

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 481**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/86** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/68** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2010 E 15161815 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2910207**

54 Título: **Dispositivo médico, aparato**

30 Prioridad:

**09.11.2009 US 259383 P**

**30.09.2010 US 388243 P**

**19.10.2010 US 394580 P**

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

**28.06.2017**

73 Titular/es:

**SPINEWELDING AG (100.0%)**

**Wagistrasse 6**

**8952 Schlieren, CH**

72 Inventor/es:

**WENGER, ANDREAS y**

**MAYER, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 620 481 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo médico, aparato

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La invención pertenece al campo de la tecnología médica. En particular, se refiere a dispositivos médicos, aparatos médicos, especialmente a implantes, aparatos de implantación y procedimientos de implantación.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 Si hay tornillos anclados en un tejido óseo vivo, surge frecuentemente el problema de la estabilidad ósea insuficiente o estabilidad insuficiente del anclaje en el hueso. Especialmente, en el tejido óseo trabecular, cualquier carga que actúa sobre el tornillo es pasada a sólo unas pocas trabéculas, con consecuencias adversas tanto para la capacidad de soporte de carga de la conexión tornillo-hueso como para su estabilidad a largo plazo. Esto es especialmente grave en tejido óseo osteoporótico o osteopénico o si no debilitado.

15 Una solución de este problema es el uso de un procedimiento de anclaje alternativo que es adecuado también para un tejido en el que los tornillos no son estables. Las publicaciones WO 02/069817, WO 2004/017 857, WO 2008/034 277, WO 2009/055 952 y US 2009/0018560 se refieren al anclaje de un implante en un tejido óseo con la ayuda de vibración mecánica y un material termoplástico que es licuable mediante vibración mecánica, es decir, el material termoplástico es capaz de ser licuado cuando es sometido a vibración y es mantenido simultáneamente en contacto con una superficie no vibratoria. El material termoplástico, cuando está en contacto con el tejido óseo, es licuado y presionado contra poros o cavidades del tejido óseo para constituir, cuando se vuelve a solidificar, una conexión de ajuste positivo con el tejido óseo.

25 Un grupo especial de realizaciones de implantes y procedimientos de anclaje de implante se basan en que el material licuable sea insertado (pre-ensamblado o insertado in situ) en un agujero longitudinal de un elemento de vaina. El elemento de vaina comprende al menos un orificio en la pared del elemento de vaina, a través del cual el material licuado es presionado desde el agujero longitudinal al interior de las estructuras (poros o cavidades u otras estructuras) del tejido óseo u otro tejido duro o material de sustitución de tejido duro en los que se desea el anclaje. Este principio de presionar el material licuado fuera de un tubo o elemento de vaina con aberturas laterales se describe por ejemplo en los documentos US 7.335.205, US 6.921.264, WO 2009/055 952, WO 2009/010247, WO 2009/010234 y WO2009/132472. Se conocen también realizaciones que usan cemento óseo y se describen, por ejemplo, en el documento US 2007/0299450.

**35 SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico según se reivindica más adelante. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

40 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico que es un dispositivo de implante o de aumento que supera los inconvenientes de los dispositivos de implante o de aumento de la técnica anterior. Un objeto adicional de la invención es proporcionar un implante mejorado que comprende un elemento de vaina y una pluralidad de orificios a través de los cuales el material licuable licuado es presionado al interior del tejido duro contiguo y/o el material de sustitución de tejido duro.

45 Según las realizaciones, se proporciona un dispositivo médico, en el que por ejemplo el dispositivo es implantable en un cuerpo humano o animal o es un dispositivo de aumento para el fortalecimiento de un tejido duro humano o animal para la posterior implantación de un implante separado, en el que el dispositivo comprende un elemento de vaina adecuado para ser puesto en contacto, durante una operación quirúrgica, con tejido duro vivo y/o con material de sustitución de tejido duro. El elemento de vaina tiene, por ejemplo, una forma generalmente alargada y un agujero longitudinal que define una abertura longitudinal que se extiende desde un extremo proximal del elemento de vaina a una dirección distal, y una pluralidad de orificios en una pared de la abertura. Al menos dos de los orificios pueden tener una posición axial aproximadamente igual. Además, el dispositivo comprende un elemento licuable que es insertable o es insertado en la abertura longitudinal y al menos parcialmente licuable por el impacto de la energía incidente desde el lado proximal de manera que el material licuado fluya a través de los orificios en la pared y fuera de la abertura longitudinal al interior de las estructuras del tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro.

55 Según la invención, se realiza un anclaje o aumento de múltiples niveles, con anclaje/aumento secuencial en diferentes niveles, en el que a cada nivel se le atribuye al menos un orificio de salida (y preferiblemente una pluralidad de orificios de salida). Con este fin, después de anclar/aumentar en un primer nivel, un elemento de inserción (que puede ser un primer elemento de inserción si el propio elemento de vaina comprende una cara de tope distal o que puede ser un segundo elemento de inserción si para el anclaje/aumento en el primer nivel ya se

usó un elemento de inserción) es insertado desde el lado proximal y se hace que se detenga en una posición inmediatamente debajo del segundo nivel. A continuación, se inicia nuevamente un procedimiento de licuación. Esto puede repetirse opcionalmente para un tercer, o incluso un cuarto, quinto, etc., nivel.

5 En una realización, el dispositivo médico comprende también una estructura directriz que está estructurada angularmente con respecto a un eje longitudinal de la abertura longitudinal para dirigir diferentes partes del material licuable a diferentes orificios de entre los orificios.

10 “Estructurado angularmente” (o azimutalmente) significa que la estructura no es constante a lo largo de la circunferencia, sino que varía como una función del ángulo azimutal. Aquí, la estructura directriz es una estructura dentro de la sección transversal del agujero longitudinal, es decir, si, por ejemplo, el agujero longitudinal tiene una sección transversal circular, la posición radial de la estructura directriz está al menos parcialmente dentro del radio del agujero.

15 Los orificios en la pared del elemento de vaina (frecuentemente en la pared circunferencial) pueden estar distribuidos de manera aproximadamente homogénea alrededor de la periferia, o pueden estar distribuidos de manera asimétrica. Por ejemplo, para ciertas aplicaciones, puede ser ventajoso tener dos o tres orificios a distancias angulares relativamente pequeñas de entre 30° y 120°, mientras que en el otro lado del elemento de vaina no hay orificios presentes.

20 El agujero longitudinal puede estar centrado o puede estar dispuesto descentrado. Aunque para muchas aplicaciones una disposición centrada puede ser ventajosa, para los implantes asimétricos (tales como la varilla de una prótesis) o para los implantes desde los cuales debe existir un flujo de salida, una disposición asimétrica puede ser mejor. Especialmente, el posicionamiento del agujero longitudinal puede tener una influencia sobre el volumen muerto de material termoplástico que permanece en el agujero (cuanto más delgada es la pared en la posición del agujero, menos profundo es el orificio y más pequeño es el volumen muerto).

25 El elemento licuable puede ser un único elemento de una sola pieza. Dicho un único elemento de una sola pieza puede ser ventajoso en términos de transmisión de energía mecánica desde un extremo proximal a un extremo distal. De manera alternativa, puede haber presentes una pluralidad de elementos licuables, tales como una pluralidad de piezas conformadas, virutas, copos, etc.

30 En un dispositivo médico según este principio, la licuación se produce por la energía incidente absorbida en las proximidades del extremo distal del elemento licuable y en las proximidades de los orificios. Por ejemplo, la energía incidente puede ser energía de vibración mecánica, y el material del elemento licuable puede ser licuado en una interfaz entre el elemento licuable y la estructura directriz.

35 En una realización, la estructura directriz está formada entonces por la superficie de tope, contra la cual es presionado el extremo distal del elemento licuable durante la licuación. Por ejemplo, la superficie de tope distal para el elemento licuable puede cerrar la abertura longitudinal hacia el lado distal o al menos puede reducir sustancialmente (por ejemplo, en al menos el 50%) una parte distal de la sección transversal de la abertura longitudinal en comparación con la parte proximal. Una sección transversal restante opcional de la parte distal de la abertura longitudinal que se extiende distalmente desde la estructura directriz puede servir, por ejemplo, como una parte guía central (son posibles configuraciones descentradas) o como orificio distal a través del cual partes de material licuado, dependiendo de la profundidad y del diámetro de dicho un orificio distal, pueden ser presionadas hacia fuera además de los orificios en la pared del elemento de vaina.

40 En realizaciones que comprenden una estructura directriz, la estructura directriz estructura angularmente el volumen proximalmente del extremo distal del elemento licuable de manera que diferentes partes del material licuado sean dirigidas a un orificio determinado de entre los orificios.

45 Se ha encontrado que, mediante el enfoque que comprende una estructura directriz, se resuelve un problema potencial encontrado con los dispositivos médicos de la técnica anterior. Si el tejido contiguo a diferentes orificios era considerablemente diferente en términos de porosidad y/o dureza, podría ocurrir que una gran parte del material licuado saliese a través de un orificio en el que se encuentra la menor resistencia para la presión hidrostática en el material licuado. Esto podría resultar en un anclaje que es indeseablemente anisotrópico. Debido al enfoque, hay una distribución más homogénea de material licuable entre los orificios.

50 En realizaciones de la invención que comprenden una estructura directriz, la estructura directriz comprende al menos una pared que sobresale proximalmente desde el cuerpo de la estructura directriz. La pared separa sub-volumenes de una región distal de la abertura longitudinal, donde tiene lugar la licuación. Aquí, no es necesario que la pared tenga un espesor homogéneo sino que simplemente forme una separación angular entre las diferentes

secciones de volumen de la abertura longitudinal, cada una de las cuales se comunica con los diferentes orificios, de manera que las partes del material licuable en estas partes de volumen tendrán una fuerte tendencia o incluso se verán forzadas a salir de las partes longitudinales a través del orificio atribuido particular.

5 Además de formar esta separación angular, la pared sirve también como director de energía donde la energía de vibración tiende a ser absorbida y donde se produce la licuación. Debido a esto, la licuación puede producirse sobre los orificios ("sobre" se usa aquí para hacer referencia a la dirección proximal, esto no implica una orientación particular durante su uso) o al menos sobre su extremo distal, de manera que puede reducirse o prevenirse un bloqueo de los orificios por las partes sólidas restantes.

10 En una realización, la estructura directriz comprende además una parte rampa que se inclina alejándose del eje longitudinal hacia un extremo distal del orificio correspondiente, de manera que no haya un borde pronunciado entre la pared y la superficie de tope. La parte rampa puede estar curvada. Puede comprender una geometría de radio que guía el material licuable desde una dirección axial a una dirección radial dentro del elemento de vaina.

15 La pared puede sobresalir más en la dirección proximal que el lado más proximal de los orificios de manera que cada material que alcanza el orificio esté confinado al segmento de volumen por la pared y, de esta manera, se previene que pase a otra pared por la presión hidrostática que actúa sobre el material licuable y por su movimiento. Estas realizaciones son especialmente adecuadas para los casos en los que puede esperarse una gran diferencia entre las resistencias encontradas por el material que fluye hacia fuera desde los diferentes orificios. En otras realizaciones, la pared sobresale menos lejos del lado proximal que la parte más proximal de los orificios, pero sin embargo el efecto directriz está ahí. Preferiblemente, la pared sobresale al menos 1/4, al menos 1/3 o a al menos 1/2 de la extensión axial del orificio o de al menos un orificio que está contiguo (medido desde el lado más distal de los orificios).

25 En un primer grupo de realizaciones que comprenden una estructura directriz, la estructura directriz es una estructura del elemento de vaina, es decir, su cuerpo forma una sola pieza con el elemento de vaina o está fijada rígidamente y ex-situ al mismo.

30 En un segundo grupo de realizaciones que comprenden una estructura directriz, la estructura directriz es una estructura directriz del elemento de inserción que es insertable in situ. Entonces, el agujero longitudinal del elemento de vaina puede ser un agujero pasante que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal. El elemento de vaina comprende además una estructura de tope que coopera con el elemento de inserción cuando éste último es insertado desde el lado proximal para detener el elemento de inserción en una posición axial deseada y para asegurarlo contra movimientos distales adicionales. La estructura de tope en general se consigue mediante el agujero longitudinal que comprende una sección transversal no homogénea a lo largo de su dirección longitudinal. Por ejemplo, puede comprender un hombro que coopera con una parte distal ahusada del elemento de inserción para formar un ajuste de fuerza.

40 En realizaciones del segundo grupo, el agujero longitudinal es usado como una cánula que puede ser usada en cirugía mínimamente invasiva para guiar el dispositivo durante la inserción.

45 El dispositivo según las realizaciones puede ser un implante, tal como un implante usado para un anclaje. El implante puede ser un tornillo óseo y además del anclaje mediante el material licuable comprende una rosca. De manera alternativa, puede ser un implante que sustituye un tornillo óseo. Más generalmente, la invención se refiere a cualquier implante que está destinado a ser anclado en tejido duro y/o material de sustitución de tejido duro.

50 Como una alternativa a que sea un implante, el dispositivo según las realizaciones puede ser un dispositivo de aumento usado para aumentar, por ejemplo, un tejido débil o duro frágil y/o un material de sustitución de tejido duro y para ser retirado después.

55 Dependiendo de si el dispositivo es un implante o un dispositivo de aumento, las paredes y/o los orificios pueden ser elegidos de manera que tengan dimensiones apropiadas. Los orificios con secciones transversales comparativamente grandes son adecuados para garantizar una fuerte conexión entre el material licuado y re-solidificado que ha fluido hacia fuera desde los orificios y al interior de las estructuras del tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro. Esto es útil si el dispositivo debe permanecer implantado, es decir, si se trata de un implante. Pueden usarse orificios con secciones transversales comparativamente más pequeñas para los dispositivos de aumento, haciendo referencia las secciones transversales más pequeñas al menos a la dimensión circunferencial; entonces la extensión axial puede ser también opcionalmente mayor; por ejemplo los orificios pueden ser ranuras alargadas que se extienden a lo largo de más de un vuelta de rosca.

60 Además, los orificios pueden ser elegidos opcionalmente de manera que no sean estrictamente radiales, de manera

que los orificios sean asimétricos con respecto a una rotación horaria vs. antihoraria del elemento de vaina alrededor de su eje longitudinal. Si el elemento de vaina que tiene esta característica opcional tiene también una rosca, por una parte, esta característica puede ser usada en un implante para mejorar la resistencia contra un giro de desenroscado cuando la fuerza que actúa sobre el material licuado y re-solidificado no es una fuerza de cizalla pura sino que tiene un componente radial. Por otra parte, puede ser usado en un dispositivo de aumento a ser eliminado, favoreciendo la separación entre el material licuable dentro del elemento de vaina y el material licuable que ha salido del mismo.

En realizaciones, el dispositivo puede ser un dispositivo de anclaje pedicular. El dispositivo de anclaje pedicular está equipado para ser usado como un tornillo pedicular, es decir, para ser implantado en la vértebra desde la dirección dorsal (pero generalmente en un ángulo con respecto al plano sagital, ligeramente hacia dentro hacia el plano sagital) a través del pedículo de manera que una parte distal del dispositivo sobresalga al interior del cuerpo vertebral. Una parte proximal del dispositivo de anclaje pedicular tiene una parte de cabeza que sirve para asegurar una varilla ortopédica u otro dispositivo que estabiliza la columna vertebral. De esta manera, el dispositivo de anclaje pedicular tiene una parte de cabeza y una parte de varilla. La parte de varilla es capaz de ser anclada, como una varilla de tornillo pedicular (denominada a veces "vástago"), en la vértebra. La parte de cabeza puede estar formada por ejemplo como partes de cabeza de cualquier tornillo pedicular de la técnica anterior, o puede estar formada según las especificaciones de un nuevo sistema de estabilización de la columna vertebral. El requisito principal de la parte de cabeza es que sirve para ser fijada directamente a una varilla u otro dispositivo de estabilización de la columna vertebral o para ser fijada a un dispositivo intermedio al cual puede fijarse una varilla (u otro dispositivo de estabilización de la columna vertebral y/u otro dispositivo intermedio).

En algunas realizaciones, el dispositivo de anclaje pedicular es un tornillo pedicular, en el que está roscada la varilla. Por ejemplo, la rosca puede tener un diámetro exterior constante (diámetro mayor), mientras que un diámetro de núcleo (diámetro menor) es mayor en el lado proximal que en el lado distal. El diámetro de núcleo puede reducirse gradualmente a lo largo de toda la longitud de la sección roscada, o el diámetro de núcleo tiene características escalonadas, o tiene cualquier otra característica. En otras realizaciones alternativas, el diámetro de núcleo es constante.

En realizaciones alternativas, la varilla del dispositivo de anclaje pedicular no está roscada.

En estas realizaciones, la varilla puede tener una sección transversal no circular. Por ejemplo, el eje puede ser plano, de manera que sea similar a una cuchilla. Especialmente, la varilla puede ser de forma que tenga, donde penetra en el pedículo, una extensión longitudinal mayor que la extensión transversal de manera que siga la forma del pedículo. Si es necesario, dicha una sección transversal no circular puede proporcionar además estabilidad adicional contra movimientos de torsión.

En realizaciones especiales, la varilla puede tener una sección transversal no circular y puede ser girada. Por ejemplo, la varilla puede ser girada aproximadamente un cuarto de una hélice de manera que un plano de la cuchilla en el extremo distal esté aproximadamente perpendicular a un plano de la cuchilla en el extremo proximal de la varilla. Por ejemplo, una parte de recepción de varilla (u otros medios para fijar un estabilizador de la columna vertebral) pueden ser orientadas con relación a la varilla girada de manera que el plano de la cuchilla en el extremo proximal del eje esté orientado aproximadamente paralelo a una dirección longitudinal y en el extremo distal de la varilla esté orientado aproximadamente paralelo a una dirección transversal (debe entenderse que estos términos de dirección se aplican localmente, con referencia a un eje de la columna vertebral). En las realizaciones del segundo grupo de realizaciones en las que la varilla no tiene una sección transversal circular sino aplanada, los orificios desde el agujero longitudinal hacia el exterior pueden incluir especialmente aberturas en cada uno de los dos lados planos. Puede haber presentes orificios adicionales sobre al menos uno de los lados pequeños y/o en el extremo distal. Un orificio axial adicional en el extremo distal puede ser ventajoso durante una cirugía, ya que permite el guiado del anclaje durante la inserción por medio de un alambre de Kirschner o un dispositivo similar.

Las realizaciones de los dispositivos según todos los aspectos de la invención pueden ser dispositivos para la cirugía humana o, de manera alternativa, para la cirugía de animales (no humanos), especialmente para la cirugía de perros, gatos u otros animales domésticos.

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

En realizaciones en las que el implante no tiene una rosca, la forma exterior del implante (y/o del dispositivo de aumento) no necesita ser generalmente cilíndrica y circular sino que puede tener cualquier contorno.

5 La vibración u oscilación mecánica adecuada para los dispositivos según las realizaciones de la invención que incluyen la licuación de un polímero por el calor de la fricción creada mediante vibración mecánica tiene preferiblemente una frecuencia de entre 2 y 200 kHz (incluso más preferiblemente entre 10 y 100 kHz, o entre 20 y 40 kHz) y una energía de vibración de 0,2 a 20 W por milímetro cuadrado de superficie activa. El elemento vibratorio (sonotrodo) está diseñado, por ejemplo, de manera que su cara de contacto oscila predominantemente en la dirección del eje del elemento (vibración longitudinal) y con una amplitud de entre 1 y 100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de aproximadamente 10 a 30  $\mu\text{m}$ . También es posible una oscilación rotacional o radial.

10 Para realizaciones específicas, una manera adicional de producir la energía térmica para la licuación deseada comprende el acoplamiento de radiación electromagnética a una de las partes del dispositivo a ser implantado y el diseño de una de las partes del dispositivo para que sea capaz de absorber la radiación electromagnética, en el que dicha absorción tiene lugar preferiblemente dentro del material de anclaje a ser licuado o en las proximidades inmediatas del mismo. Preferiblemente, se usa radiación electromagnética en el rango de frecuencias visible o infrarrojo, en el que la fuente de radiación preferida es un láser correspondiente. También es posible el calentamiento eléctrico de una de las partes del dispositivo.

15 En este texto, la expresión "material termoplástico que es licuable, por ejemplo, mediante vibración mecánica" o brevemente "material termoplástico licuable" o "material licuable" se usa para describir un material que comprende al menos un componente termoplástico, cuyo material se convierte en líquido o capaz de fluir cuando es calentado, en particular, cuando es calentado por fricción es decir, cuando se dispone en una de entre un par de superficies (superficies de contacto) en contacto entre sí y son movidas, de manera vibratoria o giratoria, una con relación a la otra, en el que la frecuencia de la vibración es de entre 2 kHz y 200 kHz, preferiblemente entre 20 y 40 kHz y la amplitud es de entre 1  $\mu\text{m}$  y 100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de aproximadamente 10 a 30  $\mu\text{m}$ . Dichas vibraciones son producidas, por ejemplo, por dispositivos de ultrasonidos tales como, por ejemplo, los conocidos para aplicaciones dentales. Para ser capaz de constituir una conexión de soporte de carga al tejido, el material en el momento de la inserción tiene un coeficiente de elasticidad de más de 0,5 GPa, preferiblemente más de 1 GPa. El coeficiente de elasticidad de al menos 0,5 GPa garantiza también que el material licuable es capaz de transmitir la oscilación ultrasónica con tan poca amortiguación que no se produce una licuación interior y, de esta manera, tampoco una desestabilización del elemento licuable, es decir, la licuación se produce sólo donde el material licuable está situado en la interfaz de licuación en la superficie de tope. Preferiblemente, la temperatura de plastificación es de hasta 200° C, entre 200° C y 300° C o incluso más de 300° C. Dependiendo de la aplicación, el material termoplástico licuable puede ser reabsorbible o no reabsorbible.

20 Los polímeros reabsorbibles adecuados están basados, por ejemplo, en ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polisacáridos, polidioxanonas (PD), polianhídridos, polipéptidos o copolímeros o polímeros mezclados o materiales compuestos correspondientes que contienen los polímeros indicados como componentes son adecuados como materiales licuables reabsorbibles. Los termoplásticos tales como por ejemplo poliolefinas, poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliaryl cetonas, poliimidaz, sulfuros de polifenilo o polímeros de cristal líquido ("liquid crystal polymers", LCPS), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, sulfuros de polifenileno, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP) o copolímeros o polímeros mezclados o materiales compuestos correspondientes que contienen los polímeros indicados como componentes son adecuados como polímeros no reabsorbibles. Los ejemplos de material termoplástico adecuado incluyen uno cualquiera de entre los productos de polilactida LR708 (poli-L-DL lactida amorfa 70/30), L209 o L210S de Böhlinger Ingelheim.

25 Las realizaciones específicas de materiales degradables son polilactidas tales como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todos de Böhlinger. Una lista de los materiales de polímeros degradables adecuados puede encontrarse también en: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (en adelante denominado "Wintermantel"), página 200; para obtener información acerca de PGA y PLA véanse las páginas 202 y siguientes, acerca de PCL véase la página 207, acerca de copolímeros PHB/PHV véase la página 206; acerca de polidioxanona PDS véase la página 209. Puede encontrarse una descripción de un material bio-reabsorbible adicional por ejemplo en CA Bailey et al, J Hand Surg [Br] 2006 Abr; 31(2):208-12.

30 Las realizaciones específicas de materiales no degradables son: polietercetona (PEEK Optima, grados 450 y 150, Invibio Ltd), polieterimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno o policarbonatouretano (en particular Bionate<sup>®</sup> de DSM, especialmente Bionate 75D y Bionate 65D;

según la información que está disponible en las hojas de datos de acceso público, por ejemplo en [www.matweb.com](http://www.matweb.com) de Automation Creations, Inc.). Una tabla resumen de polímeros y aplicaciones aparece en Wintermantel, página 150; pueden encontrarse ejemplos específicos en Wintermantel página 161 y siguientes (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y siguientes (PET) 169 y siguientes (PA, concretamente PA 6 y PA 66), 171 y siguientes (PTFE), 173 y siguientes (PMMA), 180 (PUR, véase tabla), 186 y siguientes (PEEK), 189 y siguientes (PSU), 191 y siguientes (POM - poliacetal, nombres comerciales Delrin, Tenac, ha sido usado también en endoprótesis por Protec).

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

Si el material licuable debe ser licuado sin la ayuda de energía de vibración, pero con la ayuda de radiación electromagnética, puede contener localmente compuestos (partículas o moléculas) que son capaces de absorber dicha radiación de una gama de frecuencias específica (en particular de la gama de frecuencias visible o de infrarrojos), por ejemplo, fosfatos de calcio, carbonatos de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, mica, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa o sus mezclas.

Las cargas usadas pueden incluir cargas osteo-estimulantes degradables a ser usadas en polímeros degradables, incluyendo:  $\beta$  fosfato tricálcico (TCP), hidroxiapatita (HA, <90% de cristalinidad, o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel). Las cargas estimuladoras de osteo-integración que son sólo parcialmente o apenas degradables, para polímeros no degradables incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (> 90% de cristalinidad), HAPEX<sup>®</sup>, véase SM Rea et al, J Mater Sci Mater Med. Septiembre de 2004; 15(9):997-1005; para hidroxiapatita véase también L. Fang et al, Biomaterials Julio de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang et al, J Mater Sci Mater Med Julio de 2003; 14(7):655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World Enero de 1997; 5 n° 1:18-20. Las realizaciones de cargas bioactivas y su descripción pueden encontrarse, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App. Abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz et al. Biomaterials, Marzo de 2004; 25(6):949- 55. Los tipos de carga en partículas incluyen: tipo grueso: 5-20  $\mu$ m (contenidos, preferiblemente 10- 25% en volumen), sub-micrómetro (nanocargas de precipitación, preferiblemente similares a placas con una relación de aspecto > 10, 10-50 nm, contenido del 0,5 al 5% en volumen).

Un ejemplo específico de un material con el que se realizaron los experimentos era PLDLA 70/30 que comprendía el 30% (porcentaje en peso) de fosfato de Ca bifásico que mostró un comportamiento de licuación particularmente ventajoso.

El material del elemento de vaina (que puede ser un tornillo) puede ser cualquier material que no se funda a las temperaturas de fusión del material licuable. Especialmente, el elemento de vaina puede ser de un metal, por ejemplo, una aleación de titanio. Un material preferido es titanio de grado 5. Este material, además de ser generalmente adecuado para dispositivos implantables, tiene una conducción de calor comparativamente baja. Debido a esta mala conducción de calor, la zona de fusión que surge en el material licuable y en la interfaz con la estructura directriz es calentada rápidamente, sin que los alrededores se calienten a temperaturas demasiado altas. Los materiales alternativos para el elemento de vaina son otros metales tales como otras aleaciones de titanio, acero inoxidable, cerámicas, tales como óxidos de zirconio u óxidos de aluminio, o plásticos duros, tales como PEEK, etc.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se describen realizaciones de dispositivos que ayudan a explicar la invención con referencia a los dibujos, que ilustran aspectos de la invención. Los dibujos son principalmente esquemáticos. En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos o a elementos análogos. Los dibujos muestran:

- En las Figuras 1a y 1b, una realización de un dispositivo de implante o de aumento que comprende solo un nivel;
- en las Figuras 1c y 1d, una parte distal de una variante de la misma;
- en la Figura 2, una sección transversal a través del dispositivo de las Figuras 1a y 1b durante el procedimiento de implantación o de aumento;
- en las Figuras 3-5, una realización de un elemento de vaina de un dispositivo de implante o de aumento que

comprende solo un nivel;  
 en la Figura 6, un detalle de una realización adicional de un dispositivo de implante o de aumento;  
 en la Figura 7, una vista de un elemento de inserción del dispositivo de implante o de aumento de la Figura 6;  
 5 en las Figuras 8 y 9, una realización adicional de un elemento de vaina que comprende solo un nivel;  
 en las Figuras 10-12, un tornillo pedicular que es otra realización adicional de un elemento de vaina que comprende solo un nivel y es una realización de un dispositivo de anclaje pedicular.

**Descripción de las realizaciones preferidas**

10 El dispositivo representado esquemáticamente en las Figuras 1a y 1b puede ser un implante quirúrgico, por ejemplo para ser anclado en tejido duro y/o un material de sustitución de tejido duro. Puede tener una función similar a la función de un tornillo quirúrgico, y/o de un anclaje (tal como un anclaje de sutura o un implante en el que debe montarse una corona dental), o puede tener una función "independiente", por ejemplo, al contener una sustancia para ser suministrada al tejido circundante y/o al contener un dispositivo diferente, tal como un dispositivo electrónico, etc. Al igual que en todas las demás realizaciones de la invención, el dispositivo, si está diseñado para permanecer en el cuerpo del paciente después de la operación quirúrgica, puede tener cualquier función de un dispositivo quirúrgico anclado en el tejido duro y/o material de sustitución de tejido duro que pueda tener en la cirugía. Como alternativa a estar diseñados para permanecer en el cuerpo del paciente después de la operación quirúrgica, los dispositivos según las diferentes realizaciones (a menos que se especifique explícitamente lo contrario) pueden ser también un anclaje temporal o pueden ser un dispositivo de aumento, por ejemplo, tal como se describe en adelante, en la presente memoria.

25 El dispositivo 1 es insertable en un una abertura o un hueco o similar de tejido duro y/o material de sustitución de tejido duro, esencialmente mediante un movimiento a lo largo de un eje 3 de implantación que se considera también que es un eje longitudinal del dispositivo. El dispositivo comprende un elemento 11 de vaina con una parte 11.1 de pared proximal que rodea un agujero 13 longitudinal abierto hacia el lado proximal del elemento de vaina. Una parte 11.2 de extremo distal termina el agujero longitudinal distalmente. La parte extremo distal forma la estructura directriz. La estructura directriz comprende una parte 12 rampa que se inclina alejándose, de una manera cóncava, desde un centro alrededor del eje longitudinal. En el lado radialmente exterior de la parte rampa, la parte pared del elemento de vaina tiene cuatro orificios 14 distribuidos homogéneamente alrededor de la circunferencia del elemento de vaina. En las posiciones angulares entre los orificios, la estructura directriz comprende además paredes 15 que sub-dividen angularmente una parte del volumen de agujero longitudinal que comunica con los orificios 14. En la realización representada, las paredes no tienen un espesor constante y se estrechan hacia un borde 15.1 proximal.

35 El dispositivo comprende además un elemento 21 licuable, concretamente, un pasador 21 polimérico que está adaptado al elemento de vaina a ser insertado en el agujero 13 longitudinal desde el lado proximal.

40 Para el procedimiento de anclaje o de aumento, el elemento 21 licuable es insertado y es llevado a una posición en la que se apoya contra la estructura directriz. Mientras el elemento de vaina está en contacto con el tejido duro y/o el material 31 de sustitución de tejido duro, el elemento licuable es presionado contra la estructura directriz mientras la energía incide desde el lado proximal. Bajo el efecto adicional de la fuerza de presión, el material licuado del elemento licuable es presionado hacia fuera a través de los orificios 14 y al interior de estructuras tales como poros, irregularidades superficiales, inhomogeneidades, etc., del tejido duro y/o el material 31 de sustitución de tejido duro.

45 La variante del elemento de vaina representada en las Figuras 1c y 1d se diferencia de la realización descrita anteriormente en las características siguientes.

- 50 a. En lugar de cuatro orificios 14 a lo largo de la pared circunferencial, sólo hay presentes dos de dichos orificios 14. La estructura directriz está conformada de manera correspondiente. Por lo tanto, si la estructura directriz es simétrica, la simetría de la estructura directriz es doble en lugar de cuádruple como en las Figuras 1a, 1b.
- b. La parte 12 rampa de la estructura directriz no es cóncava sino aproximadamente plana.
- 55 c. Los orificios 14 no son circulares o aproximadamente circulares, sino alargados; en la realización representada, la extensión axial es sustancialmente mayor que la extensión a lo largo de la dirección circunferencial.
- d. La estructura directriz comprende un orificio 19 axial distal adicional. Una primera ventaja potencial de dicho orificio distal es el guiado. Durante la cirugía, un elemento delgado, tal como un alambre denominado alambre de Kirschner (alambre K), puede ser dirigido a la ubicación objetivo, y un extremo distal puede ser fijado provisionalmente en el mismo. A continuación, el elemento de vaina puede ser posicionado deslizándolo a la ubicación objetivo en el elemento delgado, después de lo cual el elemento delgado puede ser retirado. Una segunda ventaja potencial es una fijación distal adicional al presionar el material licuable



licuado fuera del orificio 19 distal, también, y al ser presionado al interior de las estructuras del tejido alrededor de la salida del orificio distal.

5 Todas estas características pueden estar presentes en combinación (tal como se representa en las Figuras 1c y 1d) o individualmente (por ejemplo, la estructura de las Figuras 1a, 1b puede estar provista de un orificio 19 distal permaneciendo los cuatro orificios y la estructura directriz restante tal como están, etc.). También pueden incorporarse en cualquier sub-combinación (por ejemplo, la estructura de las Figuras 1a, 1b puede ser modificada para comprender dos orificios y una simetría doble, un orificio distal adicional, pero con la estructura directriz cóncava y una forma del orificio aproximadamente circular, etc.

10 El orificio 19 distal adicional (si está presente) puede estar diseñado para servir para presionar hacia fuera el material licuado o no, dependiendo de los requisitos. Como regla general, cuanto mayor es el diámetro y cuanta más pequeña es la profundidad, mayor es la tendencia a que el material licuado sea presionado hacia fuera. Además, la cantidad de material del elemento de vaina alrededor del orificio 19 distal que participa en el enfriamiento del material en el interior del orificio distal desempeña un papel. En un elemento de vaina del tipo ilustrado en la Figura 1c y realizado en titanio, se ha usado un pasador PLDLA como un elemento licuable. En un orificio 19 distal de un diámetro de 1,7 mm y una longitud de 3 mm, se ha observado que pequeñas cantidades de material licuado salen a través del orificio distal en algunos experimentos, mientras que en otros experimentos el material se congeló en el orificio. De esta manera, la relación d/l de 1,7/3 puede ser considerada como un umbral en los implantes de este tipo. Para diámetros más grandes o profundidades más cortas, hay un efecto fiable de salida de material a través del orificio distal, mientras que para diámetros más pequeños o profundidades sustancialmente más grandes, el flujo de salida puede ser prevenido, de manera fiable, debido a que el material se congela en el orificio durante el procedimiento.

25 Aunque la relación particular es característica de la forma de la Figura 1c, el mismo principio se aplica a otras formas.

Un orificio distal del tipo mostrado en la Figura 1c no es necesariamente cilíndrico. Por el contrario, pueden usarse otras formas, incluyendo elementos irregulares que sobresalen desde la pared hacia el interior del orificio distal.

30 Si el orificio distal está dimensionado para hacer que el material fluya hacia fuera pero el cirujano no desea que el material fluya hacia fuera distalmente, puede usarse un tapón simple para cerrar el orificio distal.

35 Más generalmente, un elemento de vaina puede comprender uno cualquiera de entre o cualquier combinación de las características a.-d. En lugar de la característica a., puede haber presentes cualquier otro número de orificios. Tal como se ilustra en la Figura 2, una manera ventajosa de causar la incidencia de energía es por medio de un sonotrodo 35 que es presionado contra una cara extrema proximal del elemento licuable mientras las vibraciones mecánicas se acoplan al sonotrodo. Las vibraciones mecánicas se acoplan al elemento 21 licuable, y la energía de vibración es absorbida, al menos parcialmente, en la interfaz de la estructura directriz causando que el material polimérico del elemento licuable se licúe, al menos localmente, en esta interfaz. La estructuración angular de la estructura directriz con las paredes entre los orificios en primer lugar tiene la función de separar las partes del elemento licuable durante la licuación. Debido a esto, se presionan cantidades de material licuado aproximadamente iguales hacia fuera de cada uno de los cuatro orificios 14, incluso si el material licuado mientras es presionado hacia fuera desde los diferentes orificios 14 encuentra resistencias diferentes. Una segunda función de las paredes 15 que sobresalen distalmente desde el cuerpo de la estructura directriz y la superficie de tope es la de direccionadores de energía. El material licuable tendrá una tendencia a empezar a licuarse, bajo el impacto de las vibraciones mecánicas, en los bordes u otras estructuras pronunciadas del elemento de vaina o del propio elemento licuable. La función de direccionamiento de energía de las paredes 15 es un medio para hacer que la licuación se inicie y tenga lugar en las proximidades de los orificios 14 y no, por ejemplo, en la interfaz proximal al sonotrodo donde sería indeseable un inicio demasiado temprano de la licuación.

55 La Figura 2 ilustra la situación durante el procedimiento de anclaje o de aumento si el elemento de vaina es insertado en un agujero realizado previamente en un tejido 31 óseo. Las partes 22 de material licuado y re-solidificado presionadas contra el tejido 31 óseo circundante y que penetran en las estructuras de este último fortalecen el tejido que puede ser hueso esponjoso o un material de sustitución correspondiente. Además, si el dispositivo es un implante destinado a permanecer en el cuerpo del paciente y partes del material licuable permanecen, después de la re-solidificación, en el elemento de vaina, la conexión proporciona un anclaje sólido.

60 Las Figuras 3-5 muestran diferentes vistas de una realización adicional de un elemento de vaina. Además de las características del elemento 11 de vaina descrito con referencia a las Figuras 1a, 1b, y 2, el elemento 11 de vaina comprende las características siguientes:

e. Una parte 11.3 collar que se usa, por ejemplo, para sujetar un elemento diferente, no mostrado, al tejido duro y/o al material de sustitución de tejido duro.

f. Los orificios 14 tienen una extensión axial más larga (con respecto al eje longitudinal) y proximalmente llegan más allá de los bordes 15.1 de las paredes 15. La gran extensión axial es especialmente adecuada para dispositivos destinados a permanecer en el cuerpo del paciente, debido a que causan una gran interfaz entre las partes de material licuado que inter-penetran en el tejido por una parte y las partes de material que permanecen en el elemento de vaina por otra parte.

g. Las paredes 15 tienen una parte con un espesor constante que termina en los bordes 15.1.

h. La parte 12 rampa no es esférica sino cónica, de esta manera, su sección con un plano que pasa por el eje longitudinal es una línea recta y no cóncava.

i. Los bordes 15.1 de las paredes 15 están inclinados hacia el centro.

Estas características pueden conseguirse todas en combinación (como en la realización de las Figuras 3- 5) o individualmente o en cualquier sub-combinación, y en cualquier combinación con las características a.-d., excepto que las características b. y h. se refieren ambas a formas de las partes rampa (alternativas).

La forma particular de las paredes y las partes rampa de la realización mostrada en las Figuras 3-5 presenta ventajas relacionadas con la fabricación del elemento de vaina. Particularmente, es posible fabricar el elemento de vaina añadiendo el agujero longitudinal a un material de partida con forma de pasador mediante perforación y añadiendo, perforando en un ángulo agudo, los orificios 14. Aquí, la herramienta de perforación puede tener una parte extrema cónica y puede ser movida hacia arriba y hacia abajo cuando se realizan los orificios 14 para crear su forma alargada. Sin embargo, el elemento 11 de vaina de las Figuras 3-5, al igual que los elementos de vaina de las otras realizaciones de la presente invención, no está restringido a elementos de vaina realizados mediante un procedimiento de fabricación particular. Más bien, pueden usarse otras técnicas de fabricación, incluyendo técnicas de mecanizado y técnicas de fundición, para fabricar el elemento de vaina. La persona con conocimientos conocerá y/o encontrará una gran cantidad de bibliografía relacionada con la fabricación, por ejemplo, de dispositivos médicos de titanio u otros metales, cerámica, plásticos duros, etc.

Las Figuras 6 y 7 muestran una realización adicional de un dispositivo médico. En comparación con las realizaciones descritas anteriormente, la realización de las Figuras 6 y 7 incorpora las características siguientes:

j. El lado exterior del elemento de vaina comprende una rosca 11.4 exterior.

k. El agujero 13 longitudinal es un agujero pasante, que convierte el dispositivo en adecuado para ser guiado mediante un alambre en una cirugía mínimamente invasiva. El agujero pasante se estrecha hacia el lado distal de manera que se construye un hombro 11.5. El hombro sirve como una estructura de tope para un elemento 18 de inserción que termina la abertura longitudinal para el elemento licuable hacia el lado distal y que comprende la estructura directriz que incluye las paredes 15 y las partes 12 rampa. El elemento de inserción comprende una parte 19 distal cónica que, junto con el hombro 11.5, coopera para formar un ajuste de fuerza.

Las características j. y k. pueden conseguirse independientemente o en combinación, y existe la opción de combinarlas con una cualquiera de las características a. - i.,

Serían posibles otras estructuras de tope. Por ejemplo, el elemento de vaina puede comprender al menos una ranura axial interior que se extiende desde el extremo proximal del elemento de vaina a un tope distal y en el que se guían un número correspondiente de crestas o lenguas del elemento de inserción. Dicha realización presenta la ventaja adicional de que la orientación angular relativa del elemento de vaina y el elemento de inserción está bien definida durante la inserción. Como una variante adicional más de una estructura de tope, el elemento de inserción puede comprender un muelle desviado, durante la inserción en el elemento de vaina, radialmente hacia dentro contra una fuerza de muelle y que fuerza a una parte de brida de tope al interior de una ranura de tope anular del elemento de vaina en la posición axial apropiada. Son posibles otras estructuras de tope diferentes.

Otras características de la realización de las Figuras 6 y 7 son:

1. Los bordes 15.1 de las paredes 15 están inclinados hacia el centro (véase la característica i.)

m. Las paredes 15 sobresalen proximalmente más allá de los orificios 14. Debido a esto, el efecto de una distribución controlada de material licuado entre los diferentes orificios es eficaz incluso si la resistencia encontrada por el material licuado presionado fuera de los orificios difiere fuertemente entre los orificios ya que la interfaz entre el material licuado y el material sólido inmóvil puede esperarse que sea proximal al extremo superior (más proximal) de los orificios 14 (en contraste con la característica f., la característica m. puede combinarse con una cualquiera de entre las características

a. - k).

La Figura 8 representa una realización de un elemento 11 de vaina del tipo descrito con referencia a las Figuras 6 y 7 que es un tornillo quirúrgico, por ejemplo un tornillo pedicular, o un dispositivo de aumento que es adecuado para la preparación de una inserción de un tornillo quirúrgico, tal como se describe más detalladamente más adelante.

La Figura 9 representa una sección a lo largo del plano IX-IX en la Figura 8 que ilustra características opcionales que pueden conseguirse en cualquier realización, independientemente o en combinación.

- Los orificios 14 no son estrictamente radiales sino que los ejes de los orificios no se cruzan con el eje proximodistal. Esto provoca una asimetría de los orificios con respecto a los movimientos de rotación en sentido horario vs. anti-horario del dispositivo. A su vez, esto produce bordes afilados marcados mediante X en la Figura 9. Si el dispositivo, después del procedimiento de anclaje o de aumento, es girado en una dirección que corresponde a una rotación en sentido horario en la Figura 9, el material licuado y re-solidificado que permanece en el orificio es sometido a una fuerza de cizallamiento y a una acción de corte por los bordes X afilados. Esto favorecerá una separación entre las partes de material licuable fuera del elemento de vaina y que inter-penetran el tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro, por una parte, y las partes de material licuable que permanecen en el elemento de vaina, por otra parte. De esta manera, una configuración en la que un movimiento de desenroscado corresponde a una rotación en sentido horario en la Figura 9 es ventajosa en los casos en los que el dispositivo es un dispositivo de aumento, donde el elemento de vaina debe ser retraído. Si, por otra parte, el dispositivo después del anclaje es girado en sentido anti-horario, la fuerza que actúa sobre el material licuado y re-solidificado en los orificios 14 tendrá una componente radial y una componente axial, con fuerzas de cizallamiento reducidas, y no se producen cortes. En dicha situación, habrá una fuerte resistencia a un movimiento de rotación. De esta manera, una configuración en la que un movimiento de desenroscado corresponde a una rotación en sentido anti-horario en la Figura 9 es ventajosa en los casos en los que el dispositivo está diseñado para permanecer anclado en el cuerpo del paciente.

- Los orificios 14 no están en posiciones axiales iguales. Más bien, las posiciones pueden seguir la rosca. Esta característica puede ser ventajosa si el elemento de vaina comprende una rosca, aunque una interrupción de la rosca (si los orificios están en posiciones axiales iguales o tienen una distribución de posición axial diferente) no es, en la mayoría de los casos, un problema.

El principio de que los orificios de salida de flujo sean asimétricos con respecto a una dirección radial puede ser implementado independientemente de otros aspectos descritos. Puede ser usado para dispositivos médicos que comprenden un elemento de vaina adecuado para ser puesto en contacto, durante una operación quirúrgica, con tejido duro vivo y/o con material de sustitución de tejido duro, que se basa en que el material licuable sea insertado (pre-ensamblado o insertado in situ) en un agujero longitudinal del elemento de vaina y donde el elemento de vaina comprende al menos un orificio en la pared del elemento de vaina, a través del cual el material licuado es presionado desde el agujero longitudinal al interior de las estructuras (poros o cavidades u otras estructuras) del tejido óseo u otro tejido duro o material de sustitución de tejido duro en el que se desea el anclaje.

Las realizaciones descritas anteriormente pueden, además o como una alternativa a las características opcionales indicadas, ser proporcionadas en las variantes siguientes:

- El anclaje o aumento de varios niveles con una pluralidad de elementos de inserción insertados secuencialmente, el segundo elemento de inserción más proximal insertado después del anclaje o el aumento con el primer elemento de inserción más distal, o con una estructura directriz distal del elemento de vaina y con al menos un elemento de inserción para ser colocado proximalmente a la estructura directriz distal después del anclaje con esta última. Aquí, el elemento de vaina comprende uno o más orificios para cada uno de los diferentes elementos de inserción o para la estructura directriz distal y el al menos un elemento de inserción. El elemento de vaina puede comprender una pluralidad de hombros internos de manera que tenga una sección transversal reducida escalonadamente hacia el lado distal, o puede comprender diferentes ranuras de guía que llegan a diferentes posiciones distales para los diferentes elementos de inserción.

- No es necesario que el número de orificios 14 atribuidos a una estructura directriz particular sea cuatro como en las realizaciones ilustradas, sino que puede ser dos (como en las Figuras 1c y 1d), tres, cinco, seis, etc. Además, no es necesario que la separación angular (azimutal) sea igual entre todos los orificios, sino que puede ser adaptada a una situación particular. Por ejemplo, para la introducción de un implante en un hueco de una articulación, el elemento de vaina puede comprender dos pares de orificios vecinos, relativamente cercanos, en los lados opuestos. En el caso de un anclaje de varios niveles, cada capa puede

tener un número y una distribución de orificios individuales.

- Los orificios pueden tener diferentes formas y/o diferentes tamaños.

5 De esta manera, el anclaje o aumento de varios niveles tal como se describe en la presente memoria comprende un primer procedimiento de licuación que tiene lugar con una primera estructura directriz, (del elemento de vaina o de un elemento de inserción inicialmente separado), la posterior adición (después de una re-solidificación al menos parcial del material licuado) de una estructura directriz adicional de un (segundo) elemento de inserción y, a continuación, una segunda licuación. Este anclaje o aumento de varios niveles puede ser aplicado independiente de otros aspectos descritos en la presente memoria, es decir, también en situaciones en las que una estructura directriz contra la que es presionado el material licuable no está estructurada angularmente.

Con referencia a las Figuras 10, 11 y 12, se representa un tornillo óseo, concretamente, un tornillo pedicular.

15 El tornillo 41 pedicular comprende una cabeza 42 de tornillo, una sección 43 roscada y una parte 44 extremo distal. El tornillo pedicular comprende además un agujero 13 pasante longitudinal que comprende, hacia el extremo distal, una parte estrechada de manera que se forma un hombro 11.5 para detener el elemento de inserción (no mostrado en las Figuras 10-12, su tipo puede ser por ejemplo similar al de uno de los dispositivos de la Figura 7) insertado desde el lado proximal.

20 La rosca tiene un diámetro exterior constante (diámetro mayor), mientras que un diámetro de núcleo (diámetro menor) es mayor en el lado proximal que en el lado distal. Más concretamente, en la realización representada, en una parte central de la sección roscada, el diámetro de núcleo se reduce gradualmente, mientras que en las partes periféricas el diámetro del núcleo es constante. En otras realizaciones alternativas, el diámetro del núcleo es constante, se reduce gradualmente a lo largo de toda la longitud de la sección roscada, o el diámetro de núcleo tiene características escalonadas tal como se describe en el documento WO 90/02526, o tiene cualquier otra característica. Además, no es necesario que el diámetro exterior de la sección roscada sea constante. En general, el enfoque según los aspectos de la invención puede ser combinado con cualquier rosca exterior adecuada. En comparación con los tornillos pediculares de la técnica anterior con un agujero longitudinal, el diámetro del agujero es comparativamente grande para posibilitar la inserción del elemento licuable (que puede ser un pasador polimérico). En la realización representada, el diámetro del agujero en la parte más proximal de la sección roscada es de 3,1 mm y en la parte distal de la sección roscada es de 2,9 mm, mientras que el diámetro mayor es de 6,6 mm y el diámetro menor es de entre 4,4 mm y 5,3 mm. La resistencia de pared resultante ha demostrado ser suficiente.

35 La cabeza del tornillo es aplanada y comprende una rosca interna que puede ser usada para el acoplamiento a un aparato para inserción automatizada, tal como se describe más adelante.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo (1) médico, que comprende un elemento (11) de vaina adecuado para ser puesto en contacto, durante una operación quirúrgica, con un tejido duro vivo y/o con un material de sustitución de tejido duro, en el que el elemento de vaina tiene un agujero longitudinal que define una abertura (13) longitudinal que se extiende desde un extremo proximal del elemento de vaina a una dirección distal, y una pluralidad de orificios (14) en una pared de la abertura, en el que el dispositivo comprende además un elemento (21) licuable que es insertable o es insertado en la abertura longitudinal y es al menos parcialmente licuable por el impacto de energía incidente desde el lado proximal de manera que el material licuado fluye a través de los orificios en la pared y fuera de la abertura longitudinal al interior de las estructuras del tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro, **caracterizado por que** el dispositivo médico comprende además:
- 10
- una primera superficie de tope distal, contra la cual puede ser presionado un extremo distal del elemento licuable durante la licuación, en el que la primera superficie de tope distal está en una primera posición, y
  - 15 - un elemento (8) de inserción que comprende una segunda superficie de tope distal, en el que el elemento de inserción puede ser insertado desde un lado proximal al interior de la abertura longitudinal y está conformado para ser detenido en una posición en la que la segunda superficie de tope distal está en una segunda posición, diferente de la primera posición.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la primera superficie de tope distal es una superficie de tope distal del elemento de vaina.
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento de inserción es un segundo elemento de inserción, y en el que el dispositivo comprende además un primer elemento de inserción que comprende la primera superficie de tope distal.
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el agujero (13) longitudinal es un agujero pasante y comprende una estructura (11.5) de tope, en el que el primer elemento de inserción está conformado para apoyarse contra la estructura de tope cuando es insertado desde el lado proximal.
- 35 5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de las superficies de tope distal forma una estructura (11.2, 12, 15) directriz que tiene una estructura que varía como una función del ángulo azimutal con respecto a una dirección (3) longitudinal de la abertura longitudinal para dirigir diferentes partes del material licuable a diferentes orificios de entre los orificios.
- 40 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de vaina comprende además una rosca exterior.
- 45 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera posición está inmediatamente distal a al menos un primer orificio de entre los orificios (14) y en el que la segunda posición está inmediatamente distal a al menos un segundo orificio de entre los orificios (14).
- 50 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de vaina tiene un contorno exterior que es diferente de un cilindro circular.
- 55 9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de vaina tiene una pluralidad de hombros internos para tener una sección transversal reducida escalonada hacia el lado distal.
- 60 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de vaina tiene una pluralidad de ranuras de guiado que alcanzan diferentes posiciones distales.
11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento de inserción adicional conformado para ser insertado en la abertura longitudinal desde un lado proximal y para detenerse en una tercera posición proximalmente a la segunda posición.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es un implante.
13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 que es un dispositivo de aumento equipado para reforzar un tejido duro y/o un material de sustitución de tejido duro mediante el material licuable que inter-penetra en las estructuras del tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro.
14. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es un dispositivo de anclaje pedicular

- 5 para ser implantado en una vértebra humana o animal desde una dirección generalmente dorsal a través de uno de los pedículos de la vértebra, de manera que una parte distal del dispositivo de anclaje sobresalga al interior del cuerpo vertebral de la vértebra, en el que el dispositivo de anclaje pedicular comprende una parte de cabeza proximal para asegurar un dispositivo ortopédico para estabilizar la columna vertebral, y comprende una parte de eje distal que puede ser anclada en la vértebra, en el que la abertura longitudinal se extiende desde la parte de cabeza proximal a la parte eje.

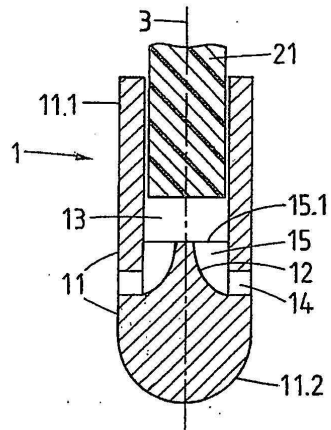


Fig. 1a

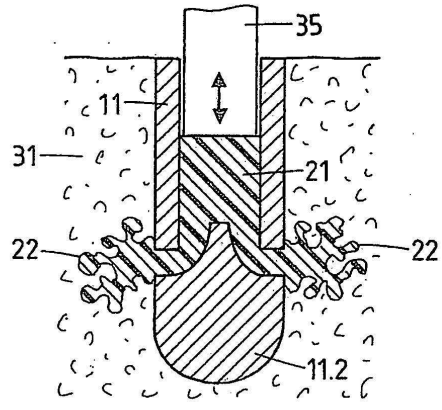


Fig. 2

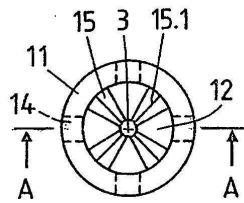


Fig. 1b

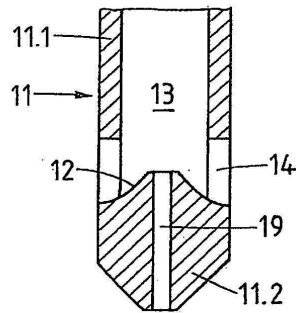


Fig. 1c

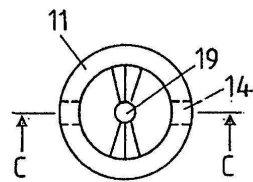


Fig. 1d

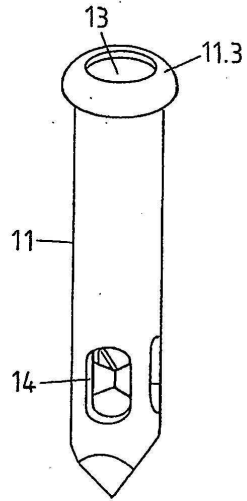


Fig. 3

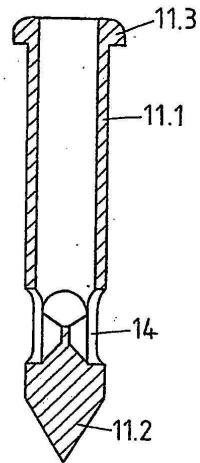


Fig. 4

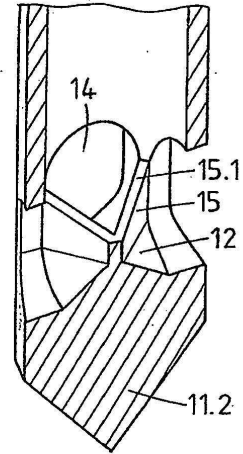


Fig. 5

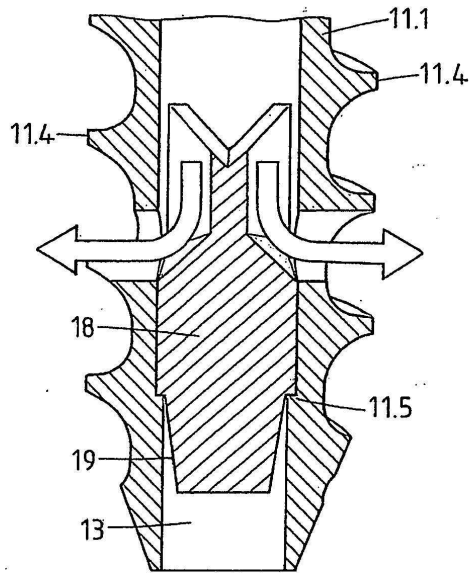


Fig. 6

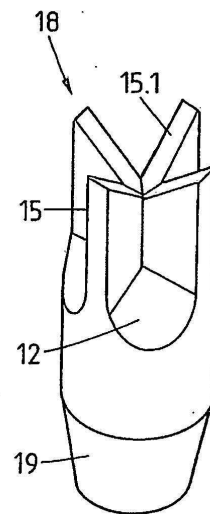


Fig. 7



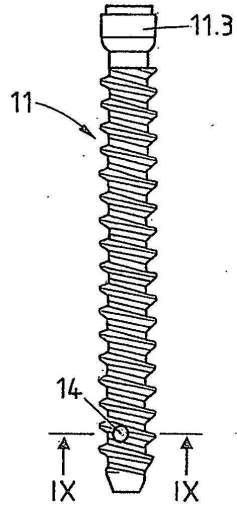


Fig. 8

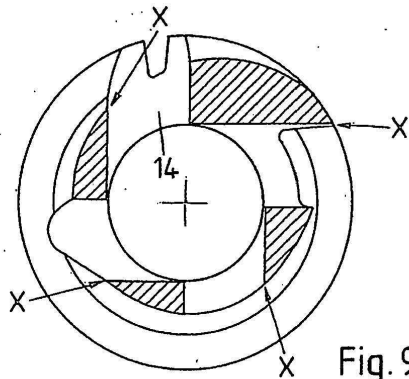


Fig. 9

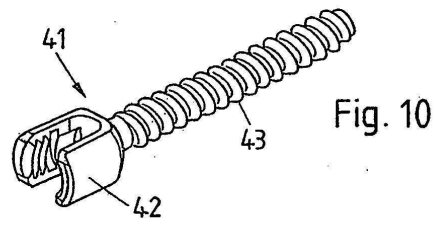


Fig. 10

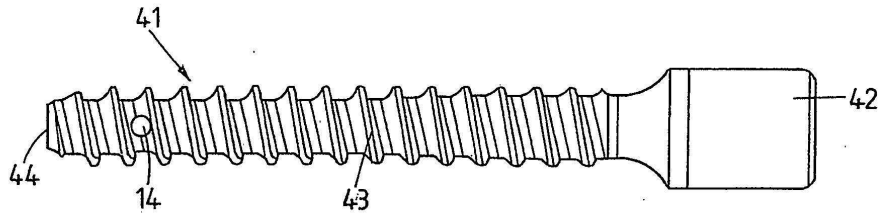


Fig. 11

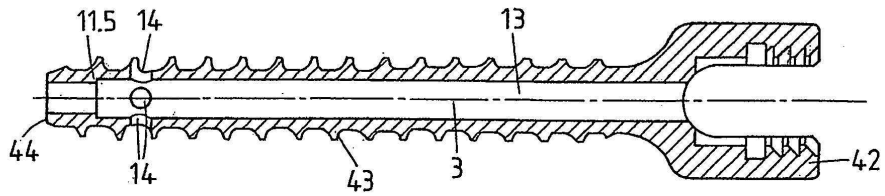


Fig. 12