

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 664**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2007 E 11000134 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2314239**

54 Título: **Dispositivo para implante en tejido humano o animal**

30 Prioridad:

20.09.2006 US 826296 P

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

21.06.2016

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
Bundesstrasse 3
6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**AESCHLIMANN, MARCEL;
TORRIANI, LAURENT;
MÜLLER, ANDREA;
KNECHT, THOMAS;
SEILER, PHILIPP;
WEBER, URS;
RAST, CHRISTOPHER;
MAYER, JÖRG;
BERRA, MILICA y
MEHL, STEPHANIE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 664 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 implante en tejido humano o animal

La invención está en el campo de la tecnología médica y se refiere a un dispositivo que se implanta en el tejido humano o animal, es decir, un implante o endoprótesis. El dispositivo comprende dos o más de dos piezas de dispositivo que se equipan para el ensamblaje *in situ*, es decir, para unirse durante la operación de implantación y en el lugar de implantación. La descripción concierne además a un método para implantar y ensamblar el dispositivo en un paciente humano o animal, en particular implantarlo en tejido óseo del paciente.

De acuerdo con la tecnología de vanguardia, los implantes o endoprótesis consisten en materiales metálicos, cerámicos o de polímeros. Algunos implantes o endoprótesis conocidos comprenden una pluralidad de piezas que se ensamblan ya sea cuando se fabrican o inmediatamente antes de la implantación y antes de ser colocadas en el lugar de la implantación (ensamblaje *ex situ*). Las piezas consisten por ejemplo en diferentes materiales y forman zonas del implante que tienen funciones diferentes, como por ejemplo se describe en las publicaciones WO 2004/017857 o WO 2005/079696. Las piezas también pueden venir en juegos que comprenden una selección de formas o tamaños de piezas, en los que las piezas se eligen y ensamblan inmediatamente antes de la implantación (*ex situ*) para encajar en el lugar de implantación individual (por ejemplo, se describe en el documento US-5593425, Bonutti). Además, se sabe cómo fijar una pieza adicional al extremo proximal de un implante o endoprótesis implantados (ensamblaje *in situ*), dicha pieza adicional, a continuación, sobresale del tejido en el que se implanta el implante o endoprótesis (por ejemplo, montada en corona sobre un implante dental o montada en bolas en el tronco de una prótesis de articulación de cadera). Se sabe además cómo asegurar los implantes o endoprótesis que se implantan en el tejido mediante implantes adicionales (por ejemplo, clavos pasantes para asegurar el tronco de un tronco de endoprótesis). Los ensamblajes *in situ* conocidos se basan generalmente en un agujero en una de las piezas y un perno, cono o tornillo correspondiente en la otra pieza. Debido a los medios de ensamblaje nombrados, es muy limitada la libertad que estos conjuntos pueden ofrecer con respecto a las posiciones relativas que se pueden seleccionar de las piezas ensambladas y por lo tanto sus aplicaciones. En la publicación US-5593425 mencionada anteriormente, se sugiere el ensamblaje de piezas de endoprótesis, de las que una comprende un material termoplástico, calentar este material termoplástico y con ello hacer pegajosa su superficie y llevar la superficie pegajosa calentada al contacto con una superficie no termoplástica de otra pieza de endoprótesis con el fin de adherirla allí. Este método permite una mayor libertad de colocación relativa de las piezas de endoprótesis relativamente entre sí, pero la fuerza de la conexión resultante es limitada.

El documento US 5 584 633 describe una raíz de diente artificial que tiene una doble estructura.

El objeto de la invención es crear un dispositivo para implantar en un paciente humano o animal, siendo el dispositivo un implante o endoprótesis y que comprende por lo menos dos piezas que se ensamblan *in situ*. Un objeto adicional es crear un método para implantar y ensamblar el dispositivo. El dispositivo según la invención debe ser más universalmente aplicable que los implantes o prótesis conocidos de varias piezas para el ensamblaje *in situ* y debe permitir una mayor flexibilidad con respecto a la posición relativa de las piezas ensambladas relativamente entre sí, pero todavía tener como resultado una fuerte conexión entre las piezas de implante o prótesis.

Este objetivo se logra mediante el dispositivo según la invención cómo se reivindica.

El dispositivo según la invención comprende dos (o más de dos) piezas, dichas piezas están equipadas para ser ensambladas, es decir, unidas entre sí, utilizando oscilación mecánica, en particular, vibración ultrasónica, que se aplica a una de las piezas haciendo que esta pieza haga contacto con una herramienta que vibra mecánicamente. Las piezas del dispositivo generalmente consisten en un material artificial, pero algunas de las piezas también pueden estar constituidas de tejido óseo. Cada una de las dos piezas del dispositivo comprende un lugar de unión, los dos lugares de unión son coincidentes entre sí para estar en contacto entre sí cuando las piezas se colocan para unirse y ser conectadas entre sí después del proceso de unión, en el que la unión resultante es una conexión de encaje positivo.

Para lograr una conexión de encaje positivo, una primera de cada pareja coincidente de lugares de unión comprende un material que tiene propiedades termoplásticas y es licuable por vibración mecánica, dicho material forma la superficie del lugar de unión o se puede presionar en esta superficie desde el interior de la pieza por la aplicación de la vibración mecánica. La segunda de cada pareja de lugares de unión coincidentes comprende un material que no es licuable por la vibración mecánica que se utiliza para unir las dos piezas del dispositivo (por ejemplo, metal, material cerámico o polímero con propiedades de duroplastic o con propiedades termoplásticas pero con una temperatura de fusión que es relevantemente superior a la temperatura de fusión del material licuable) y que comprende además una estructura que es adecuada para una conexión de encaje positivo con el material del primer lugar de unión, cuando este material se licua, hecho para penetrar en la estructura y volverse a solidificar dentro de esta estructura. La estructura del segundo lugar de unión comprende un saliente o cavidad sesgada o una pluralidad de salientes o cavidades sesgadas, en las que se proporciona una o un número relativamente pequeño de salientes o cavidades (p. ej. agujeros o ranuras) que tienen una forma definida y un tamaño de preferiblemente unos pocos

milímetros y/o un gran número de cavidades y salientes que tienen formas aleatorias, es decir, que se forman por ejemplo por un material superficial de poros abiertos o un recubrimiento superficial que consiste en partículas ensambladas (por ejemplo, material sinterizado). Para permitir la penetración de las estructuras superficiales por el material licuado del primer lugar de unión y para la realización de una unión estable, las cavidades del material superficial poroso o en partículas deben tener un tamaño de por lo menos 0,3 mm y la estructura superficial debe tener una profundidad que sea por lo menos dos veces mayor que la finura de la estructura (tamaño de poro del material poroso, tamaño de partícula del recubrimiento de partículas).

Por lo menos una de las piezas del dispositivo que se unirán entre sí comprende además un lugar de contacto en el que puede ponerse en contacto con una herramienta vibratoria (por ejemplo, un sonotrodo de un dispositivo de ultrasonidos) para el proceso de unión. La pieza que comprende el lugar de contacto puede comprender el primer o el segundo lugar de unión.

Por lo menos la pieza del dispositivo que comprende el lugar de contacto y, preferiblemente, las dos piezas del dispositivo se diseñan como osciladores mecánicamente estables, de modo que la vibración mecánica aplicada al lugar de contacto se transmite por el oscilador al lugar de unión con el mínimo de pérdida de amortiguación posible y, en particular, sin reducción de la estabilidad mecánica del oscilador durante la aplicación de tal manera que se hace posible licuar bastante material (pero no más) en la zona de los lugares de unión para lograr la conexión deseada de encaje positivo, pero sin cambio adicional de forma o material de la pieza del dispositivo. Para lograr buenas propiedades de oscilador las piezas del dispositivo se hacen de materiales que tienen un módulo de elasticidad de por lo menos aproximadamente 0,5 GPa para bajas pérdidas de amortiguación. La superficie de cualquiera de los lugares de unión se equipa preferiblemente con unas guías de energía salientes (pirámides, conos, peines, etc. que sobresalen, que tienen una altura de por lo menos 10 μm) que, al aplicar la vibración, concentran a nivel local la energía de vibración causando así altas tensiones locales de cizalla y por lo tanto una licuefacción local y rápida del material superficial, incluso si el punto de fusión de este material es tan alto como de 200 °C a 450 °C. Con dicha licuefacción local, la cantidad de material que se licua puede ser pequeña (por ejemplo, sólo lo suficiente como para penetrar la estructura del segundo lugar de unión) y por lo tanto la carga térmica del tejido se mantiene dentro de límites fisiológicos (lo que permite la regeneración funcional del tejido), incluso cuando cavidades macroscópicas del segundo lugar de unión deben llenarse con el material licuado.

Dependiendo de la forma de los dos lugares de unión, el material licuado puede permitir ajustes de la posición relativa de las dos piezas del dispositivo durante el proceso de unión, lo que hace posible adaptar *in situ* la posición relativa de las dos piezas del dispositivo a la zona del implante. Se hace posible una adaptación *in situ* más grande, si por lo menos uno de los lugares de unión se diseña de tal forma que permita la unión de las dos piezas en la seleccionada de una pluralidad de diferentes posiciones relativas posibles.

Según algunas realizaciones de la invención, por lo menos una pieza del dispositivo o ambas piezas del dispositivo se colocan y, posiblemente, se fijan en el tejido, las dos piezas se colocan relativamente entre sí de tal manera que sus lugares de unión estén en contacto entre sí y luego la vibración mecánica se aplique a cualquiera de las piezas para unir las dos piezas por la licuefacción del material licuable del primer lugar de unión, haciendo que penetre en la cavidad o cavidades o entremedio y debajo del saliente o salientes del segundo lugar de unión y dejando que se vuelva a solidificar allí. La vibración mecánica utilizada para unir las piezas del dispositivo por ejemplo, tiene una frecuencia de 2 a 200 kHz y es preferiblemente vibración ultrasónica.

Para la fijación de las piezas del dispositivo al tejido son aplicables métodos en sí conocidos, como por ejemplo, atornillar, sujeción, fijación, cementación, sutura o ajuste a presión.

Según realizaciones preferidas del método, la aplicación de vibración mecánica se utiliza no sólo para unir entre sí las dos piezas del dispositivo, sino también para la fijación de una o ambas piezas del dispositivo en el tejido mediante su anclaje en el tejido (en particular en el tejido óseo) con la ayuda de un material licuable. Las dos aplicaciones de vibración mecánica pueden llevarse a cabo de forma simultánea y utilizando el mismo lugar de contacto y la misma herramienta vibratoria y/o en sucesión y utilizando diferentes lugares de contacto y la misma herramienta o herramientas diferentes.

Los dispositivos para anclar en el tejido, en particular en tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica y los métodos para la implantación de estos dispositivos se describen en las publicaciones WO 2002/069817, WO 2004/017857 o WO 2005/079696.

Los experimentos demuestran que el anclaje exitoso efectuado simultáneamente con la unión se efectúa fácilmente por la pieza del dispositivo a la que se aplica la vibración, y el anclaje efectuado antes de la unión es más fácil de conservar cuando la vibración posterior para el proceso de unión no se aplica a la pieza anclada del dispositivo. Estos resultados se deben al hecho de que la transmisión de la vibración a través de los lugares de unión que están en contacto entre sí es casi imposible ya que el material licuable que está presente en los dos lugares de unión que están en contacto se licua substancialmente justo después de la aplicación de la vibración de modo que casi ninguna energía vibratoria puede transmitirse a través de los lugares de unión. Esto significa que más allá de los

lugares de unión apenas se produce licuefacción por vibración mecánica y por lo tanto tampoco anclaje en el tejido con la ayuda de material licuable y la vibración mecánica de anclaje ni daño que pueda efectuar tal anclaje.

En el presente texto el término "material licuable" se utiliza para un material comprendido por el dispositivo cuyo material puede ser licuado por vibración mecánica, por ejemplo, por vibración ultrasónica. Si el material licuable va a hacerse cargo de funciones de soporte de carga y/o si sólo una cantidad muy limitada del mismo se licua en lugares predeterminados, el material licuable es un material en el que la vibración mecánica no causa tensión interna lo suficientemente fuerte como para plastificar o licuar el material, pero en cuya superficie se puede efectuar dicha licuefacción por el contacto con un elemento no vibratorio, en el que dicho contacto se limita a puntos o líneas (guías de energía). Tales materiales son materiales que tienen propiedades termoplásticas y un módulo de elasticidad de por lo menos 0,5 GPa. Si el material licuable no va a tener una función de soporte de carga y/o se va a licuar más material mediante la vibración mecánica, el material licuable puede ser un material como se ha descrito anteriormente, pero también puede ser un material con propiedades termoplásticas y con un módulo de elasticidad menor.

En el presente texto el término "material no licuable" se utiliza para un material adicional comprendido por el dispositivo. En el material no licuable la vibración mecánica, por ejemplo la vibración ultrasónica, tal como se utiliza para la licuefacción del material licuable, no provoca tensión interna que sea suficientemente fuerte como para licuar el material ni tal vibración que pueda licuar el material no licuable en zonas superficiales que están en contacto con un elemento no vibratorio, incluso si dicho contacto se limita a puntos o líneas individuales (guías de energía).

De lo anterior se deduce que las propiedades del material no licuable de un dispositivo específico dependen de las propiedades del material licuable del mismo dispositivo. En general: cuanta menos energía de vibración se utiliza para la licuefacción de suficiente material licuable, más fácilmente licuable puede ser el material no licuable. Por lo tanto un material termoplástico con una alta temperatura de fusión (por ejemplo, PEEK) es adecuado para ser utilizado como material no licuable si el material licuable es por ejemplo PLLA. Por otra parte el mismo material termoplástico (por ejemplo, PEEK) es adecuado como material licuable si el material no licuable es por ejemplo titanio o un material cerámico.

En el presente texto el término "oscilador mecánicamente estable" se utiliza para un cuerpo que puede hacerse vibrar por ejemplo mediante vibración ultrasónica sin ser afectado internamente por la vibración. Un oscilador mecánicamente estable no comprende ningún elemento de forma que se deforma por la vibración, no comprende ningún material con alta pérdida de amortiguación (por ejemplo, módulo de elasticidad considerablemente inferior a 0,5 GPa) y, si comprende más de una pieza, las piezas se unen de tal manera que la vibración pasa a través de la unión sustancialmente sin pérdida o reflexión.

En el presente texto el término "tejido óseo" o "hueso" se utilizan para abarcar no sólo el tejido óseo viable sino también material óseo de sustitución.

La primera pieza del dispositivo es preferiblemente una pieza de base con forma de espiga o placa equipada para anclarse en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica y, preferiblemente, que comprende el primer lugar de unión, la segunda pieza del dispositivo (pieza basada) comprende preferiblemente el segundo lugar de unión. Se proporciona un túnel en el tejido óseo, la segunda pieza del dispositivo se coloca al lado de una boca distal del túnel y la pieza de base se lleva a través de la boca proximal del túnel adentro del túnel y en la boca distal del túnel en contacto con el lugar de unión de la pieza basada. La pieza de base y la pieza basada se unen a continuación entre sí en la zona de la boca distal del túnel mediante la aplicación de vibración mecánica a la pieza de base cerca de la boca proximal del túnel, en la que simultáneamente con la unión de las dos piezas del dispositivo, la pieza de base se ancla en el tejido óseo de las paredes del túnel. La pieza de base puede fijarse al tejido óseo por otros medios que sean anclaje con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica. En lugar de en el tejido óseo, el túnel también se puede proporcionar en una pieza adicional del dispositivo.

Materiales licuables adecuados para unir las piezas del dispositivo según la invención son los biológicamente reabsorbibles, mientras que materiales licuables para el anclaje de una pieza del dispositivo en tejido óseo pueden ser ya sea reabsorbibles o no reabsorbibles.

Materiales licuables adecuados no reabsorbibles para los primeros lugares de unión y posiblemente también para el anclaje de una pieza del dispositivo son, por ejemplo: poliolefinas (p. ej. polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, polímeros de cristal líquido (LCP), poliacetales, polímeros halogenados, en particular, poliolefinas halogenadas, poli(sulfonas de fenileno), polisulfonas, poliariletercetonas (por ejemplo polieteretercetona PEEK, disponible bajo el nombre comercial de Victrex 450G o Peek Optima de Invivo) poliéteres, o copolímeros correspondiente y polímeros mixtos o compuestos que contienen dicho polímeros y rellenos o agentes de refuerzo, como por ejemplo, fibras, filamentos, nanoplaquetas, o nanotubos. Particularmente adecuadas son la poliamida 11 o poliamida 12.

Materiales licuables reabsorbibles adecuados para el anclaje de una pieza del dispositivo en el tejido óseo son, por ejemplo: los polímeros termoplásticos basados en ácido láctico y/o glucónico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o

poli(alcanoatos hidroxilados) (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, poli-dioxanones (PD), polianhídridos, polipéptidos, trimetilcarbonatos (TMC), o copolímeros correspondientes o polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros. Particularmente adecuados como materiales licuables reabsorbibles son: poli-LDL-láctido (por ejemplo, disponible de Bohringer bajo el nombre comercial Resomer LR708) o poli-DL-láctido (por ejemplo, disponible de Bohringer bajo el nombre comercial Resomer R208), así como copolímeros correspondientes y polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros y rellenos o agentes de refuerzo, tales como por ejemplo fibras, filamentos, nanoplaquetas, o nanotubos.

El dispositivo según la invención sirve a los mismos fines que los implantes y endoprótesis conocidos. El dispositivo sirve, en particular, para la fijación de una pieza viable de tejido a otra pieza viable de tejido, en la que el dispositivo según la invención constituye un elemento de fijación, en particular un elemento de fijación de soporte de carga entre las dos piezas de tejido. El dispositivo también puede servir para la fijación de un elemento artificial que sustituye a una pieza de tejido natural o un elemento auxiliar (por ejemplo, pieza de apoyo auxiliar), en el que el dispositivo según la invención constituye la pieza de sustitución o pieza auxiliar, así como los medios de fijación.

La ventaja del dispositivo según la invención es la facilidad del ensamblaje *in situ*, la robustez del conjunto, el carácter del conjunto que hace que no sea invertible bajo condiciones fisiológicas y la facilidad y poco limitada capacidad de adaptación *in situ* del conjunto.

Para llevar a cabo el método se utiliza un dispositivo de vibración, por ejemplo, un dispositivo de ultrasonidos que comprende un transductor ultrasónico, un reforzador y un sonotrodo o un sonotrodo (herramienta vibratoria) y una pieza de acoplamiento acústico (herramienta vibratoria), en los que el sonotrodo o la pieza de acoplamiento ventajosamente es intercambiable. Preferiblemente se proporciona un juego que comprende, además de las piezas del dispositivo, herramientas vibratorias con extremos distales adaptados a los lugares de contacto de las piezas del dispositivo y extremos proximales adaptados a un punto de fijación del dispositivo de vibración o sonotrodo respectivamente. Los juegos pueden comprender además instrucciones impresas o grabadas de otra manera con respecto a los parámetros de implantación, tales como por ejemplo frecuencias de vibración y tiempos de aplicación adecuados para la unión y, posiblemente, los procesos de anclaje para la implantación y el ensamblaje de las piezas del dispositivo del juego.

Ejemplos de realizaciones del método, y el dispositivo según la invención, se describen con más detalle en conexión con las figuras siguientes, en las que:

Las figuras 1 a 7 ilustran estructuras de segundos lugares de unión y las uniones logradas por la unión de parejas coincidentes de lugares de unión;

Las figuras 8 a 16 muestran un primer grupo de realizaciones de la invención, en las que una pieza basada se fija respecto a una superficie de hueso mediante una pieza de base que se introduce a través del tejido óseo debajo de la superficie de hueso a unir a la pieza basada y para ser anclada simultáneamente en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica;

Las figuras 17 y 18 ilustran un segundo grupo de realizaciones de la invención en las que la pieza de base se introduce a través de una pieza de implante adicional a unir a la pieza basada;

Las figuras 1 a 7 ilustran ejemplos de realizaciones de parejas coincidentes de lugares de unión primero y segundo adecuados para los dispositivos según la invención y las conexiones entre tales lugares de unión. El primer lugar F de unión comprende un material licuable y, posiblemente, unas guías de energía E, el segundo lugar S de unión comprende una estructura sesgada de un material no licuable y, posiblemente, unas guías de energía E. Para la unión de los dos lugares de unión coincidentes, estos se presionan entre sí y la vibración mecánica se acopla en una de las piezas que comprende ya sea el primer o segundo lugar de unión desde un lado opuesto al lugar de unión. La presión y la vibración hacen que el material licuable en la zona de las guías de energía se licue y penetre en un estado líquido en la estructura del segundo lugar de unión y, al volver a solidificarse, forme con ellos una conexión de encaje positiva.

La principal característica de la unión de dos piezas del dispositivo que comprenden una pareja coincidente de lugares de unión primero y segundo utilizando vibración mecánica es el hecho de que el material licuable del primer lugar de unión se licua y penetra en un estado líquido en la estructura del segundo lugar de unión que generalmente es sesgado en la dirección del flujo de líquido. Las estructuras resultantes de encaje positivo del material licuable se caracterizan por las formas que dependen de la tensión superficial del estado líquido. El material licuable de estas estructuras puede adherirse al material del segundo lugar de unión, pero no hay necesidad de que lo haga.

Las figuras 1 a 3 muestran como un primer ejemplo de un segundo lugar S de unión una estructura de espuma que consiste, por ejemplo, en un metal, por ejemplo, titanio. La figura 1 muestra la estructura de espuma antes de ser penetrada por el material licuable, la figura 3 muestra una espiga del material licuable siendo anclada en la estructura de espuma y la figura 2 muestra en una escala ampliada la interpenetración de la estructura de espuma por el material licuable después de volver a solidificarse, es decir, la conexión de encaje positivo entre los dos. Esta

- conexión de encaje positivo que es visible en las figuras 2 y 3 comprende en este primer ejemplo unos elementos de estructura de un tamaño en la zona de aproximadamente 1 mm o menos. Un primer lugar de unión coincidente con el lugar de unión como se muestra en las figuras 1 a 3 comprende un material licuable, se adapta a la superficie externa del material de espuma (por ejemplo, uniforme) y es lo suficientemente grande como para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura. Los elementos de estructura de la estructura de espuma son capaces de actuar como una pluralidad de guías de energía de tal manera que el primer lugar de unión no tiene que ser equipado con las guías de energía. Sin embargo, el primer lugar de unión también puede estar constituido por un extremo distal más o menos puntiagudo de una pieza del dispositivo en forma de espiga, dicho extremo puntiagudo actúa como guía de energía.
- La figura 4 muestra en una cascada de tres escalas un segundo ejemplo del segundo lugar de unión y una conexión de encaje positivo entre este segundo lugar de unión y un primer lugar de unión. El segundo lugar de unión ilustrado está constituido por la superficie de una prótesis de articulación de cadera de S+G Implants GmbH, Lübeck, Alemania. La estructura superficial de tales implantes consiste en un metal (preferiblemente titanio o una aleación de titanio) y se produce, por ejemplo, por sinterización de partículas de material o por moldeado de forma perdida. Los elementos de estructura tienen un tamaño promedio de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. Un primer lugar de unión coincidente con el segundo lugar de unión según la figura 4 comprende un material licuable y se adapta para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura según lo explicado para los elementos de unión según las figuras 1 a 3. Si los elementos de estructura del segundo lugar de unión son más redondeados que con aristas, es ventajoso equipar al primer lugar de unión coincidente con guías de energía.
- Estructuras similares, como se muestra en la figura 4, que con adecuadas para los segundos lugares de unión pueden hacerse de metal trabecular de Zimmer, o de malla de alambre que se conoce de los implantes de Johnson & Johnson. Los implantes de Eska también tienen superficies adecuadas.
- La figura 5 ilustra segundos lugares de unión S que comprenden un patrón más o menos regular de aberturas sesgadas (por ejemplo, agujeros o ranuras), que se fabrican o moldean. En el segundo lugar S de unión a la izquierda, las bocas de las aberturas sesgadas sobresalen ligeramente desde la superficie total y con ello pueden actuar como guías de energía. Un primer lugar F de unión puede ser completamente uniforme. La estructura del segundo lugar S de unión a la izquierda de la figura 5 no comprende guías de energía y por lo tanto se disponen con ventaja unas guías de energía E en el primer lugar de unión. Las estructuras del segundo lugar de unión según la figura 5 tienen con ventaja un tamaño de aproximadamente 1 a varios mm y el primer lugar de unión cubre una pluralidad de ellos.
- La figura 6 muestra una pareja coincidente de lugares F y S de unión similares a los lugares de unión según la figura 5 en el que la estructura del segundo lugar de unión comprende salientes sesgados (por ejemplo, cabezas o peines con una zona de cuello más estrecho) en lugar de aberturas. Estos salientes, si están equipados con más o menos aristas o puntas afiladas actúan también como guías de energía.
- La figura 7 muestra un último ejemplo de una pareja coincidente de lugares de unión, en la que la estructura del segundo lugar S de unión, que de nuevo es una abertura sesgada, es más grande que el primer lugar F de unión. El primer lugar de unión se encuentra en un extremo distal de una pieza en forma de espiga, dicha pieza con forma de espiga se introduce en la abertura, cuando las piezas a unir se presionan entre sí. El extremo distal de la espiga es por ejemplo puntiagudo para poder actuar como guía de energía y la espiga comprende suficiente del material licuable para rellenar la abertura sesgada que constituye el segundo lugar de unión.
- Las figuras 8 a 16 ilustran un primer grupo de realizaciones de la invención, según las que una pieza de base 1 preferiblemente en forma de espiga o plata, que comprende en su extremo distal un lugar de unión y que está equipada preferiblemente para ser anclada en tejido óseo en sus lados laterales, se coloca a través de un agujero pasante correspondiente en tejido óseo para que su extremo distal esté en contacto con el lugar de unión de la pieza basada 2. Por aplicación de presión y vibración a la cara proximal de la pieza de base, la pieza de base se ancla en el tejido óseo de las paredes de túnel y simultáneamente se unen a la pieza basada asegurando así la pieza de base respecto a una superficie del tejido óseo. Si la pieza de base no se equipa para anclarse en el tejido óseo de la pared de túnel, es necesario equiparla con medios alternativos (por ejemplo una cabeza) para que sea retenida en el túnel.
- La figura 8 ilustra una realización ejemplar de la invención. El dispositivo es por ejemplo una endoprótesis para sustitución de una articulación de hombro a la que se va a fijar un fragmento de hueso 11.1. La endoprótesis constituye la pieza basada 2 y una espiga para fijar el fragmento de hueso a la endoprótesis es la pieza de base 1. El fragmento de hueso 11.1 es el tejido óseo que comprende una abertura pasante 10. La pieza de base 1 se equipa para ser anclada en el tejido óseo 11 del fragmento de hueso y preferiblemente comprende el primer lugar de unión. La pieza de base 1 se coloca a través de una boca proximal de la abertura 10 para que su extremo distal entre en contacto con el lugar de unión (preferiblemente segundo lugar de unión) de la pieza basada 2 que se coloca contra la boca distal de la abertura pasante 10. Al aplicar presión y vibración a la cara proximal de la pieza de base, la

última se ancla en la pared de la abertura y simultáneamente se une a la pieza basada 2, es decir, el fragmento de hueso se fija respecto a la endoprótesis.

5 Si la sección transversal de la abertura pasante 10 es más grande que la sección transversal de la pieza de base 1 y/o si la parte proximal de las piezas de base no comprende un material licuable, no se puede tener lugar de anclaje de la pieza de base o anclaje únicamente en la zona del extremo distal de la misma. Para un caso de este tipo es ventajoso equipar la pieza de base 1 con una sección de cabeza que tenga una sección transversal más grande que se pueda anclar sobre la superficie del fragmento de hueso en zona de la boca proximal de la abertura pasante 10.

10 La endoprótesis de articulación de hombro (pieza basada 2) como se muestra en la figura 8, por ejemplo, consiste en un material no licuable tal como titanio o una aleación de titanio y se fija en un hueso tubular preparado correspondientemente 45 usando un método conocido tal como por ejemplo cementado. La endoprótesis se equipa preferiblemente con el segundo lugar de unión, por ejemplo un área superficial con una estructura como se muestra por ejemplo en cualquiera de las figuras 1 a 3, 4, 5 ó 6. La pieza de base 1 consiste ventajosamente por completo en el material licuable o comprende un núcleo no licuable que se recubre con el material licuable al menos en áreas de superficie que sirven como primer lugar de unión (extremo distal) y áreas de superficie para anclar la pieza de base en tejido óseo con la ayuda del material licuable y vibración mecánica (área lateral y/o proximal).

20 Para implantar el dispositivo según la figura 8, se taladra una abertura pasante 10 a través del fragmento de hueso 11.1. El fragmento se coloca entonces contra la endoprótesis y posiblemente se fija temporalmente utilizando una pinza o pegamento. La pieza de base se coloca entonces en la abertura 10, sobresaliendo ventajosamente su extremo proximal desde el mismo. Entonces se aplica vibración mecánica y presión a la cara proximal de la pieza de base utilizando, por ejemplo, un sonotrodo con una cara distal adaptada a la cara proximal de la pieza de base. Debido a la licuefacción del material licuable de la pieza de base, la última se une simultáneamente a la endoprótesis y se ancla en el tejido óseo del fragmento de hueso 11.1.

El método como se ilustra en la figura 8 se puede cambiar de diversas formas, que lleva a realizaciones adicionales, tales como por ejemplo:

- 25 • La pieza basada 2 (prótesis de hombro) se equipa con el primer lugar de unión, por ejemplo lleva un recubrimiento del material licuable en áreas de superficie en las que es probable que se fijen fragmentos de hueso y pieza de base en forma de espiga 1 se equipa con el segundo lugar de unión, es decir, comprende en el área de su extremo distal un material no licuable y preferiblemente un saliente o cavidad sesgada (por ejemplo según la figura 7).
- 30 • El fragmento de hueso 11.1 no consiste en material óseo natural sino que es un pedazo de material óseo de sustitución que tiene una estructura porosa similar al tejido óseo cuya estructura porosa es adecuada para ser penetrada por material licuado de la pieza de base.
- La pieza de base 1 se puede diseñar para ser un saliente de la endoprótesis y se ancla en el fragmento de hueso aplicando presión y vibración al fragmento de hueso.

35 La figura 9 ilustra un elemento intervertebral 50 (elemento de fusión intervertebral, pieza basada 2) colocado entre dos cuerpos vertebrales 51 y que comprende una zona lateral o frontal de un material poroso, por ejemplo un material de espuma metálica (segundo lugar de unión según la figura 1 a 3). El elemento intervertebral 50 se asegura entre los cuerpos vertebrales mediante dos piezas de base en forma de espiga o placa 1 que se aseguran en las aberturas pasantes 10 (túneles) que se extienden a través del tejido óseo de los cuerpos vertebrales y se anclan en los mismos y en la zona porosa del elemento intervertebral (pieza de base superior mostrada antes de la aplicación de presión y vibración; pieza de base inferior mostrada después de aplicación de presión y vibración).

40 La figura 10 muestra una endoprótesis (pieza basada 2) adecuada para reconstrucción superficial de una superficie de apoyo cóncava en una articulación. La endoprótesis se fija respecto al hueso con la ayuda de piezas de base 1 que se extienden a través de aberturas en el tejido óseo y se unen a una capa interior de la endoprótesis que consiste por ejemplo en un material de espuma metálica (segundos lugares de unión según las figuras 1 a 3). Para un mejor anclaje de la pieza de base sobre el tejido óseo es ventajoso diseñar la pieza de base con un hombro y la abertura a través del tejido óseo con un escalón correspondiente.

Una endoprótesis similar a la mostrada en la figura 10 también puede reemplazar a una superficie de apoyo convexa de una articulación.

50 La figura 11 ilustra un dispositivo para reconstrucción superficial de una articulación facetaria según la invención. A la izquierda de la figura 11 la articulación se muestra en sección con las partes de superficie de apoyo retiradas del proceso articular inferior y superior 83.

En el medio de la figura 11 las piezas de sustitución de superficie de apoyo (piezas basadas 2) se muestran en la misma sección, en la que las piezas de sustitución comprenden una sección interior porosa (espuma metálica que

constituye un segundo lugar de unión como se ilustra en figuras 1 a 3) y una capa exterior de cuerpo completo que constituye la superficie de apoyo y en el que las piezas de sustitución se fijan mediante piezas de base en forma de espiga 1 que se extienden en aberturas que se extienden a través del tejido óseo desde lados dorsales de los procesos articulares a la superficie interior de las piezas de sustitución (piezas basadas 2) y se unen a la pieza de sustitución y preferiblemente se anclan en el tejido óseo. Las piezas de base 1 comprenden un hombro que se diseña para llegar a la superficie de hueso cuando se empuja la pieza de base a la abertura pasante y puede anclarse en esta superficie de hueso o formar una cabeza que sobresale de la superficie de hueso. En la derecha de la figura 11, la endoprótesis implantada se muestra vista en la dirección A que se indica en la sección mostrada en el medio de la figura 11.

La figura 12 muestra una realización adicional de la invención. La pieza de base 2 de esta realización es una prótesis de articulación para una articulación pequeña como por ejemplo una articulación de dedo de la mano o pie cuyo vástago pequeño se retiene en una cavidad correspondiente proporcionada en el tejido óseo epifítico del extremo de hueso correspondiente mediante una pluralidad de piezas de base 1, preferiblemente en forma de espiga, que llegan desde superficies exteriores opuestas del hueso a la cavidad y se anclan lateralmente en el tejido óseo y se unen distalmente al implante (pieza basada 2). Además, las piezas de base 1 pueden rellenar espacio vacío entre el vástago de la pieza basada y el tejido óseo. La pieza basada comprende por ejemplo segundos lugares de unión según las figuras 1 a 3.

Las figuras 13 a 16 muestran un segundo grupo de realizaciones ejemplares C de la invención, para dichas realizaciones la pieza basada 1 se coloca en el espacio de médula ósea de un hueso tubular 45 y la pieza de base 1 llega desde el exterior del hueso tubular a través del tejido óseo de la pared de hueso tubular a la pieza basada. Para anclar la pieza de base en la pared del hueso tubular que consiste en tejido óseo cortical puede ser ventajoso proporcionar estructuras adecuadas en la abertura a través de la pared de hueso.

La figura 13 muestra un clavo de médula ósea o placa de médula ósea 85 que se fija en el espacio de médula ósea 86 de un hueso tubular 45 con la ayuda de una pluralidad de piezas de base 1, preferiblemente en forma de espiga, que preferiblemente consisten en el material licuable y que se extienden desde la superficie exterior del hueso tubular 45 a las aberturas pasantes 10 de espacio de médula ósea a través de la pared de hueso del hueso tubular al clavo o placa de médula ósea 85. Dichos clavos o placas de médula ósea 85 se utilizan para, por ejemplo, estabilizar una fractura del hueso tubular 45.

Para implantar el dispositivo, se proporcionan aberturas 10 y el clavo o placa de médula ósea 85 se introduce en el espacio de médula ósea y posiblemente se retiene preliminarmente con medios adecuados. Las piezas de base 1 se introducen entonces en las aberturas 10 de manera que su extremo distal esté en contacto con el clavo o placa de médula ósea. Presión y vibración aplicadas a la cara proximal de la pieza de base da como resultado la unión del extremo distal de pieza de base al clavo o placa de médula ósea 85 y posiblemente el anclaje de la pieza de base en la pared de hueso del hueso tubular 45.

Para realizaciones como se muestra en la figura 13 puede ser que un espacio entre la pieza basada y la pared de hueso del hueso tubular en la zona de la abertura pasante proporcionada para la pieza de base tenga una forma, que cuando se rellena con el material licuable constituya suficiente retención geométrica para un segundo lugar de unión (similar al ilustrado en la figura 7) de manera que puede no ser necesario proporcionar una estructura de superficie específica que sirve como segundo lugar de unión.

La figura 14 muestra una realización similar a la figura 14. En lugar de un lugar de unión, el clavo o placa de médula ósea 85 comprende una abertura pasante a través de la que la pieza de base 1 llega para estar en contacto con la pared opuesta del hueso tubular 45 al que la pared de la pieza de base 1 se une al anclarse en la misma. Esto significa que, en la realización según la figura 14, el lugar de unión de la pared opuesta del hueso tubular 45 constituye, en el sentido de la invención, la pieza basada 2.

En lugar de un clavo de médula ósea o placa de médula ósea 85 como se ilustra en las figuras 13 y 14, la pieza basada de una realización similar también puede ser el tronco de una prótesis de articulación que va a ser retenida en el espacio de médula ósea de un hueso tubular.

La figura 15 muestra un clavo de médula ósea preliminarmente flexible 85 (pieza basada 2) que tiene la forma, por ejemplo, de una cadena de eslabones que comprende eslabones que se unen entre sí de una manera articulada. Como se detalla en conexión con las realizaciones de la invención tratadas previamente, la cadena constituye la pieza basada 2 y cada eslabón de cadena o elemento de conexión entre eslabones de cadena comprende un lugar de unión que se fija respecto al hueso tubular en el que se coloca la cadena al unirse al extremo distal de una pieza de base 1, preferiblemente en forma de espiga, que llega a través de la pared del hueso tubular 45 al espacio de médula ósea del mismo para contactar con la cadena. La cadena preliminarmente flexible se puede introducir en el espacio de médula ósea utilizando considerablemente menos espacio que la introducción de un clavo de médula ósea rígido y cuando se une a las piezas de base 1 representa un clavo de médula ósea rígido que tiene suficiente fortaleza mecánica para su función.

La figura 16 muestra una realización adicional de la invención. El dispositivo correspondiente sirve de nuevo por ejemplo para estabilizar fragmentos de hueso 11.1 y 11.2 de un hueso tubular 45 en dos lados de una fractura ósea 65. Aparte de las realizaciones tratadas previamente la pieza de base 1 y la pieza basada 2 son bastante similares, es decir, ambas son preferiblemente en forma de espiga y comprenden el material licuable. La pieza basada 2 se introduce primero a través de una abertura 10 en la pared de hueso de manera que su extremo distal llegue a la pared opuesta de hueso. Con la ayuda de vibración mecánica y el material licuable, la pieza basada 2 se ancla en la abertura 10 y preferiblemente en la superficie interior de la pared opuesta de hueso. La pieza de base 1 se introduce entonces a través de una abertura correspondiente 10 que se coloca y orienta de manera que al introducir la pieza de base 1 se encuentra con la pieza basada 2 en el espacio de médula ósea antes de llegar a la pared opuesta de hueso. Presión y vibración aplicadas al extremo proximal de la pieza de base 1 dan como resultado el anclaje de la pieza de base en la abertura 10 y en la superficie interior del pared opuesta de hueso así como la unión de la pieza de base 1 a la pieza basada 2 donde se encuentran. Para dicha unión, una de las piezas se equipa con un segundo lugar de unión, por ejemplo con un manguito estructurado que forra una abertura en la pieza basada 2, a través de dicha abertura se introduce la pieza de base 1 para encontrarse con la pieza basada.

Las figuras 17 y 18 ilustran un segundo grupo de realizaciones de la invención. En estas realizaciones la pieza de base 1, de nuevo preferiblemente en forma de espiga, en lugar de ser introducida a través de una abertura en tejido óseo, se introduce a través de una abertura en una pieza de dispositivo adicional para que su extremo distal se una a la pieza basada 2.

En el ejemplo que se ilustra en la figura 17, la pieza de dispositivo adicional es, por ejemplo, una meseta tibial protésica 87 pero también puede ser parte de otro implante ortopédico, por ejemplo para reconstrucción superficial de otra articulación. La pieza de base 1 sirve para fijar el lugar de unión de un fragmento de hueso (pieza basada 2) o un pedazo correspondiente de material óseo de sustitución bajo la meseta tibial protésica 87, que los dos constituyen materiales no licuables porosos adecuados para un segundo lugar de unión (en el sentido que se ilustra por ejemplo en la figura 1 a 3 ó 4, 5 6). La pieza de base 1 preferiblemente consiste en el material licuable, que, con la ayuda de vibración mecánica acoplada al extremo proximal de la pieza de base 1, se licua y une por un lado a la pieza de base 2 y a la meseta tibial. Para los últimos propósitos las aberturas en la meseta tibial comprenden superficies interiores equipadas para formar una conexión de encaje positivo con el material licuable cuando se vuelve a solidificar.

La meseta tibial protésica 87 se fija en el sitio de la cavidad de articulación natural a sustituir utilizando un método conocido per se, en que el lugar de unión del fragmento de hueso (pieza basada 2) se coloca por debajo o tras fijar la meseta protésica. La pieza de base 1 (o una pluralidad de piezas de base) se coloca en las aberturas de la meseta tibial 87 y entonces se aplica vibración mecánica y presión a la cara proximal de la pieza de base. La pieza de base 1 se ancla con lo mismo en el lugar de unión del fragmento de hueso y simultáneamente se une a la pieza de base 1. Posiblemente no es necesario proporcionar un agujero en el fragmento de hueso para anclar la pieza de base 1 en el mismo.

En el ejemplo que se ilustra en la figura 18, la pieza de dispositivo adicional es un elemento intervertebral 50 para colocarse entre cuerpos vertebrales 51 para sustituir un disco intervertebral o para fusionar los dos discos intervertebrales. La pieza basada en este caso es el cuerpo vertebral 51 colindante al elemento intervertebral 50. El elemento intervertebral se hace por ejemplo de un material no licuable y comprende al menos una abertura pasante cuya boca proximal es accesible desde una parte delantera o lado lateral de la columna vertebral y cuya boca distal se abre hacia el tejido óseo del cuerpo vertebral 51. La abertura pasante no tiene un eje recto sino uno doblado, en el que el ángulo entre la parte proximal de la abertura y la parte distal es entre 110 y 160 grados o preferiblemente entre 135 y 150 grados.

El elemento intervertebral 50 se coloca entre dos cuerpos vertebrales vecinos 51. La pieza de base 1, que de nuevo preferiblemente es en forma de espiga y consiste en el material licuable, se introduce en la abertura en el elemento intervertebral 50 desde la boca proximal a la abertura. Entonces se presiona hacia la boca distal de la abertura y se hace vibrar con una herramienta vibratoria aplicada a su extremo proximal y con el mismo se dobla en primer lugar para acomodar el doblado en la abertura y en segundo lugar se ancla en el tejido óseo del cuerpo vertebral 51. El doblado en la abertura 10 y la pieza de base 1, que por consiguiente se dobla, es suficiente como conexión de encaje positivo para retener el elemento intervertebral 50 en su posición entre los cuerpos vertebrales 51.

Es evidente para un experto en la técnica cómo combinar las características de las realizaciones ilustradas y descritas anteriormente de la invención de diferentes maneras y con ello crear realizaciones adicionales que están todavía comprendidas por la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para implante y ensamblaje en un paciente, el dispositivo comprende una pieza de base (1) y una pieza basada (2), en el que cada una de las dos piezas de dispositivo (1, 2) comprende un lugar de unión de una pareja coincidente de lugares de unión, en el que de la pareja de lugares de unión un primero (F) comprende un material licuable y un segundo (S) comprende un material no licuable y una estructura que es adecuada para formar una conexión de encaje positivo con el material licuable y en el que el lugar de unión de la pieza de base (1) se sitúa en un lado distal del mismo, y en el que el dispositivo se va a ensamblar en el paciente con un método que comprende las etapas de:
- 5 proporcionar una abertura pasante (10) en tejido óseo (11) del paciente o en una pieza de dispositivo adicional, la abertura (10) comprende una boca proximal y una distal,
- 10 colocar la pieza basada (2) respecto al tejido óseo (11) o pieza de dispositivo adicional de manera que el lugar de unión del mismo se sitúe en la boca distal de la abertura pasante (10) o más allá de su boca distal,
- 15 colocar la pieza de base (1) en la abertura pasante (10) de manera que un extremo distal o parte del mismo esté en contacto con el lugar de unión de la pieza basada (2) y su cara proximal se sitúe en la zona de la boca proximal de la abertura (10), y
- presionar la pieza de base (1) contra la pieza basada (2) y acoplar vibración mecánica en la pieza de base (1) durante un tiempo suficiente para licuar el material licuable del primer lugar (F) de unión y permitiéndole que penetre la estructura del segundo lugar (S) de unión.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pieza de base (1) está equipada, en una zona proximal, para ser anclada en tejido óseo (11) con la ayuda de un material licuable adicional y vibración mecánica.
3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que el material licuable y el material licuable adicional son el mismo material y la pieza de base (1) consiste en dicho mismo material o se recubre con dicho mismo material.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pieza de base (1) comprende una sección de cabeza o un hombro.
- 25 5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza de base (1) es en forma de espiga.
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que la pieza basada es una endoprótesis que sustituye una parte de articulación o un vástago de dicha endoprótesis, una endoprótesis que sustituye una superficie de apoyo de una articulación, un clavo de médula ósea (85) o placa o una espiga para estabilizar una fractura (65) de un hueso tubular.
- 30 7. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que el dispositivo comprende la pieza de dispositivo adicional a través de la que se extiende la abertura (10), en el que la pieza de dispositivo adicional es una endoprótesis que sustituye una superficie de apoyo de una articulación o un elemento intervertebral (50) para sustituir un disco intervertebral, en el que opcionalmente la abertura tiene un eje no recto.

35

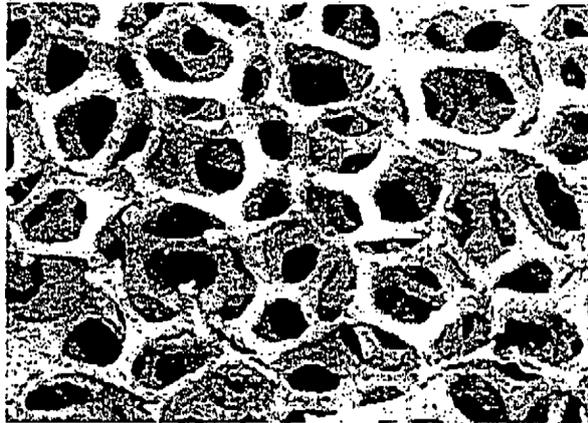


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

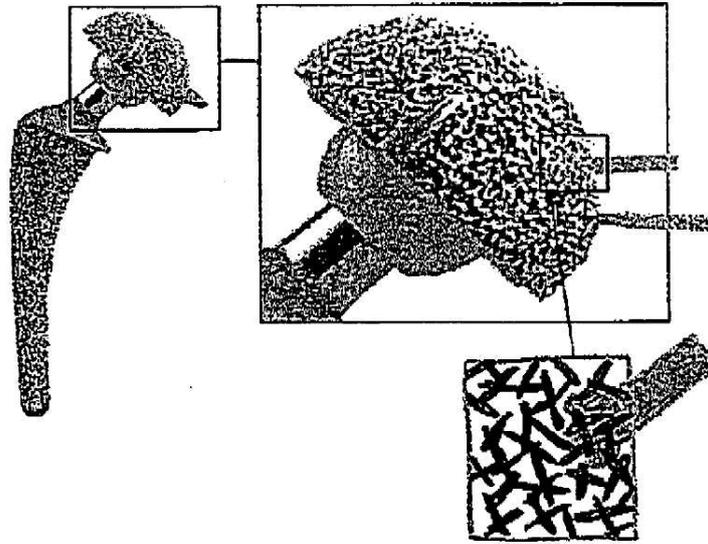


Fig. 4

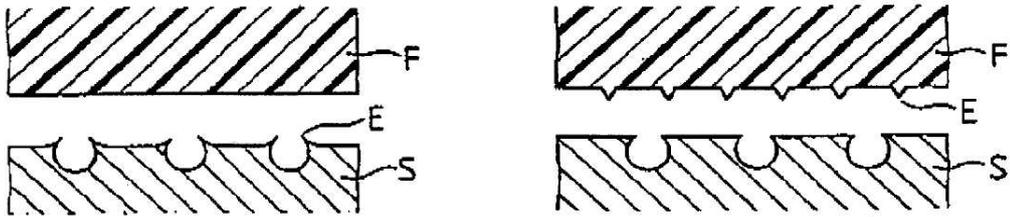


Fig. 5

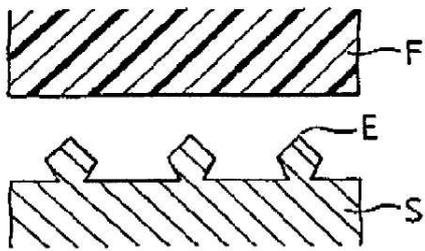


Fig. 6

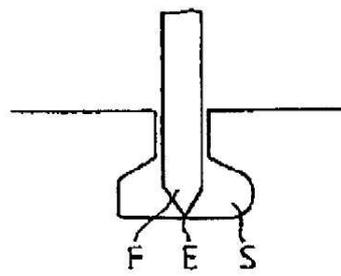
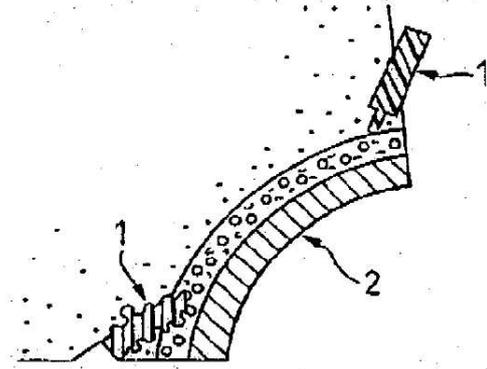
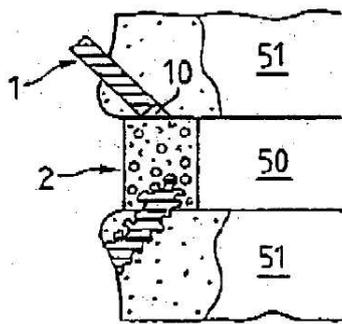
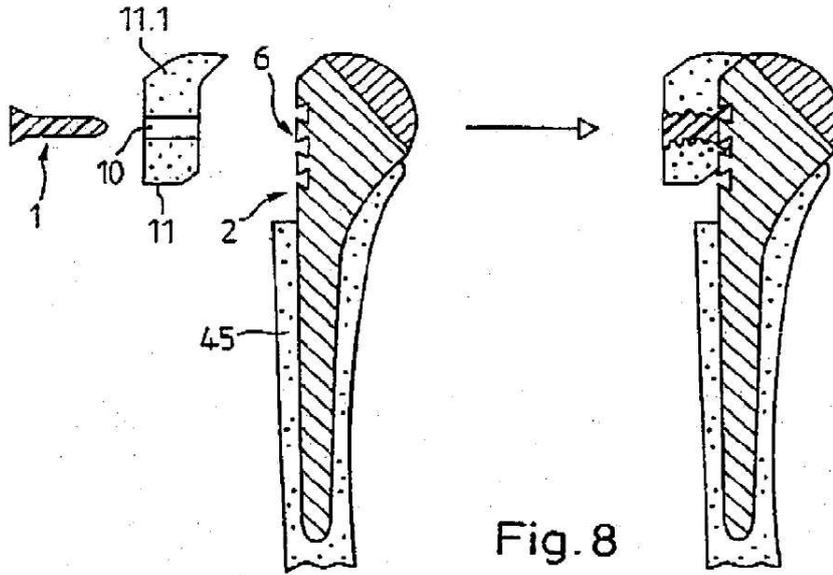


Fig. 7



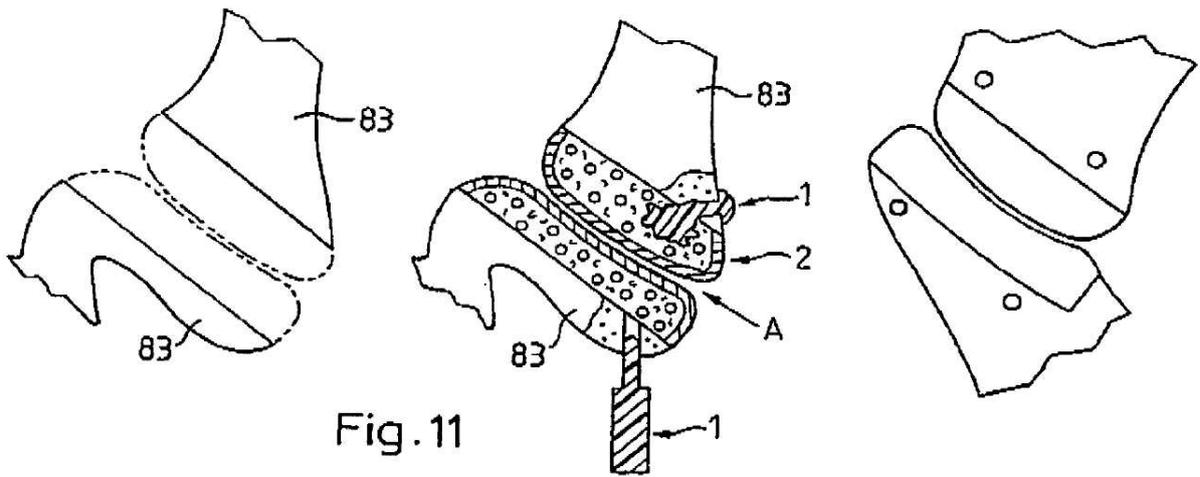


Fig. 11

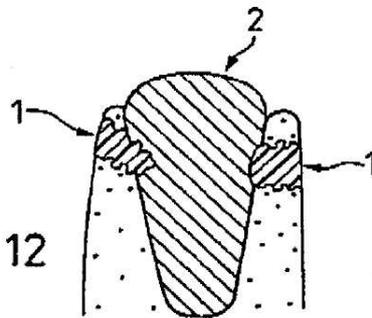


Fig. 12

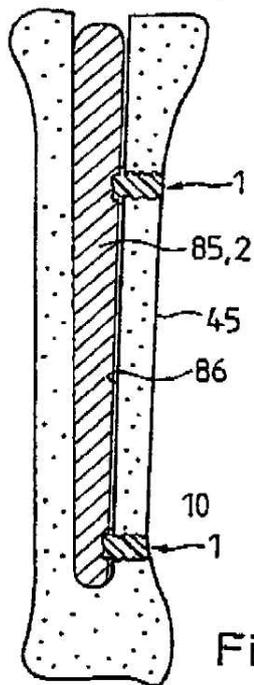


Fig. 13

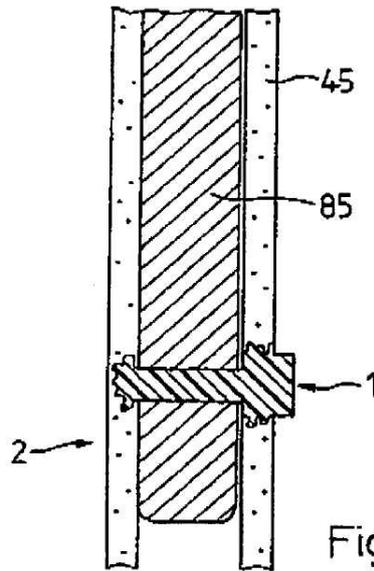


Fig. 14

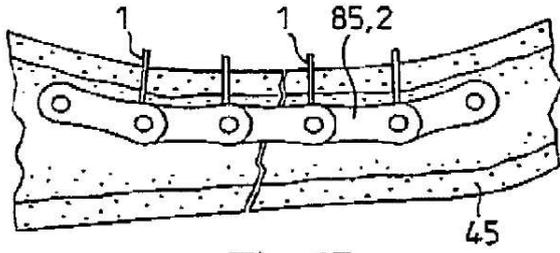


Fig. 15

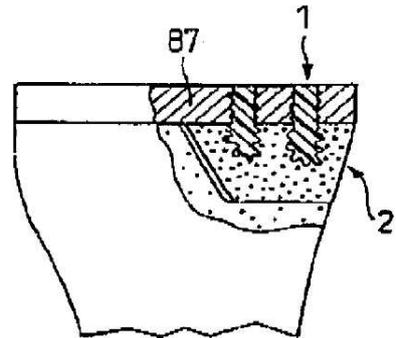


Fig. 17

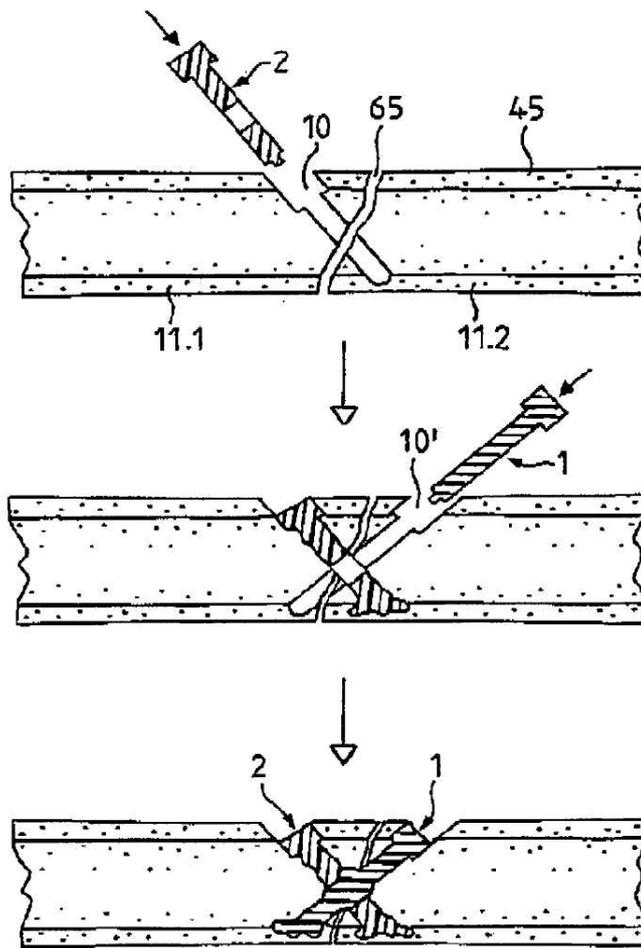


Fig. 16

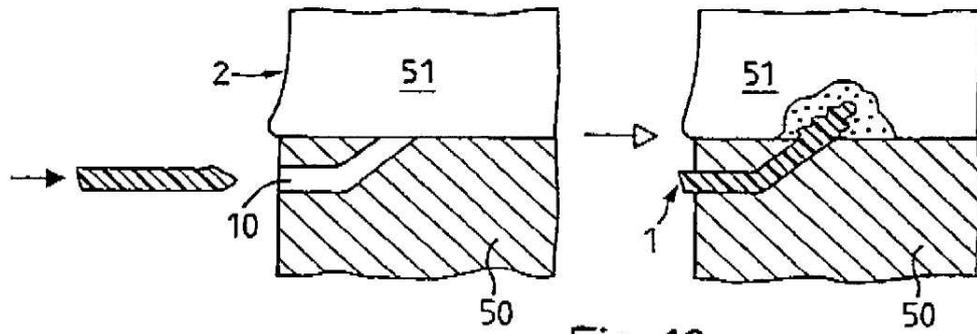


Fig. 18