del saliente a la sección transversal interior de la funda 80. Al presionar el implante contra el sujetador posicionado en la abertura 20 y aplicar vibración mecánica al implante, el saliente vibratorio 82 se presiona contra el material licuable dentro de la funda, licuándolo así al menos parcialmente y presionándolo hacia fuera de la funda y hacia dentro del tejido óseo, por un lado, y hacia dentro de la cavidad del saliente, por otro lado, para formar en ambos lugares una conexión de ajuste positivo al resolidificarse.

Las figuras 14A a 14C muestran ejemplos de otros sujetadores y conjuntos de sujetador que son aplicables al sistema de implante según la invención.

- 20 La figura 14A muestra un sujetador en forma de pala. Como se ilustra en la figura 1C, tal sujetador (3') puede sustituir dos o más sujetadores en forma de espiga y, si está conformado de manera adecuada y es suficientemente largo, puede asumir, en el sentido de un conjunto de sujetador, la función de la pluralidad de sujetadores, como se ha descrito anteriormente. Tal sujetador largo en forma de álabe o también en forma de lengüeta tiene preferiblemente una forma curva o plegada (forma en zig-zag u ondulada) o, por ejemplo, está cerrado para formar un círculo u óvalo.

El sujetador en forma de pala ilustrado en la figura 14A, que tiene un lado distal afilado, es adecuado para ser introducido a golpes de mazo en el tejido óseo. El lado proximal comprende un revestimiento de un material termoplástico y es adecuado para sujetarse a un implante, como se muestra en las figuras 1A a 1C. Obviamente, todas las demás combinaciones de estructuras de sujeción y lados proximales de los sujetadores son aplicables también para un sujetador en forma de pala o de lengüeta.

Las figuras 14B y 14C muestran un conjunto de un sujetador en forma de espiga con una pluralidad de sujetadores en forma de pala, en donde los sujetadores en forma de pala se extienden radialmente desde una porción proximal del sujetador en forma de espiga (figura 14B: visto desde el lado proximal; figura 14C: visto perpendicularmente al eje de la espiga). Aunque el sujetador en forma de espiga está hecho, por ejemplo, de material termoplástico, los sujetadores en forma de pala están hechos de metal y tienen un extremo distal afilado y cabezas proximales revestidas de polímero de una forma como se muestra para el sujetador en forma de pala de la figura 14A. Para anclar el conjunto de sujetador en el tejido óseo, se practica una abertura correspondiente al sujetador en forma de espiga y, mientras el sujetador en forma de espiga se introduce en la abertura al hacerle vibrar y se ancla así, los sujetadores en forma de pala cortan en el tejido óseo para anclarse en él por un ajuste a presión. Por tanto, los sujetadores en forma de pala son guiados por el sujetador en forma de espiga y la abertura en el tejido óseo, respectivamente, cuyo guiado constituye una ventaja del conjunto de sujetador según las figuras 14B y 14C en comparación con el sujetador en forma de pala, como se muestra en la figura 14A.

Particularmente para implantes de renovación superficial en los que es altamente deseable una oseointegración del lado de hueso del implante, es importante dejar tanta extensión del lado de hueso del implante en contacto directo con el tejido óseo como sea posible y practicar en el hueso tan pocas aberturas y tan pequeñas como sea posible, pero consiguiendo todavía una sujeción suficientemente fuerte del implante sobre el hueso. Para tales aplicaciones puede ser ventajoso utilizar conjuntos de sujetador como los mostrados en las figuras 14A a 14C.

Como ya se ha mencionado más arriba, es posible combinar procedimientos de anclaje de los sujetadores y procedimientos de conexión entre los sujetadores y las estructuras de sujeción del implante de maneras distintas a las ilustradas en las figuras anteriormente descritas. Análogamente, es obvio para un experto en la materia que otras propiedades de las realizaciones ilustradas en las figuras pueden combinarse de maneras diferentes de las combinaciones que se describen explícitamente con anterioridad. Tales combinaciones alternativas son también parte de la invención, que se define por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Sistema de implante destinado a sujetarse a tejido óseo y que comprende un implante (2) y una pluralidad de sujetadores (3), teniendo el implante un lado de hueso destinado a ponerse en contacto con el tejido óseo, estando equipado el lado del hueso con una pluralidad de estructuras de sujeción, y teniendo los sujetadores (3) un lado distal y un lado proximal, estando equipado el lado distal para anclarse en el tejido óseo y estando equipado el lado proximal para conectarse a una de las estructuras de sujeción del implante (2), en donde los sujetadores se asignan cada uno de ellos a una de las estructuras de sujeción y en donde la conexión puede conseguirse presionando el implante contra los lados proximales de los sujetadores (3), en donde las estructuras de sujeción están restringidas a dicho lado del hueso y en donde el implante (2) está equipado para conectarse a la pluralidad de los sujetadores (3) después de un anclaje de los sujetadores en el tejido óseo,
- 10 - en donde uno de entre las estructuras de sujeción y los lados proximales de los sujetadores comprende rebajos socavados (5) y el otro de entre las estructuras de sujeción y los sujetadores comprende salientes que pueden insertarse o abrocharse automáticamente en los rebajos socavados,
- 15 - o en donde uno de entre las estructuras de sujeción y los lados proximales de los sujetadores comprende salientes cónicos (6) y el otro de entre las estructuras de sujeción y los lados proximales de los sujetadores comprende rebajos cónicos (50), en donde el presionado de los salientes cónicos (6) hacia dentro de los rebajos cónicos (50) da como resultado una conexión de ajuste a presión.
- 20 2. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que la otra de las estructuras de sujeción comprende un material termoplástico que puede insertarse en los rebajos socavados al ser fundido o ablandado para incrustarse en los rebajos socavados.
3. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que las estructuras de sujeción son localizaciones (60) de un primer material con propiedades termoplásticas y los lados proximales de los sujetadores (3) comprenden un segundo material con propiedades termoplásticas, y en el que los materiales primero y segundo pueden soldarse.
- 25 4. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que los sujetadores tienen forma de espiga o de lengüeta o pala.
5. Sistema de implante según la reivindicación 1, en el que los lados distales de los sujetadores están equipados con un material que es licuable por oscilación mecánica para anclarse con la ayuda de una oscilación mecánica.
- 30 6. Sistema de implante según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los lados distales de los sujetadores están equipados con una rosca para anclarse por atomillamiento o con un extremo en punta o afilado para ser introducido a golpes de mazo en el tejido óseo.
7. Sistema de implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el implante sustituye una superficie articulada o una parte de un hueso u otro tejido y está diseñado para una función de soporte o estabilización del hueso.
- 35 8. Sistema de implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el implante es un implante de sustitución de la meseta de la tibia o un implante de renovación superficial para una cavidad glenoidea, para un acetábulo, para un codo, muñeca, tobillo o articulación digital o para una cabeza femoral.
9. Sistema de implante según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que todas las estructuras de sujeción pueden conectarse simultáneamente al lado proximal de los sujetadores.
- 40 10. Kit para sujetar un implante a tejido óseo humano o animal, que comprende un sistema de implante según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y que comprende además unan plantilla (10) con un lado de hueso adaptado al lado de hueso del implante (2) y con taladros pasantes en posiciones correspondientes a las posiciones de las estructuras de sujeción en el implante (2), y/o una herramienta de prensado que está adaptada a un lado de articulación del implante.

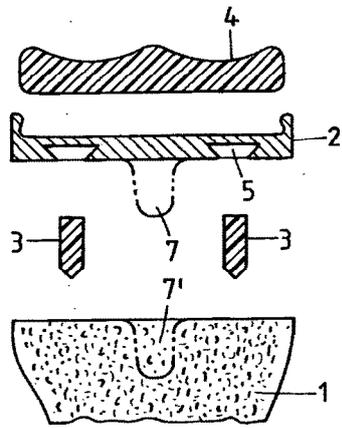


Fig. 1A

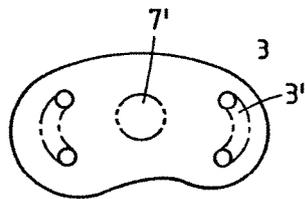


Fig. 1C

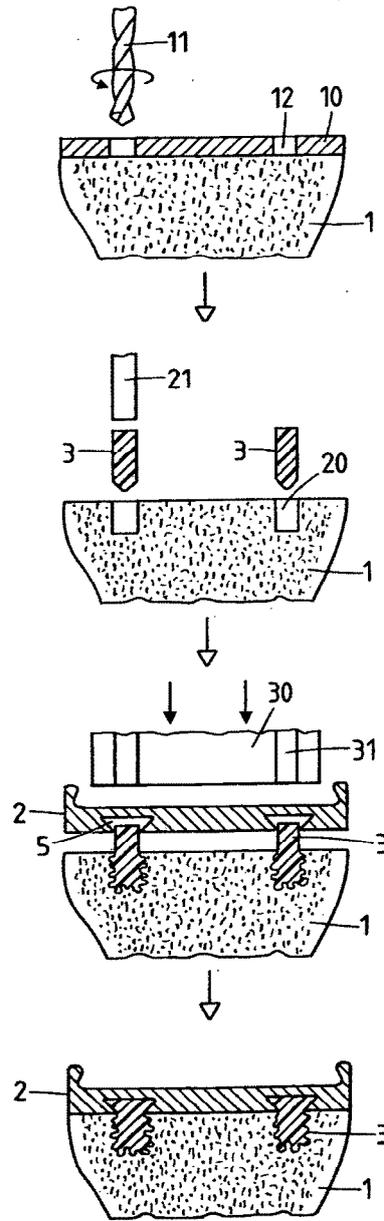
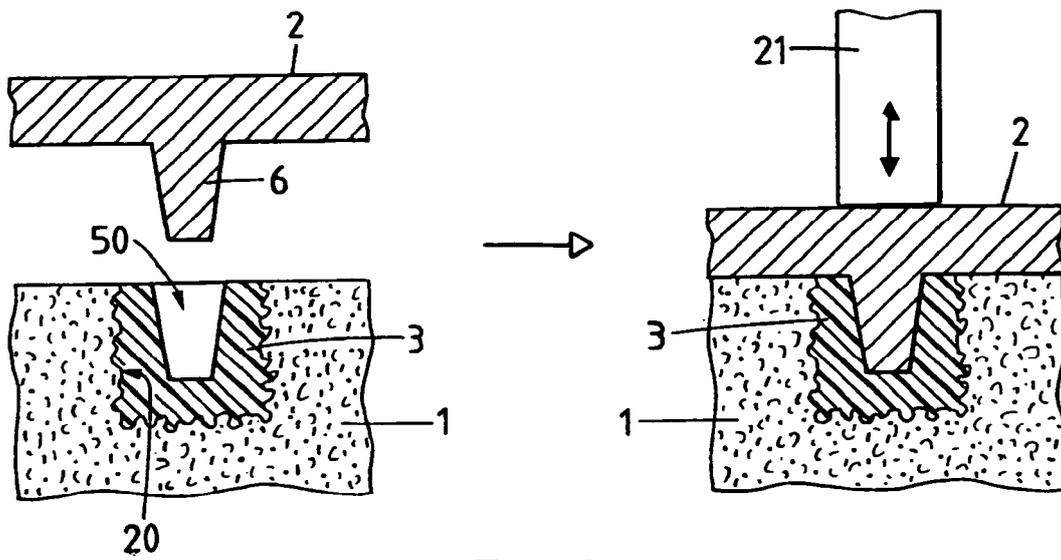
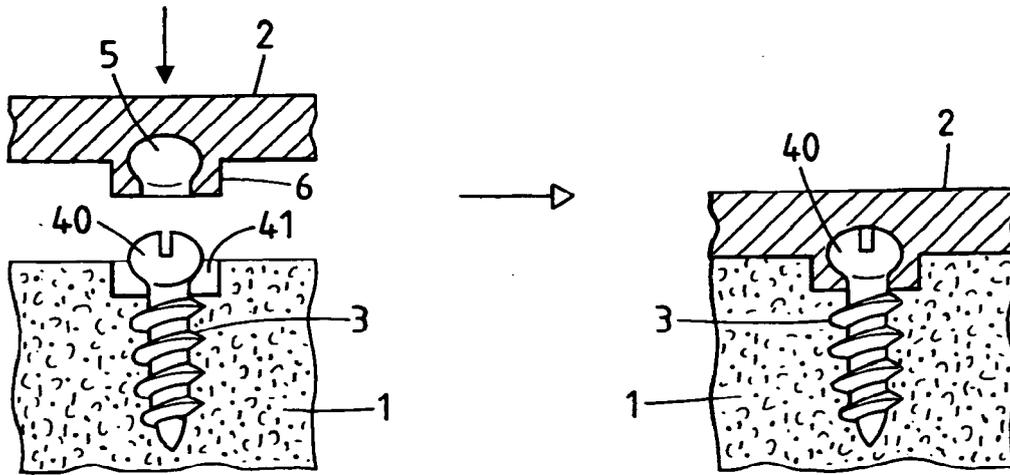


Fig. 1B



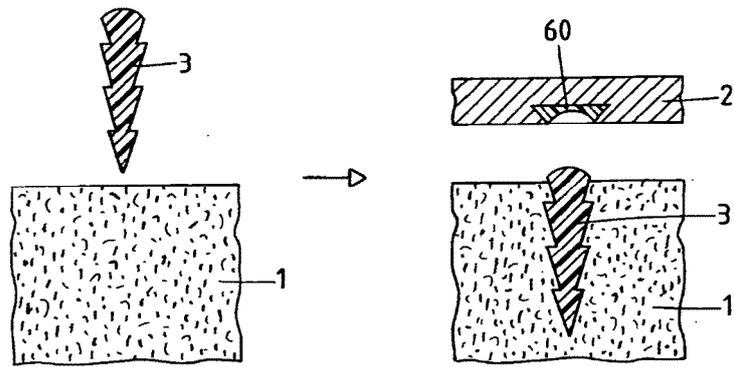


Fig. 4

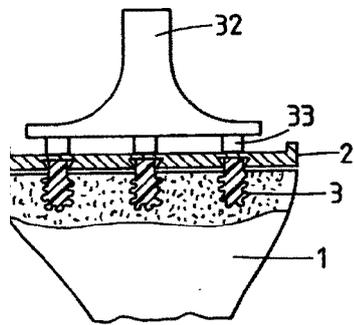
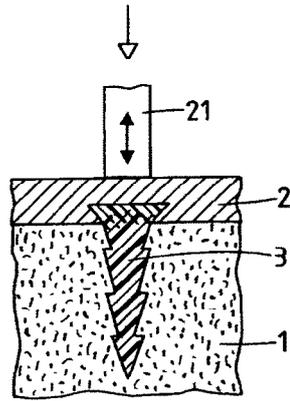


Fig. 5



Fig. 6

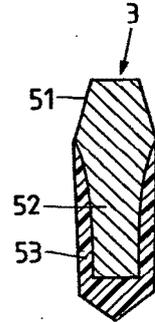


Fig. 7

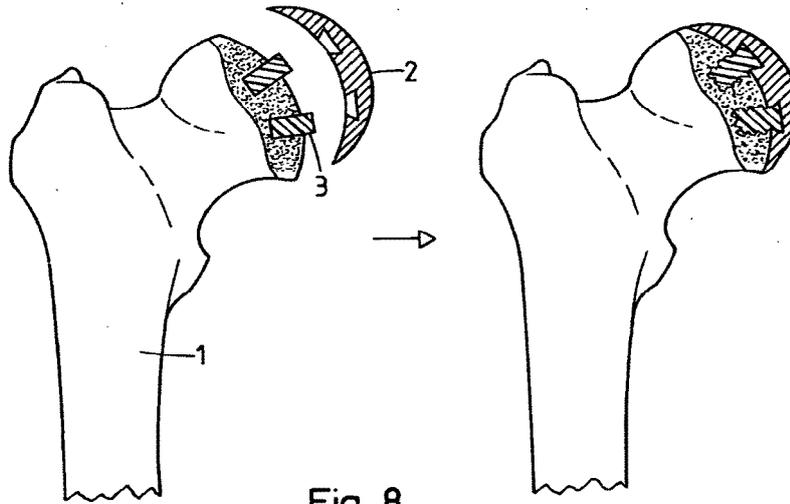


Fig. 8

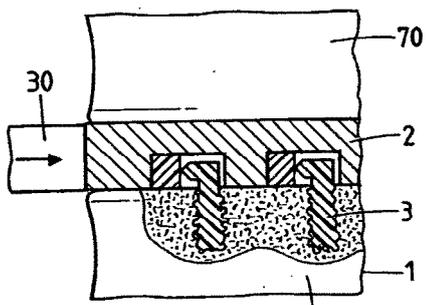


Fig. 9

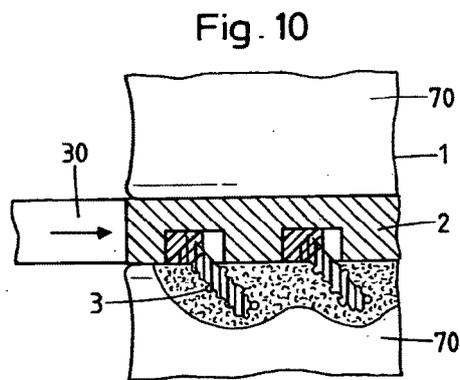


Fig. 10

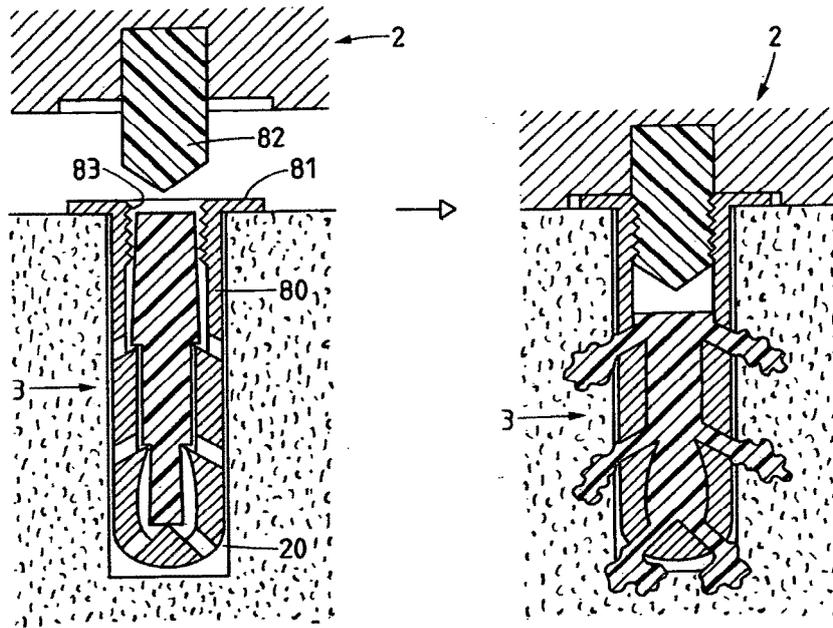


Fig. 11

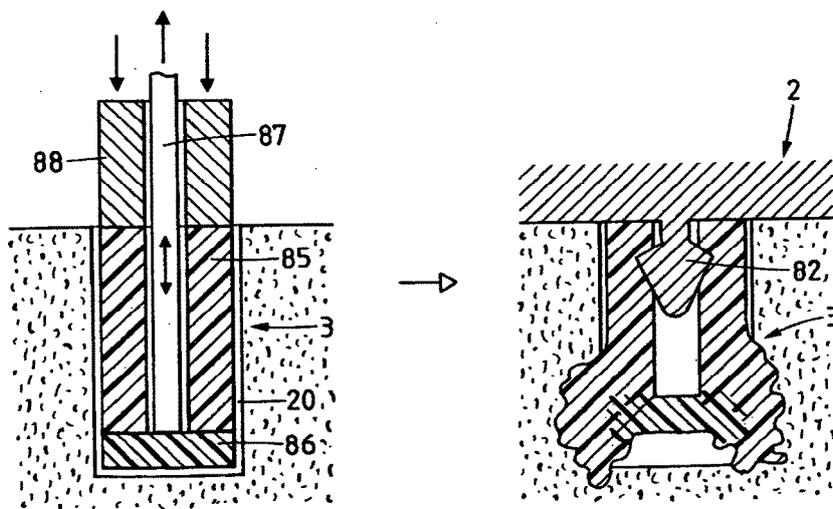


Fig. 12

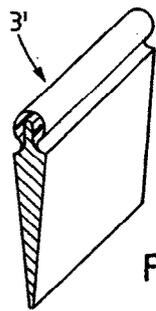
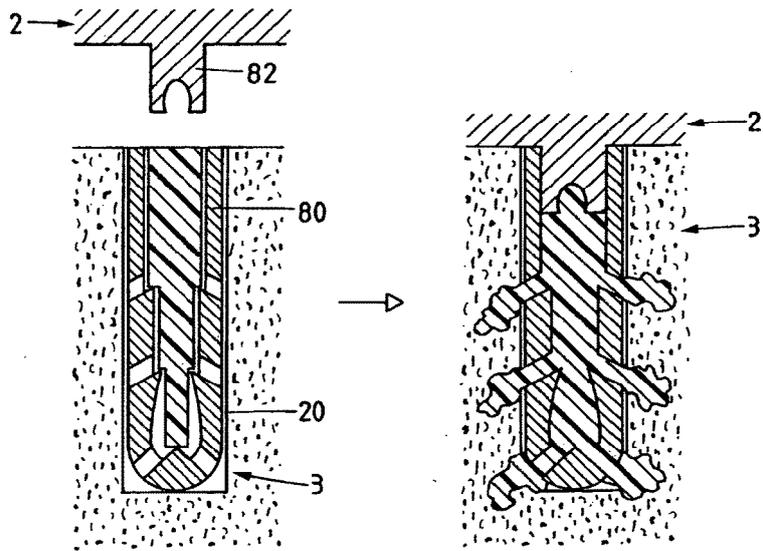


Fig. 14A

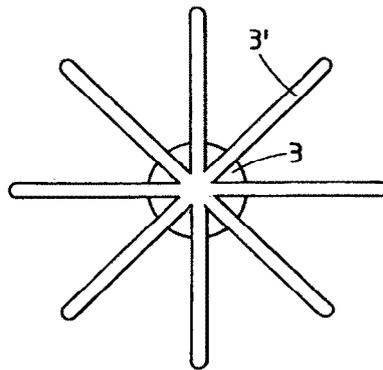


Fig. 14B

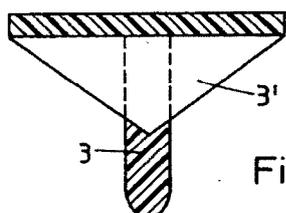


Fig. 14C