

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 213**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2007 E 12159816 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 2465456**

54 Título: **Clavo de implantación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.10.2013

73 Titular/es:
STRYKER TRAUMA GMBH (100.0%)
Prof.-Küntscher-Str. 1-5
24232 Schönkirchen/Kiel, DE

72 Inventor/es:
WIELAND, MANFRED

74 Agente/Representante:
ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 425 213 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

Clavo de implantación

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un clavo de implantación. En particular, la invención se refiere a un clavo óseo que está formado como un clavo sónico.

10 Antecedentes técnicos

En la técnica anterior se conocen varios dispositivos de implantación para seres humanos o animales. Los implantes crean al menos parcialmente conexiones de ajuste seguro con partes de tejido humano o animal, particularmente partes del esqueleto, en los que los implantes ayudan a conectar partes de tejido juntas, o ayudan a conectar partes de tejido a medios que soportan o sustituyen a partes de tejido, o a otros dispositivos auxiliares terapéuticos. Se conocen métodos adicionales para implantar implantes en seres humanos o animales.

20 Los implantes conocidos para crear conexiones con partes del esqueleto tales como huesos incluyen tornillos, clavos, grapas, etc., que se usan para conectar huesos con huesos, o huesos con partes artificiales, portantes, estabilizantes o de soporte, o con partes que sustituyen a partes del esqueleto (placas de estabilización o fijación, suturas, alambres, elementos de articulación artificial, dientes artificiales, injertos óseos, etc.). Dichos elementos de conexión para implantación están constituidos, por ejemplo, por metal o plástico, incluyendo plástico reabsorbible. Después de la consolidación, los elementos de conexión pueden retirarse mediante una operación adicional o pueden dejarse en el cuerpo donde posiblemente son descompuestos gradualmente y sustituidos por tejido vital.

25 Para estabilizar una fractura ósea, una placa de fijación con agujeros adecuados puede fijarse en la región de la fractura usando tornillos tal como se ha mencionado anteriormente. La placa y los tornillos pueden estar constituidos de metal (por ejemplo acero inoxidable o titanio). Los tornillos pueden ser auto-cortantes y se hacen girar dentro de aberturas no roscadas en el hueso, o pueden atornillarse en aberturas roscadas perforadas previamente. Los clavos pueden ser empujados al interior de aberturas creadas previamente para fines similares. Las conexiones creadas de la manera anterior se basan habitualmente en acoplamiento por fricción, posiblemente en ajuste seguro. Puede aplicarse una presión sustancial al tejido vivo durante la implantación.

35 También se conoce el uso de materiales plásticos curables (por ejemplo cementos particulares sobre una base acuosa o polimérica) para crear conexiones del tipo mencionado. Dichos materiales son presionados desde el exterior entre el implante y el tejido vital, o en defectos del tejido en un estado altamente viscoso, y se curan *in situ*. Pueden crearse conexiones de ajuste seguro usando dicho material, si las aberturas en las que se presiona el material comprenden muescas de guiado adecuadas. Para reducir la tensión y/o los costes del método de operación correspondiente pueden usarse los llamados implantes biodegradables, por ejemplo clavos óseos. Es decir, clavos óseos que se degradan con el tiempo y que a continuación son absorbidos por el cuerpo. Uno de dichos clavos óseos biodegradables conocidos se conoce con la marca registrada Polypin. Este clavo óseo está constituido por una mezcla copolimérica de polilacturo y se absorbe durante un periodo de aproximadamente dos años.

45 En la técnica también se conoce el uso de materiales poliméricos termoplásticos que pueden licuarse de manera dirigida por medio de oscilaciones mecánicas tales como oscilaciones ultrasónicas y, en este estado, pueden presionarse en cavidades por medio de presión hidrostática, creando de este modo conexiones de ajuste seguro después de la solidificación.

50 Dichos implantes pueden servir para crear conexiones de ajuste seguro con partes de tejido y pueden estar constituidos al menos parcialmente por un material que puede licuarse a una temperatura relativamente baja (<250°C) por medio de energía de oscilación mecánica de modo que el material pueda ser presionado en poros u otras aberturas de la parte de tejido mediante el efecto de presión externa para formar conexiones de ajuste seguro cuando se solidifica de nuevo.

55 En un enfoque de la técnica anterior, un clavo de implantación para implantación en una estructura diana comprende una región de la base y una región del vástago. La región de la base comprende una parte de conexión que está adaptada para interactuar con una región de acoplamiento de un sonotrodo que aplica vibraciones ultrasónicas. La región del vástago comprende un material que puede licuarse aplicando vibraciones ultrasónicas. Por consiguiente, cuando se generan vibraciones ultrasónicas en el sonotrodo y son transmitidas a la región de la base del clavo de implantación, estas vibraciones ultrasónicas son transmitidas además a la región del vástago. En una superficie, cuando la región del vástago topa con la estructura diana, tal como por ejemplo un hueso en el que se ha formado un hueco para alojar al clavo de implantación, la temperatura superficial local aumenta debido a la fricción entre la estructura diana y el clavo de implantación sometido a vibraciones. Este aumento de la temperatura superficial

provoca una fusión del material licuable de modo que este último pueda fluir a continuación al interior de los poros del hueso. Después de la solidificación de nuevo del material licuable, puede crearse una conexión de ajuste seguro entre el clavo de implantación y el hueso.

5 Sin embargo, con este clavo de implantación de la técnica anterior, las superficies de la región del vástago del clavo de implantación que se van a conectar a la estructura diana tienen que estar en contacto directo con la estructura diana mientras se aplican las vibraciones ultrasónicas. Por ejemplo, cuando el clavo de implantación es para fijarlo dentro del hueso, debe insertarse en un hueco preparado previamente dentro del hueso y tiene que estar en contacto con las paredes de la superficie interna del hueco para licuar el material de la región del vástago en estas ubicaciones. Para este fin, podría ser necesario adaptar de forma precisa la geometría del clavo de implantación a la geometría del hueco en el hueso. Además, podría ser necesario ejercer una presión sustancial sobre el clavo de implantación mientras se aplican las vibraciones ultrasónicas para licuar el material de la región del vástago y esta presión sustancial podría ser transmitida a la superficie interna del hueco en cuya ubicación el hueso podría ser sensible a daños.

15 Además, el anterior clavo de implantación de la técnica anterior debe tener suficiente rigidez para transmitir las vibraciones ultrasónicas aplicadas a la región de la base a la región del vástago, de modo que la región del vástago se someta a suficientes vibraciones para fundir el material licuable en esta ubicación del vástago.

20 Los documentos WO 02/069817 A1, WO 2004/017857 A1 y WO 2005/079696 A1 describen implantes para implantar en tejido óseo en los que material moldeable comprendido en el implante puede licuarse y descargarse para fijar el implante dentro de un agujero realizado previamente en el hueso.

Resumen de la invención

25 Puede existir una necesidad de proporcionar un clavo de implantación que pueda superar las deficiencias descritas anteriormente de la técnica anterior, al menos en parte. Particularmente, puede existir una necesidad de proporcionar un clavo de implantación que esté adaptado, de modo que pueda proporcionarse material moldeable licuado a un interior de una estructura diana sin aplicar tensiones mecánicas excesivas al interior de la estructura diana.

Esta necesidad puede satisfacerse mediante un clavo de implantación según la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes, se describen realizaciones de la invención.

35 Según la presente invención, se proporciona un clavo de implantación para implantación en una estructura diana en el que el clavo de implantación comprende una cabeza de clavo y un vástago. La cabeza de clavo comprende una parte de moldeo de la cabeza de clavo que comprende un material moldeable que puede licuarse mediante aplicación de energía, preferentemente energía mecánica. En el clavo de implantación un canal se extiende a lo largo de la cabeza de clavo y el vástago, conectado el canal la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una abertura de descarga ubicada en el vástago.

45 El clavo de implantación según la invención puede usarse para implantación en cualquier estructura diana deseada. Sin embargo, el clavo de implantación puede estar adaptado especialmente como un clavo óseo que se introducirá y se fijará en huesos de seres humanos o animales. Para el fin de implantación, puede prepararse un hueco o agujero en el hueso. El hueco o agujero tiene cierta geometría con una sección transversal y profundidad dadas. El clavo de implantación puede seleccionarse a continuación de modo que su vástago tenga una geometría correspondiente con una sección transversal y profundidad ligeramente más pequeñas. Por consiguiente, el clavo de implantación puede insertarse con su vástago en el hueco o agujero pero no necesita tener un ajuste por presión prieto en el agujero.

50 Puede verse como un punto esencial de la presente invención que la cabeza de clavo del clavo de implantación está adaptada de modo que, cuando el clavo de implantación se inserta en el hueco o agujero dentro de la estructura diana, una superficie inferior de la cabeza de clavo que está orientada sustancialmente en la dirección del vástago puede topar sobre la superficie de la estructura diana que rodea al hueco o agujero. En dicha disposición, una fuente de energía tal como una fuente de vibración ultrasónica por ejemplo en forma de un sonotrodo ultrasónico puede aplicarse a la parte de moldeo de la cabeza de clavo, de modo que el material moldeable comprendido en su interior puede licuarse mediante aplicación de energía mecánica en forma de vibraciones ultrasónicas. El material moldeable licuado puede fluir a continuación a través del canal que se extiende a través de la cabeza de clavo y el vástago hasta la abertura de descarga opuesta de este canal que está ubicada en una superficie del vástago, estando el propio vástago ubicado dentro del hueco o agujero. En esta ubicación, el material moldeable licuado puede llenar un espacio intermedio que queda entre el vástago del clavo de implantación y la estructura diana circundante permitiendo de este modo un ajuste seguro ventajoso del clavo de implantación en la estructura diana después de la solidificación de nuevo del material moldeable.

Para licuar el material moldeable en la cabeza de clavo, la fuente de vibración ultrasónica debe presionarse sobre la cabeza de clavo para transmitir eficazmente la energía de vibración ultrasónica a la parte de moldeo de la cabeza de clavo. Sin embargo, esta presión principalmente no se aplica a la superficie interna posiblemente sensible del hueco o agujero en el hueso, dado que no es necesario que el vástago se ajuste por presión en este hueco o agujero. En su lugar, la presión puede aplicarse principalmente a la superficie externa del hueso que rodea el hueco o agujero que no es tan sensible, dado que no ha sido dañado previamente.

A continuación, se presentan características, realizaciones y ventajas adicionales de la presente invención.

La cabeza de clavo 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 del vástago debe estar adaptada a la geometría del hueco en la estructura diana en la que se implantará el clavo de implantación. Dado que el hueco se prepara habitualmente mediante perforación, el vástago puede tener una geometría alargada con una sección transversal circular. Dado que el hueco que se prepara mediante una herramienta de perforación, puede tener una parte del extremo cónica, el extremo del vástago distal con respecto a la cabeza de clavo también puede tener una forma cónica correspondiente por ejemplo en forma de una punta puntiaguda. Sin embargo, dado que, en contraste con los clavos de implantación de la técnica anterior, el extremo distal del vástago no se usa para aplicar una presión elevada sobre el hueso mientras se inserta y se fija el clavo de implantación dentro del hueso, el clavo de implantación según la invención no necesita necesariamente dicha punta puntiaguda, sino que también puede ser roma o plana.

La parte de moldeo de la cabeza de clavo puede ser una parte parcial de la cabeza de clavo constituida por un material moldeable. Como alternativa, toda la cabeza de clavo puede estar hecha de un material moldeable en el que solamente una región parcial de la cabeza de clavo se licuará realmente, dado que la superficie de contacto entre la fuente de energía mecánica y la cabeza de clavo es solamente una superficie parcial de toda la cabeza de clavo.

El material moldeable puede ser cualquier material que pueda licuarse mediante aplicación de energía, particularmente energía mecánica y más particularmente mediante aplicación de energía de vibración ultrasónica. En otras palabras, el material moldeable debe ser tal que sea originalmente sólido y se vuelva líquido o se plastifique durante la aplicación de energía. Preferentemente, el material moldeable puede estar adaptado de tal manera que su licuefacción pueda conseguirse mediante una energía recibida que no destruye ni daña el 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 del clavo de implantación pueden seleccionarse para exhibir un grado de licuefacción suficiente a temperaturas por debajo de un umbral de temperatura predeterminado para no dañar sustancialmente ningún tejido. Los ejemplos de materiales moldeables pueden ser termoplásticos tales como por ejemplo PA (Poliamida), PC (Policarbonato), PP (Polipropileno), PE (Polietileno), PMMA (Polimetilmetacrilato), POM (Polioximetileno), PES (Poliétersulfona), PEI (Poliéterimida), PPSU (Polifenilsulfona), PEEK (Poliéterétercetona), PSU (Polisulfona) o los materiales bio-compatibles o materiales bio-reabsorbibles mencionados adicionalmente a continuación.

La licuefacción del material moldeable debe ser tal que el material licuado pueda fluir fácilmente a través del canal que se extiende desde la parte de moldeo de la cabeza de clavo. Por consiguiente, el material licuado debe tener una viscosidad tan baja que pueda ser empujado a través del canal sin aplicar presión excesiva sobre el clavo de implantación para no dañar o afectar a la estructura ósea diana.

Un elemento característico principal del clavo de implantación según la invención puede verse en el canal que conecta la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una abertura de descarga ubicada separada de esta parte de moldeo. Este canal permite una separación espacial entre la ubicación de aplicación de la energía mecánica, licuando de este modo el material moldeable y la ubicación de aplicación del material licuado en una región entre el vástago del clavo de implantación y la estructura diana circundante. Además, la región en la que la presión aplicada desde una fuente de energía mecánica se transmite a la estructura diana tal como el hueso y la región en la que el material licuado se aplica a la estructura diana mediante el canal pueden ser diferentes.

Debe observarse que un único canal que conecta la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una única abertura de descarga en el vástago puede ser suficiente. Sin embargo, una pluralidad de canales y/o un canal que se ramifica en varias ramas y que conduce a una pluralidad de aberturas de descarga ubicadas en diferentes posiciones en el vástago y/o en la cabeza de clavo pueden estar provistos para distribuir el material moldeable licuado de manera ventajosa a una pluralidad de ubicaciones dentro del hueco en la estructura diana en el que se ubicará el clavo de implantación.

Según una realización adicional de la presente invención, el canal se extiende internamente a través de la cabeza de clavo y el vástago. En otras palabras, el canal tiene su origen adyacente a la parte de moldeo de la cabeza de clavo

y a continuación discurre hacia abajo a través del vástago hasta la abertura de descarga. Por ejemplo, el canal puede extenderse a lo largo de un eje longitudinal medio del clavo de implantación.

5 Según una realización adicional de la presente invención, la al menos una abertura de descarga del canal está situada en una superficie lateral del vástago. De esta manera, el material moldeable licuado puede transferirse a la superficie circunferencial del vástago, de modo que puede obtenerse un ajuste seguro entre la superficie lateral del vástago y las paredes laterales del hueco en la estructura diana.

10 Según una realización adicional de la presente invención, la abertura de descarga está ubicada en un extremo del vástago distal con respecto a la cabeza de clavo. En otras palabras, al menos una abertura de descarga del canal puede descargar en el interior del hueco en la estructura diana en una posición más cercana a un extremo distal del vástago que a la cabeza de clavo. Preferentemente, la abertura de descarga está ubicada en proximidad directa con el extremo distal del vástago. De modo que, el material moldeable licuado puede salir del canal en una posición profunda dentro del hueco en la estructura diana, soportando de este modo una fijación segura del vástago dentro de este hueco.

15 Según una realización adicional, el vástago comprende una parte de moldeo del vástago adyacente al canal, comprendiendo la parte de moldeo del vástago material moldeable que puede licuarse mediante aplicación de energía mecánica. En otras palabras, el clavo de implantación comprende tanto una parte de moldeo de la cabeza de clavo como una parte de moldeo del vástago donde el material puede licuarse mediante aplicación de, por ejemplo, energía de vibración ultrasónica. Por consiguiente, las partes de moldeo no están limitadas solamente a la cabeza de clavo sino que también se extienden dentro del vástago proporcionando de este modo un volumen más grande de material moldeable. Preferentemente, la parte de moldeo del vástago está ubicada directamente adyacente o continua a la parte de moldeo de la cabeza de clavo. Además, los materiales moldeables de la parte de moldeo de la cabeza de clavo y la parte de moldeo del vástago pueden ser iguales o similares.

20 Según una realización adicional, el clavo de implantación está constituido enteramente por un único material. En esta realización, todo el clavo de implantación puede estar hecho de un material moldeable y puede fabricarse, por ejemplo, como un único componente integral. En esta realización, la parte de moldeo de la cabeza de clavo y/o la parte de moldeo del vástago pueden definirse como áreas parciales del clavo de implantación que, durante el uso, se licuan realmente mediante aplicación de energía mecánica por ejemplo usando un sonotrodo ultrasónico cuya geometría está especialmente adaptada a la geometría del clavo de implantación. Proporcionar todo el clavo de implantación de solamente un material puede simplificar de forma significativa la fabricación de dicho clavo. Por ejemplo, el clavo puede fabricarse mediante moldeo por inyección.

25 Según una realización adicional de la presente invención, la cabeza de clavo tiene una dimensión lateral más grande, perpendicular a un eje longitudinal del clavo, que el vástago. En otras palabras, con respecto a una anchura perpendicular al eje longitudinal del clavo, la cabeza de clavo es más ancha que el vástago. En esta realización, si tanto la cabeza de clavo como el vástago tienen una sección transversal circular, el radio de la cabeza de clavo es mayor que el radio del vástago. Por consiguiente, el clavo puede introducirse con su vástago en un hueco en la estructura diana hasta que la cabeza de clavo más ancha tope con el borde circunferencial del hueco. El propio vástago puede estar o no ligeramente en contacto con las superficies del hueco en la estructura diana. De este modo, cuando se aplican presión y vibraciones al clavo de implantación, las fuerzas son transmitidas principalmente a la superficie externa de la estructura diana tal como un hueso, mientras que la parte interna del hueso dentro del hueco que aloja al vástago no será o será solo ligeramente cargada.

30 Según una realización adicional, el canal descarga en una pluralidad de aberturas de descarga en diversas partes superficiales, preferentemente en partes superficiales laterales opuestas, del vástago. En otras palabras, el canal procedente de la parte de moldeo puede ramificarse en varios sub-canales que pueden conducir a una pluralidad de aberturas de descarga. Estas aberturas de descarga pueden estar situadas en la superficie lateral del vástago en ubicaciones opuestas, de modo que el material moldeable licuado procedente de la parte de moldeo pueda distribuirse de forma homogénea alrededor de las superficies laterales del vástago. El sub-canal o sub-canales pueden ramificarse desde el canal principal medio en un ángulo obtuso para mejorar las propiedades de flujo del material moldeable licuado a través de los canales.

35 Según una realización adicional, un canal adicional se extiende a través de la cabeza de clavo, conectando el canal la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una abertura de descarga ubicada en una parte superficial de la cabeza de clavo. En otras palabras, pueden estar provistos uno o más canales adicionales en el clavo de implantación de modo que la parte de moldeo de la cabeza de clavo no esté conectada solamente con una o más aberturas de descarga en el vástago sino también con una o más aberturas de descarga adicionales ubicadas en la cabeza de clavo en una superficie que, durante el uso, está orientada hacia o cerca de la estructura diana en la que se va a implantar el clavo de implantación. De este modo, puede obtenerse estabilidad adicional de la conexión entre el clavo de implantación y la estructura diana, dado que el clavo de implantación no solamente está "pegado"

al interior de un hueco en la estructura diana sino que también la cabeza de clavo del clavo de implantación está “pegada” a la superficie de la estructura diana.

5 Según una realización adicional, al menos uno de un revestimiento superficial del clavo de implantación, un material macizo del clavo de implantación y el material moldeable comprende un material biocompatible. Un material biocompatible puede ser un material que no interfiere negativamente con tejido humano o animal. Los ejemplos de materiales biocompatibles pueden ser aleaciones metálicas especialmente adaptadas tales como titanio o plásticos específico, por ejemplo PEEK (Poliéterétercetona), UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto), PLA (ácido poliláctico), PLLA (Poli-L-lacturo), PLDLA (Poli(D,L-Lacturo)), PDLLA (Poli-DL-lacturo), PVDF (bifluoruro de polivinilideno). Dichos materiales biocompatibles pueden usarse especialmente para la “envuelta” externa del clavo de implantación para evitar el rechazo del clavo de implantación cuando se implanta el clavo por ejemplo en un hueso. Es ventajoso usar un termoplástico biocompatible que puede usarse tanto para la envuelta externa del clavo como para el material moldeable interno, de modo que todo el clavo de implantación puede estar hecho de este único material biocompatible.

15 Según una realización adicional, al menos uno de un revestimiento superficial del clavo de implantación, un material macizo del clavo de implantación y el material moldeable comprende un material bioabsorbible. Dicho material bioabsorbible puede ser absorbido por el cuerpo de un ser humano o animal después de cierto periodo, de modo que partes del clavo constituidas por dicho material bioabsorbible puedan ser sustituidas por tejido vivo después de este periodo, proporcionando de este modo una mayor estabilidad de la conexión entre el clavo de implantación y el tejido vivo y reduciendo las reacciones de rechazo.

20 Un posible material bioabsorbible comprende un copolímero que comprende entre el 50% y el 90% de Poli-L-lacturo y entre el 10% y el 50% de Poli-D, L-lacturo. En particular, el material bioabsorbible puede ser un copolímero que comprende el 70% en peso de Poli-L-lacturo y el 30% en peso de Poli-D, L-lacturo. Preferentemente, el material bioabsorbible puede estar formado como un material amorfo.

25 El material descrito anteriormente puede ser un material adecuado para un clavo de implantación, material que puede mostrar una resistencia a la tracción adecuada de aproximadamente 60 MPa, y un módulo elástico adecuado de aproximadamente 3500 MPa. Además, un clavo de implantación que incluye el material anterior, puede conservar su resistencia durante aproximadamente un tiempo suficiente cuando se implanta en el cuerpo de un ser humano o animal, dicho periodo de tiempo puede ser de aproximadamente 16 a 26 semanas. El copolímero descrito puede tener un tiempo de reabsorción de aproximadamente dos o tres años en el cuerpo de un ser humano o animal. El material puede mostrar, además, un aumento del volumen del implante de hasta el 200% después de 24 meses desde la implantación en la estructura diana. Dicho material puede ser, además, fácilmente esterilizado mediante radiación γ . Una dosis de energía adecuada puede estar entre 20 kGy y 30 kGy, en particular por debajo de 25 kGy.

30 Una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones se refiere a un dispositivo de fijación que está adaptado para fijar un clavo de implantación según el aspecto anterior. El dispositivo de fijación comprende un sonotrodo ultrasónico que comprende un vástago de vibración adaptado para generar vibraciones ultrasónicas en una punta provista en el vástago de vibración. Además, el dispositivo de fijación comprende un mecanismo de guiado adaptado para cooperar con el clavo de implantación para alinear el mecanismo de guiado con respecto al clavo de implantación y adaptado para guiar al vástago de vibración y/o la punta provista en el vástago.

35 Puede verse como un punto esencial de esta idea 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 al clavo de implantación descrito anteriormente según el primer aspecto de la invención para licuar el material moldeable del clavo de implantación en la región de la parte o partes moldeables. Para ser capaz de aplicar las vibraciones ultrasónicas de dicha manera determinada, el sonotrodo comprende una punta en la que se generan vibraciones ultrasónicas. Además, está provisto un mecanismo de guiado de modo que la posición y la dirección de movimiento de la punta sometida a vibraciones puedan controlarse según se desee durante una operación. Específicamente, el mecanismo de guiado puede estar adaptado de modo que pueda cooperar con estructuras del clavo de implantación tales como, por ejemplo, la superficie o la circunferencia de la cabeza de clavo para alinear la posición del dispositivo de fijación con respecto al clavo de implantación. Para este fin, el mecanismo de guiado puede tener superficies de tope especialmente adaptadas para sujetar o fijar el mecanismo de guiado al clavo de implantación.

40 Además, el mecanismo de guiado puede estar adaptado para guiar al vástago de vibración y/o la punta con respecto al clavo de implantación. Por ejemplo, el mecanismo de guiado puede tener un mecanismo de deslizamiento de modo que, después de haber sido fijado con respecto al clavo de implantación, la punta del sonotrodo ultrasónico puede deslizarse o moverse en una dirección predeterminada con respecto al mecanismo de guiado. De esta

manera, la punta vibratoria puede moverse más dentro de la parte de moldeo del clavo de implantación mientras se licua el material moldeable en su interior y, de este modo, empuja al material moldeable licuado a través del canal del clavo 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, preferentemente entre 20 y 30 kHz, y una amplitud de vibración adecuada puede estar en el intervalo entre 1 y 100 μm , preferentemente entre 5 y 30 μm . Las vibraciones pueden generarse preferentemente en una dirección a lo largo del vástago de vibración y/o en una dirección perpendicular al vástago de vibración. Toda la construcción del sonotrodo que incluye el vástago y la punta debe adaptarse de modo que las vibraciones
10 ultrasónicas puedan ser transmitidas adecuadamente a través de la punta de vibración a una región diana en un clavo de implantación. Por ejemplo, el vástago y la punta deben comprender suficiente rigidez para transmitir la energía de vibración a través de la punta de vibración.

15 El mecanismo de guiado puede estar adaptado adecuadamente para sujetar o guiar al sonotrodo y/o su punta vibratoria con respecto al clavo de implantación a la que está fijado el mecanismo de guiado. Además, un elemento amortiguador puede estar provisto en el mecanismo de guiado, de modo que las vibraciones procedentes del sonotrodo no sean sustancialmente transmitidas al mecanismo de guiado para evitar que se haga vibrar al clavo de implantación a través del mecanismo de guiado en ubicaciones no deseadas.

20 Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, el mecanismo de guiado está adaptado para guiar al vástago de vibración en una dirección paralela a lo largo del eje longitudinal del clavo de implantación. En otras palabras, la punta vibratoria dispuesta en el vástago de vibración puede hacerse avanzar en una dirección paralela al eje longitudinal del clavo de implantación guiada por el mecanismo de guiado que, a su vez, puede estar fijado con respecto al clavo de implantación. De esta manera, el
25 dispositivo de fijación puede usarse para licuar el material moldeable del clavo de implantación en regiones predeterminadas, concretamente por ejemplo regiones a lo largo del eje medio longitudinal del clavo de implantación. Dado que el canal del clavo de implantación preferentemente también se extiende a lo largo de este eje medio, la punta vibratoria que tiene preferentemente una dimensión lateral más grande que el canal del clavo de implantación, puede ser empujada al interior de la parte de moldeo del clavo de implantación mientras licua el material moldeable en su interior y, de este modo, empuja al material moldeable licuado a través del canal.
30

Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, la punta en el vástago de vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal del vástago que la cabeza de clavo del clavo de implantación. En otras palabras, la anchura de la punta es más
35 pequeña que la anchura de la cabeza de clavo o, de nuevo en otras palabras, la superficie de contacto entre la punta vibratoria y la cabeza de clavo es más pequeña que toda la superficie de la cabeza de clavo. Por consiguiente, cuando la punta vibratoria está en contacto con la cabeza de clavo del clavo de implantación, solamente una región parcial de la cabeza de clavo que puede corresponder a la parte de moldeo de la cabeza de clavo puede licuarse. Particularmente, la geometría y/o la sección transversal de la punta vibratoria pueden estar adaptadas para corresponder a la geometría y/o sección transversal de una parte de moldeo de un clavo de implantación dado.
40

Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, la punta en el vástago de vibración tiene una dimensión lateral más pequeña perpendicular al eje longitudinal del vástago de vibración que el vástago del clavo de implantación. En otras palabras, la anchura o la sección transversal
45 de la punta vibratoria pueden ser más pequeñas que la anchura o la sección transversal del vástago del clavo de implantación. Por consiguiente, la punta vibratoria puede ser empujada, por ejemplo, al interior de la parte de moldeo del vástago, del vástago del clavo de implantación para licuar el material moldeable en esta parte del vástago del clavo.

50 Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, la punta en el vástago de vibración puede tener regiones de dimensiones laterales diferentes. En otras palabras, la anchura o el tamaño de la sección transversal de una punta pueden variar a lo largo de la dirección del eje longitudinal del vástago de vibración. Por consiguiente, mientras se licua el material moldeable y se empuja a la punta vibratoria al interior del clavo de implantación, pueden licuarse regiones de diferente sección transversal. Por
55 ejemplo, una parte distal de la punta vibratoria puede tener una anchura más pequeña que el vástago del clavo de implantación, mientras que una parte proximal es más ancha que la parte distal y tiene una anchura que es ligeramente más pequeña que la anchura de la cabeza de clavo del clavo de implantación pero posiblemente más ancha que el vástago del clavo de implantación.

60 Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, se proporciona un kit de implantación que incluye un clavo de implantación según el aspecto de la invención. Además, el kit de implantación puede comprender un dispositivo de fijación según ideas anteriores. Adicionalmente,

5 el kit de implantación puede comprender elementos o componentes adicionales tales como, por ejemplo, una multitud de clavos de implantación de diferente geometría de modo que un cirujano pueda elegir un clavo de implantación que coincida con la geometría de un hueco previamente preparado en un hueso. Además, una pluralidad de puntas vibratorias para el sonotrodo pueden estar incluidas en el kit de implantación en el que las puntas pueden tener diferentes geometrías adaptadas a diferentes clavos de implantación.

10 Según una idea adicional relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, se proporciona un método para implantar un clavo de implantación según el primer aspecto. El método comprende: insertar el clavo de implantación en una estructura diana; aplicar vibraciones ultrasónicas a la parte de moldeo de la cabeza de clavo del clavo de implantación licuando de este modo el material moldeable en la parte de moldeo de la cabeza de clavo; y empujar al material moldeable licuado a través del canal del clavo de implantación.

15 Para aplicar las vibraciones ultrasónicas y/o para empujar al material moldeable licuado al interior del canal, puede usarse un dispositivo de fijación según el segundo aspecto de la invención descrito anteriormente.

20 Según otra idea relacionada con la invención pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, el método comprende, además, preparar un hueco en la estructura diana, por ejemplo un hueso, de modo que el clavo de implantación pueda insertarse en el hueco de modo que un contacto principal entre el clavo de implantación y la estructura diana aparece entre la cabeza de clavo del clavo de implantación y una región del borde alrededor del hueco. En otras palabras, la geometría del hueco y la geometría del clavo de implantación que se fijará en su interior pueden estar adaptadas de modo que el clavo de implantación encaje en el hueco de modo que quede un pequeño espacio intermedio entre el clavo de implantación y las paredes del hueco o de modo que exista solamente un ligero contacto entre la superficie del vástago del clavo de implantación y las paredes del hueco. A continuación, la cabeza de clavo que tiene, preferentemente, una anchura más grande que el vástago del clavo, topa con la superficie de la estructura diana en la región del borde alrededor del hueco impidiendo de este modo la introducción adicional del clavo de implantación más profundamente en el hueco. Cuando se aplican vibraciones ultrasónicas al clavo de implantación, la presión que se produce es transmitida a continuación principalmente a la superficie de la estructura diana que bordea el hueco en lugar de ser aplicada a una superficie dentro del hueco.

30 El aspecto y las realizaciones definidas anteriormente y aspectos y realizaciones adicionales de la presente invención son evidentes a partir de los ejemplos de realizaciones que se describirán en lo sucesivo en el presente documento y se explican en referencia a los ejemplos de realización. La invención se describirá con más detalle en lo sucesivo en el presente documento en referencia a ejemplos de realización pero a los que la invención no está limitada.

35 Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 muestra un clavo de implantación que tiene un canal interno según una realización de la presente invención.

La figura 2 muestra un clavo de implantación que tiene un canal adicional en la cabeza de clavo según una realización adicional de la presente invención.

45 La figura 3 ilustra un método de implantación que usa un clavo de implantación según una realización de la presente invención y un dispositivo de fijación.

La figura 4 ilustra un método de implantación que usa un clavo de implantación según una realización alternativa de la presente invención y un dispositivo de fijación.

50 Debe observarse que las figuras son solamente esquemáticas y no a escala. Se han usado signos de referencia correspondientes en todas las figuras para designar elementos similares.

55 La figura 1 muestra un clavo de implantación 1 que incluye una cabeza de clavo 3 y un vástago 5. Todo el clavo de implantación está hecho como una parte integral de un material moldeable que es biocompatible o biorreabsorbible. La cabeza de clavo 3 comprende una parte de moldeo de la cabeza de clavo 7. El vástago 5 comprende una parte de moldeo del vástago 9. Ambas partes de moldeo 7, 9 se disponen adyacentes a un canal 11 que conecta las partes de moldeo 7, 9 con aberturas de descarga 13 ubicadas en un extremo distal del vástago 5. El canal 11 está dispuesto linealmente a lo largo del eje longitudinal 15 del clavo de implantación y dos sub-canales 17 conectan el canal 15 en el medio del clavo con la superficie lateral del vástago.

60 La anchura w_2 del vástago 5 es más pequeña que la anchura w_3 de la cabeza de clavo. En la superficie superior de la cabeza de clavo 3, está provisto un hueco cilíndrico 19. El hueco 19 tiene una dimensión lateral más pequeña w_1 que la dimensión lateral w_2 del vástago 5.

El clavo de implantación 1' en la figura 2 incluye además canales adicionales 21 que conducen a aberturas de descarga 23 ubicadas en una parte superficial inferior lateral de la cabeza de clavo 3'.

5 Con respecto a la figura 3 se describe un método para implantar y fijar un clavo de implantación según una realización de la invención.

10 En primer lugar, se perfora un hueco 31 en una estructura diana 33 tal como un hueso. A continuación, un clavo de implantación 1 tal como se muestra en la figura 1 se inserta en el hueco 31. En su interior, se selecciona un clavo de implantación 1 con dicha geometría, de modo que el contorno del clavo de implantación 1 sea ligeramente más pequeño que el hueco 31 de modo que se establezca un pequeño espacio intermedio entre el hueco 31 y el clavo de implantación 1. La cabeza de clavo 3 del clavo de implantación 1 topa con la superficie superior 35 del hueso 33 en una región de contacto 37.

15 Un dispositivo de fijación 41 se coloca encima del clavo de implantación 1. El dispositivo de fijación 41 comprende un sonotrodo 43 con un vástago de vibración 47 y una punta 45 provista en el vástago de vibración 47. El sonotrodo 43 incluye un generador de vibraciones ultrasónicas 49 al que está fijado el vástago de vibración 47. Las vibraciones ultrasónicas generadas por un generador ultrasónico 49 son transmitidas a la punta 45 a través del vástago de vibración 47.

20 Para alinear el dispositivo de fijación 41 con respecto al clavo 1, se proporciona un mecanismo de guiado 51. La parte inferior del mecanismo de guiado 51 está adaptada para cooperar con la cabeza de clavo 3. En la parte superior del mecanismo de guiado 51 hay un mecanismo de deslizamiento 53 que está adaptado de modo que el vástago 47 del sonotrodo es guiado linealmente cuando se desliza a lo largo del mecanismo de deslizamiento 53. Además, el hueco 19 en la cabeza de clavo 3 puede ayudar a alinear la punta 45.

25 La parte distal de la punta vibratoria 45 comprende una parte del extremo cilíndrica 61 que tiene una superficie cóncava 63 en su extremo inferior.

30 Cuando la punta 45 guiada en el vástago de vibración 47 es excitada con vibraciones ultrasónicas, el material moldeable del clavo de implantación 1 se licua en una región de contacto entre la parte del extremo cilíndrica de la punta 61 y el clavo 1. A medida que la punta 61 es empujada hacia el extremo distal del clavo 1, el material moldeable licuado es empujado a través del canal 11 en el clavo y sale a través de las aberturas de descarga 13 en el espacio intermedio entre el clavo 1 y el hueco 31.

35 Después de la solidificación de nuevo del material moldeable, el clavo 1 está fijado de forma fiable en el hueco 31. Durante el proceso de fijación, no se ha aplicado una fuerza excesiva al interior del hueco 31 sino que la presión aplicada por la punta 45 del sonotrodo 41 es transmitida principalmente a la superficie de contacto 37 y, de este modo, aplicada a una superficie externa 35 del hueso.

40 Después de que el dispositivo de fijación se ha retirado del clavo 1, se usa un elemento separador 71 para llenar el espacio que queda dentro del clavo 1 que se ha generado al empujar a la punta vibratoria 61 a través de las partes moldeables del clavo 1. Por consiguiente, la sección transversal del separador 71 debe corresponder sustancialmente a la sección transversal de la punta vibratoria 61. El elemento separador 71 puede ser de cualquier material dado que no está en contacto directo con el tejido vital. Por ejemplo, el elemento separador 71 puede estar provisto de un metal para estabilizar el propio clavo de implantación constituido por un plástico moldeable.

Con respecto a la figura 4, se describe un método alternativo para implantación y fijación de un clavo de implantación 1' según una realización de la invención tal como se muestra en la figura 1.

50 El clavo de implantación 1' comprende, además, canales 21 en la cabeza de clavo 3'.

El dispositivo de fijación 41' comprende un sonotrodo 43' con un vástago de vibración 47' en el que está provisto una punta vibratoria 45'. La punta 45' comprende una parte inferior 81 con una anchura más pequeña que la anchura del vástago 5' del clavo 1. Cuando se fija el clavo en el hueco 31, en primer lugar esta parte inferior 81 de la punta 45' es empujada al interior del clavo de implantación 1' licuando el material moldeable.

60 La punta 45' comprende, además, una parte superior 83 que tiene una anchura más ancha que la parte inferior 81. Mientras se empuja la punta vibratoria 45' al interior del clavo y, de este modo, se presiona al material moldeable a través del canal 11' y al interior del espacio hueco entre el clavo 1' y el hueco 31, la parte superior 83 entrará en contacto con la superficie superior de la cabeza de clavo 3' después de cierta distancia. La parte superior 83 de la punta 45' licuará a continuación material moldeable adicional en la cabeza de clavo 3' y este material fluirá a través de los canales adicionales 21 y saldrá de la abertura de descarga 23 que descansa por encima de la superficie del hueso. El material moldeable licuado fluirá a la superficie del hueso y "pegará" la cabeza de clavo 3' al hueso en esta

región.

De nuevo, después de retirar el dispositivo de fijación del clavo fijado, un separador 71' se introduce en el espacio hueco que queda dentro del clavo 1'.

5 Debe observarse que los términos "comprendiendo" o "incluyendo" no excluyen otros elementos o etapas y "un" o "uno" no excluyen una pluralidad. Además, pueden combinarse elementos descritos junto con diferentes realizaciones y aspectos. Debe observarse, también, que no se interpretará que los signos de referencia en las reivindicaciones limitan el alcance de las reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1. Un clavo de implantación (1) para implantación en una estructura diana (33), comprendiendo el clavo de implantación:
- 5 una cabeza de clavo (3);
- un vástago (5);
- 10 en el que la cabeza de clavo está adaptada de modo que una superficie inferior de la cabeza de clavo que está orientada sustancialmente en la dirección del vástago pueda hacer tope sobre una superficie de la estructura diana que rodea a un hueco o agujero,
- 15 en el que la cabeza de clavo comprende una parte de moldeo de la cabeza de clavo (7) que comprende un material moldeable que puede licuarse mediante aplicación de energía; y
- en el que un canal (11) se extiende a lo largo de la cabeza de clavo y el vástago, conectado el canal la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una abertura de descarga (13) ubicada en el vástago,
- 20 de modo que una fuente de energía pueda ser aplicada a la parte de moldeo de la cabeza de clavo de modo que el material moldeable comprendido en su interior pueda licuarse mediante aplicación de energía mecánica, fluyendo a continuación el material moldeable licuado a través del canal que se extiende a través de la cabeza de clavo y el vástago a la abertura de descarga opuesta del canal ubicada en una superficie del vástago, pudiendo ubicarse el propio vástago dentro del hueco o agujero.
- 25 2. El clavo de implantación según la reivindicación 1, en el que el canal se extiende internamente a través de la cabeza de clavo y el vástago.
3. El clavo de implantación según la reivindicación 1 ó 2, en el que la abertura de descarga está situada
- 30 en una superficie lateral del vástago.
4. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la abertura de descarga está ubicada en un extremo del vástago distal con respecto a la cabeza de clavo.
- 35 5. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago comprende una parte de moldeo del vástago (9) adyacente al canal, que comprende un material moldeable que puede licuarse mediante aplicación de energía.
6. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el clavo de
- 40 implantación está constituido completamente por un único material.
7. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material moldeable puede licuarse mediante aplicación de energía en forma de vibraciones ultrasónicas.
- 45 8. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cabeza de clavo tiene una dimensión lateral más grande (w_3), perpendicular a un eje longitudinal (15) del clavo, que la dimensión lateral (w_2) del vástago.
9. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal
- 50 descarga en una pluralidad de aberturas de descarga en superficies laterales opuestas del vástago.
10. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un canal adicional (21) se extiende a través de la cabeza de clavo, conectando el canal la parte de moldeo de la cabeza de clavo con una abertura de descarga (23) ubicada en una parte superficial de la cabeza de clavo.
- 55 11. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de un revestimiento superficial del clavo de implantación, un material macizo del clavo de implantación y el material moldeable comprende un material biocompatible.
- 60 12. El clavo de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de un revestimiento superficial del clavo de implantación, un material macizo del clavo de implantación y el material moldeable comprende un material bioabsorbible.

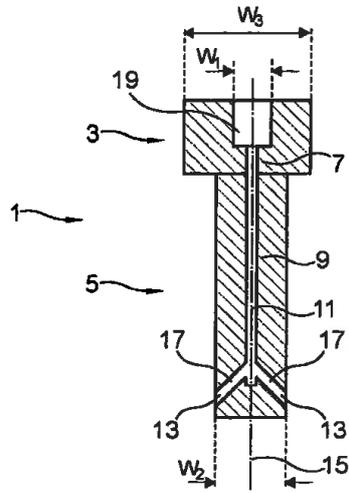


Fig. 1

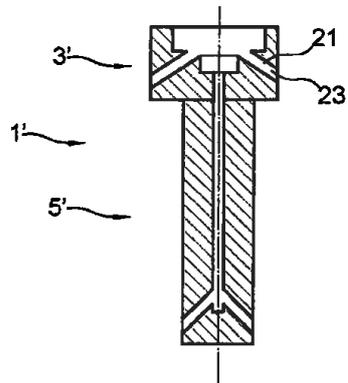


Fig. 2

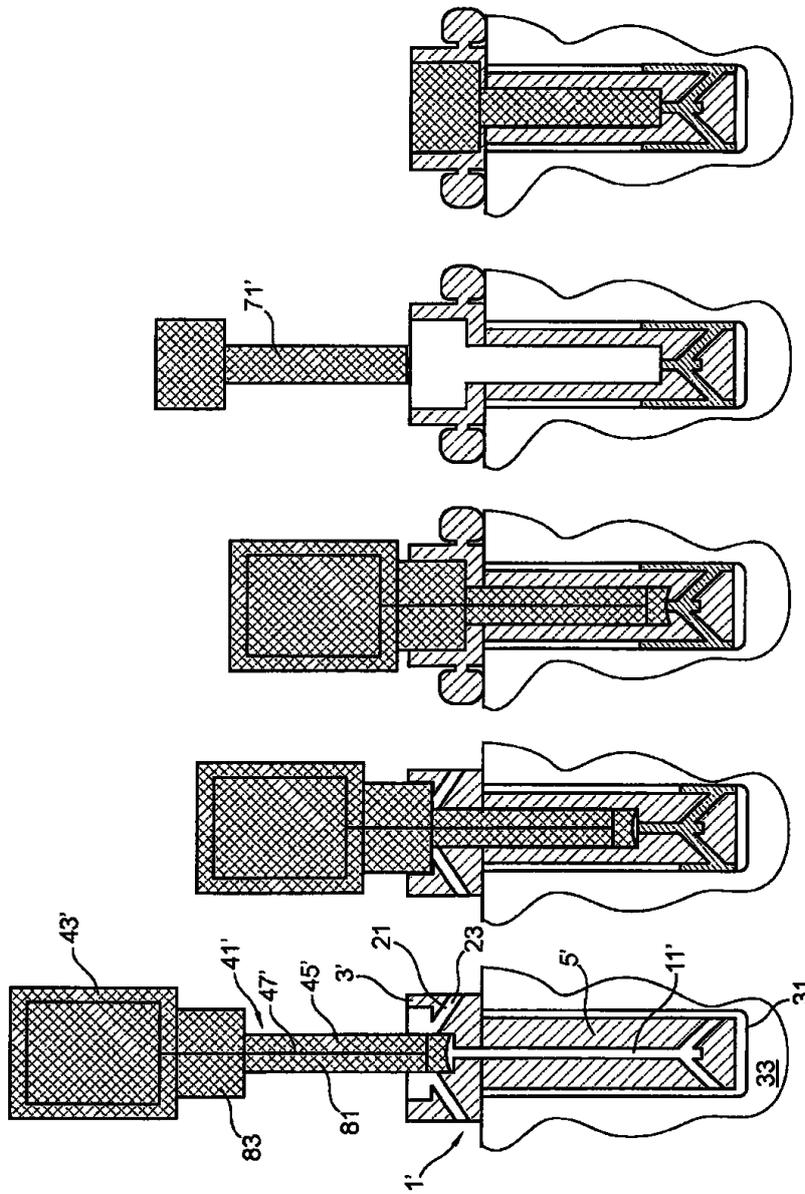


Fig. 4