

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 746**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2012 PCT/CH2012/000157**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2013 WO13010282**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2012 E 12735437 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2734132**

54 Título: **Implante para estabilizar entre sí porciones óseas separadas**

30 Prioridad:

18.07.2011 US 201161508801 P

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

25.09.2017

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)
Mühlebach 2
6362 Stansstad, CH**

72 Inventor/es:

**MAYER, JÖRG y
WENGER, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 633 746 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante para estabilizar entre sí porciones óseas separadas

5 Campo de la invención

La invención pertenece al campo de la tecnología médica, y se refiere a un implante para estabilizar entre sí una pluralidad de porciones óseas separadas, en un paciente humano o animal, en la que las porciones óseas a estabilizar sean en particular dos porciones óseas separadas por osteotomía o por fractura, pero también pueden ser originariamente dos huesos de articulación a inmovilizar uno con respecto al otro (fusión articular, en particular fusión de pequeñas articulaciones tales como, por ejemplo, las facetas articulares, las articulaciones de los dedos o de los dedos de los pies).

Antecedentes de la invención

La osteotomía es un procedimiento quirúrgico en el que se corta un hueso con el objetivo de acortar, alargar o realinear el mismo. La osteotomía se realiza en pacientes humanos y en animales, principalmente para realinear las superficies de soporte de carga de las articulaciones y para realinear porciones óseas, en particular en la región facio-maxilar, pero también para realinear entre sí porciones óseas que hayan cicatrizado con una alineación no deseada tras una fractura. En su mayor parte, resulta necesario alinear entre sí las porciones óseas separadas por procedimiento de osteotomía, en una posición deseada, y estabilizarlas en esta posición para que puedan cicatrizar juntas de nuevo. De acuerdo con el estado de la técnica, las zonas de osteotomía usualmente se estabilizan con la ayuda de una placa (por ejemplo, una placa de metal) que se coloca sobre la superficie ósea, a través del corte de osteotomía, y se fija a cada lado de la misma con ayuda de tornillos para hueso, que se extienden a través de la placa hacia dentro del tejido óseo. De acuerdo con el estado de la técnica, la estabilización de las fracturas óseas simples y la inmovilización de las articulaciones pequeñas se efectúan de la misma manera.

El documento WO 2012/040863 describe una placa cervical anterior, que comprende una pluralidad de porciones de fijación para anclar el dispositivo en dos o más cuerpos vertebrales, en la que al menos una de las porciones de fijación se conecta rígidamente a una porción de placa y comprende un elemento de envoltura, que tiene un material termoplástico insertado que puede licuarse mediante energía mecánica.

El documento WO20101045749 da a conocer un dispositivo de fusión para fundir una articulación sinovial, que comprende dos porciones de anclaje en forma de pasador, y que presentan una porción de estabilización entre las mismas. Las porciones de anclaje comprenden un material termoplástico que puede licuarse mediante vibración mecánica.

El documento WO 20101096942 describe un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, que comprende un separador intercorporal, un dispositivo de fijación a insertar tras la colocación del espaciador intercorporal entre dos vértebras, y un anclaje que comprende una porción de material de anclaje configurada para su inserción, en estado líquido, en un tejido óseo esponjoso.

El documento US 2004/0030341 da a conocer un dispositivo de fijación externo que comprende unos soportes y un elemento de carga fijado sobre los soportes, en el que dicho dispositivo se fija sobre un hueso tubular por licuefacción de un material termoplástico, disponiéndose dicho material termoplástico alrededor de los soportes.

Algunas aplicaciones bien conocidas de osteotomía están relacionadas, por ejemplo, con las articulaciones de cadera o de rodilla humanas, y sirven para realinear las superficies articulares de la articulación para corregir displasias y deformidades, mediante la mejora de la alineación y/o la interacción de los huesos articulares, o para aliviar el dolor artrítico mediante la realineación de superficies articulares parcialmente dañadas para desplazar el soporte de la carga desde regiones dañadas a regiones aún sanas de las superficies articulares. Otras aplicaciones de osteotomía bien conocidas están relacionadas con la reorientación mandibular o maxilar, por ejemplo para corregir discrepancias en las posiciones de los dientes, o están relacionadas con el hueso de la barbilla para corregir o mejorar el perfil de una persona. En medicina veterinaria la osteotomía se utiliza, por ejemplo, para tratar las articulaciones de rodilla trasera en perros que sufran de ruptura o daños en el ligamento cruzado craneal, mediante la nivelación de la meseta tibial o el avance de la tuberosidad tibial, sirviendo ambos tratamientos para reducir las fuerzas de cizallamiento tibiofemoral durante el soporte del peso, ya que unas fuerzas de cizallamiento suficientemente elevadas pueden dañar la articulación cuando el ligamento cruzado craneal está dañado.

También están bien establecidos los sistemas de tornillos y placas para estabilizar porciones óseas, separadas por un corte o fractura, y para inmovilizar articulaciones, aunque presentan graves limitaciones que en muchos casos impiden soluciones óptimas. Las más importantes de estas limitaciones son la necesidad de una sección transversal circular en los tornillos, la reducción de la relación entre la capacidad de carga de los tornillos y su sección, debido a la rosca de los tornillos, y el hecho de que la placa deberá posicionarse necesariamente sobre la superficie ósea y que, para poder alojar las cabezas de tornillo y para poder mantener rígidamente la placa y los tornillos en un ángulo predeterminado mutuo, en la mayoría de los casos necesitará un espesor mayor que de lo que sería necesario para

garantizar una rigidez satisfactoria de la placa.

Breve descripción de la invención

5 El objetivo de la invención es proporcionar un implante adicional para estabilizar entre sí, en un paciente humano o animal, una pluralidad de porciones óseas separadas, pudiendo estar separadas las porciones óseas por un corte o fractura, o pudiendo formar una articulación a inmovilizar o fusionar, y en el que el implante, de acuerdo con la invención, en comparación con el estado de la técnica de los sistemas de tornillo y placa, permitirá una mayor flexibilidad en cuanto al diseño y la distribución de la carga entre las porciones de implante y permitirá, adicionalmente, realizaciones de implante que pueden implantarse al ras con la superficie ósea.

15 Los objetivos mencionados se consiguen mediante el implante definido en la reivindicación 1. El implante de acuerdo con la invención comprende, de manera similar al sistema de tornillo y placa de acuerdo con el estado de la técnica, al menos dos primeras porciones de implante (porciones de clavo) que, en el estado implantado, se extienden dentro del tejido óseo de ambas porciones óseas a estabilizar, y una segunda porción de implante (porción de puente) que conecta las primeras porciones de implante para formar, al menos en el estado implantado, un conjunto sustancialmente rígido, en el que, en el estado implantado, la porción de puente constituye un puente a través del hueco que separa las dos porciones óseas, es decir, conecta el espacio del corte, fractura o de articulación. Aunque, de acuerdo con el estado de la técnica, los tornillos que constituyen las primeras porciones de implante sirven principalmente para fijar el implante en su posición implantada y, debido a sus limitaciones de diseño, tienen una capacidad limitada ante las fuerzas contrarias que actúen sobre el implante implantado o las porciones óseas, respectivamente, de acuerdo con la invención las primeras porciones de implante son clavos no roscados, que son virtualmente incapaces de fijar el implante en su posición implantada (solo una pequeña retención a la extracción), pero que, en su lugar, pueden estar diseñados para una función específica de soporte de carga, en particular para contrarrestar las fuerzas de cizallamiento sustancialmente paralelas a un plano que separe las dos porciones óseas, y las fuerzas o el par que fuercen las dos porciones óseas a separarse entre sí o a perder la alineación deseada entre las mismas.

30 Para asegurar el conjunto de las porciones de clavo y de puente del implante de acuerdo con la invención, en su posición implantada, es decir, para otorgarle la retención a la extracción necesaria, el implante comprende adicionalmente al menos un elemento de seguridad que, en cooperación con al menos una estructura de fijación que comprende el conjunto de clavo y de puente, evita que el movimiento del implante tras la operación en una dirección opuesta a la dirección de implantación. El elemento de fijación comprende un material que tiene propiedades termoplásticas, y constituye una conexión de ajuste a la forma entre el tejido óseo y la/s estructura/s de fijación del conjunto de clavo y de puente, mediante la licuefacción in situ del material con propiedades termoplásticas, a través de la penetración del material licuado en el tejido óseo y a través de la resolidificación en el tejido óseo del material con propiedades termoplásticas.

40 La separación que propone la invención, entre la función de anulación de la fuerza y la función de fijación entre el conjunto de clavo y de puente y el/los elemento/s de fijación, trae consigo una serie de ventajas en comparación con los sistemas conocidos de tornillos y placa. Estas ventajas se derivan principalmente del hecho de que las porciones de clavo no necesitan una sección transversal circular, ni una rosca de tornillo, y que no es necesario girar las mismas con respecto a la porción de puente durante la implantación, y del hecho de que la libertad de diseño en lo referente a las porciones de clavo permite una distribución óptima de la carga en el implante y en las porciones óseas.

50 En el implante de acuerdo con la invención, las porciones de clavo pueden tener secciones transversales adaptadas a funciones específicas de soporte de carga (por ejemplo, secciones transversales en T, en U o en doble T). Adicionalmente, la sección transversal de las porciones de clavo puede ser menor que la sección transversal de los correspondientes tornillos, para soportar cargas similares y, por lo tanto, requiere una menor eliminación de tejido óseo para la implantación de los mismos, y permite su implantación a distancias menores entre sí. Adicionalmente, es posible fabricar porciones de clavo y porciones de puente del implante de acuerdo con la invención a partir de material laminar de fácil acceso, pudiendo fabricarse el conjunto de clavo y de puente con una sola pieza de dicho material laminar. Dicha fabricación es muy sencilla y eficiente con respecto al material y, por lo tanto, puede llevarse a cabo a costes considerablemente reducidos en comparación con los sistemas de placa y tornillos de la técnica actual.

60 Para implantar el implante de acuerdo con la invención, se estabilizan entre sí las porciones óseas preliminarmente de manera conocida, mediante procedimientos de estabilización usando los sistemas de tornillos y placa de la técnica actual. A continuación, se proporcionan orificios en el tejido óseo para las porciones de clavo, y posiblemente también para el/los elemento/s de fijación y la porción de puente, y se posiciona el conjunto de clavos y puente con respecto a las porciones óseas. Para fijar el conjunto de clavos y puente en esta posición, se posiciona el al menos un elemento de fijación con respecto a la/s estructura/s de fijación del conjunto de clavo y de puente, se acopla energía (preferentemente, energía de vibración mecánica) al elemento de fijación y, de este modo, se licua in situ el material con propiedades termoplásticas y se hace penetrar el mismo en el tejido óseo. Tan pronto como el material con propiedades termoplásticas vuelve a solidificarse, se eliminan los medios de estabilización preliminar y se cierra

la zona de operación.

5 Para alojar las porciones de clavo, no es necesario que los orificios proporcionados en el tejido óseo estén dimensionados para encajar a presión la porción de clavo en el orificio. Dependiendo de la forma de las porciones de clavo y de las propiedades mecánicas del tejido óseo, en el que deben colocarse las porciones de clavos, también es posible no proporcionar orificios para las porciones de clavo, o proporcionar dichos orificios solamente en la capa ósea cortical, e introducir por impacto las porciones de clavo en el tejido óseo o en el tejido óseo esponjoso, respectivamente. También es posible proporcionar tales orificios (taladros piloto) con una sección transversal que sea sustancialmente inferior, y/o de forma diferente, a la sección transversal general de las porciones de clavo e introducir por impacto las porciones de clavo en los orificios.

15 Si las porciones de clavo han de extenderse paralelas entre sí, se preensambla el conjunto de porciones de clavo y de puente o incluso se fabrica en una sola pieza. Si las porciones de clavo han de extenderse de forma no paralela entre sí, o si el cirujano ha de adaptar el ángulo entre las porciones de clavo en una zona de operación específica, pueden situarse la porción de puente y las porciones de clavo en sucesión en relación con las porciones óseas, y pueden montarse in situ, proporcionándose medios para bloquear cada porción de clavo con relación a la porción de puente para otorgar al conjunto de clavos y de puente la rigidez necesaria.

20 Cuando se posiciona el conjunto en relación con las porciones óseas, el al menos un elemento de fijación se sitúa en relación con el conjunto de clavo y de puente. En las realizaciones preferidas del implante de acuerdo con la invención, el elemento de fijación está configurado en forma de pasador o de grapa y está completamente fabricado, por ejemplo, del material con propiedades termoplásticas. Las estructuras de fijación del conjunto de clavos y de puente que cooperan con los elementos de fijación son, por ejemplo, orificios pasantes en porciones de ensamblaje que se extiendan sobre la superficie ósea, o muescas en los bordes proximales de porciones de conjunto que se extiendan sustancialmente perpendiculares a la superficie ósea.

30 La técnica de anclaje aplicada para anclar el elemento de fijación en el tejido óseo, con ayuda de un material que tenga propiedades termoplásticas y energía, en particular energía vibratoria que se transmita al elemento de fijación para la licuefacción in situ del material con termoplásticas, se desvela por ejemplo en las publicaciones US-7335205, US-7008226, US-2006/0105295, US-2008/109080, y US-2009/131947. La divulgación de todas las publicaciones mencionadas se adjunta en su totalidad en el presente documento, por referencia. En la misma, es necesario que el material termoplástico tenga propiedades mecánicas adecuadas para un anclaje mecánicamente satisfactorio del elemento de fijación en el tejido óseo y, en su estado licuado, una viscosidad que le permita penetrar en poros, cavidades u otras estructuras del tejido óseo naturales o proporcionadas previamente. Ventajosamente, solo se licúa una cantidad relativamente pequeña del material, de tal manera que no se imponga una carga térmica inaceptable sobre el tejido.

40 La obtención de un grado adecuado de licuefacción, junto con una carga térmica aceptable del tejido y la provisión de propiedades mecánicas adecuadas a las conexiones de ajuste positivo se logra al usar materiales con propiedades termoplásticas, que tengan un módulo de elasticidad inicial de al menos 0,5 GPa y una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350 °C, y al proporcionar dicho material, por ejemplo, sobre una superficie del elemento de fijación, que durante la implantación se presione contra el tejido óseo (como se da a conocer en el documento US-7335205 o US-7008226), p. ej. al forzar el elemento de fijación al interior de un orificio óseo que sea ligeramente menor que el elemento de fijación, o al expandir el elemento de fijación dentro de un orificio óseo que originalmente sea ligeramente mayor que el elemento de fijación (expansión, por ejemplo, al comprimir o doblar mecánicamente el elemento de fijación), o contra otro elemento contrario (como se da a conocer en el documento US 2009/131947).

50 Durante la implantación se somete el elemento de fijación a una vibración, con una frecuencia preferentemente en el intervalo de entre 2 y 200 kHz (preferentemente, vibración ultrasónica) mediante la aplicación, por ejemplo, de un sonotrodo de un dispositivo ultrasónico. Debido al módulo de elasticidad relativamente elevado, el material termoplástico transmite la vibración ultrasónica con tan poca amortiguación que no se produce la licuefacción interna ni, por lo tanto, la desestabilización del elemento de seguridad, es decir, la licuefacción solo se produce cuando el material licuable está en contacto con el tejido óseo u otro contraelemento, y de este modo puede controlarse fácilmente y mantenerse al mínimo.

60 También es posible explotar otros tipos de energía que no sean la energía vibratoria, para crear la energía térmica local necesaria para la licuefacción in situ del material con propiedades termoplásticas. En particular, tales otros tipos de energía son energía de rotación, transformada en calor de fricción sustancialmente de la misma manera que la energía vibratoria, o radiación electromagnética (en particular, luz láser en el intervalo de frecuencias visibles o infrarrojas), guiándose preferentemente dicha radiación a través del material con propiedades termoplásticas y siendo absorbida localmente por un material de absorción, contenido en el material con propiedades termoplásticas o dispuesto adyacente a dicho material (como se describe, por ejemplo, en la publicación US 2009/131947).

65 Algunos materiales con propiedades termoplásticas que resultan adecuados para el al menos un elemento de fijación del implante de acuerdo con la invención son, por ejemplo, polímeros termoplásticos, por ejemplo: polímeros

- reabsorbibles tales como polímeros a base de ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polianhídridos polidioxanos (PD), polipéptidos, o los correspondientes copolímeros o materiales compuestos que contengan los polímeros mencionados como componente; o polímeros no reabsorbibles tales como poliolefinas (p. ej., polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, 5 policarbonatos, poliamidas, poliéster, poliuretanos, polisulfonas, poliarilcetonas, poliimidaz, polifenilsulfuros o polímeros de cristales líquido LCP, poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, poliolefinas, polialquilenos, poliamidas, polisulfonas, poliéteres o copolímeros equivalentes, o materiales compuestos que contengan los polímeros mencionados como componente.
- 10 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. También se puede encontrar una lista de materiales poliméricos degradables adecuados en: "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", de Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, 3. Auflage, Springer, Berlín 2002 (en lo sucesivo denominado "Wintermantel"), página 200; para información sobre PGA y PLA véanse las páginas 202 y ss., sobre PCL véase la página 207, sobre 15 copolímeros PHB/PHV la página 206; sobre polidioxanona PDS la página 209. Un análisis sobre otro material biorreabsorbible puede encontrarse, por ejemplo, en CA de Bailey y otros, J Hand Surg [Br], abril de 2006; 31(2): 208-12.
- 20 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 Bionato de DSM, en particular los tipos 65D y 75D). Puede encontrarse una tabla de resumen de los polímeros y sus aplicaciones en Wintermantel, página 150; pueden encontrarse ejemplos específicos en Wintermantel página 161 y ss. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), página 164 y ss. (PET), página 169 y ss. (PA, a saber, PA 6 y PA 66), página 171 y ss. (PTFE), página 173 y 25 ss. (PMMA), página 180 (PUR, véase la tabla), página 186 y ss. (PEEK), página 189 y ss. (PSU), página 191 y ss. (también se ha usado POM - Poliacetal, con nombres comerciales Delrin, Tenac, en endoprótesis de Protec).
- 30 El material con propiedades termoplásticas puede contener adicionalmente fases o compuestos exógenos, que sirvan para otras funciones. En particular, el material termoplástico se puede reforzar mediante fibras o partículas mezcladas (por ejemplo, cerámicas o cristales de fosfato de calcio) y como tal representar un material compuesto. El material con propiedades termoplásticas puede contener adicionalmente componentes que se dilaten o se disuelvan (creen poros) in situ (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio), compuestos que hagan que el elemento de fijación sea opaco y por lo tanto visible con rayos X, o compuestos a liberar in situ y que tengan un efecto terapéutico, por ejemplo que promuevan la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores de 35 crecimiento, antibióticos, inhibidores de la 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 tales compuestos.
- 40 Los materiales de relleno utilizados pueden incluir cargas degradables estimulantes de la formación ósea, para su uso en polímeros degradables, incluyendo: β -fosfato tricálcico (TCP), hidroxiapatita (HA, <90 % de cristalinidad); o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel). Los materiales compuestos preferidos que contienen dichas cargas son: PLDLA (Böhlinger: LR706) relleno con fosfato de calcio dibásico (relación en peso 70:30), y PLLA (Böhlinger: L210S) relleno con TCP (relación en peso: 40:60).
- 45 Los materiales de relleno estimulantes de la integración ósea que son solo parcialmente o apenas degradables, para polímeros no degradables, incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (> 90 % de cristalinidad), HAPEX®, véase J Mater Sci Mater Med. Septiembre de 2004; 15(9): 997-1005, de SM Rea y col.; para hidroxiapatita véase también Biomaterials, Julio de 2006; 27(20): 3701-7, de L. Fang y col., J Mater Sci Mater Med, Julio de 2003; 14(7):655-60, de M. Huang y col., y Materials World, enero de 1997; n.º 5, 1:18-20, de W. Bonfield y E. Tanner. Las realizaciones de materiales de 50 relleno bioactivos y sus análisis pueden encontrarse, por ejemplo en J Biomater App., abril de 2007; 21(4):351-74), de X. Huang y X. Miao, Biomaterials, marzo de 2004; 25(6):949-55, de JA Juhasz y col. Los tipos de material de relleno incluyen: tipo grueso: 5-20 μ m (contenido, preferentemente 10-25 % en volumen), submicrométrico (nanocargas a partir de precipitación, preferentemente con una relación de aspecto de tipo placa > 10, 10-50 nm, con un contenido de entre el 0,5 y el 5 % por volumen).
- 55 El conjunto de clavos y de puente del implante de acuerdo con la invención está fabricado preferentemente con un metal, tal como por ejemplo titanio o una aleación de titanio, o con un material cerámico tal como por ejemplo óxido de aluminio u óxido de zirconio, pero también puede estar fabricado con un material polimérico biodegradable o no biodegradable, que contenga posiblemente un relleno en forma de fibras o partículas para mejorar la estabilidad 60 mecánica. Si el conjunto de clavos y de puente del implante de acuerdo con la invención está fabricado con un material no degradable, y está diseñado para permanecer en el cuerpo del paciente, las superficies destinadas hacer contacto con tejido óseo estarán preferentemente equipadas para potenciar la osteointegración, de forma conocida per se al comprender una rugosidad o estructura adecuada, y/o un revestimiento adecuado. Adicionalmente, dichos conjuntos pueden comprender estructuras de retención, tales como por ejemplo orificios pasantes o estructuras 65 superficiales adecuadas que, tras el correspondiente crecimiento óseo, resulten adecuadas para formar una conexión ajustada positiva en cooperación con el nuevo tejido óseo. Si tuviera que retirarse el implante tras la

cicatrización del corte o de la fractura, o tras la fusión de la articulación por osteoconducción, las superficies del conjunto de clavos y de puente están ventajosamente equipadas para desalentar la osteointegración (por ejemplo, al estar pulidas), y los elementos de fijación están fabricados con un material biodegradable.

5 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describe con más detalle en conexión con las Figuras adjuntas, en las que solo los implantes mostrados en las Figs. 1A-4, 9-11, 14, 16-19 y 21-30 son realizaciones de la presente invención, mientras que los implantes mostrados en las Figs. 5A-8, 12, 13, 15 y 20 no entran dentro del alcance de las reivindicaciones:

- 10 **Las Figuras 1A a 1C** ilustran una realización a modo de ejemplo del implante de acuerdo con la invención, comprendiendo el implante un conjunto de clavos y de puente, y un elemento de fijación, en el que la porción de puente está destinada a colocarse sobre la superficie ósea de las porciones óseas a estabilizar;
- 15 **Las Figuras 2A y 2B** muestran otra realización a modo de ejemplo del implante de acuerdo con la invención, que es similar a la mostrada en las Figs. 1A/B, pero en la que los elementos de fijación se extienden no paralelos a las porciones de clavo;
- Las Figuras 3A a 3C y 4** ilustran realizaciones a modo de ejemplo adicionales del implante de acuerdo con la invención, estando las realizaciones basadas en el mismo principio que la realización mostrada en las Figuras 1A/B/C;
- 20 **Las Figuras 5A y 5B** ilustran una realización a modo de ejemplo de un implante, comprendiendo el implante un conjunto de clavos y de puente, y elementos de fijación, en el que la porción de puente está destinada a extenderse hacia el interior del tejido óseo de las porciones óseas a estabilizar;
- 25 **Las Figuras 6A y 6B** ilustran una realización a modo de ejemplo adicional de un implante, que se basa en el mismo principio que la realización mostrada en las Figs. 5A/B;
- Las Figuras 7 y 8** ilustran otras realizaciones a modo de ejemplo de estructuras de fijación y de elementos de fijación que cooperan con las mismas, siendo aplicables las estructuras de fijación a realizaciones de implante como las mostradas, por ejemplo, en las Figs. 5A/B y 6A/B;
- 30 **La Figura 9** muestra un método adicional para anclar elementos de fijación en el tejido óseo de las porciones óseas a estabilizar entre sí;
- Las Figuras 10 a 17** muestran realizaciones a modo de ejemplo adicionales del implante, en las que estas realizaciones, las mismas que las realizaciones de acuerdo con las Figs. 5A/B y 6A/B, por ejemplo, resultan adecuadas para su fabricación a partir de un material laminar;
- 35 **Las Figuras 18 y 19** muestran otras realizaciones a modo de ejemplo de conjuntos de clavos y de puente, en las que se combinan las características de los conjuntos de acuerdo con las Figs. precedentes;
- La Figura 20** muestra una realización a modo de ejemplo adicional del implante, en la que una de las porciones de clavo está constituida por un conjunto adicional de clavos y de puente;
- 40 **Las Figuras 21 y 22** ilustran estructuras de retención a modo de ejemplo, que son particularmente adecuadas para las realizaciones del implante de acuerdo con la invención que se fabrican a partir de un material laminar;
- Las Figuras 23 a 30** ilustran estructuras de refuerzo a modo de ejemplo, que son particularmente adecuadas para las realizaciones del implante de acuerdo con la invención que se fabrican a partir de un material laminar, y que comprenden una porción de puente para que se extienda sobre la superficie ósea.
- 45

En todas las Figuras se han denominado los mismos elementos con los mismos números de referencia.

50 **Descripción de las realizaciones preferidas**

Las **Figuras 1A, 1B y 1C** (Figs. 1A/B/C) ilustran una primera realización a modo de ejemplo de un implante de acuerdo con la invención, mostrando la Fig. 1A el implante antes de su implantación en una ilustración tridimensional, mostrando la Fig. 1B el inicio (arriba) y el final (abajo) del proceso de implantación, en sección paralela a la dirección de implantación, y mostrando la Fig. 1C dos porciones óseas separadas que se están estabilizando con el implante (visto desde arriba de la superficie ósea).

55

El implante comprende un conjunto de clavos y de puente 1 con dos porciones de clavo 2 y una porción de puente 3, y comprende adicionalmente dos elementos de fijación 4 (o solo un elemento de fijación 4). El conjunto de clavos y de puente 1 está fabricado preferentemente en una sola pieza de material laminar, preferentemente de metal laminar, estando dobladas las porciones de clavo 2 hacia fuera del plano de la porción de puente 3, paralelas entre sí, y comprendiendo preferentemente unos bordes afilados distales 2.1 que se estrechan en la dirección del espesor del material laminar, y/o se estrechan en la dirección de la anchura de la porción de clavo (no mostrada). Los elementos de fijación 4 tienen sustancialmente forma de pasador y están completamente fabricados, por ejemplo, con el material que tiene propiedades termoplásticas, estando adaptada preferentemente la sección transversal del pasador a la sección transversal de una pluralidad de orificios pasantes 5 (estructura de fijación) en la porción de

60

65

punto 3.

En la Fig. 1B se ilustra el método para estabilizar dos porciones óseas con la ayuda del implante mostrado en la Fig. 1A. Se fijan preliminarmente entre sí (los medios de fijación preliminar no se muestran) en la posición deseada las dos porciones óseas 10 y 11, que están separadas por un corte o fracción 12 o que cooperan en una articulación a 5
 10
 15
 20
 25
 30
 35
 40
 45
 50
 55
 60
 65

Si los elementos de fijación son simples pasadores del material con propiedades termoplásticas, y la energía utilizada es energía vibratoria, el taladro ciego 13 proporcionado en el tejido óseo deberá dimensionarse de tal manera que sea necesario forzar los elementos de fijación 4 para que entren en los taladros, y que la vibración acoplada en los elementos de fijación 4 produzca fricción entre el tejido óseo y el elemento de fijación, y con ello el calor necesario para licuar in situ el material con propiedades termoplásticas. Si se utiliza una pluralidad de elementos de fijación 4, pueden anclarse uno tras otro utilizando una herramienta de punta única, o pueden anclarse simultáneamente utilizando una herramienta de múltiples puntas (por ejemplo, en forma de horquilla), en la que cada elemento de anclaje 4 se sujete a una punta de herramienta.

Las Figuras 2A y 2B (Figs. 2A/B) muestran una realización similar del implante de acuerdo con la invención de las Figs. 1A/B/C, en el estado implantado, en la que, al contrario que en las Figuras 1A/B/C los elementos de fijación 4 no están situados en ángulo recto con la porción de puente 3, sino en un ángulo agudo. De acuerdo con la Fig. 2A, los elementos de fijación 4 se extienden a través de la porción de puente 3 (a través de los orificios 5) y a través de las porciones de clavo 2 (a través de los orificios 5.1), de manera que además de asegurar el conjunto de clavos y de puente contra el movimiento hacia el exterior del tejido óseo, también refuercen la rigidez de este conjunto, es decir, ayuden a impedir la flexión adicional de las porciones de clavo 2 con relación a la porción de puente 3. De acuerdo con la Fig. 2B, los elementos de fijación 4 solo se extienden a través de los orificios 5.1 de las porciones de clavo. Tal disposición puede ser adecuada si la porción de puente es muy estrecha, o está orientada sustancialmente perpendicular a la superficie ósea como se analiza más adelante (véanse, en particular, la Figura 18 y las partes correspondientes de la presente descripción).

Las Figuras 3A a 3C (Figs. 3A/B/C) muestran otras realizaciones a modo de ejemplo del implante de acuerdo con la invención (Fig. 3A: ilustración tridimensional del implante antes de la implantación; Figs. 3B y 3C: implantes implantados vistos desde encima de la superficie ósea). Estas realizaciones adicionales se basan en el mismo principio que la realización ilustrada en las Figs. 1A/B/C, pero se diferencian de la misma en que comprenden una fila de una pluralidad de porciones de clavo 2 a cada lado de la porción de puente 3, extendiéndose dicha porción de puente entre las dos filas de porciones de clavo sustancialmente rectas (Figs. 3A y 3B) o no rectas, pero estando adaptada por ejemplo a una trayectoria no recta de un corte de osteotomía. La Fig. 3C muestra un ejemplo de dicha porción de puente, que se extiende a lo largo de una curva circular y está adaptada, por lo tanto, para estabilizar porciones óseas tibiales de un perro, por ejemplo, que estén separadas por osteotomía para nivelar la meseta tibial.

La Fig. 3C también muestra que los orificios pasantes 5 (estructuras de fijación), proporcionados en el conjunto de clavos y de puente 1 para alojar los elementos de fijación 4, no están necesariamente adaptados a la sección transversal de los mismos. Como se ilustra, los orificios pasantes 5 pueden ser oblongos y los elementos de fijación 4 pueden tener una sección transversal circular, por ejemplo, de tal manera que el cirujano pueda seleccionar sus posiciones en los orificios 5 para que queden, por ejemplo, en una de las porciones óseas 10 o 11, o bien en la región de la línea 12 que separa las dos porciones óseas, es decir, anclados en ambas secciones óseas. Para la fijación final de los elementos de fijación 4 en los orificios pasantes 5 oblongos, la porción de puente puede comprender unas estructuras en las que introducir el material licuado del elemento de fijación durante el proceso de anclaje, o en una etapa subsiguiente. Dicha estructura puede proporcionarse, por ejemplo, en la pared de los orificios pasantes 5 (por ejemplo, unos surcos que se extiendan sustancialmente paralelos a la superficie de la porción de puente o de unas cavidades).

La implantación de los implantes de acuerdo con las Figuras 3A/B/C es sustancialmente igual a la analizada en relación con las Figs. 1A/B/C. También es posible la orientación oblicua de los elementos de fijación, como se muestra en la Fig. 2AB.

La **Figura 4** ilustra una realización adicional del implante de acuerdo con la invención, del que solo se muestra el conjunto de clavos y de puente 1. La porción de puente 3 de esta realización tiene forma de cruz y comprende al final de las cuatro extensiones una porción de clavo 2. La realización de acuerdo con la Fig. 4 es adecuada no solo para estabilizar dos porciones óseas, sino también para estabilizar tres o cuatro porciones óseas, por ejemplo.

5 Las realizaciones de la invención mostradas en las Figs. 1A/B/C, 2A/B, 3A/B/C y 4 pueden variarse de la siguiente manera, sin apartarse de la idea básica de la invención:

- 10 • El ángulo entre las porciones de clavo 2 y la porción de puente 3 puede diferir de un ángulo recto.
- El conjunto de clavos y de puente 1 puede fabricarse a partir de un perfil en U (por ejemplo, extruido) mediante el recorte y, posiblemente, la formación las porciones de clavo en lugar de a partir de un material laminar por troquelado y plegado.
- 15 • El conjunto de clavos y de puente 1 puede fabricarse a partir de un material laminar, rigidizándose adicionalmente las porciones de clavo y/o de puente mediante la formación adecuada del material laminar (por ejemplo, véanse las Figs. 23 a 30).
- 20 • El/los orificio/s pasantes 5 de la porción de puente 3 (o de las porciones de clavo, véase la Fig. 2B) y, posiblemente, el/los correspondiente/s taladro/s ciego/s 13 puede/n tener una sección transversal no circular, pudiendo tener también el/los elemento/s de fijación 4 una sección transversal no circular.
- Puede haber un número diferente de porciones de clavo 2 a cada lado de la porción de puente 3.
- 25 • El conjunto de clavos y de puente 1 puede ser asimétrico también con respecto a la forma de las porciones de clavo, a cada lado de la porción de puente, en el que porciones de clavo seleccionadas de las porciones de clavo situadas en uno u otro lado de la porción de puente pueden estar equipadas para su retención en el tejido óseo no por impacción simple, sino, por ejemplo, mediante una rosca de tornillo o con la ayuda de licuación in situ de un material que tenga propiedades termoplásticas.
- 30 • Pueden posicionarse implantes similares a los mostrados en las Figs. 3A y 3B en los que la porción de puente 3 alargada se extienda sustancialmente perpendicular al hueco 12, extendiéndose el hueco entre las porciones de clavo 2 o a través de las porciones de clavo.
- 35 • El conjunto de clavos y de puente 1 no se fabrica en una sola pieza, sino que las porciones de clavo y la porción de puente se sueldan entre sí, por ejemplo, pudiendo tener las porciones de clavo 2 otras secciones transversales que no sean alargadas y/o pudiendo sobresalir lateralmente la porción de puente 3 allá de las porciones de clavo 2.
- 40 • El conjunto de clavos y de puente 1 puede comprender porciones de clavo y de puente separadas, diseñadas para su montaje in situ al posicionar las porciones de clavo 2 a través de unos correspondientes orificios pasantes en la porción de puente 3, por ejemplo, y al bloquearlas en los mismos por soldadura ultrasónica, por ejemplo, en el que los orificios pasantes 5 de la porción de puente 3 y los extremos proximales de las porciones de clavo pueden estar conformados para permitir diversos ángulos entre la porción de puente y la porción de clavo.
- 45 • La porción de puente 3 alargada del conjunto de clavos y de puente 1 mostrada en las Figuras 3A/B/C puede comprender áreas más amplias, sobre las cuales estén dispuestas las porciones de clavo 2 y los orificios pasantes 5, y con las cuales se alternen unas porciones más estrechas adecuadas para la deformación plástica por parte del cirujano, dentro del plano y posiblemente también fuera del plano, para adaptar la forma del conjunto de clavos y de puente a la trayectoria del hueco que separa las dos porciones óseas sobre la superficie ósea, o a la forma de las porciones óseas (como se describe en la solicitud US 2008/200955, de Tepic, Kyon).
- 50 • El elemento de fijación 4 puede comprender una cabeza de inicio, y se introduce en el orificio ciego 13 con suficiente profundidad para que la cabeza haga tope contra la superficie exterior de la porción de puente 3.
- 55 • El elemento de fijación 4 puede conectarse a la porción de puente 3 sin utilizar una cabeza, sino forzando el material con propiedades termoplásticas en estado líquido hacia el interior de una estructura de superficie adecuada, situada en el orificio pasante 5 de la porción de puente 3, por ejemplo una rugosidad o una rosca adecuada.
- 60 • La porción de puente 3 comprende pares de orificios pasantes 5, y las dos patas de un elemento de fijación en forma de grapa se introducen a través de los dos orificios de cada par de orificios (véase también la Fig. 20).
- 65 • El elemento de fijación 4 puede comprender un núcleo de un material de mayor resistencia que el material con propiedades termoplásticas, en el que el núcleo constituya el extremo distal del elemento de fijación, que tenga

punta y que por lo tanto pueda forzarse hacia el interior del tejido óseo sin la necesidad de proporcionar el taladro ciego 13 en el mismo.

- 5 • Antes de colocar las porciones de clavo 2 en el tejido óseo, se proporcionan unos correspondientes orificios en el tejido óseo, correspondiendo sustancialmente la sección transversal de los orificios con la sección transversal de las porciones de clavo, de tal manera que puedan introducirse las porciones de clavo en el orificio sin una fuerza sustancial, o siendo la sección transversal de los orificios (taladros piloto) menor y posiblemente teniendo una forma diferente a la sección transversal de las porciones de clavo, de tal manera que sea necesario introducir las porciones de clavo dentro de los orificios mediante impacto (véase, por ejemplo, la Fig. 5B).
- 10 • Para forzar las dos porciones óseas separadas la una hacia la otra sí, la porción de puente 3 puede comprender por lo menos una ranura, de manera conocida per se, que se extienda sustancialmente perpendicular al hueco que separa las porciones óseas, estando dimensionadas la porción de puente 3 y la ranura para una herramienta (similar a un destornillador) a insertar en la ranura y, al hacer girar la herramienta en la ranura, para ensanchar la ranura y acortar con ello la extensión de la porción de puente 3, entre las dos porciones de clavo 2 o las dos filas de clavo, respectivamente. Después, puede introducirse el elemento de fijación 4 en el tejido óseo a través de la ranura ensanchada.
- 15 • Para permitir el movimiento limitado de las dos porciones óseas entre sí tras la implantación del implante, la porción de puente puede comprender dos partes y medios para desplazar las dos partes la una respecto a la otra, y para asegurarlas en una posición deseada la una respecto a la otra. Una aplicación a modo de ejemplo de dicho movimiento de posterior a la implantación es la separación por pivotación de las porciones de un cuerpo vertebral, que estén separadas al menos parcialmente por una fractura de compresión o por osteotomía para tratar la cifosis, en la que el implante de acuerdo con la invención se implanta en un lado lateral del cuerpo vertebral, pivotándose entonces las dos partes de puente la una contra la otra alrededor de un eje de pivote posterior, abriendo el cuerpo vertebral por su lado anterior. Para pivotar las partes de puente y para bloquear las partes de puente en una posición pivotante deseada, el eje de pivote puede estar equipado como un trinquete, por ejemplo.

30 Las **Figuras 5A y 5B** (Figs. 5A/B) muestran otra realización a modo de ejemplo de un implante, siendo la Fig. 5A una ilustración tridimensional del implante antes de la implantación, y mostrando la Fig. 5B el implante tras el proceso de implantación (visto desde encima de la superficie ósea). El implante de acuerdo con las Figs. 5A/B comprende de nuevo un conjunto de clavos y de puente 1, con dos porciones de clavo 2 y una porción de puente 3, y está fabricado preferentemente con un material laminar (por ejemplo, un metal laminar), en el que una primera pieza 20 del material laminar constituye la porción 2 de puente y parte de las porciones 3 de clavo, y en el que cada
35 porción de clavo comprende una segunda pieza 21 de material laminar orientada en un ángulo (por ejemplo, un ángulo recto) con respecto a la primera pieza 20 de material laminar, de manera que las porciones de clavo 2 tengan secciones transversales en forma de cruz. Al contrario que lo mostrado en las Figs. 1A/B/C, 2A/B, 3A/B/C y 4, la porción 2 de puente del implante de acuerdo con las Figs. 5A/B no está orientada para descansar sobre la superficie ósea, sino para extenderse desde la superficie ósea hacia dentro del tejido óseo, estando su borde proximal a ras con la superficie ósea, por ejemplo. En la misma, la profundidad a la cual se extienden las piezas laminares dentro del tejido óseo es preferentemente menor para la porción de puente 3 que para las porciones de clavo 2, como se ilustra. Las porciones de clavo 2 pueden estrecharse hacia su extremo distal, como se ilustra, y pueden comprender adicionalmente piezas laminares adicionales que formen, junto con la primera y segunda piezas laminares, una
45 disposición con sección transversal en forma de estrella.

Como estructuras de fijación, la primera pieza laminar 20 (y/o las segundas piezas laminares 21) comprende unos orificios pasantes 5 dispuestos en unas porciones de fijación 22, que sobresalen desde el borde proximal de la pieza laminar y que están dobladas para extenderse paralelas a la superficie ósea. Nuevamente, los elementos de fijación
50 4 tienen preferentemente forma de pasador. Las porciones de fijación 22, las cuales, además de su papel en la función de fijación también pueden servir para reforzar la porción 2 de puente contra la flexión, también pueden consistir en una pieza laminar adicional (no mostrada) que esté unida al borde proximal de la primera pieza laminar 20, por ejemplo por soldadura (véase también la Fig. 7).

55 El método de implantación de implante ilustrado en las Figs. 5A/B es sustancialmente igual al analizado en relación con las Figs. 1A/B/C, en el que, dependiendo de la densidad y de la resistencia mecánica del tejido óseo en el que vaya a implantarse el implante, y dependiendo del grosor del material laminar y de la forma del borde distal de la porción de puente 3 y de los extremos distales de las porciones de clavo 2, puede ser o no deseable o necesario abrir al menos una capa ósea cortical sobre la superficie ósea, para poder introducir el implante en el tejido óseo mediante impacto. Adicionalmente, puede resultar ventajoso proporcionar taladros piloto 23 para las porciones de
60 clavo 2, sin embargo, es necesario que dichos taladros piloto tengan un diámetro, y preferentemente una profundidad, que solo sustancialmente menores que las porciones de clavo 2.

65 Las **Figuras 6A y 6B** (Figs. 6AB) ilustran una realización a modo de ejemplo adicional de un implante, en la que la Fig. 6A es una ilustración tridimensional del implante antes de la implantación, y la Fig. 6B ilustra el proceso de implantación en dos secciones paralelas a la dirección de implantación (arriba: antes del proceso de implantación, y

debajo: después del proceso de implantación). El implante de acuerdo con las Figs. 6A/B difiere del implante de acuerdo con las Figs. 5A/B, principalmente en lo referente a las estructuras de fijación que comprenden el conjunto de clavos y de puente 1 y los elementos de fijación 4. Los elementos de fijación 4 tienen la forma de un pasador axialmente ranurado, o de una grapa, y cooperan preferentemente con unas muescas 6 (estructuras de fijación) en el borde proximal de la primera pieza laminar 20 (y/o de las segundas piezas laminares 21, no mostradas).

El implante de acuerdo con las Figs. 6A/B se implanta preferentemente de manera que los bordes proximales de las piezas laminares queden sustancialmente al ras con la superficie ósea, lo que significa que la profundidad de las muescas 6 es aproximadamente la misma que la longitud axial de la sección no ranurada del elemento de fijación 4. También es posible no proporcionar las muescas 6 (estructura de fijación constituida únicamente por el borde proximal del conjunto de clavos y de puente), e implantar el conjunto de clavos y de puente 1 para que quede enterrado por debajo de la superficie ósea de manera que pueda implantarse el elemento de fijación 4 al ras con la superficie ósea, o implantar el conjunto de clavos y de puente 1 al ras con la superficie ósea y dejar que una porción proximal del elemento de seguridad 4 sobresalga por encima de la superficie ósea.

Como se ha descrito anteriormente, los conjuntos de clavos y de puente ilustrados en las Figs. 5A/B y 6A/B se montan antes de su posicionamiento en las porciones óseas. Sin embargo, también es posible montarlos in situ, es decir, pieza laminar tras pieza laminar, para lo cual las piezas laminares están provistas de ranuras cooperantes en donde deberán cruzarse (una ranura de una pieza laminar se extenderá desde el borde distal, extendiéndose la otra pieza laminar desde el borde proximal). Para la implantación, por ejemplo, se introduce en primer lugar la pieza laminar 20 por impacto, y después las piezas laminares 21. Tales introducciones por impactos sucesivos requieren una menor fuerza de impacto que la introducción por impactos simultáneos, como se ha descrito anteriormente.

Las **Figuras 7 y 8** ilustran realizaciones adicionales de elementos de fijación cooperantes, y de estructuras de fijación dispuestas en porciones de clavos de implante, en las que no se muestra todo el implante sino solamente una porción de clavo 2 y el/los elemento/s de fijación 4 cooperantes.

La porción de clavo 2 de la Fig. 7 es sustancialmente la misma que las porciones de clavo ilustradas en las Figs. 5A/B y 6A/B, es decir, que está constituida por una primera pieza 20 de material laminar y una segunda pieza 21 de material laminar, pero comprende adicionalmente una pieza 23 de cubierta proximal con al menos un orificio pasante 5 proporcionado para cooperar con un elemento de fijación 4 con forma sustancial de espiga.

Una vez más, la porción de clavo 2 de acuerdo con la Fig. 8 está constituida por parte de una primera pieza 20 de material laminar y una segunda pieza 21 de material laminar, en la que la primera y segunda piezas de material laminar comprenden unas muescas 6 en las mismas, en cuyas piezas de material laminar se cruzan los bordes proximales. Las dos muescas 6 de interacción y un orificio ciego, o hueco de tejido óseo eliminado en la zona de las muescas 6 de interacción, constituyen una guía para el elemento de fijación 4 que puede comprender dos surcos distales (no mostrados), adaptados a la primera y segunda piezas de material laminar. Si, como se ilustra en la Fig. 8, el elemento de fijación 4 no comprende los mencionados surcos, al introducir en las muescas el elemento de fijación 4, o al menos parte del material licuado con propiedades termoplásticas, tendrá que ser forzado preferentemente más allá de las muescas, de tal manera que se formen las mencionadas ranuras durante la fase proceso de implantación.

La **Figura 9** ilustra un método adicional para la licuefacción in situ de un elemento de fijación 4, aplicable para asegurar un conjunto de clavos y de puente con relación a porciones óseas separadas, en el que el método de acuerdo con la Fig. 9 es aplicable, por ejemplo, en conexión con los conjuntos de clavos y de puente descritos anteriormente en los que la estructura de fijación es un orificio pasante en una porción de montaje. De acuerdo con la Fig. 9, el elemento de fijación 4 que comprende el material con propiedades termoplásticas tiene una forma sustancial de tubo, y está sujeto entre una pieza 30 de pie de una herramienta vibratoria 31 y un elemento contrario 32, extendiéndose la herramienta vibratoria a través de la luz del elemento de fijación 4 en forma de tubo, y estando conectada con la pieza 30 de pie. Al ejercer fuerzas dirigidas una contra la otra en la herramienta 31 y en el elemento contrario 32, mientras se hace vibrar la herramienta 31 y con ello la pieza 30 de pie, se comprime el elemento de fijación 4 y se licúa el material con propiedades termoplásticas del elemento de fijación 4, en la interfaz entre la pieza 30 de pie y el elemento de fijación 4 y/o en la interfaz entre el elemento contrario 32 y el elemento de fijación 4, y se fuerza radialmente en sentido opuesto a las interfaces nombradas para que penetre en el tejido óseo situado junto a la interfaz. En vez de hacer vibrar la herramienta vibratoria 31, también es posible hacer vibrar el elemento contrario 32 y utilizar el elemento designado en la Fig. 9 como herramienta de vibración a modo de elemento contrario. Si las dos interfaces mencionadas, en las que es posible la licuefacción, tienen el mismo diseño, la licuefacción se producirá principalmente en la interfaz entre el elemento de fijación y el elemento vibratorio. Si se desea la licuefacción principalmente en la otra interfaz, o solamente en la otra interfaz, esta otra interfaz deberá estar equipada con directores de energía, y/o deberá eliminarse la interfaz entre el elemento de fijación y el elemento vibratorio mediante la conexión rígida de los dos elementos.

De acuerdo con la Fig. 9 (a la izquierda: antes del proceso de licuefacción, a la derecha: después del proceso de licuefacción), la pieza 30 de pie comprende un material, al menos en su cara proximal, que puede soldarse o conectarse de otro modo al elemento de fijación 4 durante el proceso de licuefacción, y está conectada al extremo

distal de la herramienta mediante una conexión que puede separarse fácilmente tras el proceso de licuefacción, de manera que, al retirar la herramienta 31 tras el proceso de licuefacción, pueda dejarse la pieza 30 de pie en el tejido óseo que forma parte del elemento de seguridad. La pieza 30 de pie está preferentemente fabricada con el mismo material que el elemento de fijación 4, de tal manera que quede soldada al elemento de fijación durante el proceso de licuefacción, y esté conectada al extremo distal de la herramienta mediante una conexión de encaje (por ejemplo, roscas cooperantes) que pueda romperse fácilmente cuando se caliente el material de la pieza 30 de pie, durante el proceso de licuefacción. El método ilustrado en la Fig. 9, y brevemente descrito anteriormente, se describe en detalle en la publicación US 2009/131947, cuya divulgación completa se adjunta en el presente documento por referencia.

Las **Figuras 10 a 16** ilustran muy esquemáticamente realizaciones a modo de ejemplo adicionales de un implante, en las que todas estas realizaciones comprenden un conjunto de clavos y de puente 1 que está fabricado preferentemente con un material laminar. En todas las Figs. 10 a 16, el implante se muestra en una configuración implantada (vista desde encima de la superficie ósea), en la que la porción de puente 3 se extiende a través del hueco 12 que separa las dos porciones óseas 10 y 11. Los pequeños círculos muestran posibles ubicaciones de elementos de fijación y de estructuras de fijación cooperantes, que están diseñados como se ha mostrado en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, por ejemplo, y que no se describen adicionalmente en relación con las Figs. 10 a 16.

De acuerdo con las Figs. 10 y 11, el conjunto de clavos y de puente 1 consta de una única pieza de material laminar, que se pliega y/o se dobla en una pluralidad de posiciones para formar dos porciones de clavo 2, con una sección transversal de tipo armónica o simplemente doblada, y una porción de puente 3 que conecta las dos porciones de clavo. Los elementos de fijación y las estructuras de fijación (círculos 30) están dispuestos, por ejemplo, en cualquiera de los extremos de la pieza plegada y/o doblada de material laminar. De acuerdo con la Fig. 12, las porciones de clavo 2 tienen una sección transversal en forma de T, y los elementos de fijación y las estructuras de fijación (círculos 30) están dispuestos en el centro de la forma en T. De acuerdo con la Fig. 13, las porciones de clavo 2 tienen una sección transversal en forma de una T doble, estando dispuestos los elementos de fijación y las estructuras de fijación (círculos 30) en su periferia, por ejemplo. De acuerdo con la Fig. 14, las porciones de clavo 2 y la porción de puente 3 están integradas en una única pieza de material laminar, sustancialmente recta, estando dispuestos los elementos de fijación y las estructuras de fijación (círculos 30) cerca de los extremos de esta pieza de material laminar. Al contrario que las realizaciones de acuerdo con las Figs. 10 a 13, la realización de acuerdo con la Fig. 14 resulta particularmente adecuada para aplicaciones en las que deban contrarrestarse las fuerzas de cizallamiento paralelas al plano del papel de la Fig. 14, entre las dos porciones óseas 10 y 11, mientras que otras fuerzas solo tengan una importancia limitada, en particular las fuerzas que tiren de las dos porciones óseas en sentidos opuestos. El conjunto de clavos y de puente de acuerdo con la Fig. 15 comprende dos conjuntos, como se muestra en la Fig. 14, en el que las piezas laminares se cruzan entre sí y se ensamblan antes de la implantación o se implantan sucesivamente, es decir, se montan in situ como se describe, por ejemplo, en relación con las Figs. 5A/B y 6A/B. De acuerdo con la Fig. 16, el conjunto de clavos y de puente 1 comprende una vez más solamente una pieza doblada de material laminar, que constituye, por ejemplo, cinco porciones de clavo 2 y tres porciones de puente 3, estando dispuestos los elementos de fijación y las estructuras de fijación (círculos 30) en la zona de las porciones de clavo, por ejemplo.

La **Figura 17** es una ilustración tridimensional del conjunto de clavos y de puente 1 ilustrado esquemáticamente en la Fig. 16, y que está equipado con unas estructuras de fijación en forma de porciones 22 de material laminar, que sobresalen desde el borde proximal del conjunto y que están dobladas para que se extiendan paralelas a la superficie ósea cuando el conjunto esté situado en relación con las porciones óseas. Las porciones sobresalientes 22 comprenden unos orificios pasantes 5, para alojar los elementos de fijación.

Las **Figuras 18 y 19** ilustran ejemplos en los que pueden combinarse, de diferentes maneras, las características de las realizaciones anteriormente descritas.

El conjunto de clavos y de puente 1 mostrado en la Fig. 18 es sustancialmente igual que el mostrado en la Fig. 10, pero difiere del mismo en lo referente a las estructuras de fijación que, en este caso, no están dispuestas en el borde proximal de las porciones de clavo o de puente, sino que están constituidas por unos orificios pasantes 5.1 y 5.2 a través de unas porciones de ensamblaje, que se extienden hasta el interior del tejido óseo como ya se ha analizado en relación con las Figuras 2A/B. Unos elementos de fijación en forma de clavo se introducen a través de los orificios 5.1 y 5.2, en una dirección mostrada como líneas discontinuas. Unos orificios ciegos, a proporcionar para los elementos de fijación 4, parten desde la superficie ósea al lado del conjunto de clavos y de puente. Para todas las realizaciones descritas anteriormente, son posibles elementos de fijación oblicuos como los descritos en relación con las Figuras 2A/B y 18, que cooperen con orificios pasantes situados en unas porciones de ensamblaje que se extiendan hasta el interior del tejido óseo (estructuras de fijación).

El conjunto de clavos y de puente mostrado en la Fig. 19 es, en principio, una combinación de los conjuntos ilustrados por un lado en la Fig. 1A/B, por ejemplo, y en la Fig. 10 por otro lado. El conjunto de clavos y de puente consta de una única pieza laminar que, preferentemente, se fabrica mediante troquelado y se dobla en dos sentidos, en primer lugar para formar una porción de puente 3 que se extienda sobre la superficie ósea y unas porciones de clavo 2 que se extiendan hacia el interior de la superficie ósea, como se muestra en las Figs. 1A/B, y, en segundo

lugar, en planos angulados al plano de la porción de puente 3 para formar adicionalmente las porciones de clavo mostradas, por ejemplo, en la Fig. 10.

5 La **Figura 20** ilustra una realización a modo de ejemplo adicional del método y el implante de acuerdo con la invención, en la cual la porción de puente 3 deberá extenderse sobre la superficie ósea. Nuevamente, el implante comprende un conjunto de clavos y de puente 1 (conjunto principal) que se muestra de manera estallada. El conjunto de clavos y de puente 1 comprende una porción de clavo 2, sujeta de manera rígida a un lado de la porción de puente 3 y, en vez de una porción de clavo adicional sujeta de manera rígida a la porción de puente 3, un conjunto 1' de clavos y de puente adicional que comprende una porción 3' de puente adicional y dos porciones 2' de clavo adicionales que están sujetas de manera rígida a la misma. Adicionalmente, el conjunto gemelo (conjunto principal y adicional) comprende dos elementos de fijación 4, por ejemplo.

15 Para que las porciones 2' de clavo del conjunto adicional 1' puedan extenderse hasta el interior del hueso por debajo de la porción de puente 3 del conjunto principal 1, éste comprende un orificio pasante (orificios 40 para clavo) para cada una de las porciones 2' de clavo del conjunto adicional, estando dimensionados los orificios 40 para clavo ventajosamente para permitir una pluralidad de posiciones diferentes de las porciones 2' de clavo en su interior. Adicionalmente, la porción de puente 3 del conjunto principal 1, así como la porción 3' de puente del conjunto adicional 1', comprenden unos orificios pasantes 5 y 5' para el elemento de fijación 4, estando situados los orificios pasantes 5 y 5' de manera que queden alineados entre sí cuando se sitúen las porciones 2' de clavo del conjunto adicional en los orificios 40 para clavo, y, preferentemente, estando dimensionado al menos uno de los orificios pasantes 5 y 5' de tal manera que la mencionada alineación sea posible para todas las posibles posiciones de las porciones 2' de clavo en los orificios 40 para clavo.

25 El implante de acuerdo con la Fig. 20 se implanta introduciendo por impacto la porción de clavo 2 del conjunto principal en la primera de las porciones óseas, y reteniendo el conjunto principal con relación a esta primera porción ósea al anclar el elemento de fijación 4 en la porción ósea, posicionando a continuación, si es aplicable, la segunda porción ósea con relación a la primera, o ajustando la posición de la segunda porción ósea, introduciendo a continuación por impacto las porciones 2' de clavo del conjunto adicional 1' en la segunda porción ósea, a través de los orificios 40 de clavo del conjunto principal, y reteniendo entonces el conjunto adicional 1' en la segunda porción ósea, y con ello también el conjunto principal 1, y los dos conjuntos uno con relación al otro mediante el anclaje de un elemento de fijación que se extienda a través de los orificios pasantes 5 y 5' en la segunda porción ósea. Con esto, resulta entonces posible que las porciones 2' de clavo del conjunto adicional 1' se extiendan finalmente hacia el interior del tejido óseo, de manera no paralela a la porción de clavo 2 del conjunto principal 1.

35 El implante de acuerdo con la Fig. 20 resulta particularmente adecuado para aplicaciones en las que pueda resultar ventajoso ajustar la posición relativa de las porciones óseas a estabilizar, con la ayuda del implante, cuando el implante ya esté fijado a una de las porciones óseas, en las que pueda resultar deseable la fijación sucesiva del implante en las dos porciones óseas por otras razones, o en las que pueda resultar deseable una orientación no paralela de las porciones de clavo. Una de estas aplicaciones es la cirugía para el avance de tuberosidad tibial.

40 Las variantes de la realización de acuerdo con la Fig. 20 pueden comprender, por ejemplo, más de una porción de clavo 2 en el conjunto principal 1, más de un conjunto adicional 1', un conjunto adicional 1' con más de una porción 2' de clavo, o el reemplazo de todas las porciones de clavo 2 del conjunto principal 1 por conjuntos adicionales 1'. Además, las características descritas en relación con las Figs. 1A/B/C, 2A/B, 3A/B/C y 4 también son aplicables para la realización de acuerdo con la Fig. 20.

50 Las **Figuras 21 y 22** ilustran estructuras de retención a modo de ejemplo, que son adecuadas en particular para realizaciones del conjunto de clavos y de puente de un implante de acuerdo con la invención, estando fabricado dicho conjunto de clavos y de puente con un material laminar, sustancialmente por troquelado y plegado. Estas estructuras de retención sirven para retener el implante en el tejido óseo, al constituir una conexión de encaje positivo con hueso nuevo que crecerá tras la implantación, en particular en un momento posterior a la implantación en el que los elementos de fijación fabricados con material biodegradable ya no puedan retener el implante en el tejido óseo. Las estructuras de retención pueden fabricarse sustancialmente con las mismas etapas de fabricación (troquelado y plegado) que el conjunto de clavos y de puente y, por lo tanto, no hacen más costosa la fabricación, como sucede con las estructuras de retención de implantes conocidas que cumplen el mismo propósito, que normalmente tienen que mecanizarse en una etapa de fabricación adicional.

60 La estructura de retención de acuerdo con la Fig. 21 es un orificio pasante de retención 50 que se proporciona, por ejemplo, en una porción de clavo 2 de un conjunto de clavos y de puente 1 similar al ilustrado en la Fig. 1A/B/C. El crecimiento óseo tras la implantación se extenderá a través del orificio 50 y mantendrá el conjunto de clavos y de puente en el material óseo, mediante una conexión de encaje positivo. Pueden proporcionarse ventajosamente orificios pasantes de retención 50 en cualquiera de los conjuntos de clavos y de puente descritos anteriormente, que estén fabricados con un material laminar, no solo en las porciones de clavo sino también en porciones de puente que se extiendan hasta el interior del tejido óseo.

65 La Fig. 22 muestra estructuras de retención en forma de bordes dentados 51 y dientes 52, por ejemplo de forma

triangular formada mediante la deformación de uno de los bordes de una ranura proporcionada en el material laminar, para que sobresalga desde la superficie laminar, como en los ralladores de cocina bien conocidos que están fabricados con material laminar. También es posible producir estructuras de retención mediante la perforación parcial de formas, por ejemplo dos lados de triángulo, y doblando tales formas fuera del plano principal del material laminar. Durante la implantación, las formas plegadas se pliegan elásticamente hacia atrás, hacia el plano del material laminar y, tras la implantación, se presionan de nuevo contra el tejido óseo o hacia el mismo. Todas las estructuras de retención mencionadas pueden fabricarse sustancialmente con las mismas etapas de fabricación necesarias para fabricar el propio implante, es decir sin esfuerzo adicional alguno. Como en la Fig. 21, las estructuras de retención ilustradas en la Fig. 22 se muestran situadas en una porción de clavo 2 del conjunto de clavos y de puente 1, pero también pueden proporcionarse en una porción de puente que se extienda hasta el interior del tejido óseo.

Las **Figuras 23 a 30** ilustran estructuras a modo de ejemplo para estructuras de refuerzo, proporcionadas en un conjunto de clavos y de puente de un implante de acuerdo con la invención, estando constituido el conjunto de clavos y de puente al menos en parte por un material laminar. Las estructuras son particularmente adecuadas para porciones de puente que se extiendan sobre la superficie ósea, pero, si es aplicable, también se pueden proporcionar en porciones de clavo y, posiblemente, en porciones de puente que se extiendan hasta el interior del tejido óseo.

La Fig. 23 muestra un conjunto de clavos y de puente 1 similar al ilustrado en las Figs. 1A/B/C, cuya porción de puente 3 comprende un borde 53 que se extiende desde una porción de clavo 2 hasta la otra, estando doblado dicho borde 53 hacia fuera del plano principal de la porción de puente para mejorar la rigidez de la porción de puente 3, para resistir las fuerzas de flexión perpendiculares a las superficies principales del material laminar. La Fig. 24 muestra una parte de una porción de puente 3 seccionada, que comprende ubicaciones deformadas en forma de protuberancias 54, que tienen un efecto de refuerzo local y que, como se ilustra, pueden alternarse por ejemplo con estructuras de fijación en forma de orificios pasantes 5.

Las Figs. 25A/B y 26A/B muestran en sección estructuras de refuerzo a modo de ejemplo adicionales, para rigidizar una porción de puente 3 de un material laminar contra las fuerzas de flexión sustancialmente perpendiculares a las superficies principales de la porción de puente 3. Estas estructuras de refuerzo son unas porciones dobladas 55 de borde (Figs. 25A/B) o un reborde doblado 56 (Fig. 26A/B), pudiendo extenderse dichas porciones dobladas 55 de borde o el reborde doblado 56, dependiendo de las dimensiones de la porción de puente 3 y de la aplicación del implante, entre filas opuestas de porciones de clavo 2 (Figs. 25A y 26A), por ejemplo, o extenderse en una dirección desde una porción de clavo hasta una posición opuesta (Figs. 25B y 26B). La Fig. 27 ilustra un conjunto de clavos y de puente 1 fabricado con un material laminar, cuyas porciones de clavo 2 están rigidizadas por unos bordes doblados 55 que se extienden paralelos a una dirección de implantación. De la misma manera, dichas porciones de clavo 2 pueden estar rigidizadas por un reborde doblado, como se ilustra en las Figs. 26A/B.

Las Figs. 28 a 30 muestran realizaciones a modo de ejemplo adicionales de estructuras de refuerzo, que son adecuadas para las porciones de puente 3 de conjuntos 1 de clavo y de puente de implantes de acuerdo con la invención, en particular para tales porciones de puente 3 fabricadas con un material laminar y que tengan una forma estrecha alargada, en el que el endurecimiento se consigue al retorcer la porción de puente 3. De acuerdo con la Fig. 28, la estructura de refuerzo es una torsión 57 de 180°, que ocupa toda la parte central de la porción de puente 3. De acuerdo con las Figs. 29 y 30, la porción de puente 3 comprende dos torsiones laterales 57, que suman 180° (Fig. 29) y dejan una porción de puente central con un ángulo inferior a 180° (por ejemplo, 90°) con relación a las porciones de puente laterales, o suman hasta 360°, preferentemente dos veces 180° (Fig. 30), lo que deja la porción de puente central sustancialmente en el mismo plano que las partes del puente lateral. Las estructuras de refuerzo de acuerdo con las Figs. 28 a 30 resultan particularmente adecuadas para los conjuntos de clavo y de puente ilustrados en las Figs. 1A/B/C, 2A/B, y posiblemente en las Figs. 3A/B/C. Las estructuras de refuerzo de acuerdo con las Figs. 29 y 30 resultan particularmente adecuadas para los conjuntos de clavos y de puente ilustrados en la Fig. 4.

REIVINDICACIONES

1. Un implante para estabilizar entre sí al menos dos porciones óseas (10, 11) de un paciente humano o animal, comprendiendo el implante por lo menos dos porciones de clavo (2), una porción de puente (3) y un elemento de fijación (4), en el que las al menos dos porciones de clavo (2) y la porción de puente (3) están ensamblados para formar un conjunto de clavos y de puente (1) sustancialmente rígido, en el que la porción de puente (3) está dispuesta entre las porciones de clavo (2), y en donde el elemento de fijación está adaptado para fijar el conjunto de clavos y de puente en su posición implantada y comprende un material con propiedades termoplásticas, **caracterizado por que** la porción de puente (3) tiene una forma plana y está orientada en relación con las porciones de clavo para su posicionamiento sobre una superficie ósea o para su extensión hacia el interior del tejido óseo, en donde el conjunto de clavos y de puente está fabricado en una sola pieza de un material laminar.
2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de clavos y de puente comprende una estructura de refuerzo que es al menos uno de un borde deformado (53), una protuberancia (54), un borde doblado (55), un reborde doblado (56) o una torsión (57).
3. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una fila de porciones de clavo (2) está dispuesta en lados opuestos de la porción de puente (3), que tiene forma oblonga.
4. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de clavos y de puente (1) comprende al menos una estructura de fijación que coopera con el elemento de fijación (4).
5. El implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la estructura de fijación es al menos uno de un orificio pasante (5) en una porción del conjunto de clavos y de puente (1) a orientar en paralelo a una superficie ósea, un orificio pasante (5') en una porción del conjunto de clavos y de puente (1) a extenderse hacia el interior del tejido óseo o una muesca (6) en un borde proximal del conjunto de clavos y de puente (1).
6. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las dos porciones de clavo (2) están dispuestas en lados opuestos de la porción de puente (3).
7. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de puente oblonga se extiende a lo largo de una línea sustancialmente recta o está curvada.
8. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando la porción de puente orientada en relación con las porciones de clavo para extenderse hacia el interior del tejido óseo, en donde las porciones de clavo se extienden más profundamente hacia el interior del tejido óseo que la porción de puente.
9. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de clavos y de puente (1) comprende una estructura de retención situada sobre una pieza de material laminar, orientada para que se extienda hacia el interior del tejido óseo.
10. El implante de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la estructura de retención es al menos uno de un orificio pasante de retención (50), un borde dentado (51) o un diente (53).
11. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una estructura de refuerzo, en donde la estructura de refuerzo está dispuesta en la porción de puente (3), que está orientada para que se extienda sobre una superficie ósea o sobre las porciones de clavo (2).
12. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de clavos y de puente (1) está fabricado con un perfil en forma de U.

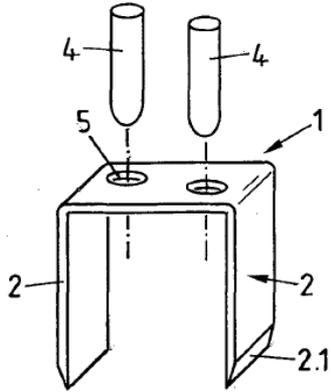


Fig. 1A

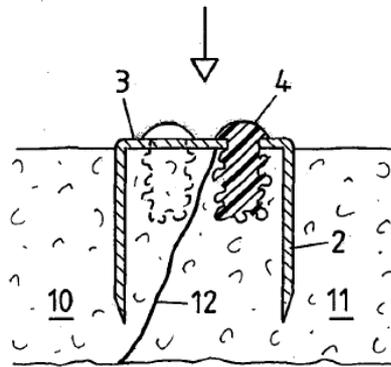
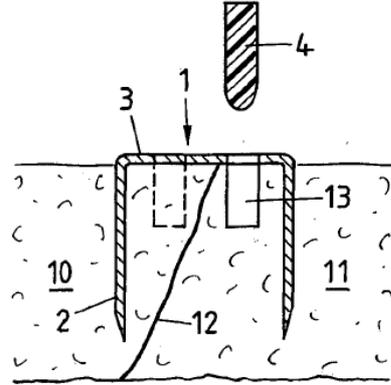


Fig. 1B

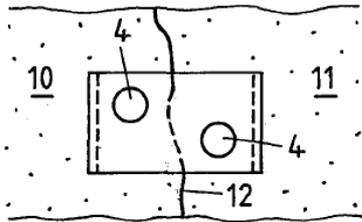


Fig. 1C

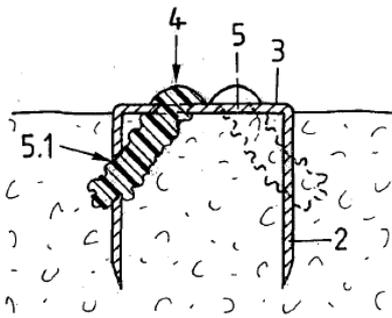


Fig. 2A

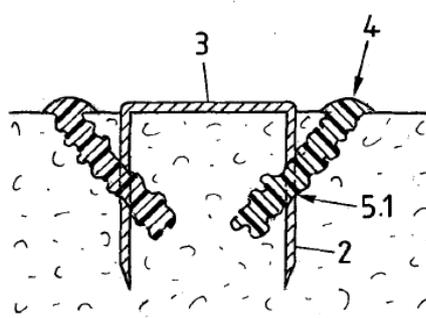


Fig. 2B

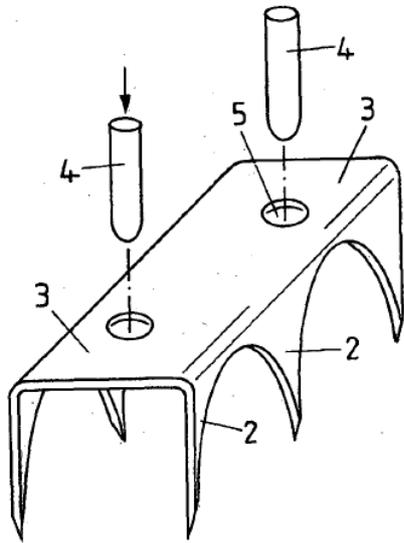


Fig. 3A

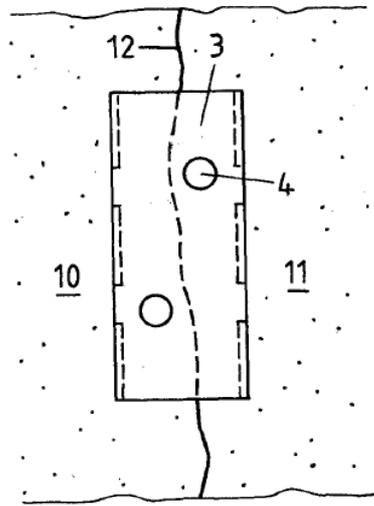


Fig. 3B

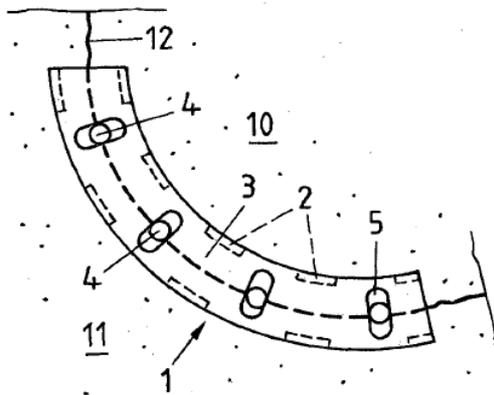


Fig. 3C

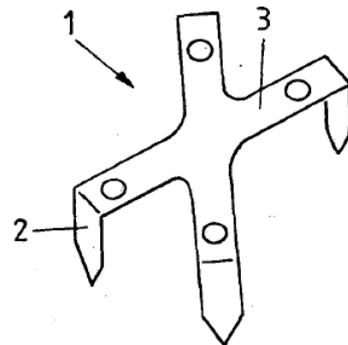


Fig. 4

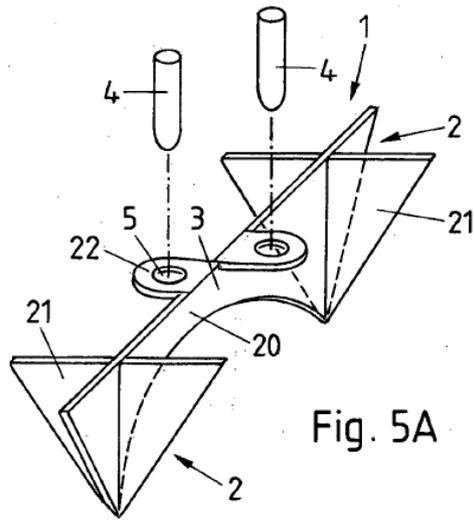


Fig. 5A

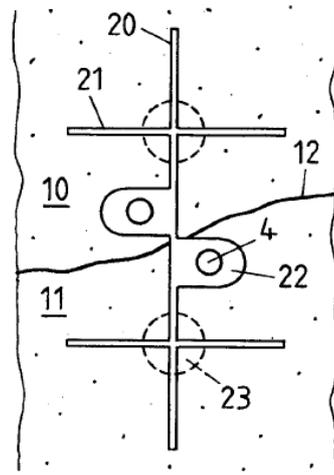


Fig. 5B

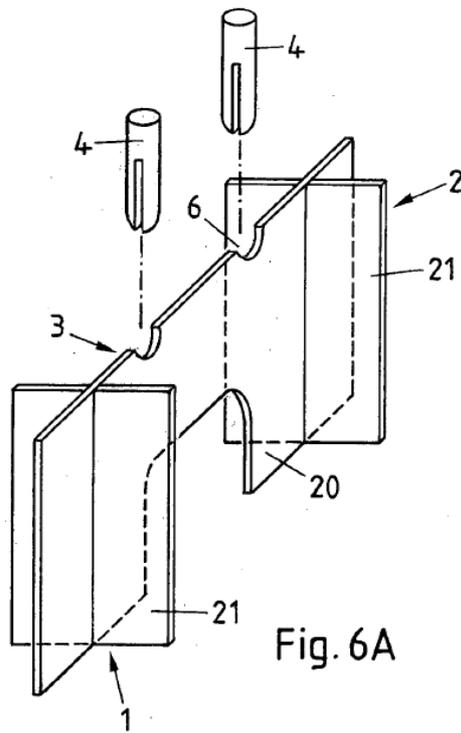


Fig. 6A

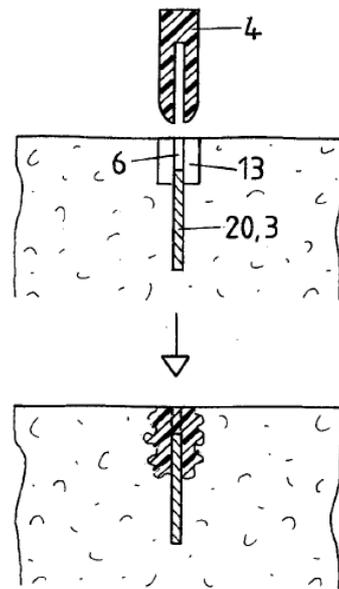


Fig. 6B

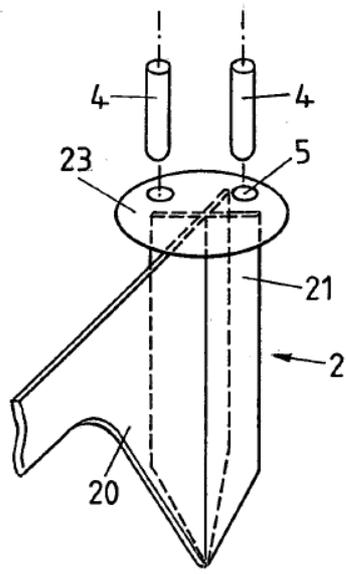


Fig. 7

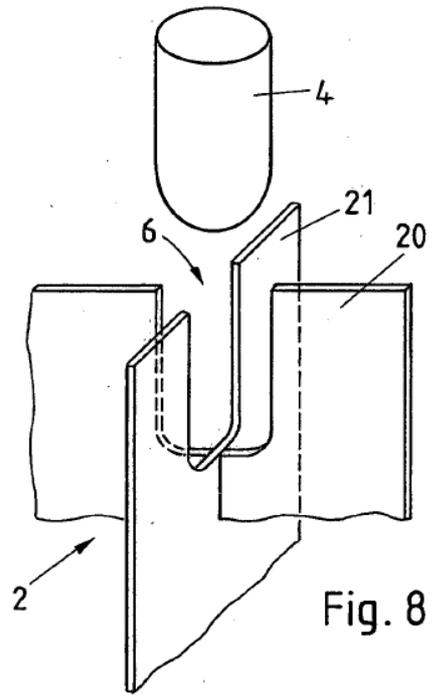


Fig. 8

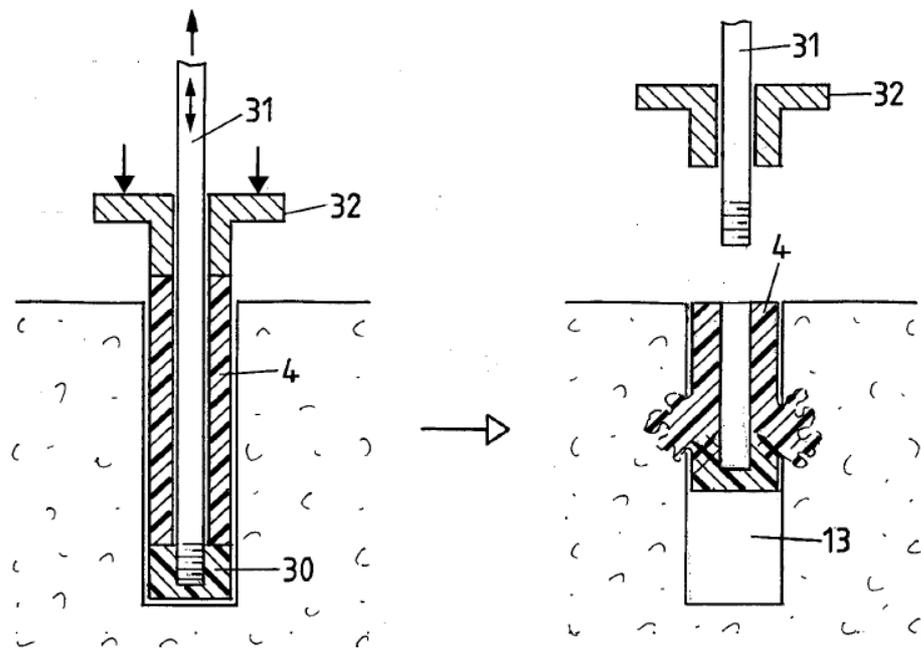


Fig. 9

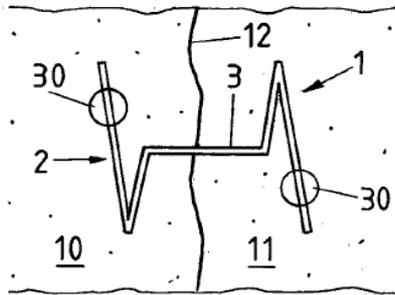


Fig. 10

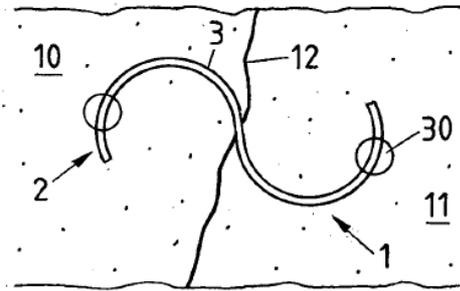


Fig. 11

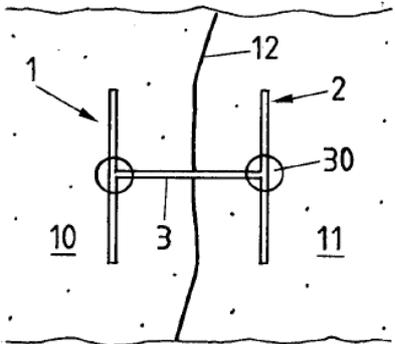


Fig. 12

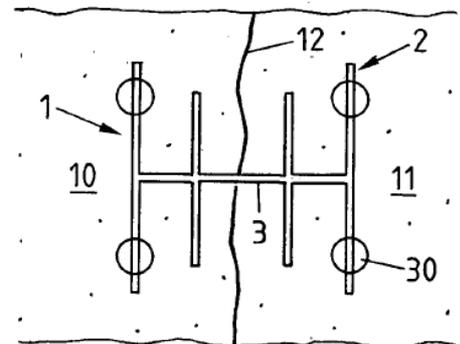


Fig. 13

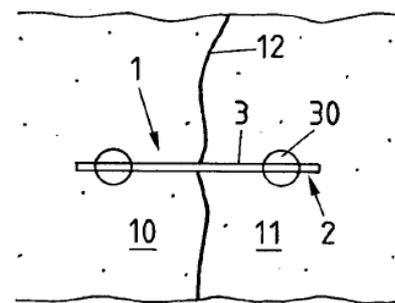


Fig. 14

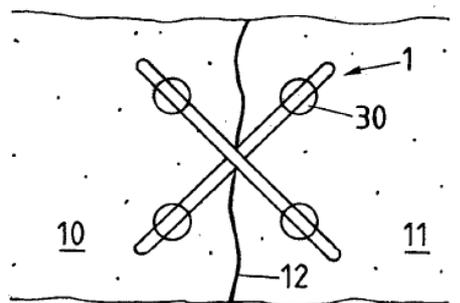


Fig. 15

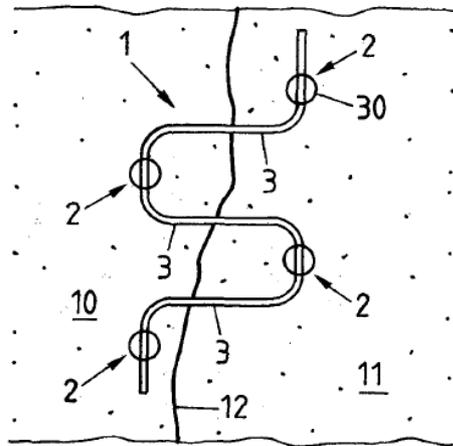


Fig. 16

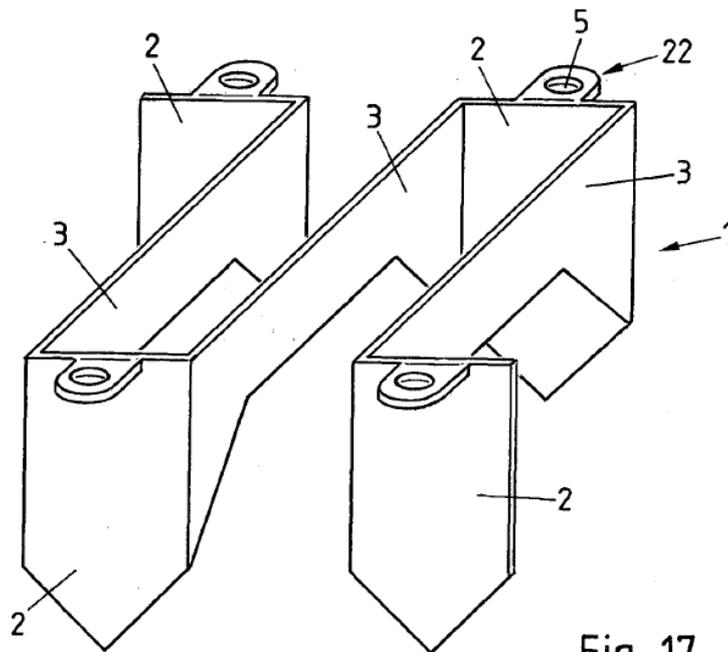


Fig. 17

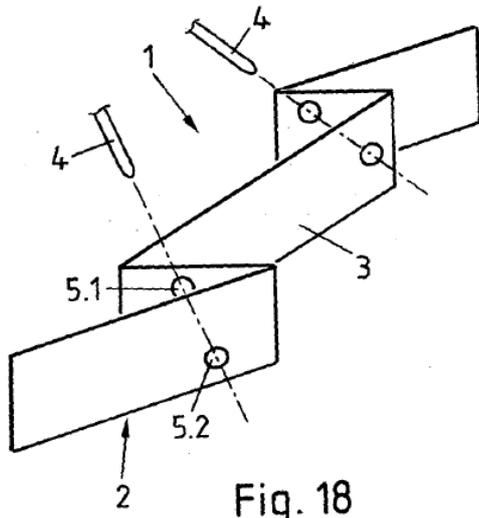


Fig. 18

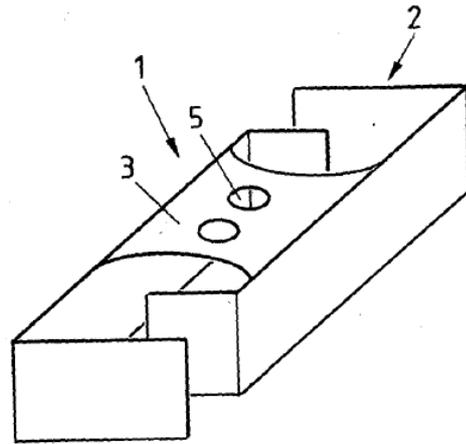


Fig. 19

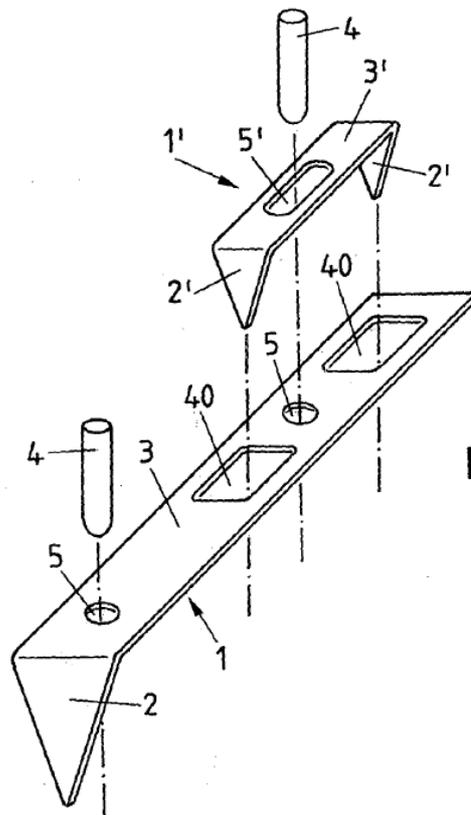


Fig. 20

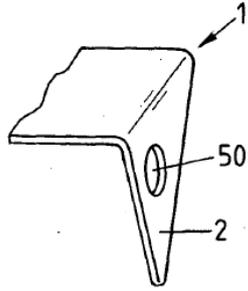


Fig. 21

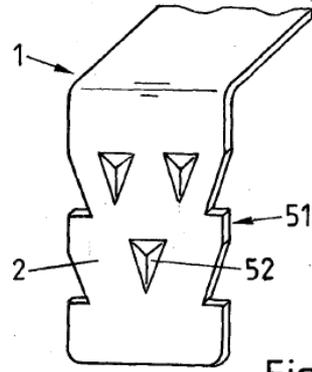


Fig. 22

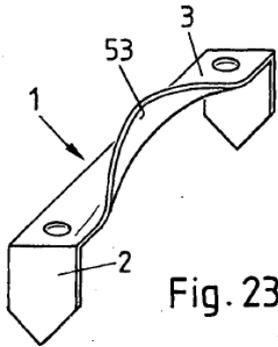


Fig. 23

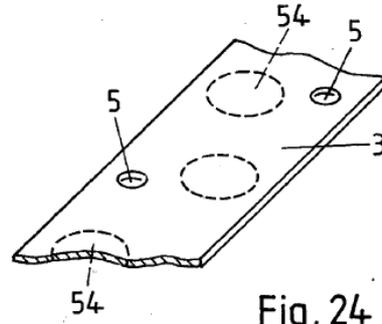


Fig. 24

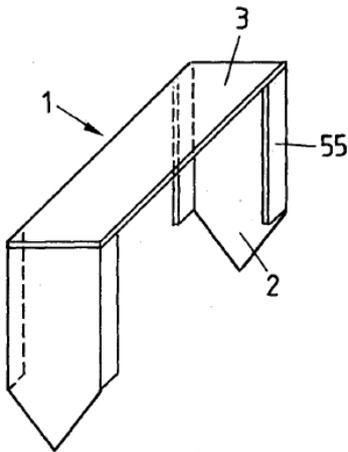


Fig. 27

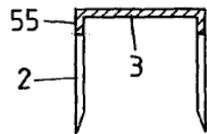


Fig. 25A

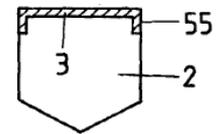


Fig. 25B

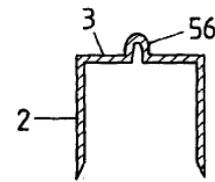


Fig. 26A

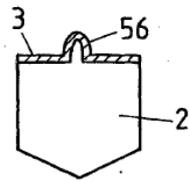


Fig. 26B

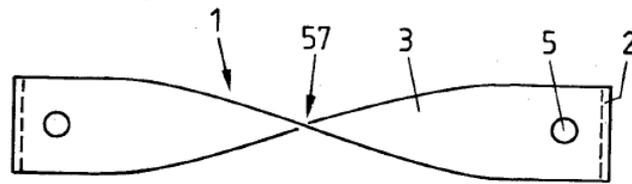


Fig. 28

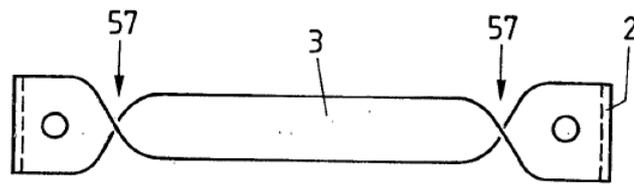


Fig. 29

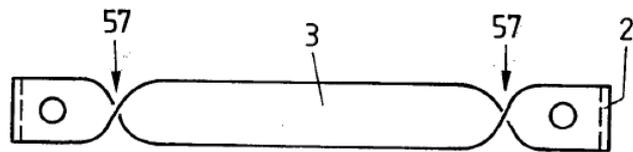


Fig. 30