

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 503 727**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008** **E 08844784 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014** **EP 2205185**

54 Título: **Dispositivo para producir un anclaje en tejido humano o animal**

30 Prioridad:

30.10.2007 US 983791 P

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

07.10.2014

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
Mühlebach 2
6362 Stansstad, CH**

72 Inventor/es:

**AESCHLIMANN, MARCEL;
TORRIANI, LAURENT;
LEHMANN, MARIO;
MAYER, JÖRG;
LUM, RICHARD;
PILGERAM, KYLE CRAIG;
BAYCURA, MICHAEL y
BALLOU, LISA**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 503 727 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

Dispositivo para producir un anclaje en tejido humano o animal

Campo de la invención

5 La invención pertenece al campo de los implantes y se refiere a un dispositivo para producir un anclaje en tejido humano o animal, en el que el tejido es un tejido de soporte de carga y el anclaje se consigue creando una conexión de ajuste imperativa o positiva con el tejido, teniendo la conexión capacidad de soporte de carga y siendo creada con la ayuda de vibración mecánica y de un material termoplástico que puede ser licuado por la vibración mecánica. El tejido de soporte de carga en el que es anclado el implante es, por ejemplo, hueso, cartílago, tendón, ligamento o tejido del menisco y es en particular un tejido que pueda tener una resistencia mecánica sólo relativamente pequeña (contra la vibración mecánica), tal como, por ejemplo tejido de hueso reticulado o tejido de hueso osteoporótico.

Fundamento de la invención

15 La publicación WO 02/069817 y la solicitud internacional actualmente no publicada, No. PCT/CH2007/000459, de Woodwelding AG, se refiere al anclaje de un implante en tejido óseo con la ayuda de vibración mecánica y de un material termoplástico que puede ser licuado por la vibración mecánica, es decir, que el material termoplástico puede ser licuado cuando es vibrado y simultáneamente mantenido en contacto con una superficie de hueso dura sin vibración. De acuerdo con las solicitudes de patente mencionadas, el implante comprende el material termoplástico en superficies que han de estar en contacto con el tejido óseo y el implante es presionado contra el tejido del hueso y simultáneamente puesto en contacto con un útil de vibración (por ejemplo, el sonotrodo de un dispositivo ultrasónico). El material termoplástico, donde está en contacto con el tejido del hueso, es licuado para constituir, cuando se vuelve a solidificar, una conexión de ajuste imperativo con el tejido del hueso.

20 De acuerdo con este estado de la técnica, la fuerza de presión es aplicada por el sonotrodo al extremo proximal del implante mientras, por ejemplo, el extremo distal y/o un resalto del mismo es presionado contra el tejido del hueso (superficie del hueso, escalón en abertura prevista en el tejido del hueso o fondo de tal abertura), dando lugar a la licuefacción y con ello al anclaje predominantemente en el extremo distal del elemento. El implante se puede también empujar o extraer con la ayuda del sonotrodo con respecto a una abertura del hueso de una sección transversal ligeramente menor, de tal manera que la presión se acumule entre el implante y el tejido del hueso de la pared lateral de la abertura, lo que da lugar a la licuefacción en lados laterales del implante y con ello al anclaje lateral. El anclaje lateral se puede conseguir también con elementos que sean compresibles en la dirección en que actúa el sonotrodo y, debido a tal compresión, resultar mayor perpendicularmente a la citada dirección. Si se comprime un elemento de esta clase cuando está situado en una abertura correspondientemente dimensionada del tejido del hueso, existe también una creación de presión entre el elemento y el tejido del hueso de la pared lateral de la abertura y, aplicando la vibración al elemento comprimido, se efectúa el anclaje en esta pared. Aquí se sugiere conseguir la compresión del implante ya sea entre el sonotrodo y el tejido del hueso (por ejemplo, el fondo de la abertura) o entre el sonotrodo y el elemento antagonista.

25 En todos los métodos de acuerdo con el estado citado de la técnica, se creará una presión entre el implante y el tejido del hueso en el que se desea efectuar el anclaje, cuya presión hace posible la licuefacción del material termoplástico y se cree que permite de la penetración del material licuado hacia el interior del tejido del hueso. Para permitir tal creación de presión, el tejido del hueso necesita tener una mínima resistencia mecánica, es decir, es difícilmente posible la licuefacción por presión contra tejidos más blandos que el hueso. Además, los parámetros del método necesitan ser adaptados a la resistencia mecánica de un tejido específico del hueso en el que se hay de realizar el anclaje.

Objeto de la invención

30 Es el objeto de la invención crear un dispositivo adicional para producir un anclaje en un tejido con la ayuda de vibración mecánica y de un material termoplástico que se puede licuar por medio de la vibración mecánica, en el que el anclaje se consigue igualmente mediante la licuefacción del material termoplástico a través de la vibración mecánica y mediante la penetración en poros, aberturas o cavidades del tejido, de tal manera que, al producirse la nueva solidificación, el material termoplástico constituye una conexión de ajuste imperativo con el tejido. A diferencia de los dispositivos conocidos, el dispositivo de acuerdo con la invención se ha de poder aplicar no sólo con tejido de la resistencia mecánica requerida para la denominada licuefacción por medio de los métodos conocidos, sino también con tejido con menos resistencia mecánica y no ha de necesitar, o necesitar considerablemente menos, adaptación a las características mecánicas del tejido en el que se ha de producir el anclaje.

35 Esto significa en particular que el dispositivo de acuerdo con la invención ha de ser aplicable para tejido óseo menos denso (en particular tejido óseo reticulado de pequeña densidad o tejido óseo osteoporótico) que en los métodos conocidos y también para tejidos de soporte de carga distintos del hueso, tales como, por ejemplo, tendón, ligamento, cartílago o tejido del menisco.

Breve descripción de la invención

La idea principal en la que se basa el dispositivo del invento es obviar la licuefacción del material termoplástico entre un implante de vibración y el tejido óseo (no vibrante). En su lugar, la licuefacción se consigue entre un elemento vibrante y un elemento antagonista, cuyos elementos están situados adyacentes al tejido y mantenidos uno contra otro. El elemento vibrante está conectado a una fuente de vibración, mientras que el elemento antagonista es esencialmente no vibrante o puede ser hecho vibrar de manera diferente al elemento vibrante de tal modo que en cualquier caso existe un movimiento vibratorio relativo entre las caras en contacto de los dos elementos, cuyo movimiento relativo causa la licuefacción del material licuable que está dispuesto en al menos una de las caras en contacto de los elementos. El material que está siendo licuado entre los dos elementos es hecho fluir fuera de entre los dos elementos moviendo los dos elementos uno contra otro, y penetra en el tejido adyacente. Aquí los dos elementos están dispuestos de tal manera que la fuerza necesaria para retenerlos y moverlos uno contra otro no está actuando sobre el tejido en el que ha de penetrar el material licuado. Esto significa que, para las citadas licuefacción y penetración, la única fuerza que actúa sobre el tejido en el que se ha de realizar el anclaje es la presión hidrostática del material licuado. Los experimentos muestran que tejido tal como el tejido óseo reticulado pone muy poca resistencia a la penetración por el material licuado y por lo tanto se creará y actuará sobre el tejido muy poca presión hidrostática y por lo tanto es mínimo el daño producido al tejido.

En tejido blando de naturaleza no porosa, la presión hidrostática del material licuado desplazará secciones de tejido con relación a otra sección de tejido de tal manera que se crea un espacio para el material licuado in situ, y, al producir la nueva solidificación, el anclaje a través de la deseada conexión de ajuste imperativo.

El material termoplástico a licuar entre el elemento vibrante y el elemento antagonista está dispuesto en el elemento vibrante y/o en el antagonista en la zona de una cara de contacto en la que los dos elementos están en contacto mutuo cuando los elementos son retenidos o sujetados y movidos uno contra otro. Dependiendo de cuál de los dos elementos comprende el material termoplástico licuable, será el elemento antagonista o una parte del mismo, o el elemento vibrante o una parte del mismo, o una combinación de los dos, lo que permanecerá en el tejido y constituirá el implante anclado. En un implante de más de una parte o pieza es posible formar una junta entre las partes en esencia simultáneamente con el proceso de anclaje.

Para permitir al material licuado circular entre los dos elementos y ponerse en contacto con el tejido para la penetración del mismo, el elemento vibrante y el elemento antagonista, retenidos uno contra otro, se posicionan con respecto al tejido de tal manera que una superficie del tejido se extienda a través de bordes exteriores de las caras en contacto y, en la región de estos bordes exteriores, esté en contacto con los elementos o ligeramente distanciada de ellos, pero preferiblemente sin que los elementos sean presionados contra la superficie del tejido, al menos en la zona de los bordes exteriores citados de las caras en contacto.

El elemento vibrante está diseñado como un resonador mecánicamente estable, apropiado para transmitir vibración mecánica desde un extremo proximal a un extremo distal con tan pequeña pérdida de amortiguación como sea posible, en el que la vibración tiene, por ejemplo, una dirección predominantemente paralela a un eje que se extiende entre el extremo proximal y el distal del elemento vibrante, pero puede ser también una vibración rotacional o radial o una combinación de ellas. El extremo proximal del elemento vibrante está equipado para ser unido directa o indirectamente a una fuente de vibración mecánica (por ejemplo un transductor piezoeléctrico) de tal manera que la vibración de la fuente de vibración sea transmitida al elemento vibrante. El extremo distal del elemento vibrante comprende la cara de contacto que está vuelta hacia fuera de, o hacia, el extremo proximal del elemento vibrante, se adapta a la cara de contacto del elemento antagonista y puede comprender partes de diferentes materiales, cuyas partes estén rígidamente fijadas entre sí (por ejemplo, mediante roscado, pegado o soldadura). Sin embargo, es posible usar también un elemento vibrante de dos partes o incluso de múltiples partes, en el que la parte más próxima esté unida a la fuente de vibración y las otras partes estén mantenidas contra la parte más proximal y una contra otra de tal manera que la vibración de la fuente de vibración, o al menos parte de la misma, pueda ser transmitida a través de todas las partes hasta la parte más distal del elemento vibrante que comprende la cara de contacto en la que ha de tener lugar la licuefacción.

El elemento antagonista tiene un extremo de contacto que tiene una cara de contacto y un extremo opuesto. El elemento antagonista es un elemento de una pieza que puede comprender partes de diferentes materiales, cuyas partes estén rígidamente conectadas entre sí, pero también puede comprender dos o más de dos partes que no estén conectadas entre sí. Tales partes no conectadas del elemento antagonista comprenden caras de contacto adicionales adaptadas una a otra. Entre dichas caras de contacto adicionales de partes del elemento antagonista puede ocurrir licuefacción adicional si al menos una cara de contacto del par de caras de contacto adicionales comprende un material termoplástico adicional licuable. Con tal licuefacción adicional se puede conseguir anclaje de dos puntos o de múltiples puntos. Sin embargo, debido a la débil transmisión de vibración desde el elemento vibrante al elemento antagonista entre los cuales ocurre la licuefacción, tal licuefacción adicional usualmente será considerablemente menos pronunciada que la licuefacción en la cara de contacto del elemento vibrante.

El elemento antagonista será usualmente no vibrante o sólo vibrante en un grado en el que sea posible la transmisión de vibración a través de las caras en contacto entre el elemento vibrante y el elemento antagonista, donde ocurre la licuefacción. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, es posible también acoplar el elemento antagonista a una fuente de vibración adicional (o, a través de un elemento de transmisión, a la misma fuente de vibración o incluso al elemento vibrante), en el que las dos fuentes de vibración estén operadas de tal

manera que exista un movimiento vibratorio relativo entre la cara de contacto del elemento vibrante y la cara de contacto del elemento antagonista. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una diferencia de dirección de vibración, una diferencia de frecuencia de vibración y/o una diferencia de fases.

5 Preferiblemente, pero no necesariamente, el elemento vibrante y el elemento antagonista comprenden un eje cada uno, extendiéndose el eje del elemento vibrante entre el extremo proximal y el extremo distal del elemento vibrante y extendiéndose el eje del elemento antagonista entre el extremo de contacto y el extremo opuesto del elemento antagonista. Las caras de contacto están dispuestas alrededor del eje correspondiente y no son paralelas al mismo. Para retener y mover los elementos uno contra otro con las caras de contacto en contacto mutuo, el eje del elemento de vibración es alineado con el eje del elemento antagonista, y las fuerzas de retención, o al menos componentes de las mismas, actúan en la dirección de los ejes alineados.

10 Si la cara de contacto del elemento vibrante está vuelta hacia fuera del extremo proximal del elemento vibrante, el elemento antagonista (o al menos una región del mismo) es retenida en una posición más allá del extremo distal del elemento vibrante (más distal que el extremo distal del elemento vibrante). Si la cara de contacto del elemento vibrante está vuelta hacia el extremo proximal del elemento vibrante, el elemento antagonista (o al menos una región del mismo) se sitúa entre los extremos distal y proximal del elemento vibrante, pasando el elemento vibrante a través o más allá del elemento antagonista.

15 Las fuerzas de retención anteriormente mencionadas son aplicadas activamente a cada uno de los elementos, o una de las fuerzas de retención es aplicada activamente a uno de los elementos y es contrarrestada por el hecho de estar el otro elemento soportado contra un elemento de soporte que tiene, por ejemplo, una posición fija con respecto al tejido. Dependiendo del soporte citado, uno o ambos elementos se moverán con respecto al tejido en el que se ha de realizar el anclaje. Para aplicar las fuerzas de retención opuestas, es posible también utilizar un conector elástico previamente tensado, por ejemplo un soporte no vibrante del elemento vibrante (por ejemplo un alojamiento de la fuente de vibración) y del elemento antagonista, cargando o empujando el conector elástico a los dos elementos uno contra otro.

20 El anclaje de acuerdo con la invención es efectuado preferiblemente en un orificio u otra abertura prevista en el tejido, pudiendo ser realizada la abertura en un paso previo del método o pudiendo ser producida, en particular en tejido blando, mediante la inserción de los elementos del implante. Ventajosamente, las fuerzas de retención son aplicadas desde un lado solamente del tejido, preferiblemente desde el lado (lado proximal) en el que está situada la fuente de vibración. Esto se consigue fácilmente para un elemento vibrante con una cara de contacto vuelta hacia el extremo proximal y que se extiende a través o más allá de un elemento antagonista que esté dispuesto entre los extremos distal y proximal del elemento vibrante. Para un elemento vibrante con una cara de contacto vuelta hacia fuera de su extremo proximal y estando el elemento antagonista situado más allá del extremo distal del elemento vibrante, resulta posible la aplicación de las dos fuerzas de retención si el elemento antagonista se extiende en una dirección proximal a través o más allá del extremo distal del elemento vibrante.

25 Como se ha mencionado anteriormente, al menos uno de entre el elemento vibrante o el elemento antagonista comprende el material termoplástico que se tiene que licuar entre los elementos. Para la licuefacción controlada en las caras de contacto, es preciso que los elementos tengan una rigidez considerable y, por lo tanto, contrariamente a las enseñanzas de la solicitud de patente internacional anteriormente mencionada, los elementos, ya sea comprendiendo o no el material termoplástico licuable, están en estado sólido esencialmente no compresible en la dirección de sus ejes y por lo tanto su disposición perpendicular a estos ejes permanecerá esencialmente igual (alargamiento máximo del 2%) bajo la influencia de las fuerzas de retención anteriormente explicadas. Las fuerzas de retención necesarias para sujetar y mover los elementos uno contra otro pueden ser usualmente tan bajas como 5N por mm² de área, aproximadamente, de la cara de contacto con el material (medida perpendicularmente al eje), pero también puede ser mayor.

30 El dispositivo de acuerdo con la invención, cuyo dispositivo es apropiado para realizar el método de acuerdo con la aplicación, comprende el elemento vibrante y el elemento antagonista y puede comprender además la fuente de vibración (por ejemplo un transductor ultrasónico que comprenda un elemento piezoeléctrico) a la cual esté conectado el elemento vibrante y en la cual pueda estar soportado el elemento antagonista de tal manera que el dispositivo constituya un bastidor de carga. Alternativamente, el dispositivo puede comprender una pieza de mano con un alojamiento y, dentro del alojamiento, una conexión liberable entre la parte vibrante y un cable a través del cual es transmitida la vibración desde la fuente de vibración estacionaria al elemento vibrante.

35 El elemento vibrante y el elemento antagonista tienen, por ejemplo, al menos en la zona de las caras de contacto, una forma cilíndrica similar (cilindro circular o cilindro de cualquier otra sección transversal), en la que las caras de contacto se extienden alrededor de los ejes de cilindro y, por ejemplo, perpendicularmente a los ejes (no paralelas a ellos) y comprenden bordes exteriores alrededor de la circunferencia del cilindro. Los elementos son retenidos uno contra otro con ejes alineados y al menos la zona de las caras de contacto está situada en un orificio u otra abertura del tejido, teniendo el orificio o abertura una sección transversal adaptada a los elementos de tal manera que al introducir los elementos en el orificio o abertura no se crea presión entre las paredes laterales del orificio o abertura y los elementos, es decir la abertura u orificio tiene una sección transversal que es preferiblemente algo mayor que la sección transversal de los elementos. Aquí no es condición para la invención que la forma de las dos caras de

contacto sea la misma o que la sección transversal del elemento vibrante y del elemento antagonista sea la misma en la región de las caras de contacto. Es también posible que dichas formas sean diferentes en sección transversal.

5 La vibración u oscilación mecánica apropiada para el dispositivo de acuerdo con la invención tiene preferiblemente una frecuencia de entre 2 y 200 kHz (o incluso más preferiblemente, entre 10 y 100 kHz o entre 20 y 40 kHz) y una energía de vibración de 0,2 a 20 W por milímetro cuadrado de superficie activa. El elemento vibrante está diseñado, por ejemplo, de tal manera que su cara de contacto oscila predominantemente en la dirección del eje del elemento (vibración longitudinal) y con una amplitud comprendida entre 1 y 100 μm , preferiblemente alrededor de 10 y 20 μm . Es también posible la oscilación rotativa o radial.

10 En este texto, la expresión “material termoplástico que es licuable por vibración mecánica” o “material licuable” se utiliza para describir un material que comprenda al menos un componente termoplástico, cuyo material resulte líquido o sea capaz de fluir cuando se dispone en una de un par de superficies (caras de contacto) que están en contacto mutuo y son movidas por vibración una con respecto a otra, estando la frecuencia de vibración entre 2 kHz y 200 kHz, preferiblemente entre 20 y 40 kHz, y siendo la amplitud de entre 1 μm y 100 μm , preferiblemente
15 alrededor de 10 a 20 μm . Tales vibraciones son, por ejemplo producidas por dispositivos ultrasónicos como, por ejemplo, los conocidos para aplicaciones dentales. Para que se pueda constituir una conexión de soporte de carga en el tejido, el material tiene un coeficiente de elasticidad de más de 0,5 GPa, preferiblemente de más de 1 GPa, y una temperatura de plastificación de hasta 200°C, de entre 200°C y 300°C o incluso de más de 300°C. Dependiendo de la aplicación, el material termoplástico licuable puede ser o no resorbible.

20 Materiales termoplásticos no resorbibles son, cada uno de calidad médica, poliolefinas (por ejemplo polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, polímeros de cristal líquido (LCPs), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, sulfonas de polifenileno, polisulfonas, cetonas de poliariléter (por ejemplo poliéter éter cetona, PEEK), poliéteres, o copolímeros correspondientes y/o polímeros mezclados y/o compuestos de tales polímeros, en particular poliamida 11 o poliamida 12.

25 Materiales termoplásticos resorbibles apropiados son, cada uno de calidad médica, polímeros termoplásticos basados en ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxi-alcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD), polianhídridos, polipéptidos, trimetil-carbonatos (TMC), o copolímeros correspondientes y/o polímeros mezclados y/o compuestos de dichos polímeros. Especialmente apropiados como materiales termoplásticos resorbibles son poli-LDL-lactidas (por ejemplo disponibles de Böhringer
30 bajo el nombre comercial Resomer LR706) o poli-DL-lactidas (por ejemplo disponibles de Böhringer bajo el nombre comercial Resomer R208).

Además de uno o una pluralidad de los componentes termoplásticos listados anteriormente, el material termoplástico licuable puede comprender también componentes no licuables tales como fibras de refuerzo, tabillitas de refuerzo, materiales de relleno, etc., que sean uniformemente distribuidos en el componente termoplástico o estén presentes
35 en concentraciones localmente variables.

En el presente texto, la expresión “material no licuable” se utiliza para describir un material que no es licuado bajo condiciones de implantación. Un tal material es, por ejemplo, un metal (por ejemplo acero, titanio, aleación de titanio, aleación de cobalto/cromo), un material cerámico o parecido al vidrio (por ejemplo óxido de aluminio, óxido de zirconio, cerámico o vidrio de fosfato de calcio), o polímero termoendurecible.

40 Si el elemento vibrante y el elemento antagonista del dispositivo de acuerdo con la invención comprenden dos materiales termoplásticos licuables diferentes en sus caras de contacto (o en caras de contacto adicionales entre partes de un elemento antagonista de múltiples partes), entonces ambos materiales termoplásticos pueden ser licuados. Esto no sucede si uno de los dos materiales termoplásticos tiene una temperatura de fusión o temperatura de transición al vidrio, respectivamente, que sea al menos 50°C mayor que la temperatura correspondiente del otro
45 material. El material termoplástico de mayor temperatura de fusión es en tal caso “no licuable”. Sin embargo, el mismo material termoplástico puede ser el material licuable en un sistema diferente en el que esté situado en una cara de contacto y sea el material de temperatura de fusión más baja del sistema. Para evitar la licuefacción en lugares no deseados, por ejemplo entre partes no conectadas del elemento vibrante y/o del elemento antagonista en las que el material termoplástico necesita estar presente por diferentes razones, se ha de tener cuidado de que la
50 diferencia de temperaturas de fusión entre el material termoplástico que se ha de licuar y el que no se ha de licuar sea de al menos 50°C.

Un ejemplo de un par de materiales termoplásticos utilizables de la manera anterior consiste en PEEK (no licuable) y PLLA (licuable). Por el contrario, en un par de PEEK y titanio, PEEK es el material licuable. Otros materiales termoplásticos de alta temperatura que pueden constituir la parte de material no licuable en un dispositivo de acuerdo con la invención son, por ejemplo, poliéter arilcetonas, polifluor- o policloroetilenos, poliéter imidas, poliéter sulfonas, poli(cloruro de vinilo), poliuretanos, polisulfonas, poliésteres o materiales compuestos (por ejemplo termoplástico de alta temperatura reforzado con fibras de carbono).

Breve descripción de los dibujos que se acompañan

La invención se describe más detalladamente con la ayuda de realizaciones ejemplares del dispositivo, que se ilustran en las figuras adjuntas, en las cuales:

5 Las figuras 1 y 2 ilustran un primer ejemplo de realización de la invención relativo al anclaje de una endoprótesis para revestir una cabeza femoral, en la que el elemento antagonista se sitúa entre el extremo distal y el proximal del elemento vibrante, el cual pasa a través del elemento antagonista, en el que el material termoplástico licuable está comprendido por el elemento antagonista y en el que el implante producido está constituido por el elemento vibrante y una parte del elemento antagonista;

Las figuras 3 y 4 ilustran dos realizaciones más de la invención que se basan en el mismo principio que la primera realización;

10 La figura 5 ilustra un ejemplo más de realización de la invención, relativo al anclaje de un implante similar a un vástago (stem), por ejemplo un implante dental, en el que el elemento antagonista está situado entre el extremo distal y el extremo proximal del elemento vibrante, el cual pasa a través de elemento antagonista, en el que el material termoplástico licuable está comprendido tanto por el elemento vibrante como por el antagonista, y en el que la implantación producida está constituida por el elemento antagonista y una pieza extrema del elemento vibrante;

15 La figura 6 muestra la realización de acuerdo con la figura 5 aplicada para anclar una prótesis de revestimiento, por ejemplo, una caja para la parte de apoyo de una prótesis de articulación;

La figura 7 muestra la realización de acuerdo con la figura 5 aplicada para obturar el estrecho espacio de un hueso tubular o cavidad ósea, por ejemplo para producir un obturador de cemento;

20 La figura 8 muestra la aplicación del método de acuerdo con la figura 5 a tejido blando, por ejemplo tejido del menisco;

Las figuras 9 a 11 ilustran la realización de acuerdo con la figura 5, concerniente a la fijación de dos fragmentos o partes de tejido una con respecto a otra, en la que el método comprende además un paso de anclar una pieza del extremo distal del elemento vibrante en tejido óseo y siendo el implante producido capaz de funcionar de una manera similar a un tornillo de tracción;

25 Las figuras 12 y 13 ilustran un método de pasos múltiples aplicado para la reconstrucción de un cuerpo vertebral colapsado; en el que cada paso del método se corresponde con el método ilustrado por la figura 5;

Las figuras 14 a 16 muestran ejemplos de secciones transversales a través de más ejemplos de elementos vibrantes que pasan a través o más allá de un elemento antagonista;

30 Las figuras 17 by 18 muestran una realización ejemplar adicional de la invención aplicada al anclaje de una sutura en el tejido, en la que la cara de contacto del elemento vibrante está vuelta hacia fuera de su extremo proximal y el elemento antagonista está dispuesto más allá del extremo distal del elemento vibrante y a través de la sutura rebasa este último, en la que el material termoplástico licuable está comprendido por el elemento antagonista, y en el que el implante producido está constituido sólo por el elemento antagonista;

Las figuras 19 a 21 muestran realizaciones adicionales similares a la realización de acuerdo con las figuras 17 y 18;

35 La figura 22 ilustra una realización más de la invención, similar a la realización de acuerdo con las figuras 17 y 18; en la que la sutura está sustituida por un manguito flexible.

Descripción detallada de la invención

40 Las figuras 1 y 2 ilustran la implantación de una prótesis de articulación de cadera en la que un vástago de la prótesis es un implante que es anclado en una abertura del hueso femoral correspondientemente preparado usando una primera realización ejemplar del método y el dispositivo de acuerdo con la invención. La figura 1 muestra el implante 1 que está anclado en el hueso femoral 2 y constituye un vástago de prótesis al que se ha de unir una parte de prótesis exterior 3. La figura 2 muestra a una mayor escala, en el lado izquierdo, el dispositivo 4 de acuerdo con la invención siendo situado con respecto al hueso femoral 2 dispuesto para el proceso de anclaje, y, en el lado derecho, el implante anclado 1 después de la operación de anclaje.

45 Además de la aplicación femoral mostrada en la figura 1, existen muchas otras aplicaciones para el método de anclaje según se muestra en las figuras 1 y 2. En ellas la parte de prótesis exterior 3 está sustituyendo una superficie de apoyo, que puede ser convexa (por ejemplo, bola de articulación de cadera, lado femoral de una articulación de rodilla, articulaciones de extremidades, articulación tempora-mandibular), cóncava (por ejemplo, alvéolo de junta de articulación de hombro, alvéolo para reconstrucción acetabular) o esencialmente plana (por ejemplo, placa de tibia, extremidades, facetas espinales), o servir como una recolocación de la parte de articulación completa (bola de articulación o alvéolo de articulación).

50 El dispositivo 4 utilizado para anclar la caña de prótesis (implante 1) de acuerdo con la figura 1 está diseñado de acuerdo con el siguiente principio: el elemento antagonista 5 que comprende dos partes 5' y 5'' se sitúa entre el

extremo distal y el proximal del elemento vibrante 6, el elemento vibrante 6 pasa a través del elemento antagonista 5, la cara de contacto 8 del elemento vibrante 6 está vuelta hacia el extremo proximal del elemento vibrante, y el elemento antagonista comprende el material termoplástico licuable en la zona de su cara de contacto 9. Las fuerzas de retención F1 y F2 imponen una carga de tracción sobre el elemento vibrante 6 y una carga de compresión sobre el elemento antagonista 5, respectivamente. Como se aprecia claramente en la figura 2, el elemento vibrante 6 (por ejemplo el sonotrodo de un dispositivo ultrasónico) comprende un vástago 6.1 de una sección transversal menor y una pieza 6.2 de extremo distal de una mayor sección transversal, constituyendo la cara proximal de la pieza extrema 6.2 la cara de contacto 8. En la realización ilustrada el elemento vibrante no comprende el material termoplástico licuable, sino que está hecho, por ejemplo, de un metal. La cara de contacto 8 se extiende alrededor del vástago 6.1, por ejemplo en una dirección perpendicular al mismo.

El elemento antagonista 5 comprende una parte distal 5' (más próxima a la parte vibrante y que comprende la cara de contacto 9) en a forma de un miembro tubular con una parte distal del material termoplástico licuable y una parte proximal de material no licuable, por ejemplo de un metal, estando las dos partes conectadas entre sí por ejemplo al ser pegadas conjuntamente o por medio de una conexión de ajuste imperativo. La cara distal del miembro tubular 5' constituye la cara de contacto 9. La sección transversal del vástago 6.1 (circular o no circular) está adaptada a la abertura 5.1 del miembro tubular de tal manera que este último es capaz de asentar de manera holgada o suelta sobre el vástago 6.1. La pieza extrema 6.2 y el miembro tubular tienen ventajosamente la misma sección transversal (circular o no circular) que está adaptada a la sección transversal de una abertura 10 situada en el hueso femoral 2. El elemento antagonista 5 puede comprender además una parte proximal 5'' (más distanciada de la cara de contacto 8 del elemento vibrante que la parte 5') a través de la cual se aplica la segunda fuerza de retención F2. La parte proximal 5'' del elemento antagonista 5 tiene, por ejemplo, la forma de una placa que comprende una abertura 5.1 como la parte distal 5', a través de cuya abertura pasa el vástago 6.1 del elemento vibrante 6. La placa 5'' consiste en un material no licuable, por ejemplo en un metal (sin licuefacción adicional entre las dos caras de contacto adicionales de las partes 5' y 5'').

El dispositivo 4 comprende, además del elemento vibrante 6 y del elemento antagonista 5, una fuente de vibración 7 (o pieza de mano) a la que está conectado el elemento vibrante 6 de una manera en sí conocida, apropiada para la transmisión de la vibración desde la fuente de vibración 7 al extremo proximal del elemento de vibración 6, y que comprende preferiblemente un alojamiento no vibrante 11 al cual se aplica la fuerza de retención F1 para actuar sobre el elemento vibrante 6.

El dispositivo 4 es previamente ensamblado empujando el vástago 6.1 a través del elemento antagonista 5 (miembro tubular 5' y, si es aplicable, placa 5'') y uniéndolo a la fuente de vibración 7, por ejemplo roscándolo en un adaptador 13 que está rígidamente fijado a la fuente de vibración. El dispositivo 4 es a continuación situado con relación a la abertura 10 prevista en el tejido (como se ilustra en el lado izquierdo de la figura 2) de tal manera que la pieza extrema 6.2 y la cara de contacto 8 se colocan dentro de la abertura 10, y la placa 5'' que está colocada, al menos parcialmente, fuera de la abertura 10, es capaz de empujar el miembro tubular 5' contra la cara de contacto 8. Entonces son aplicadas las dos fuerzas de retención F1 y F2 y la vibración. El elemento de vibración 6 y el elemento antagonista 5 son retenidos y a continuación movidos uno contra otro de manera que se licua el material termoplástico de la cara de contacto 9 y a continuación se hace que el material licuado fluya desde entre las caras de contacto 8 y 9 y se ponga en contacto con la superficie del tejido que rodea los bordes exteriores de las dos caras de contacto 8 y 9 y penetre en este tejido como se muestra en el lado derecho de la figura 2. Entonces se detiene la vibración, se mantienen preferiblemente las fuerzas de retención hasta que el material licuado se solidifica de nuevo y después se separa el elemento vibrante 6 del adaptador 13 y se retira (si procede) la parte proximal 5'' del elemento antagonista.

El implante 1 producido de acuerdo con el método descrito anteriormente y según se muestra en la figura 1 y en el lado derecho de la figura 2, comprende el elemento vibrante 6, así como la parte distal 5' (miembro tubular) del elemento antagonista 5, en el que este miembro tubular 5' es anclado en el tejido 2 del hueso femoral mediante la conexión de ajuste imperativo creada por la licuefacción, el desplazamiento y la nueva solidificación del material termoplástico, y en el que el elemento vibrante 6 es retenido dentro de la abertura 10 por la parte anclada 5' del elemento antagonista 5.

Para la unión de la parte de prótesis exterior 3, el extremo proximal del vástago 6.1 del elemento vibrante 6, cuyo extremo proximal sobresale de la abertura 10 en el hueso femoral 2, está adaptado a una abertura 3.1 de esta parte de prótesis exterior 3, por ejemplo para conexión en estrechamiento o cónica. Cualesquiera otros medios en sí conocidos pueden servir para unir la parte de prótesis exterior 3 al vástago 6.1 del elemento vibrante 6.

Como se muestra en la figura 2, el elemento vibrante 6 tiene la misma posición relativa al hueso femoral 2 antes y después del proceso de anclaje. Esto significa que el elemento vibrante 6, y con ello la fuente de vibración 7 o la pieza de mano, son mantenidos, durante el proceso de anclaje, en la misma posición con respecto al hueso, por ejemplo siendo fijado el alojamiento 11 con respecto al hueso. Esto significa que el elemento antagonista 5 es movido hacia el tejido. El movimiento con respecto al tejido del hueso del elemento antagonista 5 solamente, es particularmente apropiado para la realización según se ilustra en las figuras 1 y 2, en la que el elemento vibrante 6 es mantenido entre el fondo de la abertura 10 y la parte anclada del elemento antagonista 5, cuya posición es la más estable, el mejor adaptado que es este espacio a la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6.

- Si el material termoplástico del elemento antagonista 5 tiene una temperatura de fusión apropiadamente baja y si las superficies de contacto 8 y 9 son apropiadamente pequeñas, la licuefacción ocurre fácilmente y con una energía aceptable (y por lo tanto carga térmica aceptable sobre el tejido) incluso si las dos caras de contacto 8 y 9 son ambas planas y se sitúan completamente una contra otra. Los experimentos muestran que esto sucede para un material termoplástico tal como, por ejemplo, PLLA y caras de contacto en la región de 10 a 20 mm². Para materiales termoplásticos de una temperatura de fusión o temperatura de transición al vidrio más elevada respectivamente y/o para mayores caras de contacto, es ventajoso proveer a una de las caras de contacto 8 ó 9 de directores de energía, es decir de salientes en forma de nervios o gibas que reduzcan el primer contacto entre las caras de contacto a líneas estrechas o puntos pequeños. Son particularmente ventajosos directores de energía en la forma de nervios que se extiendan radialmente, que formen entre ellos canales que se extiendan radialmente, a través de los cuales pueda fluir el material licuado hacia los bordes exteriores de las caras de contacto y hacia fuera del elemento vibrante y del elemento antagonista. Los directores de energía pueden estar dispuestos en una cualquiera de las caras de contacto 8 y 9, es decir, pueden consistir ya sea en el material no licuable de la pieza extrema 6.2 o en el material licuable de la parte distal del miembro tubular 5'.
- Las figuras 3 y 4 muestran, de la misma manera que la figura 2, realizaciones de ejemplo adicionales del dispositivo de acuerdo con la invención, cuyas realizaciones están basadas en el mismo principio que se ha explicado en relación con las figuras 1 y 2 y por lo tanto son ventajosas esencialmente para las mismas aplicaciones. Se usan los mismos números para designar los mismos elementos.
- El dispositivo 4 de acuerdo con la figura 3 está mostrado en el lado izquierdo de la figura 3 situado con respecto a una abertura 10 prevista en el tejido dispuesto para la aplicación de las fuerzas de retención F1 y F2 y la vibración. El dispositivo 4 difiere del dispositivo de acuerdo con la figura 2 en la parte distal 5' del elemento antagonista 5 que consiste completamente en material termoplástico licuable, de tal manera que la licuefacción resulta posible incluso entre la parte distal 5' y la parte proximal 5'' del elemento antagonista 5 (caras de contacto adicionales 15 y 16), y en la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6, que comprende orificios pasantes 17 que van desde la cara de contacto 8 hasta la cara distal de la pieza extrema.
- La licuefacción adicional entre las caras de contacto adicionales 15 y 16 da lugar al anclaje en dos lugares (como se muestra en el medio de la figura 3) en contraposición al anclaje en un lugar solamente, como se muestra en las figuras 1 y 2. Tal anclaje de dos puntos es notablemente más estable que los anclajes de un punto.
- Si las caras de contacto adicionales 15 y 16, con respecto a la forma, son esencialmente las mismas que las caras de contacto 8 y 9, se producirá considerablemente menos licuefacción entre las caras de contacto adicionales 15 y 16 que entre las caras de contacto 8 y 9, porque, debido a la pobre transmisión de vibración a través de las caras de contacto 8 y 9, habrá considerablemente menos energía de vibración disponible en las caras de contacto adicionales 15 y 16. Este efecto puede ser modificado disponiendo, en el extremo proximal del miembro tubular 5', un material termoplástico licuable de una temperatura de fusión o temperatura de transición al vidrio relativamente más baja respectivamente que la temperatura correspondiente del material del extremo distal y/o dando a las caras de contacto adicionales 15 y 16 un área de contacto notablemente menos efectiva. El área de contacto efectiva se reduce, por ejemplo, diseñando el extremo proximal (cara de contacto adicional 16) del miembro tubular en estrechamiento y el extremo distal (cara de contacto 9) plano o disponiendo directores de energía entre las caras de contacto adicionales 15 y 16, pero no entre las caras de contacto 8 y 9.
- La parte proximal 5' del elemento antagonista 5 puede ser movida después del proceso de anclaje (como se muestra en el lado derecho de la figura 3) si consiste en un material no licuable y el material licuado de la parte distal 5' no se adhiere a ella.
- Los orificios 17 dispuestos en la pieza extrema 6.2 permitirán que pueda fluir hacia el lado distal de la pieza extrema 6.2 al menos una parte del material que está siendo licuado entre las caras de contacto 8 y 9. Cuando existen dichos orificios 17, puede ser ventajoso mover el elemento vibrante 6 con respecto a la abertura durante el proceso de anclaje y mantener estacionario el elemento antagonista 5 con respecto al tejido óseo, tal como creando un espacio 18 entre la pieza extrema 6.2 y el fondo de la abertura 10, hacia cuyo espacio 18 fluirá algo del material licuado a través de los orificios 17, como se muestra en el medio de la figura 3. Este material puede ser impactado y hecho penetrar el citado fondo si en un paso adicional del método el elemento vibrante 6 es empujado contra este fondo cuando es licuado material suficiente y al menos una parte de él está todavía líquida, es decir, capaz de penetrar el tejido en el fondo de la abertura 10.
- Por supuesto, el paso de impactación puede ser omitido, en particular si el tejido del fondo de la abertura 10 es fácilmente penetrado o no necesita ser penetrado. Es posible también adaptar la característica de los orificios 17 a través de la pieza extrema 6.2 en el método como se ilustra en la figura 2, en la que no es posible la impactación anteriormente mencionada (a menos que la abertura sea más profunda que la posición inicial de la pieza extrema 6.2), pero el material licuado pueda todavía fluir a través de los orificios y penetrar el fondo de la abertura.
- El implante 1 producido en el método según se ilustra en la figura 3 consiste en el miembro tubular (parte distal 5' del elemento antagonista 5), que está anclado en la región de su extremo distal y su extremo proximal, y en el elemento vibrante 6, cuya pieza extrema 6.2 está embebida en el material termoplástico licuable.

La figura 4 muestra un ejemplo más de realización del dispositivo de acuerdo con la invención, cuya realización está basada en el mismo principio que la realización explicada en relación con las figuras 1 a 3 y es por lo tanto ventajosa para aplicaciones similares como se indican en relación con las figuras 1 y 2. Los mismos elementos están designados con los mismos números de referencia.

5 A diferencia de lo mostrado en las figuras 2 y 3, de acuerdo con la figura 4, la abertura 10 prevista en el tejido no es esencialmente cilíndrica, sino que es cónica, es decir, es más ancha en su boca que en su fondo. Además, el elemento antagonista 5 comprende tres partes: la parte más distal 5' (más próxima a la cara de contacto del elemento vibrante) que comprende la cara de contacto 9 y que consiste en el material termoplástico licuable, la más proximal 5'' (más distanciada de la cara de contacto del elemento vibrante) a la cual se aplica la segunda fuerza de retención y que consiste en un material no licuable, y la parte media 5''' que consiste también en un material no licuable.

10 El tamaño de la pieza extrema 6.2 está adaptado al fondo de la abertura 10 y el elemento vibrante 6 es movido alejándose de su fondo durante el proceso de anclaje y con ello abre un pasaje lateral para que el material licuado fluya entre el fondo de la abertura 10 y la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante. Al final del proceso de anclaje el elemento vibrante es ventajosamente empujado contra el fondo de la abertura 10 y con ello cierra el citado pasaje, lo que hará más efectiva la impactación del material licuado entre la pieza extrema 6.2 y el fondo de la abertura.

15 Al igual que se ha descrito en relación con la figura 3, también, de acuerdo con la figura 4, hay caras de contacto adicionales 15 y 16 entre la parte más distal 5' y la parte media 5''' del elemento antagonista 5. Una de estas caras de contacto 15 ó 16 está provista de directores de energía que tienen ventajosamente una forma recortada tal que al solidificarse nuevamente el material termoplástico, que será licuado y permanecerá entre las caras de contacto, formará una conexión de ajuste imperativo entre las partes 5' y 5'''.

20 El implante 1 producido en el método según se ilustra en la figura 4 está constituido por el elemento vibrante 6 y por las partes 5' y 5''' del elemento antagonista 5 (la parte 5'' está suprimida), siendo anclada la parte 5' en su lado distal en el tejido de la pared y el fondo de la abertura 10 y en su lado proximal en el tejido de la pared de la abertura 10 y siendo la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante embebida en el material termoplástico.

Otras variantes de la realización del dispositivo de acuerdo con la invención, según se ilustra mediante las figuras 1 a 4, resultan de las siguientes modificaciones:

30 Proporcionando una pieza extrema 6.2 una forma apropiada (por ejemplo de barra) y una abertura adaptada 5.1 (por ejemplo, ranura adaptada a la barra) en el elemento antagonista 5, el elemento vibrante 6 resulta retirable del elemento antagonista 5. Para tal supresión, el elemento vibrante es hecho girar desde una posición de rotación activa, en la que está en contacto con la cara de contacto del elemento antagonista 5, hacia una posición de retirada, en la que está alineado con la abertura 5.1 En tal caso, el implante 1 está constituido por el elemento antagonista 5 o parte del mismo sola, y la parte de prótesis exterior 3 puede comprender, por ejemplo, un vástago propio adaptado al extremo proximal de la aberturas 5.1 del elemento antagonista 5 o parte del mismo para permitir la fijación en el mismo.

35 La abertura 10 en el tejido en el que se ha de realizar el anclaje es una abertura pasante (túnel) y el elemento vibrante 6, cuando está separado de la fuente de vibración 7, es retirado del túnel en una dirección en la que se aleja de la fuente de vibración 7.

40 El elemento antagonista 5 o su parte más proximal 5'', respectivamente, se conecta al alojamiento 11 de la fuente de vibración por medio de un muelle previamente tensado (comprimido, mostrado en la figura 2 en líneas de trazos discontinuos y puntos y designado con S), el cual empuja al elemento antagonista 5 hacia fuera del alojamiento 11 y contra la pieza extrema 6.2 de manera que se ejercen ambas fuerzas de retención F1 y F2 y se produce el movimiento de los dos elementos 5 y 6 uno contra otro tan pronto como se inicia la licuefacción del material termoplástico. Un cirujano que maneje el dispositivo puede en este caso mover este dispositivo libremente con relación al tejido en el que se ha de realizar el anclaje. Es decir, si se practica una abertura de profundidad suficiente en el tejido, aquél puede seleccionar libremente la profundidad en la que desea realizar el anclaje. Generalmente hablando, el elemento vibrante 6 y el elemento antagonista 5 están dispuestos para ser miembros de un bastidor de carga que comprenda en cualquier lugar apropiado un elemento de carga o empuje, que sea, por ejemplo, un muelle, un cilindro neumático o hidráulico o un gato de tornillo.

45 El elemento vibrante 6 comprende el material termoplástico licuable en la zona de su cara de contacto 8, mientras que el extremo distal del elemento antagonista 5 no comprende material licuable alguno. Por lo tanto, es el elemento vibrante 6 el que es anclado en la abertura 10, mientras que el elemento antagonista 5 puede ser retirado de la abertura 10 después del proceso de anclaje.

50 Ambas caras de contacto 8 y 9 comprenden un material termoplástico licuable, siendo los dos materiales termoplásticos soldables entre sí con la ayuda de la vibración de tal manera que tanto el elemento vibrante como el antagonista permanecen unidos conjuntamente después del proceso de anclaje, constituyendo

ambos una parte del implante 1 y siendo ambos anclados en el tejido. Lo mismo es posible para caras de contacto adicionales entre partes del elemento antagonista.

5 Una de las caras de contacto 8 y 9 comprende el material termoplástico licuable y la otra comprende una estructura de superficie (por ejemplo, porosidad, cavidades recortadas o salientes) que es penetrada por el material licuado y, al producirse la nueva solidificación, forma con ella una conexión de ajuste imperativo. Tal estructura de superficie puede servir también como una pluralidad de directores de energía en el proceso de licuefacción. Puede estar previsto lo mismo en caras de contacto adicionales.

El elemento antagonista 5 puede comprender una parte o pieza solamente.

10 Las caras de contacto 8 y 9 no son planas y/o se extienden en un ángulo oblicuo con respecto a los ejes del elemento vibrante 6 y del elemento antagonista 5.

El vástago 6.1 del elemento vibrante 6 es sustituido por un cable u otro miembro flexible que sea capaz de transmitir la vibración a la pieza extrema 6.2 y resistir la carga de tracción aplicada al mismo por las dos fuerzas de retención opuesta F1 y F2. Tal cable u otro miembro flexible permite un eje no lineal del elemento antagonista.

15 El anclaje según se ilustra en las figuras 1 a 4 es efectuado en un hueso de mandíbula, constituyendo el implante 1 un implante dental en el que está montado un estribo u otra supra-estructura de una manera similar a la descrita para la parte de prótesis exterior 3.

20 La figura 5 ilustra una realización más del dispositivo de acuerdo con la invención, que es utilizada para anclar un implante dental 20 (implante 1) en un hueso de mandíbula 21 y que está basado también en el mismo principio que las realizaciones de acuerdo con las figuras 1 a 4. El proceso de anclaje está mostrado en cinco fases sucesivas A, B, C, D y E.

25 A diferencia de lo mostrado en las figuras 1 a 4, la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6 comprende un material termoplástico licuable que puede ser el mismo que el material termoplástico del elemento antagonista 5 o un material termoplástico diferente que sea preferiblemente soldable al material termoplástico del elemento antagonista 5. Además, el elemento antagonista comprende una pestaña proximal 5.2 que comprende, al menos en su cara distal, el material termoplástico licuable, y el elemento vibrante 6 comprende una porción proximal que tiene una sección transversal mayor que el vástago 6.1, en la que está previsto un tope 6.3 entre la parte proximal y el vástago 6.1, estando el tope adaptado a la pestaña proximal 5.2 del elemento antagonista.

30 El vástago 6.1 del elemento vibrante está hecho de material no licuable, por ejemplo de un metal, y comprende en su extremo distal una rosca u otra estructura de superficie apropiada para ser conectada a las paredes de una depresión correspondiente, por ejemplo un orificio, en la pieza extrema 6.2, en la que la pieza extrema consiste, por ejemplo, completamente en el material termoplástico licuable o comprende el último al menos en la zona de la depresión.

35 El dispositivo 4, que comprende igualmente el elemento vibrante 6 que está unido a la fuente de vibración (no mostrada) y el elemento antagonista 5, es previamente ensamblado fijando, por ejemplo, el vástago 6.1 del elemento vibrante 6 a la fuente de vibración, situando el elemento antagonista 5 en el vástago 6.1 y a continuación uniendo el extremo distal del vástago 6.1 a la pieza extrema 6.2, por ejemplo vibrando el vástago y empujándolo hacia la depresión u orificio de la pieza extrema 6.2 tal como licuando el material termoplástico en la zona de la depresión y dejándolo fluir hacia la rosca u otra estructura de superficie del extremo distal del vástago. Dependiendo de la sección transversal del vástago, puede ser posible fijar la pieza extrema del vástago en el denominado marinero, sin que la pieza extrema comprenda una correspondiente depresión u orificio.

45 La fase A muestra el dispositivo 4 previamente ensamblado situado con relación a una cavidad ósea escalonada 22 del hueso de mandíbula 21 en cuya cavidad se ha de realizar el anclaje. La región más ancha de boca de la cavidad escalonada 22 está adaptada a la pestaña 5.2 del elemento antagonista 5. El dispositivo 4 se sitúa de tal manera que la pieza extrema 6.2, y en particular su cara de contacto proximal 8, se sitúe dentro de la región de fondo más estrecha de la cavidad 22. En ella el elemento antagonista 5 y la pieza extrema 6.2 están adaptados uno a otra y a la cavidad de tal manera que el elemento antagonista 5 es capaz de asentar holgadamente entre la pieza extrema 6.2 y el tope 6.3 del elemento vibrante 6 y que la pestaña 5.2 del elemento antagonista 5 es capaz de asentar en el escalón de la cavidad 22 cuando la pieza extrema 6.2 y la parte distal del elemento antagonista se sitúan dentro de la cavidad.

55 Como se muestra con la ayuda de flechas correspondientes, el elemento vibrante 6 es a continuación hecho vibrar y presionado contra el hueso 22 de la mandíbula con el efecto de que la cara distal de la pestaña 5.2 es presionada contra el escalón de la cavidad 22 y es anclada (véase la fase B) en ella de una manera en sí conocida. Para mejorar la licuefacción de la cara distal de la pestaña 5.2, esa cara puede comprender directores de energía. Por otra parte, para evitar la licuefacción entre el tope 6-3 del elemento vibrante 6 y la cara proximal de la pestaña 5.2 del elemento antagonista 5, no están dispuestos directores de energía en las correspondientes caras de contacto y se tiene cuidado de que las caras de contacto sean tan grandes como sea posible y puedan situarse exactamente

una contra otra.

5 En la fase B el anclaje de acuerdo con la invención es realizado de nuevo haciendo vibrar el elemento vibrante 6 y tirando de él en el sentido de separarlo del hueso de la mandíbula (primera fuerza de retención F1), contrarrestando esta fuerza de retención la pestaña 5.2 anclada en el escalón de la cavidad 22. Por medio de la vibración, los materiales termoplásticos del elemento antagonista 5 y de la pieza extrema 6.2 son licuados en la región de las caras de contacto 8 y 9 y, por medio del movimiento de la pieza extrema 6.2 hacia la abertura de la cavidad 22, el material licuado fluye desde entre las dos caras de contacto 8 y 9 para penetrar en el tejido óseo reticulado de la pared de la cavidad (véase la fase C).

10 En la fase C, la vibración es mantenida hasta que el material termoplástico licuable de la pieza extrema 6.2 está tan blando que el extremo distal del vástago puede ser extraído de la depresión u orificio de la pieza extrema 6.2. Esta extracción es efectuada aumentando la fuerza de retención F.1 de tal manera que un movimiento correspondiente del vástago 6.1 no puede ser compensado por el desplazamiento del material licuado, es decir, de tal manera que la pieza extrema 6.2 no puede seguir y es por lo tanto separada del vástago 6.1, que es entonces retirado (véase la fase D).

15 El implante dental anclado 20 (implante 1) según se ha producido en las fases A a C y como se muestra en la fase D, está constituido por el elemento antagonista 5 y la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6 que están conectados entre sí en la región de las dos caras de contacto y están anclados no sólo en la pared de la cavidad 22 sino también en el escalón de la cavidad. Dependiendo de la capacidad que se ha de licuar (en particular de la temperatura de fusión), es o bien el elemento antagonista o el elemento vibrante o ambos elementos los que se han de anclar en la pared de la cavidad. El implante dental 20 es asimismo anclado en dos lugares, lo que lo hace particularmente estable contra cargas laterales y de flexión.

20 Si se desea anclaje en más lugares de la pared, esto se puede conseguir proporcionando un elemento antagonista de dos o tres partes con caras de contacto adicionales que estén equipadas como se detalló en relación con las figuras 3 y 4.

25 En la fase E, un estribo 23 u otra supra-estructura, como por ejemplo una corona, dentadura o puente, está unida al implante dental 20. Para tal unión, una caña o vástago del estribo 23 es por ejemplo cimentado dentro de la abertura 5.1 del elemento antagonista 5 o esta abertura 5.1 comprende una rosca interior correspondiente a una rosca exterior de la caña del estribo 23. En el último caso, puede ser ventajoso que la parte proximal de la abertura 5.1 comprenda un material no licuable, tal como, por ejemplo, un metal o un material cerámico.

30 Evidentemente, el método según se ilustra en la figura 5 puede ser realizado sin cargar regiones interiores del hueso reticulado del hueso de la mandíbula. La única carga sobre el hueso de la mandíbula ocurre en la fase A (anclaje de la parte proximal del elemento antagonista 5 en el escalón de la cavidad 22) y concierne a regiones exteriores del hueso de la mandíbula, es decir, corticales y/o hueso reticulado exterior más denso, que están mejor situadas para soportar una carga. Es la misma región del hueso la que contrarresta la fuerza de retención F1 en el proceso en el que el implante dental es anclado en las paredes de la cavidad. Si no se desea tal carga del tejido óseo, se puede usar un elemento antagonista sin pestaña 5.2 y las fuerzas de retención pueden ser aplicadas al elemento vibrante 6 y al elemento antagonista 5 y empujar el elemento vibrante 6 y el elemento antagonista 5 uno contra otro en un bastidor de carga, que comprende, por ejemplo, un muelle similar al mostrado en la figura 2.

35 El dispositivo 4 y el proceso de anclaje ilustrado por las fases A a D de la figura 5 son adaptables a muchas otras aplicaciones en las que puede ser aplicable o no el paso preliminar de anclar una sección proximal del elemento antagonista en un escalón de una abertura u orificio previsto en el tejido o alrededor de la boca de una abertura del tejido. Un ejemplo de tal aplicación es el ilustrado en la figura 1, en el que de manera distinta a la mostrada en la figura 1, el implante no incluye el vástago del elemento vibrante y por lo tanto no es necesario que la parte de prótesis exterior esté provista de una caña apropiada, y en el que el elemento antagonista está ventajosamente provisto de una pestaña proximal que es anclada en la cara del hueso apropiadamente preparado.

40 Es principalmente posible utilizar implantes 1 como se muestra en la figura 5 en la mayor parte de las aplicaciones conocidas, en las que, de acuerdo con el estado de la técnica, se utilizan implantes roscados. Ejemplos de más aplicaciones se muestran en las figuras 6 y 7.

45 La figura 6 muestra una endoprótesis 25 para revestir un alvéolo de articulación, por ejemplo para la fijación de la copa acetabular de una reconstrucción de articulación de cadera. La endoprótesis es fijada al tejido óseo correspondientemente preparado por medio de una pluralidad de implantes que son similares al implante 1 según se muestra en la figura 5 (fase D) y son producidos con el mismo método que se ha ilustrado en la figura 5. En ella los elementos antagonistas 5 no están soportados por un escalón de una abertura practicada en el tejido o por la superficie del hueso que rodea la abertura en la que se ha de realizar el anclaje (que en el presente caso no es corticalis mecánicamente estable o hueso reticulado suficientemente denso), sino por la endoprótesis completa en forma de copa, y está por lo tanto soportada por un área mucho mayor. Las pestañas proximales 5.2 de los elementos antagonistas 5 pueden ser también ancladas en la endoprótesis, la cual comprende, para esta finalidad, una depresión y estructura superficial correspondientes alrededor de aberturas previstas para los implantes.

La ventaja del método de acuerdo con la figura 5 en la aplicación de la figura 6 es la facilidad con la cual se producen una pluralidad de anclajes. Para este fin, es ventajoso disponer de pares de piezas extremas 6.2 y de elementos antagonistas 5 tubulares, cada uno en un recipiente, en cuyo recipiente la pieza extrema 5.2 se sitúa en el fondo y el elemento antagonista 5 es mantenida sobre la pieza extrema y alineada con ella. Cuando se produce un anclaje, el vástago 6.1 del elemento vibrante, que permanece unido a la fuente de vibración, es provisto de un par adicional de elementos antagonistas 5 y una pieza extrema 6.2 usando uno de los recipientes cargados con una pieza extrema 6.2 y un elemento antagonista 5. El extremo distal del vástago es simplemente empujado a través de la abertura del elemento antagonista y hacia la depresión de la pieza extrema, mientras que el vástago es hecho vibrar brevemente para fijar la pieza extrema en su extremo distal. Cuando el vástago es retirado del recipiente, el elemento antagonista 5 y la pieza extrema 6.2 están unidos a él y el dispositivo está por lo tanto dispuesto para el siguiente proceso de anclaje.

Evidentemente, es posible utilizar también el mismo procedimiento ilustrado en la figura 6 para fijar una prótesis de revestimiento convexa o esencialmente plana a una superficie ósea correspondientemente preparada o para fijar una placa de soporte a una superficie del hueso, por ejemplo para estabilizar una fractura de hueso en un proceso de osteosíntesis. De la misma manera, se puede unir un tejido blando, tal como un tendón o ligamento, a una superficie del hueso.

La figura 7 muestra una obturación de espacio estrecho, por ejemplo para usar como obturador de cemento para la cementación del vástago de una endoprótesis de cadera. El obturador de cemento es producido con el método según se ilustra en la figura 5 (sin el paso preliminar de anclar una pestaña proximal en el elemento antagonista). El elemento de obturación (implante) producido está constituido por la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6 y una parte distal 5' del elemento antagonista 5. La parte proximal 5'' del elemento antagonista 5 se utiliza sólo para retener la parte 5' del elemento antagonista contra la cara de contacto 8 del elemento vibrante 6 y es retirada después del proceso de anclaje. Las caras de contacto 8 y 9 y las caras de contacto adicionales 15 y 16 están ventajosamente diseñadas de tal manera que existe también licuefacción entre las caras de contacto adicionales 15 y 16, pero no unión de las partes 5' y 5'' del elemento antagonista 5.

De una manera similar, se puede producir un elemento de obturación en una cavidad de hueso producida eliminando tejido (por ejemplo la cavidad producida por eliminación de una raíz dental) o para limitar una cavidad del hueso contra un tejido sensitivo (por ejemplo para proteger la pared anterior de una vértebra para permitir una inyección de cemento más segura durante la restauración vertebro-expansiva de la altura vertebral).

La figura 8 ilustra la aplicación de una realización del dispositivo y el método de acuerdo con la invención y basada en el mismo principio que las realizaciones de acuerdo con las figuras 1 a 7 para la reparación de tejido blando, por ejemplo una laceración 27 en tejido meniscal 28. El dispositivo 4, que comprende asimismo un elemento vibrante 6 que pasa a través de un elemento antagonista 5 de dos partes y una fuente de vibración (no mostrada), se sitúa con respecto al tejido 29 insertando su extremo distal en el tejido 28 a través de una pequeña incisión 29 y haciéndolo avanzar dentro del tejido a través de la laceración 27.

Cuando la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante y una parte distal de la parte 5' del elemento antagonista están situadas más allá de la laceración y las caras de contacto adicionales entre las partes 5' y 5'' están situadas en el lado proximal de la laceración, pero dentro del tejido, las fuerzas de retención y la vibración son aplicadas para licuar el material termoplástico del elemento antagonista y posiblemente de la pieza extrema y dejarlo fluir hacia el interior del tejido. Después de la nueva solidificación del material licuado, se retiran del tejido el vástago 6.1 del elemento vibrante y la parte proximal 5'' del elemento antagonista 5.

El tejido 28 del menisco, que en su estado natural no comprende cavidades o poros, es localmente desplazado por el material licuado, es decir, son producidas cavidades por el material licuado, y el tejido se cierra por sí mismo alrededor del implante cerrando también la incisión inicial de manera que se empotra completamente el implante 1. Preferiblemente el implante, que está constituido por la parte distal 5' del elemento antagonista 5 y la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6, consiste en un material resorbible de tal manera que desaparece al sanar la laceración.

Las figuras 9 a 11 muestran otras realizaciones del dispositivo de acuerdo con la invención, cuyas realizaciones están basadas igualmente en el mismo principio que las realizaciones de acuerdo con las figuras 1 a 7 y son aplicables en particular para asegurar dos partes de tejido, en particular dos partes de hueso, en las que el implante producido 1 pasa a través de la primera parte del tejido hacia la segunda parte del tejido y adopta la función de un tornillo de tracción. El método se corresponde, en lo que se refiere al proceso de anclaje de acuerdo con la invención, con la realización de acuerdo con la figura 5 y puede incluir también el paso preliminar de anclar una pestaña proximal del elemento antagonista en un escalón de la abertura practicada en la primera parte del tejido o en una superficie exterior de la misma. A diferencia del método de acuerdo con la figura 5, el presente método comprende un paso preliminar adicional en el que la pieza extrema 6.2 del elemento vibrante 6 es asegurada en la segunda parte del tejido.

La abertura practicada en las partes del tejido y el implante 1 se extienden desde la superficie de la primera parte del tejido a través de la primera parte del tejido hacia la segunda parte del tejido, comprendiendo el elemento antagonista 5 una pestaña proximal para retener el extremo proximal del elemento antagonista en la región de boca

de la abertura, y la pieza extrema del elemento vibrante es preliminarmente asegurada en la segunda parte del tejido antes de que sea unida al elemento antagonista. Con ello las dos fuerzas de retención no sólo retienen el elemento vibrante y el antagonista uno contra otro, sino también las dos partes del tejido y es detenido el movimiento de los elementos vibrante y antagonista uno contra otro cuando las dos partes del tejido son colocadas una contra otra.

5 Aumentando la fuerza de retención hasta una fuerza de una magnitud según se aplica a un tornillo de tracción conocido, las dos partes del tejido pueden ser empujadas una contra otra y al liberar las fuerzas de retención, después de la nueva solidificación del material termoplástico, el implante está bajo una carga de tracción del mismo modo que en un tornillo de tracción conocido.

10 La figura 9 muestra el método anteriormente descrito para asegurar dos fragmentos 32.1 y 32.2 de un hueso tubular fracturado 32 con un estrecho clavo 30 (implante 1) que es anclado en las paredes del espacio estrecho 31 del hueso tubular 32.

15 El elemento antagonista tubular 5 comprende asimismo una pestaña proximal 5.2 que puede ser anclada o no en un escalón correspondiente de la abertura a través de la pared del hueso del primer fragmento de hueso 32.1. Ya esté anclada o no, la pestaña 5.2 sirve como fijación proximal del elemento antagonista 5. El elemento vibrante comprende igualmente un vástago 6.1 y una pieza extrema 6.2 de un material termoplástico licuable, cuya pieza extrema 6.2 se fija inicialmente al extremo distal del vástago 6.1, cuya conexión es separada al final de proceso de anclaje de acuerdo con la invención.

20 En un paso preliminar del método, la pieza extrema 6.2 es asegurada en el segundo fragmento del hueso de una manera en sí conocida, preferiblemente haciendo la pieza extrema 6.2 completamente del material termoplástico licuable y haciéndola vibrar y presionándola simultáneamente hacia la abertura del segundo fragmento del hueso que, para este anclaje preliminar, comprende un fondo ciego o una región de fondo en estrechamiento. En este paso preliminar del método, el elemento antagonista 5 y el elemento vibrante 6 tienen ejes alineados, pero no son retenidos uno contra otro. Durante este paso preliminar del método, la distancia entre las caras de contacto 8 y 9 ha de permanecer menor que la distancia entre los dos fragmentos del hueso.

25 Por supuesto, es posible también asegurar la pieza extrema 6.2 en el segundo fragmento 32.2 del hueso mediante otros métodos de sujeción, tal como, por ejemplo, proveyendo a la pieza extrema 6.2 de una rosca auto-roscante y roscándola en la pared del espacio estrecho del segundo fragmento 32.2 del hueso.

30 Tan pronto como la pieza extrema 6.2 está asegurada en el segundo fragmento 32.2 del hueso, se realiza el paso principal de anclaje como se ha descrito con detalle en relación con la figura 5, en la que por medio del movimiento de la pieza extrema 6.2 contra la parte antagonista 5, la cual, debido a que la pestaña 5.2 está anclada en el primer fragmento de hueso o es retenida contra este por una segunda fuerza de retención, permanece estacionaria con respecto al primer fragmento 32.1 del hueso, siendo impulsado el segundo fragmento 32.2 del hueso contra el primer fragmento 32.1 del hueso hasta que los dos fragmentos del hueso son empujados uno contra otro de tal manera que no puede ser realizado movimiento adicional por la acción de las fuerzas de retención. A continuación se detiene la vibración para dejar que el material termoplástico se solidifique de nuevo para formar una conexión estable entre el elemento antagonista 5 y la pieza extrema 6.2. A continuación se liberan las fuerzas de retención. Existe una carga de tracción sobre el implante resultante 1 entre su pestaña 5.2 que asienta sobre la superficie exterior del primer fragmento 32.1 del hueso y siendo su extremo distal asegurado en el segundo fragmento 32.2 del hueso, cuya tracción carga o empuja los dos fragmentos uno contra otro. El lado derecho de la figura 9 muestra el clavo estrecho 30 (implante 1) después del proceso de anclaje y después de retirar el vástago 6.1 del elemento vibrante 6.

35 En el método según se ilustra en la figura 9, el vástago 6.1 del elemento vibrante 6 tiene dos funciones. En el paso preliminar de anclaje, la pieza extrema 6.2 en la superficie del hueso del espacio estrecho, el vástago necesita poder presionar la pieza extrema 6.2 contra esta superficie del hueso (carga de compresión sobre el vástago). En el siguiente paso, en el que se ha de realizar la licuefacción entre la pieza extrema 6.2 y el elemento antagonista 5, el vástago 6.1 necesita poder tirar de la pieza extrema 6.2, junto con el segundo fragmento 32.2 del hueso, contra el primer fragmento 32.1 del hueso (carga de tracción sobre el vástago). Si no existe esencialmente ángulo entre las partes proximal y distal del elemento antagonista 5, el vástago 6.1 es preferiblemente un elemento rígido como en las realizaciones anteriormente descritas. Si existe un tal ángulo, como se muestra en la figura 9, puede ser necesario utilizar un vástago diferente para el paso preliminar o incluso para introducir este vástago, de manera diferente a lo mostrado para el vástago 6.1, de tal manera que sea posible aplicar una fuerza de presión a la pieza extrema según sea requerido para este anclaje. El vástago 6.1 utilizado para el proceso de anclaje de acuerdo con la invención se puede realizar como un cable flexible y por lo tanto adaptarse al ángulo citado sin problema.

45 La figura 10 ilustra muy esquemáticamente la estabilización de un cuello femoral fracturado, que se consigue esencialmente de la misma manera que se detalló anteriormente para asegurar un hueso tubular fracturado. En ella el extremo proximal del elemento antagonista 5 está soportado por un clavo estrecho que puede ser asegurado en el espacio estrecho como se detalló en relación con la figura 9 o puede ser anclado en el espacio estrecho del hueso femoral por cualquier otro método conocido. La figura 10 muestra el implante 1 que asegura el cuello femoral fracturado justo antes de retirar el vástago 6.1 del elemento vibrante.

55

En lugar de soportar el extremo proximal del elemento antagonista 5 en un clavo estrecho 30 como se muestra en la figura 10, es posible también soportar el elemento antagonista en una placa de trocanter situada sobre la superficie exterior del hueso femoral o sobre esta superficie exterior del hueso femoral directamente.

5 Otras aplicaciones del dispositivo y del método según se ilustran en las figuras 9 y 10 son todas clases de aplicaciones de reducción de fractura y fijación de fractura en las que, de acuerdo con el estado de la técnica, se utilizan tirafondos o tornillos de cánula. En ellas los implantes producidos de acuerdo con el método de acuerdo con la aplicación pueden constituir dispositivos autónomos o pueden cooperar con placas, clavos o fijadores externos. Es posible también que al menos algunos de los fragmentos del hueso que se han de unir no sean tejido del hueso nativo, sino tejido de hueso injertado o de material de sustitución del hueso. Tales aplicaciones adicionales son, por ejemplo, tornillos pediculares en cirugía espinal, reducción de fracciones claviculares, reparación de radios distales fracturados, cubito o rótula o cierre de oseotomías tales como, por ejemplo, las creadas en el esternón para operaciones de corazón.

10 La figura 11 ilustra, de nuevo muy esquemáticamente, la fusión de una junta de faceta con un implante similar al utilizado para asegurar el cuello femoral fracturado de acuerdo con la figura 10. Son aplicables procedimientos de fusión similares para pequeñas articulaciones de mano o pie.

15 Una aplicación más del método y del dispositivo según se ilustran en las figuras 9 a 11 es, por ejemplo, la fijación de un ligamento, tendón u otro tejido blando con respecto a la superficie de un hueso, en la que gracias a la carga de tracción, que puede ser creada en el implante, el ligamento, tendón u otro tejido blando es mantenido de manera segura contra la superficie del hueso.

20 Las figuras 12 y 13 ilustran la reconstrucción de un cuerpo vertebral colapsado 35 con la ayuda de un ejemplo más de realización de la invención. Evidentemente, el implante producido en esta aplicación es anclado en el cuerpo vertebral 35, pero su función principal consiste en reforzar el tejido restante del cuerpo vertebral colapsado 35 y aumentar su altura por medio del implante 1 y en particular por medio del material termoplástico, que en estado líquido fluye desde entre los elementos del dispositivo hacia el tejido. El método ilustrado en las figuras 12 y 13 corresponde en principio al método según se muestra en la figura 5 (sin anclaje preliminar del elemento antagonista en la región de una superficie exterior del cuerpo vertebral), pero permite una pluralidad de pasos de anclaje de acuerdo con la aplicación. La figura 12 muestra el implante 1 después del procedimiento de anclaje de pasos múltiples y la figura 13 muestra un dispositivo correspondiente 4 a una escala mayor y situado con respecto al cuerpo vertebral 35 para el proceso de anclaje. El dispositivo 4 es introducido en una abertura del cuerpo vertebral colapsado 35, pudiendo dicha abertura preliminar ser dispuesta en el cuerpo vertebral o estando prevista dicha abertura en el extremo distal del dispositivo y siendo después empujada adicionalmente dentro del cuerpo vertebral.

30 El dispositivo 4 comprende un elemento vibrante 6 con un vástago 6.1 al que están fijadas una pluralidad de piezas extremas 6.2, en el que las piezas extremas 6.2 están distanciadas entre sí y entre las piezas extremas se asientan holgadamente elementos antagonistas tubulares 5 sobre el vástago 6.1 y en el que tanto las piezas extremas 6.2 como los elementos antagonistas 5 consisten esencialmente en material termoplástico licuable. El elemento antagonista más proximal comprende dos partes 5' y 5'' que están diseñadas como se detalla, por ejemplo, en relación con la figura 2 (sin licuefacción adicional entre las partes 5' y 5''). Las figuras 12 y 13 muestran tres piezas extremas y tres elementos antagonistas. Sin embargo, podría haber más o menos de tres piezas extremas y elementos antagonistas, lo que no cambiaría el principio del método.

40 El dispositivo previamente ensamblado 4 (véase la figura 13) está adaptado a la abertura del cuerpo vertebral 35 de tal manera que, cuando la pieza extrema más distal se sitúa contra el fondo de la abertura, la pieza extrema más proximal se sitúa dentro de la abertura. El dispositivo es situado de esa manera y es retenido en la abertura aplicando la segunda fuerza de retención a la parte proximal 5'' del elemento antagonista más proximal, siendo soportada esta parte 5'' del elemento antagonista más proximal por la superficie exterior del cuerpo vertebral 35 o por cualquier otro soporte apropiado que tenga una posición estacionaria con respecto al cuerpo vertebral. En la aplicación de la primera fuerza de retención F1, la pieza extrema más proximal 6.2 es retenida y a continuación movida contra el elemento antagonista más proximal 5. Cuando la licuefacción, o al menos la plastificación del material termoplástico, de la pieza extrema alcanza la región de la pieza extrema, en la que el vástago 6.1 está fijo y la primera fuerza de retención es aumentada momentáneamente, el vástago 6.1 se mueve con respecto a la pieza extrema más proximal y con ello la pieza extrema siguiente es retenida contra el siguiente elemento antagonista y se repite el proceso de anclaje, en el que el segundo elemento antagonista puede ser también soldado a la pieza extrema más proximal y allí puede también fluir el material licuado desde entre las caras de contacto, pero no de manera predominante (véase la figura 12). Lo mismo se aplica para todas las piezas extremas adicionales 6.2 y elementos antagonista 5 hasta que, finalmente, la pieza extrema más distal es separada del vástago 6.1 y el vástago puede ser retirado.

55 En todas las figuras 1 a 13 se supone que el elemento vibrante comprende un vástago 6.1 y que este un vástago se extiende a través de la abertura central 5.1 del elemento antagonista tubular 5, en el que la sección transversal del elemento antagonista tubular 5 y/o de la abertura 5.1 es circular o no circular. El vástago sirve en primer lugar para conectar el extremo distal del elemento vibrante 6 con la fuente de vibración que está situada más proximal que el elemento antagonista 5, y en segundo lugar sirve también para mantener el elemento antagonista alineado con el

elemento vibrante. Este un vástago 6.1 y una abertura central 5.1 no es, por supuesto, condición para el método de acuerdo con la aplicación.

El elemento vibrante puede comprender también uno o una pluralidad de vástagos 6.1 que se extiendan a través del elemento antagonista 5 de manera no central, como se muestra en sección transversal en la figura 14. Además, pueden extenderse una pluralidad de vástagos más allá del elemento antagonista 5, el cual, en este caso, no es tubular en absoluto, sino que puede comprender ranuras axiales adaptadas a los vástagos como se muestra en sección transversal en la figura 15. Las realizaciones del elemento vibrante y el elemento antagonista como se ilustran en las figuras 14 y 15 pueden comprender sólo una pieza extrema por cada vástago. Además, el vástago 6.1 puede comprender ranuras axiales en las que se sitúen una pluralidad de elementos antagonistas. Una tal realización está mostrada en sección transversal en la figura 16, en la cual el vástago es una vigueta de doble T y con la cual es muy resistente contra la flexión y en la que los elementos antagonistas no tubulares están situados entre las dos Ts del vástago, donde son retenidos, por ejemplo, por un ligero recorte (no mostrado), dentro del cual son hechos saltar elásticamente.

Las figuras 17 a 22 ilustran realizaciones de ejemplo adicionales del dispositivo de acuerdo con la invención, en el que, para estas realizaciones, la cara de contacto del elemento vibrante está vuelta hacia fuera del extremo proximal del elemento vibrante y el elemento antagonista está situado más allá del extremo distal del elemento vibrante. Para permitir la aplicación de las dos fuerzas de retención desde el lado proximal del dispositivo, el elemento antagonista comprende partes (miembro de transmisión de fuerza) que pasan a través o más allá de una porción extrema distal del elemento vibrante en dirección hacia el extremo proximal del elemento vibrante. El material termoplástico licuable está dispuesto preferiblemente en la cara de contacto del elemento antagonista y el elemento vibrante está hecho, por ejemplo, de un metal y tiene la forma de, por ejemplo, una bocina ultrasónica que esté conectada directa o indirectamente a la fuente de vibración. El implante está constituido, en este caso concreto, sólo por el elemento antagonista.

Las figuras 17 y 18 muestran un anclaje de sutura para anclar en tejido con la ayuda de la realización anteriormente mencionada del método de acuerdo con la aplicación, en la que un cuerpo de anclaje 40 que comprende el material termoplástico licuable y la sutura 41 (u otro miembro de transmisión de fuerza) constituyen el elemento antagonista 5. La figura 17 muestra el dispositivo completo para realizar el método, cuyo dispositivo comprende el elemento antagonista 5 (cuerpo de anclaje 40 y sutura 41) y el elemento vibrante 6 que está conectado a la fuente de vibración 7 situada en un alojamiento 11 no vibrante. La figura 18 muestra una realización preferida del cuerpo de anclaje 40 en una sección axial y secciones transversales, así como una vista superior de la cara de contacto 9 del cuerpo de anclaje 40.

Como se ve en la figura 17, una porción media de la sutura 41 es retenida de manera deslizable o no deslizable en el cuerpo de anclaje 40, por ejemplo extendiéndose a través de una abertura 42 en una región distal del cuerpo de anclaje 40. Los extremos de la sutura se unen al alojamiento 11 para formar un bastidor de carga cerrado. La sutura 41, al ser elástica en la dirección longitudinal, es tensada y con ello capaz de aplicar ambas fuerzas de retención F1 y F2, es decir, retener el elemento vibrante 6 y el elemento antagonista 5 uno contra otro y en la licuefacción del material termoplástico comprendido por el elemento antagonista 5 en la región de su cara de contacto 9 para mover los dos elementos uno contra otro.

En lugar de una sutura, se puede usar otro miembro elástico de transmisión de fuerza tal como, por ejemplo, una cinta. Si, en lugar de una sutura elástica o cinta, se ha de anclar un alambre o cable esencialmente no elástico con la ayuda del cuerpo de anclaje como se ilustra en la figura 17, será necesario proveer al alojamiento 11 de medios elásticos para unir el alambre o cable para que pueda cargar el elemento vibrante y el elemento antagonista uno contra otro y permitir su movimiento mientras se mantiene la carga o empuje.

Para anclar la sutura 41 con la ayuda del dispositivo de acuerdo con la figura 17, se practica una abertura en el tejido y el cuerpo de anclaje 40 se introduce en la abertura hasta una profundidad tal que la cara de contacto 9 del cuerpo de anclaje que es retenida contra la superficie de contacto 8 del elemento vibrante 6 se sitúe dentro de la abertura y los bordes exteriores de las caras de contacto estén rodeados por el tejido. A continuación se inicia la vibración y el material termoplástico licuable que está dispuesto en la región de la cara de contacto 9 es licuado y, por medio del movimiento del elemento vibrante 6 y el elemento antagonista 5 uno contra otro, se hace fluir desde entre las caras de contacto 8 y 9 y penetrar en el tejido que rodea los bordes exteriores de estas caras de contacto. Con ello la sutura 41 será fijada también con respecto al tejido si no se tomen medidas contra ello.

La figura 18 muestra una realización preferida del cuerpo de anclaje 40 y del extremo distal del elemento vibrante 6 del dispositivo de acuerdo con la figura 17, en el lado izquierdo en una sección axial y en el lado derecho en tres secciones transversales y una vista superior de la cara de contacto 9. El cuerpo de anclaje 40 tiene una forma sensiblemente cilíndrica con un extremo distal cónico o en estrechamiento y comprende una porción proximal y una porción distal, en el que la porción proximal lleva la cara de contacto 9 y consiste en el material termoplástico que se ha de licuar (por ejemplo polímero degradable como PLLA o PLDLA 70/30 o PLGA 85/15) y en el que la porción distal está equipada para la unión de la sutura, para cuya unión comprende, por ejemplo, un orificio pasante 42 a través del cual se extiende la sutura. Para evitar la licuefacción no deseada entre la sutura y la porción distal del cuerpo de anclaje (caras de contacto adicionales), la sutura, así como la porción distal del cuerpo de anclaje, no

- comprenden un material licuable. La sutura está hecha, por ejemplo, de PET o PE estirado (por ejemplo Dyneema TM). La porción distal está hecha, por ejemplo, de PEEK que, aunque es un material termoplástico no es licuable cuando se empareja con PLLA. Es por supuesto posible también hacer la porción distal del cuerpo de anclaje 40 de un metal, tal como, por ejemplo, titanio, o de un material cerámico, tal como, por ejemplo, alúmina, zirconia o fosfato cálcico. Si la sutura se fija rígidamente al cuerpo de anclaje, por ejemplo al ser moldeada en el mismo, no se producirá licuefacción en la conexión entre la sutura y el cuerpo de anclaje, incluso si la porción distal del cuerpo de anclaje está hecha del mismo material que la porción proximal. La porción proximal y la distal del cuerpo de anclaje 40 se conectan rígidamente entre sí, por ejemplo mediante pegamento, ajuste a presión o atornillado conjunto.
- La cara de contacto 9 del cuerpo de anclaje 40 (o la cara de contacto 8 del elemento vibrante 6) está preferiblemente provista de directores de energía que, como se muestra en la figura 18 (derecha inferior), tienen preferiblemente la forma de nervios sobresalientes 9.1 que sobresalen desde la cara de contacto formando canales radiales entre ellos, cuyos canales facilitan el flujo radial del material licuado hacia y más allá de los bordes exteriores 9.2 de las caras de contacto.
- Para mantener el elemento vibrante 6 y el elemento antagonista 5 fácilmente alineados, la porción proximal del cuerpo de anclaje comprende, por ejemplo, una ranura axial 44 u orificio, en la cual se ajusta un saliente correspondiente 6.4 del elemento vibrante. Para facilitar el carácter deslizante de la sutura al menos antes del anclaje, la ranura 44 es preferiblemente alineada con el orificio pasante 42 y la porción distal comprende ranuras axiales 43 que se extienden desde el orificio pasante 42 hasta la ranura 44 de la parte proximal. Para hacer que el cuerpo de anclaje 40 sea deslizable para que se adapte a ser anclado en los tejidos más variados (véase más adelante), el cuerpo de anclaje puede comprender además púas 45 en sí conocidas, en particular en la porción distal. La función de las púas 45 se describirá en lo que sigue.
- El anclaje del cuerpo de sutura 40 y la sutura 41 en una abertura practicada en el tejido en el que se ha de disponer el anclaje, se efectúa esencialmente de la misma manera que se ha descrito anteriormente, es decir, mediante la licuefacción del material termoplástico comprendido por el cuerpo de anclaje 40 en su cara de contacto 9, mediante el desplazamiento del material licuado desde entre las caras de contacto 8 y 9 y mediante la penetración del tejido de las paredes de la abertura por medio del material licuado.
- El anclaje de sutura que comprende un cuerpo de anclaje 40 de acuerdo con la figura 18 puede ser anclado sin adaptación del método en tejidos de las características mecánicas más variadas, es decir, no sólo en tejido que tiene una resistencia mecánica reducida, sino también en tejido que tenga apenas cualesquiera poros o cavidades que han de ser penetrados por el material licuado. Esto es ventajoso en particular para el anclaje en tejido cuyas características mecánicas y estructurales varíen de manera relevante no sólo localmente (por ejemplo, con distancia desde la superficie del tejido), sino también de un paciente a otro paciente.
- Si el tejido que rodea al cuerpo de anclaje es de muy pequeña estabilidad mecánica, el anclaje será efectuado predominantemente por medio del material termoplástico que está siendo licuado entre las caras de contacto 8 y 9. El material licuado penetrará fácilmente el tejido para formar con el mismo una conexión de ajuste imperativo. Al mismo tiempo, el material licuado fluirá alrededor de la sutura de tal manera que la sutura se fijará con respecto al tejido. Las púas del cuerpo de anclaje completo no podrán retener el cuerpo de anclaje dentro de la abertura y ni el tejido ni las púas de la sección proximal (que comprende el material licuable) podrán funcionar como directores de energía para producir la licuefacción lateral y el correspondiente anclaje.
- Si el tejido que rodea al cuerpo de anclaje es de resistencia suficiente y es capaz de deformar las púas de la sección proximal, se producirá algo de licuefacción y el correspondiente anclaje en las superficies laterales de la porción de cuerpo proximal y las púas de la porción de cuerpo distal pueden reforzar más el anclaje; sin embargo la licuefacción entre las caras de contacto y el correspondiente anclaje será predominante.
- Si el tejido que rodea al cuerpo de anclaje es tan denso y duro (por ejemplo corticalis) que nada o escasamente algo del material que es licuado entre las caras de contacto es capaz de penetrar en este tejido para formar la conexión de ajuste imperativo, el implante será retenido en la abertura por el efecto mecánico de las púas y, si la densidad del tejido más profundo de la abertura es menos pronunciada, por cierto anclaje lateral por medio de licuefacción lateral. La sutura será fijada por el material que es licuado entre las caras de contacto y por el material que es licuado sobre las superficies laterales del cuerpo de anclaje. Esto significa que es posible el anclaje también en tejido muy denso sin necesidad de practicar cavidades en el mismo.
- De lo anterior se deduce que la capacidad del anclaje de sutura según se ilustra en las figuras 17 y 18 para explotar no sólo el método de anclaje de acuerdo con la aplicación, lo que proporciona anclaje óptimo en tejido menos denso y por tanto mecánicamente más débil, sino también anclaje puramente mecánico por medio de las púas, lo que proporciona óptimos resultados en tejido muy denso y por tanto mecánicamente muy fuerte pero escasamente poroso, da lugar a un anclaje de calidad muy buena, independientemente de las características mecánicas del tejido y con un único orificio practicado en el tejido.
- En lugar de las púas 45, el cuerpo de anclaje puede comprender otros medios de retención puramente mecánicos, tales como, por ejemplo, una rosca, con la ayuda de la cual será roscado inicialmente en el tejido. También se

- pueden aplica otros medios de retención, tales como, por ejemplo, partes de una rosca o estructuras similares a anillos. Si el anclaje de sutura se ha de usar en tejido cuyas características mecánicas no varían en un tal intervalo grande, las púas u otros medios de retención pueden ser omitidos totalmente. Además, puede haber más de una sutura unida al cuerpo de anclaje 40, pudiendo extenderse las más de una suturas a través del mismo orificio pasante 42 de la porción distal del cuerpo de anclaje o a través de diferentes de tales orificios (por ejemplo, dos orificios perpendiculares entre sí y a diferentes distancias de la cara de contacto 9). Además, no es necesario que los extremos de la sutura estén unidos al alojamiento 11 de la fuente de vibración 7 para formar un bastidor de carga cerrado. En lugar de ello, pueden estar unidos a cualquier otro elemento estable que tenga, por ejemplo, una posición fija con respecto al tejido.
- 5 El anclaje de sutura según se ha descrito en relación con las figuras 17 y 18 puede ser anclado en tejido para otros fines que la fijación de la sutura 41 con respecto al tejido. Puede servir, por ejemplo, para fijar un elemento adicional con respecto al tejido, cuyo elemento adicional sea después unido al extremo proximal del cuerpo de anclaje 40. En tales casos, la función solo de sutura es la función de transmisión de fuerza. Por lo tanto, los extremos de sutura pueden ser suprimidos por corte sobre la superficie del tejido después de la terminación del proceso de anclaje.
- 10 También es posible no extender la sutura 41 justo hasta el alojamiento 11 de la fuente de vibración 7. En lugar de ello, se puede unir a un elemento de soporte tal como, por ejemplo, una placa o anillo situado sobre una superficie exterior del tejido. Tal elemento de soporte puede ser retirado después de la terminación del proceso de anclaje separándolo de los extremos de la sutura o puede permanecer en posición, por ejemplo, constituyendo una placa de soporte u otra parte de endoprótesis.
- 15 Las figuras 19 a 22 muestran ejemplos adicionales de realizaciones del dispositivo de acuerdo con la invención, cuyas realizaciones están basadas en el mismo principio que la realización de acuerdo con las figuras 17 y 18. Características concretas combinadas con las concretas de estas realizaciones se pueden combinar también de diferentes modos, constituyendo tales combinaciones alternativas de características realizaciones ejemplares adicionales de la invención.
- 20 En la realización de acuerdo con la figura 19, el cuerpo de anclaje 40 comprende dos partes 40' y 40'' y un par de caras de contacto adicionales 15 y 16 entre estas dos partes, cuyas caras de contacto comprenden ambas el material termoplástico licuable. El miembro 41 de transmisión de fuerza (por ejemplo, sutura, cinta, alambre, cable) está unido a la más proximal 40'' de las partes (más distanciada de la cara de contacto del elemento vibrante), el cual, para esta finalidad, comprende, por ejemplo, el orificio pasante 42. Si los materiales termoplásticos licuables en todas las caras de contacto implicadas 9, 14 y 16 son los mismos materiales o diferente material con temperaturas de fusión o temperaturas de transición al vidrio similares, respectivamente, y se desea la licuefacción entre las caras de contacto 8 y 9, así como entre las caras de contacto adicionales 15 y 16 (anclaje de dos puntos), será necesario proveer a una de las caras de contacto 15 ó 16 de directores de energía efectivos 46 y diseñar planas las caras de contacto 8 y 9. Sin tal medida, la licuefacción ocurrirá predominantemente entre las caras de contacto 8 y 9.
- 25 Evidentemente, la sutura 41 y la superficie interior del orificio 42 constituyen un par adicional de careas de contacto. Sin embargo, la licuefacción difícilmente ocurrirá ahí, ya que escasamente puede ser transmitida alguna vibración a través de las caras de contacto 8 y 9 y de las caras de contacto adicionales 15 y 16.
- 30 La ventaja del elemento antagonista 5 de dos partes y de las caras de contacto adicionales 15 y 16 de acuerdo con la figura 19 es el hecho de que permiten una libre selección del lugar del anclaje dentro de la abertura prevista en el tejido.
- 35 Si la parte proximal 40' del cuerpo de anclaje 40 está hecha de material no licuable, no habrá licuefacción en las caras de contacto designadas con 8 y 9. Esto significa que la parte proximal 40' del cuerpo de anclaje pertenece, con respecto a la función, al elemento vibrante 6 (elemento vibrante de múltiples partes) y sirve para transmitir vibración desde la fuente de vibración a las caras de contacto adicionales donde ocurre la licuefacción. En ese caso, de una oscilación longitudinal disponible en la cara de contacto 8, sólo la mitad (dirigida hacia el cuerpo de anclaje, efecto de martillo) podrá ser transmitida a la parte proximal 40' del cuerpo de anclaje.
- 40 Las caras de contacto adicionales 15 y 16 mostradas en la figura 19 no se están extendiendo perpendicularmente a los ejes de los elementos, sino que están inclinadas con respecto a ellos, siendo cóncava una de las caras de contacto y siendo la otra convexa. Tal forma de caras de contacto favorece el auto-centrado y la capacidad de retención.
- 45 La figura 20 muestra un dispositivo más de acuerdo con la invención, cuyo dispositivo comprende igualmente un elemento antagonista 5 con un cuerpo de anclaje 40 de dos partes y una sutura 41 (u otro miembro de transmisión de fuerza). La parte de cuerpo 40' en contacto con el elemento vibrante 6 tiene la forma de un anillo tórico, comprendiendo la parte de cuerpo 40'' que está situada más distalmente una placa a la que está unida la sutura 41 y un saliente central adaptado a la abertura del anillo tórico. El elemento vibrante 6 tiene una sección transversal en forma de anillo adaptada también a la parte de cuerpo 40' en forma de anillo tórico. El saliente en la parte de cuerpo distal 40'' sirve para alinear las dos partes del cuerpo 40 y el elemento vibrante 6. La parte de cuerpo distal 40'' no comprende material termoplástico licuable y la licuefacción ocurrirá predominantemente entre el elemento vibrante 6

y el anillo tórico, siendo el material del anillo tórico el que es licuado.

5 La figura 21 muestra un ejemplo de realización del dispositivo de acuerdo con la invención similar a la realización de acuerdo con la figura 20, en el que, sin embargo, la sutura 41 (u otro miembro de transmisión de fuerza) está unido al saliente central de la parte de cuerpo distal 40'' y pasa a través del extremo distal del elemento vibrante 6 para ser retenido en una abertura de salida 6,5.

10 Además, la realización de acuerdo con la figura 21 comprende tres partes de cuerpo: 40', la parte que se une al elemento vibrante y que comprende la cara de contacto 9; 40'', la parte más distante de la cara de contacto 9; y 40''', la parte media. Aquí 40' es tubular y está hecha del material termoplástico licuable, 40'' está hecha de material no licuable y la sutura 41 está unida a ella, y 40''' tiene la forma de un anillo tórico y está hecha también de material termoplástico licuable.

15 Si todas las caras de contacto y las caras de contacto adicionales son aproximadamente del mismo material y área de contacto, la licuefacción ocurrirá predominantemente entre el elemento vibrante 6 y la parte de cuerpo 40', seguida por la licuefacción entre las caras de contacto adicionales de partes 40' y 40''' y a continuación seguida por licuefacción entre caras de contacto adicionales 40''' y 40''. Si no se desea esto, las caras de contacto necesitan ser de diferentes formas entre sí, como se ha descrito con más detalle anteriormente.

20 La figura 22 muestra una realización ejemplar más del dispositivo de acuerdo con la invención, en la que el elemento antagonista 5 comprende un cuerpo de anclaje 40 situado más allá del extremo distal del elemento vibrante 6 y un miembro flexible 41 de transmisión de fuerza que pasa por al menos el extremo distal del elemento vibrante 6. Aquí el miembro flexible de transmisión de fuerza es un manguito flexible hecho, por ejemplo, de un material no licuable, por ejemplo, de filamentos de metal o de PEEK mediante tejido, trenzado, anudado o tricotado. Este manguito 41, además de su función de transmisión de fuerza, sirve para retener el cuerpo 40 en una posición predeterminada en la abertura practicada en el tejido y para alinear el cuerpo y el elemento vibrante. El manguito 41 se une preferiblemente a un elemento de soporte 48 en forma de anillo o de placa que está dispuesto sobre una superficie exterior del tejido desde la cual se extiende la abertura prevista en el tejido y comprende una abertura pasante adaptada a la abertura del tejido. El elemento de soporte 48 puede acoplarse a la fuerza de retención que actúa sobre el elemento antagonista 5 en un área relativamente grande de la superficie del tejido que puede ser, como sucede con el tejido óseo cortical, de una resistencia mecánica mayor que la del tejido subyacente (tejido óseo reticulado), en el cual se ha de realizar el anclaje. El elemento de soporte 48 puede ser una placa de soporte según se utiliza en osteosíntesis o una prótesis de revestimiento y puede comprender una pluralidad de aberturas pasantes y estar unidos o pudiendo unirse al mismo una pluralidad de manguitos 41.

30 Como se ha indicado en la figura 17, los manguitos que son flexibles permiten la orientación individual de las aberturas con respecto al elemento antagonista de una manera muy fácil.

35 Evidentemente, existen caras de contacto adicionales 15 y 16 entre un extremo distal del cuerpo de anclaje 40 y el extremo distal cerrado del manguito 41, donde, dependiendo de la relación entre las caras de contacto 8 y 9 y las caras de contacto adicionales 15 y 16, puede ocurrir también la licuefacción (anclaje de dos puntos).

REIVINDICACIONES

1. 1. Un dispositivo para producir un anclaje en un tejido de soporte de carga con ayuda de vibración mecánica y un primer material termoplástico que es licuable por medio de la vibración mecánica, comprendiendo el dispositivo:
 - 5 un elemento vibrante (6) con un extremo distal y un extremo proximal, siendo el elemento vibrante (6) capaz de transmitir vibración desde su extremo proximal a su extremo distal, y en el que el extremo distal comprende una cara de contacto (8),
 - un elemento antagonista o contra-elemento (5) con un extremo de contacto y un extremo opuesto, en el que el extremo de contacto comprende una segunda cara de contacto (9) que está adaptada a la primera cara de contacto para que pueda ser situada contra la primera cara de contacto,
 - 10 en el que el primer material termoplástico licuable se sitúa en al menos una de las caras de contacto primera y segunda (8, 9),
 - y en el que, cuando las caras de contacto (8, 9) está colocadas una contra otra, o bien el elemento vibrante (6) puede pasar más allá o a través del elemento antagonista (5) o el elemento antagonista (5) es capaz de pasar más allá o a través de al menos el extremo distal del elemento vibrante (6).
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento vibrante (6) comprende un primer eje que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, extendiéndose la primera cara de contacto alrededor del primer eje y no paralelamente al mismo, en el que el elemento antagonista (5) comprende un segundo eje que se extiende entre el extremo de contacto y el extremo opuesto y extendiéndose la segunda cara de contacto alrededor del segundo eje y no paralelamente al mismo, y en el que, cuando las caras primera y segunda están colocadas una contra otra, los ejes primero y segundo están alineados entre sí.
3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que una de las caras de contacto primera y segunda (8, 9) está provista de directores de energía, en el que los directores de energía son preferiblemente nervios (9.1) que se extienden radialmente, con canales entre ellos.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, en el que ni el elemento vibrante (6) ni el elemento antagonista (5) pueden ser comprimidos en la dirección de sus ejes y por medio de la citada compresión resultar esencialmente mayores perpendicularmente a los ejes.
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento vibrante (6) es rígido y está conectado rígidamente a una fuente de vibración (7) que está dispuesta en un alojamiento (11).
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que, para cargar el elemento vibrante (6) y el elemento antagonista (5) uno contra otro, estos son miembros de un bastidor de carga, cuyo bastidor de carga comprende además un conector elástico (S) previamente tensado que conecta el elemento vibrante y el elemento antagonista, y en el que el conector elástico (S) previamente tensado está preferiblemente dispuesto entre el alojamiento (11) de la fuente de vibración (7) y el elemento antagonista (5).
- 35 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la cara de contacto (8) del elemento vibrante (6) está vuelta hacia el extremo proximal del elemento vibrante, y el elemento antagonista (5) está situado entre los extremos proximal y distal del elemento vibrante (6), pasando el elemento vibrante más allá o a través del elemento antagonista (5).
- 40 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el elemento vibrante (6) comprende un vástago (stem) (6.1) de una sección transversal menor y una pieza extrema (6.2) de una sección transversal mayor y que está situada en un extremo distal del vástago (6.1), y el elemento antagonista (5) comprende una abertura pasante (5.1) o ranura adaptada al vástago (6.1) de tal manera que el elemento antagonista (5) puede asentarse holgadamente sobre el vástago (6.1), o el vástago (6.1) puede asentarse holgadamente dentro de la ranura.
- 45 9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la pieza extrema (6.2) comprende un tercer material termoplástico licuable al menos en la región en la que está fijado o se puede fijar el extremo distal del vástago (6.1) y en el que el extremo distal del vástago (6.1) comprende una estructura de superficie para que se pueda fijar a la pieza extrema.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la pieza extrema (6.2) comprende el tercer material termoplástico licuable en su cara de contacto (8), siendo el tercer material termoplástico licuable soldable al primer material termoplástico licuable.
- 50 11. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que una pluralidad de piezas extremas (6.2) están fijadas al vástago (6.1) y una pluralidad de elementos antagonistas (5) se asientan holgadamente sobre el vástago (6.1) alternado con las piezas extremas (6.2).

12. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la cara de contacto (8) del elemento vibrante (6) está vuelta hacia fuera del extremo proximal del elemento vibrante (6), y el elemento antagonista (5) está situado más distal que el extremo distal del elemento vibrante (6), pasando el elemento antagonista (5) más allá o a través de al menos el extremo distal del elemento vibrante (6).
- 5 13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el elemento antagonista (5) comprende un cuerpo (40) y un miembro flexible (41) de transmisión de fuerza que pasa por o a través de al menos el extremo distal del elemento vibrante (6), en el que el miembro flexible (41) de transmisión de fuerza comprende preferiblemente al menos uno de una sutura, un alambre, un cable y una cinta.
- 10 14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el cuerpo (40) comprende además unos medios de retención mecánicos, en el que los medios de retención mecánicos comprenden púas (45), una rosca, una parte roscada o estructuras a modo de anillo.
15. Un equipo que comprende un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 y una pluralidad de elementos antagonistas adicionales (5) y que comprende además, preferiblemente, una pluralidad de piezas extremas (6.2) para el elemento vibrante (6).

15

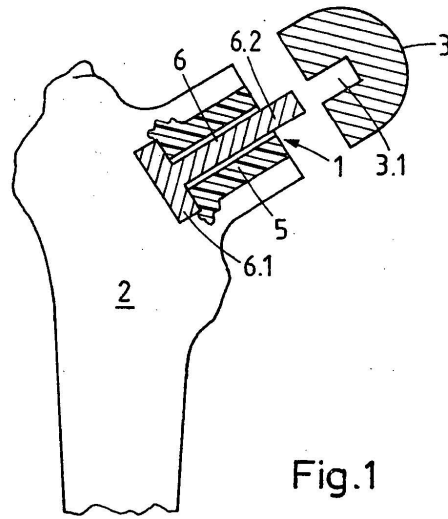


Fig.1

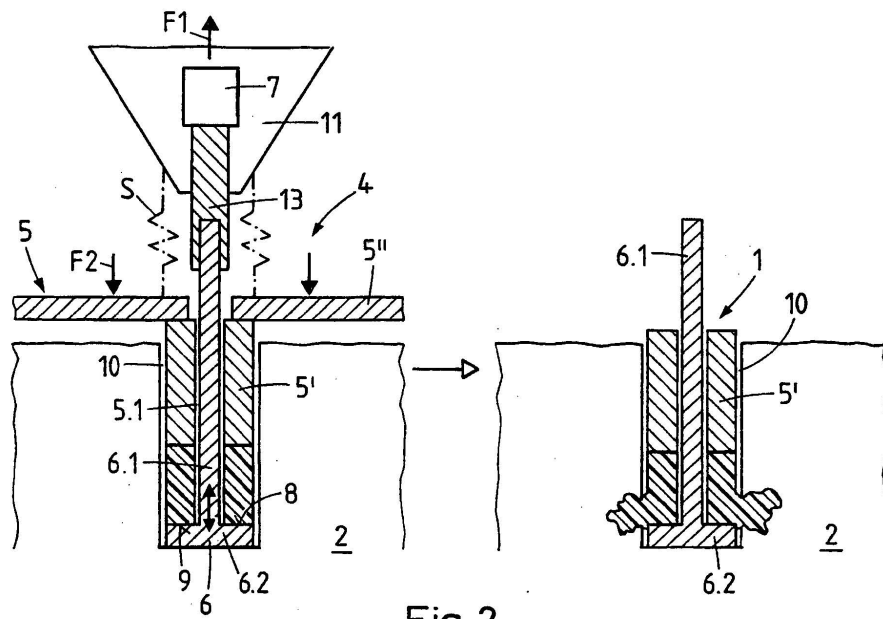


Fig.2

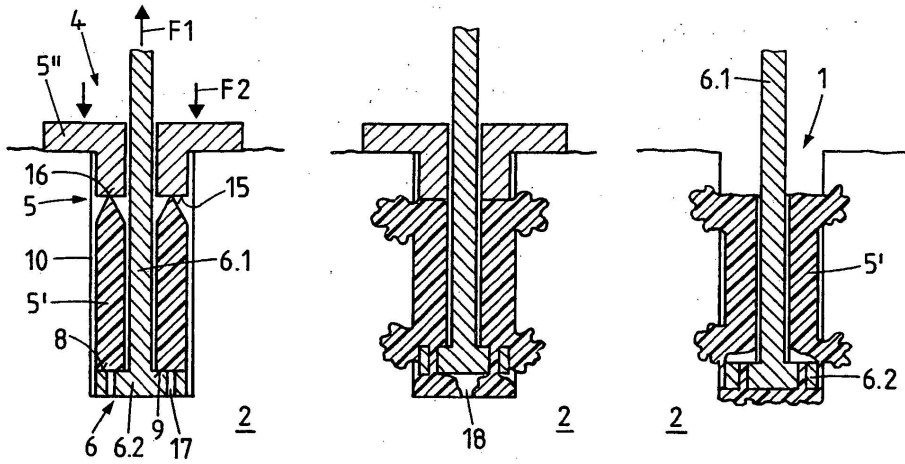


Fig. 3

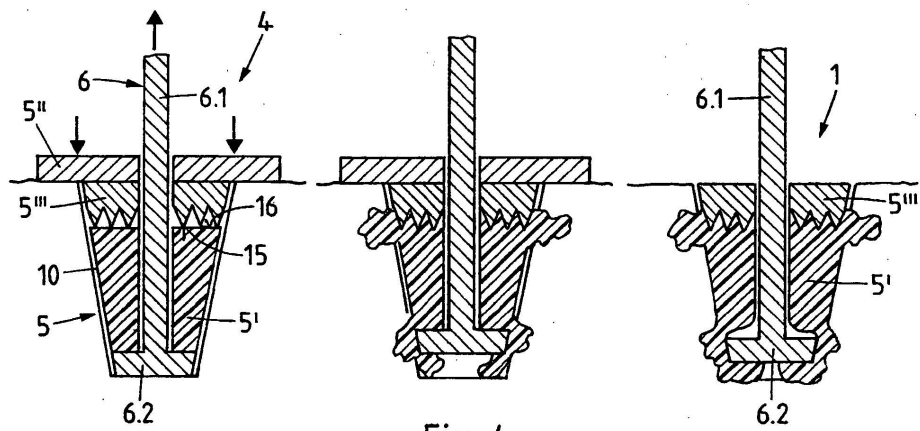


Fig. 4

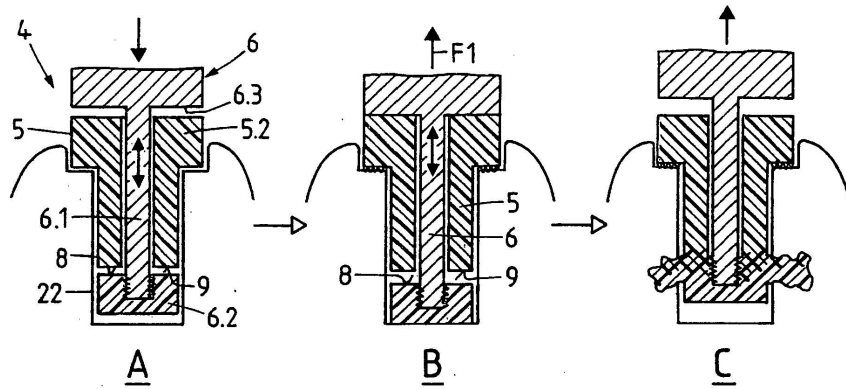


Fig. 5

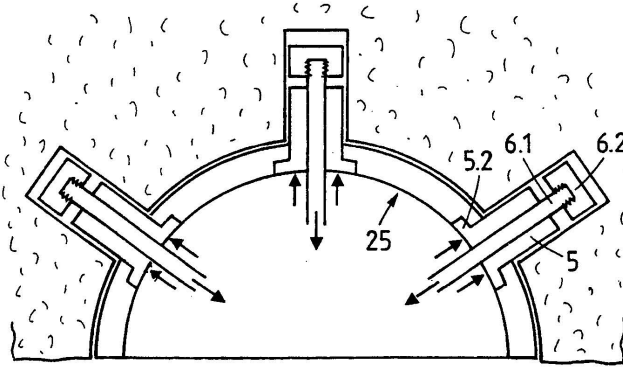
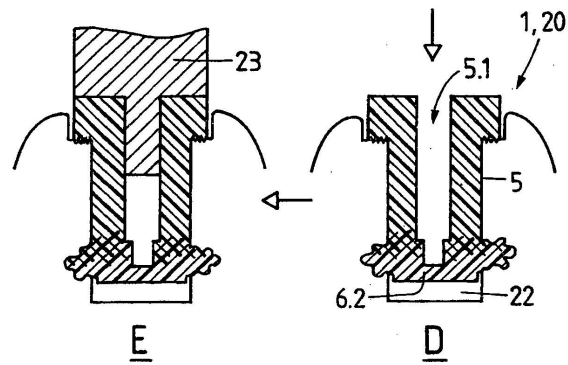


Fig. 6

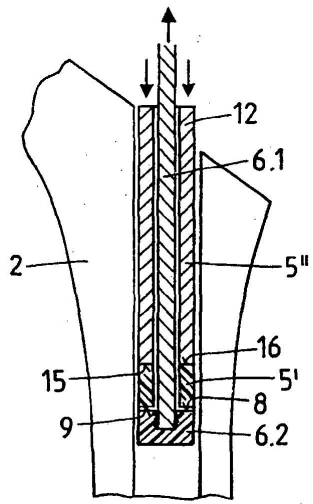


Fig. 7

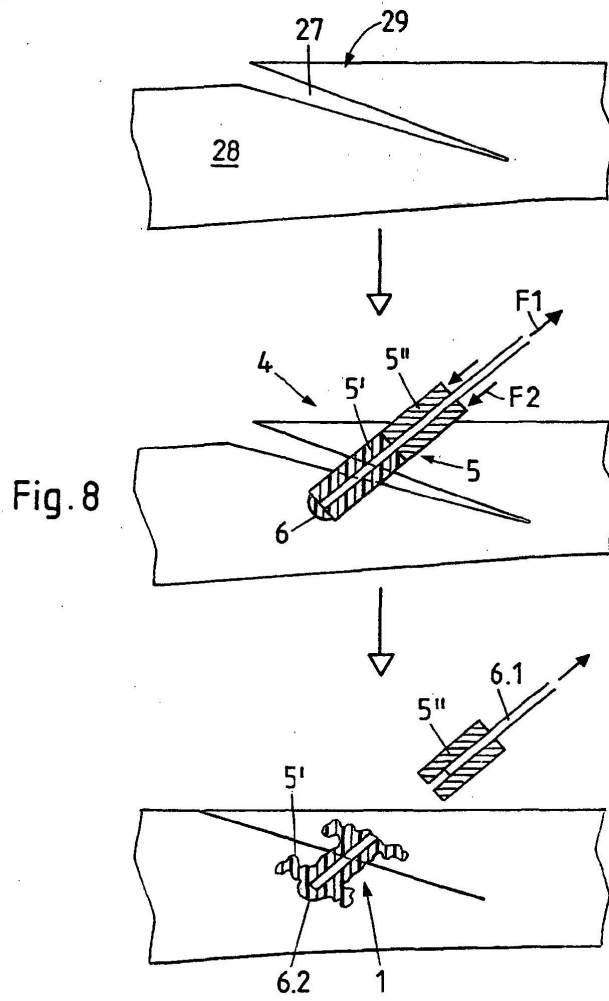


Fig. 8

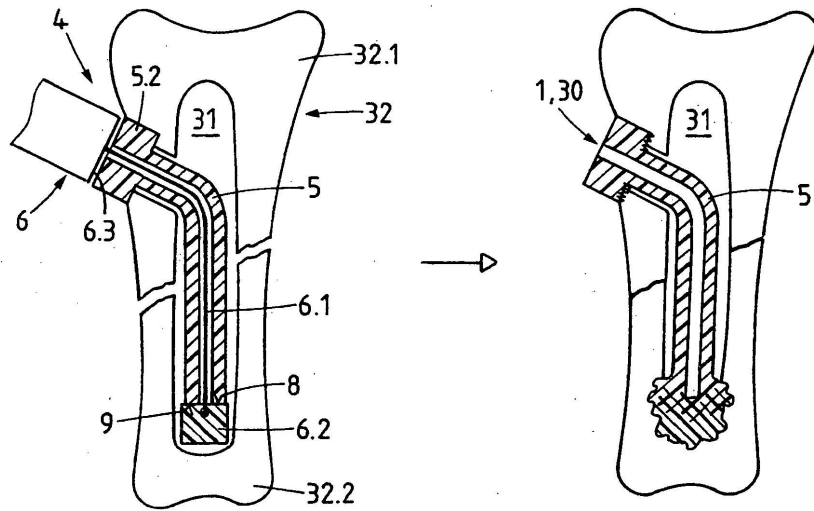


Fig. 9

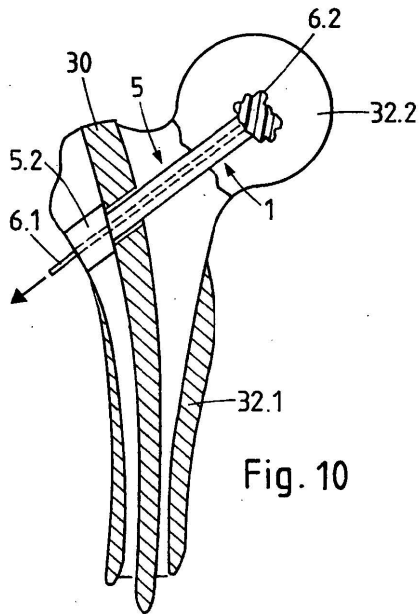


Fig. 10

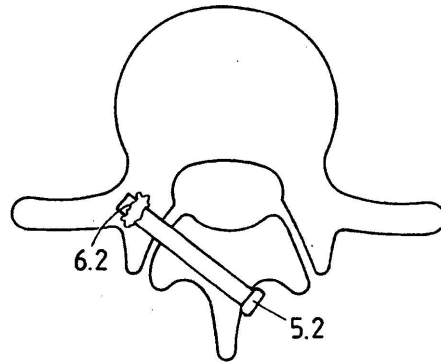


Fig. 11

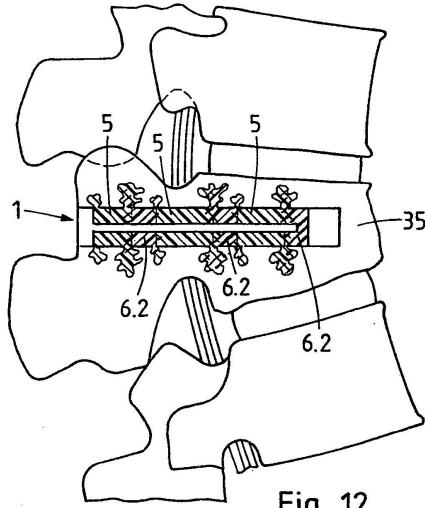


Fig. 12

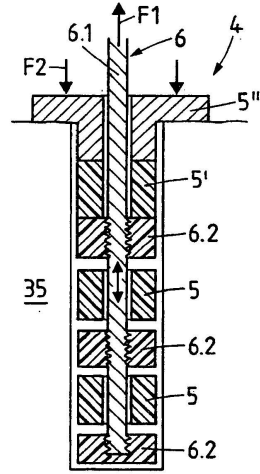


Fig. 13

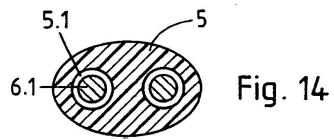


Fig. 14

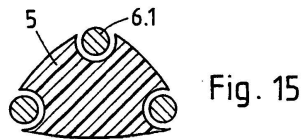


Fig. 15

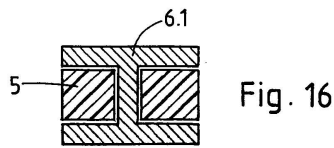


Fig. 16

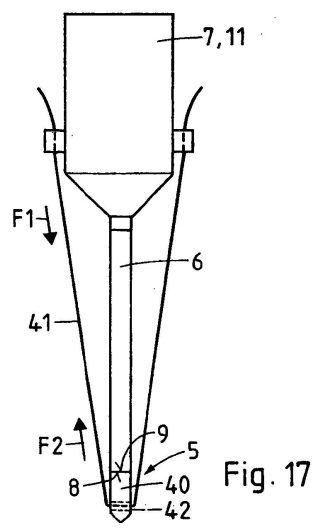


Fig. 17

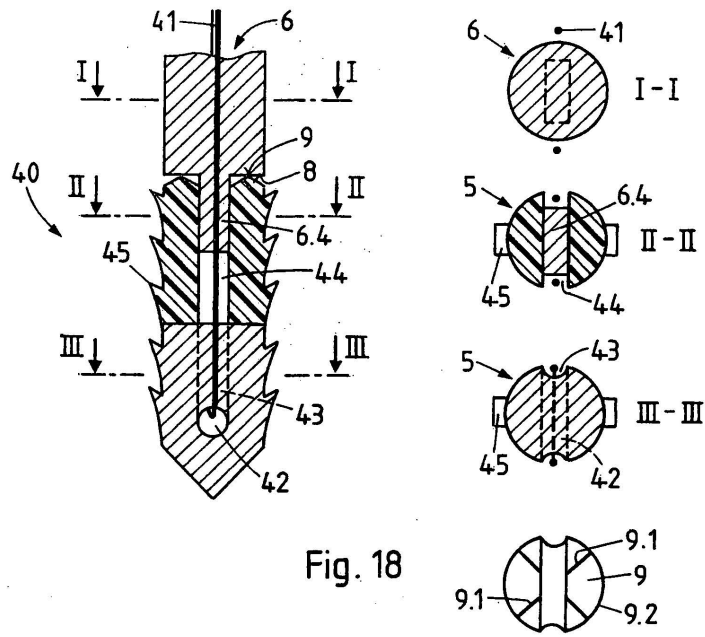


Fig. 18

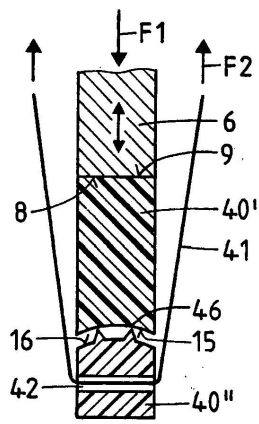


Fig. 19

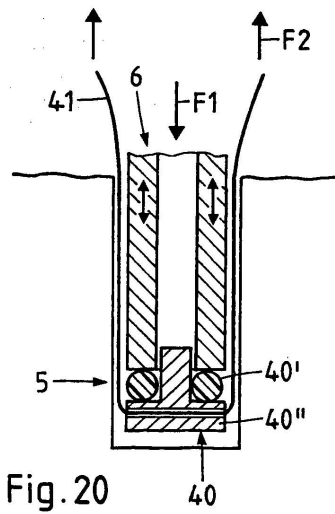


Fig. 20

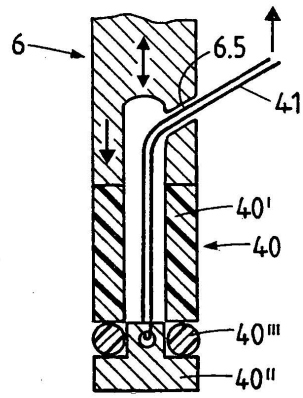


Fig. 21

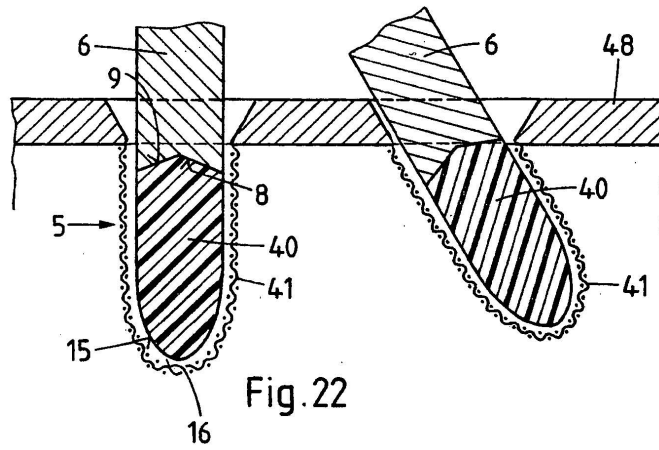


Fig. 22