

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 171**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2003 E 09008118 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2108334**

54 Título: **Implante para la unión de dos cuerpos vertebrales**

30 Prioridad:

23.08.2002 CH 14522002

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

19.09.2016

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
BUNDESSTRASSE 3
6304 ZUG, CH**

72 Inventor/es:

**MAYER, JÖRG;
AESCHLIMANN, MARCEL y
TORRIANI, LAURENT**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 583 171 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante para la unión de dos cuerpos vertebrales

- 5 La invención pertenece al campo de la técnica medicinal y se refiere a un implante. El implante es implantado en particular en tejido óseo humano o animal, pero también se puede implantar en tejido óseo complementado por medio de material de sustitución de hueso.
- 10 El documento US-A-5 972 368 publica un implante para la unión de dos cuerpos vertebrales, que presenta una parte central del implante, en la que al menos una parte de la superficie del implante entra en contacto con el tejido óseo de los cuerpos vertebrales, en el que dicha parte de la superficie del implante presenta zonas superficiales formadas por la parte central del implante de un primer tipo y orificios, cuyos orificios conectan un espacio hueco interior de la parte central del implante con un lado exterior de la parte central del implante, en el que en el espacio interior se puede colocar un polímero mixto.
- 15 El implante es adecuado para la implantación en un hueso humano o animal. El implante puede servir, por lo tanto, para la conexión de una parte ósea con otra parte de tejido, en particular parte ósea, o con una parte de prótesis.
- 20 La invención se ha planteado el problema de crear un implante que puede implantarse en tejido óseo o tejido óseo complementado con material de prótesis ósea para la conexión de dos cuerpos vertebrales, que tiene una estabilidad primaria muy buena, de manera que se puede cargar, por ejemplo, inmediatamente después de la implantación, pero que asume, además, otras funciones clínicas, por ejemplo para el fomento de la integración ósea, el paso de partículas o moléculas en una u otra dirección (liberación de sustancias terapéuticas o drenaje), estimulación eléctrica o química, etc., y en concreto de la misma manera inmediatamente después de la
- 25 implantación. En este caso, las otras funciones clínicas no deben estar limitadas esencialmente desde el punto de vista clínico a través de la estabilidad primaria requerida.
- Este problema se soluciona por medio del implante, como se ha definido en las reivindicaciones de la patente.
- 30 Las superficies del implante de acuerdo con la invención, que están adyacentes al tejido óseo después de la implantación y alrededor de las cuales crece tejido óseo y deben crecer con éste, presentan zonas de un primer tipo y zonas de un segundo tipo diferente del primer tipo.
- 35 Las zonas superficiales del primer tipo están equipadas de manera conocida en sí para una o varias funciones clínicas predeterminadas. Ejemplos de tales funciones clínicas predeterminadas son el fomento o al menos la posibilidad de la integración ósea para una buena estabilidad secundaria, la liberación de sustancias activas terapéuticas en el tejido que rodea al implante, la eliminación de sustancias no deseadas (drenaje) fuera del tejido que rodea al implante o la estimulación eléctrica o química de tejido que rodea al implante.
- 40 Las zonas superficiales del primer tipo presentan, por lo tanto, por ejemplo en el caso de un implante de soporte de carga unas estructuras, que son adecuadas para un crecimiento estable o crecimiento cruzado con el tejido vital y son biológicamente activas al menos en lo que se refiere a la integración ósea. Además o adicionalmente a ello, a través de las zonas superficiales del primer tipo se pueden liberar sustancias, por ejemplo, con efecto de integración ósea, inhibidor de la inflamación, de combate de la infección o de fomento del crecimiento o se pueden dotar para el
- 45 paso de impulsos de estimulación que acción terapéutica.
- Por lo tanto, las zonas superficiales del primer tipo son, por ejemplo, superficies compatibles biológicamente (por ejemplo de titanio) y pueden formar estructuras macroscópicas, en las que puede crecer el tejido óseo. Tales superficies pueden estar recubiertas adicionalmente, por ejemplo, con compuestos que contienen fosfato de calcio, por ejemplo pueden estar modificadas con fosfonatos o secuencias de péptidos y/o pueden presentar geles o polímeros, en los que están insertados, por ejemplo, factores del crecimiento.
- 50 Las zonas superficiales del segundo tipo están equipadas para la creación de la estabilidad primaria. A tal fin, estas zonas superficiales presentan un material que se puede licuar por medio de oscilaciones mecánicas, por lo tanto, por ejemplo, un material que se comporta termoplásticamente (material termoplástico o material compuesto con un componente termoplástico) o un cemento tixotropo, de manera que este material licuable se licua durante el implante por medio de oscilaciones mecánicas, por ejemplo ultrasonido y se introduce a presión en irregularidades, poros o geometrías creadas en el tejido óseo que rodea al implante.
- 55 El material que forma las zonas superficiales del segundo tipo forma, antes del implante, partes de la superficie exterior del implante o se encuentra en el interior del implante y durante el implante es presionado en estado líquido a través de orificios correspondientes en la superficie exterior del implante, donde forma entonces in situ las zonas superficiales del segundo tipo.
- 60

Para que el material licuado de las zonas superficiales del segundo tipo pueda penetrar a presión durante el implante en el tejido óseo, las zonas superficiales del segundo tipo están dispuestas de tal manera que entran en contacto con el tejido óseo durante el posicionamiento del implante dental en el hueso. Es decir, que las zonas superficiales del segundo tipo sobresalen, por ejemplo, al menos localmente, sobre las zonas superficiales del primer tipo o se encuentran en cantos del implante, curvaturas, etc. En implantes, que no forman parte de la invención, y que llevan en su interior el material que forma las zonas superficiales del primer tipo antes del implante, los orificios, a través de los cuales se expulsa a presión el material licuado, están dispuestos de manera más ventajosa en tales lugares.

Las zonas superficiales de los dos tipos diferentes están dispuestas y el material licuable y/o la licuación se realizan de tal forma que las zonas superficiales del primer tipo permanecen los más libres posible de material licuado. Se esta manera se consigue que las otras funciones clínicas de estas zonas superficiales del primer tipo no sean impedidas tampoco inmediatamente después de la implantación o como máximo en una medida no relevante clínicamente. Por lo tanto, de este modo se consigue, por ejemplo, que la aparición de la estabilidad secundaria no sólo no se impida a través de la integración ósea en zonas superficiales del primer tipo, sino que tampoco se retrase, para que ésta se pueda iniciar inmediatamente después de la implantación.

La separación de estos dos tipos de superficies de implante del implante se consigue, por ejemplo, para implantes se mueven durante la implantación con relación al tejido en una dirección de la implantación, porque los dos tipos de zonas superficiales se disponen en la dirección de implante esencialmente paralelas adyacentes entre sí.

El implante de acuerdo con la invención es implantado, como los implantes conocidos, en un orificio creado específicamente para el implante en el tejido óseo regenerado, dado el caso, previamente, en el que este orificio puede recibir todo el implante.

El implante de acuerdo con la invención está realizado de una sola pieza y presenta las diferentes zonas superficiales definidas anteriormente, que están constituidas, por ejemplo, por diferentes materiales y presenta el material licuable en su interior, de manera que están previstos orificios a través de los cuales el material puede ser prensado en su estado licuado en el lado exterior del implante. El implante puede estar configurado también de dos o más partes, en el que el cirujano combina dos o más partes, que están constituidas por diferentes materiales para formar un implante.

Para la implantación se posiciona el implante dental de acuerdo con la invención en un orificio en un hueso (o tejido óseo complementado con material de prótesis ósea) o, dado el caso, sobre el hueso y luego se impulsa con oscilaciones mecánicas, por ejemplo con ultrasonido y al mismo tiempo se presiona contra el hueso. De esta manera se licua al menos una parte del material licuable y se presiona en poros, irregularidades de la superficie o en geometrías creadas del tejido óseo circundante, donde se forma, después de la solidificación, una conexión en unión positiva entre el implante y el tejido óseo circundante y, dado el caso, el material de prótesis ósea. De acuerdo con la forma de realización del implante dental se impulsa hacia delante al mismo tiempo que se realiza la licuación también en el tejido óseo (dirección de implantación).

Para la impulsión del implante posicionado con oscilaciones mecánicas se coloca sobre su extremo próximo, por ejemplo, el sonotrodo de un aparato de ultrasonido. Los experimentos muestran que con una potencia de 0,2 a 20 W por milímetro cuadrado se pueden conseguir buenos resultados. La frecuencia de las oscilaciones está entre 2 y 200 kHz.

Los implantes de acuerdo con la invención con una función de soporte de carga presentan, por ejemplo, una parte central de implante, que lleva las zonas superficiales del primer tipo y que está constituida, por ejemplo de metal (por ejemplo, acero, titanio, aleaciones de cobalto / cromo), de material de cerámica o de vidrio (por ejemplo óxido de aluminio, óxido de circonio, silicatos, cerámicas o vidrios de fosfato de calcio), de materiales duroplásticos o termoplásticos a altas temperaturas (polieterarilcetonas, polifluoretileno o policloretileno, polieterimidias, polietersulfonas, cloruro de polivinilo, poliuretanos, polisulfonas, poliésteres) o de un material compuesto (por ejemplo, termoplástico a alta temperatura reforzado con fibras de vidrio) así como una parte periférica de implante del material licuable, por ejemplo de un material con propiedades termoplásticas. El material licuable se puede colocar previamente también en el interior de una parte central de implante hueca, en la que la pared de la parte central del implante presenta orificios pasantes, a través de los cuales es presionado el material licuado bajo la influencia de las oscilaciones mecánicas, para formar en el exterior zonas superficiales del segundo tipo. Las partes del implante se pueden conectar entre sí en la fábrica o se pueden llevar a unión entre sí sólo inmediatamente antes o durante la implantación por el cirujano.

El implante dental de acuerdo con la invención puede estar constituido también sólo por un único material, cuando éste puede cumplir los requerimientos de la resistencia mecánica del implante y, dado el caso, de un punto de fijación, que puede cumplir los requerimientos planteados a través de las otras funciones clínicas de las zonas superficiales del primer tipo (por ejemplo, integración biológica o bien estabilidad secundaria) y los requerimientos de

la capacidad de licuación a través de oscilaciones mecánicas. Dado el caso, el material único en diferentes zonas del implante puede estar relleno en diferentes grados (por ejemplo con fibras, patillas o partículas) o puede estar relleno en diferentes zonas con diferentes materiales. También en este caso, a través de la configuración correspondiente de las zonas superficiales a integrar en el tejido óseo hay que procurar que las zonas superficiales del segundo tipo o bien el material licuado en la implantación entren en contacto especialmente con el tejido óseo y que el material licuado no pueda llegar o solamente en un grado no relevante clínicamente sobre las zonas superficiales del primer tipo.

El material licuado es biodegradable (resorbible) con ventaja al menos parcialmente en el caso de implantes, cuyas zonas superficiales del primer tipo están dotadas para una integración ósea, para que la estabilidad primaria creada a través de la unión positiva entre el implante y el tejido óseo se desprenda poco a poco a través de la estabilidad secundaria de la integración ósea, que se incrementa de manera más ventajosa en la misma medida en que se reborde el material licuable, es decir, que se reduce la estabilidad primaria. Especialmente en el caso de tejido óseo osteoporoso o tejido óseo que se regenera mal, puede ser ventajoso mantener de forma duradera la estabilización primaria como complemento de la estabilización secundaria, es decir, emplear un material licuable, no resorbible, pudiendo estar dotado éste también incluso para una buena integración biológica (integración ósea secundaria).

En implantes con otras funciones clínicas que las funciones de soporte de la carga, el material licuable es resorbible de manera más ventajosa al menos parcialmente cuando el implante debe retirarse después de algún tiempo o debe sustituirse totalmente por tejido óseo. Cuando debe mantenerse la estabilidad primaria, el material licuable no es o sólo parcialmente resorbible.

Como materiales licuables son adecuados, por ejemplo, polímeros resorbibles, por ejemplo a base de ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhídridos, polipéptidos o copolímeros correspondientes o polímeros mixtos o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes. Como polímeros no resorbibles son adecuados termoplásticos, como por ejemplo poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliaryl cetona, poliamidas, sulfuros de polifenilo o polímeros de cristal líquido (polímeros de cristal líquido LCP), poliacetatos, polímeros halogenados, especialmente poliolefinas halogenadas, sulfuros de polifenileno, polisulfonas, poliéteres o copolímeros y polímeros mixtos correspondientes o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como componentes. Los sistemas tixotropos aplicables son cementos polímeros, cerámicos o hidráulicos reborbibles, parcialmente resorbibles o no resorbibles (por ejemplo, Norian® de Synthes o Sulfix® de Centerpulse).

El material licuable puede contener fases extrañas u otras sustancias para otras funciones. En particular, el material licuable puede estar reforzado a través de la mezcla de fibras o patillas (por ejemplo, cerámicas o vidrios de fosfato de calcio) (material compuesto). Puede contener también componentes que se hinchan in situ o solubles (formadores de poros) (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfato sódico) o sustancias que se liberan in situ con efecto terapéutico, por ejemplo para fomentar la curación y regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, anti-inflamatorios o polvos como fosfato sódico contra efectos desfavorables de desintegración ácida). Cuando el material licuable es resorbible, se liberan tales sustancias con retraso.

La parte de implante, que no está constituida por el material licuable, no es resorbible, cuando el implante debe permanecer en el cuerpo o debe retirarse quirúrgicamente. Pero también puede estar constituido al menos en parte por un material resorbible, que es sustituido después de la implantación poco a poco por tejido vital.

La configuración del implante y la selección del material licuable están adaptadas entre sí de tal manera que la resistencia de la unión positiva puede satisfacer la carga prevista y de tal manera que la licuación implica una liberación responsable, es decir, lo más reducida posible del calor. Cuando se utilizan materiales líquidos con una temperatura de reblandecimiento relativamente alta, hay que procurar de manera más ventajosa que el implante, en general, (incluido el material licuable) conduzca las oscilaciones mecánicas en el sentido de un resonador, de manera que el material licuable solamente se licua muy localmente, por ejemplo sólo en la zona de indicadores de dirección de energía previstos de manera correspondiente en las zonas superficiales del segundo tipo. De esta manera se puede mantener la cantidad de calor liberada en un marco aceptable. Especialmente en caso de utilización de un material con una temperatura de reblandecimiento relativamente baja o de un material licuable sin liberación de calor (por ejemplo, cementos tixotropos) se puede realizar la licuación también en el interior del material licuable (a través de evaporación fuerte de las vibraciones de excitación) o en puntos de contacto entre la parte central y la parte periférica del implante.

La carga térmica del tejido durante la implantación se puede reducir adicionalmente, porque la parte central del implante presenta materiales con una conductividad térmica alta y/o con una capacidad térmica alta (por ejemplo, carburo de silicio) y está provista, dado el caso, con canales de refrigeración, a través de los cuales se conduce un medio de refrigeración.

Las formas de realización ejemplares del implante de acuerdo con la invención se describen en detalle con la ayuda de las siguientes figuras:

- 5 Las figuras 1, 2A, 2B y 2C muestran tres primeras formas de realización ejemplares de un implante dental de acuerdo con la invención, esencialmente en forma de pasador con una parte central y una parte periférica del implante como vista lateral (figura 1) y en la sección transversal (figuras 2A a 2C).
 La figura 3 muestra una segunda forma de realización ejemplar de un implante (por ejemplo, implante dental) con una parte central y una parte periférica del implante, en el que la forma del implante dental está adaptada a una cavidad existente en un hueso (por ejemplo, orificio que se genera a través de la retirada de una raíz dental natural en el hueso maxilar).
 10 Las figuras 4 y 5 muestran otras dos formas de realización de un implante (por ejemplo, implante dental) con parte central y parte periférica del implante, en el que la parte central del implante está adaptada a una cavidad existente en un hueso (por ejemplo, reproducción de una raíz dental natural) y que está equipada de manera que corta por sí misma o que forma estrías (sección transversal).
 15 La figura 6 muestra otra forma de realización esencialmente en forma de pasador de un implante (por ejemplo, implante dental), con una parte central y una parte periférica del implante (vista lateral).
 Las figuras 7 y 8 muestran una forma de realización ejemplar de un implante en forma de un anclaje como vista lateral (figura 7) y en la sección transversal (figura 8).
 20 Las figuras 9 y 10 muestran una forma de realización ejemplar de un implante en forma de placa, de disco o de cuchilla (por ejemplo, con dos puntos de fijación) como vista lateral (figura 9) o vista en planta superior (figura 10).
 Las figuras 11 y 12 muestran una forma de realización ejemplar de un implante (por ejemplo, implante dental) esencialmente en forma de pasador con una parte central hueca del implante como sección longitudinal (figura 11) y vista en planta superior (figura 12).
 25 La figura 13 muestra una forma de realización ejemplar de un implante con una parte central de implante sin estabilidad mecánica esencial.
 La figura 14 muestra un elemento de ampliación de otro ejemplo de un implante.
 Las figuras 15 y 16 (A, B y C) muestran dos formas de realización de implantes para la conexión de dos vértebras traseras, representadas tridimensionalmente en cada caso (figuras 15A y 16A), mientras que la implantación entre dos cuerpos vertebrales se representa como vista lateral (figuras 15B y 16B) y en el estado implantado como vista frontal (figura 15C y 16C).

35 Las figuras 1 y 2A a 2C muestran una forma de realización ejemplar del tipo de pasador del implante, que tiene una función de soporte de carga. El implante dental presenta una parte central de implante 1 y una parte periférica de implante 2, en el que la parte central del implante presenta en su extremo próximo, por ejemplo, un punto de fijación 3, por ejemplo un taladro ciego con rosca interior o un lugar, en el que el cirujano dental puede crear un taladro ciego de este tipo. El extremo distal está equipado, por ejemplo, en forma de cincel para una acción de corte propio. El implante puede presentar también, como se ilustra a través de la sección transversal según la figura 2C, por ejemplo, elementos 9 que se extienden axialmente cortan por sí mismos o que forman estrías. La parte central del implante presenta zonas superficiales 4, que se extienden paralelamente a la dirección de la implantación A, del primer tipo (por ejemplo, con propiedades de integración ósea, anti-inflamatorias, de combate de la infección y/o de fomento del crecimiento) y entre las zonas superficiales 4 del primer tipo presenta superficies que son adecuadas para una conexión con la parte central del implante 2. La conexión entre la parte periférica del implante 2 y la parte central del implante puede ser una conexión adhesiva 5 (figura 2A) o una conexión en unión positiva, por ejemplo ranuras 5' individuales (figura 2A y 2C) con ranura de abertura estrechada o superficies 5" con una pluralidad de orificios o ranuras (figura 2B). La parte periférica del implante 2 presenta linguetes 6, que ajustan, por ejemplo, en las ranuras 5' o sobre las zonas superficiales 5" y que forman al menos una parte de las zonas superficiales 8 del segundo tipo.

50 Como se deduce a partir de las figuras 2A a 2C, la invención no plantea propiamente condiciones a la sección transversal de los implantes en forma de pasador de acuerdo con la invención, de manera que éste se puede seleccionar dependiendo de la función. También son concebibles otras secciones transversales, como se representan en las tres figuras, por ejemplo una parte central de implante con una sección transversal redonda y linguetes 6 que se asientan encima, como se representan en la figura 2A.

60 En particular, el implante ilustrado en la figura 2C puede ser impulsado en el tejido óseo, por ejemplo, en gran medida con corte propio. Para que en este caso el material licuado no sea impulsado sobre las zonas superficiales 4 del primer tipo, las zonas superficiales del primero y del segundo tipo (4 y 8) se extienden paralelamente a la dirección de implantación A. En la zona próxima, donde el recorrido de implantación es todavía corto, los linguetes 6 pueden desembocar en un anillo 6', que se extiende alrededor de la parte central del implante 1 y de manera más ventajosa igualmente en una ranura de la parte central del implante 1. A través del anillo 6' no sólo se agrupan los linguetes 6 para formar una parte periférica del implante 2 coherente, lo que es ventajoso para una unión con la parte central del implante, dado el caso, a través del cirujano, sino que se crea también, dado el caso, la zona de la

capa cortical una estabilización primaria íntima entre el implante y el tejido óseo, especialmente contra tracción y torsión. Dado el caso, en la capa cortical se puede crear una rosca o una estructura similar, para que se pueda conectar el anillo 60 en unión positiva con esta capa ósea relativamente densa.

5 Para un implante, que se posiciona en un orificio más profundo y que no se desplaza o solamente un poco durante la impulsión con las oscilaciones mecánicas, las zonas superficiales del primero y del segundo tipo pueden estar dispuestas también de otra manera. Las zonas superficiales 8 del segundo tipo pueden formar en lugar de linguetes 6, por ejemplo, un patrón de puntos o de líneas que se cruzan. La disposición de las zonas superficiales 8 del segundo tipo se puede adaptar, por lo tanto, al tipo de implante. Adicionalmente se puede adaptar a la estabilidad primaria, que se puede conseguir a través del material licuado, que no se puede dar a través de la conformación del implante.

15 Las dos partes del implante 1 y 2 de los implantes representados en las figuras 1 y 2A a 2C se pueden conectar entre sí en la fábrica. La parte periférica del implante 2 se puede fabricar, por ejemplo, a través de fundición por inyección directamente sobre la parte central del implante 1. Las dos partes del implante 1 y 2 se pueden fabricar también por separado y se pueden ensamblar ya inmediatamente antes del implante por el cirujano. En este caso es ventajoso conseguir, por ejemplo, la unión positiva o adhesiva entre los dos materiales durante la implantación, porque el material de la parte periférica del implante 2 se licua y es prensado, por ejemplo, en los orificios o ranuras según la figura 2B de la parte central del implante. A tal fin, dado el caso, el lado interior de la parte periférica del implante 2 o la superficie correspondiente de la parte central del implante 1 se pueden proveer con indicadores de dirección de la energía.

25 La ventaja de una unión por el consumidor consiste en que las dos partes se pueden esterilizar por separado y de esta manera, dado el caso, en procedimientos diferentes, que están adaptados a las diferentes funcionalidades de las partes. Se suprime una esterilización del implante ensamblado. La unión del implante realizada por el consumidor permite también poner a la disposición del cirujano un juego de partes centrales de implantes que se diferencian entre sí, por ejemplo, con respecto a la longitud y al diámetro y de partes periféricas de implantes que se diferencian entre sí, por ejemplo, con respecto al material o a la densidad de los linguetes, de manera que un cirujano puede ensamblar por sí mismo un implante dental adecuado exactamente para un caso presente (gran variabilidad con un número menor de componentes del sistema).

35 Para la implantación de los implantes dental del tipo de pasador según las figuras 1 y 2A a 2C se utiliza un dispositivo (por ejemplo, sonotrodo de un dispositivo de ultrasonido), cuyo extremo distal está adaptado esencialmente a la superficie frontal próxima del implante dental. Dado el caso, entre el sonotrodo y el implante dental se inserta un elemento de acoplamiento. La energía de oscilación se acopla de manera más ventajosa a través de la parte central del implante.

40 La figura 3 muestra un implante que está configurado, en principio, como el implante dental según la figura 1, pero que no reproduce en su forma los implantes del tipo de pasador o en forma de tornillo conocidos, sino que está adaptado en su forma a una cavidad existente en un hueso, en el presente caso a una raíz dental natural. La parte central del implante 1 está provista entre las zonas superficiales 8 del segundo tipo, que se forman a través de la parte periférica del implante 2, es decir, en las zonas superficiales 4 del primer tipo, con estructuras 10, que posibilitan como una rosca un anclaje mejorado en el tejido óseo regenerado (estabilidad secundaria).

45 Las figuras 4 y 5 muestran en la sección transversal otras dos formas de realización del implante, que son adecuadas para el implante en una cavidad existente en un hueso, por ejemplo en la formada a través de la retirada de una raíz dental natural. Para esta aplicación están adaptadas a la cavidad correspondiente y presentan elementos 9 que se extienden axialmente y que cortan por sí mismos o que forman estrías. La parte central de implante 1 de los dos implantes está constituida por una pieza de pasador 1.1, que lleva, por ejemplo, un punto de fijación 3 o una corona dental artificial y por una pieza moldeada 1.2. La pieza moldeada 1.2 se forma fuera del lugar en el sentido de una réplica, por ejemplo con la ayuda de una raíz dental retirada de una mandíbula, como se describe, por ejemplo, en la publicación US-6132212 (Suponen y col.), o en el lugar, es decir, en la cavidad correspondiente.

55 La pieza moldeada 1.2 según la figura 4 forma las zonas superficiales 4 del primer tipo (por ejemplo con propiedades de integración ósea, anti-inflamatorias, de combate de la infección y/o de fomento del crecimiento) y está constituida por un material de prótesis ósea de manera más ventajosa resorbible o parcialmente resorbible (por ejemplo fosfato de calcio, polilactido, polímero no resorbible, relleno con fosfato de calcio, sistema de unión con elementos de refuerzo). La parte periférica del implante 2 se limita a los elementos 9 que cortan por sí mismos o que forman estrías, en los que están insertadas, por ejemplo, piezas en forma de pasador del material licuable. El implante dental según la figura se puede implantar también en dos etapas. En este caso, se rellena en primer lugar una cavidad existente con una pieza de material de prótesis ósea (pieza moldeada 1.2) y luego se inserta la pieza de pasador 1.1, en la que en anclaje por medio de material licuable (parte periférica del implante 2) puede afectar al menos al material de prótesis ósea. Tales casos se indican en la figura 4 con líneas de puntos y trazos.

La pieza moldeada 1.2 según la figura 5 está rodeada por una capa relativamente fina y lo más flexible posible del material licuable, es decir, por la pieza periférica del implante 2, que forma la superficie 8 del segundo tipo. En lugar de la capa fina se puede prever también una membrana recubierta al menos en parte con el material licuable, Los elementos 9 que se extienden axialmente y que cortan por sí mismos o que forman estrías presentan las superficies 4 del primer tipo. La pieza moldeada 1.2 está constituida por un material endurecible plástico, por ejemplo de un cemento óseo endurecible por medio de luz, ultrasonido o calor o hidráulico, que tiene de manera más ventajosa propiedades tixotropas. Durante la entrada en la cavidad del hueso, se ajusta la pieza moldeada 1.2 en esta cavidad. En el caso de impulsión con oscilaciones mecánicas no sólo se introduce a presión el material licuable de las zonas superficiales 8 del segundo tipo en poros e irregularidades del tejido óseo circundante, sino que también el cuerpo moldeado se adapta al orificio en el hueso maxilar y, dado el caso, se endurece. El material licuable se resorbible de manera más ventajosa, de modo que la estabilidad primaria creada a través de las zonas superficiales 8 del segundo tipo es resuelta a través de una estabilidad secundaria que está condicionada en primer lugar por la integración ósea del cuerpo moldeado 1.2 y después de su resorción por una integración ósea de la pieza de pasador 1.1.

Los implantes configurados como implantes dentales según las figuras 4 y 5 se pueden implantar esencialmente inmediatamente después de la retirada de una raíz dental natural en el hueso maxilar, puesto que su forma se puede adaptar al orificio que se genera a través de la retirada. Gracias a la estabilidad primada alcanzada a través de las zonas superficiales 8 del segundo tipo se pueden cargar también inmediatamente, con lo que se generan micromovimientos con medidas fisiológicas que aceleran la integración ósea en las zonas superficiales del primer tipo. Por lo tanto, tales implantes dentales acortan el tiempo de tratamiento todavía más que los implantes según las figuras 1 a 3. Los mismo se aplica evidentemente también para implantes, que deben implantarse en una cavidad predeterminado de otro hueso distinto al hueso maxilar.

La figura 6 muestra otra forma de realización en forma de pasador de un implante (por ejemplo, implante dental, fijación de roturas óseas, fijación de placas de estabilización, caña de prótesis articuladas) con una parte central de implante y una parte periférica de implante 2. La parte central de implante 1 presenta orificios 11 pasantes y/o no pasantes para el crecimiento con tejido óseo, en los que se insertan, por ejemplo retenidos por aplicación de fricción, unos pasadores 12 del material licuable y sobre salen sobre las superficies de la parte central del implante 1. Los pasadores 12 forman conjuntamente la parte periférica del implante 2, los extremos de los pasadores que sobresalen desde los orificios 11 forman las superficies 8 del segundo tipo.

Las figuras 7 y 8 muestran como vista lateral y en la sección transversal una forma de realización en forma de anclaje de un implante, cuyo punto de fijación 3 está configurado, por ejemplo, como ojal. El anclaje tiene una ranura de forma conocida en sí y presenta una ranura que se extiende sobre su longitud, en la que está dispuesto en unión positiva un pasador del material licuable (parte periférica del implante 2). El pasador 13 sobresale por ambos lados sobre la superficie del anclaje. El implante en forma de anclaje puede presentar, como los implantes de este tipo conocidos, adicionalmente contra-ganchos 14, que en el caso de una carga a tracción son presionados en el tejido óseo y que complementan el anclaje en unión positiva por medio de la parte periférica del implante 2. Pero tales contra-ganchos o medios similares pueden estar ausentes también totalmente.

La configuración de los cantos del anclaje como cuchillas de corte facilita la implantación sin creación previa de un orificio correspondiente en el tejido óseo o con creación de un orificio que afecta solamente a la capa cortical.

Las figuras 9 y 10 muestran como otra forma de realización ejemplar del implante, un implante en forma de placa, en forma de disco o en forma de cuchilla, que presenta, por ejemplo, dos puntos de fijación 3 o dos prótesis de coronas dentadas y cuya parte periférica del implante 2 está constituida por una pluralidad de partes 13 en forma de pasador, que están dispuestas en la zona de la placa, del disco o de la cuchilla en orificios pasantes y en la zona de los puntos de fijación en ranuras de la parte central del implante.

Los implantes dentales en forma de placa, de disco o de cuchilla, un ejemplo de los cuales se representa en las figuras 9 y 10, son introducidos habitualmente como los implantes dentales en forma de pasador desde la cresta maxilar en la mandíbula o son avanzados durante la impulsión con las oscilaciones mecánicas en la mandíbula (dirección de implantación A, figura 9). Dado el caso, también se pueden implantar desde el lateral en el hueso maxilar (dirección de implantación A'), figura 10, a cuyo fin hay que retirar una parte del hueso maxilar y posicionarlo de nuevo después de la implantación.

Los implantes en forma de placa, de disco o de cuchilla no sólo encuentran aplicación en el sector dental, sino como se conoce también en el sector ortopédico, en el que su zona próxima está configurada también de forma correspondiente.

Las figuras 11 y 12 muestran otra forma de realización en forma de pasador de un implante (por ejemplo, implante dental o implante para aplicación ortopédica) en la sección longitudinal y como vista en planta superior. La parte

- 5 central del implante está configurada como casquillo con cavidad interior 2', en la que está precolocado el material licuable. La pared del casquillo presenta orificios pasantes o ranuras 20, que están dispuestos, por ejemplo, en series axiales o se extienden axialmente. Cuando el implante está posicionado en un orificio en el tejido óseo, se coloca un elemento oscilante 21 (sonotrodo de un aparato de ultrasonido) sobre el material licuable en la cavidad interior de la pieza central del implante y se impulsa este material con vibraciones, mientras es presionado en la dirección del extremo distal del implante. A través de las vibraciones se licua el material y se presiona por medio de la presión a través de los orificios o ranuras 20 y en irregularidades de la superficie y otros del tejido óseo circundante, con lo que se establece la unión positiva que estabiliza primariamente el implante.
- 10 Cuando su parte central del implante 1 está provista, como se representa, con un extremo distal en forma de cuchilla, se puede introducir también el implante según las figuras 11 y 12 sin orificio en el tejido óseo (al menos esponjoso). A tal fin, es adecuado un sonotrodo 22 en forma de anillo. Tan pronto como el implante ha alcanzado la posición predeterminada en el hueso maxilar, se emplea el sonotrodo 21.
- 15 Por lo tanto, en un implante según las figuras 11 y 12, la parte periférica del implante se crea propiamente ya después del posicionamiento del implante en el tejido óseo, es decir, in situ.
- 20 El material licuable, precolocado en la cavidad interior 2' de la parte central del implante, puede ser, como material licuable dispuesto en el exterior en la parte central del implante, un material termoplástico o de manera más ventajosa un polímero de alta viscosidad o cemento hidráulico con propiedades tixotropas, que se puede endurecer después del implante, por ejemplo a través de luz ultravioleta, calor, oscilaciones mecánicas o simplemente a través del tiempo.
- 25 En el caso de utilización de un termoplástico como material licuable precolocado en la cavidad interior 2' de la parte central del implante 1, se pueden disponer, dado el caso, indicadores de dirección de la energía en las superficies interiores de la parte central del implante o en las superficies del termoplástico.
- 30 El material licuable se puede precolocar también para un implante según las figuras 11 y 12 en la fábrica en la parte central del implante 1. Pero también se puede precolocar por el cirujano en un número discrecional de porciones individuales o se puede introducir a presión a través del sonotrodo esencialmente de forma continua en la parte central del implante 1.
- 35 La figura 13 muestra otra forma de realización ejemplar del implante que, en oposición a los implantes mostrados en las figuras anteriores, no asume ninguna función de soporte de la carga, cuya función es, por ejemplo, la liberación de una sustancia de acción terapéutica, un drenaje o una estimulación eléctrica o química de tejido u órganos o similar.
- 40 La parte periférica del implante 2, que está constituida al menos en parte por el material licuable (zonas superficiales 8 del segundo tipo) está configurada en forma de jaula, en la que esta jaula tiene que presentar una estabilidad mecánica suficiente para la implantación. La parte central del implante 1, que no tiene que asumir ninguna función de soporte de carga, está dispuesta en esta jaula. El implante es posicionado en un orificio en el tejido óseo y luego es impulsado con un dispositivo (sonotrodo de un aparato de ultrasonido) adaptado al lado frontal próximo del implante con energía de vibración. Para el implante representado, el sonotrodo 22 está configurado, por ejemplo, en forma de cilindro hueco.
- 45 La parte central del implante 1 según la figura 14, que forma las zonas superficiales 4 del primer tipo, tiene por ejemplo una función de integración ósea y está constituida, por ejemplo, por un fosfato de calcio altamente poroso, por virutas óseas (esponjosa propia del paciente), por un gel. Pero también se puede tratar de un dispositivo, a través del cual son emitidas partículas o moléculas al medio ambiente (dispositivo de suministro) o son absorbidas desde el medio ambiente (dispositivo de drenaje) o se puede tratar de un estimulador, en el que este dispositivo está configurado, por ejemplo, como depósito correspondientemente transparente y las paredes del depósito forman las zonas superficiales 4 del primer tipo.
- 50 La jaula según la figura 13 se puede proveer por el fabricante con una parte central del implante o se puede rellenar en la sala de operaciones, por ejemplo, con virutas óseas. También es concebible implantar la jaula vacía y proveerla en el lugar con una parte central del implante, de manera que se puede introducir igualmente en el lugar un elemento de tapa que retiene la parte central del implante por medio de soldadura ultrasónica.
- 55 La figura 14 muestra como otro ejemplo del implante, un elemento de ampliación 31, que se puede utilizar para la generación de tejido óseo deseado adicionalmente al tejido óseo natural, por ejemplo para la extensión de una cresta maxilar 32. La cresta maxilar 32 y el elemento de ampliación 31 se representan en la sección después del implante. El elemento de ampliación 31 presenta de nuevo una parte central del implante 1, que está constituida por un material que fomenta el crecimiento del hueso, por ejemplo por un fosfato de calcio altamente poroso. En orificios por ejemplo pasantes (cavidades interiores 2') de la parte central del implante 1 están dispuestos pasadores del
- 60

material licuable. Para la implantación se posiciona el elemento de ampliación 31 en la cresta maxilar 32 preparada de forma correspondiente, de tal modo que los pasadores están dirigidos, por ejemplo, hacia la cresta maxilar 32. Entonces se acopla con un sonotrodo 21 adaptado a la sección transversal del pasador energía de vibración en los pasadores y éstos son prensados contra la cresta maxilar 32. De esta manera se licua al menos en parte el material licuable y se prensa en la cresta maxilar y en la parte central del implante, con lo que se fija el elemento de ampliación 31 puntualmente en la cresta maxilar 32 y se pone la parte central del implante (zonas superficiales del primer tipo) en contacto intensivo con el tejido óseo de la cresta maxilar, de manera que ya inmediatamente después de la implantación, las células pueden migrar desde el hueso natural hasta la parte central del implante y pueden actuar formando hueso. El material licuable es resorbible de manera más ventajosa en el presente caso.

Las figuras 15A a 15C y 16A a 16C muestran dos formas de realización del implante de acuerdo con la invención, que se pueden utilizar para la conexión de dos cuerpos de vértebras. Los implantes presentan de nuevo una parte central del implante 1, que presenta aquí una armadura 1.3 de soporte de carga y un cuerpo de relleno 1.4 dispuesto en esta armadura y equipado para el crecimiento con tejido óseo, por ejemplo de fosfato de calcio altamente poros, de virutas de hueso o de un gel. La parte central del implante está adaptada en su forma a un disco de cinta natural y presenta en la parte inferior y en la parte superior una o varias crestas 40, que se extienden en la dirección de la implantación A y ajustan en ranuras correspondientes que deben crearse en el cuerpo maxilar 41.

La parte periférica del implante 2 está dispuesta en la forma de realización según las figuras 16 sobre las crestas 40 y según las figuras 16 está precolocada en cavidades interiores 2' de la parte central del implante 1, de manera que en la zona de las crestas 40 están previstos orificios 20.

El implante de acuerdo con la figura 15A es impulsado, como se representa en la figura 15B, por medio de sonotrodo 30 entre dos cuerpos vertebrales 41 preparados de forma correspondiente, de manera que el material licuable de la parte periférica del implante 2 es licuado y es prensado en el tejido óseo de los cuerpos vertebrales y el implante es anclado en éstos de esta manera, como se representa en la figura 15C. El sonotrodo 30 a utilizar está adaptado esencialmente al lado frontal próximo del implante.

El implante según la figura 16A está posicionado como se representa en la figura 16B entre los cuerpos vertebrales 41, por ejemplo con un sonotrodo 30, que está adaptado esencialmente al lado frontal próximo de la armadura 1.3 de soporte de carga de la parte central del implante 1. Cuando el implante está posicionado, se acopla con un sonotrodo, que está adaptado al lado frontal próximo de la cavidad interior 2', energía de oscilación en este material, con lo que el material es prensado a través de los orificios 20 y en el tejido óseo de los cuerpos vertebrales 41 y de esta manera se amarra el implante en los cuerpos vertebrales, como se representa en la figura 17C.

Los implantes de acuerdo con las figuras 15 y 16 están conectados fijamente inmediatamente después de la implantación con los cuerpos vertebrales (estabilidad primaria), de manera que no es necesaria una fijación de las vértebras implicadas, como se requiere en el estado de la técnica. De esta manera, los implantes son adecuados de una manera excelente para intervenciones invasivas mínimas.

REIVINDICACIONES

1.- Implante para la conexión de dos cuerpos vertebrales:

- 5 - que presenta una parte central de implante (1),
- en el que al menos una parte de la superficie del implante puede entrar en contacto con el tejido óseo de los cuerpos vertebrales
- en el que dicha parte de la superficie del implante presenta zonas superficiales formadas por la parte central del implante de un primer tipo y zonas superficiales formadas por una parte periférica del implante de un
- 10 segundo tipo,
- en el que en dichas zonas superficiales de segundo tipo presentan un material licuable, al menos parcialmente, por medio de oscilaciones mecánicas, con cuya ayuda se puede estabilizar al menos primariamente el implante durante una implantación por medio de oscilaciones mecánicas en el tejido óseo,
- en el que las zonas superficiales del primer tipo están equipadas para una función clínica, diferente de la
- 15 estabilización primaria a través del polímero licuable,
- en el que la parte central del implante está adaptada en su forma a un disco intervertebral natural, y la parte central del implante presenta por arriba y por abajo uno o varios peines (40), que se extienden en la dirección de la implantación (A) y pueden ajustarse en ranuras correspondientes que deben crearse en los cuerpos vertebrales, y en el que el material licuable está presente sobre los peines.

2.- Implante para la conexión de dos cuerpos vertebrales:

- que presenta una parte central de implante (1),
- en el que al menos una parte de la superficie del implante puede entrar en contacto con el tejido óseo de los
- 25 cuerpos vertebrales
- en el que dicha parte de la superficie del implante presenta zonas superficiales formadas por la parte central del implante de un primer tipo y orificios, cuyos orificios conectan un espacio hueco interior (2') de la parte central del implante con un lado exterior de la parte central del implante (1),
- en el que en el espacio interior está precolocado o se puede precolocar material licuable por medio de
- 30 oscilaciones mecánicas y en el que los orificios están dimensionado para un prensado a fondo del material licuable en su forma licuada, en el que con la ayuda del material licuable se puede estabilizar, al menos primariamente, el implante durante la implantación por medio de oscilaciones mecánicas en el tejido óseo,
- en el que las zonas superficiales del primer tipo están equipadas para una función clínica, diferente de la estabilización primaria a través del polímero licuable,
- 35 - en el que la parte central del implante está adaptada en su forma a un disco intervertebral natural, y la parte central del implante presenta por arriba y por abajo uno o varios peines (40), que se extienden en la dirección de la implantación (QA) y pueden ajustarse en ranuras correspondientes que deben crearse en los cuerpos vertebrales, y en el que el material licuable está presente sobre los peines.

40 3.- Implante de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** la segunda parte del implante forma una estructura de soporte de carga.

4.- Implante de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** la parte central del implante presenta un cuerpo de relleno dispuesto en la estructura.

45 5.- Implante de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** el cuerpo de relleno presenta fosfato de calcio altamente poroso, virutas óseas o un gel.

50 6.- Implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** las zonas superficiales del segundo tipo están dispuestas de manera que se extienden esencialmente paralelas a una dirección de implantación (A).

7.- Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material licuable por medio de oscilaciones mecánicas es un material con propiedades termoplásticas.

55 8.- Implante dental de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el material licuable por medio de oscilaciones mecánicas es un polímero a base de ácido láctico y/o ácido glicólico, un polihidroxicanoato, un policaprolactona, un polisacárido, un polipéptido, una polidioxanona, un polianhídrido, una poliolefina, un poliacrilato, un polimetacrilato, un policarbonato, una poliamida, un poliéster, un poliuretano, una polisulfona, una poliaryl cetona, una poliimida, un polifenil sulfuro, un polímero de cristal líquido, un poliacetil, un polímero halogenado,

60 especialmente una poliolefina halogenada, un polifenileno sulfuro, una polisulfona o un poliéter, o un copolímero o polímero mixto de los polímeros mencionados o un material compuesto, que contiene uno de los polímeros mencionados.

9.- Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las zonas superficiales

del primer tipo tienen una función de fomento de la integración ósea y presentan estructuras superficiales, que son adecuadas para un crecimiento o crecimiento profundo con tejido óseo vital.

- 5 10.- Implante de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** las zonas superficiales del primer tipo tienen adicionalmente propiedades antiinflamatorias, antiinfecciosas y/o de fomento del crecimiento.
- 11.- Implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** las zonas superficiales del segundo tipo sobresalen localmente sobre las zonas superficiales (4) del primer tipo.
- 10 12.- Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte central del implante (1) está constituida, al menos parcialmente, de un metal, una aleación de metal, de un material cerámico o vítreo, de un plástico o de un material compuesto.

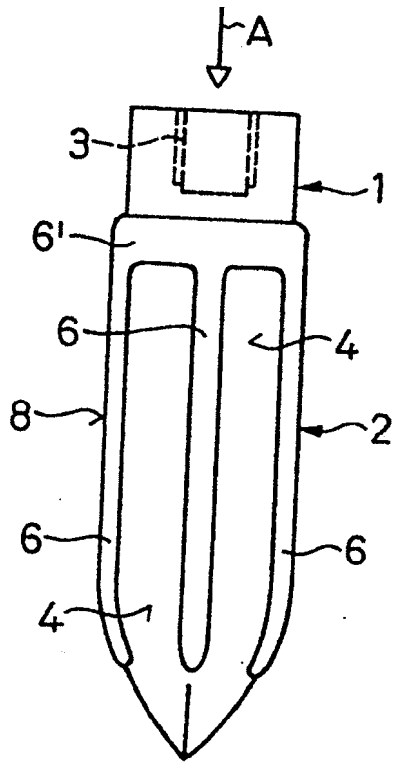


Fig. 1

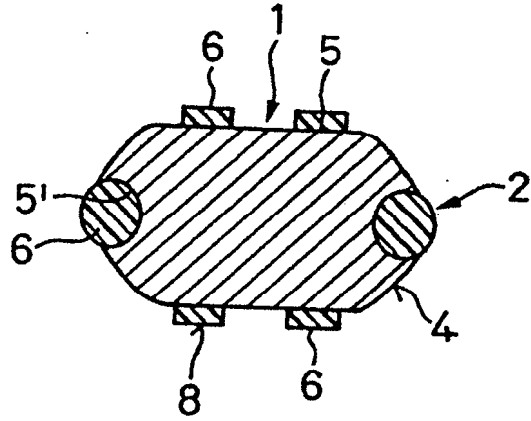


Fig. 2A

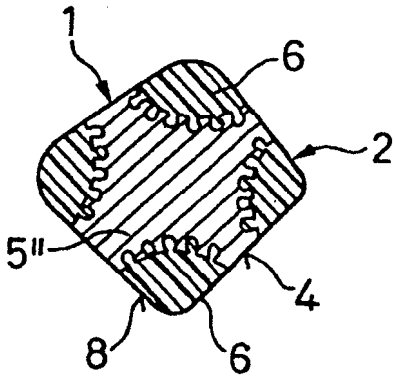


Fig. 2B

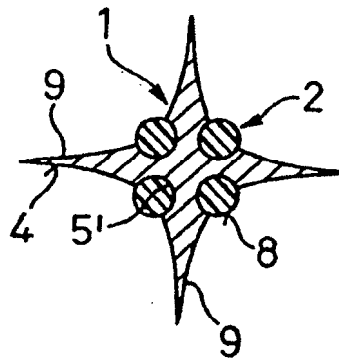


Fig. 2C

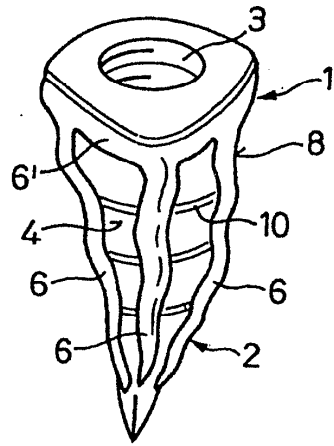


Fig. 3

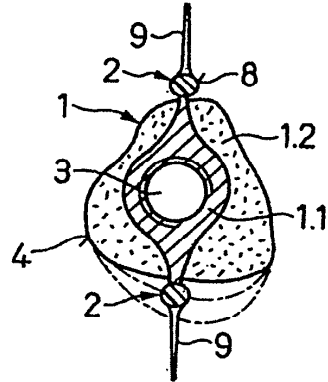


Fig. 4

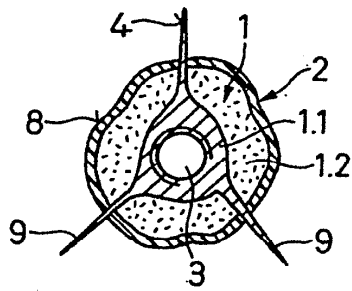


Fig. 5

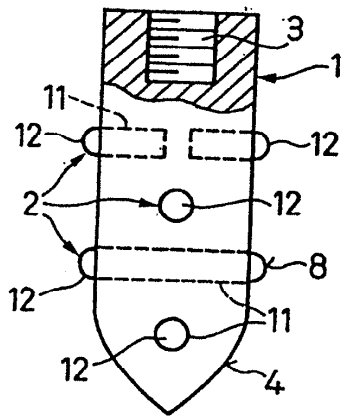


Fig. 6

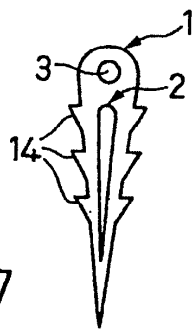


Fig. 7

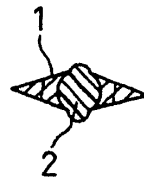


Fig. 8

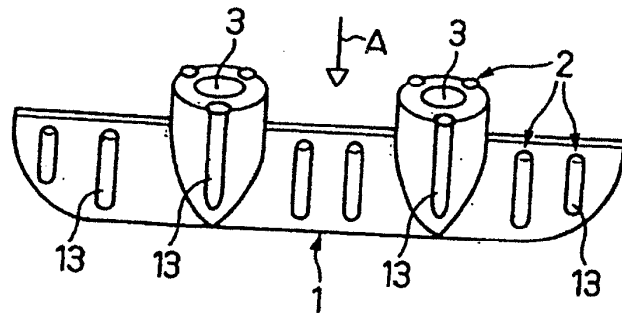


Fig. 9

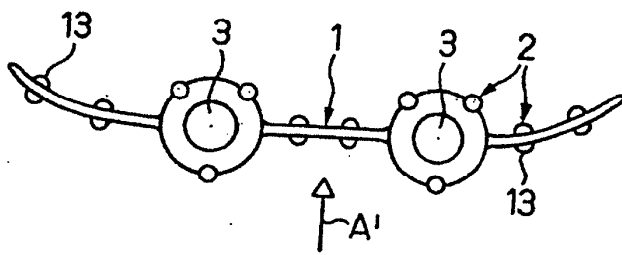


Fig. 10

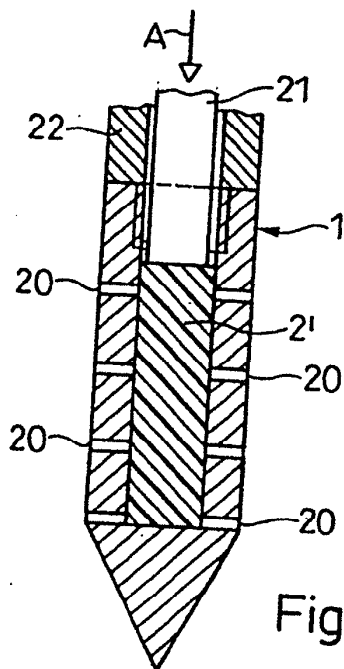


Fig. 11

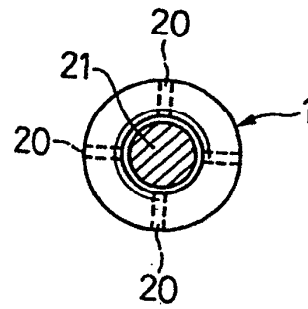
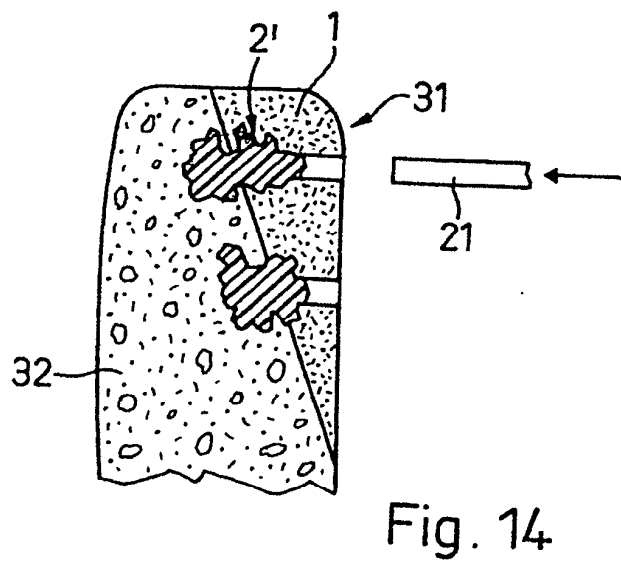
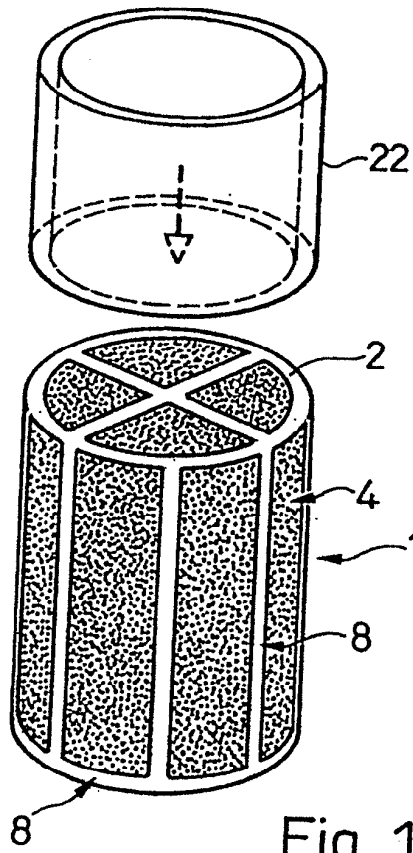


Fig. 12



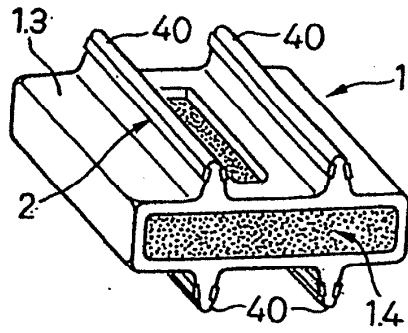


Fig. 15A

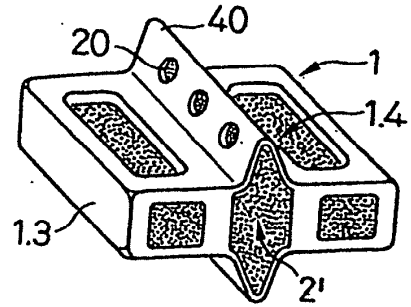


Fig. 16A

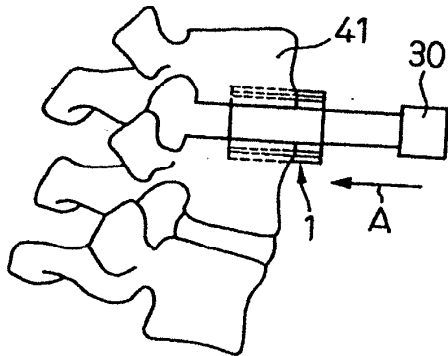


Fig. 15B

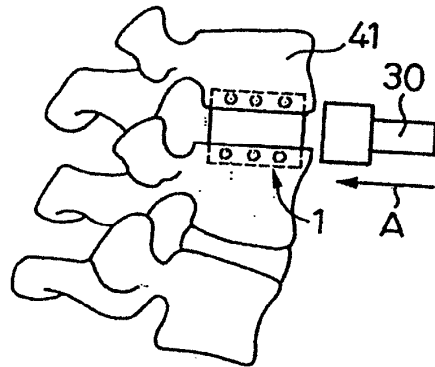


Fig. 16B

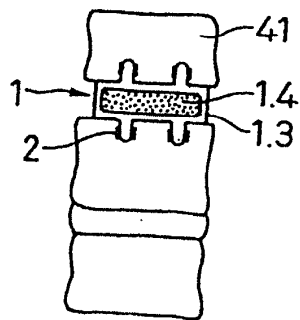


Fig. 15C

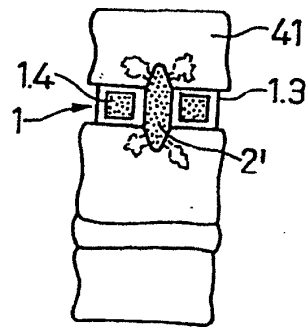


Fig. 16C