

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 224**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2007** E 11175620 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016** EP 2389883

54 Título: **Dispositivo para implante en tejido humano o animal y método para implantar y ensamblar el dispositivo**

30 Prioridad:

20.09.2006 US 826296 P

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

29.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 607 224 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para implante en tejido humano o animal y método para implantar y ensamblar el dispositivo

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

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

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

Este objetivo se logra mediante el dispositivo y el método según la invención.

Cuando, a continuación, se utilice la palabra invención y/o se presenten características como opcionales, esto se debe interpretar de tal manera que se busca protección para la invención tal como se reivindica.

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

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

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

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

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

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

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

Para la fijación de las piezas del dispositivo al tejido son aplicables métodos conocidos per se, como p. ej., atornillar, sujeción, fijación, cementación, sutura o ajuste a presión. Según realizaciones preferidas del método según la invención, la aplicación de vibración mecánica se usa no únicamente para unir entre sí las dos piezas del dispositivo, sino también para la fijación de una o ambas piezas del dispositivo en el tejido mediante su anclaje en el tejido (en particular en el tejido óseo) con la ayuda de un material licuable. Las dos aplicaciones de la vibración mecánica, podrán llevarse a cabo de forma simultánea y usando el mismo lugar de contacto y la misma herramienta vibratoria y/o en sucesión y utilizando diferentes lugares de contacto y la misma herramienta o herramientas diferentes.

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

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

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

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

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

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

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

Según la invención, la primera pieza del dispositivo forma una base en el tejido óseo de la segunda pieza del dispositivo. La pieza de base se equipa para anclarse en el tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y la vibración mecánica y preferiblemente comprende el primer lugar de unión. Un extremo distal de la segunda pieza del dispositivo (pieza basada), se fijará al tejido óseo mediante la pieza de base y comprende preferiblemente el segundo lugar de unión. La pieza de base se ancla en el tejido óseo por vibración mecánica y la pieza basada se une a la pieza de base de nuevo por vibraciones mecánicas. Dependiendo del diseño específico de la pieza de base y la pieza basada, el anclaje de la pieza de base en el tejido óseo y la unión de la pieza basada en los mismos se llevan a cabo en dos etapas sucesivas, en donde la vibración se aplica primero a la pieza de base y a continuación a la pieza basada, o en una etapa, en la que la vibración se aplica a la pieza de base.

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

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

Materiales licuables reabsorbibles adecuados para el anclaje de una pieza del dispositivo en el tejido óseo son, por ejemplo: los polímeros termoplásticos basados en ácido láctico y/o glucónico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o poli(alcanoatos hidroxilados) (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, poli-dioxanones (PD), polianhídridos, polipéptidos, trimetilcarbonatos (TMC), o copolímeros correspondientes o polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros. Particularmente adecuados como materiales licuables reabsorbibles son: poli-LDL-láctido (por ejemplo, disponible de Boehringer bajo el nombre comercial Resomer LR708) o poli-DL-láctido (por ejemplo, disponible de Boehringer bajo el nombre comercial Resomer R208), así como copolímeros correspondientes

y polímeros mixtos o compuestos que contengan dichos polímeros y rellenos o agentes de refuerzo, tales como por ejemplo fibras, filamentos, nanoplaquetas, o nanotubos.

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

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

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

Realizaciones ejemplares del método y del dispositivo según la invención, se describen con más detalle en conexión con las figuras siguientes, en donde:

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

Las figuras 8 a 14 muestran un primer grupo de realizaciones ejemplares de la invención, en donde un extremo distal de la pieza basada se fija dentro de tejido óseo por medio de una pieza de base, en donde la pieza de base se ancla dentro de una abertura proporcionada en el tejido óseo, en donde la pieza basada se fija en o sobre la pieza de base, y en donde la pieza basada tiene variadas funciones;

30 Las figuras 15 y 16 muestran un segundo grupo de realizaciones ejemplares de la invención, en donde este grupo es similar al primer grupo pero en donde la pieza de base se ancla en el espacio de médula ósea de un hueso tubular adecuadamente preparado; y

35 Las figuras 17 a 20 muestran un tercer grupo de realizaciones ejemplares de la invención, para las que la pieza basada se une al extremo proximal de pieza de base que sobresale desde una abertura que se proporciona en el tejido óseo y en la que se ancla la pieza de base.

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

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

50 Las figuras 1 a 3 muestran como un primer ejemplo de un segundo lugar S de unión una estructura de espuma que, por ejemplo, consiste en un metal, por ejemplo, titanio. La figura 1 muestra la estructura de espuma antes de ser penetrada por el material licuable, la figura 3 muestra una espiga del material licuable siendo anclada en la estructura de espuma y la figura 2 muestra en una escala ampliada la interpenetración de la estructura de espuma por el material licuable después de volver a solidificarse, es decir, la conexión de encaje positivo entre los dos. Esta conexión de encaje positivo que es visible en las figuras 2 y 3 comprende en este primer ejemplo unos elementos de estructura de un tamaño en la región de aproximadamente 1 mm o menos. Un primer lugar de unión coincidente con

el lugar de unión que se muestra en las figuras 1 a 3 comprende un material licuable, se adapta a la superficie exterior del material de espuma (por ejemplo, uniforme) y es lo suficientemente grande como para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura. Los elementos de estructura de la estructura de espuma son capaces de actuar como una pluralidad de guías de energía de manera que el primer lugar de unión no tiene que ser equipado con las guías de energía. Sin embargo, el primer lugar de unión también puede estar constituido por un extremo distal más o menos puntiagudo de una pieza del dispositivo en forma de espiga, dicho extremo puntiagudo actúa como guía de energía.

La figura 4 muestra en una cascada de tres escalas un segundo ejemplo del segundo lugar de unión y una conexión de encaje positivo entre este segundo lugar de unión y un primer lugar de unión. El segundo lugar de unión ilustrado está constituido por la superficie de una prótesis de articulación de cadera de S+G Implants GmbH, Lübeck, Alemania. La estructura superficial de tales implantes consiste en un metal (preferiblemente titanio o una aleación de titanio) y se produce, p. ej., por sinterización de partículas de material o por moldeado de forma perdida. Los elementos de estructura tienen un tamaño promedio de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. Un primer lugar de unión coincidente con el segundo lugar de unión de acuerdo con la figura 4 comprende un material licuable y se adapta para cubrir una pluralidad de los elementos de estructura según lo explicado para los elementos de unión de acuerdo a las figuras 1 a 3. Si los elementos de estructura del segundo lugar de unión son más redondeados que con cantos, es ventajoso equipar al primer lugar de unión coincidente con guías de energía.

Estructuras similares, como se muestra en la figura 4, que con adecuadas para los segundos lugares de unión pueden hacerse de metal trabecular de Zimmer, o de malla de alambre que se conoce de los implantes de Johnson & Johnson. Los implantes de Eska también tienen superficies adecuadas.

La figura 5 ilustra segundos lugares de unión S que comprenden un patrón más o menos regular de aberturas socavadas (por ejemplo, agujeros o surcos), que se fabrican o moldean. En el segundo lugar S de unión a la izquierda, las bocas de las aberturas socavadas sobresalen ligeramente desde la superficie total y con ello pueden actuar como guías de energía. Un primer lugar F de unión puede ser completamente uniforme. La estructura del segundo lugar S de unión a la izquierda de la figura 5 no comprende guías de energía y por lo tanto se disponen con ventaja unas guías de energía E en el primer lugar de unión. Las estructuras del segundo lugar de unión según la figura 5 tienen con ventaja un tamaño de aproximadamente 1 a varios mm y el primer lugar de unión cubre una pluralidad de los mismos.

La figura 6 muestra una pareja coincidente de lugares F y S de unión similares a los lugares de unión según la figura 5 en donde la estructura del segundo lugar de unión comprende salientes socavados (por ejemplo, cabezas o peines con una región de cuello más estrecho) en lugar de aberturas. Estos salientes, si están equipados con más o menos cantos o puntas afiladas actúan también como guías de energía.

La figura 7 muestra un último ejemplo de una pareja coincidente de lugares de unión, en donde la estructura del segundo lugar S de unión, que de nuevo es una abertura socavada, es más grande que el primer lugar F de unión. El primer lugar de unión se encuentra en un extremo distal de una pieza en forma de espiga, dicha pieza en forma de espiga se introduce en la abertura, cuando las piezas a unir se presionan entre sí. El extremo distal de la espiga es por ejemplo puntiagudo para poder actuar como guía de energía y la espiga comprende suficiente del material licuable para rellenar la abertura socavada que constituye el segundo lugar de unión.

Las figuras 8 a 14 ilustran un primer grupo de realizaciones de la invención y aplicaciones de las mismas. El dispositivo es un implante o una endoprótesis y comprende una pieza de base (primera pieza de dispositivo) y una pieza basada (segunda pieza de dispositivo), la pieza basada se basa en el tejido óseo por medio de la pieza de base al unirse a la pieza de base. La pieza de base se adapta para encajar en una abertura que se proporcionará en tejido óseo y se equipa para anclarse en esta abertura con la ayuda de un primer material licuable y vibración mecánica. Para este propósito comprende el material licuable al menos en áreas de superficie que estarán en contacto con el tejido óseo o el material licuable se proporciona dentro de la pieza de base y para el anclaje se presiona a través de aberturas a superficies en contacto con el tejido óseo. La pieza de base comprende además preferiblemente en su lado proximal uno de los lugares de unión, preferiblemente el primer lugar de unión. La pieza basada comprende un extremo distal adaptado para unirse a la pieza de base y que comprende uno de los lugares de unión, preferiblemente el segundo lugar de unión.

La figura 8 muestra un anclaje para, p. ej., anclar una sutura 21 o alambre u otra pieza de dispositivo flexible respecto a tejido óseo. El anclaje comprende una pieza de base 1 (primera pieza de dispositivo) a retener en una abertura de tejido óseo y una pieza basada 2 (segunda pieza de dispositivo), cuyo extremo distal se equipa para ser retenido en la pieza de base 1 y cuyo extremo proximal se equipa para sostener la sutura o alambre (pieza de dispositivo adicional). La pieza de base 1 se equipa para anclarse en tejido duro, en particular en tejido óseo, con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica y comprende el primer lugar 3 de unión. Al menos parte de la superficie exterior de la pieza de base 1 comprende un material licuable y posiblemente guías de energía en forma de nervaduras u otros salientes. La superficie proximal de la pieza de base es adecuada para contactar con una herramienta vibratoria (lugar de contacto 4 para aplicación de vibración mecánica para anclar la pieza de base en el tejido óseo). La pieza de base 1 comprende además una abertura 5 que se extiende desde su cara proximal hacia el extremo distal, en donde la superficie interior de la abertura 5 comprende un material licuable y posiblemente guías

de energía (primer lugar 3 de unión). La pieza de base 1 consiste, p. ej., enteramente en el material licuable, p. ej., de un polímero termoplástico.

5 La pieza basada 2 comprende, en su extremo distal, el segundo lugar de unión 6 (p. ej. según cualquiera de las figuras 1 a 6) y en su extremo proximal el lugar de contacto 7 para la aplicación de la vibración mecánica para el proceso de unión. La pieza basada 2 se hace, p. ej., de un material metálico adecuado y su extremo distal es coincidente con la abertura 5 de la pieza de base 1. El segundo lugar 6 de unión comprende, p. ej., cavidades socavadas y posiblemente guías de energía (p. ej. nervaduras axiales).

10 Para implantar y ensamblar el dispositivo que comprende la pieza de base 1, la pieza basada 2 y posiblemente la sutura 21 o alambre, la pieza de base 1 se posiciona, p. ej., en un agujero 10 proporcionado en el tejido óseo 11 y contra esta cara proximal se presiona una herramienta vibratoria 12 (herramienta vibratoria para el proceso de anclaje, p. ej. sonotrodo de un dispositivo ultrasónico) con una cara distal que está adaptada a la cara proximal (lugar de contacto 4) de la pieza de base 1. Provocado por la acción de vibración y presión, el material licuable en contacto con el tejido óseo se licua e interpenetra la estructura porosa del tejido óseo para formar el anclaje deseado de la pieza de base 1 con la resolidificación. Debido al alto módulo de elasticidad del material de pieza de base y debido a las guías de energía en su superficie exterior o en la superficie de hueso, el material de pieza de base únicamente se licua en esta superficie exterior, manteniendo el cuerpo de la pieza de base toda su estabilidad mecánica y fortaleza de manera que la pieza de base puede funcionar como oscilador mecánicamente estable durante toda la aplicación de la vibración mecánica.

20 Cuando la pieza de base 1 se ancla en el tejido óseo 11, al menos el extremo distal de la pieza basada 2 se introduce en la abertura 5 de la pieza de base y a la pieza basada se aplica una herramienta vibratoria adicional 15 (herramienta vibratoria para el proceso de unión) con una cara distal que está adaptada al lugar de contacto 7 de la pieza basada 2. La aplicación de vibración mecánica 1 licua el material licuable del primer lugar 3 de unión en la abertura 5 de la pieza de base y hace que rellene las cavidades socavadas proporcionadas en el segundo lugar de unión 6 para formar una conexión de encaje positivo con el primer lugar 3 de unión de la pieza de base y de ese modo unir la pieza basada 2 a la pieza de base 1.

30 La pieza basada 2 puede tener diversas funciones que son diferentes de la función ilustrada en la figura 8 (anclaje de sutura o alambre), para dichas funciones el extremo proximal de la pieza basada se adapta correspondientemente. Funciones adicionales ejemplares de la pieza basada 2 son la fijación de tejido blando o duro adicional respecto al tejido óseo, fijación de una varilla, una pinza de varilla como se usa en fusión vertebral o fijación externa, de una placa de soporte como se usa para propósitos de osteosíntesis o de otro dispositivo auxiliar como para anclar, p. ej., un seguidor para navegación. Para dichos propósitos de fijación el extremo proximal de la pieza basada 2 se puede equipar, p. ej., con una rosca exterior o interior. La pieza de base 1 y la pieza basada 2 también pueden constituir juntas un implante dental al que se fijará una pieza de prótesis dental adicional.

35 La ventaja principal del dispositivo de dos piezas según la figura 8 sobre un implante correspondiente de una pieza que se ancla en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable y vibración mecánica es el hecho de que la pieza basada tiene al menos una ajustabilidad limitada cuando la pieza de base ya está definitivamente colocada en el tejido óseo. La licuefacción del material que rodea a la abertura 5, permite forzar a la pieza basada a una posición y orientación deseadas respecto a la pieza de base que puede no corresponder exactamente con la abertura original 5. Además, una forma redonda o de polígono de la sección transversal de la abertura 5 y el extremo distal de la pieza basada 2 permite seleccionar la deseada de una pluralidad de posibles posiciones rotacionales de la pieza basada respecto a la pieza de base. Una ventaja adicional de la realización según la figura 8 es el hecho de que ambas piezas de dispositivo se pueden hacer de un material únicamente (no se tienen que fabricar piezas de varios materiales), en donde el material de alta fortaleza necesario para fijar una pieza de dispositivo adicional es adecuado también para el segundo lugar de unión.

45 Dispositivo y método como se ilustran en la figura 8 se pueden alterar de diversas maneras, dando como resultado, p. ej., las siguientes realizaciones adicionales:

- La pieza de base comprende un núcleo hecho de un material no licuable, dicho núcleo lleva el material licuable para anclar la pieza de base en el tejido óseo en su superficie exterior y dicho núcleo comprende una abertura que constituye el segundo lugar de unión (el material de núcleo es, p. ej., un material sinterizado que presenta en la abertura 5 una superficie porosa que será interpenetrada por el material licuable del primer lugar de unión, pareja de lugares coincidentes de unión según, p. ej., la figura 4), y la pieza basada comprende al menos en la región de su extremo distal este material licuable que constituye el primer lugar de unión (véase también la figura 9).
- La pieza de base se hace de un material no licuable y comprende pasadizos que conectan la abertura 5 con la superficie exterior y se proporciona un material licuable en la abertura 5. Para anclar la pieza de base en el tejido óseo, se aplica vibración mecánica y presión al material licuable en la abertura 5 para presionarla parcialmente a través de los pasadizos y adentro del tejido óseo, el material licuable que queda en la abertura 5 constituye el primer lugar de unión (véase la figura 11).

- La pieza de base consiste enteramente en un material no licuable y se fija en el tejido óseo, p. ej., porque comprende una rosca y porque se enrosca en el tejido óseo. La pieza de base se equipa con el segundo lugar de unión (p. ej., según la figura 7) y la pieza basada se equipa con el primer lugar de unión.
- En lugar de una abertura 5, la pieza de base comprende un saliente proximal correspondiente a una abertura en la pieza basada donde se proporcionan los lugares de unión (véase la figura 14).

La figura 9 muestra una realización ejemplar adicional de la invención. El dispositivo es adecuado para ser implantado y ensamblado con el método que se muestra en la figura 1. La pieza de base 1 comprende un núcleo 22 de un material no licuable, dicho núcleo 22 lleva en su superficie exterior el material licuable para anclar la pieza de base 1 en el tejido óseo, y comprende además una abertura 5 que se extiende desde la cara proximal hacia el extremo distal de la pieza de base y que constituye el segundo lugar de unión (según la figura 7). Esta abertura 5 es un agujero con una región inferior agrandada que sirve como cavidad socavada para la conexión de encaje positivo con la pieza basada 2 pero también para encajar por salto elástico la pieza basada antes del proceso de unión.

Se muestran dos versiones 2.1 y 2.2 de la pieza basada, en donde ambas versiones consisten en el material licuable y comprenden un extremo distal que se equipa para saltar elásticamente la región inferior agrandada de la abertura 5. La versión 2.1 de la pieza basada comprende un surco 25 que discurre a través de su cara distal y posiblemente que lleva a lo largo de la superficie lateral de la pieza basada a su cara proximal. El surco 25 es con una forma para poder guiar una sutura 21, de manera que cuando la pieza basada 2 salta elásticamente la pieza de base 1, la sutura 21 se puede mover a lo largo del surco, p. ej., para ser apretada. Al unir la pieza basada 2.1 a la pieza de base 1, el material alrededor del surco 25 se licua y con la resolidificación la pieza basada 2 se une a la pieza de base y al mismo tiempo la sutura 21 se fija en el surco 25.

La versión 2.2 de la pieza basada comprende una sutura 21 que se fija a ella, p. ej., al ser posicionada en el molde en el que se produce la pieza basada mediante moldeo por inyección. Para permitir el ajuste de la posición de la sutura 21 respecto a la pieza de base 1 anclada, la pieza basada 2.1 o 2.2 tiene, p. ej., una sección transversal redonda y se puede rotar en la abertura 5 cuando salta elásticamente en la última.

La figura 10 muestra una realización ejemplar adicional de la invención. El dispositivo ilustrado sirve de nuevo como anclaje de sutura y comprende de nuevo una pieza de base 1 y una pieza basada 2 y se implanta según el método que se muestra en la figura 8. Pieza basada 2 y pieza de base 1 se adaptan entre sí de manera que la pieza basada 2 puede saltar elásticamente en la abertura 5 de la pieza de base 1 en al menos dos profundidades diferentes. Un primer extremo de la sutura 21 se fija, p. ej., en la pieza basada 2 y un segundo extremo de la sutura 21 se rosca, p. ej., a través de tejido blando 27 y luego a través de agujeros 28 y 29 que llevan a través de la pieza de base 1 y la pieza basada 2 y que están alineados entre sí cuando la pieza basada hace clic en la pieza de base en su posición de clic más exterior. Cuando el segundo extremo de sutura se fija en cualquier posición adecuada, la tensión de sutura se puede aumentar presionando la pieza basada 2 dentro de una posición de salto elástico más profunda. La pieza basada 2 junto con la sutura 21 se fija entonces en la pieza de base al aplicar la vibración mecánica a la cara proximal de la pieza basada 2.

La figura 11 muestra una aplicación adicional de un dispositivo según la invención. El dispositivo sirve, p. ej., para fijar tejido blando (p. ej. ligamento o tendón 31) respecto al tejido óseo 11 en el que se fija la pieza basada 2 por medio de la pieza de base 1.

La pieza de base 1 comprende un manguito perforado 1.1 que comprende en su superficie interior guías de energía y que consiste en un material no licuable y un inserto 1.2 de un material licuable que se posiciona en el manguito 1.1. El manguito se posiciona en una abertura 10 que se proporciona en el tejido óseo 11 y se presiona dentro del manguito y se hace vibrar mediante una primera herramienta vibratoria 12 posicionada contra la cara proximal del inserto 1.2. El material de inserto de ese modo se licua y presiona a través de las perforaciones de manguito adentro del tejido óseo 11 de la pared de la abertura 10 anclando así la pieza de base 1 en el tejido óseo. El resto del inserto en el manguito constituye el primer lugar de unión.

La pieza basada 2 consiste en un material no licuable y comprende una cabeza 30 que será retenida en un tendón o ligamento 31 a través del que se empuja el extremo distal de la pieza basada 2 antes de unirse a la pieza de base. El extremo distal de la pieza basada constituye el segundo lugar de unión al comprender una cabeza que preferiblemente es puntiaguda (guía de energía). Para unir la pieza basada a la pieza de base, contra la cabeza 30 se posiciona una herramienta vibratoria adicional 15 o la misma (12) que para anclar.

La figura 12 muestra muy esquemáticamente un dispositivo adicional según la invención, dicho dispositivo es aplicable para fijar, p. ej., un ligamento o tendón 31 a tejido óseo. El dispositivo se equipa de manera similar a los dispositivos que se ilustran en las figuras 8, 9 o 11. Aparte de lo mostrado en las figuras nombradas, en cambio, la pieza de base 1 del dispositivo según la figura 12 puede acomodar más de una pieza basada 2 de la que únicamente se ilustra una. La pieza de base 1 puede tener cualquier forma adecuada, p. ej., sustancialmente redonda o sustancialmente rectangular. La pieza basada 2 mostrada en la figura 12 comprende púas que pueden retener preliminarmente la pieza basada 2 en la abertura correspondiente 5. Es ventajoso en primera instancia posicionar y retener preliminarmente todas las piezas basadas 2 en sus aberturas correspondientes 5 en la pieza de

base anclada 1 y únicamente entonces unir finalmente todas las piezas basadas 2 a la pieza de base 1 con la ayuda de la vibración mecánica que se aplica a la cabeza 30 de cada una de la piezas basadas. Las púas también pueden constituir la estructura del segundo lugar de unión (segundo lugar de unión según la figura 6).

5 La figura 13 muestra un dispositivo según la invención, en el que la pieza basada 2 es una sutura 21 y que permite el anclaje de la pieza de base 1 sustancialmente en forma de espiga y la unión de pieza de base 1 y sutura 21 (pieza basada 2) simultáneamente. La pieza de base, p. ej., consiste en el material licuable y las regiones en las que se ancla en el tejido óseo son sustancialmente iguales que los primeros lugares de unión, es decir las superficies laterales de la pieza de base. La sutura 21 consiste en un material no licuable. Se enrolla y posiblemente se anuda alrededor de la pieza de base 1 para lo que se puede proporcionar un surco en la pieza de base, en particular para pasar la sutura desde los lados laterales de la pieza de base a la cara proximal del mismo (surco 32). La pieza de base 1 y la sutura (pieza basada 2) se introducen juntas en una abertura correspondiente proporcionada en el tejido óseo y se aplica la vibración mecánica al extremo proximal de la pieza de base, por lo que la pieza de base 1 se ancla en el tejido óseo en sus lados distal y lateral y al mismo tiempo la sutura 21 se une a la pieza de base 1.

15 La figura 14 ilustra una aplicación adicional de un dispositivo de dos piezas para implantar, p. ej., según el método que se ilustra en la figura 8. La aplicación concierne a la reconstrucción superficial de una superficie de hueso o cartílago que constituye una superficie de apoyo en una articulación. La figura 14 ilustra la reconstrucción superficial de una cabeza femoral, la aplicación sin embargo puede concernir de la misma manera a una estructura semejante a una copa. Dichos implantes de reconstrucción superficial sustituyen principalmente la capa de cartílago destruida pero tratan de arponear la mayor parte de la estructura ósea subyacente. Se pueden usar planteamientos comparables para casi todas las articulaciones en el esqueleto humano, sean convexas, cóncavas, planas o de geometría con múltiple curvatura.

25 La figura 14 también ilustra una realización de la invención en la que la pieza de base 1 no comprende una abertura para el extremo distal de la pieza basada 2, pero en la que la pieza de base 1 comprende un saliente 39 y la pieza basada 2 comprende una abertura 41 adaptada al saliente (también posible: abertura en la pieza de base y saliente en la pieza basada). Este principio es adaptable como variante a otras realizaciones de la invención como se ha descrito anteriormente. Además, la figura 14 ilustra una pieza de base 1 que no se ancla en una abertura proporcionada en el tejido óseo sino en una pluralidad de dichas aberturas, dicha pluralidad de aberturas puede ser bastante pequeña (p. ej. dos como se ilustra) o muy grande, es decir, constituida por una rugosidad natural o fabricada de una superficie de hueso (p. ej. superficie de hueso esponjoso). Como se ha mencionado para la característica de la pieza de base que comprende un saliente adaptado a una abertura de pieza basada, la característica de la pluralidad de aberturas proporcionadas en el tejido óseo para anclaje de la pieza de base es adaptable a otras de las realizaciones descritas anteriormente de la invención.

35 En el dispositivo según la figura 14, la pieza de base 1 se ancla en una pluralidad de aberturas del hueso femoral correspondientemente preparado. La pieza de base 1 comprende una pluralidad de salientes distales que comprenden el material licuable y que llegan adentro de las aberturas de hueso y se anclan en el mismo con la ayuda del material licuable y vibración mecánica. El lado proximal de la pieza de base se hace, p. ej., de un metal, cerámica, o material de polímero no licuable y comprende un saliente proximal 39 que comprende un estructura de superficie con cavidades socavadas (segundo lugar de unión). La pieza basada 2 comprende la sustitución de superficie de apoyo (40) y, opuesta a la superficie de apoyo, una abertura 41 en donde se sitúa el material licuable del primer lugar de unión.

45 Las figuras 15 y 16 ilustran un segundo grupo de realizaciones ejemplares de la invención. Estas realizaciones difieren de las realizaciones descritas anteriormente de un primer grupo en que la abertura en el tejido óseo en la que se ancla la pieza de base 1 del dispositivo no es una abertura que se hace en el tejido óseo sino que es el espacio de médula ósea de un hueso tubular 45. El dispositivo es, p. ej., una endoprótesis que sustituye a una pieza de articulación.

50 La figura 15 ilustra una pieza de base 1 sustancialmente hueca hecha de, p. ej., el material licuable (también posible: que comprende núcleo de material no licuable recubierto al menos en parte con el material licuable) y diseñada para anclarse no únicamente en la superficie interior de hueso del hueso tubular 45 sino también en su cara creada al retirar la sección extrema del hueso tubular 45 que va a ser sustituida por el dispositivo. La sección de hueso a sustituir es, p. ej., parte de una articulación más pequeña (p. ej. articulación de dedo). El extremo proximal de la pieza basada 2 representa la mayor parte de la sustitución y el extremo distal se diseña para encajar en la pieza de base 1 y para constituir el segundo lugar de unión (p. ej. según cualquiera de las figuras 1 a 3, 4, 5 o 6).

55 La figura 16 ilustra un dispositivo según la invención que es una prótesis de articulación de cadera, en donde la pieza de base 1 constituye el tronco de la prótesis a anclar en el hueso femoral y la pieza basada 2 es una pieza de prótesis intermedia, a la que una pieza basada adicional 2' (sobre la base de la pieza basada 2 que por sí misma se basa en la base de la pieza de base 1, y que constituye la sección de bola de la prótesis). Los lugares de unión entre pieza de base 1 y pieza basada 2 y entre pieza basada 2 y pieza basada adicional 2' se muestran sin detalle. Sin embargo, cada pareja de lugares de unión coincidentes comprende un primer y un segundo lugar de unión y se equipa para tener como resultado, tras aplicación de vibración mecánica, una conexión de encaje positivo entre una correspondiente estructura de superficie del material no licuable del segundo lugar de unión y el material licuable del

primer lugar de unión que, en un estado líquido, ha penetrado la superficie de estructura nombrada. Segundos lugares de unión ventajosos para el dispositivo según la figura 16 son en particular estructuras como se muestran en la figura 4, sin embargo también son aplicables estructuras según las figuras 1 a 3 o 5 o 6.

5 Es posible también que las tres o al menos dos de las piezas 1, 2 y 2' de la prótesis según la figura 16 se unan inmediatamente antes de la implantación, es decir, por el cirujano y dentro del espacio estéril y que la prótesis ensamblada se ancle como una pieza en el espacio de médula ósea del hueso femoral.

10 Las figuras 17 a 20 muestran realizaciones de un tercer grupo de realizaciones ejemplares de la invención. En este grupo de realizaciones la pieza basada 2 se une al extremo proximal de al menos una pieza de base 1, en donde este extremo proximal sobresale de la abertura en el tejido óseo en el que se ancla la pieza de base 1 y en donde el ensamblaje de la pieza de base 1 y pieza basada 2 sirven para asegurar un tejido adicional (p. ej. tejido blando) o una pieza de dispositivo adicional y en donde el tejido o pieza de dispositivo adicionales se fijan respecto al tejido óseo en el que se ancla la pieza de base 1 por el ensamblaje del extremo proximal de pieza de base y la pieza basada 2. En lugar de la función de fijación nombrada, la pieza basada también puede servir para fortalecer o rigidizar la pieza de base (figura 20).

15 La figura 17 muestra un dispositivo y un método de implantación correspondiente que sirve para fijar una parte de tejido blando (p. ej. tendón o ligamento 31) o una pieza de dispositivo adicional (p. ej. placa de soporte como se usa para propósitos de osteosíntesis) respecto al hueso. La pieza de base 1, p. ej., es en forma de espiga y consiste en el material licuable. Se ancla en una abertura 10 en tejido óseo 11 con la ayuda del material licuable y vibración mecánica, de manera que su extremo proximal, que, p. ej., es puntiagudo, sobresale de la abertura 10. El tendón o
20 ligamento 31 se empuja entonces contra el extremo proximal de la pieza de base 1 de manera que este extremo proximal penetra a través del ligamento o tendón 31 que está preperforado o no. La pieza basada 2, que se forma como un tipo de cabeza para la pieza de base 1 y, en su lado distal, comprende el segundo lugar de unión (preferiblemente según la figura 7, extremo distal puntiagudo de la pieza de base que sirve como guía de energía), se posiciona entonces en, y se une a, el extremo proximal de la pieza de base 1 por aplicación de vibración mecánica a la pieza basada 2 en forma de cabeza. Como se muestra en la figura 17 un borde exterior de la pieza
25 basada 2 en forma de cabeza puede comprender cantos afilados salientes distalmente que, al unir la pieza basada 2 a la pieza de base 1, se presiona adentro del tendón o ligamento 31 y sirve como medios adicionales para retener el tendón o ligamento 31 respecto al tejido óseo 11 en el que se ancla la pieza de base 1.

30 La figura 18 muestra el mismo método y piezas de dispositivo similares que en la figura 16 usadas para asegurar un elemento intervertebral 50 (pieza de dispositivo adicional), p. ej., un elemento o jaula de fusión intervertebral, que sirve para fijar dos cuerpos vertebrales vecinos relativamente entre sí y para asegurarse entre los dos cuerpos vertebrales vecinos 51. El elemento intervertebral 50 posicionado se muestra desde un lado lateral. Se posiciona entre los cuerpos vertebrales 51 y entonces se anclan dos o más piezas de base 1 en forma de espiga en los cuerpos vertebrales encima y debajo del elemento intervertebral 50. Una pieza basada 2 sustancialmente en forma
35 de barra o placa se une entonces a los extremos proximales de pieza de base y se mueve hacia el elemento intervertebral 50 para formar junto con las piezas de base 1 un enganche que se encuentra contra la cara del elemento intervertebral 50 y lo asegura en su posición entre los cuerpos vertebrales 51.

40 La figura 19 muestra una pieza de base 1 en forma de espiga que se ancla en tejido óseo 11 y comprende un extremo proximal que sobresale desde el tejido óseo y comprende un surco 60 en el que, p. ej., una sutura 21 (o alambre o varilla) puede saltar elásticamente o posicionarse y en el que la sutura 21 se asegura entonces al unir la pieza basada 2 al extremo proximal de la pieza de base 1 (pareja de lugares de unión coincidentes, p. ej., según la figura 5)

45 La figura 20 ilustra una realización adicional de la invención, en la que la pieza de base 1 es un conjunto de una placa de base 55 que se asegura a la superficie de un hueso mediante anclajes 56 en el tejido óseo que se extiende a través de aberturas en la placa de base 55 o que se fija al lado de placa de base orientado hacia la superficie de hueso. La placa de base es preferiblemente delgada y en particular flexible en todas las direcciones. La pieza basada 2 es una pluralidad de elementos de rigidización 57 que se unirán a un lado de la placa de base 55 orientado alejándose de la superficie de hueso (lado proximal). Ya sea la placa de base 55 o los elementos de rigidización 57 comprenden el primer lugar de unión (p. ej. la placa de base 55), el otro segundo lugar de unión (p. ej. los elementos
50 de rigidización 57), que, p. ej., se estructura según la figura 6 pero también se puede estructurar según cualquiera de las figuras 1 a 3, 4 o 5.

55 La placa de base flexible se implanta, p. ej., a través de una fractura ósea y adaptada flexible a la forma de la superficie de hueso correspondiente. La placa de base implantada preferiblemente se rigidiza entonces únicamente a nivel local dependiendo de la estabilización requerida de la fractura mediante elementos de rigidización correspondientemente formados y posicionados 57 (p. ej. franjas de rigidización paralelas distanciadas entre sí, franjas de rigidización dispuestas a través o placas de rigidización). Ventajosamente los elementos de rigidización también son flexibles y únicamente la combinación de placa de base y elemento de rigidización tiene la rigidez requerida para estabilizar la fractura. Además puede ser ventajoso hacer la placa de base de un material reabsorbible de manera que el hueso en el que se cura la fractura se encargue gradualmente de las necesidades de
60 estabilización (prevención de protección de cargas).

Otra ventaja o una adicional que se puede lograr con un conjunto como se muestra en la figura 20 es el hecho de que las espigas 56 y las aberturas proporcionadas por lo tanto en la placa de base 55 se pueden cubrir con los elementos de rigidización 57. Esto es particularmente ventajoso si el conjunto sirve para sustituir una superficie de apoyo de una articulación, p. ej., de una cavidad de articulación y se usa una placa como elemento de rigidización.

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

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para implantar y ensamblar en un paciente que comprende una pieza de base (1) que se equipa para ser anclada en tejido óseo (11) con la ayuda de un primer material licuable y vibración mecánica, y una pieza basada (2), que se equipa para conectarse in situ a la pieza de base (1) ya sea después o al mismo tiempo que la pieza de base (1) se ancla en el tejido óseo, en donde cada una de las dos piezas (1, 2) de dispositivo comprende uno de una pareja de lugares coincidentes de unión, de los que uno primero (F) comprende un segundo material licuable y uno segundo (S) comprende un material no licuable y una estructura que es adecuada para formar una conexión de encaje positivo con el segundo material licuable, y en donde el lugar de unión de la pieza de base (1) se sitúa en un lado proximal o lateral del mismo y el lugar de unión de la pieza basada (2) se sitúa en un lado distal o lateral del mismo, el dispositivo para implantar y ensamblar con un método que comprende las etapas de:
- proporcionar la pieza de base (1) y la pieza basada (2) del dispositivo
- anclar la pieza de base (1) en tejido óseo (11) del paciente por posicionamiento en el tejido óseo y acoplamiento con vibración mecánica en él durante un tiempo suficiente para licuar al menos parte del primer material licuable y presionarlo en el tejido óseo (11),
- posicionar la pieza basada (2) respecto a la pieza de base (1) de manera que los dos lugares (F, S) de unión estén en contacto entre sí y
- unir la pieza basada (2) a la pieza de base (1) por acoplamiento con vibración mecánica en la pieza basada (2) o la pieza de base (1) durante un tiempo suficiente para licuar al menos parte del segundo material licuable del primer lugar (F) de unión y dejarle penetrar la estructura del segundo lugar (S) de unión.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el primer y segundo material licuable es el mismo material y en donde la pieza de base (1) consiste en dicho mismo material y comprende el primer lugar (F) de unión.
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el primer y segundo material licuable es el mismo material y en donde la pieza de base (1) comprende un manguito perforado (1.1) de un material no licuable y dicho mismo material ubicado en el manguito perforado (1.1).
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el primer y segundo material licuable es el mismo material y en donde la pieza de base (1) comprende un núcleo (22) de un material no licuable y dicho mismo material recubre el núcleo al menos parcialmente.
5. El dispositivo según una cualquiera de la reivindicación 1 a 4, en donde un extremo proximal de la pieza basada (2) se equipa para fijar una sutura, un alambre, una varilla o una pieza de dispositivo adicional a él.
6. El dispositivo según la reivindicación 1 a 4, en donde el dispositivo es un anclaje de sutura, una endoprótesis que sustituye una pieza de articulación, o un dispositivo de fijación externo.
7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 que es adecuado para fijar un tejido blando tal como un tendón o ligamento al tejido óseo.
8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que es adecuado para fijar una parte de tejido viable a otra parte de tejido o a un elemento artificial que sustituye a una parte de tejido natural o que es un elemento auxiliar.
9. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde la pieza de base (1) es en forma de espiga o placa y la pieza basada (2) se adapta para unirse a un extremo proximal de la pieza de base (1) o a una pluralidad de los mismos.
10. El dispositivo según la reivindicación 1, y que comprende además una pieza de dispositivo adicional que es un elemento intervertebral o una sutura, o alambre o varilla.
11. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la pieza de base (1) comprende una pluralidad de elementos en forma de espiga que se conectan o son conectables mediante una placa de base (55) y en donde la pieza basada (2) comprende elementos de rigidización (57) para unirse a la placa de base (55).

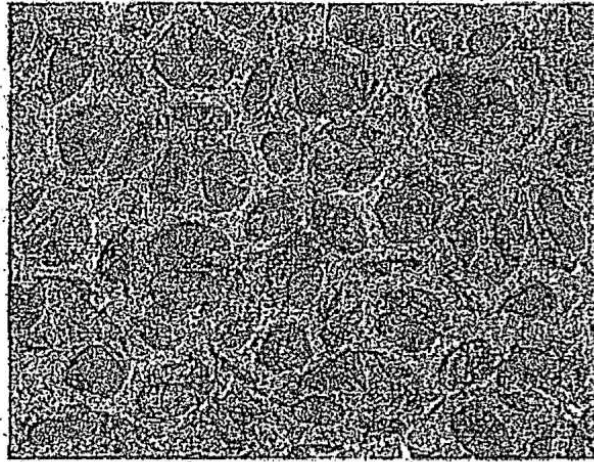


Fig. 1

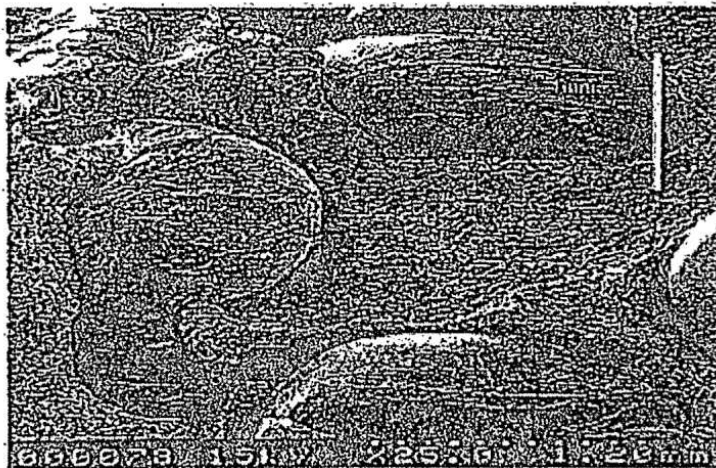


Fig. 2

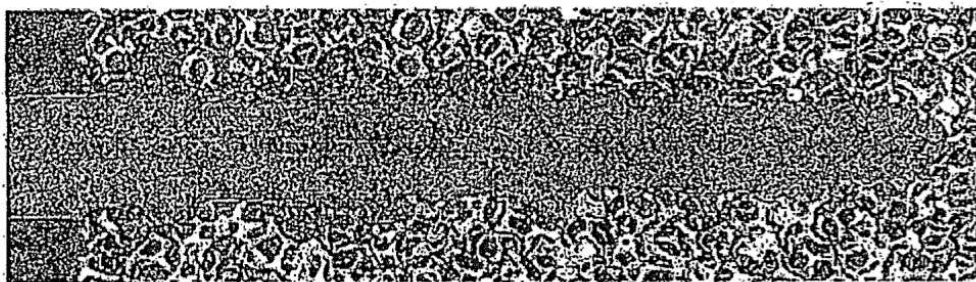


Fig. 3

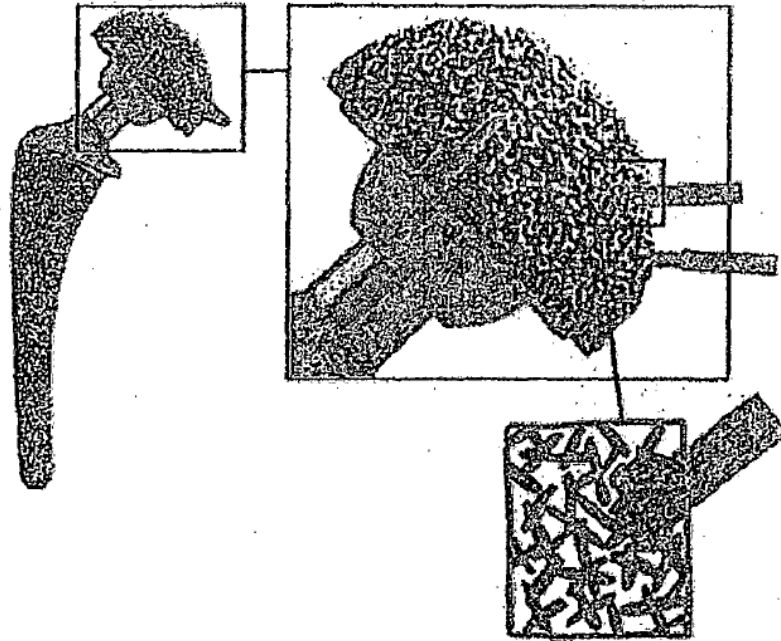


Fig. 4

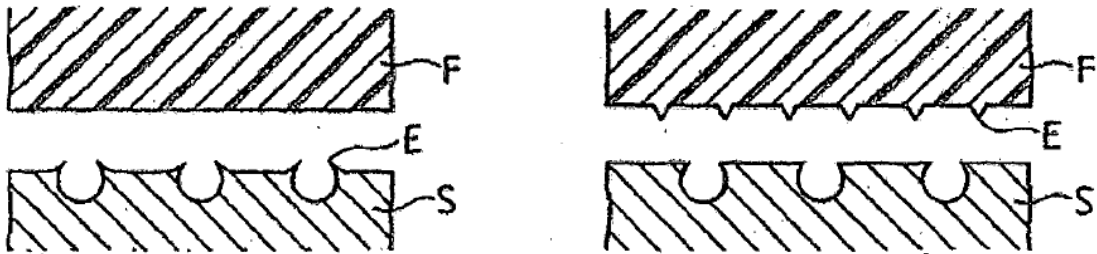


Fig. 5

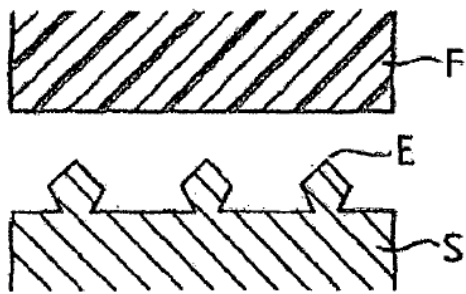


Fig. 6

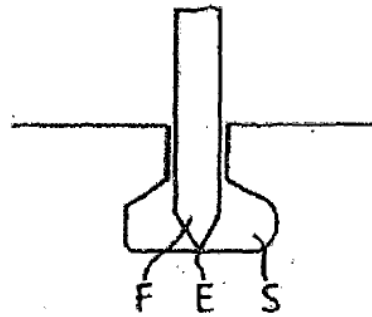
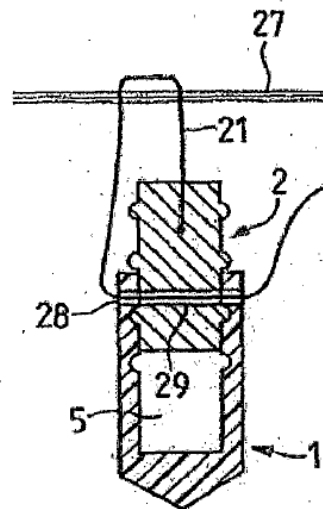
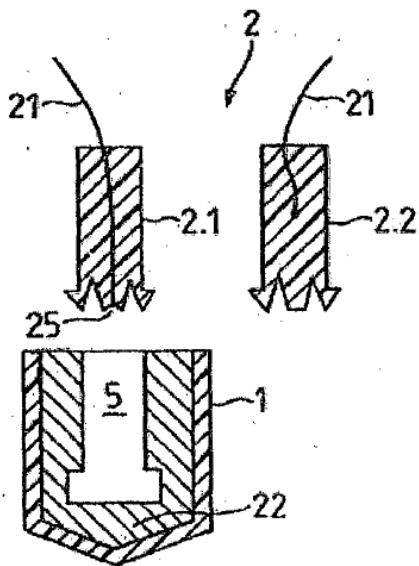
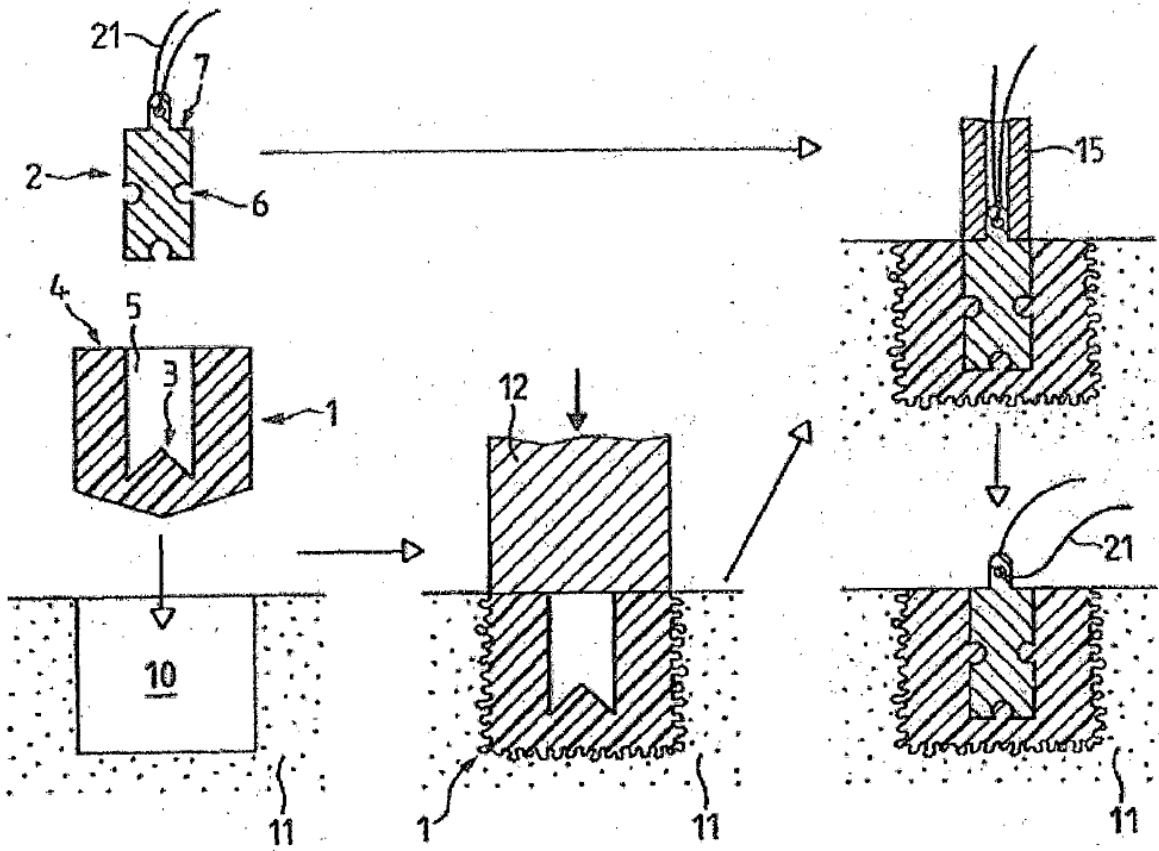
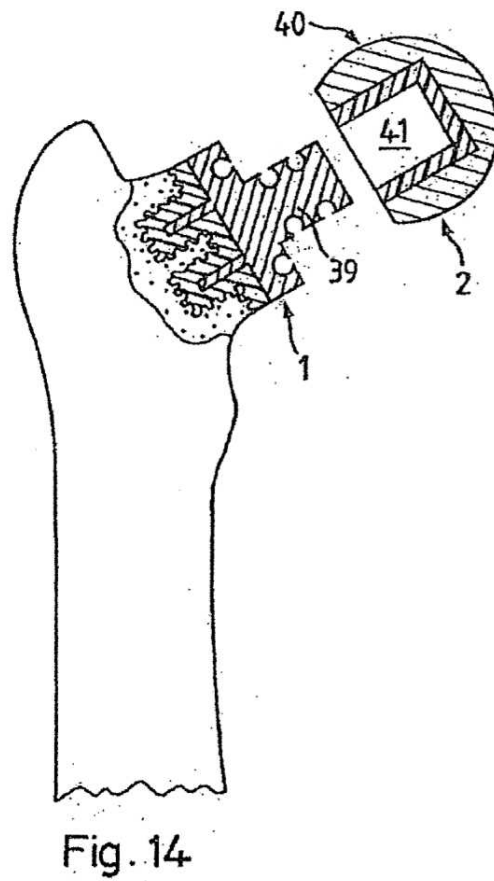
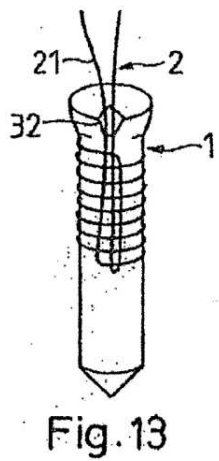
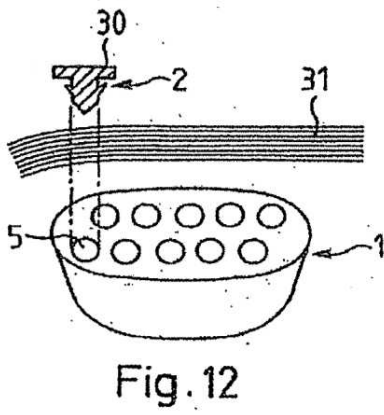
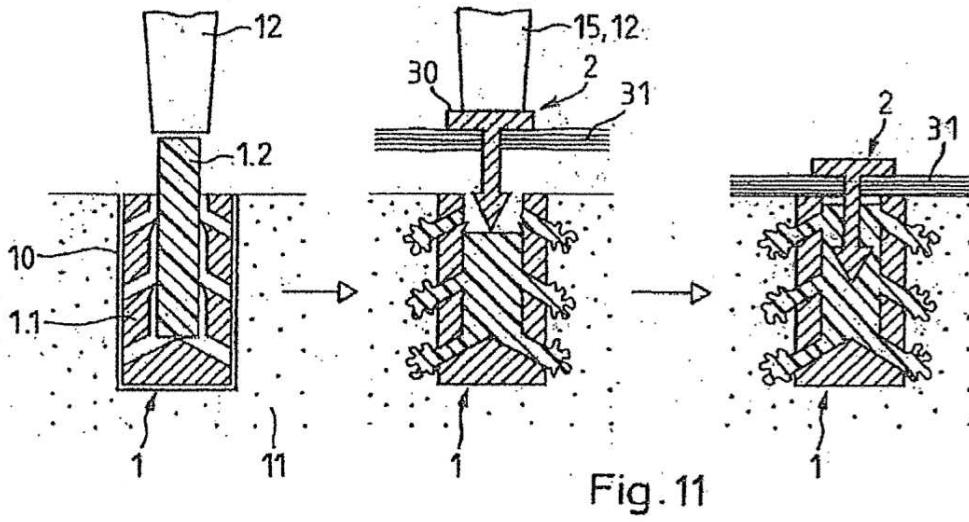


Fig. 7





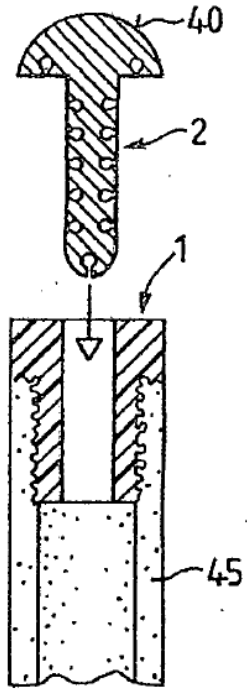


Fig. 15

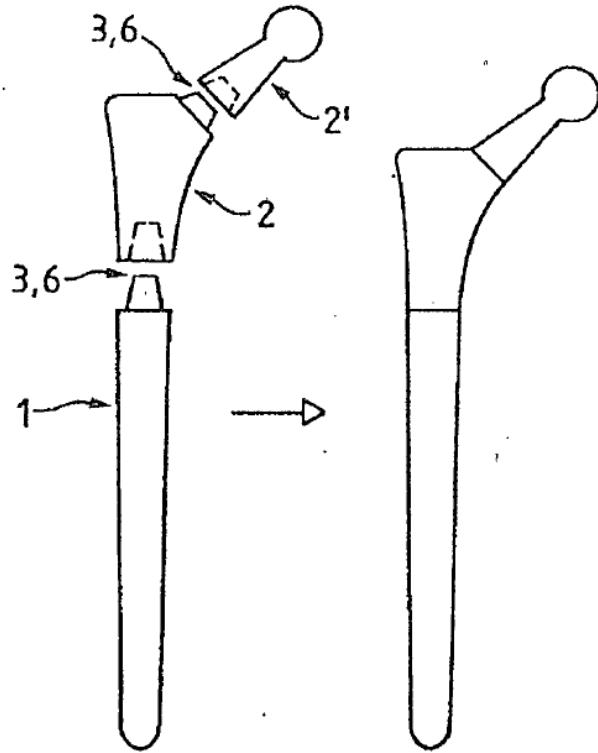


Fig. 16

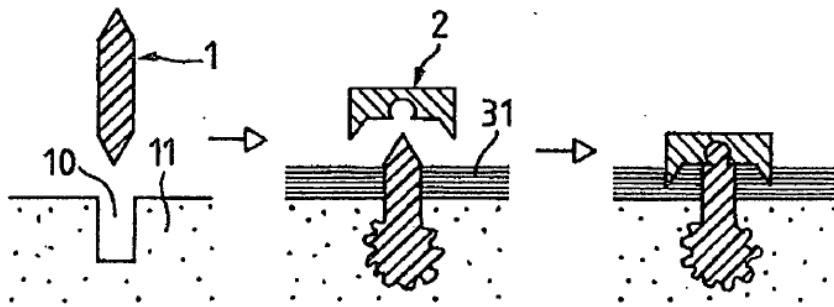


Fig. 17

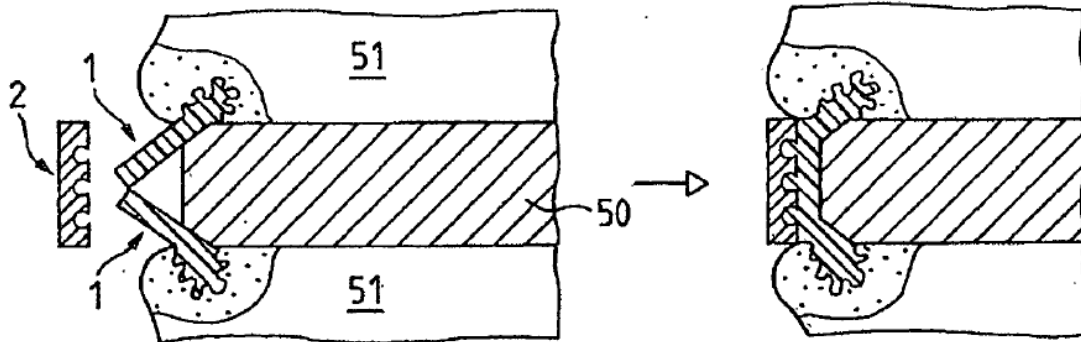


Fig. 18

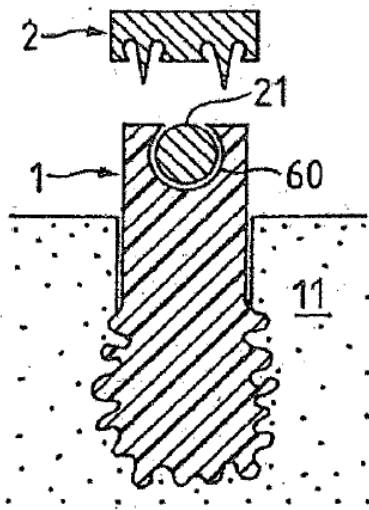


Fig. 19

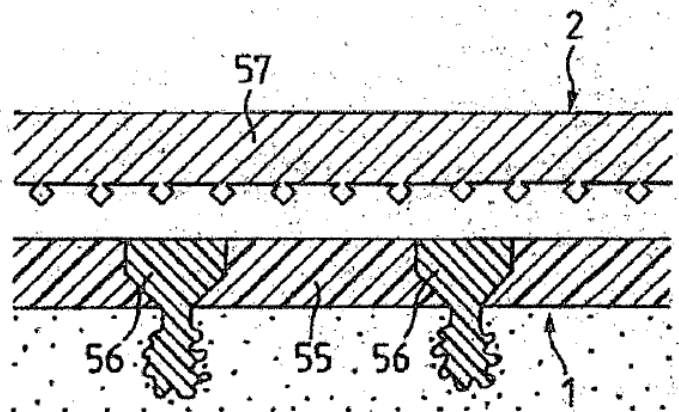


Fig. 20