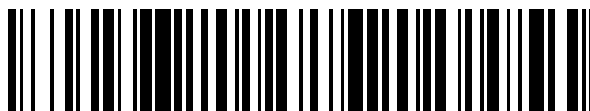


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 072**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2010 E 10778830 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015 EP 2498694**

54 Título: **Dispositivo médico, aparato médico, y método quirúrgico**

30 Prioridad:

09.11.2009 US 259383 P

30.09.2010 US 388243 P

19.10.2010 US 394580 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.07.2015

73 Titular/es:

SPINWELDING AG (100.0%)

Wagistrasse 6

8952 Schlieren, CH

72 Inventor/es:

WENGER, ANDREAS y

MAYER, JÖRG

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 542 072 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 médico, aparato médico, y método quirúrgico

CAMPO DEL INVENTO

5 El invento es en el campo de la tecnología médica. En particular, se refiere a dispositivos médicos, aparato médico, especialmente a implantes, aparatos para la implantación.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Si se han anclado tornillos en el tejido óseo vivo de las vértebras, a menudo se presenta el problema de la estabilidad insuficiente de los huesos o de la estabilidad insuficiente del anclaje en el hueso. Especialmente en el tejido óseo trabecular, cualquier carga que actúa sobre el tornillo es hecha pasar solamente sobre unas pocas trabéculas, con consecuencias adversas tanto para la capacidad de soportar carga de la conexión tornillo-hueso, como para su estabilidad a largo plazo. Esto es especialmente severo en tejido óseo vertebral osteoporótico u osteopénico o debilitado de otro modo.

15 Un grupo importante de tornillos anclados en el tejido óseo vertebral son tornillos pediculados. Los tornillos pediculados comprenden una cabeza de tornillo para ser fijada a una varilla u otro dispositivo de estabilización de la columna vertebral y un vástago de tornillo roscado para ser implantado en la vértebra desde una dirección dorsal a través del pedículo de modo que sobresalga al cuerpo vertebral. Los tornillos pediculados son así parte de una disposición de estabilización de la columna vertebral, y por ello son sometidos a cargas mecánicas sustanciales.

El presente invento se refiere a un dispositivo de anclaje pediculado según se ha reivindicado a continuación. En realizaciones preferidas del invento están descritas en las reivindicaciones dependientes.

20 RESUMEN DEL INVENTO

Es un objeto del presente invento proporcionar un dispositivo médico que supere los inconvenientes de los tornillos pediculados existentes y un método de estabilización acorde de la columna vertebral.

25 Los documentos US2007/270858, US2007/299450, US2008/132957 muestran tornillos pediculados con cánulas para insertar cemento óseo. El documento WO2008/058403 muestra un dispositivo para osteocondrosíntesis. El documento WO2009/117837 muestra un dispositivo quirúrgico para osteosíntesis. El documento JP7051292 describe un tornillo para huesos.

30 De acuerdo con el invento, se ha proporcionado un dispositivo de anclaje pediculado. El dispositivo de anclaje pediculado está equipado para ser utilizado como un tornillo pediculado, es decir para ser implantado en la vértebra desde la dirección dorsal (pero generalmente formando un ángulo con el plano sagital, ligeramente hacia dentro hacia el plano sagital) a través del pedículo de modo que una parte distal del dispositivo sobresalga al cuerpo vertebral. El cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado comprende un cuerpo de dispositivo de anclaje pediculado. Una parte proximal del cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado tiene una parte de cabeza que sirve para asegurar una varilla ortopédica otro dispositivo que establezca la columna vertebral. El cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado tiene así una parte de cabeza y una parte de vástago. La parte de cabeza y la parte de vástago pueden ser de una pieza, o la parte de cabeza puede ser conectada a la parte de vástago por una conexión multi-axial o de otro modo. La parte de vástago es capaz de ser anclada, como un vástago de tornillo pediculado (a veces denominado como un 'pedúnculo'), en la vértebra. La parte de cabeza puede por ejemplo ser formada como partes de cabeza de cualesquiera tornillos pediculados de la técnica anterior, o puede ser formada de acuerdo con las especificaciones de un nuevo sistema de estabilización de la columna vertebral. El requisito principal de la parte de cabeza es que sirva para ser fijada o bien directamente a una varilla u otro dispositivo estabilizador de la columna vertebral o para ser fijada a un dispositivo intermedio al que puede ser fijada una varilla (u otro dispositivo estabilizador de la columna vertebral y/u otro dispositivo intermedio).

40 El cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado tiene además un ánima longitudinal que se extiende desde un extremo proximal del cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado y tiene un agujero o una pluralidad de agujeros desde el ánima longitudinal hacia fuera, por ejemplo radialmente hacia fuera.

45 Además, el dispositivo de anclaje pediculado comprende un elemento licuable que es insertable o insertado en el ánima longitudinal y al menos parcialmente licuable por el impacto de la energía que incide desde el lado proximal de modo que el material licuado fluye a través de los agujeros de la pared y hacia fuera del ánima longitudinal a estructuras del tejido duro y/o del material de reemplazamiento del tejido duro. Por ello, después de solidificación del material licuable (preferiblemente termoplástico), se consigue el anclaje de la clase de conexión de ajuste positivo en el tejido duro/material de reemplazamiento del tejido duro.

50 El elemento licuable puede ser un único elemento de una sola pieza. Tal elemento único de una sola pieza puede ser ventajoso en términos de transmitir energía mecánica desde un extremo proximal a un extremo distal. Alternativamente, puede haber presente una pluralidad de elementos licuables, tal como una pluralidad de piezas, virutas, escamas, etc. conformadas.

El principio de licuar material, por el impacto de la energía mecánica, en un elemento de manguito (en este texto, se hace referencia a elemento del manguito con elementos del tubo o elemento de funda para significar generalmente un elemento con un ánima longitudinal con aberturas que van desde el ánima a un exterior, sin restricción a una forma exterior particular) con aberturas laterales y de presionar material licuado fuera del elemento de manguito con aberturas laterales está por ejemplo descrito en las documentos US 7.335.205, US 6.921.264, WO 2009/055952, WO 2009/010247, WO 2009/010234, y WO 2009/132472.

El vástago del dispositivo de anclaje pediculado no está roscado.

Tiene una sección transversal no circular. Por ejemplo, el vástago puede estar aplastado de modo que tenga forma de cuchilla. Especialmente, el vástago puede ser tal que tenga, cuando penetra en el pedículo, una extensión longitudinal mayor que la transversal de tal modo que siga la forma del pedículo. En un ejemplo, el vástago puede formar un ángulo arqueado con relación al plano transversal de manera que la mayor extensión perpendicular al eje proximal-distal esté en la dirección que corresponde aproximadamente a la dirección correspondiente de la mayor extensión del pedículo (en sección perpendicular al eje proximal-distal).

Una sección transversal no circular puede además si fuera necesario proporcionar estabilidad adicional contra movimientos de torsión.

El vástago tiene una sección transversal no circular y está retorcido. Tal torsión trae consigo una sección transversal de anclaje efectiva mejorada: las partes mayores y otras partes del tejido pueden contribuir al anclaje.

El vástago está retorcido en aproximadamente 270°, ya que hasta aproximadamente 270° la orientación dentro del pedículo puede utilizar aproximadamente el espacio disponible dentro del pedículo, mientras que torsiones mucho más fuertes conducirían a que el dispositivo de anclaje sea sustancialmente retorcido dentro del pedículo de modo que la dimensión de mayor extensión del vástago tendría que ser adaptada a la menor extensión en sección transversal del pedículo (en sección transversal perpendicular a un eje de implantación). Más en general, un rango preferido para la torsión del dispositivo de anclaje pediculado en toda su longitud es de entre 10° y 270°.

Por ejemplo, el vástago puede estar retorcido aproximadamente un cuarto de hélice, especialmente en aproximadamente 80°-120°, de modo que un plano de cuchilla en el extremo distal es aproximadamente perpendicular a un plano de cuchilla en el extremo proximal del vástago. Por ejemplo, un vástago que recibe una parte de cabeza (u otros medios para fijar un estabilizador de columna vertebral) puede estar orientado con relación al vástago retorcido de modo que el plano de cuchilla en el extremo proximal del vástago esté orientado aproximadamente paralelo a una dirección longitudinal y en el extremo distal del vástago esté orientado aproximadamente paralelo a una dirección transversal (estos términos de dirección ha de comprenderse que se aplican localmente, con referencia a un eje de la columna vertebral). Mediante esta configuración especial, es posible proporcionar un vástago de sección transversal relativamente grande que se ancla bien sin la extensión transversal relativamente pequeña de algunos pedículos sin limitar excesivamente la sección transversal del vástago. Además, el dispositivo de anclaje pediculado puede extenderse transversalmente en el cuerpo vertebral de modo que proporcione una estabilidad superior especialmente contra momentos angulares que actúan sobre el anclaje que causan fuerzas longitudinales (hacia arriba y hacia abajo) sobre el extremo distal del anclaje y que a menudo se presentan durante movimientos corporales del paciente.

En realizaciones, el vástago puede estar ligeramente estrechado para añadir un efecto de ajuste a presión a los efectos de anclaje conseguido por la simple forma y por el material licuado y vuelto a solidificar.

En realizaciones en las que el vástago es aplastado, los agujeros desde el ánima longitudinal hacia fuera pueden incluir especialmente aberturas en cada uno de los dos lados planos. Puede haber presentes agujeros adicionales en al menos uno de los lados pequeños y/o en el extremo distal. Un agujero axial, adicional en el extremo distal puede ser ventajoso durante la cirugía debido a que permite el guiado del anclaje durante la inserción por medio de un alambre en K o dispositivo similar. Tal agujero axial puede estar previsto en el centro (con respecto al eje) o descentrado. Dependiendo de los parámetros 'diámetro del agujero' y 'profundidad del agujero' (también en relación a los parámetros acordes de los otros agujeros a lo largo de la circunferencia), el agujero axial puede ser tal que el material licuado sea presionado a través del agujero al tejido, o que el material licuado que se encuentra en el agujero axial se congele antes de que alcance el agujero de salida de modo que se cree un tapón del material licuable, vuelto a solidificar.

Este texto también describe un método de implantación de un dispositivo de anclaje pediculado mediante un método que tiene al menos una operación de método del método descrito con referencia a las figuras. Especialmente, un método de anclar un dispositivo de anclaje pediculado puede comprender las operaciones de insertar un cuerpo de dispositivo de anclaje pediculado de un dispositivo de anclaje pediculado de la clase descrita en una vértebra, de presionar un elemento licuable en el ánima longitudinal hacia el lado distal mientras se acopla energía al elemento licuable, causando por ello que partes del elemento licuable que se ha de licuar y de presionar hacia fuera de al menos un agujero al tejido óseo, y de hacer que las partes licuadas se vuelvan a solidificar para proporcionar un anclaje adicional.

Si el dispositivo de anclaje pediculado tiene una forma exterior retorcida helicoidal mente, el dispositivo de anclaje pediculado es anclado por tal estructura. Una protección anti-rotación adicional posiblemente requerida para este anclaje si el auto-bloqueo no es suficiente puede ser por ejemplo proporcionada naturalmente por una varilla estabilizadora de la columna vertebral o similar. Dependiendo de la situación, el cirujano puede ser libre de utilizar un elemento licuable para

asegurar una resistencia mecánica de anclaje adicional - o puede elegir no utilizar el material licuable si siente que la resistencia mecánica de anclaje es insuficiente.

En realizaciones preferidas, el dispositivo de anclaje pediculado es un dispositivo de acuerdo con una realización del primer aspecto del invento.

- 5 Los dispositivos de anclaje del tipo antes descrito con una parte de vástago no circular que se extiende desde un extremo proximal y al menos un agujero desde el ánima longitudinal hacia fuera (y, si fuera necesario, con una parte de cabeza proximal de la parte de vástago) pueden ser también previstos para otras aplicaciones distintas de como tornillos pediculados. El vástago de tales dispositivos de anclaje puede estar opcionalmente retorcido helicoidalmente, por ejemplo en 90° como el dispositivo de anclaje pediculado antes descrito.
- 10 Especialmente, tal dispositivo de anclaje puede ser utilizado como anclaje para el tratamiento de fracturas, especialmente fracturas próximas a articulaciones en las que el tejido óseo es a veces comparablemente débil y donde puede difícil anclar tornillos quirúrgicos convencionales.

Con el fin de investigar ventajas del anclaje de un implante de Ti utilizando material termoplástico en tejido óseo comparablemente débil, se han hecho cálculos y experimentos. Los cálculos por Elementos Finitos han sido realizados para anclajes que comprenden un núcleo de Ti con una sección transversal rectangular y material termoplástico que es licuado mediante energía mecánica y presionado a las estructuras del tejido circundante para formar, después de volver a solidificarse, un anclaje. Estos cálculos han revelado - para el ejemplo del anclaje de un tornillo pediculado - una reducción sustancial de la tensión. La tensión de van Mises se ha mostrado que es reducida por entre 74,5% para anclajes de una sección transversal circular y 87% para anclajes de una sección transversal en forma de H (Tesis Maestra en Zurich ETH de M. Rölinghoff y S. Saladin). Este hallazgo fue confirmado experimentalmente por experimentos biomecánicos sobre un Calcáneo humano. Para esto, se comparó un tornillo de Schanz a un anclaje de Titanio en forma de espiga (diámetro del núcleo: 4 mm) que fue revestido por 0,5 mm de PLDLA 70/30 y anclado con ayuda de vibraciones mecánicas haciendo que el PLDLA sea al menos parcialmente licuado y presionado a las estructuras del hueso esponjoso para proporcionar un anclaje en él. La fuerza de extracción fue medida (sobre un penetrador de 2 mm) en función de la dureza (resistencia a la formación de muesca) del hueso esponjoso. La fuerza de extracción del anclaje de Ti revestido fue significativamente superior a la fuerza de extracción del tornillo de Schanz por un factor 2-4, siendo la diferencia mayor para un tejido óseo débil.

También, se llevaron a cabo mediciones de fallo de extracción utilizando un tornillo pediculado de la clase representada en las figs. 3-5 desde vértebras humanas osteopénicas de cadáveres, y por comparación de un tornillo pediculado con una misma forma pero sin material termoplástico presionado hacia fuera de la dirección radial de los agujeros. La fuerza de fallo para la dislocación permanente se mostró que se había elevado en una media de un 124%. Otro hallazgo importante fue una mejora masiva del comportamiento de aflojamiento del tornillo pediculado con anclaje de material termoplástico que fue observado como una desviación del comportamiento elástico.

En realizaciones, el material del elemento o elementos licuables puede contener una sustancia adicional, por ejemplo para promover la curación o regeneración o para mejorar la visibilidad a los rayos X. Por ejemplo, la sustancia adicional puede ser un factor de crecimiento, un antibiótico, un inhibidor de inflamación o un tampón. Más particularmente, la sustancia adicional puede ser un medicamento que promueve la curación, en particular el crecimiento, la diferenciación y/o regeneración tal como un medicamento proteínico como un factor de crecimiento y/o de diferenciación, por ejemplo de la familia de las Proteínas Morfogénicas Óseas (especialmente BMP 2, 6, 7, para ciertas aplicaciones también BMP 12, 13), un Factor de Crecimiento de Insulina (por ejemplo IGF 1), un Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas (PDGF), un Factor de Crecimiento y de Diferenciación (por ejemplo GDF 5) etc., y también combinaciones de los mismos y/o de otros distintos medicamentos incluyendo un medicamento no proteínico que incluye pequeñas moléculas (por ejemplo bifosfonatos), posiblemente en combinación con un medicamento proteínico, etc.

En realizaciones, el elemento o elementos licuables pueden ser de un cemento hidráulico (tal como un cemento polimérico u otro cemento hidráulico) con propiedades tixotrópicas. Tales realizaciones pueden ser realizaciones en las que el material licuable comprende una sustancia adicional, tal como un factor de crecimiento. Un ejemplo especial de un dispositivo de anclaje es un dispositivo para el tratamiento de una fractura del cuello del fémur en el que puede reemplazar un clavo del estado de la técnica que penetra desde el vástago de un fémur a su cabeza a través del cuello fracturado, por ejemplo en una posición y orientación como se ha descrito en el documento US 3.025.853.

Más generalmente, tal dispositivo de anclaje puede ser utilizado como tornillo estabilizador en situaciones en las que el anclaje en el hueso humano o animal es difícil y/o donde las restricciones geométricas/o la carga mecánica en el hueso hacen ventajosa una sección transversal no circular y por ejemplo incluso un vástago retorcido.

En realizaciones, el cuerpo del dispositivo de anclaje comprende una pluralidad de agujeros desde el ánima longitudinal al exterior, y el dispositivo de reciclaje comprende una estructura de dirección estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal del ánima longitudinal para dirigir diferentes partes del material licuable a unos agujeros diferentes. 'Angularmente estructurada' - o acimutalmente - significa que la estructura no es constante a lo largo de la circunferencia sino que varía en función del ángulo acimutal. En esto, la estructura de dirección es una estructura dentro de la sección transversal del ánima longitudinal, es decir, si, por ejemplo, el ánima longitudinal tiene una sección transversal circular, la

posición radial de la estructura de dirección está al menos parcialmente dentro del radio del ánima.

La estructura de dirección está entonces formada por una cara de tope, contra la que el extremo distal del elemento licuable es presionado durante la licuación. La cara de tope distal para el elemento licuable puede por ejemplo cerrar la abertura longitudinal hacia el lado distal o al menos reducir sustancialmente (por ejemplo al menos en un 50%) una parte distal de la sección transversal de la abertura longitudinal comparada a la parte proximal. Una sección transversal opcional, restante de la parte distal de la abertura longitudinal que se extiende distalmente desde la estructura de dirección puede servir por ejemplo como una parte de guiado central o un agujero distal a través del cual partes del material licuado pueden ser presionadas hacia fuera además a los agujeros de la pared del elemento de funda. La cara de tope puede estar formada por el cuerpo del dispositivo de anclaje. Alternativamente, la estructura de dirección es una estructura de dirección de un elemento de inserción que es insertable in situ.

De acuerdo con realizaciones el material comprende además una sustancia adicional que puede ser un medicamento que promueva la curación, en particular el crecimiento, diferenciación y/o regeneración tal como un medicamento proteínico como un factor de crecimiento y/o de diferenciación, por ejemplo de la familia de las Proteínas Morfogénicas Óseas (BMP 2, 6, 7; 12, 13)/de la familia beta de factor de crecimiento de transformación, un Factor de Crecimiento de Insulina (por ejemplo IGF 1), un Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas (PDGF), un Factor de Crecimiento y de Diferenciación (por ejemplo GDF 5) etc., y también combinaciones de los mismos y/o de otros y otros medicamentos incluyendo un medicamento no proteínico que incluye pequeñas moléculas (por ejemplo bifosfonatos), posiblemente en combinación con un medicamento proteínico, etc.

Estas realizaciones proponen proporcionar el dispositivo de anclaje con un material que comprende un medicamento que promueve la curación, cuyo material puede ser presionado hacia fuera de la abertura o aberturas desde el ánima longitudinal hacia fuera al tejido circundante, especialmente el tejido óseo poroso. Así resulta fácilmente posible combinar la función del dispositivo de anclaje con llevar el medicamento promotor de la curación directamente al tejido óseo. El material que puede ser presionado hacia fuera de la abertura o aberturas tiene un efecto de anclaje adicional y especialmente puede proporcionar una mejora sustancial del comportamiento al aflojamiento.

Una clase especial de materiales (matriz) en los que la sustancia adicional puede ser embebida son los cementos hidráulicos y reabsorbibles y/o osteoconductores. Una clase especial de cementos son los cementos de fosfato de calcio, por ejemplo basados en polvos de $\text{Ca}_4(\text{PO}_4)_2\text{O}$ y CaHPO_4 mezclados con agua. Tales sustancias pueden endurecer en condiciones fisiológicas. Los cementos de fosfato de calcio pueden endurecer por intercambio de iones en el cuerpo humano; existen cementos de fosfato de calcio que tienen alguna estabilidad de una fase no endurecida a temperatura ambiente pero que endurecen rápidamente a temperatura corporal.

Ejemplos específicos de cementos de fosfato de calcio son 'ChronOS' y 'Norian' por Synthes.

Otros ejemplos son cementos no reabsorbibles como los cementos de PMMA.

Además del medicamento que promueve la curación, el material puede comprender un polímero y/o un hidrogel.

Si el material (matriz) es un cemento hidráulico, la energía mecánica, tal como las vibraciones mecánicas, pueden incidir sobre el material mientras el material está siendo conducido fuera de la abertura o aberturas. Especialmente, un efecto de la tixotropía puede ayudar a reducir la viscosidad de modo que la conducción fuera de la abertura o aberturas es posible con menos fuerza actuando sobre el material desde el lado proximal.

Otra clase especial de materiales (matriz) en los que la sustancia adicional puede ser embebida son los polímeros termoplásticos reabsorbibles tales como los polímeros reabsorbibles mencionados a continuación. Más ejemplos adecuados son mezclas de cualquier combinación de:

- uno o más cementos hidráulicos;
- uno o más polímeros reabsorbibles por ejemplo;
- uno o más hidrogeles.

De acuerdo con la técnica anterior, una parte de tejido óseo dañada es tratada rellenando un agujero o similar mediante cemento óseo (que puede ser proporcionado con factores de crecimiento). En contraste con ello, la aproximación de acuerdo con el sexto aspecto del invento hace posible un tratamiento mucho más objetivado en el que el medicamento, al ser presionado hacia fuera de la abertura o aberturas, es aplicado directamente al interior del tejido óseo, tiene un contacto más íntimo con él, y menos tejido o ningún otro tejido que el tejido óseo es expuesto al medicamento.

- Otro uso de factores de crecimiento óseo (u otra sustancia adicional con un efecto clínico, especialmente de la clase descrita anteriormente) es el siguiente: en una primera operación, un cemento hidráulico que comprende un factor de crecimiento óseo (u otra sustancia adicional) es presionado hacia fuera del ánima longitudinal de un cuerpo del dispositivo de la clase con un ánima longitudinal y uno o más agujeros desde el ánima hacia fuera,

- en una segunda operación subsiguiente, un elemento termoplástico es al menos parcialmente licuado por el impacto de energía mecánica, y las partes licuadas son presionadas hacia fuera del agujero o agujeros a través de los cuales el cemento hidráulico habría sido presionado hacia fuera,
- aceleración del proceso de curación, mejora de la densidad ósea

- 5 – estabilización inmediata, prevención de aflojamiento temprano que de otro modo impediría mecánicamente la consolidación ósea del implante, por ejemplo integración ósea.

Como el polímero está enfriado y como la capacidad calorífica y la conductividad calorífica del polímero son mucho menores que las del entorno acuoso, no puede esperarse daño térmico del componente activo en el cemento debido a este procedimiento.

- 10 Además de los aspectos antes descritos, el invento caracteriza los siguientes aspectos adicionales:

- El uso de un cuerpo con un ánima longitudinal que se extiende desde un extremo proximal del cuerpo y tiene un agujero o una pluralidad de agujeros desde el ánima longitudinal hacia fuera, y vibraciones mecánicas que mediante un efecto tixotrópico reducen la viscosidad para administrar un cemento hidráulico al tejido óseo, por ejemplo para anclaje, entrega de medicamento, y/o otros propósitos.

- 15 – Licuación, mediante vibraciones mecánicas, de partículas de polímero dispensadas dentro de un cemento hidráulico, por ejemplo para influir en la viscosidad de la mezcla heterogénea, por ejemplo para administrar la mezcla al tejido, por ejemplo presionándola hacia afuera de un agujero de un cuerpo con un ánima longitudinal que se extiende desde un extremo proximal del cuerpo y tiene un agujero o una pluralidad de agujeros desde el ánima longitudinal hacia fuera..

- 20 – Licuación de un cemento hidráulico en combinación con una fase polimérica estabilizadora con un disolvente para la fase polimérica y utilizando el reemplazamiento del disolvente por agua para endurecer la fase polimérica y por ello el cemento. Ejemplo: N-Pirrolidona.

- 25 – Utilización de un elemento de tubo de un material termoplástico, tal como un PLA reabsorbible, para contener una mezcla de cemento líquido (tal como un polvo de cemento dispersado en agua), utilizando a continuación energía mecánica (tal como vibraciones mecánicas) para licuar el polímero termoplástico, por ejemplo en contacto con tejido óseo, de modo que libere la mezcla de cemento al tejido óseo circundante, después de lo cual puede endurecer.

- 30 Realizaciones de dispositivos y métodos de acuerdo con todos los aspectos del invento pueden ser dispositivos/métodos para cirugía humana, o alternativamente para cirugía animal (no humana), especialmente para cirugía de perros, gatos u otras mascotas.

- 35 En realizaciones de los aspectos del invento, los agujeros a través de los cuales fluye hacia fuera el material licuado durante la implantación/aumento, pueden estar en una misma posición axial, o pueden estar en posiciones axiales diferentes. Las posiciones angulares pueden estar distribuidas uniformemente alrededor de la circunferencia. En realizaciones especiales, las posiciones angulares pueden tener una distribución de desviación adaptada para una necesidad particular. Por ejemplo, si el implante está destinado a ser un implante para fundir partes de una articulación, y para ser insertadas en un espacio de articulación, los agujeros (si hay más de dos) pueden ser concentrados en lados opuestos para estar en contacto con las tareas de la articulación.

- 40 En realizaciones especiales de cualquier aspecto del invento o de cualquier otro proceso de anclaje o aumento que incluye presionar un material licuado hacia fuera de agujeros en un elemento de funda, puede hacerse un anclaje o aumento multi-escalonado, con anclaje/aumento secuencialmente en diferentes escalones, siendo atribuido a cada escalón al menos un agujero de escape o rebose (y preferiblemente una pluralidad de agujeros de escape). Con este fin, después de anclar/aumentar en un primer escalón, es insertado un elemento de inserción (que puede ser un primer elemento de inserción si el propio elemento de funda comprende una cara de tope distal o que puede ser un segundo elemento de inserción si para el anclaje/aumento en el primer escalón ya se ha utilizado un elemento de inserción) desde el lado proximal y es obligado a detenerse en una posición inmediatamente por debajo del segundo escalón. A continuación, de nuevo es iniciado un proceso de licuación. Esto puede ser opcionalmente repetido para un tercer, o incluso un cuarto, quinto, etc. escalón.

La forma exterior del implante (y/o del dispositivo de aumento) no necesita ser en general circularmente cilíndrica sino que puede tener cualquier contorno.

- 50 La vibración u oscilación mecánica adecuada para dispositivos y métodos de acuerdo con las realizaciones del invento que incluye perforación de un polímero por calor de fricción creado a través de la vibración mecánica tiene preferiblemente una frecuencia de entre 2 y 200 kHz (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 vibratorio (sonotrodo) está por ejemplo diseñado de tal modo que su cara de contacto oscila de manera predominante en la dirección del eje del elemento (vibración longitudinal) y con una amplitud de entre 1 y 100 μm , preferiblemente de

alrededor de 10 a 30 μm . Es posible también una oscilación rotacional o radial.

Para realizaciones de dispositivos específicas, es posible también utilizar, en lugar de vibración mecánica, un movimiento rotacional para crear el llamado calor por fricción necesario para la licuación del material de anclaje. Tal movimiento rotacional tiene preferiblemente una velocidad del orden de 10.000 a 100.000 rpm. Otro modo de producir la energía térmica para la licuación deseada comprende acoplar radiación electromagnética a una de las partes del dispositivo que ha de ser implantado y diseñar una de las partes del dispositivo para que sea capaz de absorber la radiación electromagnética, en la que tal absorción tiene lugar preferiblemente dentro del material de anclaje que ha de ser licuado o en la proximidad inmediata del mismo. Es utilizada radiación electromagnética preferiblemente del rango de frecuencias del espectro visible o infrarrojo, en que la fuente de radiación preferida es un láser correspondiente. Puede ser también posible el calentamiento eléctrico de una de las partes del dispositivo.

En este texto la expresión "material termoplástico licuable por ejemplo por vibración mecánica" p brevemente "material termoplástico que se puede licuar" o "material licuable" es utilizada para describir un material que comprende al menos un componente termoplástico, cuyo material resulta líquido o fluente cuando es calentado, en particular cuando es calentado mediante fricción es decir cuando está dispuesto en una de un par de superficies (caras de contacto) que están en contacto entre sí y movidas vibratoria o rotacionalmente una con relación a la otra, en que la frecuencia de la vibración es de entre 2 kHz y 200 kHz, preferiblemente de 20 a 40 kHz y la amplitud entre 1 μm y 100 μm , preferiblemente de alrededor de 10 a 30 μm . Tales vibraciones son por ejemplo producidas por dispositivos ultrasónicos como por ejemplo los conocidos para aplicaciones dentales. Para ser capaz de constituir una conexión que soporte carga al tejido, el material en el momento de la inserción tiene un coeficiente de elasticidad de más de 0,5 GPa, preferiblemente de más de 1 GPa. El coeficiente de elasticidad de al menos de 0,5 GPa también asegura que el material licuable es capaz de transmitir la oscilación ultrasónica con una amortiguación tan pequeña que la licuación interior y así la desestabilización del elemento licuable no ocurre, es decir la licuación ocurre solamente cuando el material que licuable está en la interfaz de licuación a la cara de tope. La temperatura de plastificación es preferiblemente de hasta 200° C, entre 200° C y 300° C o incluso más de 300° C. Dependiendo de la aplicación, el material termoplástico licuable puede o no ser reabsorbible.

Polímeros reabsorbibles adecuados están por ejemplo basados en ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhidridos, polipeptidos o copolímeros correspondientes o polímeros mezclados o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes son adecuados como materiales licuables reabsorbibles. Termoplásticos tales como por ejemplo poliolefinas, poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliaril cetonas, polimidas, polifenil sulfuros, o polímeros de cristal líquido (LCPS), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenil sulfuros, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP), o copolímeros correspondientes o polímeros mezclados o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes son adecuados como polímeros no reabsorbibles. Ejemplos de material termoplástico adecuado incluyen cualquiera de los productos polilácticos LR708 (Poli-L-DL láctico 70/30 amorfo), L209 o L210S por Böhrlinger Ingelheim.

Realizaciones específicas de materiales degradables son Polilácticos como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, y PLLA 100% L, todos de Böhrlinger. Una lista de materiales polímeros degradables adecuados pueden también ser encontrados en Erich Wintermantel und Suk-Won Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3, Auflage, Springer, Berlin 2002 (en lo que sigue denominado como "Wintermantel"), página 200; para información en PGA y PLA véanse las páginas 202 ff, en PCL véase la página 207, en copolímeros PHB/PHV página 206; en polidioxanona PDS página 209. Descripción de otro material bio-reabsorbible puede ser encontrada por ejemplo en CA Bailey y col., J Hand Surg (Br) Abril de 2006; 31(2):208-12.

Realizaciones específicas de materiales no degradables son: Polietercetona (PEEK Optima, Grados 450 y 150, Invibio Ltd), Polieterimida, Poliamida 12, Poliamida 11, Poliamida 6, Poliamida 66, Policarbonato, Polimetilmetacrilato, Polioximetileno, o Policarbonatoureano (en particular Bionate® por DSM, especialmente Bionate 75D y Bionate 65D, información acorde con ellos está disponible en las hojas de datos accesibles públicamente por ejemplo a través de www.matweb.com por Automation Creations, Inc.). Una tabla de resumen de polímeros y aplicaciones está recogida en la página 150 de Wintermantel, pueden encontrarse ejemplos específicos en la página 161 ff. de Wintermantel (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ff. (PET) 169 ff. (PA, en particular PA6 y PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, véase tabla), 186 ff. (PEEK), 189 ff.(PSU), 191 ff. (POM - Poliacetal, marcas registradas Delrin, Tenac, han sido también utilizados en endoprótesis por Protec).

El material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener fases o compuestos extraños que sirven a otras funciones. En particular, el material termoplástico puede ser reforzado por cargas o agentes de relleno mezclados, por ejemplo cargas en partículas que pueden tener un efecto terapéutico u otro efecto deseado. El material termoplástico puede también contener componentes que se expanden o disuelven (crean poros) in situ (por ejemplo poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos que han de ser liberados in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo promoción de la curación y regeneración (por ejemplo factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de inflamación o tampones tales como fosfato de sodio o carbonato de calcio contra efectos adversos de descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, la liberación de tales compuestos es retardada.

Si el material licuable ha de ser licuado no con ayuda de energía vibratoria sino con ayuda de radiación electromagnética, puede contener localmente compuestos (en partículas o molecular) que son capaces de absorber tal radiación de un rango de frecuencia específico (en particular del rango de frecuencia del espectro visible o de infrarrojos), por ejemplo fosfatos de calcio, carbonato de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, mica, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa o mezclas de los mismos.

Cargas utilizadas pueden incluir cargas oseo-estimulantes, degradables que han de ser utilizados en polímeros degradables, incluyendo: β -Trifosfato de calcio (TCP), Hidroxiapatita (HA, de cristalinidad < 90%; o mezclas de TCP, HA, DHCP, Bio-vidrios (véase Wintermantel). Cargas que estimulan la integración ósea que son solo parcial o difícilmente degradables, para polímeros no degradables incluyen: Bio-vidrios, Hidroxiapatita (cristalinidad > 90%), HAPEx®, véase SM Rea y col., Mater Sci Mater Med. Septiembre de 2004 ; 15(9):997-1005; para hidroxiapatita véase también L. Fang y col., Biomaterials Julio de 2006; 27(20):3701-7, M Huang y col., J Mater Sci Mater Med Julio de 2003; 14(7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World Enero de 1997; 5 n° 1:18-20. Realizaciones de cargas bioactivas y su descripción pueden ser encontrados por ejemplo en X. Huang y X. Miao, J Biomater App. Abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz y col., Biomaterials, Marzo de 2004; 25(6):949-55. Los tipos de cargas en partículas incluyen; tipo rugoso: 5-20 μ m (contenidos preferiblemente de 10-25% en volumen), inferiores a la micra (nano-cargas como procedentes de precipitación, relación de aspecto preferentemente en forma de placa > 10, de 10-50 nm, contenido 0,5 a 5% en volumen).

Un ejemplo específico de un material con el que fueron realizados experimentos era PLDLA 70/30 que comprende 30% (por ciento en peso) de fosfato de Ca bifásico que mostró un comportamiento de licuación particularmente ventajoso.

El material del elemento de funda (que puede ser un tornillo, especialmente un tornillo pediculado) puede ser cualquier material que no funda a las temperaturas de difusión del material licuable. Especialmente, el elemento de funda puede ser de metal, por ejemplo una aleación de titanio. Un material preferido es el titanio grado 5. Este material, además de ser adecuado en general para dispositivos que han de implantarse, tiene una conducción calorífica relativamente baja. Debido a esta mala conducción calorífica, la zona de fusión que se presenta en el material licuable y en la interfaz a la estructura de dirección es calentada rápidamente, sin que los alrededores sean calentados a temperaturas demasiado elevadas. Materiales alternativos para el elemento de funda son otros metales como otras aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámicas como óxidos de circonio u óxidos de aluminio, o plásticos duros tales como PEEK etc.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El invento está ilustrado en las figs. 13, 14 y 24. Las figuras restantes ilustran ejemplos que son útiles para la comprensión del invento.

A continuación, se han descrito modos de llevar a la práctica el invento y realizaciones con referencia a los dibujos. Los dibujos son en su mayor parte esquemáticos. En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos o a elementos análogos. Los dibujos muestran:

Las figs. 1 y 2 un tornillo pediculado que es una realización de un dispositivo de anclaje pediculado;

las figs. 3-5 otro tornillo pediculado que es una realización de un dispositivo de anclaje pediculado;

las figs. 6-12 operaciones de un método de implantación de un tornillo pediculado como se ha representado en las figs. 3-5.

la fig. 13 otra realización de un dispositivo de anclaje pediculado;

la fig. 14 una sección a través de la realización de la fig. 13;

las figs. 15-17 una realización de un elemento de funda de un implante o dispositivo de aumento;

la fig. 18 un detalle de otra realización de un implante o dispositivo de aumento;

la fig. 19 una vista de un elemento de inserción del implante o dispositivo de aumento de la fig. 18;

la fig. 24 una ilustración que muestras los efectos de un dispositivo de anclaje pediculado que no tiene una sección transversal circular y de un dispositivo de anclaje pediculado con torsión, y

la fig. 25 otra realización de un dispositivo de anclaje pediculado y método.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

El dispositivo mostrado en la fig. 1 es un primer ejemplo (no acorde con el invento reivindicado) de un tornillo pediculado 11 que tiene un cuerpo de dispositivo de anclaje pediculado de un dispositivo de anclaje pediculado. El cuerpo 11 del dispositivo está formado como un elemento de funda con una parte 11.1 de pared proximal que rodea un ánima longitudinal 13 abierta al lado proximal del elemento de funda. Una parte de extremo distal 11.2 termina el ánima longitudinal distalmente. Una parte de collarín 11.3 sirve como cabeza proximal a la que pueden ser sujetos otros

elementos.

En la configuración representada, la parte de extremidad distal (significa que forma el extremo distal del ánima longitudinal) está también en el extremo distal del cuerpo del dispositivo de anclaje pediculado; en otras realizaciones, el cuerpo del dispositivo puede comprender una parte distal del mismo. La parte de extremo distal puede opcionalmente formar una estructura de dirección como se ha ilustrado con más detalle adicionalmente a continuación. La parte de pared del elemento de funda tiene al menos un agujero, en particular cuatro agujeros 14 distribuidos a igual distancia alrededor de la circunferencia del elemento de funda en la realización representada.

El dispositivo de anclaje pediculado comprende además un elemento licuable 21, por ejemplo una espiga de polímero 21 que está adaptada al elemento de funda que ha de ser insertado en el ánima longitudinal 13 desde el lado proximal, como se ha ilustrado por ejemplo en la fig. 10.

Para el proceso de anclaje, el elemento licuable 21 es insertado y llevado a una posición en la que hace tope contra la parte de extremo distal. Aunque el elemento de funda está en contacto con tejido duro y/o material de reemplazamiento de tejido duro, el elemento licuable es presionado contra la parte de extremidad distal mientras incide energía procedente del lado proximal. Bajo el efecto adicional de la fuerza de presión, el material licuado del elemento licuable es presionado hacia fuera a través de los agujeros 14 y a estructuras, como poros, desigualdades superficiales, faltas de homogeneidad, etc., de tejido duro y/o del material de reemplazamiento del tejido duro.

Un modo ventajoso de hacer que la energía incida es por medio de un sonotrodo 35 (véase por ejemplo la fig. 10) que es presionado contra una cara de extremidad proximal del elemento licuable mientras se acoplan vibraciones mecánicas al sonotrodo. Las vibraciones mecánicas son acopladas al elemento licuable 21, y la energía de vibración es al menos parcialmente absorbida en la interfaz a la parte de extremidad distal haciendo que el material polímero del elemento licuable se licúe al menos localmente en esta interfaz.

La fig. 2 representa una sección a lo largo del plano II-II en la fig. 1 que ilustra características opcionales que pueden ser conseguidas en cualquier realización, bien solas o en combinación.

- Aunque la mayor parte de las realizaciones se caracterizan por agujeros radiales, los agujeros 14 de la realización de las figs. 1 y 2 no son estrictamente radiales, pero los ejes de los agujeros no van a cortar el eje proximal-distal. Esto conduce a una asimetría de los agujeros con respecto a los movimientos rotacionales en el sentido de las agujas del reloj contra los de sentido contrario al de las agujas del reloj del dispositivo. Esto a su vez produce bordes afilados marcados por X en la fig. 2. Si el dispositivo, después del proceso de anclaje o de aumento, es estirado en una dirección que corresponde a una rotación en el sentido de las agujas del reloj en la fig. 2, el material licuado y vuelto a solidificar que permanece en el agujero, es sometido tanto a una fuerza de cizalladura como a una acción de corte por los bordes afilados X. Esto favorecerá una separación entre las partes de material licuable fuera del elemento de funda e interpenetrando el tejido duro y/o el material de reemplazamiento del tejido duro por un lado y las partes de material licuable que permanecen en el elemento de funda por el otro lado. Una configuración en la que un desenroscado corresponde a una rotación en el sentido de las agujas del reloj en la fig. 2 es así ventajosa en casos en que el dispositivo es un dispositivo de aumento, donde ha de ser retraído el elemento de funda. Si, por el otro lado, el dispositivo después de anclar es hecho girar en un sentido contrario a las agujas del reloj, la fuerza que actúa sobre el material licuado y vuelto a solidificar en los agujeros 14 tendrá una componente radial y una componente axial, con fuerzas de cizalladura reducidas, y no ocurrirá un corte. En tal situación, habrá una resistencia fuerte a un movimiento rotacional. Una configuración en la que un desenroscado corresponde a una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj en la fig. 2 es así ventajosa en casos en los que el dispositivo está diseñado para permanecer anclado en el cuerpo del paciente.
- Los agujeros 14 no están en posiciones axiales iguales. En su lugar, las posiciones pueden seguir a la rosca. Esta característica puede ser ventajosa si el elemento de funda comprende una rosca, aunque una interrupción de la rosca - si los agujeros no están en posiciones axiales iguales o tienen otra distribución de posición axial - no es en la mayor parte de los casos un problema.

El principio de los agujeros de escape o rebose que son asimétricos con respecto a una dirección radial puede ser implementado independientemente de cualquier aspecto del invento. Puede ser utilizado para dispositivos médicos que comprenden un elemento de funda adecuado para ser llevado a contacto, durante una operación quirúrgica, con tejido duro vivo y/o con el material de reemplazamiento de tejido duro, que está basado en el material licuable que es insertado (pre-ensamblado o insertado in situ) en un ánima longitudinal del elemento de funda y en el que el elemento de funda comprende al menos un agujero en la pared del elemento de funda, a través del cual el material licuado es presionado desde el ánima longitudinal a las estructuras (poros o cavidades u otras estructuras) del tejido óseo o de otro tejido duro o material de reemplazamiento de tejido duro en el que se desea el anclaje.

La posibilidad de retirar cualquier implante después de su implantación es un requisito de la mayor parte de las operaciones quirúrgicas. Si la aproximación antes descrita de cizallar el material polímero que ha fluido hacia fuera del elemento de funda (con o sin la configuración asimétrica de la fig. 2) no es posible o no es suficiente, pueden ser utilizadas otras aproximaciones, bien solas o en combinación con cada una de las otras y/o en combinación con la

cizalladura:

- retirar material licuable taladrando en el ánima longitudinal y estirando o haciendo girar a continuación
- calentar el material licuable (termoplástico) a una temperatura a la que es de nuevo líquido o como mínimo menos rígido.

5 Con referencia a las figs. 3, 4 y 5, se ha representado un tornillo de hueso, en particular otro tornillo 41 pediculado (no de acuerdo con el invento reivindicado). El tornillo pediculado es, junto con un elemento termoplástico no mostrado en las figs. 3-5, en una realización de un dispositivo de anclaje pediculado de acuerdo con el primer aspecto del invento.

10 El tornillo pediculado 41 comprende una cabeza de tornillo 42, una sección roscada o fileteada 43, y una parte de extremidad distal 44. El tornillo pediculado comprende además un ánima pasante longitudinal 13 que, hacia el extremo distal, comprende una parte estrechada de modo que se forma un escalón o resalte 11.5 para detener un elemento de inserción (no mostrado en la fig. 5) que actúa, durante la licuación, como el extremo distal del ánima longitudinal 13 e insertado desde el lado proximal.

15 La rosca tiene un diámetro exterior constante (diámetro mayor), mientras que un diámetro de núcleo (diámetro menor) es mayor en el lado proximal que en el lado distal. Más concretamente, en la realización representada, en una parte central de la sección roscada el diámetro del núcleo se reduce gradualmente, mientras que en las partes periféricas el diámetro del núcleo es constante. En otras realizaciones alternativas, el diámetro del núcleo es constante, es reducido gradualmente a lo largo de toda la longitud de la sección roscada, o el diámetro del núcleo tiene unas características escalonadas como se ha dicho en el documento WO90/02526, o tiene cualesquiera otras características. Tampoco, el diámetro exterior de la sección roscada necesita ser constante. Generalmente, la aproximación de acuerdo con el primer aspecto del invento puede ser combinada con cualquier rosca exterior adecuada. Comparado con los tornillos pediculados de la técnica anterior con un ánima longitudinal, el diámetro del ánima es comparablemente grande para hacer una inserción del elemento licuable - que puede ser una espiga de polímero - posible. En la realización representada, el diámetro del ánima en la parte más proximal de la sección roscada es de 3,1 mm y en la parte distal de la sección roscada es de 2,9 mm, mientras que el diámetro mayor es de 6,6 mm y el diámetro menor está entre 4,4 mm y 5,3 mm. La resistencia resultante de la pared ha probado ser suficiente.

La cabeza del tornillo está aplastada y comprende una rosca interior que puede ser utilizada para acoplar a un aparato para su implantación automatizada, como se ha descrito en la solicitud de patente Norteamericana nº 61/259.383 incorporada aquí como referencia.

30 Con referencia a las figs. 6-12, se ha ilustrado aún un proceso de anclaje de un tornillo pediculado de la clase ilustrada en las figs. 3-5. La fig. 6 representa una vértebra 121. Como se ha mostrado en la fig. 7, en una primera operación, el acceso es preparado taladrando previamente un ánima 122 en la posición apropiada en una región próxima al proceso transversal. El ánima 122 puede ir simplemente a través del hueso cortical, o puede alcanzar a través del pedículo al cuerpo vertebral y a lo largo de una longitud completa del tornillo pediculado que ha de ser introducido posteriormente, o una parte sustancial del mismo. Con el fin de mejorar la densidad ósea, el agujero taladrado previamente puede ser trasladado para que tenga un tamaño inferior. Después de la preparación del ánima 122, el tornillo pediculado 41 es insertado convencionalmente atornillando. (fig. 8 y fig. 9). La estabilidad de orientación, debido a la resistencia mecánica limitada del hueso poroso en el cuerpo vertebral, puede estar limitada como se ha ilustrado por la doble flecha en la fig. 9. Después de ello, es insertado el elemento licuable 21 que es una espiga de un polímero termoplástico. Si el tornillo es del tipo que tiene un elemento de inserción separado para la estructura de dirección, antes o junto con el elemento licuable 21 también es insertado el elemento de inserción 18. A continuación, como se ha mostrado en la fig. 10, el sonotrodo 35 actúa para presionar el elemento licuable contra la cara de tope al tiempo que acopla vibraciones mecánicas al elemento licuable. La licuación resultante, seguida por una nueva solidificación está ilustrada en la fig. 11. La fig. 11 ilustra la situación durante el proceso de anclaje. Las partes 22 de material licuable y vuelto a solidificar presionadas al tejido óseo circundante de la vértebra y a las estructuras interpenetrantes del último refuerzan el tejido óseo poroso. Además, junto con partes del material licuable que permanecen, después de volver a solidificar, en el cuerpo del dispositivo, la conexión proporciona un anclaje sólido. La fig. 12 ilustra, en sección parcial, los dos tornillos pediculados 41 insertados por este método.

50 El dispositivo de anclaje pediculado 101 mostrado en las figs. 13 y 14 es otro ejemplo del dispositivo de acuerdo con el invento. La parte de cabeza 102 es similar a la parte de cabeza del tornillo pediculado descrito con referencia a las figs. 3-5. Su rosca interior puede no solamente ser utilizada para acoplar a un aparato para la implantación automatizada sino también para la fijación de una varilla estabilizadora de la columna vertebral.

En vez de la parte de cabeza representada, pueden utilizarse otras geometrías de cabeza de configuraciones de estabilización de la columna vertebral existentes o nuevas.

55 La parte de vástago 103 no tiene una sección transversal circular (tal como por ejemplo una forma que corresponda esencialmente a un cilindro circular o a un cono) y por ello no tiene una rosca exterior. En su lugar, la parte de vástago es plana y esta retorcida helicoidalmente. En la configuración representada, la torsión angular asciende a aproximadamente 90°, de modo que una parte de extremidad distal del vástago es aproximadamente perpendicular a una parte proximal destinada a ser situada en el pedículo después de implantación. Mediante esto, el dispositivo de anclaje pediculado,

puede tener una orientación 'vertical' en el extremo proximal, una orientación inclinada que sigue a la dirección de mayor extensión de la sección transversal pediculada dentro del pedículo y una orientación 'horizontal' dentro del cuerpo vertebral.

5 El dispositivo de anclaje pediculado comprende un ánima longitudinal 13 para un elemento termoplástico (no mostrado) que ha de ser insertado. Dos agujeros radiales 14 van desde el ánima longitudinal a un exterior. Están previstos cerca del extremo distal de la parte de vástago en los dos lados planos. Como en la realizaciones previamente descritas, un elemento termoplástico es insertado en el ánima longitudinal y a continuación para su anclaje se acopla energía mecánica al elemento termoplástico para licuar partes del mismo y para presionar las partes licuadas hacia fuera de los agujeros radiales a estructuras del tejido circundante.

10 En la realización representada, el dispositivo de anclaje pediculado - como otras realizaciones - tiene un agujero distal 19 (axial) adicional que puede servir por ejemplo como agujero de guiado junto con un alambre Kirschner y/o puede servir para presionar hacia fuera otras partes de material licuado al tejido en el extremo distal del dispositivo. Tal agujero distal (axial) adicional puede ser ventajoso especialmente en realizaciones, en las que como en la realización de las figs. 13 y 14 la parte de extremidad distal del ánima longitudinal contra el que el material licuable es presionado durante la licuación no está formado por una inserción separada sino por el propio cuerpo del dispositivo.

Un dispositivo de la clase mostrada en las figs. 13 y 14 puede opcionalmente además comprender una estructura de dirección que está estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal del ánima longitudinal para dirigir partes diferentes del material licuable desde un elemento licuable a unos agujeros 14 diferentes, como se ha descrito a continuación.

20 Los efectos de la sección transversal plana, no circular y de la torsión están esquemáticamente ilustrados con referencia a la fig. 24. En la fig. 24, la extensión de tejido óseo dentro del pedículo en el que puede ser anclado un dispositivo de anclaje pediculado está mostrada esquemáticamente por la elipse 134. Los ejes 131, 132 son paralelos al plano sagital y al plano transversal, respectivamente. Los dispositivos de anclaje pediculado de la técnica anterior están restringidos a una sección transversal circular. La sección transversal máxima posible corresponde así a la línea de trazos 135 en la fig. 24. Esto establece un límite superior de la sección transversal de anclaje efectiva $d_{\text{técnica anterior}}$. Un dispositivo de anclaje pediculado de acuerdo con aspectos del invento no necesita ser circular, debido a la nueva técnica de anclaje con un material licuable presionado hacia fuera del ánima longitudinal. Así, la sección transversal disponible completa del pedículo puede ser utilizada si un dispositivo de anclaje con una sección transversal elíptica por ejemplo es utilizado, conduciendo a una sección transversal d_1 de anclaje efectivo mejorada. Por una torsión como por ejemplo en la 25 realizaciones de las figs. 13 y 14, la orientación de las secciones de implante más distales puede ser diferente de la orientación dentro del pedículo, conduciendo a una sección transversal d_2 de anclaje efectiva incluso más mejorada. Esto lleva a una resistencia mecánica de anclaje mejorada.

Si la calidad del tejido óseo del paciente no requiere tal sección transversal de anclaje efectivo mejorada, entonces puede ser utilizado un dispositivo de anclaje pediculado con una sección transversal reducida, de manera que el área en 35 sección transversal total sea menor que el área en sección transversal de los tornillos pediculados de la técnica anterior (como se ha ilustrado por la línea de trazos), de manera que la implantación cause menos impacto sobre el tejido.

Otra realización de un dispositivo de anclaje pediculado de un método acorde está ilustrada muy esquemáticamente en la fig. 25. La fig. 25 muestra una sección transversal a través de una parte de una vértebra a lo largo del plano vertical paralelo al eje de inserción del dispositivo de anclaje pediculado. En contraste con los tornillos pediculados de la técnica anterior y con las realizaciones descritas aquí anteriormente, la longitud del dispositivo de anclaje pediculado 151 está adaptada al tamaño de la vértebra del paciente de manera que el dispositivo de anclaje termina donde el pedículo se une al cuerpo vertebral. Esto tiene las siguientes ventajas:

- comparado con los tornillos pediculados de la técnica anterior (cuya extensión aproximada está esquematizada por la línea de puntos en la fig. 25), es afectado menos tejido óseo por la inserción del dispositivo
- 45 – el material 152 que ha fluído hacia fuera a través de los agujeros está en una posición en la que la calidad del hueso es a menudo mejor. También, el hueso cortical 153 puede causar una estabilidad adicional porque el material 152 puede encontrar soporte mecánico directo por el hueso cortical 153. También puede conseguirse un tipo de efecto de remache por que el material ocupa una región situada alrededor del implante que es mayor en sección transversal que la región abarcada por el hueso cortical de modo inmediato proximalmente del material 152.

El último efecto puede ser también utilizado en caso de que el dispositivo de anclaje pediculado se extienda adicionalmente al cuerpo vertebral pero la posición de los agujeros por los que el material fluye hacia fuera corresponda a uno del dispositivo de la fig. 25.

55 Aunque en las realizaciones ilustradas, la parte de cabeza y la parte de vástago están ilustradas como de una sola pieza, esto no es necesario. En su lugar, pueden ser piezas separadas unidas de algún modo entre sí. Especialmente, la conexión entre la parte de vástago y la cabeza puede ser de modo que la orientación de la parte de cabeza con relación a la parte de vástago puede ser ajustable. La parte de cabeza puede ser giratoria alrededor de un eje, o la capacidad de ajuste puede ser multi-axial.

Las realizaciones descritas aquí hasta ahora pueden, además, como una alternativa a las características opcionales mencionadas, ser previstas en las siguientes variantes:

- 5 – Anclaje o aumento de múltiples escalones con una pluralidad de elementos de inserción insertados secuencialmente, el segundo, elemento de inserción más proximal insertado después de anclaje o aumento con el primer, elemento de inserción más distal, o con una estructura de dirección distal del elemento de funda y con al menos un elemento de inserción que ha de ser colocado proximalmente de la estructura de dirección distal después de anclaje con el último. En esto, el elemento de funda comprende uno o más agujeros para cada uno de los diferentes elementos de inserción o para la estructura de dirección distal de al menos un elemento de inserción. El elemento de funda puede comprender una pluralidad de escalones inferiores de modo que tenga una sección transversal reducida de manera escalonada hacia el lado distal, o pueda comprender diferentes ranuras de guiado que alcanza a diferentes posiciones distales para los diferentes elementos de inserción.
- 10 – El número de agujeros 14 atribuidos a una estructura de dirección particular no necesita ser de cuatro como en las realizaciones ilustradas sino que pueden ser dos (como en las figs. 13 y 14), tres, cinco, seis, etc. También, la separación angular (acimutal) no necesita ser igual entre todos los agujeros sino que puede estar adaptada a una situación particular. Por ejemplo, para la introducción de un implante en un espacio de una articulación, el elemento de funda puede comprender dos pares de agujeros relativamente próximos, contiguos en lados opuestos. En el caso de un anclaje de múltiples escalones, cada escalón puede tener un número y distribución individual de agujeros.
- 15 – Los agujeros pueden tener diferentes formas y/o diferentes tamaños.
- 20 El anclaje o aumento de múltiples escalones como se ha descrito aquí con un primer proceso de licuación que tiene lugar con una primera estructura de dirección - del elemento de funda o de un elemento de inserción inicialmente separado - la subsiguiente adición (después de al menos una nueva solidificación parcial del material licuado) de otra estructura de dirección de un (segundo) elemento de inserción y a continuación puede aplicarse una segunda licuación independiente de los aspectos del invento.
- 25 En las figs. 15-19 se han ilustrado aún otras realizaciones del dispositivo de anclaje o detalles del mismo. Estas otras realizaciones/detalles comprenden una estructura de dirección que está estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal del ánima longitudinal para dirigir diferentes partes del material licuable a agujeros diferentes.
- 30 Las figs. 15 -17 muestran una primera de tales realizaciones. La estructura de dirección comprende una parte de rampa 12 que se inclina alejándose de un centro alrededor del eje longitudinal. La parte de rampa 12 es cónica, así su sección con un plano que pasa a través del eje longitudinal es una línea recta. En realizaciones alternativas, podría ser esférica y cóncava. En el lado radialmente exterior de la parte de rampa, la parte de pared del elemento de funda tiene cuatro agujeros 14 distribuidos a igual distancia alrededor de la circunferencia del elemento de funda. En posiciones angulares entre los agujeros, la estructura de dirección comprende además paredes 15 que subdividen angularmente una parte del volumen de ánima longitudinal que comunica con los agujeros 14. En la realización representada, las paredes tienen un grosor constante y comprenden un borde proximal 15.1 que en la realización representada se inclina hacia el centro.
- 35 La estructura angular de la estructura de dirección con las paredes entre los agujeros tiene en primer lugar la función de separar partes del elemento licuable durante la licuación. Debido a esto, cantidades aproximadamente iguales de material licuado son hechas pasar a través de cada uno de los cuatro agujeros 14, incluso si el material licuado mientras están siendo presionado hacia fuera de los diferentes agujeros 14 encuentra diferente resistencia. Una segunda función de las paredes 15 que sobresalen distalmente desde el cuerpo de estructura de dirección y la cara de tope es la de directores de energía. El material licuable tendrá una tendencia a comenzar licuando, bajo el impacto de las vibraciones mecánicas, en los bordes u otras estructuras pronunciadas bien del elemento de funda o bien del propio elemento licuable. La función de dirigir la energía de las paredes 15 es un medio para hacer que la licuación comience y tenga lugar en la proximidad de los agujeros 14 y no, por ejemplo, en la interfaz próxima al sonotrodo donde sería indeseable un inicio de licuación demasiado temprano.
- 40 Las figs. 18 y 19 muestran un detalle de un dispositivo de anclaje pediculado, por ejemplo como se ha ilustrado en las figs. 3-5. Comparada con la realización de las figs. 15 -17, la realización de las figs. 18 y 19 incorpora las siguientes características:
- 45 – El lado exterior del elemento de funda comprende una rosca exterior 11.4
- 50 – El ánima longitudinal 13 es un ánima pasante, que hace el dispositivo adecuado para ser guiado por un alambre en cirugía mínimamente invasiva. El ánima pasante está estrechada hacia el lado distal de modo que se forma un escalón o resalte 11.5. El escalón sirve como una estructura de tope para un elemento de inserción 18 que termina la abertura longitudinal para el elemento licuable hacia el lado distal y que comprende la estructura de dirección que incluye las paredes 15 y las partes de rampa 12. El elemento de inserción comprende una parte estrechada distal 19 que junto con el escalón 11.5 coopera para formar un ajuste a la fuerza.
- 55 – Las paredes 15 sobresalen proximalmente más que los agujeros 14. Por esto, el efecto de una distribución controlada de material licuado entre los diferentes agujeros es efectiva incluso si la resistencia encontrada para

el material licuado presionado hacia fuera de los agujeros difiere fuertemente entre los agujeros debido a la interfaz entre el material licuado y el material aún sólido puede esperarse que sea proximal del extremo superior (más proximal) de los agujeros 14.

- 5 Serían posibles otras estructuras de tope. Por ejemplo el elemento de funda puede comprender al menos una ranura interior axial que alcanza desde el extremo proximal del elemento de funda a un tope distal y en el que un número correspondiente de rebordes o lengüetas del elemento de inserción es guiado. Tal realización caracteriza la ventaja adicional de que la orientación relativa angular del elemento de funda y del elemento de inserción está bien definida durante la inserción. Como otra variante incluso de una estructura de tope, el elemento de inserción puede comprender un resorte deformado, durante la inserción en el elemento de funda, radialmente hacia adentro contra una fuerza elástica
- 10 y que fuerza una parte de pestaña de tope a una ranura de tope anular del elemento de funda en la posición axial apropiada. Son posibles otros tipos distintos de estructuras de tope.

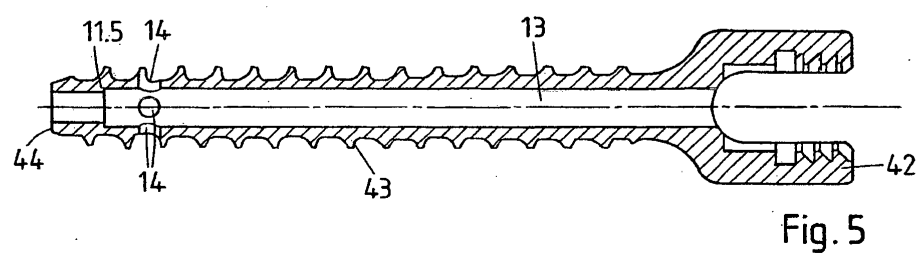
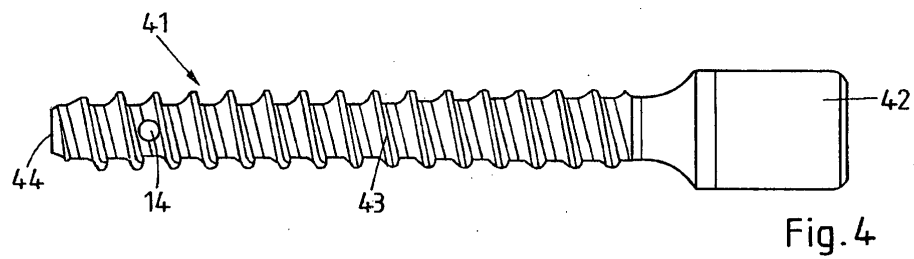
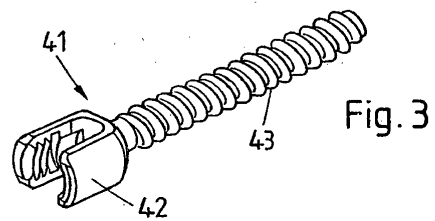
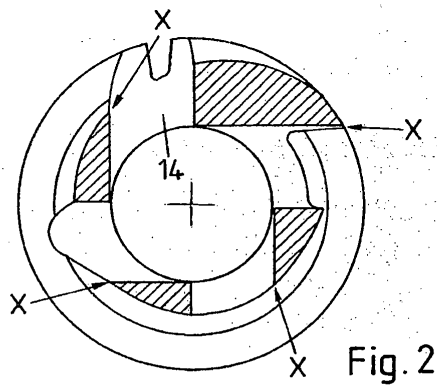
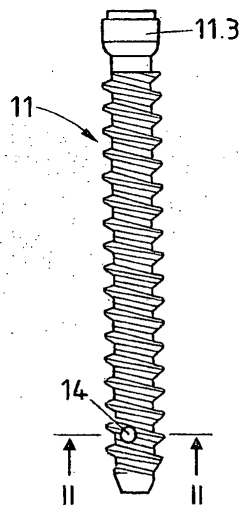
En realizaciones diferentes, un elemento de inserción 18 puede comprender una cara de tope isotrópica en lugar de una cara de tope estructurada angularmente.

- 15 En otras variantes, puede haber presentes un número diferente de agujeros, por ejemplo uno, dos, tres, cinco,... agujeros. La estructura de dirección, si la hay, está conformada consecuentemente. Los agujeros pueden tener cualquier forma apropiada, tal como circular, alargada,...

La totalidad de estas características pueden estar presentes solas, en combinación o en cualquier sub- combinación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de anclaje pediculado (101) para ser implantado en una vértebra (121) humana o animal desde una dirección generalmente dorsal a través de uno de los pedículos de la vértebra de modo que una parte distal del dispositivo de anclaje sobresalga al cuerpo vertebral de la vértebra, comprendiendo el dispositivo de anclaje pediculado un cuerpo de dispositivo con una parte de cabeza proximal (102) para asegurar un dispositivo ortopédico para estabilizar la columna vertebral, y con una parte de vástago distal (103) capaz de ser anclada en la vértebra, comprendiendo el cuerpo del dispositivo además un ánima longitudinal (13) que se extiende distalmente desde un extremo proximal, y al menos un agujero (14, 19) desde el ánima longitudinal hacia fuera, comprendiendo el dispositivo de anclaje pediculado además un elemento licuable que es insertable o está insertado en el ánima longitudinal y al menos parcialmente licuable por el impacto de energía que incide desde el lado proximal de manera que el material licuado fluye a través de al menos un agujero y fuera del ánima longitudinal a estructuras del tejido duro y/o del material de reemplazamiento del tejido duro caracterizado porque la parte de vástago (103) no está roscada y tiene una sección transversal no circular, y porque la parte de vástago (103) está retorcida helicoidalmente, con una torsión de entre 10° y 270° sobre toda la longitud del dispositivo de anclaje pediculado.
2. El dispositivo de anclaje pediculado según la reivindicación 1, en el que la parte de vástago (103) está retorcida en aproximadamente una cuarta parte de una hélice.
3. El dispositivo de anclaje pediculado según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una porción de la parte de vástago (103) es plana definiendo dos lados planos, y comprende al menos dos agujeros (14) desde el ánima longitudinal hacia fuera, estando previsto un agujero en cada lado plano.
4. El dispositivo de anclaje pediculado según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que la parte de cabeza (102) comprende una rosca interior.
5. El dispositivo de anclaje pediculado según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que el ánima longitudinal (13) es un ánima pasante que se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del dispositivo a un extremo distal del mismo, comprendiendo además el dispositivo de anclaje pediculado un elemento de inserción (18) insertable desde el extremo proximal por un movimiento en la dirección distal hasta que el elemento de inserción es detenido por una estructura de tope (11.5), formando el elemento de inserción después de inserción una cara de extremidad distal contra la que el elemento licuable puede ser presionado mientras incide energía.
6. El dispositivo de anclaje pediculado según una de las reivindicaciones 1-4, en el que el cuerpo del dispositivo de anclaje forma una cara de extremidad distal del ánima contra la que el elemento licuable puede ser presionado mientras incide la energía.
7. El dispositivo de anclaje pediculado según cualquiera de las reivindicaciones previas y que comprende un agujero (19) distal adicional que se extiende axialmente desde el ánima longitudinal al extremo distal, teniendo el agujero distal un diámetro menor que un diámetro del ánima longitudinal (13).
8. El dispositivo de anclaje pediculado según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que una cara de extremidad distal está estructurada angularmente para dirigir partes diferentes del material licuable a unos agujeros diferentes.



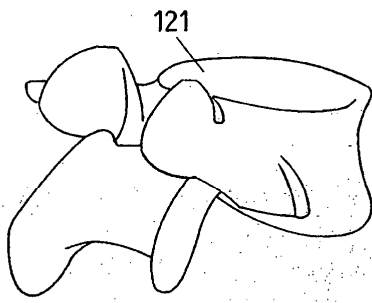


Fig. 6

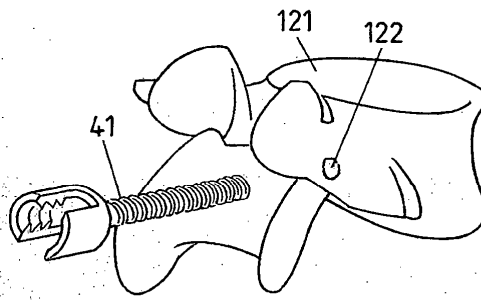


Fig. 7

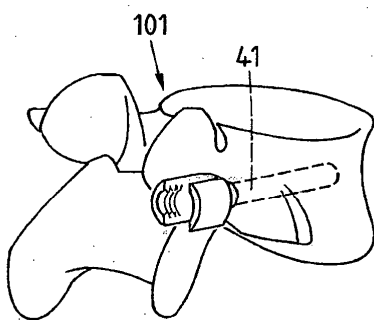


Fig. 8

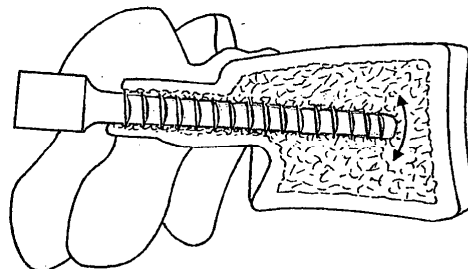


Fig. 9

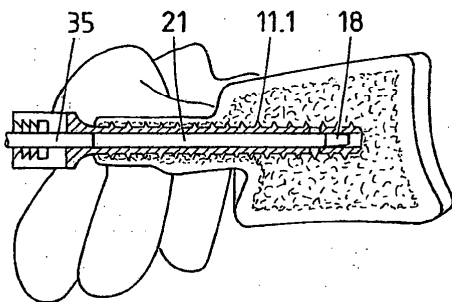


Fig. 10

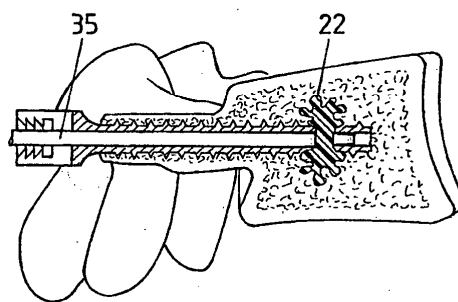


Fig. 11

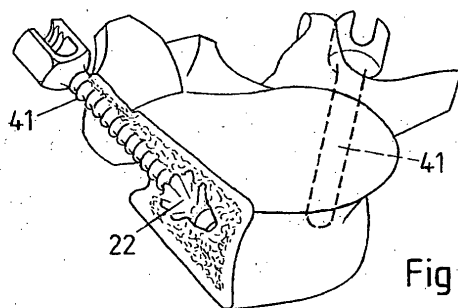


Fig. 12

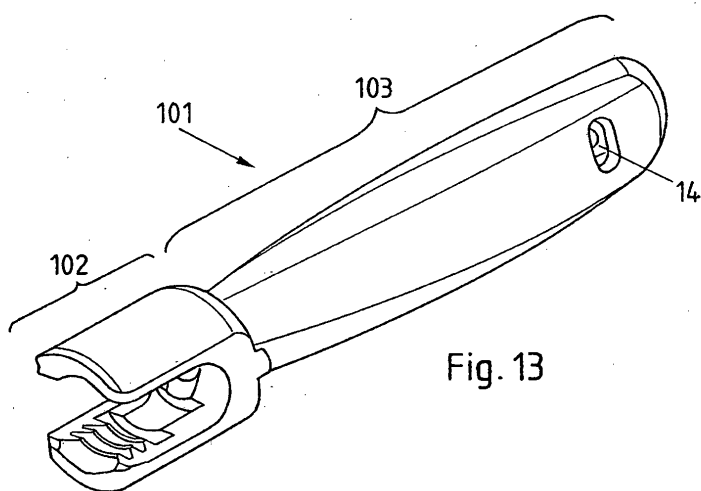


Fig. 13

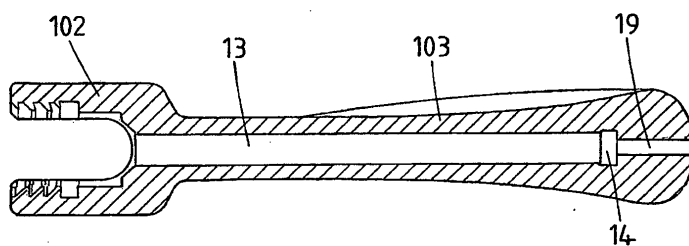


Fig. 14

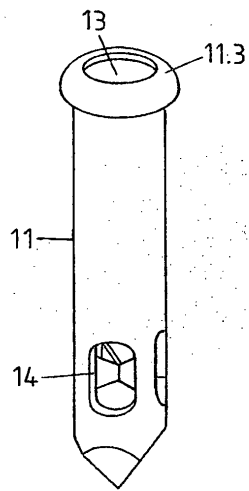


Fig. 15

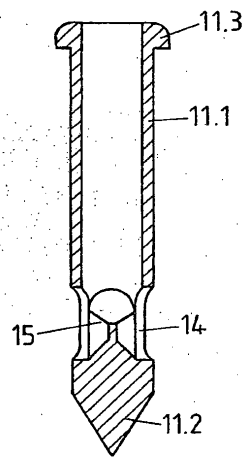


Fig. 16

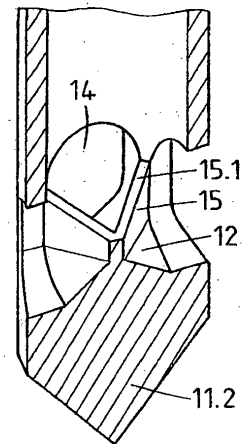


Fig. 17

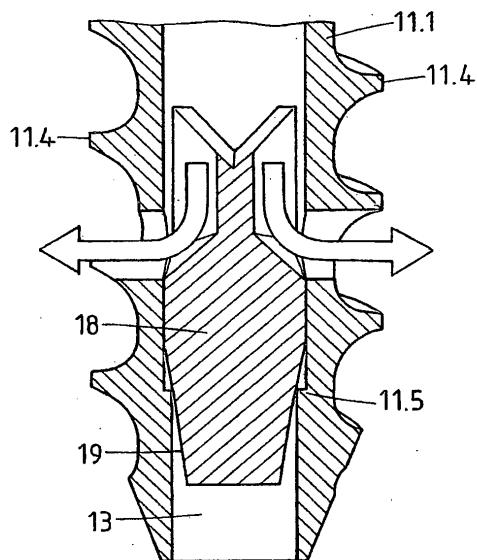


Fig. 18

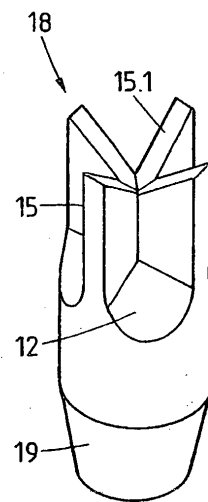


Fig. 19

