

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 255**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

A61L 24/00 (2006.01)

A61L 27/00 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2007 E 07800645 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2187818**

54 Título: **Implante médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.02.2014

73 Titular/es:

**SYNERGY BIOSURGICAL AG (100.0%)
GUBELSTRASSE 5
6301 ZUG, CH**

72 Inventor/es:

**BÄHRE, WOLF-FRIEDRICH y
RUFFIEUX, KURT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 442 255 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

Implante médico

5 El invento trata de un implante médico según el término genérico de la reivindicación 1, de un dispositivo para fijar huesos o fragmentos de huesos según el término genérico de la reivindicación 18, y de un procedimiento para producir un implante médico según el invento de acuerdo a la reivindicación 19.

ESTADO DE LA TÉCNICA

10 El uso materiales termoplásticos biocompatibles para procesos osteosintéticos y similares a estos para propósitos de fijación en huesos humanos y animales es una técnica conocida y se lo probó de diferentes maneras, por ejemplo, mediante aplicación externa de calor en forma análoga a la de una pistola para pegar en caliente (por ejemplo, patente US 5290281) o por medio de licuado del polímero mediante energía ultrasónica según la WO2006/002569 Woodwelding. Sin embargo, estas técnicas tienen desventajas: El calentamiento mediante fuentes de calor externas, análogas a una pistola para pegar en caliente, ocasiona que un implante se deba introducir muy rápidamente para que no vuelva a enfriarse mientras forma la unión con el hueso, porque presenta generalmente una capacidad térmica muy reducida, y el material termoplástico puede, por ejemplo, penetrar en los intersticios en el hueso sólo cuando se encuentra en estado ablandado. Tan pronto como el material ha vuelto a enfriarse no se produce ninguna otra unión al hueso. También es desfavorable el necesario calentamiento excesivo del material termoplástico, para impedir una solidificación prematura, porque de este modo se dañan tanto el material como el tejido (óseo).

20 Por la EP-B 0 696 185 PATHAK se conoce un implante médico polímero, que contiene cromóforo y al que se le puede aplicar luz láser, de modo que por medio de la radiación electromagnética absorbida puede ablandarse el implante completo, incluyendo la superficie. El implante médico mencionado allí (como stent vascular) se introduce en el cuerpo humano mediante un catéter. Aquí es desventajoso que se ablande el implante completo, de modo que debido a este debilitamiento estructural se hace imposible, por ejemplo, introducir el implante ejerciendo fuerza. Además, el implante descrito no es apropiado para osteosíntesis como en el invento aquí presente debido a esa forma mencionada anteriormente y por el hecho de que en el diseño descrito se ablanda en su totalidad. Particularmente, el invento Pathak requiere un ejercicio externo de fuerza (mediante catéter de balón) para deformar el implante (un stent vascular).

30 Por la US 5,163,960 BONUTTI ET AL. se conoce un procedimiento para producir un implante por medio de calentamiento de uno o varios componentes de plástico con láser (u otras fuentes de calor), con el propósito de adhesión o unión mutuas a un implante metálico. Este proceso conocido no es utilizable en la cirugía, donde el objetivo consiste en introducir a presión en una perforación de hueso, un implante de plástico parcialmente ablandado, de modo que el plástico ablandado pueda penetrar en las irregularidades de la pared del hueso y producir una unión en arrastre de forma.

La EP-A-1 454 602 se considera como el estado de la técnica más próximo.

35 Aquí el invento quiere remediar esta situación. El invento se basa en el objetivo de crear un implante médico que en la radiación con energía de radiación electromagnética pueda ser calentado y ablandado sólo parcialmente en puntos definidos, de modo que el implante sea encajable a presión en una cavidad, por ejemplo, una cavidad de hueso, pueda adaptarse a la geometría de la cavidad y se lo pueda encajar a presión en los intersticios en el hueso que rodean el implante, de modo que el implante quede fijado por medio de unión en arrastre de forma después del enfriamiento y la solidificación del polímero.

40 El implante médico según el invento puede realizarse en formas de implante de diferente tipo, particularmente como tornillo, espiga, clip, clavija, placa, clavo, alambre de Kirschner, cage, tornillo (clavo) pedicular, piercing, unión de piel, portador de medicamento, portador de material genético, portador de factores bioactivos (por ejemplo, factores de crecimiento, sustancias que estimulan la formación de hueso, calmantes, etc.), portadores de otros implantes, tarugo, grapa, perla, implante dental, implante de raíz de diente, manguera, tubo, hilo, hilo en manguera o tubo, tejido, trenzado, tricotado, media, cinta, fibras sueltas, ovillos de fibras, copos de fibras, granulado, cadena, dispositivo de anclaje con o sin ojal para hilo.

50 El invento consigue el objetivo propuesto con un implante médico, que presenta los atributos según la reivindicación 1, con un dispositivo para fijar huesos o fragmentos de hueso, que presenta los atributos de la reivindicación 18, o con un procedimiento para producir un implante médico según el invento que presenta los atributos según la reivindicación 19.

Una ventaja esencial del invento consiste en que el implante puede continuar calentándose también durante la introducción en el hueso y, sin embargo, mantiene su estabilidad mecánica interna.

55 En el implante médico según el invento se utiliza el efecto de que por la energía de radiación electromagnética se transfiere energía a los electrones excitables en el cromóforo, en el polímero propiamente dicho o en el recubrimiento de color, la cual consecuentemente ocasiona un calentamiento y eventualmente un ablandamiento del polímero en esa zona mientras que las zonas no excitables en el implante no se calientan o ablandan.

Para los siguientes términos utilizados frecuentemente en toda la descripción valen las siguientes definiciones:

5 Fundir / reblandecer / ablandar: Por fundir, ablandar o reblandecer el material de implante en el sentido según el invento se entiende el ablandamiento del implante por medio del calor generado por la absorción de radiación hasta que el implante, que previamente no era deformable plásticamente de manera útil (generalmente a mano), se deje

10 Conductor de luz: Por conductor de luz se entienden, por un lado, estructuras conductoras de luz en forma óptica, que son flexibles o rígidas, como, por ejemplo, cables fibroópticos, mangueras huecas espejadas (por ejemplo, también nanotubos), en las cuales se conduce luz y que se utilizan para conducir la radiación electromagnética desde la fuente al implante. Por otro lado, también el implante propiamente dicho puede servir como conductor de luz y difusor de luz. Después de la entrada al implante, la luz se conduce a través del implante hasta que llega al punto donde debe lograrse el ablandamiento del polímero, generalmente en la superficie. Para conducir la luz al punto deseado a través del conductor de luz en el implante, el conductor de luz en el implante puede, por un lado, conducir la luz, es decir, por ejemplo, a la punta de un pin, y distribuirla allí para que entonces llegue a la superficie del pin, por ejemplo, mediante difusión.

15 Conducción de luz / transparencia: en este caso se parte generalmente de implantes ópticamente transparentes que dejan pasar la radiación electromagnética en forma análoga al, por ejemplo, vidrio. Esta transparencia también puede ser específica para la radiación introducida, y otras longitudes de onda pueden reflejarse o absorberse. Pero en algunas fabricaciones del invento puede ser deseable que zonas en o sobre el implante dispersen la luz para

20 lograr una distribución uniforme de la luz. Este efecto de dispersión puede lograrse por medio de cristales, burbujas, fisuras, límites de fase de todo tipo, cuerpos extraños o pigmentos de todo tipo, o adición de polímeros de todo tipo. Particularmente deben mencionarse también sustancias cerámicas, como partículas de fosfato de calcio.

Fuente de luz: Como fuente de luz se consideran todas las fuentes de radiación electromagnética, a saber, sobre todo bombillas, lámparas de descarga de vapor, diodos, semiconductores, chispas, llamas, luz solar, etc. Se prefieren particularmente diodos y fuentes de luz LÁSER, por ejemplo, los siguientes tipos de láseres:

25 Tipos de láser:

Los láseres se prefieren como fuente de energía, dado que estos generalmente emiten sólo pocas frecuencias, dentro de un límite estrecho, de radiación electromagnética. De este modo, los espectros de absorción del (o varios hasta muchos) cromóforo (cromóforos), de la porción no absorbente del implante, así como del entorno del cuerpo, pueden armonizarse. En una aplicación preferente, el láser irradia en una frecuencia preferentemente monocromática que apenas es absorbida por el implante, es fuertemente absorbida por el cromóforo y a su vez apenas es absorbida por el entorno. De este modo es posible proveer en el implante también zonas diferentes con cromóforos diferentes, y así calentarlas específicamente con la frecuencia, que se prefiere en cada caso, de la radiación electromagnética.

30 Se prefiere particularmente una o varias frecuencias de la radiación que el cromóforo/pigmento en el polímero o el polímero absorbente de luz absorban particularmente bien.

35 Son posibles en sí todos los tipos de láser usuales y modos de vibración, incluyendo operación por pulso o por onda continua. Se prefieren láseres de diodo del rango infrarrojo o del rango visible. En algunos casos también es deseable utilizar radiación polarizada, por ejemplo, por medio de la utilización de filtros de polarización en el implante o en la fuente de radiación, o, por ejemplo, por medio de radiación electromagnética generada ya en forma polarizada. La polarización puede utilizarse de este modo como medio de selección para el calentamiento focalizado del implante, particularmente en el caso de utilización de cromóforos excitables preferentemente con luz polarizada.

40 La longitud preferida de onda de la radiación electromagnética se encuentra en el rango entre 260 y 3.000 nm, preferentemente en el rango visible y en el rango cercano al infrarrojo hasta 1.200 nm. Pero también son concebibles otras longitudes de onda. La forma del rayo de luz puede ser cualquiera, con sección transversal redonda, ovalada, rectangular, en forma de estrella, triangular, como haz de rayos, etc.

45 Aquí, una lista no concluyente con láseres utilizables:

Láseres de gas	Longitud(es) de onda
Láser de helio-neón	632,8 nm (543,5 nm, 593,9 nm, 611,8 nm, 1,1523 μm, 1,52 μm, 3,3913 μm)
Láser de argón	454,6 nm, 488,0 nm, 514,5 nm (351 nm, 457,9 nm, 465,8 nm, 476,5 nm, 427 nm, 528,7 nm)
Láser de criptón	416 nm, 530,9 nm, 568,2 nm, 647,1 nm, 676,4 nm, 752,5 nm, 799,3 nm
Láser de ión de xenón	Diferentes longitudes de onda desde UV hasta infrarrojo
Láser de nitrógeno	337,1 nm

ES 2 442 255 T3

Láser de dióxido de carbono	10,6 μm , (9,4 μm)
Láser de monóxido de carbono	2,6 a 4 μm , 4,8 a 8,3 μm
Láser excimer	193 nm (ArF), 248 nm (KrF), 308 nm (XeCl), 353 nm (XeF)

Láseres químicos	Longitud(es) de onda
Láser de fluoruro de hidrógeno	2,7 a 2,9 μm
Láser de fluoruro de deuterio	~3800 nm (3,6 a 4,2 μm)
COIL (láser químico de yodo oxigenado)	1,315 μm

Láseres de color	Longitud(es) de onda
Láser de color	390-435 nm (estilbena), 460-515 nm (cumarina 102), 570-640 nm (rodamina 6G), y otros

Láseres de vapor de metal	Longitud(es) de onda
Láser de vapor de metal helio-cadmio (HeCd)	441,563 nm, 325 nm
Láser de vapor de metal helio-mercurio (He-Hg)	567 nm, 615 nm
Láser de vapor de metal helio-selenio (He-Se)	Hasta 24 longitudes de onda entre rojo y UV
Láser de vapor de cobre	510,6 nm, 578,2 nm
Láser de vapor de oro	627 nm

Láseres sólidos	Longitud(es) de onda
Láser de rubí	694,3 nm
Láser Nd:YAG	1,064 μm , (1,32 μm)
Láser Er:YAG	2,94 μm
Láser sólido de neodimio YLF (Nd:YLF)	1,047 y 1,053 μm
Láser de ortovanadato de itrio dopado con neodimio (Nd:YVO ₄)	1,064 μm
Láser de oxoborato de calcio de itrio dopado con neodimio, Nd:YCa ₄ O(BO ₃) ₃ o simplemente Nd:YCOB	~1,060 μm (~530 nm en la segunda armónica)
Láser de vidrio de neodimio (Nd:vidrio)	~1.062 μm (vidrios de silicato), ~1.054 μm (vidrios de fosfato)
Láser de zafiro de titanio (Ti:zafiro)	650-1100 nm
Láser de tulio YAG (Tm:YAG)	2,0 μm
Láser de iterbio YAG (Yb:YAG)	1,03 μm
Láser de vidrio dopado con iterbio (varilla, placa/chip, y fibra)	1 μm
Láser de holmio YAG (Ho:YAG)	2,1 μm
Fluoruro mixto de litio, estroncio (o calcio) y aluminio dopado con cerio (Ce:LiSAF, Ce:LiCAF)	~280 a 316 nm

Láser de estado sólido de vidrio de fosfato dopado con prometeo 147 ($^{147}\text{Pm}^{+3}$: vidrio)	933 nm, 1098 nm
Láser de crisoberilio (Alejandrita) dopado con cromo	generalmente 700 a 820 nm
Láser co-dopado con erbio-iterbio y láser dopado con erbio	1,53-1,56 μm
Láser de estado sólido de fluoruro de calcio dopado con uranio trivalente (U:CaF ₂)	2,5 μm
Láser de fluoruro de calcio dopado con samario divalente (Sm:CaF ₂)	708,5 nm
Láser de centro-F	2,3-3,3 μm

Láseres de semiconductor	Longitud(es) de onda
Diodo láser de semiconductor	10,4-20 μm , según el material
Gas	0,4 μm
AlGaAs	0,63-0,9 μm
InGaAsP	1,0-2,1 μm
Sal de plomo	3-20 μm
Superficie de cavidad vertical emisora de láseres (VCSEL)	850 - 1500 nm, según el material
Láser de cascada cuántica	Infrarrojo
Láser-DPSS	UV-infrarrojo
Láser de silicona híbrido	Infrarrojo

5 Absorción de radiación magnética: Por absorción de la radiación electromagnética se entiende que allí, donde tiene lugar la absorción, el implante absorbe generalmente (pero no obligadamente) al menos el doble de la energía irradiada que en las zonas sin absorción. Pero generalmente se absorbe de 5-1000 veces más energía allí, donde se encuentra la zona absorbente de energía, que allí, donde el implante no es absorbente.

Como valor absoluto, el implante absorbe en la zona no absorbente 0-10% de la energía irradiada, la zona con cromóforo 50-100% de la energía, la energía restante sale del implante, al entorno.

10 Cromóforo: Por cromóforos se entienden colorantes o pigmentos que se le adicionan al polímero para absorber la radiación electromagnética en el polímero y transformarla en calor.

15 En una aplicación especial también pueden utilizarse sustancias que se adjuntan al implante o que lo recubren, y que no tienen ninguna propiedad cromófora. Pero en la introducción en el cuerpo, esas sustancias se modifican por contacto con el cuerpo, preferentemente como reacción al pH del tejido, como reacción con sales corporales, la humedad corporal o la temperatura corporal, y debido a esta reacción la sustancia cambia de color y pasa a ser absorbente para la radiación electromagnética. De este modo se calienta en el implante solamente aquella zona que entra en contacto con el cuerpo, dado que solamente allí el implante cambia de color.

En general están incluidos explícitamente los siguientes cromóforos y pigmentos:

20 clorofila, negro de humo, grafito, fluoresceína, azul de metileno, verde de indocianina, eosina; eosina Y (514 nm), etileosina (532nm), acridina, naranja de acridina, ftalocianina de cobre, óxido de cromo-cobalto-aluminio, citrato de hierro y amonio, pirogalol, extracto de Logwood, complejo clorofilina-cobre, D&C Azul N° 9, D&C Verde N° 5, [ftalocianinato(2-)] cobre, D&C Azul N° 2, D&C Azul N° 6, D&C Verde N° 6, D&C Violeta N° 2, D&C Amarillo N° 10. Un caso especial son los cromóforos fluorescentes que pueden no absorber la luz, pero sí irradiar luz que es absorbida por el entorno, el polímero o un cromóforo introducido adicionalmente.

25 Polímero absorbente de luz, no coloreado: Por polímero absorbente de luz se entienden polímeros que poseen ellos mismos la propiedad de absorber luz de una determinada longitud de onda sin que sea necesaria una adición de un cromóforo. En un modelo de fabricación especial, el polímero se calienta previamente tanto que cambia de color por

sí mismo y de este modo puede absorber luz en forma incrementada, en el caso extremo el polímero se carboniza o carameliza parcialmente y de este modo pasa a ser absorbente de la luz.

El coeficiente de absorción del polímero es variable, al igual que el del cromóforo, y se lo debe ajustar dependiendo de la indicación. La indocianina, por ejemplo, tiene un coeficiente de absorción de $20.000 \text{ mg}^{-1} \text{ cm}^{-1}$. El coeficiente de absorción resultante del cromóforo depende naturalmente también de la concentración en el implante, un rango típico se encuentra entre 1000 y $1.000.000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$.

Superficie porosa: Por superficie porosa se entiende una superficie que, después del contacto con la superficie corporal o con humores corporales, como, por ejemplo sangre, es apropiada para calentarla por medio de irradiación con radiación electromagnética. Esto se produce por el hecho de que el contacto con el cuerpo contamina el implante y este pasa a ser absorbente de la luz en el lugar de la contaminación. Antes del contacto con el cuerpo, esta fabricación especial de los implantes presenta muy poca o ninguna tendencia a calentarse por medio de radiación electromagnética. Particularmente apropiadas para una superficie correspondiente son superficies rugosas, porosas, irregulares, de tipo esponjoso, eventualmente recubiertas con materiales hidrófilos que puedan absorber bien, por ejemplo, fosfatos de calcio, otros cerámicos, yeso, etc. Alternativamente pueden colocarse también elementos estructurales, a través de los que se aspiran fluidos corporales o fluyen al interior del implante (por ejemplo, sangre por medio de fuerzas capilares) y allí absorben luz en ese. Debido a la deformación del implante al hundirlo en el cuerpo o al crear la unión deseada, las estructuras cromóforas originarias del cuerpo se mezclan con la superficie del implante, lo cual intensifica el efecto de calentamiento local. Como particularidad se logró aquí además el efecto sorpresivo de que con longitud de onda apropiada también se calentó conjuntamente el entorno directo del implante en el cuerpo, dado que la longitud de onda se eligió de tal modo, que los humores corporales en contacto con el implante o la superficie de cuerpo en contacto, la cual interactúa con la superficie porosa del implante, absorbe la radiación electromagnética. Pero por medio de longitud de pulso y longitud de onda apropiadas (o combinación de longitudes de onda) puede lograrse que sólo se caliente el entorno directo ($<1\text{mm}$) y, por consiguiente, no se presente un daño importante de tejido. Este calentamiento, que preferentemente no excede los 100°C , aunque mejor que no exceda los 56°C , le facilita al termoplástico ablandado fluir mejor a los intersticios de la superficie del cuerpo. Este efecto también puede lograrse en las otras fabricaciones, que se mencionan previamente y a continuación, si las frecuencias utilizadas de la radiación electromagnética, así como el tipo, la frecuencia y la duración de pulso, así como la cantidad de energía, se eligen correspondientemente. La superficie porosa, por ejemplo, un recubrimiento de fosfato de calcio, se combina según el invento con un cromóforo, como capa adicional o como mezcla.

Polímero recubierto en forma reflectante: Por recubrimiento reflectante se entiende un recubrimiento del polímero, que impide una salida de la radiación electromagnética, de modo que la luz permanezca en el polímero y pueda también calentarlo sólo con reducida absorción (opcionalmente también sin cromóforo). Pero el recubrimiento reflectante puede utilizarse también en combinación con un cromóforo y, por ejemplo, intensificar el efecto de ese. En otro tipo de fabricación, el implante puede espejarse para impedir que la luz salga prematuramente del implante, a los efectos de, por ejemplo, conducir la luz a la punta del implante. De este modo, el espejado actúa para apoyar la conducción de luz dentro del implante.

Como recubrimiento reflectante (que también puede incorporarse al interior del polímero) se consideran todas las sustancias que reflejan la luz, particularmente metales, aquí a su vez metales particularmente compatibles con el cuerpo, como oro, titanio, platino, plata, acero y compuestos de estos.

Modulación de frecuencia: Para obtener un calentamiento local del implante también existe la posibilidad, de introducir sustancias o elementos ópticos en el implante que, si bien sustancialmente no absorben ellos mismos radiación electromagnética, presentan la propiedad de desplazar la frecuencia de la luz, generalmente cristales duplicadores de frecuencia o cristales multiplicadores de frecuencia. La luz de onda larga llega en este caso, a través del implante y sin calentarlo sustancialmente, hasta la zona, que presenta la propiedad que cambia la frecuencia (normalmente la duplica), calienta esa por sí misma y sale de esa en un cierto porcentaje en una frecuencia más corta, siendo absorbida en forma sustancialmente más intensa por el resto del implante. Este efecto también puede repetirse varias veces. Son típicas sustancias para ello las sustancias ópticas no lineales, como, por ejemplo, niobato de litio (LiNbO_3), fosfato dihidrogenado de potasio KDP, beta-borato de bario ($\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ o BBO), borato de litio o DAST (trifluoruro de dietilaminoazufre). Análogamente también es posible integrar en o sobre el implante, transiciones de fase o capas límite que tengan el mismo efecto.

Energía: La energía utilizada para calentar suficientemente el implante depende de su tamaño, aplicación y las condiciones anatómicas locales. Potencia promedio típica de la fuente de luz: Para pequeños pins o elementos de fijación (diámetro $0,1\text{-}5 \text{ mm}$): aprox. $0,1\text{-}50 \text{ Watt}$, preferentemente $0,5\text{-}10 \text{ Watt}$. Para la fijación de grandes prótesis o para el relleno de grandes defectos óseos: $1\text{-}2.000 \text{ Watt}$.

La potencia pico durante pulsos aplicados individualmente puede alcanzar 5 kW y más. El objetivo consiste en ablandar en el término de aprox. $0,1$ a 10 segundos un polímero con un volumen a ablandar V con una corriente alterna de densidad de potencia $P = 0,005 - 5 \text{ Watt/mm}^3$.

La energía E aplicada de este modo equivale en este caso a aproximadamente $E = 0,0005 - 50 \text{ Watt} \cdot \text{segundo/mm}^3$.

El conductor de luz también puede introducirse en una perforación en el implante, la cual atraviesa el implante hasta la capa coloreada opuesta. En el caso de que, por ejemplo, se tenga por objeto fundir solamente la capa coloreada, la capa coloreada, contra la cual el conductor de luz, que está conducido a través de la perforación en el implante, se apoya con su extremo delantero, puede presentar un espesor de capa de 0,1 a 0,5 mm.

- 5 El implante médico según el invento permite conseguir objetivos de diferente tipo, de los cuales algunos de describen en detalle a continuación.

Objetivo A: Calentamiento y reblandecimiento o fluidificación selectivos o globales de implantes médicos mediante radiación electromagnética durante la implantación de los mismos.

- 10 El núcleo del pin está concebido de tal modo, que no se calienta o lo hace parcialmente y permanece duro. Al mismo tiempo, ese núcleo puede servir como elemento óptico y hacer pasar la luz dentro del implante. De este modo, el pin puede empujarse ahora a un agujero preperforado que puede presentar, por ejemplo, una dimensión inferior, y el polímero calentado y blando se presiona a los intersticios en el hueso. Después del apagado de la fuente de luz, el polímero (el termoplástico) se enfría y se endurece rápidamente (< 1-2 minutos); la unión mecánica está creada.

- 15 Objetivo B: Calentamiento selectivo o global de un implante que comprende un termoplástico para lograr una deformación durante la implantación del mismo.

En este caso, se provee un pin, por ejemplo, en su desarrollo, de una zona que contiene un colorante, un coloreado propio o una capa de color y se le aplica a su vez una radiación electromagnética. El pin se calentará en la zona que presenta un colorante, un coloreado propio o una capa de color. En ese lugar, el pin puede deformarse de una manera deseada.

- 20 Objetivo C: Alcanzar una fijación local de implante polímero en el cuerpo.

Se provee un pin de una tensión propia por medio de un proceso de producción apropiado, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Por medio de calentamiento de todo el pin se relaja el termoplástico y el pin se acorta y aumenta en diámetro, lo cual produce una fijación en o sobre el tejido que está alrededor.

Objetivo D: Obtener una unión local entre varios implantes por medio de soldadura de los mismos entre sí.

- 25 Esto consiste en unir dos partes termoplásticas de implante que pueden introducirse en forma separada en el cuerpo. Debe estar garantizado en este caso que la radiación electromagnética necesaria pueda atravesar ambas (o un sinnúmero de) partes de implante a unir, en el caso típico se alude aquí a un granulado. Después de introducir ambas (o un sinnúmero de) partes de implante se comienza con la radiación de luz, las partes de implante se ablandan en su punto de contacto y se las puede unir por medio de aplicación de presión. De este modo también puede, por ejemplo, pegarse un hilo para prescindir de un nudo.

- 30 Objetivo E: Sujetar o revestir partes blandas o huesos.

Es posible, por ejemplo, conformar una cinta gástrica a partir del material de implante (como anillo abierto) y hacerlo deformable por medio de suministro de luz y unirlo para formar un anillo cerrado. Análogamente, una cinta de polímero puede utilizarse también como material de cerclaje.

- 35 Objetivo F: Producción de implantes que después de su introducción en el cuerpo sean modificables por corte del material de implante.

- 40 El material de implante utilizado y descrito aquí también puede utilizarse para producir implantes que puedan separarse o abrirse en forma selectiva por medio de radiación de luz; así por ejemplo, un hilo puede cortarse también mediante radiación electromagnética particularmente con gran intensidad o luz y una fuente de luz preferentemente pequeña y "precisa". Pins introducidos a golpes o refundidos pueden de este modo, por ejemplo, cortarse o modelarse sobre la superficie del hueso hasta que estén rasantes con la superficie del hueso. De este modo pueden abrirse portadores de medicamentos y liberarse sustancias activas.

- 45 Objetivo G: Conducir la luz en el implante: La luz debe conducirse en el implante a la zona deseada, donde debe obtenerse el ablandamiento, es decir, donde se encuentra la zona sensible a la luz. De este modo puede obtenerse un ablandamiento selectivo también en implantes coloreados en forma relativamente homogénea, dado que el implante se calentará en primer lugar allí, donde más concentrado está.

- 50 Objetivo H: Termorregulación: La radiación electromagnética no debe calentar excesivamente el implante y debe transformarse uniformemente en calor en la zona deseada. La temperatura no debería ser mayor que 500°C, preferentemente no mayor que 250°C, idealmente debería estar por debajo de 100°C. El control de la temperatura puede lograrse mediante el cromóforo que por encima de una temperatura crítica cambia de color o se descolora y, por lo tanto, ya no absorbe o ya no absorbe para nada la energía irradiada (así llamados "cromóforos termocrómicos"). Por otro lado, puede lograrse una distribución más homogénea de temperatura por medio de una introducción pulsada de energía; en las fases sin pulso, la energía tiene tiempo para distribuirse en el implante por medio de distribución de calor. Otra posibilidad consiste en medir la temperatura local y ajustar

- correspondientemente la potencia. La medición puede realizarse mediante sensor de temperatura, medición infrarroja mediante cámara o conductor de luz, o retrodispersión Rutherford. En especial pueden utilizarse el conductor de luz y el implante propiamente dicho para medir la radiación térmica, es decir, en dirección opuesta a cómo se alimenta la radiación electromagnética; para ello son posibles elementos ópticos apropiados, como espejos semitransparentes en el acero u otros procedimientos conocidos por el especialista. El sobrecalentamiento local también puede lograrse mediante refrigeración local o general por medio de aire, líquido o zonas de aislamiento (por ejemplo, zonas con burbujas llenas de aire o con partículas de cerámica como aislador o algo similar). Para ello deben existir eventualmente canales correspondientes de refrigeración en el implante.
- 5
- En un modelo de fabricación preferente, la capa de color o capa reflectante presenta un espesor de capa de al menos 0,01, preferentemente de al menos 2,5 μm .
- 10
- En otro modelo de fabricación adicional, la capa de color o capa reflectante presenta un espesor de capa de 2,0 mm como máximo, preferentemente de 0,6 mm como máximo.
- Un espesor de capa típico que debe aplicarse para obtener una capa homogénea alrededor de un implante se encuentra en el rango de 3 - 10 μm . Si debe fundirse solamente la capa coloreada, es apropiado un espesor de capa de 0,1 bis 0,5 mm para la introducción en el hueso.
- 15
- Nuevamente en otro modelo de fabricación adicional, el implante se compone al menos parcialmente de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica mínima molar c_p de 1,6 kJ/kmolK, preferentemente de 2,2 kJ/kmolK.
- En otro modelo de fabricación, el implante se compone al menos parcialmente de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica máxima molar c_p de 2,9 kJ/kmolK, preferentemente de 2,5 kJ/kmolK. Como rango típico de c_p vale 1,9 a 2,7 kJ/kmolK.
- 20
- En otro modelo de fabricación adicional, el polímero está elegido de tal modo, que el reblandecimiento tiene lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 250°C.
- En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el reblandecimiento tiene lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 150°C, preferentemente por debajo de 100°C.
- 25
- En otro modelo de fabricación no está previsto, aparte del polímero propiamente dicho, ningún otro componente del implante para el calentamiento del implante.
- Según el invento, el implante médico incluye medios para fijar un conductor de luz con al menos una fibra transparente.
- 30
- En otro modelo de fabricación, los medios consisten en una concavidad en la superficie del polímero o una protuberancia sobre la superficie de aquel.
- En otro modelo de fabricación adicional, el recubrimiento, que en contacto con humores del cuerpo que contienen sustancias colorantes puede absorber las correspondientes sustancias colorantes, contiene yeso o fosfato de calcio.
- En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el coeficiente espectral de absorción a de la capa de color o de la capa reflectante es mayor que $1.000 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.
- 35
- En otro modelo de fabricación, el coeficiente espectral de absorción "a" de la capa de color o de la capa reflectante es mayor que $1.000.000 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.
- En otro modelo de fabricación adicional, el coeficiente de absorción "a" de la capa de color o de la capa reflectante se reduce por el calentamiento del polímero.
- 40
- En otro modelo de fabricación, el coeficiente de absorción "a" de la capa de color se reduce al menos en un factor 2, preferentemente en un factor 10.
- En a su vez otro modelo de fabricación, el coeficiente de absorción "a" de la capa de color se reduce en el estado calentado del polímero.
- En otro modelo de fabricación adicional, el coeficiente de absorción "a" de la capa de color se reduce en al menos la mitad en el estado calentado del polímero.
- 45
- En otro modelo de fabricación, el coeficiente de absorción a de la capa de color se incrementa al menos en un factor 1,5, preferentemente en un factor 5,0, en el estado calentado del polímero.
- En a su vez otro modelo de fabricación, el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente isótropo.
- En otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente anisótropo.
- En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar es un material termoplástico.

- En a su vez otro modelo de fabricación, el material termoplástico se elige de los siguientes grupos: poli-alfa-hidroxiéster, poliortoéster, polianhídrido, polifosfacenos, poli(propilénfumarato), poliésteramida, fumarato de polietileno, polilactida, poliglicolato, policaprolactona, carbonato de trimetileno, polidioxanona, polihidroxibutirato, así como sus copolímeros y mezclas.
- 5 Aparte del polímero que contiene un colorante o que presenta un coloramiento propio, el implante médico puede comprender partes de implante de otros materiales, elegidos preferentemente de los siguientes grupos: metales, carbón, cerámica, PEEK, polímeros no termoplásticos, que preferentemente se eligen del grupo de los polimetilmetacrilatos, y/o materiales inorgánicos, tales como fosfato de calcio, sulfato de calcio o cemento de huesos.
- 10 En otro modelo de fabricación, el polímero a calentar y a ablandar presenta una estructura opaca o de poros abiertos ópticamente dispersora.
- En otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar presenta canales capilares.
- En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar presenta propiedades hidrófilas.
- 15 En otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar está presente en forma de recubrimiento de implante.
- En a su vez otro modelo de fabricación, sólo una parte de la superficie del implante está recubierta con el polímero a calentar y a ablandar.
- En otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar comprende zonas con diferente coeficiente de absorción "a", particularmente en forma de recubrimientos superficiales.
- 20 En otro modelo de fabricación adicional, el recubrimiento presenta un espesor de capa variable.
- En otro modelo de fabricación, el coeficiente espectral de absorción "a" del material con bajo coeficiente de absorción "a" es menor que $1.000 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$, preferentemente menor que $100 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.
- En a su vez otro modelo de fabricación, el polímero a calentar y a ablandar comprende una mezcla de al menos dos materiales termoplásticos diferentes y compatibles con el cuerpo.
- 25 En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el implante médico presenta una forma sólida.
- En otro modelo de fabricación, el polímero a calentar y a ablandar está presente en forma de granulado.
- En otro modelo de fabricación adicional, el implante médico está hecho de fibras, sirviendo el polímero a calentar y a ablandar preferentemente como recubrimiento de las fibras.
- 30 En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el implante médico está presente en forma de espuma o esponja de poros abiertos.
- En otro modelo de fabricación, el implante médico está conformado como elemento de fijación de hueso, preferentemente en forma de un tornillo de hueso, espiga de hueso, tarugo de hueso, pin, placa, tarugo, manguera (tubo), hilo, hilo en manguera/tubo o dispositivo de anclaje (con ojal para hilo).
- 35 En un modelo de fabricación adicional, el implante médico está conformado como implante dental o implante de raíz de diente.
- En a su vez otro modelo de fabricación adicional, el polímero a calentar y a ablandar se encuentra al menos parcialmente en un estado ablandado.
- En otro modelo de fabricación, el estado ablandado está producido por una radiación electromagnética, preferentemente luz de longitud de onda de 400 - 1300 nm o luz láser, que atraviesa el polímero.
- 40 En un modelo de fabricación adicional, el polímero no presenta una transparencia uniforme, y esta última es preferentemente menor sobre la superficie del implante que en el interior del implante. De este modo puede obtenerse la ventaja de que por medio de la iluminación total preferentemente interna del implante se logra que el implante propiamente dicho se utilice simultáneamente como soporte mecánico y estabilizador, y, por otro lado, como conductor de luz.
- 45 En diferentes modelos de fabricación del proceso para la producción y/o el recubrimiento de un implante médico según el invento se incorpora en un polímero un colorante o una partícula mediante una de las siguientes variantes diferentes:
- 1) Como favorable demuestra ser una preparación de compuestos, en la que el colorante o la partícula se incorporan a la masa fundida y se distribuyen homogéneamente en el polímero por medio de procesos de mezcla y cizallamiento. Mediante tales compuestos pueden producirse en forma directa implantes o partes de implante según el invento en el proceso de moldeo por inyección. Si la aplicación exige la existencia de capas de polímero o partes

de implante que contengan colorante, esas pueden producirse en el así llamado proceso de moldeo por inyección de dos componentes. En este caso, en un primer paso se inyecta la parte no coloreada del implante y, después de una modificación de la cavidad en el molde de inyección, se inyecta en un segundo paso la parte que contiene colorante.

- 5 2) Las capas de polímero que contiene colorante se obtienen mediante una aplicación y un secado de soluciones que contienen colorante y polímero. En este caso pueden obtenerse capas de polímero, que contienen colorante, mediante la separación y el secado de soluciones que contienen colorante y polímero, en forma análoga al principio de la fabricación de velas (proceso de dip coating) o por medio de pulverización. Mediante el proceso de separación descrito previamente pueden obtenerse capas muy delgadas (rango de micrones) a muy gruesas (rangos milimétrico y submilimétrico).
- 10 3) Al menos una capa de color se obtiene mediante una aplicación y un secado de una suspensión o solución que contienen partículas de colorante.
- 4) El recubrimiento se realiza por medio de los pasos:
- a) Calentamiento de partículas que contienen colorante;
- 15 b) Ascenso de las partículas calientes a la superficie de la parte no coloreada del implante médico, de modo que las partículas refunden el polímero de la parte no coloreada del implante médico y se fijan así en la superficie.
- Pueden llevarse a la superficie partículas cerámicas y otras partículas no termosensibles ascendiéndolas en estado caliente a la superficie del polímero, refundiendo esas allí el polímero y, por consiguiente, fijándose en la superficie. Como ejemplo para ello sirve el proceso de pulverización de plasma, con el cual, por ejemplo, se recubren prótesis de articulación de cadera con partículas de fosfato de calcio. Con sustratos apropiados son concebibles procesos, como la deposición química de vapor (CVD) o deposición física de vapor (PVD).
- 20 Los procesos mencionados previamente también son concebibles para la aplicación de capas reflectantes. En este caso, las sustancias reflectantes se incorporan en un polímero y mediante separación de una solución o suspensión, o mediante una aplicación o fusión directas se las lleva a la superficie.
- 25 En otro modelo de fabricación del procedimiento para producir un implante médico según el invento, el polímero está elegido de tal modo, que el reblandecimiento tiene lugar por encima de una temperatura de calentamiento de 40°C.
- En un posible procedimiento para osteosíntesis, el implante médico está sobredimensionado, en el estado no ablandado, con respecto a la perforación de hueso.
- En otro posible procedimiento para osteosíntesis, el implante médico no está sobredimensionado, en el estado no ablandado, con respecto a la perforación de hueso y presenta una pretensión interna.
- 30 En otro posible procedimiento adicional para osteosíntesis, el polímero a calentar se introduce en forma de varilla a través de una cavidad de un implante o a través de un instrumento hueco.
- En otro posible procedimiento adicional para osteosíntesis, el polímero a calentar y a ablandar se introduce en un implante que presenta una cavidad con agujeros de salida radiales.
- 35 A continuación se describen detalladamente posibles pasos de procedimiento en la utilización de un implante médico según el invento:
- a) Preparar el hueso. Por ejemplo, introducir una perforación;
- b) Poner en posición en la perforación el elemento de fijación sobredimensionado con respecto a la perforación;
- c) Calentar el polímero (termoplástico) del implante mediante radiación por medio de luz;
- 40 d) Hundir / introducir a presión en la cavidad el implante/pin parcialmente licuado, rellenando los diversos espacios huecos y sus eventuales ramificaciones; y
- e) Dejar enfriar y solidificar el implante, lo cual puede apoyarse mediante refrigeración activa.

Ejemplo 1 (osteosíntesis de placas)

- 45 Una placa resorbible de osteosíntesis con un espesor de 1 mm hecha de un polímero de D,L-láctico se colocó sobre los fragmentos de hueso a fijar y se perforaron los agujeros necesarios en el hueso. En este ejemplo se trataba de una placa con agujeros para tornillos de 2,0 mm. Se perforaron agujeros de 1,7 mm en el hueso. A continuación se superpuso sobre el agujero preperforado, y a través del agujero de tornillo en la placa un pin parcialmente conductor de luz con un diámetro de 2,0 mm y se le aplicó luz (potencia 3 Watt, longitud de onda 808nm). La energía de la luz fluyó a través del pin conductor de luz y lo calentó en la zona que se había coloreado con negro de humo. Por medio de presión suave sobre el pin se podía entonces introducir el pin en el agujero preperforado en el hueso y el material termoplástico fluyó a los intersticios intertrabeculares accesibles en el hueso esponjoso. Después del apagado de la
- 50

fuentes de luz, el polímero volvió a enfriarse y se solidificó en menos de 1 minuto. El pin provisto de una cabeza algo sobredimensionada (es decir, más amplia que la perforación de placa) mantenía ahora la placa en el lugar deseado.

Ejemplo 2 (osteosíntesis de placas)

5 En una variante del ejemplo 1 se utilizó una placa de hueso que también se fabricó del mismo polímero como el pin descrito previamente. El pin se introdujo en forma análoga al ejemplo anterior. Tan pronto como la cabeza del pin entró en contacto con la placa también tuvo lugar aquí una fusión entre la placa y el pin, dado que la placa también es absorbente de luz en la zona del agujero y se logró allí una fusión de la placa y la cabeza. Después del enfriamiento, la placa y la cabeza estaban firmemente unidas una a otra; de este modo la unión pasó a ser de ángulo fijo.

10 Ejemplo 3 (Anclaje óseo)

En este caso, el objetivo a conseguir era la fijación de un hilo en el hueso, para sujetar con el hilo, por ejemplo, un tendón u otra pieza de hueso. Para ello se perforó en el hueso un agujero con un diámetro de 3 mm hasta 15 mm de profundidad. En el agujero en el hueso se introdujo un hilo que presenta un alto punto de fusión. Sobre el agujero se superpuso un dispositivo de anclaje que era algo más grueso que el agujero.

15 En forma análoga al ejemplo 1 se aplicó también aquí energía sobre el dispositivo de anclaje mediante luz de diodo y después del reblandecimiento por medio de la energía de radiación se lo presionó hacia dentro del hueso. Después del apagado de la fuente de luz, el polímero se solidificó y el dispositivo de anclaje se mantuvo en el hueso y con ese el hilo.

Ejemplo 4 (Anclaje óseo)

20 En una variación del ejemplo 3, el hilo se condujo a través de una perforación transversal en el dispositivo de anclaje, el anclaje se introdujo a continuación en el hueso y allí se lo sujetó con una fuente de luz de fibra óptica (alimentada por una lámpara o un láser). A continuación, el tendón arrancado se fijó mediante el hilo. El hilo se mantuvo en este caso bajo una fuerza de tracción. Debido al encendido de la luz producido simultáneamente, el dispositivo de anclaje se fundió parcialmente y se pegó, bajo algo de presión, al hilo y ganó así sujeción en el hueso.
25 Después del enfriamiento en el término de aprox. 30 segundos pudo luego soltarse la fuerza de tracción sobre el hilo. No hubo necesidad del anudado usualmente necesario del hilo.

Ejemplo 5 (Implantación de una prótesis)

30 En un implante dental de titanio, el tercio distal se rodeó de un polímero parcialmente absorbente de luz. El implante propiamente dicho se fabricó de tal modo, que es conductor de luz (provisto de canales desde el lado alejado de la punta de raíz hacia el polímero). Allí se conectó la fuente de luz. El implante se colocó en el agujero preperforado con una dimensión inferior y se encendió la luz. La luz calentó el polímero y el implante pudo introducirse en el canal de raíz dental. La solidificación del polímero después del apagado de la luz en el hueso produjo una unión primaria, que es estable bajo carga, entre el hueso y el implante. El recubrimiento de un copolímero de láctido y glicólido se degrada en el término de pocos días y permite luego un crecimiento del hueso sobre el implante de titanio.

35 Ejemplo 6 (Clip vascular)

El clip sirvió para estrangular vasos sanguíneos, a efectos hemostáticos. Esencialmente se componía de dos flancos y una bisagra. Los flancos se agarraban con una pinza y el vaso sanguíneo se sujetaba entremedio. Los flancos se comprimían bajo suministro de luz. En el punto de contacto de los flancos y en la bisagra, el implante es absorbente de luz, en los demás lugares es conductor de luz. Debido a la pinza, la luz se condujo al punto de contacto y a la bisagra. De este modo, la luz ablandó la bisagra y permitió un doblado del clip. Al encontrarse los extremos, que son opuestos a la bisagra, de los flancos tuvo lugar aquí un pegado de los dos flancos.

Ejemplo 7 (Espejado)

45 Un pin de un polímero de D,L-láctico con superficie lisa de 7 mm de longitud y 2,5 mm de diámetro se conectó por la cabeza a una fuente de luz y se lo introdujo en un agujero pre-perforado de 1,5 mm. La luz se introdujo por la cabeza del pin y se la dirigió a la punta del pin. En la zona de la punta del pin (alejada de la cabeza del pin), el implante se recubrió con oro mediante un proceso de depósito químico al vapor (espesor de capa < 0,1 mm en esta fabricación). Sobre la superficie espejada del pin, la radiación electromagnética se reflejó y retornó hacia dentro. A pesar de que el material del pin apenas absorbe esa radiación, esta reducida absorción de <30% fue suficiente para absorber la radiación reflejada, que se reflejó múltiples veces, y calentar localmente el pin. De ese modo, este se fundió y se lo pudo introducir a presión en el hueso (es decir, la perforación). El polímero fundido penetró en los espacios intertrabeculares y encontró de este modo allí, tras el apagado de la luz y después del enfriamiento, una sujeción firme.

55 En el laboratorio pudo demostrarse que la energía de luz se generó por la absorción intensificada en el polímero, la cual se debía al espejado, y no por la capa de espejo propiamente dicha, no pudiendo una iluminación del implante desde fuera lograr un ablandamiento del polímero; sólo por irradiación al interior del polímero a través de una zona

no espejada pudo lograrse el efecto descrito anteriormente. Pero también son concebibles modelos de fabricación, donde se realicen un espejado parcial y una absorción parcial de radiación.

5 Una ventaja especial del espejado es además que, tan pronto como la superficie del polímero se funde y se deforma, la reflexión disminuye y, por consiguiente, también se frena la continuación del calentamiento. De este modo puede evitarse un sobrecalentamiento local.

Ejemplo 8 (Vertebroplastia)

10 En una fractura de compresión osteoporótica de una vértebra lumbar se perforó a través del pedículo (con anestesia local), con acceso dorsal, un agujero de 4 mm de diámetro en el cuerpo vertebral (longitud aprox. 4 cm). A través del agujero se introdujo con acceso dorsal, aún sin acción de la luz, un pin parcialmente coloreado de un polímero de D,L-láctico (diámetro 3,9 mm), mezclado con negro de humo y una absorción de luz, que resultaba de este modo, del 85% sobre la superficie. Luego se encendió la fuente de luz y se empujó el pin al interior del cuerpo vertebral. Continuando empujando el pin pudo lograrse así un relleno del cuerpo vertebral con el polímero de D,L-láctico. Después de 2 minutos de enfriamiento, el cuerpo vertebral era estable bajo carga.

Ejemplo 9 (Relleno de defecto)

15 El mismo pin como se lo describió en el ejemplo 9 se utilizó también para el relleno de un defecto de hueso, en este caso para el relleno de un defecto de cabeza de tibia. Para ello, en un paciente con fractura de cabeza de tibia, se perforó un agujero de 4 mm con acceso ventral a través de la capa cortical hacia el defecto (longitud 2 cm). A través de ese agujero se empujó encima el pin a la cavidad medular y al espacio esponjoso del hueso aplicando luz y se produjo de este modo un hueso robusto, como en una osteosíntesis combinada. Los tornillos introducidos posteriormente en esa zona estaban fijados excelentemente en el polímero fundido. Se ha demostrado que fundir polímero ulteriormente hacia dentro con material osteosintético colocado o prótesis colocadas conduce a condiciones similares.

Ejemplo 10 (Osteosíntesis combinada)

25 En el marco de una fractura de cuello de fémur con osteoporosis se implantó, a través del cuello de fémur, un tornillo dinámico que estaba modificado de la siguiente manera: en el interior provisto de una perforación longitudinal adicional de 3 mm de diámetro y en la punta, donde se encuentra la rosca, con 10 agujeros de 1 mm de diámetro dispuestos en forma de rayos que posibilitan una comunicación de la perforación central y el hueso. En esa perforación central se introdujo un pin de 2,9 mm de diámetro fabricado como en el ejemplo 9 y aplicándosele luz por atrás. Bajo la acción de la luz, el pin pudo de este modo fundirse en el interior del tornillo y el polímero licuado atravesó los agujeros hacia fuera penetrando en el hueso y creó de este modo un aumento óseo, en el cual se sujeta el implante. Después del endurecimiento del polímero (2 min.), el tornillo era estable bajo carga.

Ejemplo 11 (Efecto de memoria)

35 Un anclaje óseo parcialmente absorbente de la luz se fabrica con pretensión interna mediante moldeado por inyección (PLA amorfo). En la forma que ahora se encuentra enfriada, el dispositivo de anclaje es recto (longitud 10 mm, diámetro 3 mm). Con un hilo enhebrado a través de un ojal en el tercio superior del dispositivo de anclaje, el dispositivo de anclaje se empuja bajo presión suave a un agujero preperforado en el maleólo externo. Bajo acción del calor debido a la luz aplicada se inicia la relajación del dispositivo de anclaje y este se dobla. De este modo, el dispositivo de anclaje se enchavetó en el agujero del hueso y se sujeta mecánicamente. Así, el hilo en el dispositivo de anclaje soporta carga después de 30 segundos y puede utilizarse para una reconstrucción de banco.

40 Ejemplo 12 (Enclavamiento con clavo)

45 Un clavo de medula de fémur se introduce en el fémur para la osteosíntesis. Pero distalmente, el hueso era demasiado blando para un enclavamiento en esa paciente de 86 años, por lo tanto, el cirujano perforó un agujero de 4 mm desde el costado a través de la capa cortical hacia el calvo. Por el agujero se introdujo un pin de 3,5 mm hacia el clavo. Se aplicó ahora luz sobre el pin y se lo introdujo en el canal medular, por lo cual se fundía continuamente alejándose del clavo y rellenaba el canal medular hueco y al hacerlo encapsulaba el clavo. Para que el material de implante se distribuya bien en la cavidad medular se eligió una energía relativamente alta (70 Watt) y un polímero con alta capacidad térmica para que no se enfríe y solidifique demasiado rápido. Después del apagado de la luz, el clavo estaba fijado en forma segura en el centro del fémur.

50 El invento y desarrollos posteriores del invento se explican detalladamente a continuación en base a las representaciones parcialmente esquemáticas de varios ejemplos de fabricación.

Muestran la:

figura 1, una sección longitudinal a través de un modelo de fabricación del implante médico según el invento,

figura 2a, una sección transversal a través de otro modelo de fabricación del implante médico según el invento, el cual está conformado como implante dental, antes del procedimiento de fusión,

- figura 2b, una sección transversal a través del modelo de fabricación según la figura 3a después de la realización de la implantación,
- figura 3a, una vista de otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- figura 3b, una vista del modelo de fabricación según la figura 3a después de la realización de la implantación,
- 5 figura 4a, una vista de otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- figura 4b, una vista del modelo de fabricación según la figura 4a después de la realización de la implantación,
- figura 5a, una vista de otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- figura 5b, una vista del modelo de fabricación según la figura 5a después de la realización de la implantación,
- figura 6a, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- 10 figura 6b, una sección a través de la forma de fabricación según la figura 6a después de la realización de la implantación,
- figura 7a, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación adicional del implante médico según el invento,
- 15 figura 7b, una sección a través del modelo de fabricación según la figura 7a después de la realización de la implantación,
- figura 8, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación adicional del implante médico según el invento,
- figura 9a, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- figura 9b, una sección a través del modelo de fabricación según la figura 9a durante la implantación,;
- 20 figura 9c, una sección a través de la forma de fabricación según las figuras 9a y 9b después de la realización de la implantación,
- figura 10, una sección a través de un modelo de fabricación adicional del implante médico según el invento,
- figura 11, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación adicional del implante médico según el invento,
- figura 12, una sección a través otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- 25 figura 13a, una sección a través de a su vez otro modelo de fabricación del implante médico según el invento,
- figura 13b, una sección a través del modelo de fabricación según la figura 13a, después de la realización de la implantación, y
- 0112 En el modelo de fabricación representado en la figura 1, el implante médico comprende un pin 2 y se lo utiliza para una aplicación en la vertebroplastia (ejemplo 9). A través de un agujero 10 preperforado en un pedículo de un cuerpo vertebral 12 a tratar se introduce con acceso dorsal, aún sin suministro de luz, un pin 2 de un copolímero de L-láctido y D,L-láctido
- 30
- 0113 Después de introducir el pin 2 se enciende la luz y el pin 2 se introduce, con el conductor de luz 15 conectado, en el cuerpo vertebral 12. Continuando empujando el pin 2 puede lograrse así un relleno 3 del cuerpo vertebral 12 con un copolímero de L-láctido y D,L-láctido. Después de 2 minutos de enfriamiento, el cuerpo vertebral es estable bajo carga y está libre de dolores.
- 35
- 0114 El modelo de fabricación representado en las figuras 2a y 2b comprende un implante dental 30 de titanio que está rodeado de una capa 34 de un polímero de D,L-láctido amorfo. Al extremo 33 recubierto que está alejado del extremo 32 distal se le aplica luz 25. El implante dental 30 se coloca en el agujero 10 preperforado con dimensión inferior y se enciende la luz (figura 2a). Tan pronto como se produce la absorción de luz en la capa 34, se ablanda la capa 34 y el implante dental 30 puede introducirse ahora en la profundidad del agujero 10 mediante presión. Al introducir presionando el implante dental 30 en el agujero 10 se presiona el termoplástico, que forma la capa 34, a los intersticios en el hueso 31, de modo que se crea una unión mecánica entre el implante dental 30 y el hueso 31. La solidificación del polímero, es decir, de la capa 34 en el hueso 31, produce una unión primaria estable bajo carga, entre el hueso 31 y el implante dental 30 (figura 2b).
- 40
- 45 En las figuras 3a y 3b está representado otro modelo de fabricación adicional, siendo el pin 2 provisto de una tensión propia mediante un procedimiento de producción apropiado, por ejemplo, mediante moldeo por inyección, y presentando aquel en el estado enfriado una longitud L y un diámetro D (figura 3a). Debido al calentamiento de todo el pin 2 mediante suministro de radiación en uno de los extremos A, B se relaja el termoplástico y el pin 2 se acorta y aumenta en diámetro (figura 3b), lo cual produce una fijación en o sobre el tejido que está alrededor.

- 0116 En el modelo de fabricación representada en las figuras 4a y 4b, el implante médico está conformado como clip 60. El clip 60 está conformado en forma de U y comprende dos brazos 61,62, cuyos extremos libres 63 comprenden cada uno un elemento 64 compuesto por copolímero de L-láctido y D,L-láctido. A estos elementos 64 coloreados que son más gruesos con respecto a los brazos 61,62 se les aplica energía de radiación mediante conductores de luz 15',15" (figura 4a). Después del encendido de la luz, el clip 60 se comprime, es decir, los dos elementos 64 se presionan uno contra otro. Los dos elementos 64 se calientan por medio de absorción de luz y se ablandan en sus puntos de contacto que están apoyados uno contra otro y de este modo pueden juntarse por medio de aplicación de presión y unirse uno a otro por medio de fusión (figura 4b).
- El clip 70 representado en las figuras 5a y 5b se diferencia del clip representado en las figuras 4a y 4b en que el clip 70 está fabricado de una sola pieza de un copolímero de L-láctido y D,L-láctido. Los brazos 71,72 se agarran con una pinza 74, se les aplica luz mediante sendos conductores de luz 15',15" y se los comprime. Debido a la energía de radiación, la bisagra 73 que une los brazos 71,72 se ablanda y permite un doblado del clip 70. Al encontrarse los extremos, que son opuestos a la bisagra 73, de los brazos 71,72 tiene lugar por medio de fusión la unión de los dos brazos 71,72 en los extremos engrosados con respecto a los brazos 71,72.
- En el modelo de fabricación representado en las figuras 6a y 6b, el implante médico comprende un hilo 80, que está hecho de un material con un alto punto de fusión, y un dispositivo de anclaje 83 hecho de un polímero. El hilo 80 se debe fijar al hueso 81 para sujetar con ese hilo 80, por ejemplo, un tendón u otra pieza ósea. Para ello se perfora en el hueso 81 un agujero 82 con un diámetro de 3 mm y 15mm de profundidad. En ese agujero 82 en el hueso 81 se introduce el hilo 80. A continuación se superpone sobre el agujero 82 un dispositivo de anclaje 83 que en diámetro es algo más grueso que el agujero 82. En forma análoga al ejemplo 1 también aquí se le aplica al dispositivo de anclaje 83, energía de radiación mediante luz y después del reblandecimiento por la luz se lo presiona hacia dentro del hueso 81. Después del apagado de la luz se solidifica el polímero conductor y el dispositivo de anclaje 83 está fijado en el hueso 81 junto con el hilo 80.
- En las figuras 7a, 7b está representado un modelo de fabricación del implante médico, el cual es apropiado para rellenar defectos en huesos 94. En forma análoga al modelo de fabricación según la figura 1 se utiliza un pin 2 que presenta cavidad 91 central, que está cerrada en la punta del pin 2, para alojar un conductor de luz 15. El conductor de luz 15 puede retirarse después de la fusión del pin 2 o también estar fabricado de un material resorbible. Para rellenar, por ejemplo, un defecto de cabeza de tibia se perfora en un paciente con fractura de cabeza de tibia, un agujero 95 de 4 mm con acceso ventral a través de la capa cortical hacia el defecto (longitud 2 cm). A través de ese agujero 95 se introduce el pin 2 junto con el conductor de luz 15, bajo aplicación de luz, en la cavidad medular y el espacio esponjoso del hueso, y de este modo se crea, como en una osteosíntesis combinada, un hueso robusto fundiendo el pin 2 para formar un relleno 93. Los tornillos (no dibujados) introducidos posteriormente en ese relleno 93 se sujetan excelentemente en el polímero fundido previamente y solidificado posteriormente.
- En la figura 8 está representado un modelo de fabricación, en la cual el polímero del implante médico está conformado como perla 102. Esta perla 102 puede insertarse en la cavidad que se produce al desprenderse un fragmento de hueso 101 de un hueso 103. La adaptación del fragmento de hueso 101 en la cavidad y la unión del fragmento de hueso 101 al hueso 103 mediante fusión de la perla 102 y el presionado del polímero a los intersticios en el fragmento de hueso 101 y el hueso 103 tienen lugar irradiando la perla 102 con luz, que subsecuentemente puede calentarse y deformarse.
- El modelo de fabricación representado en las figuras 9a - 9c comprende un pin 2 producido de polímero de D,L-láctido, que es apropiado para fijar una placa de hueso 110 a un hueso 111. La placa de hueso 110 es una placa resorbible de osteosíntesis, con un espesor de 1 mm, del mismo material. Para la fijación de una fractura se coloca la placa de hueso 110 sobre los fragmentos de hueso a fijar y se perforan en el hueso 111 los agujeros 112 necesarios para su fijación sobre el hueso 111. En este ejemplo se trata de una placa de hueso 110 con agujeros de tornillo 113 para tornillos de 2,0 mm. Los agujeros 112 perforados en el hueso 111 tienen un diámetro de 1,5 mm. El pin 2 tiene un diámetro de 2,0 mm y se sujeta con su cabeza 115 trasera y ampliada en diámetro a un instrumento 116 (figura 9a).
- El conductor de luz puede pasarse coaxialmente a través de una perforación central (no dibujada) en el instrumento 116.
- Con su punta 114 a introducir en el hueso 111, el pin 2 se conduce a través del agujero de tornillo 113 en la placa de hueso 110 y se lo superpone sobre el agujero 112 preperforado en el hueso 111 y se le aplica luz. El suministro de luz a través del pin 2 calienta a este. Presionando sobre el instrumento 15, el pin 2 se empuja al interior del agujero 112 preperforado en el hueso 111 y el material termoplástico fluye a los intersticios intertrabeculares accesibles en el hueso esponjoso (figura 9b). Después de apagar la luz, el polímero se enfría y se solidifica. La cabeza 115 del pin 2, la cual en el diámetro es más grande con respecto al agujero de tornillo 113 en la placa de hueso 110, sujeta ahora la placa de hueso 110 (figura 9c).
- Las figuras 10 y 11 muestran cada una un pin 2 que comprende un núcleo 121,131, por ejemplo, de un material metálico y un recubrimiento 122,132 de polímero de D,L-láctido. El recubrimiento 122 en la figura 10 está conformado en forma de casquillo y se extiende sobre la parte 123 cilíndrica y el extremo trasero 125 del pin 2. La

punta 124 del pin 2 está conformada sin recubrimiento. El recubrimiento 132 en la figura 11 sólo está fijado parcialmente a una sección 133 delantera del pin 2 y rodea la sección 133 del pin 2, la cual se estrecha, incluyendo su punta 134 y el extremo trasero. Un pin 2 conformado según la figuras 10 u 11 posibilita un calentamiento selectivo de un termoplástico para lograr una deformación.

5 La figura 12 muestra la utilización de un pin 2 según la figura 10 en el rellenado, que se describe en las figuras 7a y 7b, de un defecto en un hueso 94.

10 Las figuras 13a y 13b muestran un modelo de fabricación en el que el implante médico comprende un tornillo de cadera 150 dinámico y un pin 2 compuesto de un polímero. El tornillo de cadera 150 dinámico tiene un vástago 151 hueco con una rosca de hueso 152 en el extremo delantero que llega hasta la cabeza femoral. En la zona de la rosca de hueso 152 están dispuestas perforaciones 153 radiales que atraviesan el vástago 151 radialmente entre su cavidad 154 central y su periferia. La cavidad 154 está provista de un recubrimiento 155, salvo en la zona de las perforaciones 153. El tornillo de cadera 150 dinámico se implanta a través del cuello de fémur en el marco de una fractura de fémur en el caso de osteoporosis. En la cavidad 154 central se introduce, como se describe en el ejemplo 9, un pin 2 aislado de 2,9 mm de diámetro y sobre su extremo trasero, que se encuentra opuesto a la rosca de hueso 152 del tornillo de cadera 150 dinámico, se le aplica luz mediante un conductor de luz 15. De este modo, bajo absorción de luz, el pin 2 se funde en el interior del tornillo de cadera 150 y el polímero licuado penetra a través de las perforaciones 153 hacia fuera al hueso 156 y crea de este modo un aumento óseo 156, en el cual se sujeta el implante. Después del endurecimiento del polímero, el tornillo de cadera 150 es estable bajo carga (figura 13b).

REIVINDICACIONES

1. Implante médico que se compone al menos parcialmente de un polímero, caracterizado porque:
- 5 A) se compone sólo parcialmente de uno o varios polímeros compatibles con el cuerpo que contienen al menos parcialmente un colorante, presentan un recubrimiento reflectante o presentan una coloración propia,
o
B) se compone completamente de uno o varios polímeros compatibles con el cuerpo, de los cuales sólo una parte contiene un colorante, presenta un recubrimiento reflectante o presenta una coloración propia,
o
10 C) comprende uno o varios polímeros compatibles con el cuerpo que al menos parcialmente están recubiertos con una capa de color o una capa reflectante,
o
D) al menos una parte del polímero presenta un recubrimiento que al contacto con humores corporales que contienen colorantes puede absorber colorantes correspondientes,
de modo que
15 E) los polímeros de color o que contienen colorante (A), o bien aquellas capas de polímero que son adyacentes a los recubrimientos reflectantes (A), absorbentes de colorante (D) o compuestos por una capa de color, son calentables y ablandables mediante radiación electromagnética, mientras que las demás partes del implante mantienen su resistencia,
20 F) estando el polímero elegido de tal modo, que el ablandamiento tiene lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 250°C, caracterizado porque
G) el implante comprende medios para fijar un conductor de luz con al menos una fibra transparente.
2. Implante médico según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa de color o capa reflectante presentan un espesor de capa de al menos 0,01, preferentemente al menos 2,5 μm .
3. Implante médico según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el implante se compone al menos parcialmente de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica mínima molar c_p de 1,6 kJ/kmolK.
4. Implante médico según la reivindicación 3, caracterizado porque el polímero presenta una capacidad térmica mínima molar c_p de 2,2 kJ/kmolK.
5. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque, salvo el polímero propiamente dicho, no están previstos otros componentes del implante para el calentamiento del implante.
- 30 6. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el recubrimiento, que en el caso de contacto con humores corporales que contienen colorantes puede absorber los colorantes correspondientes, contiene yeso o fosfato de calcio.
7. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el coeficiente espectral de absorción "a" de la capa de color o de la capa reflectante es mayor que $1.000 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.
- 35 8. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el coeficiente espectral de absorción "a" de la capa de color o de la capa reflectante se reduce debido al calentamiento del polímero.
9. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente isótropo.
- 40 10. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente anisótropo.
11. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar presenta una estructura opaca o de poros abiertos ópticamente dispersante.
12. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar presenta canales capilares.
- 45 13. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar presenta propiedades hidrófilas.

14. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar comprende zonas con diferente coeficiente de absorción "a", particularmente en forma de recubrimientos superficiales.
- 5 15. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar comprende una mezcla de al menos dos materiales termoplásticos diferentes y compatibles con el cuerpo.
16. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque el polímero a calentar y a ablandar se encuentra al menos parcialmente en un estado ablandado, estando producido el estado ablandado por medio de una radiación electromagnética, que atraviesa el polímero, preferentemente luz de longitud de onda 400 - 1300 nm o luz láser.
- 10 17. Implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque el polímero no presenta una transparencia uniforme, y esta última preferentemente es menor sobre la superficie del implante que en el interior del implante.
- 15 18. Dispositivo para fijar huesos o fragmentos de huesos que comprende una placa de hueso (110), con uno o varios agujeros (113) que atraviesan el implante y al menos un implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 17 apropiado para introducir en los agujeros (113), caracterizado porque el implante médico está sobredimensionado, en el estado no ablandado, con respecto a los agujeros (113).
19. Procedimiento para la producción de un implante médico según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado por los pasos:
- 20 i) moldeo por inyección de la parte no coloreada del implante médico en un molde de inyección cuya cavidad define la forma de la parte no coloreada del implante médico,
- ii) modificación del molde de inyección, de modo que su cavidad presenta la forma del implante médico, incluyendo su recubrimiento, y
- iii) moldeo por inyección de la parte, que contiene colorante, del implante médico sobre la parte no coloreada del implante médico inyectada en el paso i en el molde de inyección modificado en el paso ii.

25

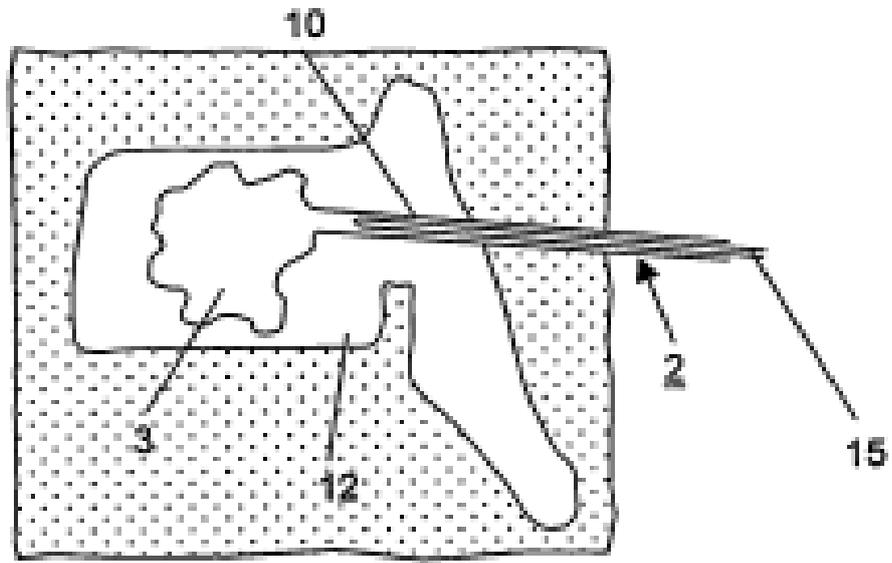


Fig. 1

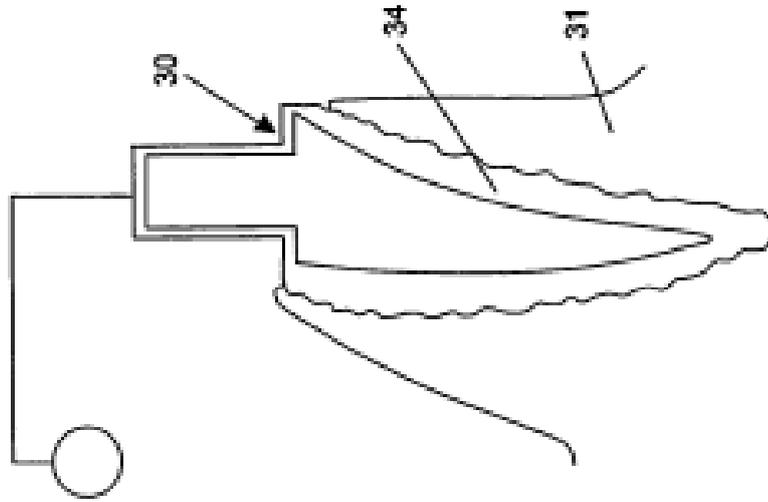


Fig. 2b

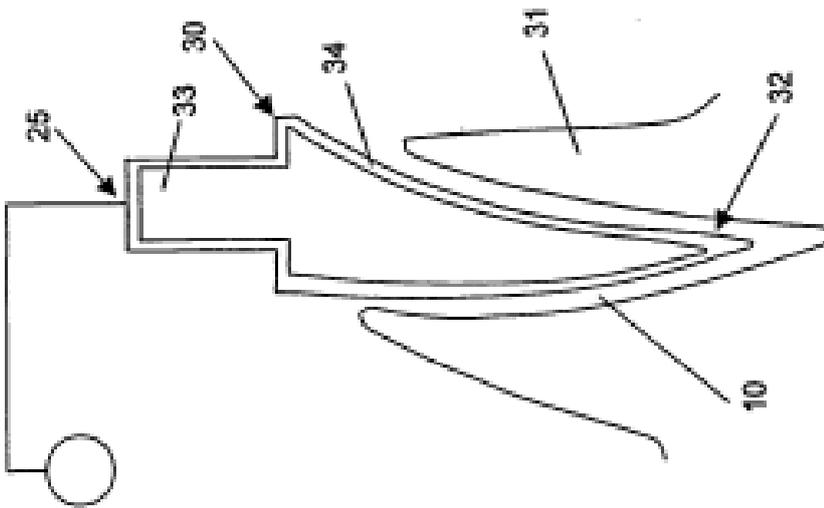
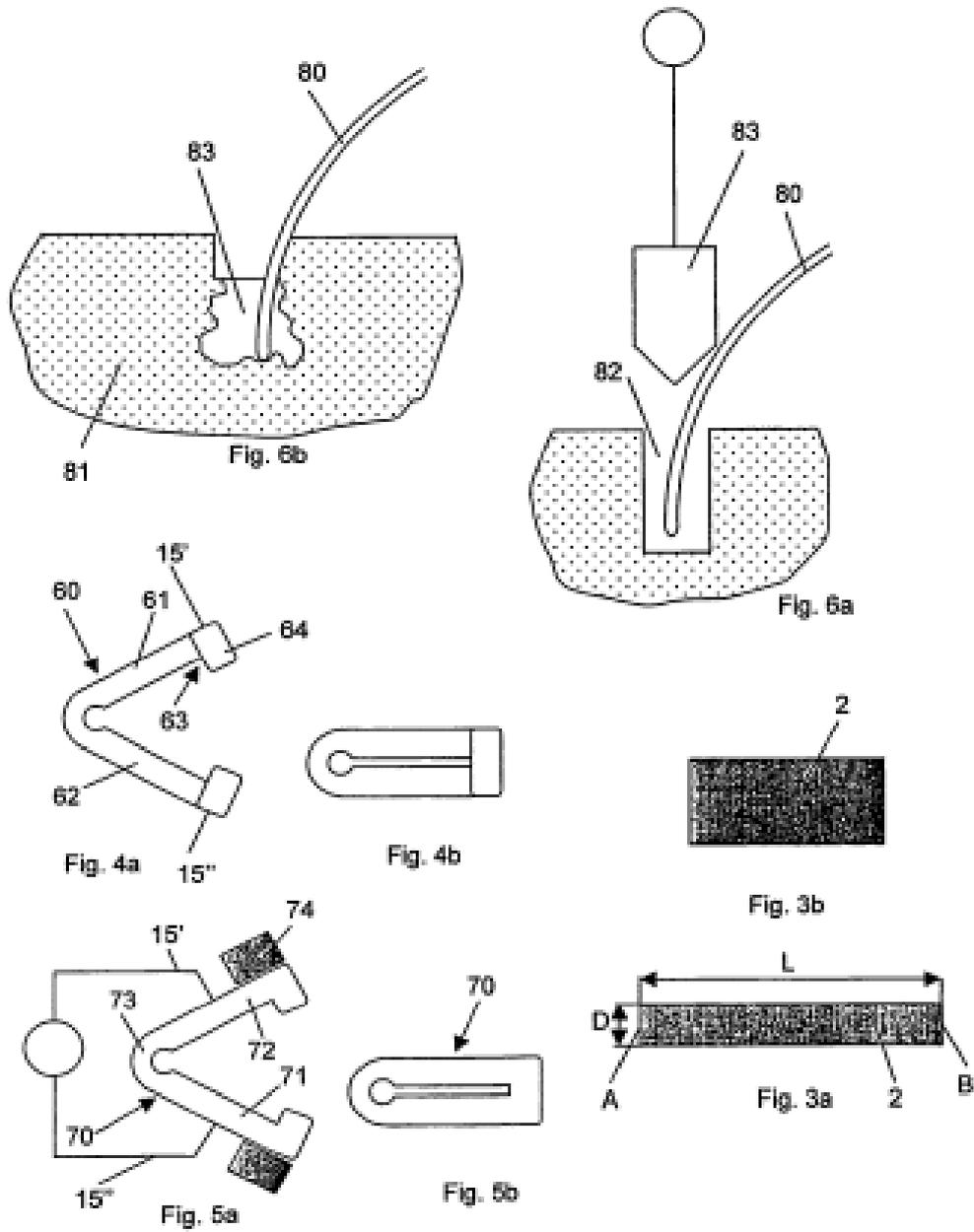
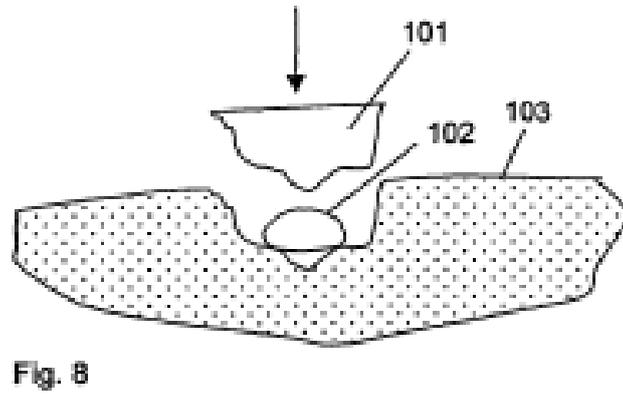
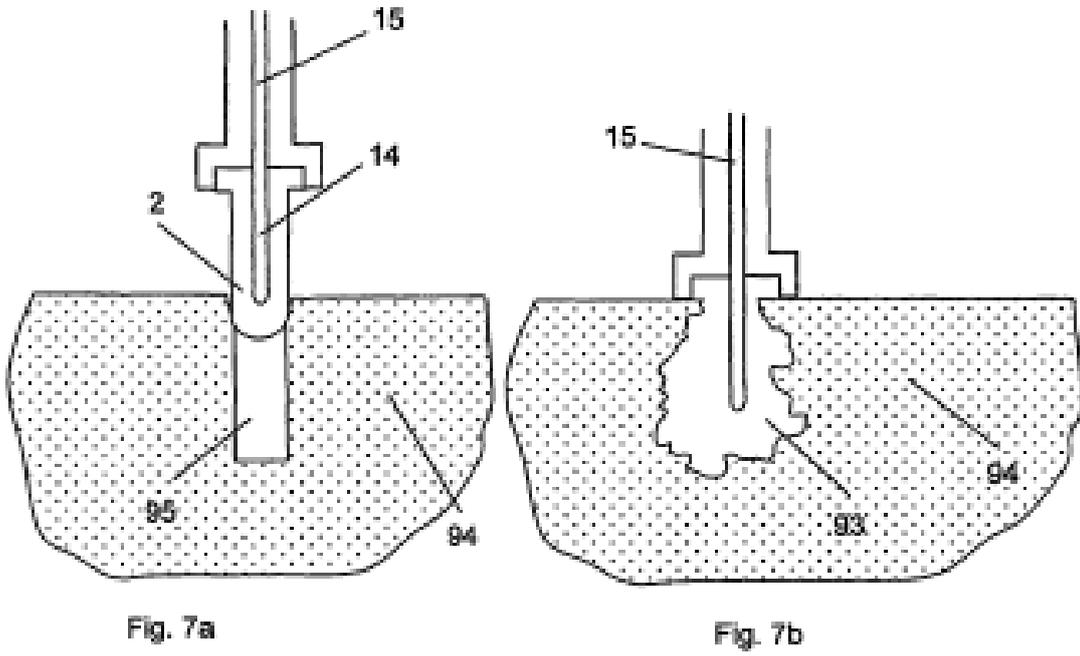
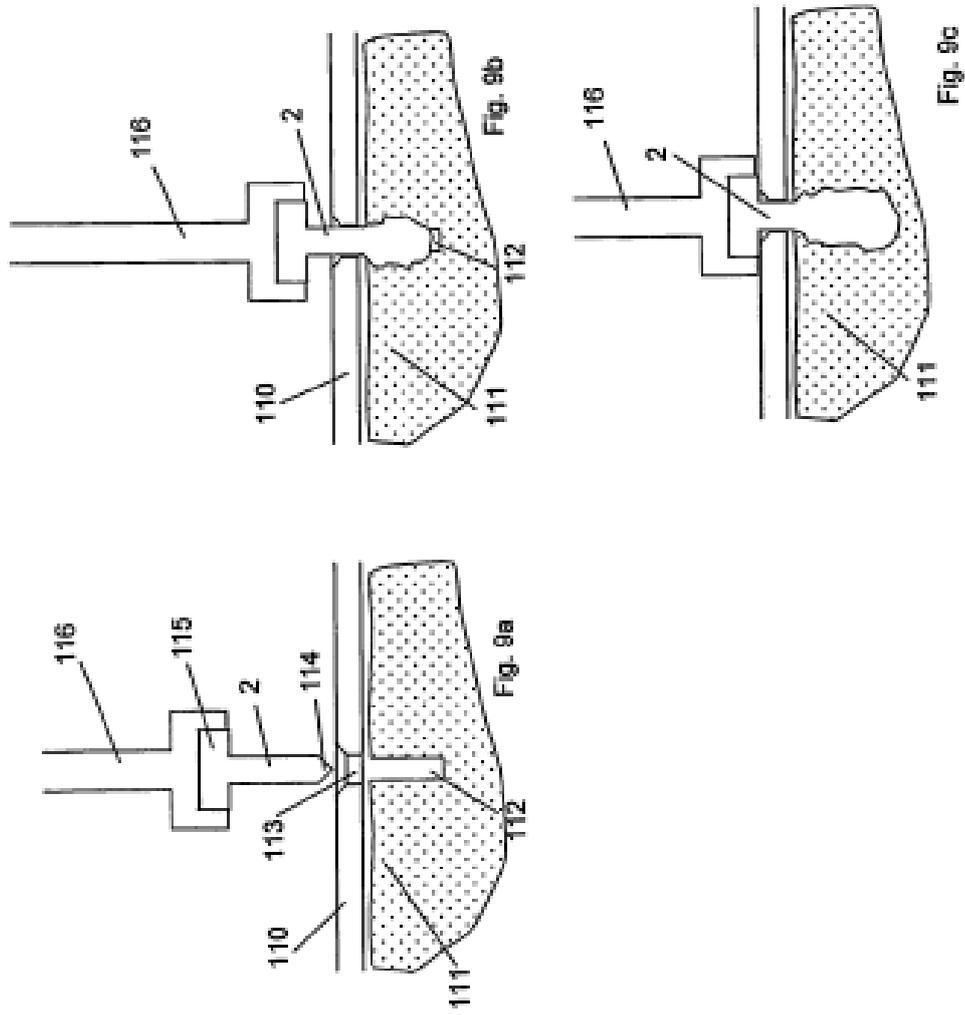


Fig. 2a







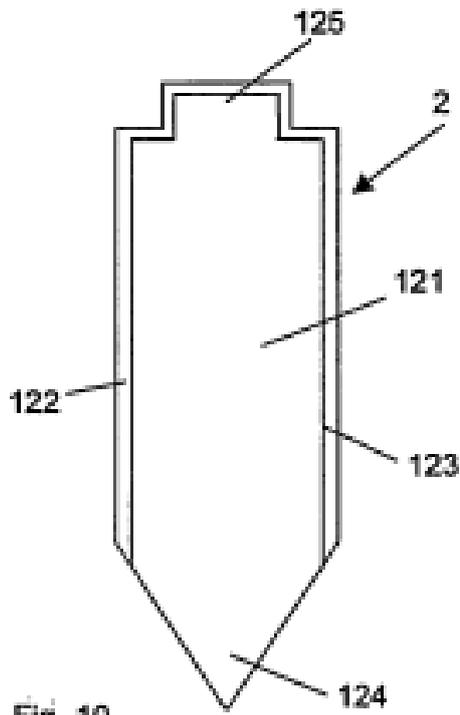


Fig. 10

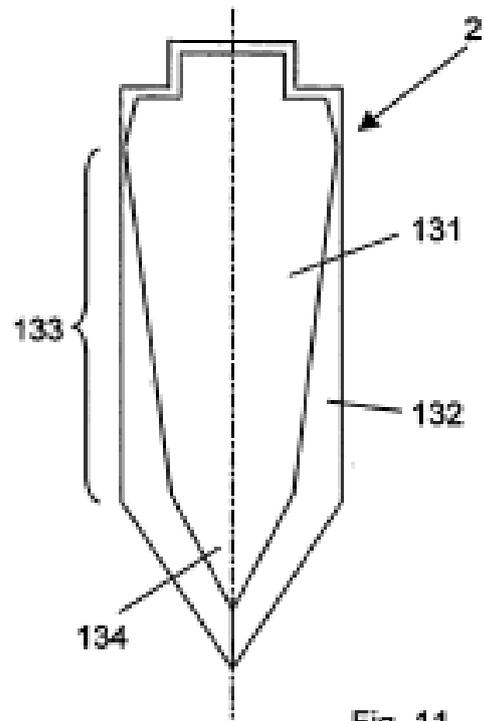


Fig. 11

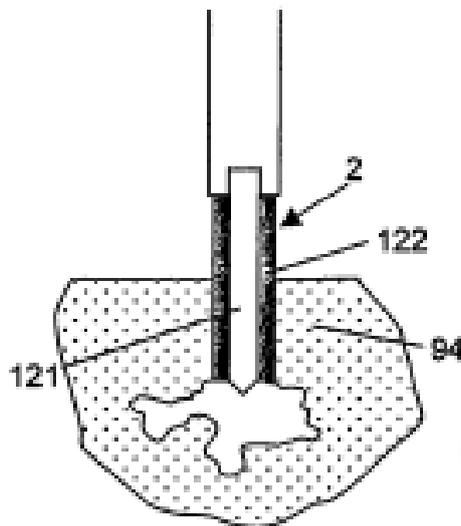


Fig. 12

