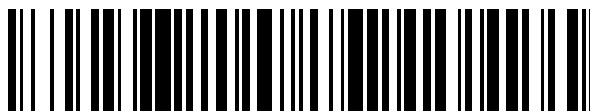


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 073**

51 Int. Cl.:

A61L 31/04 (2006.01)

A61L 31/10 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2007** **E 13005164 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2712634**

54 Título: **Implante médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2016

73 Titular/es:

SYNERGY BIOSURGICAL AG (100.0%)

Gubelstrasse 5

6301 Zug, CH

72 Inventor/es:

BÄHRE, WOLF-FRIEDRICH y

RUFFIEUX, KURT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 588 073 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 médico

5 La invención se refiere a un implante médico según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 El uso de materiales termoplásticos biocompatibles para procesos de osteosíntesis y similares para propósitos de fijación en huesos humanos o animales es una técnica conocida y se ha intentado de diferentes maneras, por ejemplo, mediante aplicación externa de calor de forma análoga a una pistola de cola caliente (por ejemplo, patente US 5.290.281) o por medio de licuado del polímero mediante energía ultrasónica según el documento WO2006/002569. Sin embargo, estas técnicas tienen desventajas: el calentamiento mediante fuentes de calor externas, de forma análoga a una pistola de cola caliente, ocasiona que un implante se deba introducir muy rápidamente para que no vuelva a enfriarse mientras forma la unión con el hueso, porque presenta generalmente solo una capacidad térmica reducida, y el material termoplástico puede penetrar, por ejemplo, en los intersticios en el hueso solo en el estado ablandado. Tan pronto como el material ha vuelto a enfriarse no se produce ninguna otra unión al hueso. También es desfavorable el necesario calentamiento excesivo del material termoplástico, para impedir una solidificación prematura, porque de este modo se dañan tanto el material como el tejido (óseo).

20 Por el documento EP-B 0 696 185 se conoce un implante médico polimérico, que contiene cromóforo, al que se le puede aplicar luz láser, de modo que por medio de la radiación electromagnética absorbida puede ablandarse el implante completo, incluyendo la superficie. El implante médico mencionado allí (como estent vascular) se introduce en el cuerpo humano mediante un catéter. Aquí es desventajoso que se ablande el implante completo, de modo que debido a este debilitamiento estructural se hace imposible, por ejemplo, introducir el implante ejerciendo fuerza. Además, el implante descrito no es apropiado para conseguir una osteosíntesis, como en la invención aquí presente, debido a esta forma mencionada anteriormente y por el hecho de que, en el diseño descrito, se ablanda en su totalidad. En particular, el implante de acuerdo con el documento EP-B 0 696 185 requiere un ejercicio externo de fuerza (mediante catéter de globo) para deformar el implante (un estent vascular).

30 Por el documento US 5.163.960 BONUTTI *ET AL.* se conoce un procedimiento para producir un implante por medio de calentamiento de uno o varios componentes de plástico con láser (u otras fuentes de calor), con el propósito de adhesión o unión mutua a un implante metálico. Este proceso conocido no es utilizable en la cirugía, donde el objetivo consiste en introducir a presión en una perforación de hueso un implante de plástico parcialmente ablandado, de modo que el plástico ablandado pueda penetrar en las irregularidades de la pared del hueso y producir una unión en arrastre de forma.

35 Por el documento EP-A 1 000 958 se conoce un material biodegradable, absorbible, basado en ácido láctico, con memoria de forma que se puede volver a transformar, bajo influencia térmica, en una forma original inicial. El aumento de la temperatura solo sirve para permitir al material la recuperación de la forma original, es decir, para conseguir un cambio de forma. No se desvela un ablandamiento del material ni sería útil o deseable en relación con un polímero con memoria de forma. El material conocido tampoco presenta ningún colorante que permita un aumento eficaz de la temperatura del material.

45 Aquí la invención quiere remediar esta situación. La invención se basa en el objetivo de crear un implante médico que, con la irradiación con energía de radiación electromagnética, pueda ser calentado y ablandado solo parcialmente en puntos definidos, de modo que el implante se pueda introducir a presión en una cavidad, por ejemplo, una cavidad de hueso, pueda adaptarse a la geometría de la cavidad y se pueda introducir a presión en los intersticios en el hueso que rodean el implante, de modo que el implante quede anclado por medio de unión en arrastre de forma después del enfriamiento y la solidificación del polímero.

50 El implante médico según la invención puede realizarse en formas de implante de diferente tipo, particularmente como tornillo, espiga, clip, clavija, placa, clavo, alambre de Kirschner, cage, tornillo (clavo) pedicular, piercing, unión de piel, portador de medicamento, portador de material genético, portador de factores bioactivos (por ejemplo, factores de crecimiento, sustancias que estimulan la formación de hueso, calmantes, etc.), portadores de otros implantes, taco, grapa, perla, implante dental, implante de raíz de diente, tubo flexible, tubo, hilo, hilo en tubo flexible o tubo, tejido, trenzado, tricotado, media, cinta, fibras sueltas, ovillos de fibras, copos de fibras, granulado, cadena, dispositivo de anclaje con o sin ojal para hilo.

La invención consigue el objetivo propuesto con un implante médico que presenta las características según la reivindicación 1.

60 Una ventaja esencial de la invención consiste en que el implante puede continuar calentándose también durante la introducción en el hueso y, a pesar de esto, mantiene su estabilidad mecánica interna.

65 En el implante médico según la invención se utiliza el efecto de que por la energía de radiación electromagnética se transfiere energía a los electrones excitables en el cromóforo, la cual después ocasiona un calentamiento y eventualmente un ablandamiento del polímero en esta zona mientras que las zonas no excitables en el implante no

se calientan o ablandan.

Para los siguientes términos utilizados frecuentemente en toda la descripción valen las siguientes definiciones:

5 fundir / reblandecer / ablandar: por fundir, ablandar o reblandecer el material de implante en el sentido según la invención se entiende el ablandamiento del implante por medio del calor generado por la absorción de radiación hasta que el implante, que previamente no era deformable plásticamente de manera útil (generalmente a mano), se deje deformar en el cuerpo con uso moderado de fuerza (generalmente a mano) y utilizar de la manera según la invención.

10 Conductor de luz: por un conductor de luz se entienden, por un lado, estructuras conductoras de luz en forma óptica, flexibles o rígidas, tales como, por ejemplo, cables fibroópticos, tubos flexibles huecos espejados (por ejemplo, también nanotubos), en los cuales se conduce luz y que se utilizan para conducir la radiación electromagnética desde la fuente al implante. Por otro lado, también el implante propiamente dicho puede servir como conductor de luz y difusor de luz. Después de la entrada al implante, la luz se conduce a través del implante hasta que llega al punto donde debe lograrse el ablandamiento del polímero, generalmente en la superficie. Para conducir la luz al punto deseado a través del conductor de luz en el implante, el conductor de luz en el implante puede, por un lado, conducir la luz, es decir, por ejemplo, a la punta de un pin, y distribuirla allí para que entonces llegue a la superficie del pin, por ejemplo, mediante difusión.

20 Rendimiento lumínico / transmitancia lumínica: en este caso se parte generalmente de implantes ópticamente transparentes que dejan pasar la radiación electromagnética de forma análoga, por ejemplo, al vidrio. Esta transmitancia lumínica también puede ser específica para la radiación introducida y otras longitudes de onda pueden reflejarse o absorberse. Pero en algunas realizaciones de la invención puede ser deseable que zonas en o sobre el implante dispersen la luz para lograr una distribución uniforme de la luz. Este efecto de dispersión puede lograrse por medio de cristales, burbujas, fisuras, límites de fase de todo tipo, cuerpos extraños o pigmentos de todo tipo, o adiciones de polímeros de todo tipo. Particularmente deben mencionarse también sustancias cerámicas, tales como partículas de fosfato de calcio.

30 Fuente de luz: como fuente de luz se consideran todas las fuentes de radiación electromagnética, a saber, bombillas, lámparas de descarga de vapor, diodos, semiconductores, chispas, llamas, luz solar, etc. Se prefieren particularmente diodos y fuentes de luz LÁSER, por ejemplo, los siguientes tipos de láseres:

Tipos de láser:

35 Los láseres se prefieren como fuente de energía, dado que estos generalmente emiten solo pocas frecuencias, dentro de un límite estrecho, de radiación electromagnética. De este modo, los espectros de absorción del (o varios hasta muchos) cromóforo (cromóforos) de la parte no absorbente del implante así como del entorno del cuerpo pueden ajustarse entre sí. En una aplicación preferente, el láser irradia en una frecuencia preferentemente monocromática que apenas es absorbida por el implante, es fuertemente absorbida por el cromóforo y a su vez apenas es absorbida por el entorno. De este modo es posible proveer en el implante también zonas diferentes con cromóforos diferentes, y así calentarlas específicamente con la frecuencia, que se prefiere en cada caso, de la radiación electromagnética.

45 Se prefiere particularmente una o varias frecuencias de la radiación que el cromóforo/pigmento en el polímero o el polímero absorbente de luz absorba particularmente bien.

50 Todos los tipos de láser habituales, modos de vibración, operación por impulsos o de onda continua, quedan incluidos y en sí son posibles. Se prefieren láseres de diodo del rango infrarrojo o del rango visible. En algunos casos también es deseable utilizar radiación polarizada, por ejemplo, por medio de la utilización de filtros de polarización en el implante o en la fuente de radiación o, por ejemplo, por medio de radiación electromagnética generada ya de forma polarizada. La polarización puede utilizarse de este modo como medio de selección para el calentamiento focalizado del implante, particularmente en el caso de utilización de cromóforos excitables preferentemente con luz polarizada.

55 La longitud de onda preferida de la radiación electromagnética se encuentra en el rango entre 260 y 3.000 nm, preferentemente en el rango visible y en el rango de infrarrojo cercano hasta 1.200 nm. Pero también son concebibles otras longitudes de onda. La forma del rayo de luz puede ser cualquiera, con sección transversal redonda, ovalada, rectangular, en forma de estrella, triangular, como haz de rayos, etc.

60 Aquí, una lista no concluyente con láseres utilizables:

Láseres de gas	Longitud(es) de onda
Láser de helio-neón	632,8 nm (543,5 nm, 593,9 nm, 611,8 nm, 1,1523 μ m, 1,52 μ m, 3,3913 μ m)
Láser de argón	454,6 nm, 488,0 nm, 514,5 nm (351 nm, 457,9 nm, 465,8 nm, 476,5 nm, 427,7 nm, 528,7 nm)

Láseres de gas	Longitud(es) de onda
Láser de criptón	416 nm, 530,9 nm, 568,2 nm, 647,1 nm, 676,4 nm, 752,5 nm, 799,3 nm
Láser de ión de xenón	Diferentes longitudes de onda desde UV hasta infrarrojo
Láser de nitrógeno	1337,1 nm
Láser de dióxido de carbono	10,6 μm , (9,4 μm)
Láser de monóxido de carbono	2,6 - 4 μm , 4,8 - 8,3 μm
Láser excimer	193 nm (ArF), 248 nm (KrF), 308 nm (XeCl), 353 nm (XeF)

Láseres químicos	Longitud(es) de onda
Láser de fluoruro de hidrógeno	2,7 a 2,9 μm
Láser de fluoruro de deuterio	~3800 nm (3,6 a 4,2 μm)
COIL (láser químico de yodo oxigenado)	1,315 μm

Láseres de color	Longitud(es) de onda
Láser de color	390-435 nm (estilbeno), 460-515 nm (cumarina 102), 570-640 nm (rodamina 6G) y otros

Láseres de vapor de metal	Longitud(es) de onda
Láser de vapor de metal helio-cadmio (HeCd)	441,563 nm, 325 nm
Láser de vapor de metal helio-mercurio (HeHg)	567 nm, 615 nm
Láser de vapor de metal helio-selenio (HeSe)	Hasta 24 longitudes de onda entre rojo y UV
Láser de vapor de cobre	510,6 nm, 578,2 nm
Láser de vapor de oro 627 nm	627 nm

Láseres sólidos	Longitud(es) de onda
Láser de rubí	694,3 nm
Láser Nd:YAG	1,064 μm , (1,32 μm)
Láser Er:YAG	2,94 μm
Láser sólido de YLF (Nd:YLF)	1,047 y 1,053 μm
Láser de ortovanadato de itrio dopado con neodimio (Nd:YVO ₄)	1,064 μm
Láser de oxoborato de calcio e itrio dopado con neodimio, Nd:YCa ₄ O(BO ₃) ₃ o simplemente Nd:YCOB	~1,060 μm (~530 nm en la segunda armónica)
Láser de vidrio y neodimio (Nd:vidrio)	~1.082 μm (vidrios de silicato), ~1.054 μm (vidrios de fosfato)
Láser de zafiro y titanio (Ti:zafiro)	650-1100 nm
Láser de tulio y YAG (Tm:YAG)	2,0 μm
Láser de iterbio y YAG (Yb:YAG)	1,03 μm
Láser de vidrio dopado con iterbio (varilla, placa/chip y fibra)	1 μm
Láser de holmio y YAG (Ho:YAG)	2,1 μm
Fluoruro de litio, estroncio (o calcio) y aluminio dopado con cerio (Ce:LISAF, Ce:LICAF)	~280 - 316 nm
Láser de estado sólido de vidrio de fosfato dopado con prometio 147 (¹⁴⁷ Pm ⁺³ : vidrio)	933 nm, 1098 nm
Láser de crisoberilo (alejandrita) dopado con cromo	generalmente 700 a 820 nm
Láseres de vidrio co-dopados con erbio-iterbio y dopados con erbio	1,53-1,56 μm
Láser de estado sólido de fluoruro de calcio dopado con uranio trivalente (U:CaF ₂)	2,5 μm
Láser de fluoruro de calcio dopado con samario divalente (Sm:CaF ₂)	708,5 nm
Láser de centro F	2,3-3,3 μm

Láseres de semiconductor	Longitud(es) de onda
Diodo láser de semiconductor	0,4-20 μm , según el material
GaN	0,4 μm
AlGaAs	0,63-0,9 μm
InGaAsP	1,0-2,1 μm
Sal de plomo	3-20 μm
Láser de cavidad vertical y emisión superficial	850 - 1500 nm, según el material

Láseres de semiconductor	Longitud(es) de onda
(VCSEL)	
Láser de cascada cuántica	Infrarrojo
Láser DPSS	UV-infrarrojo
Láser de silicón híbrido	Infrarrojo

Absorción de radiación magnética: por absorción de la radiación electromagnética se entiende que allí donde tiene lugar la absorción, el implante absorbe generalmente (pero no obligadamente) al menos el doble de la energía irradiada que en las zonas sin absorción. Pero generalmente se absorbe 5-1000 veces más energía allí donde se encuentra la zona absorbente de energía que allí donde el implante no es absorbente.

Como valor absoluto, el implante absorbe en la zona no absorbente 0-10 % de la energía irradiada, la zona con cromóforo 50-100 % de la energía, la energía restante sale del implante al entorno.

Cromóforo: por cromóforos se entienden colorantes o pigmentos que se le adicionan al polímero para absorber la radiación electromagnética en el polímero y transformarla en calor.

En una aplicación especial también pueden utilizarse sustancias que se adjuntan al implante o que lo recubren y que no tienen ninguna propiedad cromófora. Pero en la introducción en el cuerpo, las sustancias se modifican por contacto con el cuerpo, preferentemente como reacción al pH del tejido, como reacción con sales corporales, la humedad corporal o la temperatura corporal, y debido a esta reacción la sustancia cambia de color y pasa a ser absorbente para la radiación electromagnética. De este modo se calienta en el implante solamente aquella zona que entra en contacto con el cuerpo, dado que solamente allí el implante cambia de color.

En general están incluidos explícitamente los siguientes cromóforos y pigmentos:

clorofila, negro de humo, grafito, fluoresceína, azul de metileno, verde de indocianina, eosina; eosina Y (514 nm), etileosina (532 nm), acridina, naranja de acridina, ftalocianina de cobre, óxido de cromo-cobalto-aluminio, citrato de hierro y amonio, pirogalol, extracto de Logwood, complejo clorofilina-cobre, D&C Azul N.º 9, D&C Verde N.º 5, [ftalocianinato(2-)] cobre, D&C Azul N.º 2, D&C Azul N.º 6, D&C Verde N.º 6, D&C Violeta N.º 2, D&C Amarillo N.º 10. Un caso especial son los cromóforos fluorescentes que pueden, en ciertas circunstancias, no absorber la luz, pero sí irradiar luz que es absorbida por el entorno, el polímero o un cromóforo introducido adicionalmente.

El coeficiente de absorción del polímero es variable, al igual que el del cromóforo, y se debe ajustar dependiendo de la indicación. La indocianina, por ejemplo, tiene un coeficiente de absorción de $20.000 \text{ mg}^{-1} \text{ cm}^{-1}$. El coeficiente de absorción resultante del cromóforo depende naturalmente también de la concentración en el implante, un rango típico se encuentra entre 1000 y $1.000.000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$.

Superficie porosa: por una superficie porosa se entiende una superficie que es apropiada, después del contacto con la superficie corporal o con humores corporales, tales como, por ejemplo sangre, calentarse por medio de irradiación con radiación electromagnética. Esto se produce por el hecho de que el contacto con el cuerpo contamina el implante y este pasa a ser absorbente de la luz en el lugar de la contaminación. Antes del contacto con el cuerpo, esta realización especial de los implantes presenta muy poca o ninguna tendencia a calentarse por medio de radiación electromagnética. Particularmente apropiadas para una superficie correspondiente son superficies rugosas, porosas, irregulares, de tipo esponjoso, eventualmente recubiertas con materiales hidrófilos que puedan absorber bien, tales como por ejemplo fosfatos de calcio, otros cerámicos, yeso, etc. Como alternativa pueden colocarse también elementos estructurales, a través de los que se aspiran líquidos corporales o fluyen al interior del implante (por ejemplo, sangre por medio de fuerzas capilares) y allí absorben luz en su interior. Debido a la deformación del implante al introducirlo a presión en el cuerpo o al crear la unión deseada, las estructuras cromóforas originarias del cuerpo se mezclan con la superficie del implante, lo cual intensifica el efecto de calentamiento local. Como particularidad se logró aquí además el efecto sorprendente de que con longitud de onda apropiada también se calentó conjuntamente el entorno directo del implante en el cuerpo, dado que la longitud de onda se eligió de tal modo que los humores corporales en contacto con el implante o la superficie de cuerpo en contacto, la cual interactúa con la superficie porosa del implante, absorbe la radiación electromagnética. Pero por medio de longitud de impulso y longitud de onda apropiadas (o combinación de longitudes de onda) puede lograrse que solo se caliente el entorno directo ($<1 \text{ mm}$) y, por consiguiente, no se presente un daño importante de tejido. Este calentamiento, que preferentemente no excede los $100 \text{ }^{\circ}\text{C}$, aunque mejor que los $56 \text{ }^{\circ}\text{C}$, le facilita a los termoplásticos ablandados fluir mejor a los intersticios de la superficie del cuerpo. Este efecto también puede lograrse en las otras realizaciones, que se mencionan previamente y a continuación, si las frecuencias utilizadas de la radiación electromagnética así como el tipo, la frecuencia y la duración de impulso, así como la cantidad de energía se eligen correspondientemente. La superficie porosa, por ejemplo, un recubrimiento de fosfato de calcio, se combina según la invención con un cromóforo, como capa adicional o como mezcla.

Polímero recubierto en forma reflectante: por un recubrimiento reflectante se entiende un recubrimiento del polímero, que impide una salida de la radiación electromagnética, de modo que la luz permanezca en el polímero y pueda

calentarlo también solo con reducida absorción (opcionalmente también sin cromóforo). Pero el recubrimiento reflectante puede utilizarse también en combinación con un cromóforo y, por ejemplo, intensificar el efecto de ese. En otra realización, el implante puede espejarse para impedir que la luz salga prematuramente del implante, a los efectos de, por ejemplo, conducir la luz a la punta del implante. De este modo, el espejado actúa para apoyar la conducción de luz dentro del implante.

Como recubrimiento reflectante (que también puede incorporarse al interior del polímero) se consideran todas las sustancias que reflejan la luz, particularmente metales, aquí a su vez metales particularmente compatibles con el cuerpo, tales como oro; titanio, platino, plata, acero y compuestos de estos.

Modulación de frecuencia: para obtener un calentamiento local del implante también existe la posibilidad de introducir sustancias o elementos ópticos en el implante que, si bien sustancialmente no absorben ellos mismos radiación electromagnética, presentan la propiedad de desplazar la frecuencia de la luz, generalmente cristales duplicadores de frecuencia o cristales multiplicadores de frecuencia. La luz de onda larga llega en este caso, a través del implante y sin calentarlo sustancialmente, hasta la zona que presenta la propiedad que cambia la frecuencia (normalmente la duplica), calienta esa por sí misma y sale de esa en un cierto porcentaje en una frecuencia más corta, siendo absorbida en forma sustancialmente más intensa por el resto del implante. Este efecto también puede repetirse varias veces. Son típicas sustancias para ello las sustancias ópticas no lineales, tales como, por ejemplo, niobato de litio (LiNbO_3), dihidrogenofosfato de potasio KDP, beta-borato de bario ($\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ o BBO), triborato de litio o DAST (trifluoruro de dietilaminoazufre). Análogamente también es posible integrar en o sobre el implante transiciones de fase o capas límite que tengan el mismo efecto.

Energía: la energía utilizada para calentar suficientemente el implante depende de su tamaño, aplicación y las condiciones anatómicas locales. Potencia promedio típica de la fuente de luz: para pequeños pins o elementos de fijación (diámetro 0,1-5 mm): aproximadamente 0,1-50 vatios, preferentemente 0,5-10 vatios. Para la fijación de grandes prótesis o para el relleno de grandes defectos óseos: 1-2.000 vatios.

La potencia pico durante impulsos aplicados individualmente puede alcanzar 5 kW y más. El objetivo consiste en ablandar en el término de aproximadamente 0,1 a 10 segundos un polímero con un volumen a ablandar V con una corriente alterna de densidad de potencia $P = 0,005 - 5 \text{ vatios/mm}^3$.

La energía E aplicada de este modo equivale en este caso a aproximadamente $E = 0,0005 - 50 \text{ vatios*segundo/mm}^3$.

El conductor de luz también puede introducirse en una perforación en el implante, la cual atraviesa el implante hasta la capa coloreada opuesta. En el caso de que, por ejemplo, se tenga por objeto fundir solamente la capa coloreada, la capa coloreada, contra la cual el conductor de luz, conducido a través de la perforación en el implante, se apoya con su extremo delantero, puede presentar un espesor de capa de 0,1 a 0,5 mm.

El implante médico según la invención permite resolver objetivos de diferente tipo, de los cuales algunos de describen en detalle a continuación.

Objetivo A: calentamiento y reblandecimiento o fluidificación selectivos o globales de implantes médicos mediante radiación electromagnética durante la implantación de los mismos.

El núcleo del pin está concebido de tal modo que no se calienta o solo parcialmente y permanece duro. Al mismo tiempo, ese núcleo puede servir como elemento óptico y hacer pasar la luz dentro del implante. De este modo, el pin puede empujarse ahora a un agujero preperforado que puede presentar, por ejemplo, una dimensión inferior, y el polímero calentado blando se presiona al interior de los intersticios en el hueso. Después del apagado de la fuente de luz, el polímero (el termoplástico) se enfría y se endurece rápidamente (< 1-2 minutos); la unión mecánica está creada.

Objetivo B: calentamiento selectivo o global de un implante que comprende un termoplástico para lograr una deformación durante la implantación del mismo.

En este caso, se provee por ejemplo un pin en su recorrido de una zona que contiene un colorante, un coloreado propio o una capa de color y se le aplica a su vez una radiación electromagnética. El pin se calentará en la zona que presenta un colorante, un coloreado propio o una capa de color. En ese lugar, el pin puede deformarse de una manera deseada.

Objetivo C: alcanzar una fijación local de un implante polimérico en el cuerpo.

Se provee un pin de una tensión propia por medio de un proceso de producción apropiado, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Por medio de calentamiento de todo el pin se relaja el termoplástico y el pin se acorta y aumenta en diámetro, lo cual produce una fijación en o sobre el tejido que está alrededor.

Objetivo D: obtener una unión local entre varios implantes por medio de soldadura de los mismos entre sí.

Esto consiste en unir dos partes termoplásticas de implante que pueden introducirse de forma separada en el cuerpo. Debe estar garantizado en este caso que la radiación electromagnética necesaria pueda atravesar ambas (o una pluralidad de) partes de implante a unir, en el caso típico se alude aquí a un granulado. Después de introducir ambas (o una pluralidad de) partes de implante se comienza con la radiación de luz, las partes de implante se ablandan en su punto de contacto y se pueden unir por medio de aplicación de presión. De este modo también puede, por ejemplo, pegarse un hilo para prescindir de un nudo.

Objetivo E: sujetar o revestir partes blandas o huesos.

Es posible, por ejemplo, conformar una banda gástrica a partir del material de implante (como anillo abierto) y hacerla deformable por medio de suministro de luz y unirla para formar un anillo cerrado. Análogamente, una banda de polímero puede utilizarse también como material de cerclaje.

Objetivo F: producción de implantes que después de su introducción en el cuerpo sean modificables por corte del material de implante.

El material de implante utilizado y descrito aquí también puede utilizarse para producir implantes que puedan separarse o abrirse de forma selectiva por medio de radiación de luz; así por ejemplo, un hilo puede cortarse también mediante radiación electromagnética particularmente con gran intensidad o luz y una fuente de luz preferentemente pequeña y "precisa". Pins introducidos a golpes o fundidos pueden de este modo, por ejemplo, cortarse o modelarse sobre la superficie del hueso hasta que estén rasantes con la superficie del hueso. De este modo pueden abrirse portadores de medicamentos y liberarse principios activos.

Objetivo G: conducir la luz en el implante: la luz debe conducirse en el implante a la zona deseada, donde debe obtenerse el ablandamiento, es decir, donde se encuentra la zona sensible a la luz. De este modo puede obtenerse un ablandamiento selectivo también en implantes coloreados en forma relativamente homogénea, dado que el implante se calentará en primer lugar allí donde más concentrado está.

Objetivo H: termorregulación: la radiación electromagnética no debe calentar excesivamente el implante y debe transformarse uniformemente en calor en la zona deseada. La temperatura no debería ser mayor que 500 °C, preferentemente no mayor que 250 °C, idealmente debería estar por debajo de 100 °C. El control de la temperatura puede lograrse mediante el cromóforo que por encima de una temperatura crítica cambia de color o se descolora y, por lo tanto, ya no absorbe o ya no absorbe para nada la energía irradiada (así llamados "cromóforos termocrómicos"). Por otro lado, puede lograrse una distribución más homogénea de temperatura por medio de una introducción por impulsos de energía, en las fases sin impulso, la energía tiene tiempo para distribuirse en el implante por medio de conducción de calor. Otra posibilidad consiste en medir la temperatura local y ajustar correspondientemente la potencia. La medición puede realizarse mediante sensor de temperatura, medición infrarroja mediante cámara o conductor de luz, o retrodispersión de Rutherford. En especial pueden utilizarse el conductor de luz y el implante propiamente dicho para medir la radiación térmica, es decir, en dirección opuesta a como se alimenta la radiación electromagnética, para ello son posibles elementos ópticos apropiados, tales como espejos semitransparentes en el acero u otros procedimientos conocidos por el especialista. El sobrecalentamiento local también puede lograrse mediante refrigeración local o general por medio de aire, líquido o zonas de aislamiento (por ejemplo, zonas con burbujas llenas de aire o con partículas de cerámica como aislador o similares). Para ello deben existir eventualmente canales correspondientes de refrigeración en el implante.

En una forma de realización especial, el implante se compone al menos parcialmente de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica mínima molar c_p de 1,6 kJ/kmolK, preferentemente de 2,2 kJ/kmolK.

En otra forma de realización, el implante se compone al menos parcialmente de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica máxima molar c_p de 2,9 kJ/kmolK, preferentemente de 2,5 kJ/kmolK.

El polímero debería estar elegido de forma apropiada de tal modo que el reblandecimiento tenga lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 250 °C. En otra forma de realización, el reblandecimiento tiene lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 150 °C, preferentemente por debajo de 100 °C.

En otra realización no está previsto, aparte del polímero propiamente dicho, ningún otro componente del implante para el calentamiento del implante.

Preferentemente, el implante comprende medios para fijar un conductor de luz con al menos una fibra transparente a luz. Los medios pueden consistir en una concavidad en o una protuberancia sobre la superficie del polímero.

En una forma de realización especial, el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente isotrópico. En otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente anisótropo. En a su vez otra forma de realización adicional, el polímero a calentar y a ablandar es un material termoplástico.

El polímero a calentar y a ablandar es preferentemente un material termoplástico que se elige de los siguientes grupos: poli-alfa-hidroxiéster, poliortoéster, polianhídrido, polifosfaceno, poli(propilenfumarato), poliesteramida, fumarato de polietileno, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, carbonato de trimetileno, polidioxanona, polihidroxibutirato, así como sus copolímeros y mezclas.

5 En una forma de realización especial, el polímero a calentar y a ablandar presenta una estructura mate o de poros abiertos ópticamente dispersoras.

Preferentemente, el polímero a calentar y a ablandar presenta canales capilares.

10 En otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar presenta propiedades hidrófilas.

En una forma de realización especial, el polímero a calentar y a ablandar presenta una mezcla de al menos dos materiales termoplásticos distintos compatibles con el cuerpo.

15 El implante médico de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para la fijación de huesos o fragmentos de hueso.

20 Aparte del polímero que contiene un colorante, el implante médico puede comprender también partes de implante de otros materiales, seleccionados preferentemente de los siguientes grupos: metales, carbono, cerámica, PEEK, polímeros no termoplásticos que se seleccionan, preferentemente, del grupo de los polimetilmetacrilatos y/o materiales inorgánicos, así como fosfato de calcio, sulfato de calcio o cemento óseo.

25 En otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar está presente en forma de recubrimiento de implante.

En a su vez otra forma de realización, solo una parte de la superficie del implante está recubierta con el polímero a calentar y a ablandar.

30 En otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar comprende zonas con diferente coeficiente de absorción α , particularmente en forma de recubrimientos superficiales.

En otra forma de realización, el recubrimiento presenta un espesor de capa variable.

35 En otra forma de realización, el coeficiente espectral de absorción α del material con bajo coeficiente de absorción α es menor que $1.000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$, preferentemente menor que $100 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$.

En a su vez otra forma de realización, el implante médico presenta una forma sólida.

40 En otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar está presente en forma de granulado.

En otra forma de realización, el implante médico está hecho de fibras, sirviendo el polímero a calentar y a ablandar preferentemente como recubrimiento de las fibras.

45 En a su vez otra forma de realización, el implante médico está presente en forma de espuma o esponja de poros abiertos.

50 En otra forma de realización, el implante médico está conformado como elemento de fijación de hueso, preferentemente en forma de un tornillo de hueso, espiga de hueso, taco de hueso, pin, placa, taco, tubo flexible (tubo), hilo, hilo en tubo flexible/tubo o dispositivo de anclaje (con ojal para hilo).

En una forma de realización adicional, el implante médico está conformado como implante dental o implante de raíz de diente.

55 En a su vez otra forma de realización, el polímero a calentar y a ablandar se encuentra al menos parcialmente en un estado ablandado.

En otra forma de realización, el estado ablandado está producido por una radiación electromagnética, preferentemente luz de longitud de onda de 400 - 1300 nm o luz láser, que atraviesa el polímero.

60 En otra forma de realización, el polímero no presenta una transmitancia lumínica uniforme, y esta última en la superficie del implante es preferentemente menor que en el interior del implante. De este modo puede obtenerse la ventaja de que por medio de la iluminación total preferentemente interna del implante se logra que el implante propiamente dicho se utilice simultáneamente como soporte mecánico y estabilizador, y, por otro lado, como conductor de luz.

65

Un posible dispositivo para la fijación de huesos o fragmentos de hueso comprende una placa de hueso con uno o varios agujeros que atraviesan el implante y al menos un implante médico de acuerdo con la invención adecuado para la introducción en los agujeros, estado sobredimensionado el implante médico de acuerdo con la invención en el estado no ablandado frente a los agujeros.

5 Se puede incorporar en un polímero el colorante para el implante médico de acuerdo con la invención mediante una de las siguientes variantes diferentes:

10 1) Resulta ventajosa una preparación de compuestos en la que el colorante se incorpora a la masa fundida y se distribuye homogéneamente en el polímero por medio de procesos de mezcla y cizalla. Mediante tales compuestos pueden producirse de forma directa implantes o partes de implante según la invención en el proceso de moldeo por inyección. Si la aplicación exige la existencia de capas de polímero o partes de implante que contengan colorante, pueden producirse en el así llamado proceso de moldeo por inyección de dos componentes. En este caso, en un primer paso se inyecta la parte no coloreada del implante y, después de una modificación de la cavidad en el molde de inyección, se inyecta en un segundo paso la parte que contiene colorante.

20 2) Las capas de polímero que contiene colorante se obtienen mediante una aplicación y un secado de soluciones que contienen colorante y polímero. En este caso pueden obtenerse capas de polímero que contiene colorante mediante la separación y el secado de soluciones que contienen colorante y polímero, de forma análoga al principio de la fabricación de velas (proceso de *dip coating*) o por medio de pulverización. Mediante el proceso de separación descrito previamente pueden obtenerse capas de muy delgadas (rango micrométrico) a gruesas (rangos milimétrico y submilimétrico).

25 3) La al menos una capa de color se obtiene mediante una aplicación y un secado de una suspensión o solución que contiene partículas de colorante.

4) El recubrimiento se puede realizar por medio de los siguientes pasos:

30 a) calentamiento de partículas que contienen colorante;

b) lanzamiento de las partículas calentadas a la superficie de la parte no coloreada del implante médico, de modo que las partículas funden el polímero de la parte no coloreada del implante médico y se fijan así en la superficie.

35 Pueden llevarse a la superficie partículas cerámicas y otras partículas no termosensibles lanzándolas en estado calentado a la superficie del polímero, fundiendo allí localmente el polímero y, por consiguiente, fijándose en la superficie. Como ejemplo de ello sirve el proceso de pulverización de plasma con el cual, por ejemplo, se recubren prótesis de articulación de cadera con partículas de fosfato de calcio. Con sustratos apropiados son concebibles procesos tales como la deposición química de vapor (CVD) o deposición física de vapor (PVD).

40 Los procesos mencionados previamente también son concebibles para la aplicación de capas reflectantes. En este caso, las sustancias reflectantes se incorporan en un polímero, mediante separación de una solución o suspensión o mediante una aplicación o fusión directa se llevan a la superficie.

45 En otra forma de realización de un posible procedimiento para producir un implante médico según la invención, el polímero puede estar elegido de tal modo que el reblandecimiento tenga lugar por encima de una temperatura de calentamiento de 40 °C.

50 En el caso de una aplicación del implante de acuerdo con la invención para la osteosíntesis, el implante médico en el estado no ablandado puede estar sobredimensionado o infradimensionado con respecto a la perforación de hueso. El polímero que se va a calentar se puede introducir en forma de una barra a través de un espacio hueco de un implante o a través de un instrumento hueco.

55 El polímero a calentar y a ablandar se puede introducir también en un implante que presenta un espacio hueco con agujeros de salida radiales.

A continuación se describen detalladamente los pasos de procedimiento en la utilización de un implante médico según la invención:

60 a) preparar el hueso, por ejemplo, introducir una perforación;
b) poner en posición en la perforación el elemento de fijación sobredimensionado con respecto a la perforación;
c) calentar el polímero (termoplástico) del implante mediante irradiación por medio de luz;
d) hundir / introducir a presión en la cavidad el implante/pin parcialmente licuado, rellenando los diversos espacios huecos y sus eventuales ramificaciones; y
e) dejar enfriar y solidificar el implante, lo cual puede apoyarse por ejemplo mediante refrigeración activa.

Un procedimiento para la osteosíntesis puede comprender los siguientes pasos:

colocación de un implante médico de acuerdo con la invención fuera de un punto de implantación;
calentamiento del polímero del implante médico de acuerdo con la invención mediante radiación electromagnética hasta el reblandecimiento del polímero; e
introducción del implante médico de acuerdo con la invención reblandecido al menos en parte en el punto de implantación.

El implante médico de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para la fijación de huesos o fragmentos de hueso y en especial para la vertebroplastia. El implante médico de acuerdo con la invención además es adecuado para el bloqueo y/o centrado de implantes, en particular clavos medulares después de su introducción en el hueso.

En otra forma de realización del procedimiento para osteosíntesis, el implante médico no está sobredimensionado, en el estado no ablandado, con respecto a la perforación de hueso y presenta una pre-tensión interna.

En otra forma de realización del procedimiento para osteosíntesis, el polímero a calentar se introduce en forma de varilla a través de una cavidad de un implante o a través de un instrumento hueco.

En a su vez otra forma de realización del procedimiento para osteosíntesis, el polímero a calentar y a ablandar se introduce en un implante que presenta una cavidad con agujeros de salida radiales.

A continuación se describen detalladamente los pasos de procedimiento en la utilización de un implante médico según la invención:

- a) preparar el hueso. Por ejemplo, introducir una perforación;
- b) poner en posición en la perforación el elemento de fijación sobredimensionado con respecto a la perforación;
- c) calentar el polímero (termoplástico) del implante mediante radiación por medio de luz;
- d) hundir / introducir a presión en la cavidad el implante/pin parcialmente licuado, rellenando los diversos espacios huecos y sus eventuales ramificaciones; y
- e) dejar enfriar y solidificar el implante, lo cual puede apoyarse por ejemplo mediante refrigeración activa.

Un procedimiento para la osteosíntesis puede comprender los siguientes pasos:

colocación de un implante médico de acuerdo con la invención fuera de un punto de implantación;
calentamiento del polímero del implante médico de acuerdo con la invención mediante radiación electromagnética hasta el reblandecimiento del polímero; e
introducción del implante médico de acuerdo con la invención reblandecido al menos en parte en el punto de implantación.

El implante médico de acuerdo con la invención es particularmente adecuado para la fijación de huesos o fragmentos de hueso y en especial para la vertebroplastia. El implante médico de acuerdo con la invención además es adecuado para el bloqueo y/o centrado de implantes, en particular clavos medulares después de su introducción en el hueso.

Ejemplo 1 (osteosíntesis de placas)

Una placa reabsorbible de osteosíntesis con un espesor de 1 mm de una poli-D,L-lactida se colocó sobre los fragmentos de hueso a fijar y se perforaron los agujeros necesarios en el hueso. En este ejemplo se trataba de una placa con agujeros para tornillos de 2,0 mm. Se perforaron agujeros de 1,7 mm en el hueso. A continuación se superpuso sobre el agujero preperforado, y a través del agujero de tornillo en la placa un pin parcialmente conductor de luz con un diámetro de 2,0 mm y se le aplicó luz (potencia 3 vatios, longitud de onda 808 nm). La energía de la luz fluyó a través del pin conductor de luz y lo calentó en la zona que se había coloreado con negro de humo. Por medio de presión suave sobre el pin se pudo entonces introducir el pin en el agujero preperforado en el hueso y el material termoplástico fluyó a los intersticios intertrabeculares accesibles en el hueso esponjoso. Después del apagado de la fuente de luz, el polímero volvió a enfriarse y se solidificó en menos de 1 minuto. El pin provisto de una cabeza algo sobredimensionada (es decir, más amplia que la perforación de placa) mantenía ahora la placa en el lugar deseado.

Ejemplo 2 (osteosíntesis de placas)

En una variante del ejemplo 1 se utilizó una placa de hueso que también se fabricó del mismo polímero como el pin descrito previamente. El pin se introdujo de forma análoga al ejemplo anterior. Tan pronto como la cabeza del pin entró en contacto con la placa también tuvo lugar aquí una fusión entre la placa y el pin, dado que la placa también es absorbente de luz en la zona del agujero y se logró allí una fusión de la placa y la cabeza. Después del enfriamiento, la placa y la cabeza estaban firmemente unidas una a otra, de este modo la unión pasó a ser de ángulo fijo.

Ejemplo 3 (anclaje óseo)

En este caso, el objetivo a conseguir era la fijación de un hilo en el hueso, para sujetar con el hilo, por ejemplo, un tendón u otra pieza de hueso. Para ello se perforó en el hueso un agujero con un diámetro de 3 mm hasta 15 mm de profundidad. En el agujero en el hueso se introdujo un hilo que presenta un alto punto de fusión. Sobre el agujero se superpuso después un dispositivo de anclaje que era algo más grueso que el agujero.

De forma análoga al ejemplo 1 se aplicó también aquí energía sobre el dispositivo de anclaje mediante luz de diodo y después del reblandecimiento por medio de la energía de radiación se presionó hacia dentro del hueso. Después del apagado de la fuente de luz, el polímero se solidificó y el dispositivo de anclaje se mantuvo en el hueso y con ese el hilo.

Ejemplo 4 (anclaje óseo)

En una variación del ejemplo 3, el hilo se condujo a través de una perforación transversal en el dispositivo de anclaje, el anclaje se introdujo a continuación en el hueso y allí se sujetó con una fuente de luz de fibra óptica (alimentada por una lámpara o un láser). A continuación, el tendón arrancado se fijó mediante el hilo. El hilo se mantuvo en este caso bajo una fuerza de tracción. Debido al encendido de la luz producido simultáneamente, el dispositivo de anclaje se fundió parcialmente y se pegó, bajo algo de presión, al hilo y ganó así sujeción en el hueso. Después del enfriamiento en el término de aproximadamente 30 segundos pudo luego soltarse la fuerza de tracción sobre el hilo. No hubo necesidad del anudado usualmente necesario del hilo.

Ejemplo 5 (implantación de una prótesis)

En un implante dental de titanio, el tercio distal se rodeó de un polímero parcialmente absorbente de luz. El implante propiamente dicho se fabricó de tal modo que es conductor de luz (provisto de canales desde el lado alejado de la punta de raíz hacia el polímero). Allí se conectó la fuente de luz. El implante se colocó en el agujero preperforado con una dimensión inferior y se encendió la luz. La luz calentó el polímero y el implante pudo introducirse en el canal de raíz dental. La solidificación del polímero después del apagado de la luz en el hueso produjo una unión primaria, estable bajo carga, entre el hueso y el implante. El recubrimiento de polilactida-co-glicolida se degrada en el término de pocos días y permite luego un crecimiento del hueso sobre el implante de titanio.

Ejemplo 6 (clip vascular)

El clip sirvió para pinzar vasos sanguíneos, a efectos hemostáticos. Esencialmente se componía de dos flancos y una bisagra. Los flancos se agarraron con una pinza y el vaso sanguíneo se sujetó en medio. Los flancos se comprimieron bajo suministro de luz. En el punto de contacto de los flancos y en la bisagra, el implante es absorbente de luz, en los demás lugares es conductor de luz. Debido a la pinza, la luz se condujo al punto de contacto y a la bisagra. De este modo, la luz ablandó la bisagra y permitió un doblado del clip. Al encontrarse los extremos, opuestos a la bisagra, de los flancos tuvo lugar aquí un pegado de los dos flancos.

Ejemplo 7 (espejado)

Un pin de poli-D,L-lactida con superficie lisa de 7 mm de longitud y 2,5 mm de diámetro se conectó por la cabeza a una fuente de luz y se introdujo en un agujero pre-perforado de 1,5 mm. La luz se introdujo por la cabeza del pin y se dirigió a la punta del pin. En la zona de la punta del pin (alejada de la cabeza del pin), el implante se había recubierto con oro mediante un proceso de deposición química de vapor (espesor de capa < 0,1 mm en esta realización). En la superficie espejada del pin, la radiación electromagnética se reflejó y retornó hacia dentro. A pesar de que el material del pin ciertamente apenas absorbe esa radiación, la reducida absorción de <30 % fue suficiente para absorber la radiación reflejada múltiples veces y calentar localmente el pin. De ese modo, este se fundió y se pudo introducir a presión en el hueso (es decir, la perforación). El polímero fundido penetró en los espacios intertrabeculares y encontró de este modo allí, tras el apagado de la luz y después del enfriamiento, una sujeción firme.

En el laboratorio pudo demostrarse que la energía de luz se generó por la absorción intensificada en el polímero, la cual se debía al espejado, y no por la capa de espejo propiamente dicha, no pudiendo lograr una iluminación del implante desde fuera un ablandamiento del polímero, solo por irradiación al interior del polímero a través de una zona no espejada pudo lograrse el efecto descrito anteriormente. Pero también son concebibles formas de realización donde se realicen un espejado parcial y una absorción parcial de radiación.

Una ventaja especial del espejado es además que, tan pronto como la superficie del polímero se funde y se deforma, la reflexión disminuye y, por consiguiente, también se frena la continuación del calentamiento. De este modo puede evitarse un sobrecalentamiento local.

5 Ejemplo 8 (vertebroplastia)

En una fractura de compresión osteoporótica de una vértebra lumbar se perforó a través de los pedículos (con anestesia local), con acceso dorsal, un agujero de 4 mm de diámetro en el cuerpo vertebral (longitud aproximadamente 4 cm). A través del agujero se introdujo con acceso dorsal, aún sin acción de la luz, un pin
10 parcialmente coloreado de poli-D-L-lactida (diámetro 3,9 mm), mezclado con negro de humo y una absorción de luz resultante por ello del 85 % en la superficie. Luego se encendió la fuente de luz y se empujó el pin al interior del cuerpo vertebral. Continuando empujando el pin pudo lograrse así un rellenado del cuerpo vertebral con la poli-D-L-lactida. Después de 2 minutos de enfriamiento, el cuerpo vertebral era estable bajo carga.

15 Ejemplo 9 (relleno de defecto)

El mismo pin como se ha descrito en el ejemplo 9 se utilizó también para el relleno del defecto de hueso, en este caso para el relleno de un defecto de cabeza de tibia. Para ello, en un paciente con fractura de cabeza de tibia se perforó un agujero de 4 mm con acceso ventral a través de la capa cortical hacia el defecto (longitud 2 cm). A través
20 de ese agujero se empujó después el pin a la cavidad medular y al espacio esponjoso del hueso aplicando luz y se produjo de este modo un hueso estable, como en una osteosíntesis combinada. Los tornillos introducidos posteriormente en esa zona estaban fijados excelentemente en el polímero fundido. Se ha demostrado que fundir polímero posteriormente hacia dentro con material de osteosíntesis colocado o prótesis colocadas conduce a condiciones estables similares.

25 Ejemplo 10 (osteosíntesis combinada)

En el marco de una fractura de cuello de fémur con osteoporosis se implantó, a través del cuello de fémur, un tornillo dinámico para cadera que estaba modificado de la siguiente manera: en el interior provisto de una perforación
30 longitudinal adicional de 3 mm de diámetro y en la punta, donde se encuentra la rosca, con 10 agujeros de 1 mm de diámetro dispuestos en forma de rayos que posibilitan una comunicación de la perforación central y el hueso. En esa perforación central se introdujo un pin de 2,9 mm de diámetro fabricado como en el ejemplo 9 y se aplicó luz abajo por atrás. Bajo la acción de la luz, el pin pudo de este modo fundirse en el interior del tornillo y el polímero licuado atravesó los agujeros hacia fuera penetrando en el hueso y creó de este modo un aumento del hueso en el cual se
35 sujeta el implante. Después del endurecimiento del polímero (2 min), el tornillo era estable bajo carga.

Ejemplo 11 (Efecto de memoria)

Un anclaje óseo parcialmente absorbente de la luz se fabrica con pre-tensión interna mediante moldeo por inyección (PLA amorfo). En la forma que ahora se encuentra enfriada, el dispositivo de anclaje es recto (longitud 10 mm,
40 diámetro 3 mm). Con hilos enhebrados a través de un ojal en el tercio superior del dispositivo de anclaje, el dispositivo de anclaje se empuja bajo presión suave a un agujero preperforado en el maleólo externo. Bajo acción del calor debido a la luz aplicada se inicia la relajación del dispositivo de anclaje y este se dobla. De este modo, el dispositivo de anclaje se enchaveta en el agujero del hueso y se sujeta mecánicamente. Así, el hilo en el dispositivo
45 de anclaje soporta carga después de 30 segundos y puede utilizarse para una reconstrucción de ligamento.

Ejemplo 12 (Enclavamiento con clavo)

Un clavo de medula de fémur se introduce en el fémur para la osteosíntesis. Pero distalmente, el hueso era demasiado blando para un enclavamiento en esta paciente de 86 años, por lo tanto, el cirujano perforó un agujero de
50 4 mm con acceso lateral a través de la capa cortical hacia el calvo. Por el agujero se introdujo un pin de 3,5 mm hacia el clavo. Se aplicó ahora luz sobre el pin y se introdujo en el canal medular, por lo cual se fundió continuamente en el clavo y rellenó el canal medular hueco y, al hacerlo, encapsulaba el clavo. Para que el material de implante se distribuyera bien en la cavidad medular se eligió una energía relativamente alta (70 vatios) y
55 un polímero con alta capacidad térmica para que no se enfriase y solidificase demasiado rápido. Después del apagado de la luz, el clavo estaba fijado de forma segura en el centro del fémur. La invención y perfeccionamientos de la invención se explican detalladamente a continuación a base de las representaciones parcialmente esquemáticas de varios ejemplos de realización.

60 Muestran la:

figura 1, una sección longitudinal a través de una forma de realización del implante médico según la invención;

figura 2a, una sección transversal a través de otra forma de realización del implante médico según la invención,
65 conformado como implante dental, antes del procedimiento de fusión;

- figura 2b, una sección transversal a través de la forma de realización según la figura 3a después de la realización de la implantación;
- 5 figura 3a, una vista de otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 3b, una vista de la forma de realización según la figura 3a después de la realización de la implantación;
- figura 4a, una vista de otra forma de realización del implante médico según la invención;
- 10 figura 4b, una vista de la forma de realización según la figura 4a después de la realización de la implantación;
figura 5a, una vista de otra forma de realización del implante médico según la invención;
- figura 5b, una vista de la forma de realización según la figura 5a después de la realización de la implantación;
- 15 figura 6a, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 6b, una sección a través de la forma de realización según la figura 6a después de la realización de la implantación;
- 20 figura 7a, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 7b, una sección a través de la forma de realización según la figura 7a después de la realización de la implantación;
- 25 figura 8, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 9a, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
- 30 figura 9b, una sección a través de la forma de realización según la figura 9a durante la implantación;
figura 9c, una sección a través de la forma de realización según las figuras 9a y 9b después de la realización de la implantación;
- 35 figura 10, una sección a través de otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 11, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
- figura 12, una sección a través otra forma de realización del implante médico según la invención;
- 40 figura 13a, una sección a través de a su vez otra forma de realización del implante médico según la invención;
figura 13b, una sección a través de la forma de realización según la figura 13a, después de la realización de la implantación; y
- 45 En la forma de realización representada en la figura 1, el implante médico comprende un pin 2 y se utiliza para una aplicación en la vertebroplastia (ejemplo 9). A través de un agujero 10 preperforado en un pedículo de un cuerpo vertebral 12 a tratar se introduce con acceso dorsal, aún sin suministro de luz, un pin 2 de poli-L-co-D,L-lactida.
- 50 Después de introducir el pin 2 se enciende la luz y el pin 2 se introduce, con el conductor de luz 15 conectado, en el cuerpo vertebral 12. Continuando empujando el pin 2 puede lograrse así un relleno 3 del cuerpo vertebral 12 con poli-L-co-D,L-lactida. Después de 2 minutos de enfriamiento, el cuerpo vertebral es estable bajo carga y está libre de dolores.
- 55 La forma de realización representada en las figuras 2a y 2b comprende un implante dental 30 de titanio que está rodeado de una capa 34 de poli-D,L-lactida amorfa. Al extremo 33 recubierto que está alejado del extremo 32 distal se le aplica luz 25. El implante dental 30 se coloca en el agujero 10 preperforado con dimensión inferior y se enciende la luz (figura 2a). Tan pronto como se produce la absorción de luz en la capa 34, se ablanda la capa 34 y el implante dental 30 puede introducirse ahora en la profundidad del agujero 10 mediante presión. Al introducir presionando el implante dental 30 en el agujero 10 se presiona el termoplástico, que forma la capa 34, a los intersticios en el hueso 31, de modo que se crea una unión mecánica entre el implante dental 30 y el hueso 31. La solidificación del polímero, es decir, de la capa 34 en el hueso 31, produce una unión primaria estable bajo carga entre el hueso 31 y el implante dental 30 (figura 2b).
- 60 En las figuras 3a y 3b está representada otra forma de realización, siendo el pin 2 provisto de una tensión propia mediante un procedimiento de producción apropiado, por ejemplo, mediante moldeo por inyección, y presentando en el estado enfriado una longitud L y un diámetro D (figura 3a). Debido al calentamiento de todo el pin 2 mediante
- 65

suministro de radiación en uno de los extremos A1B se relaja el termoplástico y el pin 2 se acorta y aumenta en diámetro (figura 3b), lo cual produce una fijación en o sobre el tejido que está alrededor.

En la forma de realización representada en las figuras 4a y 4b, el implante médico está conformado como clip 60. El clip 60 está conformado en forma de U y comprende dos brazos 61, 62, cuyos extremos libres 63 comprenden cada uno un elemento 64 compuesto por poli-L-co-D,L-lactida. A estos elementos 64 coloreados que son más gruesos con respecto a los brazos 61, 62 se les aplica energía de radiación mediante conductores de luz 16', 15" (figura 4a). Después del encendido de la luz, el clip 60 se comprime, es decir, los dos elementos 64 se presionan uno contra otro. Los dos elementos 64 se calientan por medio de absorción de luz y se ablandan en sus puntos de contacto que están apoyados uno contra otro y de este modo pueden juntarse por medio de aplicación de presión y unirse uno a otro por medio de fusión (figura 4b).

El clip 70 representado en las figuras 5a y 5b se diferencia del clip representado en las figuras 4a y 4b solo en que el clip 70 está fabricado de una sola pieza de poli-L-co-D,L-lactida. Los brazos 71, 72 se agarran con una pinza 74, se les aplica luz mediante sendos conductores de luz 15', 15" y se los comprime. Debido a la energía de radiación, la bisagra 73 que une los brazos 71, 72 se ablanda y permite un doblado del clip 70. Al encontrarse los extremos, que son opuestos a la bisagra 73, de los brazos 71, 72 tiene lugar por medio de fusión la unión deseada de los dos brazos 71, 72 en los extremos engrosados con respecto a los brazos 71, 72.

En la forma de realización representada en las figuras 6a y 6b, el implante médico comprende un hilo 80 que está hecho de un material con un alto punto de fusión, y un dispositivo de anclaje 83 hecho de un polímero. El hilo 80 se debe fijar al hueso 81 para sujetar con el hilo 80, por ejemplo, un tendón u otra pieza ósea. Para ello se perfora en el hueso 81 un agujero 82 con un diámetro de 3 mm y 15 mm de profundidad. En ese agujero 82 en el hueso 81 se introduce el hilo 80. A continuación se superpone sobre el agujero 82 un dispositivo de anclaje 83 que en diámetro es algo más grueso que el agujero 82. De forma análoga al ejemplo 1 también aquí se le aplica al dispositivo de anclaje 83 energía de radiación mediante luz y después del reblandecimiento por la luz se presiona hacia dentro del hueso 81. Después del apagado de la luz se solidifica el polímero conductor y el dispositivo de anclaje 83 está fijado en el hueso 81 junto con el hilo 80.

En las figuras 7a, 7b está representada una forma de realización del implante médico, el cual es apropiado para rellenar defectos en huesos 94. De forma análoga a la forma de realización según la figura 1 se utiliza un pin 2 que presenta una cavidad 91 central, que está cerrada en la punta del pin 2, para alojar un conductor de luz 15. El conductor de luz 15 puede retirarse de nuevo después de la fusión del pin 2 o también estar fabricado de un material reabsorbible. Para rellenar, por ejemplo, un defecto de cabeza de tibia se perfora en un paciente con fractura de cabeza de tibia un agujero 95 de 4 mm con acceso ventral a través de la capa cortical hacia el defecto (longitud 2 cm). A través de ese agujero 95 se introduce después el pin 2 junto con el conductor de luz 15, bajo aplicación de luz, en la cavidad medular y el espacio esponjoso del hueso, y de este modo se crea, como en una osteosíntesis combinada, un hueso estable fundiendo el pin 2 para formar un relleno 93. Los tornillos (no dibujados) introducidos posteriormente en ese relleno 93 se sujetan excelentemente en el polímero fundido previamente y solidificado posteriormente.

En la figura 6 está representada una forma de realización, en la cual el polímero del implante médico está conformado como perla 102. Esta perla 102 puede insertarse en la cavidad que se produce al desprenderse un fragmento de hueso 101 de un hueso 103. La adaptación del fragmento de hueso 101 en la cavidad y la unión del fragmento de hueso 101 al hueso 103 mediante fusión de la perla 102 y el presionado del polímero a los intersticios en el fragmento de hueso 101 y el hueso 103 tienen lugar irradiando la perla 102 con luz, que como consecuencia puede calentarse y deformarse.

La forma de realización representada en las figuras 9a - 9c comprende un pin 2 producido de poli-D,L-lactida, que es apropiado para fijar una placa de hueso 110 a un hueso 111. La placa de hueso 110 es una placa reabsorbible de osteosíntesis con un espesor de 1 mm del mismo material. Para la fijación de una fractura se coloca la placa de hueso 110 sobre los fragmentos de hueso a fijar y se perforan en el hueso 111 los agujeros 112 necesarios para su fijación en el hueso 111. En este ejemplo se trata de una placa de hueso 110 con agujeros de tornillo 113 para tornillos de 2,0 mm. Los agujeros 112 perforados en el hueso 111 tienen un diámetro de 1,5 mm. El pin 2 tiene un diámetro de 2,0 mm y se sujeta con su cabeza 115 trasera y ampliada en diámetro a un instrumento 116 (figura 9a).

El conductor de luz puede pasarse coaxialmente a través de una perforación central (no dibujada) en el instrumento 116.

Con su punta 114 a introducir en el hueso 111, el pin 2 se conduce a través del agujero de tornillo 113 en la placa de hueso 110 y se lo superpone sobre el agujero 112 preperforado en el hueso 111 y se le aplica luz. El suministro de energía lumínica a través del pin 2 calienta este. Presionando sobre el instrumento 116, el pin 2 se empuja al interior del agujero 112 preperforado en el hueso 111 y el material termoplástico fluye a los intersticios intertrabeculares accesibles en el hueso esponjoso (figura 9b). Después de apagar la luz, el polímero se enfría de nuevo y se solidifica. La cabeza 115 del pin 2, la cual en el diámetro es más grande con respecto al agujero de tornillo 113 en la placa de hueso 110, sujeta ahora la placa de hueso 110 (figura 9c).

Las figuras 10 y 11 muestran cada una un pin 2 que comprende un núcleo 121, 131, por ejemplo, de un material metálico y un recubrimiento 122, 132 de poli-D,L-lactida. El recubrimiento 122 en la figura 10 está conformado en forma de casquillo y se extiende sobre la parte 123 cilíndrica y el extremo trasero 125 del pin 2. La punta 124 del pin 2 está conformada sin recubrimiento. El recubrimiento 132 en la figura 11 solo está aplicado parcialmente a una sección 133 delantera del pin 2 y rodea la sección 133 del pin 2, la cual se estrecha, incluyendo su punta 134 y el extremo trasero. Un pin 2 conformado según la figura 10 u 11 posibilita un calentamiento selectivo de un termoplástico para lograr una deformación.

La figura 12 muestra la utilización de un pin 2 según la figura 10 en el rellenado, que se describe en las figuras 7a y 7b, de un defecto en un hueso 94.

Las figuras 13a y 13b muestran una forma de realización en la que el implante médico comprende un tornillo de cadera 150 dinámico y un pin 2 compuesto de un polímero. El tornillo de cadera 150 dinámico tiene un vástago 151 hueco con una rosca de hueso 152 en el extremo delantero que llega hasta la cabeza femoral. En la zona de la rosca de hueso 152 están dispuestas perforaciones 153 radiales que atraviesan el vástago 151 radialmente entre su cavidad 154 central y su periferia. La cavidad 154 está provista de un recubrimiento 155 aislante, salvo en la zona de las perforaciones 153. El tornillo de cadera 150 dinámico se implanta a través del cuello de fémur en el marco de una fractura de fémur en el caso de osteoporosis. En la cavidad 154 central se introduce, como se describe en el ejemplo 9, un pin 2 aislado de 2,9 mm de diámetro y sobre su extremo trasero, que se encuentra opuesto a la rosca de hueso 152 del tornillo de cadera 150 dinámico, se le aplica luz mediante un conductor de luz 15. De este modo, bajo absorción de luz, el pin 2 se funde en el interior del tornillo de cadera 150 y el polímero licuado penetra a través de las perforaciones 153 hacia fuera al hueso 156 y crea de este modo un aumento del hueso 156, en el cual se sujeta el implante. Después del endurecimiento del polímero, el tornillo de cadera 150 es estable bajo carga (figura 13b).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante médico para la osteosíntesis que comprende uno o varios polímeros compatibles con el cuerpo y que está provisto de una tensión propia o una pre-tensión interna, que se puede relajar con un calentamiento, caracterizado por que el uno o los varios polímeros compatibles con el cuerpo contienen un colorante, de tal manera que el uno o los varios polímeros compatibles con el cuerpo se pueden calentar y ablandar mediante radiación electromagnética.
- 10 2. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el implante está compuesto al menos en parte de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica molar mínima c_p de 1,6 kJ/kmolK, preferentemente de 2,2 kJ/kmolK.
- 15 3. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el implante está compuesto al menos en parte de un polímero a calentar que presenta una capacidad térmica molar máxima c_p de 2,9 kJ/kmolK, preferentemente de 2,5 kJ/kmolK.
- 20 4. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el polímero está seleccionado de tal manera que el ablandamiento tiene lugar por debajo de una temperatura de calentamiento de 250 °C.
- 5 5. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que, aparte del propio polímero, no están previstos otros componentes del implante para el calentamiento del implante.
- 25 6. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que comprende medios para la fijación de un conductor de luz con al menos una fibra transparente a luz.
- 30 7. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente isótropo.
- 35 8. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar es óptica y/o mecánicamente anisótropo.
9. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar es un material termoplástico que está seleccionado de los siguientes grupos: poli-alfa-hidroxiéster, poliortoéster, polianhídrido, polifosfaceno, poli(propilénfumarato), poliesteramida, fumarato de polietileno, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, carbonato de trimetileno, polidioxanona, polihidroxibutirato así como sus copolímeros y mezclas.
- 40 10. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar presenta una estructura mate o de dispersión óptica de poro abierto.
- 45 11. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar presenta canales capilares.
- 50 12. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar presenta propiedades hidrófilas.
13. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el polímero a calentar y a ablandar comprende una mezcla de al menos dos materiales termoplásticos distintos compatibles con el cuerpo.
14. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 para la fijación de huesos o fragmentos de hueso.

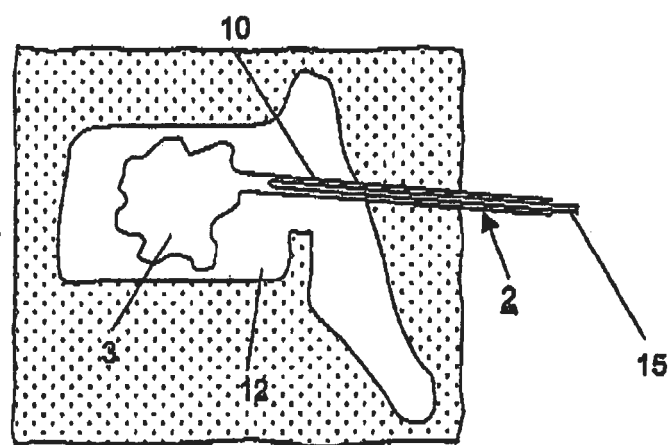


Fig. 1

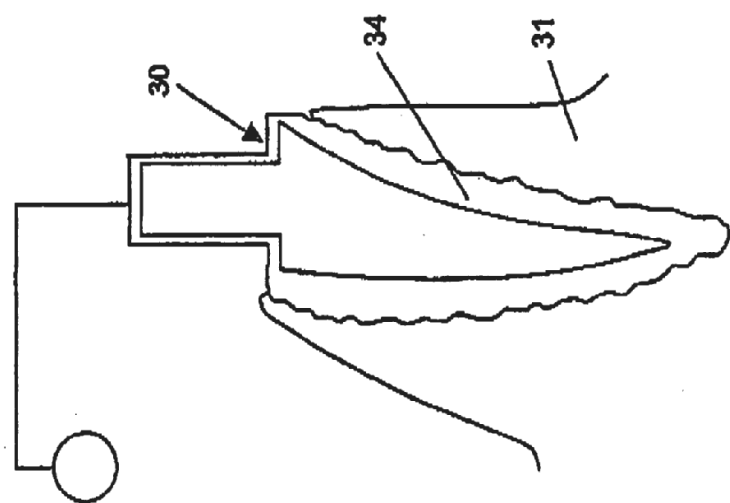


Fig. 2b

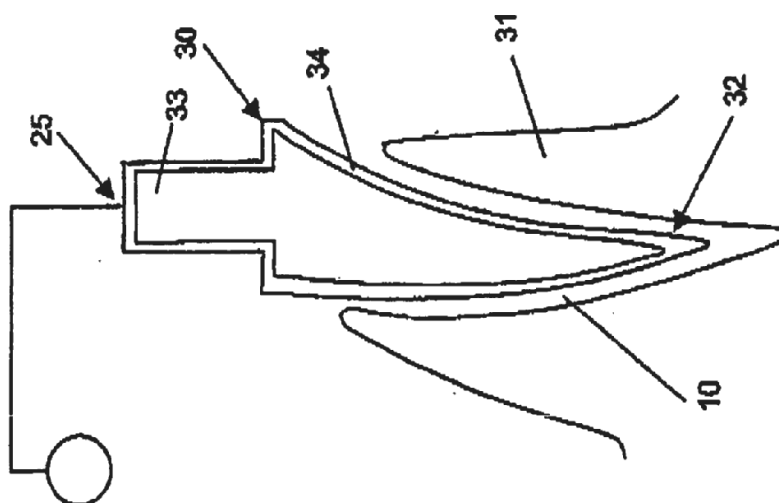


Fig. 2a

