

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 554**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2010 E 10194804 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2335628**

54 Título: **Cápsula de agente terapéutico para implantes**

30 Prioridad:

17.12.2009 US 640774

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

05.02.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LUTZ, CHRISTIAN y
BARGEN, TIM**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 441 554 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

Cápsula de agente terapéutico para implantes

5 Campo de la tecnología

La presente invención se refiere a un sistema para liberar un agente terapéutico en un sitio quirúrgico y en o sobre un implante ortopédico, tal como un clavo intramedular. En particular, la presente invención se refiere a proporcionar el agente terapéutico dentro de una cápsula ubicada adyacente a una abertura de alojamiento de un fijador en el implante y perforar la cápsula con un fijador de modo que el agente terapéutico dentro de la cápsula sea liberado.

Antecedentes de la invención

Uno o más agentes terapéuticos pueden aplicarse a o junto con un implante ortopédico para ayudar a combatir la infección, por ejemplo, en un sitio quirúrgico. Dichos agentes se aplican generalmente a o de alguna manera en relación con un implante antes de su implantación en o sobre el cuerpo de un paciente, pero pueden aplicarse después de la implantación.

Antes de la implantación de un implante, un agente terapéutico tal como un antibiótico puede pulverizarse formando un revestimiento sobre la superficie externa del implante. La cantidad de antibiótico, la ubicación en o sobre el implante al que se aplica el antibiótico, y la velocidad del pulverizado de antibiótico, por ejemplo, se determinan generalmente antes de que se pulverice el implante con el antibiótico. Alterando estos factores, el efecto terapéutico del agente también puede alterarse. El implante puede sumergirse en su lugar en un baño del antibiótico, por ejemplo, de modo que el antibiótico pueda aplicarse rápida y fácilmente a las superficies interna y externa del implante. Uno o más agentes terapéuticos pueden aplicarse al implante en capas, quizás mediante el pulverizado o baño mencionados anteriormente, o en su lugar pueden combinarse para formar una solución o compuesto que puede aplicarse al implante.

Después de la implantación de un implante, un agente terapéutico tal como un antibiótico puede suministrarse al sitio quirúrgico o sobre el propio implante a través de un fijador, tal como un tornillo óseo. En tal caso, el fijador puede ser pulverizado o bañado, por ejemplo, con el antibiótico antes de usarlo para fijar el implante en una ubicación específica en o sobre el cuerpo del paciente.

Algunos agentes terapéuticos ya se apliquen directamente a un implante o se introduzcan en el sitio quirúrgico mediante un fijador, se liberan con el tiempo, de modo que una cantidad predeterminada del agente terapéutico puede proporcionarse al sitio quirúrgico a intervalos de tiempo generalmente específicos. En tal caso, el agente terapéutico puede aplicarse al implante antes de su implantación en o sobre el cuerpo del paciente, y a continuación pueden liberarse para proporcionar un efecto terapéutico al sitio quirúrgico 12 horas después de que ha sido implantado, por ejemplo. Una parte del agente terapéutico aplicado al implante puede liberarse en ese periodo de tiempo de 12 horas, mientras que una o más partes del agente terapéutico pueden liberarse a continuación en uno o más momentos posteriores.

Los implantes pueden estar provistos, como alternativa, de depósitos internos que albergan a uno o más agentes terapéuticos. Los agentes dentro de los depósitos son liberados generalmente al sitio quirúrgico después de que el implante sea implantado en o sobre el cuerpo del paciente. El agente terapéutico puede filtrarse fuera del depósito, por ejemplo, a través de una pequeña abertura en el depósito que regula la liberación del agente.

El documento WO 98/46169 describe un sistema de clavo de inmovilización con un clavo metálico que tiene agujeros pasantes perforados previamente, en el que el clavo puede revestirse con un material biocompatible. En los agujeros pasantes perforados previamente, puede insertarse un manguito de plástico, de modo que el manguito de plástico actúa para sujetar el clavo para impedirle deslizarse en la dirección perpendicular al eje del clavo dentro del agujero pasante perforado previamente. Materiales que inducen el crecimiento óseo y/o medicamentos para impedir enfermedades óseas pueden incluirse como un revestimiento sobre el implante o administrarse mediante, por ejemplo, cápsulas reabsorbibles en regiones abiertas o espacios vacíos en el implante.

El documento WO 01/39812 describe material bioabsorbible e implantes usados para prevenir y tratar una infección y promover el crecimiento óseo. Esos implantes pueden comprender una matriz polimérica bioabsorbible sintética, una fase de antibiótico dispersada en dicha matriz polimérica, y vidrio bioactivo, bioabsorbible, antibacteriano dispersado en el interior de dicha matriz polimérica para la promoción del crecimiento óseo.

El documento WO 97/17032 describe un fijador óseo que está adaptado para suministrar sustancias biológicamente activas a un sitio óseo, en el que un aplicador está saturado con la sustancia y está dispuesto dentro de una cavidad interna del fijador. Los canales a través del cuerpo del fijador permiten que la sustancia fluya al sitio óseo.

65

Breve resumen de la invención

Un primer aspecto de la invención es un sistema para liberar un material en un sitio quirúrgico que incluye un implante que tiene al menos un hueco en su interior, una cápsula que tiene una cubierta que alberga al material, la cápsula adaptada para estar alojada dentro del al menos un hueco del implante, y un miembro de perforación que tiene una parte terminal, en el que el implante incluye además al menos una abertura para alojar al miembro de perforación en comunicación con el al menos un hueco, y en el que el miembro de perforación puede insertarse en la abertura y la parte terminal del miembro de perforación está configurada para perforar la cubierta de la cápsula para liberar el material albergado en su interior, siendo la cubierta de la cápsula perforable por el miembro de perforación.

De acuerdo con una realización de este primer aspecto de la presente invención, el miembro de perforación es un fijador. En otra realización, el fijador puede ser un tornillo óseo.

De acuerdo con otra realización de este primer aspecto de la presente invención, el material incluye un agente terapéutico. En otra realización, el material incluye además un adhesivo adaptado para fijar el miembro de perforación en el al menos un hueco del implante en el momento del endurecimiento del adhesivo después de haber sido liberado en primer lugar de la cápsula.

En una realización adicional de la presente invención, el implante para albergar una cápsula terapéutica incluye un vástago alargado que tiene una perforación longitudinal al menos parcialmente a su través y primera y segunda aberturas de alojamiento de tornillos óseos. Las aberturas se extienden, cada una, transversales a la perforación longitudinal. La cápsula terapéutica que tiene una cubierta que alberga un agente terapéutico está situada dentro de la perforación y comunica con ambas primera y segunda aberturas.

De acuerdo con una realización adicional, el implante incluye además un soporte adaptado para alojarse dentro de la perforación longitudinal del vástago alargado, el soporte adaptado para alojar a la cápsula terapéutica en su interior y situar a la cápsula al menos parcialmente dentro de las primera y segunda aberturas, de modo que la cápsula comunique con ambas primera y segunda aberturas.

De acuerdo con otra realización, el implante incluye además un soporte adaptado para alojarse dentro de la perforación longitudinal del vástago alargado, en el que el soporte tiene un primer y un segundo extremos, teniendo cada extremo un hueco para soportar a una cápsula terapéutica para situar a la cápsula al menos parcialmente dentro de cualquiera de las primera o segunda aberturas.

De acuerdo con otra realización más, la perforación longitudinal está roscada adyacente a la abertura del clavo y el soporte está roscado y adaptado para engranar por rosca con la perforación longitudinal del vástago alargado. En otra realización, la cápsula terapéutica también puede incluir un adhesivo.

De acuerdo con aún otra realización más, el implante incluye una primera cápsula terapéutica y una segunda cápsula terapéutica, en el que el soporte está adaptado para alojar tanto a la primera como a la segunda cápsulas terapéuticas en su interior y situar a la primera cápsula al menos parcialmente dentro de la primera abertura y a la segunda cápsula al menos parcialmente dentro de la segunda abertura. En otra realización, las primera y segunda cápsulas terapéuticas incluyen también, cada una, un adhesivo.

Un ejemplo de la presente invención es un clavo óseo que incluye un vástago alargado que tiene un eje longitudinal que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal del vástago, teniendo el vástago una pluralidad de aberturas de alojamiento de un fijador que tienen un eje transversal al eje longitudinal del vástago, y al menos un hueco que comunica con cada abertura de alojamiento de un fijador, en el que cada hueco tiene un eje preferentemente perpendicular al eje longitudinal del vástago. El clavo óseo incluye, además, al menos una cápsula terapéutica que tiene una cubierta que alberga un agente terapéutico, y un soporte adaptado para alojarse al menos parcialmente dentro de un hueco del vástago alargado, teniendo el soporte al menos un hueco adaptado para alojar a la cápsula y situar a la cápsula al menos parcialmente dentro de la al menos una abertura. En otra realización, la cápsula también incluye preferentemente un adhesivo. En otra realización, el soporte es preferentemente cilíndrico.

De acuerdo con otra realización, el soporte está roscado y el al menos un hueco del vástago alargado está roscado y el soporte está adaptado para engranarse por rosca con el al menos un hueco.

De acuerdo con otra realización, el clavo óseo tiene primera y segunda aberturas transversales y el soporte está situado dentro del al menos un hueco de modo que el soporte comunica con las primera y segunda aberturas transversales, teniendo el soporte primer y segundo huecos cada uno adaptado para alojar a una cápsula.

De acuerdo con otra realización más, el clavo óseo incluye, además, una primera cápsula situada al menos parcialmente dentro de la primera abertura transversal y una segunda cápsula situada al menos parcialmente dentro de la segunda abertura transversal. En otra realización, las primera y segunda cápsulas preferentemente también incluyen, cada una, un adhesivo.

La presente invención puede usarse en un método para regular la liberación de un agente terapéutico a un implante. El método incluye situar el implante adyacente al hueso, teniendo el implante al menos una abertura para alojar a un fijador alargado en su interior y un hueco interno que comunica con la abertura. El método incluye, además, colocar una cápsula terapéutica dentro del hueco interno, extendiéndose la cápsula al menos parcialmente en el interior de la al menos una abertura, teniendo la cápsula una cubierta que alberga al agente terapéutico, la cubierta configurada para ser perforada por un fijador. El método incluye, además, insertar el fijador a través de la al menos una abertura, y perforar la cápsula con al menos una parte del fijador, de modo que el agente terapéutico sea liberado de la cápsula adyacente a la ubicación de la al menos una abertura en el implante.

5 El implante puede ser un clavo intramedular, y el hueco es una perforación longitudinal que se extiende al menos parcialmente a lo largo de una longitud del clavo intramedular.

El método puede incluir, además, colocar un anillo de retención alrededor de la cubierta de la cápsula antes de perforar la cápsula con el fijador, el anillo de retención configurado para ayudar a mantener la posición de la cápsula adhesiva dentro de la perforación longitudinal del clavo intramedular.

15 El implante puede tener una pluralidad de aberturas adaptadas para alojar, cada una, a un fijador alargado en su interior y un hueco interno que comunica con cada abertura. El método incluye, además, colocar una cápsula dentro del hueco interno que comunica con cada abertura, en el que cada cápsula se extiende al menos parcialmente en el interior de cada abertura.

Breve descripción de los dibujos

Una apreciación más completa del asunto de la presente invención y las diversas ventajas de la misma puede alcanzarse mediante referencia a la siguiente descripción detallada en la que se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista de sección transversal de una perforación longitudinal de un clavo intramedular que tiene una cápsula ubicada en su interior.

30 La figura 2 es una vista de sección transversal del clavo intramedular mostrado en la figura 1, con puntas de dos fijadores ubicados, cada uno, en una abertura del clavo intramedular.

La figura 3 es una vista de sección transversal de la cápsula adhesiva, el clavo intramedular y dos fijadores mostrados en la figura 2, con la cápsula habiendo sido perforada por los dos fijadores.

35 La figura 4 es una vista de sección transversal de un clavo intramedular, que incluye una pluralidad de cápsulas ubicadas, cada una, en huecos adyacentes a aberturas del clavo intramedular.

40 La figura 4A es una vista de sección transversal del clavo intramedular tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 4.

La figura 5 es una realización de una cápsula de la presente invención.

45 La figura 6 es una vista de sección transversal del clavo intramedular mostrado en la figura 4, con dos de la pluralidad de cápsulas habiendo sido perforadas por un fijador ubicado en una abertura del clavo intramedular.

La figura 7 es una vista de sección transversal de una realización de un soporte, que incluye una cápsula ubicada parcialmente dentro del soporte.

50 La figura 8 es una vista de sección transversal del soporte mostrado en la figura 7, con un instrumento de inserción para engranarse al soporte.

La figura 8A es una vista del instrumento de inserción engranado al soporte mostrado en la figura 8.

55 La figura 9 es una vista de sección transversal de un clavo intramedular que tiene una pluralidad de soportes y cápsulas mostrados en la figura 7 ubicados en una perforación longitudinal del clavo intramedular.

60 La figura 10 es una vista de sección transversal del clavo intramedular tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 9.

La figura 11 es una vista de sección transversal del clavo intramedular mostrado en la figura 9, con una de la pluralidad de cápsulas habiendo sido perforada por un fijador ubicado en una abertura del clavo intramedular.

65 La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una cápsula.

La figura 13 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea C-C de la cápsula mostrada en la figura 12.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un clavo intramedular, alambre guía y cápsula mostrada en la figura 12.

La figura 15 es una vista de sección transversal de la cápsula ubicada en la perforación longitudinal del clavo intramedular mostrado en la figura 14.

Descripción detallada

Tal como se usan en el presente documento, cuando se refieren a huesos u otras partes del cuerpo, el término "proximal" significa más cercano al corazón y el término "distal" significa más distante del corazón. El término "inferior" significa hacia los pies y el término "superior" significa hacia la cabeza. El término "anterior" significa hacia la parte frontal del cuerpo o la cara y el término "posterior" significa hacia la parte posterior del cuerpo. El término "central" significa hacia la línea media del cuerpo y el término "lateral" significa lejos de la línea media del cuerpo.

Con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares representan elementos similares, se muestra en las figuras, de acuerdo con realizaciones de la presente invención, un sistema de bloqueo de tornillo, indicado generalmente mediante el número de referencia 10. Las figuras 1-3 se refieren a un sistema de liberación de agente terapéutico 10. Preferentemente, el sistema de liberación de agente terapéutico 10 incluye una parte de un implante, tal como un clavo intramedular 20, al menos una cápsula 40 que contiene un agente terapéutico y al menos un fijador 60. Dos fijadores 60a, 60b se muestran en las figuras 2 y 3.

Aunque las figuras 1-3 muestran el implante en el sistema de liberación de agente terapéutico 10 como una parte de un clavo intramedular, el sistema de liberación de agente terapéutico 10 puede incluir cualquier tipo de implante que pueda implantarse en o sobre el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el sistema de liberación de agente terapéutico 10 puede estar provisto en implantes de rodilla, cadera, hombro o médula, por ejemplo. Preferentemente, el sistema de liberación de agente terapéutico 10 puede estar provisto en cualquier implante donde sería beneficioso liberar un agente terapéutico en el sitio quirúrgico.

Tener al agente terapéutico contenido dentro de una cápsula es un medio eficaz para regular la liberación del agente terapéutico a un sitio quirúrgico. Por ejemplo, un cirujano o cualquier otro personal del quirófano puede liberar el agente terapéutico contenido dentro de una cápsula en un momento específico durante un procedimiento quirúrgico perforando la cápsula. Preferentemente, la cápsula es perforada por un fijador que está configurado para fijar el implante al sitio quirúrgico. La cápsula puede perforarse usando otros medios tales como con un instrumento puntiagudo. Además, la cantidad de agente terapéutico liberado puede determinarse mediante el tamaño de la cápsula. En base a la cantidad de agente terapéutico que puede ser beneficioso para cierto implante y/o sitio quirúrgico, la cantidad de agente terapéutico contenido dentro de la cápsula o el número de cápsulas proporcionadas con el implante pueden cambiarse. Además, el caudal del agente terapéutico que está siendo liberado de la cápsula puede regularse mediante la viscosidad del agente terapéutico contenido dentro de la cápsula.

Tal como se muestra en las figuras 1-3, el clavo intramedular 20 es, preferentemente, un vástago alargado configurado para estar albergado dentro de un canal del fémur de un paciente. Preferentemente, el clavo intramedular 20 incluye una perforación longitudinal 22 al menos parcialmente a lo largo de una longitud del mismo. La perforación 22 se muestra teniendo un eje 23. Aunque el eje 23 se muestra como una línea recta en las figuras 1-3, el eje 23 puede curvarse si una parte de la longitud del clavo 20 también está curvada. El clavo 20 preferentemente incluye además al menos primera y segunda aberturas de alojamiento de tornillos óseos 26a, 26b. Las aberturas 26a, 26b se extienden, cada una, transversales a la perforación longitudinal 22 del clavo intramedular 20.

La cápsula 40 incluye una cubierta externa que alberga a un agente terapéutico. La cubierta externa de la cápsula adhesiva es fina, de modo que pueda ser perforada fácilmente por fijadores, tales como los fijadores 60a, 60b, por ejemplo. Tal como se muestra en la figura 1, la cápsula 40 forma una cámara para albergar a un agente terapéutico en su interior. Como alternativa, la cápsula puede incluir dos cámaras 44, 46 tal como se muestra en la figura 2, o más de dos cámaras. Una pared de barrera 48 separa el agente terapéutico contenido dentro de la cápsula 40 en primera y segunda cámaras 44, 46. La cápsula 40 puede incluir además más de una pared de barrera 48 para formar una pluralidad de cámaras. Un primer agente terapéutico puede estar contenido en la primera cámara 44 mientras que un segundo agente terapéutico puede estar contenido en la segunda cámara 46. Además, más de un agente terapéutico o una solución o mezcla de agentes terapéuticos puede estar contenida en cualquiera de las primera o segunda cámaras 44, 46.

Tal como se muestra en la realización de la figura 2, la cápsula 40 está situada dentro de la perforación 22 y está comunicando con ambas primera y segunda aberturas 26a, 26b. La primera cámara 44 y la segunda cámara 46 de la cápsula 40 están separadas por la pared de barrera 48. En esta realización, la primera cámara 44 puede ser perforada por el fijador 60A, por ejemplo, sin que la segunda cámara 46 sea perforada y viceversa.

Tal como se muestra en la figura 3, los fijadores 60a, 60b han perforado la cápsula 40 de modo que un agente terapéutico preferentemente rodea una longitud de fijadores 60a, 60b. Preferentemente, los fijadores 60a, 60b están alojados dentro de aberturas 26a, 26b hasta que las cabezas 61a, 61b de cada fijador 60a, 60b se asienta sobre una superficie exterior del hueso del paciente (no se muestra). Dependiendo de las propiedades químicas y/o físicas del agente terapéutico ubicado dentro de la cápsula 40, el agente terapéutico rodeará preferentemente a los fijadores 60a, 60b y puede fluir a otras superficies interna y externa del clavo 20 y/o ubicaciones adyacentes al sitio quirúrgico.

Las figuras 4-6 se refieren al sistema de liberación de agente terapéutico 100. Preferentemente, el sistema de liberación de agente terapéutico 100 incluye el clavo intramedular 120, al menos una cápsula 140, y al menos un fijador 160.

El clavo intramedular 120 es un vástago preferentemente alargado configurado para estar albergado dentro de un canal del fémur de un paciente. Preferentemente, el clavo intramedular 120 incluye al menos dos huecos o perforaciones longitudinales 122, 124 al menos parcialmente a lo largo de una longitud del mismo. En esta realización, el hueco o perforación 122 no se extiende a lo largo de una longitud sustancial del clavo 120, y es interrumpido preferentemente por una pared 127 a lo largo de la longitud del clavo 120 que separa el hueco 122 del hueco 124. Preferentemente, cada hueco 122, 124 se muestra teniendo un eje 123. Aunque el eje 123 se muestra como una línea recta en las figuras 4-6, el eje 123 puede curvarse si una parte de la longitud de clavo 120 también está curvada. El clavo intramedular 120 preferentemente incluye, además, al menos primera y segunda aberturas de alojamiento de tornillos óseos 126a, 126b. Las aberturas 126a, 126b se extienden, cada una, transversales a la perforación longitudinal 122 del clavo intramedular 120.

La cápsula 140 incluye una cubierta externa que alberga a un agente terapéutico. La cubierta externa de la cápsula es fina, de modo que pueda ser perforada fácilmente por fijadores, tales como el fijador 160 por ejemplo. Tal como se muestra en la figura 5, la cápsula 140 forma la cámara 144 para albergar a un agente terapéutico en su interior. Como alternativa, la cápsula 140 puede incluir dos o más cámaras. Puede usarse una pared de barrera para separar el agente terapéutico contenido dentro de la cápsula 140 en el interior de las primera y segunda cámaras, por ejemplo. La cápsula 140 puede incluir, además, más de una pared de barrera para formar una pluralidad de cámaras.

Tal como se muestra en la figura 4, una pluralidad de cápsulas 140 están ubicadas en huecos 122, 124 del clavo 120. Las cápsulas 140 están ubicadas en huecos 122, 124 de modo que una parte de las cápsulas 140 está ubicada en aberturas de alojamiento de un fijador 126a, 126b del clavo 120. La figura 4A es una vista de sección transversal que muestra la cápsula 140 ubicada en el hueco 124, por ejemplo. La figura 5 es una vista en detalle que muestra también a la cápsula 140 ubicada en el hueco 124, en la que una parte de la cápsula 140 se muestra claramente ubicada en las aberturas de alojamiento de un fijador 126b del clavo 120. Dependiendo de las propiedades del agente terapéutico contenido dentro de la cápsula 140 y la ubicación de la cápsula 140 ubicada en una abertura de alojamiento de un fijador del clavo 120 preferentemente determina cuánto agente terapéutico entrará en contacto con un fijador que perfora la cápsula 140 en la abertura de alojamiento de un fijador del clavo 120.

Tal como se muestra en la figura 6, el fijador 160 ha perforado la cápsula 40 en la abertura de alojamiento de un fijador 126a de modo que el agente terapéutico preferentemente rodea una longitud del fijador 160. Preferentemente, el fijador 160 está alojado dentro de las aberturas 126a, 126b hasta que una cabeza 161 del fijador 160 se asienta sobre la superficie exterior del hueso del paciente (no se muestra). Dependiendo de las propiedades químicas y físicas del agente terapéutico ubicado dentro de la cápsula 140, el agente terapéutico rodeará preferentemente a los fijadores 160a, 160b y puede fluir a otras superficies interna y externa del clavo 120 y/o ubicaciones adyacentes al sitio quirúrgico.

Las figuras 7-11 se refieren al sistema de liberación de agente terapéutico 200. Preferentemente, el sistema de liberación de agente terapéutico 200 incluye el clavo intramedular 200, al menos una cápsula 240, al menos un soporte de la cápsula 270 y al menos un fijador 260. Dos fijadores 260a, 260b se muestran en la figura 9. El sistema de liberación de agente terapéutico 200 también puede incluir un instrumento de inserción 290 para engranar y manipular al soporte de la cápsula 270.

Las figuras 7-8A muestran la cápsula 240, el soporte de la cápsula 270 y el instrumento de inserción 290. Tal como se muestra en la figura 7, la cápsula 240 incluye una cubierta externa 242 que alberga a un agente terapéutico. La cubierta externa 242 de la cápsula 240 es fina de modo que puede ser perforada fácilmente por fijadores, tales como fijadores 260a, 260b tal como se muestra en la figura 9, por ejemplo. La cápsula 240 forma preferentemente la cámara 244 para albergar al agente terapéutico en su interior. Como alternativa, la cápsula 240 puede incluir dos o más cámaras. Una pared de barrera puede usarse para separar el agente terapéutico de la cápsula 240 en primera y segunda cámaras, por ejemplo. La cápsula 240 puede incluir, además, más de una pared de barrera para formar una pluralidad de cámaras.

En la figura 8, el instrumento de inserción 290 se muestra en alineamiento con el soporte de la cápsula 270 antes de engranarse al soporte de la cápsula 270 tal como se muestra en la figura 8A. El instrumento de inserción 290 tiene

preferentemente un extremo de engrane 292 que está configurado para engranar con un extremo correspondiente 274 del soporte de la cápsula 270. El engrane entre el instrumento de inserción 290 y el soporte de la cápsula 270 puede producirse a través de un engrane a rosca por encaje a presión, o un mecanismo de bloqueo, tal como una conexión de bola y retén, por ejemplo.

5 El soporte 270 tiene primer y segundo extremos 271, 272, que tienen, cada uno, un hueco 276 para albergar una cápsula 240 en su interior. El hueco 276 puede ser una perforación que pasa a través de los primer y segundo extremos 271, 272 del soporte 270. Tal como se muestra en la figura 8, el soporte 270 puede incluir roscas externas 280 configuradas para engranar con roscas correspondientes en el clavo 220. El soporte 270 es, preferentemente, cilíndrico.

15 En el sistema de liberación de agente terapéutico 200, el clavo intramedular 220 es un vástago preferentemente alargado configurado para estar albergado dentro de un canal del fémur de un paciente. Preferentemente, el clavo intramedular 220 incluye al menos dos huecos o perforaciones longitudinales 222, 224 al menos parcialmente a lo largo de una longitud del mismo. En esta realización, el hueco o perforación 222 no se extiende a lo largo de una longitud sustancial del clavo 220 y es, preferentemente, interrumpido por una pared 227 a lo largo de la longitud del clavo 220 que separa el hueco 222 del hueco 224. Preferentemente, cada hueco 222, 224 se muestra teniendo un eje 223. Aunque el eje 223 se muestra como una línea recta en las figuras 9 y 11, el eje 223 puede curvarse si una parte de la longitud de clavo 220 también está curvada. El clavo intramedular 220 preferentemente incluye, además, al menos primera y segunda aberturas de alojamiento de tornillos óseos 226a, 226b. Las aberturas 226a, 226b se extienden, cada una, transversales a los huecos 222, 224 del clavo intramedular 220.

25 Tal como se muestra en la figura 9, una pluralidad de cápsulas 240, cada una albergada en un soporte 270, están ubicadas en huecos 222, 224 del clavo 220. El soporte 270 alberga cápsulas 240 que están ubicadas en huecos 222, 224 de modo que una parte de las cápsulas 240 está ubicada en aberturas de alojamiento de un fijador 226a, 226b del clavo 220. La figura 10A es una vista de sección transversal que muestra la cápsula 240 ubicada en el hueco 224, por ejemplo.

30 Tal como se muestra en la figura 11, los fijadores 260a han perforado la cápsula 240 en la abertura de alojamiento de un fijador 226a de modo que el agente terapéutico que estaba contenido en su interior ahora rodea preferentemente una longitud del fijador 260a. Preferentemente, el fijador 260a está alojado dentro de las aberturas 226a hasta que una cabeza 261 del fijador 260a está asentada sobre la superficie exterior del hueso del paciente (no se muestra). Dependiendo de las propiedades químicas y físicas del agente terapéutico ubicado dentro de la cápsula 240, el agente terapéutico rodeará preferentemente al fijador 260a, por ejemplo, y puede fluir hasta otras superficies interna y externa del clavo 220 y/o ubicaciones adyacentes al sitio quirúrgico.

40 Los huecos 222, 224 se muestran roscados en la figura 11, de modo que un instrumento de inserción 290 engranado a un soporte 270 puede hacerse girar para enroscar al soporte 270 en posición dentro de los huecos 222, 224. El soporte 270 está adaptado para estar alojado dentro de una perforación longitudinal 222 o huecos 222, 224 del vástago alargado del clavo 10, 100, 200.

45 En una realización, el clavo 10 incluye primera y segunda aberturas transversales 26a, 26b y el soporte 270 está situado dentro de la perforación longitudinal 22 del clavo 20 de modo que el soporte 270 comunica con las primera y segunda aberturas transversales 26a, 26b, en la que el soporte 270 tiene primer y segundo huecos 272 adaptados, cada uno, para alojar a la cápsula 40, 140, 240.

50 Las figuras 12-15 se refieren al sistema de liberación de agente terapéutico 300. Preferentemente, el sistema de liberación de agente terapéutico 300 incluye el clavo intramedular 320, al menos una cápsula 340 y al menos un fijador 360 (no se muestra).

55 El clavo intramedular 320 es un vástago preferentemente alargado configurado para estar albergado dentro de un canal del fémur de un paciente. Preferentemente, el clavo intramedular 320 incluye una perforación longitudinal 322 al menos parcialmente a lo largo de una longitud del mismo. La perforación longitudinal 322 preferentemente incluye al menos un hueco 321 adaptado para alojar a una parte de retención 366 que se extiende desde la cápsula 340. El clavo intramedular 320 preferentemente incluye además al menos primera y segunda aberturas de alojamiento de tornillos óseos 326a, 326b. Las aberturas 326a, 326b se extienden, cada una, transversales a la perforación longitudinal 322 del clavo intramedular 320.

60 La cápsula 340 preferentemente incluye una pared exterior que se extiende longitudinalmente 342 que tiene un primer extremo 344 y un segundo extremo 346. La cápsula 340 preferentemente incluye, además, una pared interior que se extiende longitudinalmente 348 separada de la pared exterior 342, la pared interior 348 que tiene un primer extremo 350 y un segundo extremo 352. Los primer y segundo extremos de las paredes exterior e interior están preferentemente sellados, de modo que las paredes exterior e interior selladas definen una cámara cerrada 354. Preferentemente, el agente terapéutico 341 está contenido dentro de la cámara cerrada 354. La pared interior 348 forma un pasaje 356 a lo largo de una longitud de la cápsula 340 y a través de los primer y segundo extremos 350, 352 de la pared interior 348.

Tal como se muestra en la figura 15, la cámara cerrada 354 que contiene el agente terapéutico 341 preferentemente incluye una primera sección longitudinal 360 y una segunda sección longitudinal 362 separada por una pared de barrera 364 de modo que el agente terapéutico en la primera sección 341a está separado del agente terapéutico en la segunda sección 342b. Preferentemente, la pared de barrera 364 está ubicada en una parte intermedia a lo largo de la longitud de cápsula 340. Preferentemente, la pared exterior 342 de la cápsula 340 tiene una cresta circunferencial o parte de retención 366 que se extiende hacia fuera desde ésta.

Preferentemente, las paredes exterior e interior 342, 348 de la cápsula 340 son sustancialmente cilíndricas y el pasaje 322 es sustancialmente cilíndrico de modo que la cámara cerrada 354 es anular.

Preferentemente, la cápsula 340 incluye una pared del primer extremo 368 y una pared del segundo extremo 370, en la que un primer extremo de la cámara anular 354 ubicado en los primeros extremos 344, 350 de las paredes exterior e interior 342, 348 está sellado por la pared del primer extremo 368 y un segundo extremo de la cámara anular 354 ubicado en los segundos extremos 346, 352 de las paredes exterior e interior 342, 348 están sellados por la pared del segundo extremo 370.

Tal como se muestra en las figuras 14 y 15, para colocar la cápsula 340 en posición dentro del clavo 320, una parte de un alambre guía 380 se hace pasar a través del pasaje 356 de la cápsula 340. El alambre guía 380 tiene un diámetro suficiente para pasar a través del pasaje 356 mientras que también permite que el alambre guía 380 se engrane a la pared interior 348 de la cápsula 340. Una vez que la cápsula 340 está engranada al alambre guía 380, la cápsula 340 puede alojarse en la perforación longitudinal 322 del clavo 320. Preferentemente, el alambre guía 380 pasa a través de la perforación longitudinal 322 del clavo 320 hasta que el anillo de retención 366 se engrana con el hueco 323 de la perforación longitudinal 322, tal como se muestra en la figura 14.

Tal como se muestra en la figura 15, una vez que la cápsula 340 está en su lugar, el alambre guía 380 puede retirarse de la perforación longitudinal 322 del clavo 320 dejando atrás a la cápsula 340. Similar a la realización mostrada en la figura 3, los fijadores 360a, 360b (no se muestran) pueden colocarse a través de aberturas 326a, 326b del clavo 320 respectivamente, de modo que los fijadores 360a, 360b perforen la cápsula 340. Preferentemente, después de perforar la cápsula 340 con los fijadores 360a, 360b, el agente terapéutico albergado dentro de cámara anular 341 preferentemente rodea a una longitud de los fijadores 360a, 360b. Preferentemente, los fijadores 360a, 360b están alojados dentro de las aberturas 326a, 326b hasta que una cabeza 361 de cada fijador se asiente sobre una superficie exterior del hueso del paciente (no se muestra). Dependiendo de las propiedades químicas y/o físicas del agente terapéutico ubicado dentro de la cápsula 340, el agente terapéutico rodeará preferentemente a los fijadores 360a, 360b, y puede fluir hasta otras superficies interna y externa del clavo 320 y/o ubicaciones adyacentes al sitio quirúrgico.

Dichos agentes terapéuticos contenidos dentro de las cápsulas 40, 140, 240, 340, pueden ser agentes biológicamente activos. Los agentes activos dispuestos para su uso en cápsulas 40, 140, 240, 340 incluyen factores de crecimiento, tales como bisfosfonatos, factores de crecimiento transformantes, factores de crecimiento de fibroblastos, factores de crecimiento derivados de plaquetas, factores de crecimiento epidérmicos, péptidos activados por tejido conectivo, factores osteogénicos, y análogos, fragmentos y derivados biológicamente activos de dichos factores de crecimiento.

Además de los agentes biológicamente activos descritos anteriormente, un gran número de agentes farmacéuticos se conocen en la técnica y están dispuestos para su uso en una cápsula. La expresión "agente farmacéutico" incluye sin limitación, medicamentos, vitaminas, suplementos minerales, sustancias usadas para el tratamiento, prevención, diagnóstico, cura o mitigación de una enfermedad o dolencia, o sustancias que afectan a la estructura o la función del cuerpo, o profármacos, que se vuelven biológicamente activos o más activos después de haber sido colocados en un entorno fisiológico predeterminado.

Los ejemplos no limitantes de categorías amplias de agentes farmacéuticos útiles incluyen las siguientes categorías terapéuticas: agentes anabolizantes, antiácidos, agentes antiastmáticos, anticoagulantes, anticonvulsivos, anti-diarréicos, agentes antiinfecciosos, agentes antiinflamatorios, agentes antinauseosos y agentes analgésicos.

El agente terapéutico también puede ser al menos un fármaco que es un miembro de una clase de fármacos seleccionada entre el grupo constituido por inhibidores de Ace, alcaloides, agentes anabolizantes, analgésicos, antiácidos, agentes alérgicos, agentes anti-enfermedad de Alzheimer, fármacos antiangiogénicos, agentes anti-ansiedad, agentes antiarritmia, antiasmáticos, agentes antibacterianos, agentes antibipolares, agentes antifúngicos, antibióticos, anticolesterolemicos, agentes anticoágulos, anticonvulsivos, anticoagulantes, antidepresivos, preparaciones anti-diarréicas, antieméticos, antihistaminas, agentes antihiper-glucémicos, antihipertensores, agentes antiimpotencia, antiinfecciosos, antiinflamatorios, agentes antilípidos, antimánicos, agentes antimigraña, antinauseosos, antineoplásicos, agentes antiobesidad, antiparasitarios, agentes anti-Parkinson, antipsicóticos, antipiréticos, antiespasmódicos, agentes antiapoplejía, antitrombóticos, preparaciones antitiroideas, agentes antitumorales, antitusivos, agentes antiúlceras, agentes antiuricémicos, agentes antivirales, agentes ansiolíticos, estimuladores del apetito, supresores del apetito, trastornos autoinmunitarios, barbitúricos, agentes beta-bloqueantes, agentes que rebajan la glucosa en sangre, broncodilatadores, agentes cardiovasculares,

- dilatadores cerebrales, agentes quelantes, antagonistas de colecistequinina, agentes quimioterapéuticos, agentes que reducen el colesterol, activadores de la cognición, potenciadores cognitivos, anticonceptivos, dilatadores coronarios, supresores de la tos, decongestivos, desodorantes, agentes dermatológicos, agentes para diabetes, diuréticos, emolientes, enzimas, fármacos eritropoyéticos, expectorantes, agentes de fertilidad, fungicidas, agentes gastrointestinales, reguladores del crecimiento, agentes anticefalea, agentes anticefalea de racimo, agentes de sustitución de hormonas, agentes hiperglucémicos, agentes hipnóticos, agentes hipoglucémicos, resinas de intercambio iónico, laxantes, tratamientos para migraña, suplementos minerales, mucolíticos, narcóticos, neurolépticos, fármacos neuromusculares, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), aditivos nutricionales, vasodilatadores periféricos, polipéptidos, prostaglandinas, psicotrópicos, inhibidores de renina, estimulantes respiratorios, agentes anti-síndrome de piernas inquietas, sedantes, esteroides, estimulantes, simpatolíticos, preparaciones tiroideas, tranquilizantes, relajantes uterinos, preparaciones vaginales, vasoconstrictores, vasodilatadores, agentes para vértigo, vitaminas, agentes de cicatrización de heridas y combinaciones de los mismos.
- 15 El al menos un fármaco se selecciona entre el grupo constituido por acetazolamida, acetaminofeno, ácido acético, acetoexamida, ácido acetilsalicílico, ácido acetilsalicílico tamponado; acrivastina, aciclovir, albuterol, sulfato de albuterol, alcohol, alfaxalona, fosfatasa alcalina, alantoína, aloe, alprostadil, acetato de aluminio, carbonato de aluminio, clorhidrato de aluminio, hidróxido de aluminio, alprozolam, aminoácidos, ácido aminobenzoico, besilato de amlodipina, amoxicilina, ampicilina, amsacrina, amsalog, anetol, apomorfina, ácido ascórbico, aspartamo, aspirina, astemizol, atenolol, atorvastatina cálcica, azatidina, maleato de azatidina, azitromicina, bacitracina, bálsamo de Perú, BCNU (carmustina), clorhidrato de becampicilina, dipropionato de beclometasona, cloruro de benzalconio, benzocaína, ácido benzoico, benzofenonas, peróxido de benzoilo, benzoquinamida, clorhidrato de benzoquinamida, betametasona, betanecol, biotina, bisacodilo, subsalicilato de bismuto, acetato de bomilo, bromofeniramina, maleato de bromofeniramina, clorhidrato de bupropión, buspirona, cafeína, calamina, carbonato cálcico, casinato cálcico, hidróxido de calcio, alcanfor, captopril, carbenicilina indanilo sódico, carvedilol, cáscara sagrada, aceite de ricino, cefaclor, cefadroxilo, celicoxib, cefalexina, centrizina, clorhidrato de centrizina, cetirizina, alcohol cetílico, cloruro de cetilpiridinio, minerales quelados, clorambucilo, cloranfenicol, clorhidrato de clorciclizina, clordiazepóxido, gluconato de clorhexidina, cloroxilenol, cloropentostatina, clorfeniramina, maleato de clorfeniramina, tanato de clorfeniramina, clorpromazina, clorpropamida, clortalidona, clorzolamida, resina de colestiramina, bitartrato de colina, proteína estimulante condrogénica, cimetidina, clorhidrato de cimetidina, clorhidrato de cinamedrina, cinarizina, cisaprida, citalopram, ácido cítrico, claritromicina, clemastina, fumarato de clemastina, clonidina, clorhidrato de clonidina, clorfibrato, manteca de cacao, aceite de hígado de bacalao, codeína, fumarato de codeína, fosfato de codeína, acetato de cortisona; cotrimoxazol, ciprofloxacina HCl, cianocobalamina, clorhidrato de ciclizina, ciproheptadina, clorhidrato de ciproheptadina, dexmetilfenidato, dantrón, maleato de dexbromofeniramina, dextrometorfano, hidroxaluro de dextrometorfano, diazepam, dibucaína, dicloralfenazona, diclofeno, sales de metales alcalinos de diclofeno, diclofenaco sódico, dicumarol, digitoxina, digoxina, dihidroergotamina, hidrogenatos de dihidroergotamina, mesilatos de dihidroergotamina, diltiazem, dimebon, dimenhidrinato, dimeticona, dioxibenzona, difenhidramina, citrato de difenhidramina, clorhidrato de difenhidramina, divalproex, sales de metales alcalinos de divalproex, docusato cálcico, docusato potásico, docusato sódico, donepezilo, doxazosina, doxepina, clorhidrato de doxepina, hidrato de doxiciclina, succinato de doxilamina, dronabinol, equinomicina, econazol, efaroxan, enalapril, ácido enalaprilico, enoxacina, efedrina, bitartrato de epinefrina, ergotamina, tartrato de ergotamina, eritromicina, eritropoyetina, estropipato, etinil estradiol, etomidato, eucaliptol, famotidina, fenopropeno, sales metálicas de fenopropeno, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato ferroso, fluconazol, fluoxetina, fluoximesterona, ácido fólico, fosfenitoína, 5-fluorouracilo (5-FU), fluoxetina, clorhidrato de fluoxetina, flurbiprofeno, fluspirileno, furosemida, gabapentan, gentamicina, gemfibrozilo, glipizida, glicerina, estearato de glicerilo, granisetrón, clorhidrato de granisetrón, griseofulvina, guafenesina, hexilresorcinol, hidrocortisona, hidrocodona, tartratos de hidrocodona, hidrocortisona, acetato de hidrocortisona, sulfato de 8-hidroxiquinolina, hidroxizina, pamoato de hidroxizina, sales de clorhidrato de hidroxizina, ibuprofeno, indometacina, inositol, insulina, yodo, ipecac, hierro, iroxicam, isosorbida, mono y dinitratos de isosorbida, isoxicam, caolín, quetamina, quetanserina, quetopropeno, ácido láctico, lanolina, L-DOPA, lecitina, acetato de leuprolida, levocabastina, lidocaína, clorhidrato de lidocaína, lifinopril, liotrix, lisinopril, lomustina, loperamida, loratadina, lovastatina, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, salicilato de magnesio, trisilicato de magnesio, meclizina, clorhidrato de meclizina, ácido mefenámico, ácido meclofenámico, meclofenamato sódico, acetato de medroxiprogesterona, meloxicam, memantina, mandelato de metenamina, mentol, clorhidrato de meperidina, sulfato de metaproterenol, metanstenolona, metescopolamina, nitratos de metescopolamina, metisergida, maleato de metisergida, nicotinato de metilo, salicilato de metilo, metilcelulosa, metisuximida, 17-metiltestosterona, metoclopramida, haluros de metoclopramida, hidratos de metoclopramida, metronidazol, clorhidrato de metronidazol, metoprolol, tartrato de metoprolol, mianserina, nitrato de miconazol, aceite mineral, minociclina, minoxidil, mioflazina, morfina, nadolol, naproxeno, sales de sodio de naproxeno, sales de metales alcalinos de naproxeno, nifedipina, sulfato de neomicina, niacina, niacinamida, nicotina, nicotinamida; nimesulida; nitroglicerina; nonoxinol-9; noretindrona y su acetato; nistatina, octoxinol, octoxinol-9, octil dimetil PABA, metoxicinamato de octilo, ácidos grasos poliinsaturados de omega-3, omeprazol, ondansetrón, clorhidrato de ondansetrón, oxfendazol, ácido oxolínico, oxibenzona, oxtrifilina, ácido para-aminobenzoico (PABA), padimato-O, parametadiona, paroxetina, penfluridol, penicilina G, pentastatina, aceite de menta, tetranitrato de pentaeritritol, pentobarbital sódico, perfenazina, sulfato de fenelzina, fenindamina, tartrato de fenindamina, maleato de feniramina, fenobarbital, fenol, fenolfaleína, fenilefrina, tanatos de fenilefrina, clorhidratos de fenilefrina, fenilpropanolamina, clorhidrato de fenilpropanolamina, feniloína, pirmenol, piroxicam, sales de piroxicam, sulfato de polimicina B, cloruro

- potásico, nitrato potásico, pramipexol, pramiracetina, pramoxina, clorhidrato de pramoxina, prazepam, prazosina, prednisolona, clorhidrato de procainamida, proclaterol, prometazina, clorhidrato de prometazina, propoxifeno, clorhidrato de propoxifeno, napsilato, proclorperazina, maleato de proclorperazina, propanolol, clorhidrato de propanolol, prometazina, clorhidrato de prometazina, propanolol, prostaciclina, pseudoefedrina, sulfatos de pseudoefedrina, clorhidratos de pseudoefedrina, piridoxina, pirolamina, clorhidratos de pirolamina, tanatos de pirolamina, quetiapina, quinapril, gluconato de quinidina, sulfato de quinidina, quínestrol, ralitolina, ramipril, ranitidina, resorcinol, retinol, riboflavina, rivastigmina, rosiglitazona, ácido salicílico, escopolamina, sertralina, aceite de sésamo, aceite de hígado de tiburón, citrato de sildenafil, simeticona, bicarbonato sódico, citrato sódico, fluoruro sódico, monofluorofosfato sódico, espiramicina, espirolactona, sucralfato, sulfanotoxazol, sulfasalazina, azufre, sulpirida, sumatriptan, succinato de sumatriptan, tacrina, clorhidrato de tacrina, terconazol, terfenadina, testosterona, tetraciclina, clorhidrato de tetraciclina, tetrahidroaminoacridina, teofilina, tiabendazol, tietilperazina, maleato de tietilperazina, tioperidona, clorhidrato de tiotixeno, timolol, maleato de timolol, tolmetina, tolnaftato, topiramato, tramadol, tretinoína, triazolam, trimetrexato, trimazosina, triclosán, trimetobenzamida, clorhidrato de trimetobenzamida, tripelenamina, clorhidrato de tripelenamina, clorhidrato de tripolidina, troleandomicina, tubulazol, ácido undecilénico, valdecoxib, vancomicina, venlafaxina, verapamilo HCl, fosfato de vidaribina, virazol, vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B4, vitamina B5, vitamina B6, vitamina B7, vitamina B9, vitamina B12, vitamina E, vitamina K, agua de hamamelis, clorhidrato de xilometazolina, zinc, sulfato de zinc, undecilenato de zinc, ziprasidona, zolpidem, sales de los mismos y combinaciones de los mismos.
- En otras realizaciones adicionales, los agentes biológicamente activos, agentes farmacéuticos, y fármacos descritos anteriormente pueden incorporarse dentro de las cápsulas 40, 140, 240, 340 mientras que un material adhesivo también puede estar incluido en las cápsulas 40, 140, 240, 340. Dependiendo de las propiedades químicas y/o físicas del material adhesivo ubicado dentro de la cápsula 40, una vez que la cápsula es perforada por un fijador, por ejemplo, el material adhesivo se endurecerá eventualmente y fijará fijadores, tales como fijadores 60a, 60b con respecto al clavo 20, por ejemplo, fijando de este modo el clavo 20 dentro del canal del fémur del paciente. Preferentemente, una vez que el material adhesivo se ha endurecido, se impide que los fijadores 60a, 60b, por ejemplo, se retiren del clavo 20. El adhesivo endurecido también ayuda a la estabilidad angular de un fijador en una abertura del clavo 20.
- Diversos aditivos pueden estar incluidos en el adhesivo de la invención para ajustar su propiedad. Por ejemplo, cementos óseos, proteínas, materiales osteoinductores y/o osteoconductores, agentes opacificantes de los rayos X, materiales de carga de soporte o de refuerzo, ajustadores del crecimiento cristalino, modificadores de viscosidad, agentes formadores de poro, y otros aditivos y una mezcla de los mismos pueden incorporarse sin alejarse del alcance de esta invención.
- La naturaleza de los compuestos y materiales funcionales presentes en los cementos óseos no está limitada a los ingredientes descritos hasta el momento, sino que por el contrario, pueden usarse cualesquiera otros materiales osteoconductores, bioactivos, bioinertes u otros funcionales adecuados junto con la invención. Cuando se usan, estos ingredientes opcionales, pueden estar presentes en cualesquiera cantidades adecuadas para su propósito pretendido.
- En algunas realizaciones, el cemento óseo incluye una proteína osteoinductora, mediante la cual se contempla cualquier proteína que es útil para ayudar a o inducir la formación ósea. Las proteínas osteoinductoras se consideran particularmente adecuadas para su uso junto con los sistemas de cemento de carboxilo/calcio porque, al menos para muchas proteínas osteoinductoras conocidas, dichas proteínas pueden desnaturalizarse a un pH alcalino.
- Otro ingrediente opcional es una carga, tal como una carga radiopaca. La carga radiopaca puede ser, por ejemplo, un compuesto de bismuto, bario o yoduro adecuado, tal como sulfato de bario o hidróxido de bismuto. Otras cargas adecuadas incluyen Bioglass, sílices, alúmina, fosfato cálcico bifásico, silicato cálcico, sulfato cálcico, cerámica de fosfato cálcico granular, cemento Portland y similares.
- Aunque la invención se ha descrito, en el presente documento, con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Debe entenderse, por lo tanto, que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden preverse otras disposiciones sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para liberar un material en un sitio quirúrgico que comprende:
 un implante (20, 120, 220, 320) que tiene al menos un hueco (22, 122, 124, 222, 224, 322) en su interior;
 5 una cápsula (40, 140, 240, 340) que tiene una cubierta que alberga al material, la cápsula adaptada para estar alojada dentro del al menos un hueco del implante; y
 un miembro de perforación (60, 160, 260a, 260b) que tiene una parte terminal,
 en el que el implante incluye, además, al menos una abertura (26a, 26b, 126a, 126b, 226a, 226b, 326a, 326b) para
 10 alojar al miembro de perforación en comunicación con el al menos un hueco, y en el que el miembro de perforación puede insertarse en la abertura y la parte terminal del miembro de perforación está configurada para perforar la cubierta de la cápsula para liberar el material albergado en su interior, siendo la cubierta de la cápsula perforable por el miembro de perforación.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el miembro de perforación es un fijador (60, 160, 260a, 260b).
 15
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el fijador es un tornillo óseo (60, 160, 260a, 260b).
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el material incluye un agente terapéutico.
- 20 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el material incluye, además, un adhesivo adaptado para fijar el miembro de perforación (60, 160, 260a, 260b) en el al menos un hueco (22, 122, 124, 222, 224, 322) del implante en el momento del endurecimiento del adhesivo después de haber sido liberado, en primer lugar, de la cápsula (40, 140, 240, 340).
- 25 6. El sistema de la reivindicación 3, comprendiendo además el implante (20, 120, 220, 320):
 un vástago alargado en el que el hueco (22, 122, 124, 222, 224, 322) está formado como una perforación longitudinal que se extiende al menos parcialmente a través del vástago,
 primera y segunda aberturas que son aberturas de alojamiento de un tornillo óseo (26a, 26b, 126a, 126b, 226a,
 226b, 326a, 326b), extendiéndose cada una de las aberturas transversales a la perforación longitudinal y estando en
 30 comunicación con la perforación longitudinal,
 en el que el material albergado en la cápsula (40, 140, 240, 340) es un agente terapéutico y la cápsula está situada dentro de la perforación y comunica con ambas primera y segunda aberturas,
 en el que el tornillo óseo (60, 160, 260a, 260b) puede insertarse a través de una de las primera y segunda aberturas.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además:
 un soporte (270) adaptado para alojarse dentro de la perforación longitudinal del vástago alargado, el soporte adaptado para alojar a la cápsula terapéutica (40, 140, 240, 340) en su interior y situar a la cápsula al menos parcialmente dentro de las primera y segunda aberturas (26a, 26b, 126a, 126b, 226a, 226b, 326a, 326b) de modo que la cápsula comunique con ambas primera y segunda aberturas.
 40
8. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además:
 un soporte adaptado para alojarse dentro de la perforación longitudinal del vástago alargado, en el que el soporte tiene un primer y un segundo extremo, teniendo cada extremo un hueco para contener a una cápsula terapéutica (40, 140, 240, 340) para situar a la cápsula al menos parcialmente dentro de cualquiera de las primera o segunda
 45 aberturas (26a, 26b, 126a, 126b, 226a, 226b, 326a, 326b).
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que la perforación longitudinal está roscada adyacente a la abertura del clavo (26a, 26b, 126a, 126b, 226a, 226b, 326a, 326b) y el soporte está roscado y adaptado para engranarse por rosca a la perforación longitudinal del vástago alargado.
 50
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que la cápsula terapéutica (40, 140, 240, 340) también incluye un adhesivo.
11. El sistema de la reivindicación 9 que comprende además:
 55 una primera cápsula terapéutica (40, 140, 240, 340); y
 una segunda cápsula terapéutica (40, 140, 240, 340);
 en el que el soporte está adaptado para alojar tanto a la primera como a la segunda cápsulas terapéuticas (40, 140, 240, 340) en su interior y situar a la primera cápsula al menos parcialmente dentro de la primera abertura y a la segunda cápsula al menos parcialmente dentro de la segunda abertura.
- 60 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que las primera y segunda cápsulas terapéuticas (40, 140, 240, 340) también incluyen, cada una, un adhesivo.

1/8

FIG. 1

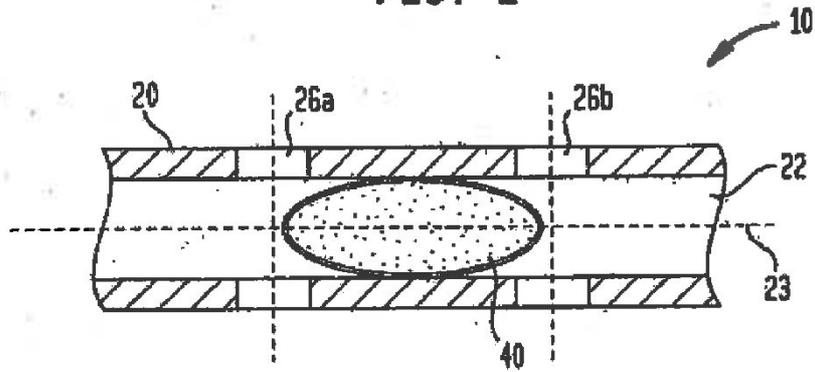


FIG. 2

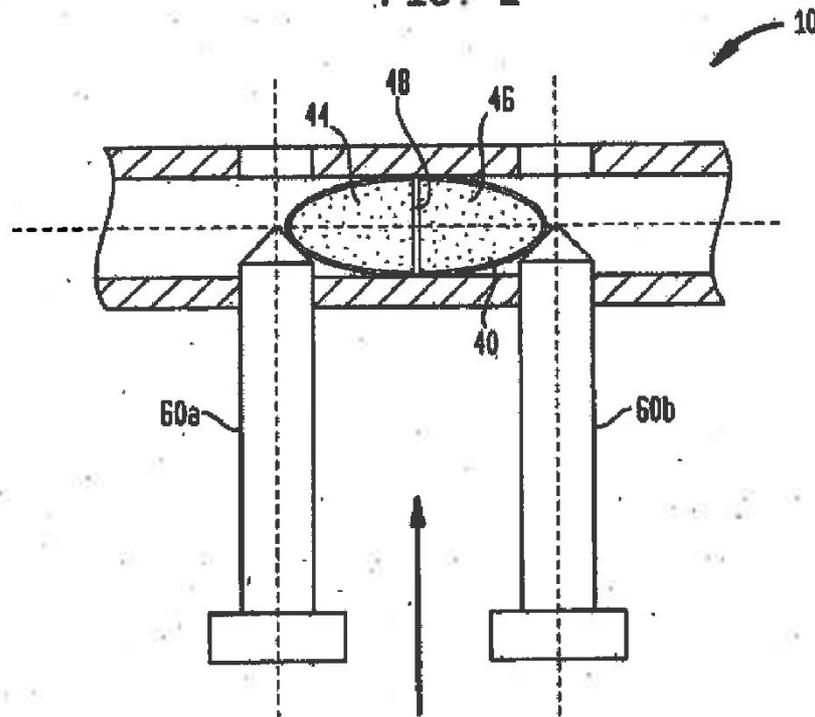
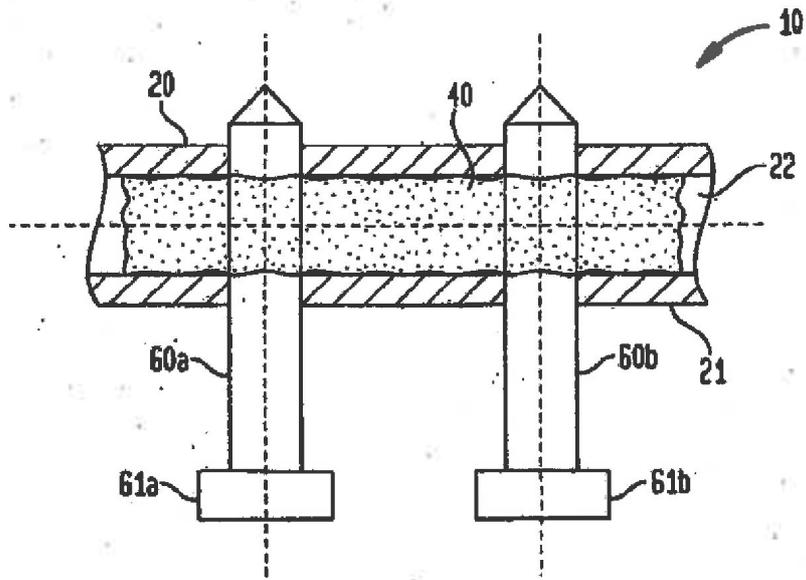


FIG. 3



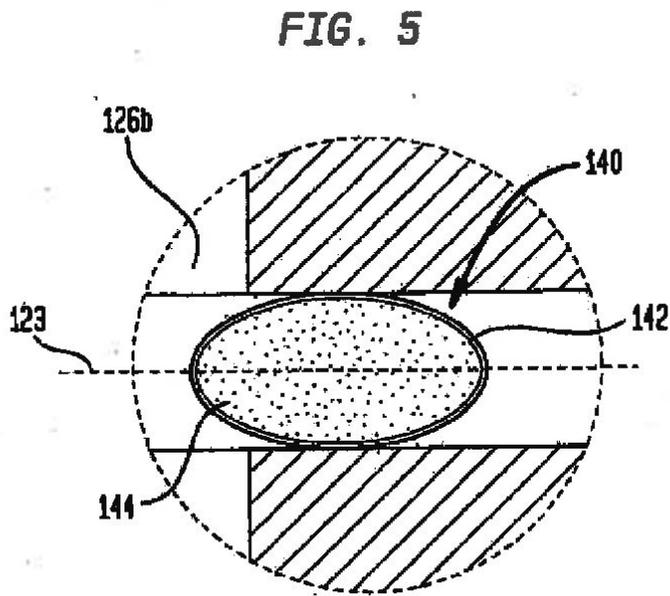
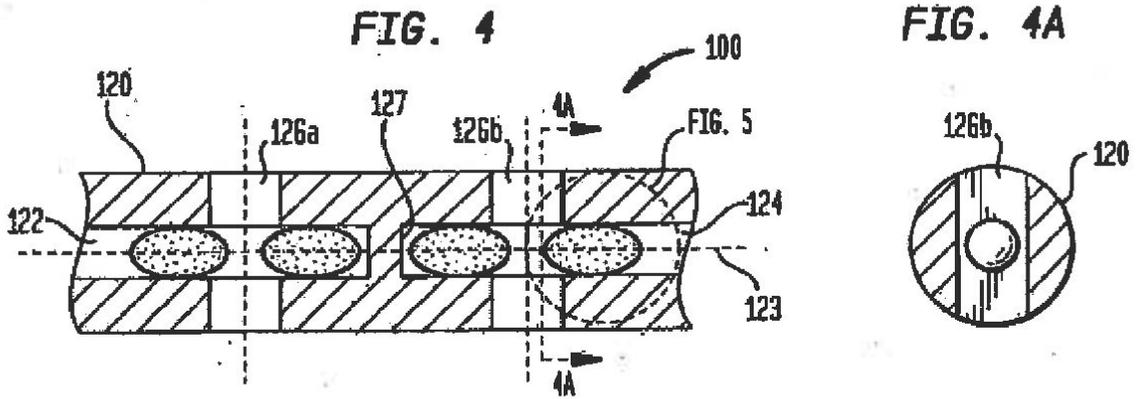
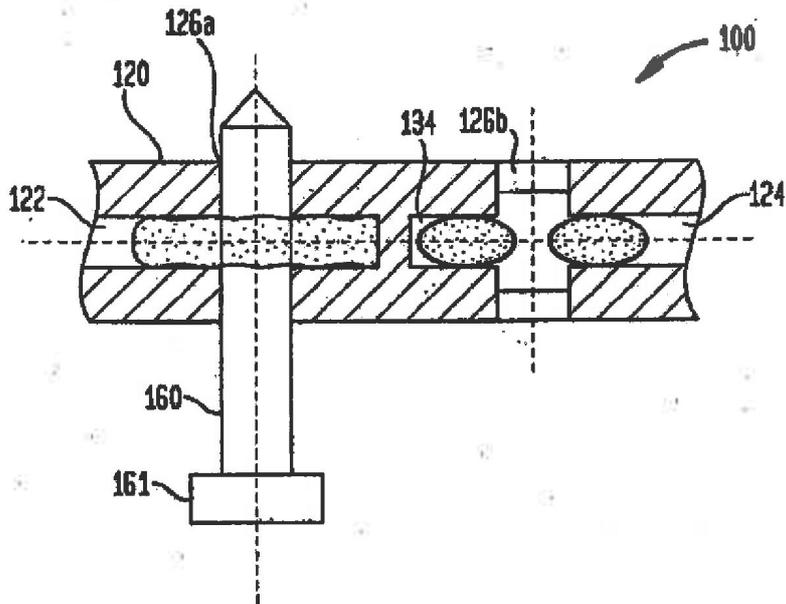


FIG. 6



5/8

FIG. 7

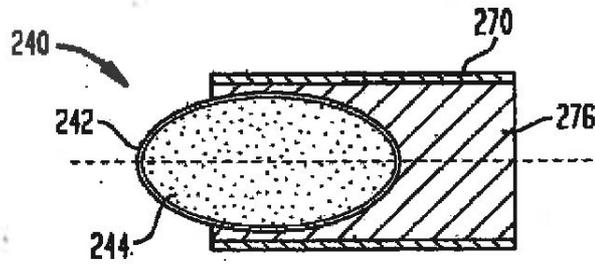


FIG. 8

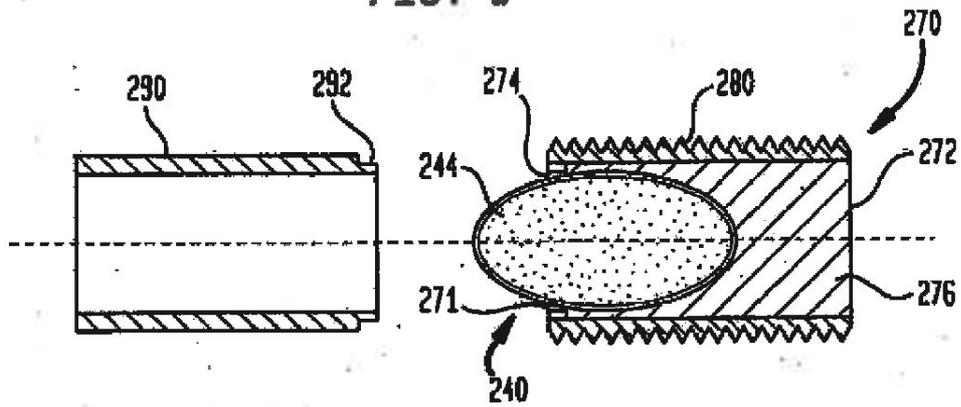
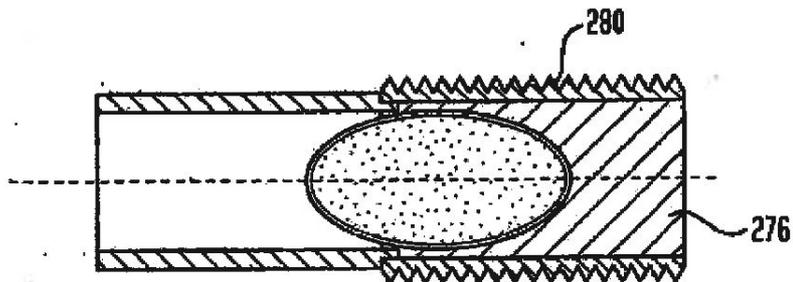
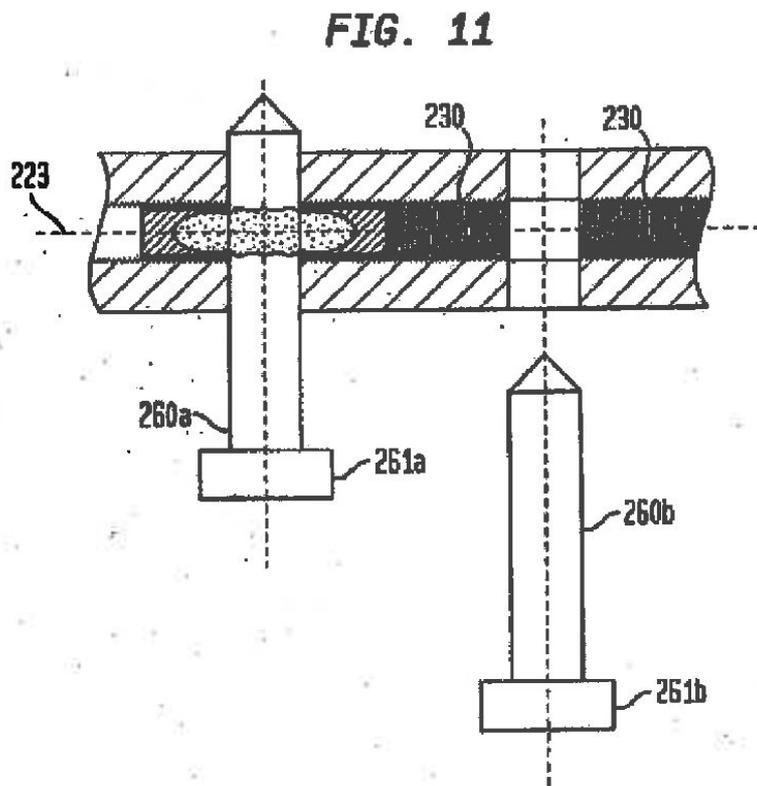
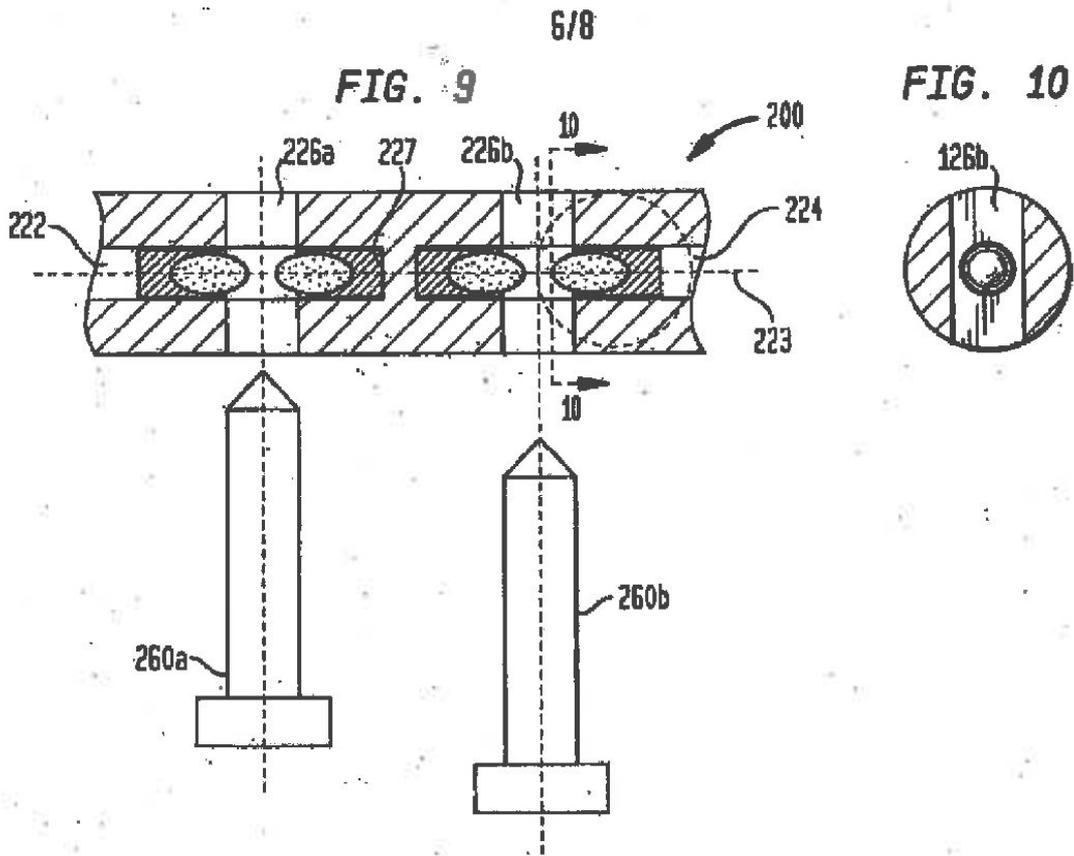


FIG. 8A





7/8

FIG. 12

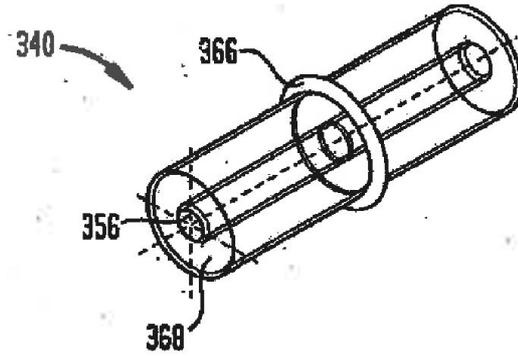


FIG. 13

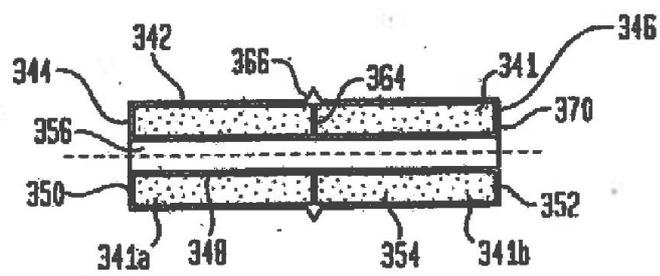


FIG. 14

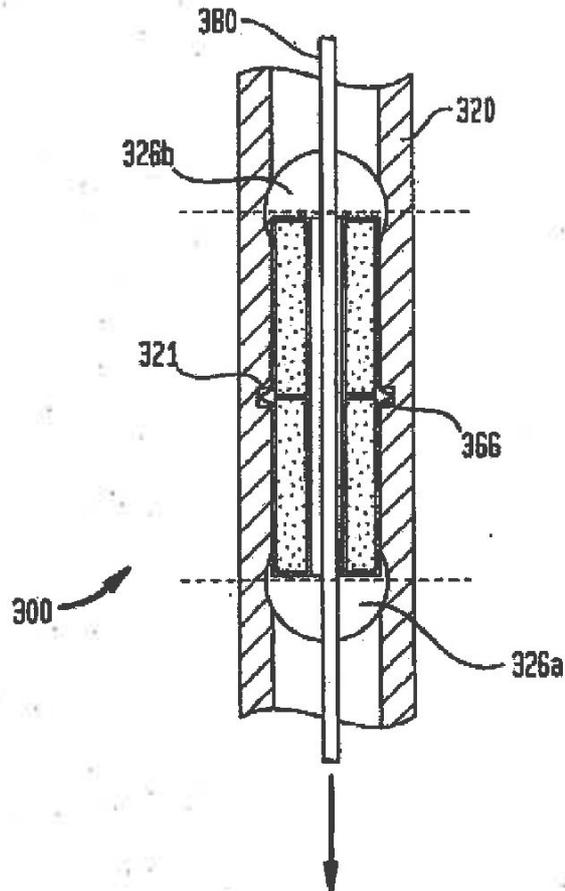


FIG. 15

