

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 465**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008 E 08017885 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2174607**

54 Título: **Kit de perno de implante y método para implantar un perno de implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.08.2014

73 Titular/es:

**STRYKER TRAUMA GMBH (100.0%)
PROF.-KÜNTSCHER-STR. 1-5
24232 SCHÖNKIRCHEN, DE**

72 Inventor/es:

**WIELAND, MANFRED y
KAISER, EDGAR**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 484 465 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

Kit de perno de implante y método para implantar un perno de implante

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un kit de perno de implante que incluye un perno de implante que puede fijarse en una estructura diana tal como un hueso humano. Además, la invención se refiere a un método para implantar un perno de implante en una estructura diana que no forme parte del cuerpo de un ser humano o de un animal.

10

Antecedentes técnicos

En la técnica anterior, se conocen diversos dispositivos de implante para seres humanos o animales. Los implantes crean al menos en parte conexiones de ajuste positivo en partes de tejidos de seres humanos o de animales, particularmente en partes del esqueleto tales como huesos. En la misma, los implantes pueden ayudar a conectar partes de tejido entre sí o pueden ayudar a conectar partes de tejido a otros medios que soporten o reemplacen partes de tejido o a otros dispositivos terapéuticos auxiliares.

15

Los implantes conocidos para crear conexiones con partes del esqueleto incluyen tornillos, pernos, grapas, etc. para conectar un hueso con otro hueso o para conectar un hueso con partes para transportar, estabilizar o soportar piezas artificiales o con partes que reemplacen partes del esqueleto tales como placas de estabilización o fijación, alambres, elementos de articulación artificiales, dientes artificiales, injertos de hueso, etc. Dichos implantes conocidos pueden consistir por ejemplo en metal o plástico u otro material que tenga características biocompatibles, así como suficiente estabilidad mecánica. Tras la curación, el implante puede extraerse mediante otra operación o puede dejarse en el cuerpo para continuar en el mismo permanentemente o, en caso de utilizarse material biorreabsorbible para el implante, este se descompone gradualmente y se reemplaza por tejido vivo.

20

25

Se conoce en la técnica proporcionar pernos de implante que comprenden un material que puede licuarse mediante la aplicación de vibraciones ultrasónicas. En la misma, un perno de implante comprende un material moldeable tal como un polímero termoplástico que, al aplicar vibraciones ultrasónicas, puede licuarse y después fluir hacia el interior de tejido adyacente, por ejemplo en los poros de un material óseo adyacente, para fijar el perno de implante a la estructura diana. Dicho perno de implante se describe en la solicitud de patente europea nº EP1982262 así como en la solicitud PCT WO2008/128588.

30

El documento WO 2008/034276 A2 desvela un dispositivo para implantar en tejido humano o animal y un método para implantar y ensamblar el dispositivo en el que un material puede licuarse mediante vibración mecánica.

35

No obstante, los pernos de implante convencionales en los que se utiliza energía ultrasónica para licuar material moldeable pueden sufrir diversos problemas que complican su uso en operaciones quirúrgicas reales y que además aumentan los costes intrínsecos de las mismas.

40

Los documentos WO 2008/116203 A2 y US 6 623 487 B1 muestran métodos y dispositivos para la unión o engranaje intracorporal de implantes con energía térmica y una fijación quirúrgica sensible a la temperatura, respectivamente. Cada uno de estos documentos desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1.

45

Sumario de la invención

Los inventores de la presente solicitud han destacado que, en el implante de pernos de implante convencionales, la aplicación de energía ultrasónica puede necesitar la aplicación de una presión sustancial al perno de implante durante una operación quirúrgica real para transmitir vibraciones ultrasónicas al perno de implante para licuar su material moldeable. La aplicación de dicha presión sustancial puede no ser deseable ya que el tejido en el que se va a implantar el perno de implante puede ser muy sensible a dicha presión. Además, la aplicación de vibraciones ultrasónicas puede requerir un sonotrodo ultrasónico complejo y costoso.

50

Por consiguiente, puede ser necesario un perno de implante que permita superar al menos algunos de los problemas intrínsecos a los pernos de implante convencionales y un método para implantar dichos pernos de implante. Particularmente, puede ser necesario un perno de implante que pueda implantarse sin aplicar una presión significativa al perno. Además, puede ser necesario un perno de implante que pueda producirse e implantarse a un coste reducido.

55

60

Estas necesidades pueden cubrirse mediante un kit de perno de implante y un método para implantar un perno de implante de acuerdo con las reivindicaciones independientes de la presente solicitud. Se describen realizaciones ventajosas de la invención con respecto a las reivindicaciones dependientes.

65

De acuerdo con la presente invención, se propone un kit de perno de implante. En la misma, el kit de perno de implante comprende un perno de implante canulado que tiene un canal y un dispositivo térmico. El canal del perno

se extiende en una dirección longitudinal del perno y conecta una abertura proximal en un extremo proximal del perno con una abertura distal en un extremo distal del perno. El canal del perno está adaptado para alojar el dispositivo térmico. El dispositivo térmico está adaptado para alojarse en el interior de al menos una parte del canal del perno y además está adaptado para calentar térmicamente material comprendido en el perno y/o en el dispositivo térmico.

Como punto principal de la invención puede observarse que, en el implante de un perno de implante, en lugar de aplicar vibraciones ultrasónicas para licuar un material moldeable para aumentar y fijar el perno, puede utilizarse energía térmica para fundir un material fundible que después puede fluir a través de un canal en el perno de implante canulado hacia una salida, concretamente una abertura distal en un extremo distal del perno, para así aumentar y fijar el perno al tejido contiguo. Al reemplazar la aplicación de energía de vibración ultrasónica por el suministro de energía térmica para licuar un material fundible, ya no es necesario aplicar una presión significativa al perno de implante al fijarlo a una estructura diana. Además, puede no ser necesario un sonotrodo ultrasónico complejo y costoso. En su lugar, la energía necesaria para licuar el material fundible puede suministrarse mediante un dispositivo térmico sencillo, tal como, por ejemplo, un alambre térmico.

Dependiendo de la realización respectiva, que se describirá con detalle más adelante, la aplicación de energía térmica puede utilizarse para fundir material fundible del propio perno en el que posteriormente el material fundido puede tener que forzarse a salir por la abertura distal aplicando presión mecánica. O la energía térmica puede utilizarse para precalentar una región adyacente al canal del perno, de manera que el material fundible que se funde en el exterior del perno pueda suministrarse al canal del perno y fluir a través del canal precalentado sin solidificarse antes de alcanzar la abertura distal del canal.

A continuación, se describen con detalle características, realizaciones y ventajas adicionales posibles de la presente invención.

El kit de perno de implante comprende al menos tres componentes, concretamente el perno de implante canulado, un émbolo para presionar el material fundido hacia una salida en la abertura distal del eje) y el dispositivo térmico. Opcionalmente, el kit de perno de implante puede comprender componentes adicionales tales como, por ejemplo, un dispositivo de sujeción adicional para agarrar el perno y sujetarlo en su posición durante el implante y/o un dispositivo de suministro de material fundido para suministrar material fundido para insertarlo en el perno.

El dispositivo térmico puede adaptarse de manera que, cuando se suministra energía, tal como, por ejemplo, energía eléctrica al dispositivo térmico, esta energía se convierte en calor, el cual puede transferirse después al material adyacente. Con este fin, puede seleccionarse la geometría del dispositivo térmico de manera que, al insertarlo en el canal del perno, el dispositivo térmico se ponga en estrecho contacto mecánico con las paredes del canal para transferir calor al material de estas paredes.

La abertura proximal dispuesta en un extremo proximal del perno de implante puede adaptarse y disponerse de manera que el dispositivo térmico pueda insertarse y extraerse del canal durante un procedimiento de implante. La abertura distal del canal puede situarse en una superficie normal al eje longitudinal del perno en un extremo distal del perno. De esta manera, el material fundido producido dentro del canal o suministrado al canal desde el exterior puede empujarse a través del canal y salir del canal por una salida distal de manera que se lleve el material fundido a una posición profunda dentro de la estructura diana. Como alternativa, la abertura distal del canal puede estar situada en una superficie lateral del eje del perno. De esta manera, el material fundible licuado puede transferirse a una superficie circunferencial del eje de manera que pueda obtenerse un ajuste positivo entre la superficie lateral del eje del perno y las paredes laterales de una cavidad en la estructura diana. En otra alternativa, el canal descarga en una pluralidad de aberturas distales en diversas partes de la superficie, preferentemente en partes laterales opuestas de la superficie, del eje. En otras palabras, el canal puede ramificarse en diversos subcanales que pueden conducir a una pluralidad de aberturas de descarga. Estas aberturas de descarga pueden estar situadas en la superficie lateral del eje en ubicaciones opuestas de manera que el material fundible licuado pueda distribuirse homogéneamente alrededor de las superficies laterales del eje del perno.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo térmico comprende un alambre térmico adaptado para calentarse térmicamente al aplicarle una corriente eléctrica. Utilizando dicho alambre térmico el dispositivo térmico puede implementarse de manera muy asequible y sencilla. El alambre térmico puede tener una sección transversal circular que se ajusta en el canal del perno. Preferentemente, el alambre térmico comprende un bucle cerrado de manera que, cuando el alambre térmico se inserta en el canal del perno, ambos extremos del alambre térmico pueden disponerse adyacentes a la abertura proximal del canal. Por ejemplo, el alambre térmico puede implementarse utilizando un cable coaxial en el que el conductor interno y externo estén conectados en un extremo distal del cable y pueda aplicarse una tensión eléctrica en los extremos proximales. La fuente de energía eléctrica puede integrarse en el dispositivo térmico o, como alternativa, puede suministrarse mediante un dispositivo externo.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el material del perno adyacente al canal está adaptado para fundirse térmicamente y el dispositivo térmico está adaptado para calentar térmicamente material del perno

adyacente al canal para fundirlo. En dicha realización, el material fundible puede producirse directamente dentro del perno utilizando el dispositivo térmico insertado en el canal del perno. Después, el material fundido puede fluir o empujarse a través de la abertura distal y hacia el interior de la estructura diana adyacente y, cuando se vuelva a solidificar, puede fijar el perno en la estructura diana. No es necesario suministrar más material fundido desde el exterior. Por consiguiente, el perno puede manipularse fácilmente puesto que todo el material fundible necesario ya se suministra en el interior del perno.

En el presente documento, el término “fundible” puede entenderse en el sentido de que el material puede fundirse a temperaturas relativamente bajas, por ejemplo, por debajo de 300 °C, preferentemente por debajo de 200 °C y más preferentemente por debajo de 130 °C. En otras palabras, el material puede fundirse a temperaturas que pueden alcanzarse fácilmente utilizando el dispositivo térmico respectivo.

El perno de implante puede consistir enteramente de un solo material. Por consiguiente, todo el perno de implante puede realizarse de un material fundible y puede fabricarse, por ejemplo, como un solo componente integral. Proveer a todo el perno de implante de un solo material puede simplificar significativamente la fabricación de dicho perno. Por ejemplo, el perno puede realizarse mediante moldeo por inyección. Como alternativa, el perno puede comprender materiales diferentes en el que un material interno en una región adyacente al canal del perno sea fundible a temperaturas relativamente bajas mientras que un material externo no sea fundible o sea fundible solo a temperaturas sustancialmente más altas, proporcionando así un manguito de protección no fundible.

El material fundible puede ser cualquier material que pueda licuarse mediante la aplicación de energía térmica. En otras palabras, el material fundible debe ser de tal manera que sea originalmente sólido y se vuelva líquido o plastificado al aplicarle energía térmica y, tras el posterior enfriamiento, pueda solidificarse de nuevo. Preferentemente, el material fundible puede adaptarse de tal manera que su licuado pueda conseguirse mediante una aplicación de energía que no destruya ni dañe el tejido humano, particularmente el tejido óseo. El material fundible puede ser, por ejemplo, un material termoplástico. Dicho material puede licuarse o plastificarse a elevadas temperaturas. Por ejemplo, el material y la geometría del perno de implante pueden seleccionarse de manera que muestren un grado de licuado suficiente a temperaturas por debajo de un umbral de temperatura determinado de manera que no dañe sustancialmente ningún tejido.

Algunos ejemplos de materiales fundibles o moldeables pueden ser termoplásticos tales como por ejemplo PA (poliamida), PC (policarbonato), PP (polipropileno), PE (polietileno), PMMA (polimetilmetacrilato), POM (polioximetileno), PES (polietersulfona), PEI (polieterimida), PPSU (polifenilsulfona), PEEK (polietercetona), PSU (polisulfona) o los materiales biocompatibles o biorreabsorbibles mencionados más adelante.

Opcionalmente, al menos uno de un recubrimiento de superficie del perno de implante, un material a granel del perno de implante y el material fundible comprende un material biocompatible. Un material biocompatible puede ser un material que no interfiera negativamente con el tejido humano o animal. Algunos ejemplos de materiales biocompatibles pueden ser aleaciones metálicas especialmente adaptadas tales como titanio o plásticos específicos, por ejemplo PEEK (polietercetona), UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), PLA (ácido poliláctico), PLLA (poli-L-lactida), PLDLA (poli(D,L-lactida), PDLLA (poli-DL-lactida), PVDF (difluoruro de polivinilideno). Dichos materiales biocompatibles pueden utilizarse especialmente para la “piel” externa del perno de implante para evitar el rechazo del perno de implante al implantar el perno, por ejemplo, en un hueso. Es ventajoso utilizar termoplásticos biocompatibles que puedan utilizarse tanto para la piel externa del perno así como para el material moldeable interno de manera que todo el perno de implante pueda estar realizado de este único material biocompatible.

Más opcionalmente, al menos uno de un recubrimiento de superficie del perno de implante, un material a granel del perno de implante y el material moldeable comprende un material bioabsorbible. Dicho material bioabsorbible puede absorberse por el cuerpo de un ser humano o de un animal después de un periodo determinado de manera que las partes del perno que consisten en dicho material bioabsorbible puedan reemplazarse por tejido vivo tras este periodo, proporcionando así una mayor estabilidad de la conexión entre el perno de implante y el tejido vivo y reduciendo las reacciones de rechazo.

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

El material anteriormente descrito puede ser un material adecuado para un perno de implante, cuyo material puede mostrar una resistencia a tracción adecuada de aproximadamente 60 MPa, y un módulo de elasticidad de aproximadamente 3500 MPa. Además, un perno de implante que incluya el material anterior puede conservar su resistencia durante un tiempo aproximadamente suficiente cuando se implanta en el cuerpo de un ser humano o de un animal. Dicho periodo de tiempo puede ser de aproximadamente 16 a 26 semanas. El copolímero descrito puede tener un tiempo de reabsorción de aproximadamente dos a tres años en el cuerpo de un ser humano o de un animal. El material puede mostrar además un aumento del volumen del implante de hasta 200 % después de 24 meses desde su implante en la estructura diana. Además, dicho material puede ser fácil de esterilizar por radiación γ . Una

dosis de energía adecuada puede ser de entre 20 kGy y 30 kGy, en particular por debajo de 25 kGy.

El licuado del material fundible deberá ser tal que el material licuado pueda fluir fácilmente a través del canal del perno. Por consiguiente, el material licuado debe tener baja viscosidad de tal manera que pueda empujarse a través del canal sin aplicar presión excesiva al perno de implante para no dañar o perjudicar la estructura ósea diana.

5 De acuerdo con la presente invención, el kit de perno de implante comprende un émbolo. El émbolo está adaptado para presionar material fundido que se ha generado previamente adyacente al canal hacia la abertura distal del perno. El émbolo puede tener una geometría adaptada a la sección transversal de la región fundida adyacente al canal del perno. Por consiguiente, el émbolo puede empujarse hacia el interior del perno presionando así el material anteriormente fundido hacia el extremo opuesto del perno de donde puede salir a través de la abertura distal y hacia el interior de la estructura diana adyacente. Así, incluso cuando el material fundido tenga una alta viscosidad, de manera que no puede fluir fácilmente fuera del perno, puede forzarse a salir del perno utilizando el émbolo. Además, el material fundido puede empujarse con mayor presión fuera de la abertura distal y hacia el interior de la estructura del material diana adyacente. Por lo tanto, el material fundido puede presionarse, por ejemplo, profundamente al interior de los poros de un hueso en el que va a implantarse el perno.

15 De acuerdo con otra realización de la presente invención, el kit de perno de implante comprende además un dispositivo de suministro de material fundido para suministrar material fundido a la abertura proximal del canal del perno. El dispositivo de suministro de material fundido puede ser un dispositivo externo en el que pueda calentarse material fundible hasta que se funde y a continuación pueda presionarse hacia el interior de la abertura proximal del canal del perno. Dicho dispositivo externo puede acoplarse mecánicamente al cabezal del perno durante un procedimiento de implante. En dicha implementación, puede ser ventajoso precalentar el canal del perno utilizando el dispositivo térmico de manera que el material fundido suministrado desde el exterior no tenga que introducirse en un canal frío con el riesgo de producirse una rápida resolidificación que obstruiría el canal. Como alternativa, el dispositivo de suministro de material fundido puede estar integrado en el dispositivo térmico en el que el dispositivo térmico puede utilizarse para calentar y fundir material adicional que puede suministrarse después al canal del perno.

20 De acuerdo con otra realización de la presente invención, en el kit del perno de implante, el dispositivo térmico se proporciona como un inserto en el que el inserto comprende un material fundible adyacente al alambre térmico y en el que el inserto comprende además una configuración de compresión adaptada para presionar material fundido fuera del inserto y hacia la abertura distal del canal del perno. Todo el inserto puede tener una geometría de tal manera que pueda ajustarse dentro del canal del perno. Cuando el inserto está en el canal en una posición adyacente a la abertura distal, el alambre térmico puede generar calor y puede transferirse al material fundible. Una vez fundido, el material puede presionarse fuera del inserto utilizando la configuración de compresión y hacia el interior del perno por donde puede salir a través de las aberturas distales hacia el interior de la estructura diana adyacente. Dicho procedimiento también puede denominarse "retrosoldadura".

30 De acuerdo con la presente invención, también se propone un método para implantar un perno de implante utilizando un kit de perno de implante como el descrito anteriormente. El método comprende las siguientes etapas: insertar el perno de implante en una estructura diana; alojar el dispositivo térmico dentro del canal del perno; calentar material adyacente al canal del perno utilizando el dispositivo térmico; fundir el material fundible dentro del perno utilizando el dispositivo térmico y presionar el material fundido fuera de la abertura distal del canal del perno.

45 Deberá tenerse en cuenta que las realizaciones de la invención se describen en referencia a diferentes materias objeto. En particular, algunas realizaciones se describen en referencia a reivindicaciones de tipos de aparatos mientras que otras realizaciones se describen en referencia a reivindicaciones de tipos de métodos.

50 Los aspectos y realizaciones anteriormente definidos y otros aspectos y realizaciones de la presente invención resultan obvios a partir de los ejemplos de realizaciones que se describirán a continuación en este documento y que se explican en referencia a los ejemplos de la realización. La invención se describirá con mayor detalle a continuación en este documento en referencia a ejemplos de realización pero que no limitan la invención.

Breve descripción de los dibujos

55 La Figura 1 muestra un kit de perno de implante y una secuencia de su uso durante un método de implante de acuerdo con una primera realización de la presente solicitud.

La Figura 2 muestra un kit de perno de implante y una secuencia de su uso durante un método de implante de acuerdo con una segunda realización de la presente solicitud.

60 La Figura 3 muestra un kit de perno de implante y una secuencia de su uso durante un método de implante de acuerdo con una tercera realización de la presente solicitud.

La Figura 4 muestra un inserto para su uso en el kit de perno de implante de la Figura 3.

65 Deberá tenerse en cuenta que las figuras son solo esquemáticas y no están a escala. Se han utilizado signos de

referencia correspondientes en todas las figuras para designar elementos similares.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

5 En la Figura 1, se muestra esquemáticamente una secuencia de un método para implantar un perno de implante 1 de acuerdo con una realización de la presente invención en su secuencia de etapas.

10 En una etapa (a), el perno de implante 1 se inserta en una cavidad 3 que se ha preparado previamente en una estructura diana 5 tal como un hueso humano. El perno 1 comprende un cabezal de perno 7 y un eje del perno 9. El cabezal de perno 7 tiene una sección transversal más grande que el eje del perno 9. La sección transversal del eje del perno 9 se selecciona de tal manera que sea ligeramente más pequeña que la sección transversal de la cavidad 3. Por consiguiente, el perno 1 puede insertarse fácilmente en la cavidad 3 hasta que el cabezal del perno 7 se apoye en la circunferencia de la cavidad 3.

15 El perno de implante 1 comprende un canal 11 que se extiende a lo largo de una dirección longitudinal del perno 1 desde una abertura proximal 13 en un extremo proximal en un lado superior del cabezal del perno 7 hasta una abertura distal 15 en el lado inferior del eje del perno 9. El material del cabezal del perno comprende un material fundible, preferentemente biocompatible.

20 En la etapa (b), un alambre térmico 17 que puede servir como un dispositivo térmico 19 se inserta en el canal del perno 11. El alambre térmico 17 se introduce dentro del canal en la abertura proximal 13 y se empuja a través del canal 13 hasta que alcanza una región cercana a la abertura distal 15. La geometría del alambre térmico se selecciona de manera que, al introducirlo en el canal del perno, se ponga en contacto mecánico y térmico con el material del perno.

25 El alambre térmico 17 se introduce en el canal 11 utilizando un dispositivo de implante 21. El dispositivo de implante 21, que se muestra solo de manera muy esquemática, puede servir al mismo tiempo para sujetar el perno de implante, empujar el alambre térmico 17 hacia el interior del canal 11 y suministrar energía eléctrica al alambre térmico 17 para calentar el mismo a una temperatura que sea lo suficientemente alta como para fundir el material fundible adyacente al canal 11.

En la etapa (c), el material fundible 23 adyacente al canal 11 se funde al aplicar energía eléctrica al alambre térmico 17.

35 En la etapa (d), el material previamente fundido 23 se empuja después hacia la abertura distal 15 utilizando un émbolo 25. El émbolo 25 puede activarse y empujarse por el dispositivo de implante 21 o por un dispositivo distinto y puede tener una sección transversal que corresponda aproximadamente a la extensión de la región previamente fundida 23. Al empujar el émbolo 25 hacia la abertura distal 15, el material previamente fundido se empuja fuera de la abertura 15 donde, tras la posterior resolidificación, sirve para aumentar y fijar el perno 1 dentro de la cavidad 3 de la estructura diana 5.

Finalmente, en la etapa (e), el alambre térmico 17 y el émbolo 25 se extraen del perno para completar su implante. Opcionalmente, el canal extendido 11 puede cerrarse y estabilizarse introduciendo una pieza complementaria en el interior (no mostrada).

45 En la Figura 2, se muestra esquemáticamente una secuencia alternativa de un método para implantar un perno de implante 1 de acuerdo con una realización de la presente invención en su secuencia de etapas.

50 La etapa (a) a (c) corresponden a las etapas respectivas descritas anteriormente con respecto a la Figura 1 con la excepción de que, en este caso, el material 23' en una región 31 adyacente al alambre térmico 17 no se calienta necesariamente hasta el punto de que se funda completamente. En su lugar, esta región 31 solo puede precalentarse hasta un punto de tal manera que el material fundido posteriormente introducido no se vuelva a solidificar antes de alcanzar la abertura distal 15.

55 En la etapa (d), se extrae el dispositivo de implante 21 junto con el alambre térmico 17.

60 A continuación, en la etapa (e), un dispositivo de suministro de material fundido 33 se conecta al cabezal del perno de implante 7. El material fundido licuado 35 se puede introducir y presionar hacia la abertura distal 15. Como el canal 11 se ha calentado previamente, el material fundido introducido adicionalmente no se enfría y se solidifica sino que, en su lugar, en realizaciones de acuerdo con la invención, puede calentar aún más el material adyacente 23' del perno a una temperatura a la que luego se funda de manera que incluso se puede aumentar la cantidad total de material fundido. Después, el material fundido 35 se empuja hacia fuera por la abertura distal 15 y fluye hacia el interior de los poros del material óseo adyacente, aumentando así el perno 1.

65 En la Figura 3 se muestra esquemáticamente otra secuencia alternativa de un método para implantar un perno de implante 1.

Un perno de implante 1' modificado está provisto de una abertura distal adicional 15' en las superficies laterales del perno 1'. Tras introducir el perno de implante 1' en una cavidad en una estructura diana 5 (etapa (a)), un inserto 41 se introduce de manera deslizable en el canal 9' del perno 1' hacia abajo hasta una posición adyacente a las aberturas distales 15' (etapa (b)).

Para una mejor ilustración, el inserto 41 se muestra por separado en la Figura 4. El inserto 41 comprende un alambre térmico 43 y una configuración de compresión 45. La configuración de compresión 45 tiene una placa de compresión superior 47 y una placa de compresión inferior 49. Entre las placas de compresión 47, 49 se interpone material fundible. La placa de compresión superior está conectada a una varilla de empuje 51 mediante la cual la placa de compresión superior 47 puede empujarse hacia la placa de compresión inferior 49. La geometría de todo el inserto 41 está adaptada de manera que pueda introducirse en el canal 11' del perno 1'.

En la etapa (c), se aplica energía eléctrica al alambre térmico 43 del inserto 41. Tan pronto como el material fundible 53 interpuesto en el inserto 41 se funde, la varilla de empuje 51 que se ha utilizado previamente para llevar toda el inserto 41 a su posición final puede utilizarse después para empujar la placa de compresión superior 47 hacia la placa de compresión inferior 49. Por lo tanto, el material fundido 53 interpuesto entre las placas de compresión 47, 49 se comprime para extraerlo y se empuja hacia las aberturas distales 15' y se extrae por las mismas. Una vez allí, finalmente puede aumentar y fijar el perno 1' en la estructura diana 5.

Finalmente, el inserto 41 puede extraerse (etapa (d)). Opcionalmente, el canal 11' hueco que queda puede cerrarse y estabilizarse introduciendo una pieza complementaria (no mostrada).

Deberá tenerse en cuenta que las expresiones "que comprende" o "que incluye" no excluyen otros elementos o etapas y que los términos "un", "uno" o "una" no excluyen una pluralidad. Deberá tenerse en cuenta además que los signos de referencia en las reivindicaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

Lista de signos de referencia

- 1 perno
- 2 cavidad
- 5 diana
- 7 cabezal del perno
- 9 eje del perno
- 11 canal
- 13 abertura proximal
- 15 abertura distal
- 17 alambre térmico
- 19 dispositivo térmico
- 21 dispositivo de implante
- 23 material fundido
- 25 émbolo
- 27 material fundido para aumento
- 29 canal restante
- 31 región calentada
- 33 dispositivo de suministro de material fundido
- 35 material fundido suministrado
- 41 inserto
- 43 alambre térmico
- 45 configuración de compresión
- 47 placa de compresión superior
- 49 placa de compresión inferior
- 51 varilla de empuje
- 53 material fundible

REIVINDICACIONES

1. Un kit de perno de implante que comprende:
5 un perno de implante canulado (1) que tiene un canal (11); y
un dispositivo térmico (19);
en el que el canal del perno (1) se extiende en una dirección longitudinal del perno (1) y se conecta con una
abertura proximal (13) en un extremo proximal del perno (1) con una abertura distal (15) en un extremo distal del
perno (1);
10 en el que el canal del perno (1) está adaptado para alojar al menos una parte del dispositivo térmico (19);
en el que el dispositivo térmico (19) está adaptado para alojarse al menos parcialmente dentro de al menos una
parte del canal (11) del perno (1); y
en el que el dispositivo térmico (19) está adaptado para calentar térmicamente material comprendido en al
menos uno del perno (1), adyacente al canal (11) y el dispositivo térmico (19), caracterizado por que el kit
15 comprende además un émbolo (25) adaptado para presionar material fundido hacia la abertura distal (15) del
perno (1).
2. El kit de perno de implante de la reivindicación 1,
20 en el que el dispositivo térmico (1) comprende un alambre térmico (17) adaptado para calentarse térmicamente al
aplicarle una corriente eléctrica.
3. El kit de perno de implante de la reivindicación 1 o 2,
en el que un material del perno (1) adyacente al canal (11) está adaptado para fundirse térmicamente;
25 en el que el dispositivo térmico (19) está adaptado para calentar térmicamente material del perno (1) adyacente
al canal (11) para fundirlo.
4. El conjunto de perno de implante de una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además:
un dispositivo de suministro de material fundido (33) para suministrar material fundido a la abertura proximal del
30 canal (11) del perno (1).
5. El kit de perno de implante de una de las reivindicaciones 1 a 4,
en el que el dispositivo térmico (19) se proporciona como un inserto;
en el que el inserto (41) comprende un material fundible adyacente a un alambre térmico (43);
35 y
en el que la inserción (41) comprende además una configuración de compresión (45) adaptada para presionar
material fundido fuera del inserto (41) y hacia la abertura distal (15) del canal (11) del perno (1).
6. Un método para implantar un perno de implante (1) utilizando un kit de perno de implante de acuerdo con una de
las reivindicaciones 1 a 5, comprendiendo el método:
40 insertar el perno de implante (1) en una estructura diana (5) que no forma parte del cuerpo de un ser humano o
de un animal;
alojar el dispositivo térmico (19) dentro del canal (11) del perno (1);
calentar material adyacente al canal (11) del perno (1) utilizando el dispositivo térmico (19);
fundir material fundible dentro del perno (1) utilizando el dispositivo térmico (19); y
45 presionar el material fundido hacia fuera por la abertura distal (15) del canal (11) del perno (1).

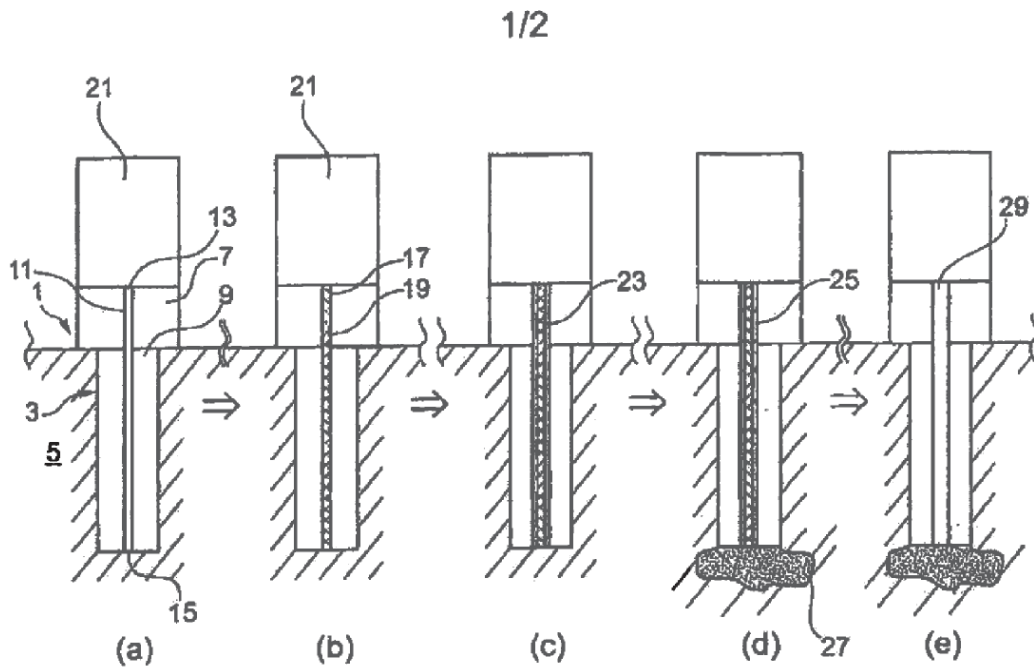


Fig. 1

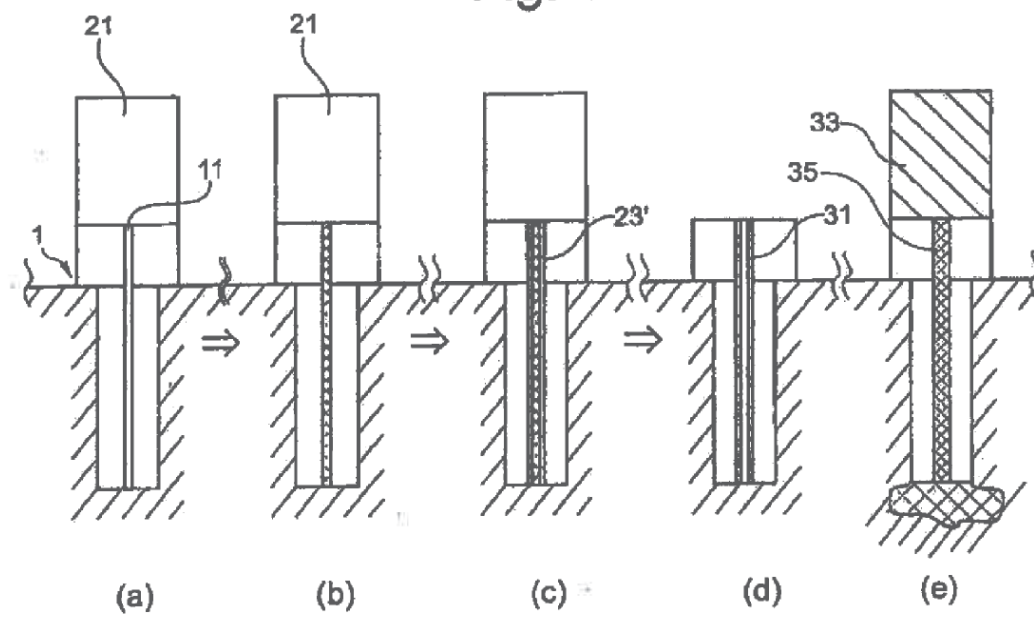


Fig. 2

2/2

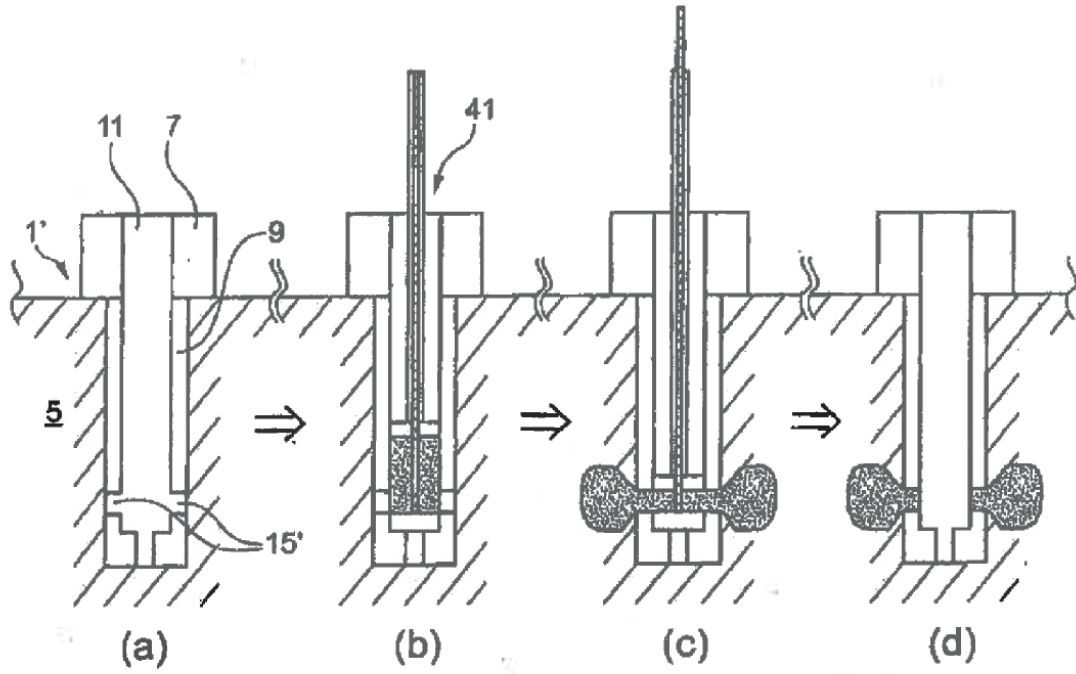


Fig. 3

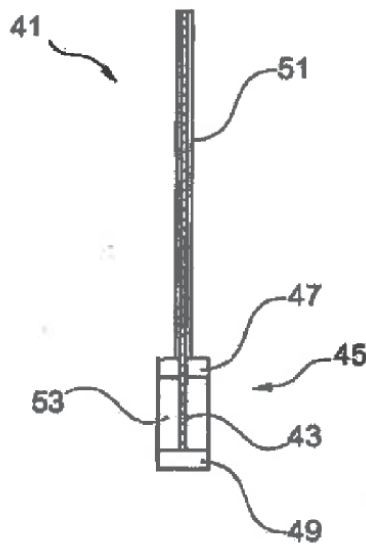


Fig. 4