

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 540**

51 Int. Cl.:

**A61C 8/00** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**B29C 65/06** (2006.01)  
**B29C 65/08** (2006.01)  
**B29C 65/56** (2006.01)  
**F16B 13/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2009 E 11174531 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2380524**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la mejora de cavidades**

30 Prioridad:

**21.05.2008 CH 7602008**

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

**28.09.2017**

73 Titular/es:

**NEXILIS AG (100.0%)  
bei BDO AG, Dammstrasse 14  
2540 Grenchen, CH**

72 Inventor/es:

**SCHLOTTIG, FALKO y  
WERNER, UWE**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 634 540 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 y procedimiento para la mejora de cavidades

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la mejora de una cavidad, especialmente de una cavidad en un material que es poroso o agujereado o que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, como por ejemplo madera, materiales técnicos, un hueso animal o humano, etc., así como elementos de este tipo de dispositivos y envases estériles con este tipo de elementos. Además, se refiere a procedimientos para la mejora de cavidades en materiales que son porosos o agujereados o que presentan espacios huecos descubiertos por la cavidad.

15 **Estado de la técnica**

Especialmente por el ámbito de la fijación de implantes en cavidades en el cuerpo animal o humano, por ejemplo en taladros en huesos, se conoce el modo de enroscar implantes, dotados por ejemplo de una rosca autocortante, en cavidades de este tipo bajo la aplicación de fuerza, y esperar a continuación a que el implante se funda con el hueso.

20 Igualmente, es conocido que especialmente en cavidades que se prevén en secciones de hueso especialmente porosas puede ser insuficiente la llamada estabilidad primaria, es decir, la estabilidad del implante en la cavidad directamente después del enroscado, es decir, antes de que haya finalizado la fusión en sí.

25 Para solucionar problemas de este tipo de problemas se propuso ya (véase por el ejemplo el documento EP1363543) fabricar el implante al menos en parte o incluso completamente a partir de un material licuable por energía mecánica. El material licuable puede licuarse mediante oscilaciones mecánicas después de la inserción del implante en la parte de tejido, y de esta manera se establece una unión geométrica entre el hueso y el implante, causada por el material licuado y solidificado de nuevo a continuación. Un inconveniente de este tipo de soluciones es el hecho de que se requieren implantes muy específicos para poder realizar este tipo de procedimientos. Además, resulta desventajoso que el material licuable no se puede insertar de forma suficientemente selectiva en las zonas deseadas y frecuentemente desaparece por ejemplo en cavidades grandes dispuestas en el fondo de las cavidades sin contribuir finalmente a la estabilización primaria en sí. Básicamente, el concepto de rellenar cavidades en un cuerpo humano con la ayuda de un material licuable, especialmente en el ámbito dental, se conoce desde hace mucho tiempo. Por ejemplo, el documento US3,919,775 describe un procedimiento para llenar y preparar aberturas con la ayuda de un material licuable que en primer lugar se introduce a presión en la abertura y, a continuación, se licua con la ayuda de un sonotrodo, es decir un dispositivo con el que se puede aportar energía mecánica en forma de ultrasonido. A continuación, el material licuado, fluye al interior de cavidades y espacios huecos adyacentes a la cavidad y los cierra. También en otros ámbitos donde se mecanizan materiales técnicos como por ejemplo madera, materias sintéticas, materiales esponjosos etc. son conocidas en el sentido más amplio este tipo de técnicas.

45 Los documentos WO2008034278 y WO2008034277 dan a conocer un dispositivo para la mejora de una cavidad, que comprende un sonotrodo, un casquillo de mejora de un material licuable con energía mecánica y una espiga guía así como un manguito cilíndrico con una cavidad central para alojar la espiga guía. La espiga guía está encerrada por el casquillo de mejora, y al aplicar energía mecánica, el manguito se puede deslizar con respecto a la espiga guía en dirección hacia el fondo de la cavidad bajo la licuación y el desplazamiento lateral y/o longitudinal del material del casquillo de mejora.

50 **Exposición de la invención**

La invención se define en las reivindicaciones.

55 Por lo tanto, la invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para la mejora de una cavidad. El dispositivo debe ser especialmente adecuado para preparar para tratamientos adicionales cavidades en un material poroso o realizado con agujeros o espacios huecos adyacentes a la cavidad. En particular, se trata de la preparación de cavidades o de agujeros (ciegos) o aberturas de paso en madera o en materiales parecidos a la madera, en materias sintéticas porosas, o en un material esponjoso, especialmente una espuma polimérica, una espuma compuesta y/o una espuma metálica, pero también en un hueso animal o humano, por ejemplo la preparación de este tipo de cavidades para la fijación subsiguiente de medios de fijación o implantes (también está incluida la fijación de espigas o tendones o el anclaje de articulaciones artificiales como por ejemplo del fémur, dedo, hombro etc.), de manera que en el caso de materiales no animales o no humanos se puede evitar el uso adicional de adhesivos y en el caso de un material de hueso está garantizada una estabilización primaria rápida del implante. Por otra parte, la mejora también debe ser adecuada para en cierto modo sellar una cavidad de este tipo, lo que puede ser interesante por ejemplo en la endodoncia en relación con el cierre de conductos radiculares.

Este objetivo se consigue por que un dispositivo de este tipo que presenta un elemento para producir o acoplar energía mecánica, especialmente energía de vibración o energía de oscilación como por ejemplo oscilaciones ultrasónicas, presenta además un manguito cilíndrico con una superficie lateral cilíndrica con un diámetro exterior y con una cavidad central para alojar una espiga guía. La espiga guía está prevista y especialmente dispuesta en la cavidad para quedar introducida sustancialmente hasta el fondo de la cavidad (o al menos en la zona del fondo de la cavidad, estando retenida por ejemplo en un estrechamiento de guía) antes de la aplicación de energía mecánica, especialmente oscilaciones, garantizando de esta forma un guiado óptimo de la herramienta. La espiga guía queda encerrada, en la zona de su extremo orientado hacia el fondo de la cavidad, por un casquillo de mejora de un material licuable con energía mecánica, especialmente con energía de oscilaciones, preferentemente oscilaciones ultrasónicas. La superficie lateral cilíndrica (circular) del casquillo de mejora presenta sustancialmente el mismo diámetro exterior que el manguito, y la espiga guía está alojada en la cavidad central pudiendo deslizarse de tal forma que al aplicarse energía mecánica, preferentemente oscilaciones ultrasónicas, el manguito puede deslizarse con respecto a la espiga guía en dirección hacia el fondo de la cavidad bajo la licuación y el desplazamiento lateral y/o longitudinal del material del casquillo de mejora.

La espiga guía está alojada en la cavidad central preferentemente de forma deslizable prácticamente sin juego, es decir que el diámetro exterior de la espiga guía corresponde sustancialmente al diámetro interior de la cavidad central y mide lo justo menos para que la espiga guía pueda deslizarse longitudinalmente dentro de la cavidad. Por lo tanto, la diferencia entre el diámetro exterior de la espiga guía y el diámetro interior de la cavidad no debería ser superior a 0,001 mm o 0,01 mm, el límite superior por ejemplo en aplicaciones en el ámbito de los implantes normalmente es de 0,1 a 0,5 mm o de 0,2 a 0,3 mm.

Uno de los puntos esenciales de este dispositivo consiste por tanto por una parte en prever una espiga guía que se pueda insertar hasta el fondo de la cavidad y que pueda garantizar el guiado subsiguiente de la herramienta. Por lo tanto, la espiga guía sirve por una parte para un posicionamiento óptimo de la herramienta en el fondo de la cavidad. Pero por otra parte, la espiga guía sirve también para guiar el manguito que en cierto modo encierra la espiga guía en la zona superior (al principio del proceso). Al principio del proceso, por debajo del manguito está dispuesto el casquillo de mejora encerrando igualmente la espiga guía. Preferentemente, el casquillo de mejora tiene un diámetro exterior que es igual (o, dado el caso, insignificamente inferior) al diámetro exterior del manguito. Es que, normalmente, la cavidad tiene forma cilíndrica. Cabe destacar que por el término "forma cilíndrica" se entiende preferentemente una forma cilíndrica circular (es decir, con una sección transversal redonda circular perpendicularmente con respecto al eje principal), pero que también pueden entenderse por ello formas que presenten una sección transversal ovalada o lenticular o elipsoidal perpendicularmente con respecto al eje principal de la herramienta. Especialmente en el ámbito de la implantología existen por una parte cavidades que son simplemente circulares y se han fabricado usando una taladradora rotatoria, pero por ejemplo en el caso de las aplicaciones dentales existen también aberturas ovaladas, lenticulares o elipsoidales (por ejemplo, producidas en forma definida y procesada taladrando y raspando a continuación), por ejemplo definidas por la forma de una raíz dental. Por lo tanto, en este último caso, es decir, para aberturas ovaladas, lenticulares o elipsoidales, es posible adaptar tanto el manguito como el casquillo de mejora, en cuanto su forma exterior, a esta cavidad que entonces es por ejemplo cilíndrica ovalada. También son posibles para la forma exterior del manguito y del casquillo de mejora otras formas específicas redondeadas, adaptadas por ejemplo a raíces dentales.

Debido al hecho de que el manguito está dispuesto sobre la espiga guía de forma deslizable en el marco del dispositivo, ahora, después de la aplicación de la energía mecánica, por ejemplo de las oscilaciones ultrasónicas, y de la licuación correspondiente del material del casquillo de mejora, el material de este último puede introducirse sucesivamente desde arriba hacia abajo en las zonas porosas, adyacentes a la cavidad, del material que forma la cavidad. De esta manera, los espacios huecos que pueden mermar una fijación subsiguiente de un tornillo o de un implante en la cavidad, pueden llenarse en la zona decisiva, especialmente directamente en la circunferencia de la cavidad, con el material del casquillo de mejora, lo que conlleva un enorme aumento de la estabilización primaria. Pero no es imprescindible introducir a continuación otro elemento en una cavidad mejorada de esta manera, también es posible sellar la cavidad en cierto modo solo de forma muy selectiva en su zona circunferencial mediante el procedimiento propuesto o el dispositivo propuesto (véanse las aplicaciones mencionadas anteriormente en relación con la endodoncia).

Una primera forma de realización preferible del dispositivo propuesto, como ya se ha mencionado anteriormente, se caracteriza por que el diámetro exterior del manguito y/o del casquillo de mejora son sustancialmente idénticos, o por que este último es solo insignificamente inferior, y por que además este diámetro exterior es sustancialmente idéntico o solo insignificamente inferior al diámetro interior de la cavidad que ha de ser mejorada. En el caso de una sección transversal no cilíndrica circular, esto significa que existe una sección transversal exterior sustancialmente idéntica en el manguito y/o el casquillo de mejora y que los dos elementos están dispuestos uno respecto a otro de tal manera que existe una transición sustancialmente lisa, es decir, sin escalones. De esta manera, ya al principio del proceso, la zona distal (es decir, la zona orientada hacia el fondo de la cavidad) de la herramienta así como la zona completa de la herramienta, situada por detrás, dispuesta en la cavidad, está posicionada y guiada óptimamente. Normalmente, el casquillo de mejora tiene una altura (a lo largo del eje de la cavidad) que es inferior o igual a la profundidad de la cavidad, es decir que al principio del proceso, el casquillo de mejora desaparece completamente en la profundidad de la cavidad y también el manguito penetra ya parcialmente

en la zona superior de la cavidad, o el casquillo de mejora (especialmente en caso de la aplicación en madera u otros materiales porosos) finaliza a ras con el canto superior del material. Normalmente, el manguito penetra ya entre 5 y 50 % en la cavidad antes de que se aplique el ultrasonido.

5 También es posible que el diámetro exterior sea ligeramente superior al diámetro interior de la cavidad que ha de ser mejorada (por ejemplo entre 0,5 y 2 mm más grande). En este caso, al introducir el dispositivo, la cavidad que ha de ser mejorada es ensanchada ligeramente y/o puesta en la forma deseada por el dispositivo. Esto puede resultar ventajoso especialmente en el caso de materiales técnicos.

10 Otra forma de realización preferible del dispositivo propuesto se caracteriza por que la cavidad central es una cavidad cilíndrica circular que está dispuesta coaxialmente con respecto a la superficie lateral cilíndrica, por que el casquillo de mejora presenta una cavidad cilíndrica circular para recibir la espiga guía, y por que la espiga guía presenta una superficie exterior cilíndrica circular, siendo el diámetro interior de las cavidades mencionadas sustancialmente idéntico al diámetro exterior de la espiga guía.

15 Pero alternativamente también son posibles otras formas de sección transversal en la cavidad central en el manguito. Por ejemplo, es posible que la cavidad central tenga una forma triangular (de lados idénticos), una forma cuadrada, o en general, una forma poligonal (preferentemente, con lados de longitud idéntica), pudiendo extenderse las puntas de una forma de sección transversal de este tipo también hasta el diámetro exterior del manguito. De esta  
 20 manera, por ejemplo, se puede prever de forma selectiva más material en determinadas direcciones. Las formas de sección transversal también pueden ser formas redondas generalizadas, y pueden estar realizadas de forma cóncava o convexa. Entonces, de manera correspondiente, evidentemente, la forma de sección transversal de la espiga guía está realizada de manera análoga, siendo válido generalmente que entre la espiga guía y el manguito debe quedar formado el menor intersticio posible para que no pueda penetrar material licuado en el intersticio entre  
 25 estos dos materiales. Pero es posible prever en este intersticio de forma muy selectiva en cierto modo canales que permitan la salida selectiva de material en caso de una presión demasiado alta (por ejemplo, cuando no existen espacios huecos para el desplazamiento del material). Este tipo de canales pueden evacuar el material licuado hacia arriba, es decir, en dirección hacia fuera de la cavidad.

30 Para distribuir un desplazamiento óptimo del material del casquillo de mejora no solo hacia abajo, sino radialmente hacia fuera a la zona circunferencial con la cavidad, puede resultar ventajoso si el manguito presenta en su extremo distal un canto distal preferentemente circunferencial que se estrecha hacia este, estando configurado dicho canto de forma recta y, por tanto, de forma cónica o curvada, especialmente de forma cóncava o convexa. Dicho canto que se estrecha hace que el material experimente no solo una componente de desplazamiento en dirección hacia el  
 35 fondo de la cavidad, sino también una componente radial. A través del ángulo de inclinación de dicho canto que se estrecha puede ajustarse entre otras cosas el grado en que el material puede desplazarse en la dirección radial (es decir, perpendicularmente con respecto al eje central de la cavidad o perpendicularmente con respecto al eje principal de la herramienta) o en la dirección longitudinal (es decir, en dirección hacia el fondo de la cavidad y, por tanto, paralelamente con respecto al eje central de la cavidad o paralelamente con respecto al eje principal de la  
 40 herramienta). Por ejemplo, si debe desplazarse lo menos posible hacia el fondo de la cavidad (por ejemplo, porque se sabe que en esta zona existen grandes espacios huecos, cuyo relleno no es deseable ni necesario) puede elegirse un ángulo muy agudo (por ejemplo  $< 45^\circ$ , estando definido el ángulo como el ángulo entre el eje principal central del manguito y la superficie de inclinación del canto) de manera que resulta una gran componente radial. Por otro lado, si debe distribuirse la mayor cantidad posible de material hacia el fondo de la cavidad, puede elegirse un  
 45 ángulo superior a  $45^\circ$ . En cualquier caso, este ángulo debería ser preferentemente inferior o igual a  $90^\circ$ , en caso de ángulos más grandes, el material es empujado exclusivamente hacia el fondo (lo que, no obstante, también puede ser deseable).

50 En su extremo distal, el manguito también puede estar configurado de forma escalonada. Dado que, preferentemente, el manguito está conectado directamente al sonotrodo, resulta ventajoso que no sea demasiado pequeño el grosor de pared del manguito. Normalmente, para las aplicaciones típicas en el ámbito médico, el grosor de pared del manguito debe situarse en el intervalo de 0,3 a 1 mm, preferentemente en el intervalo de 0,5 a 0,8 mm. Por otro lado, para determinadas aplicaciones puede resultar ventajoso que el casquillo de mejora tenga un menor grosor de pared para que no se introduzca demasiado material. Preferentemente, el casquillo de mejora tiene un  
 55 grosor de pared situado en el intervalo de 0,1 a 1 mm, pudiendo tener por ejemplo también solo la mitad del grosor de pared que el manguito. Para tener en cuenta estas relaciones, es posible escotar el casquillo de mejora preferentemente de forma circunferencial en su lado interior, detrás de su extremo distal. De manera correspondiente, resulta un menor grosor de pared del casquillo de mejora y resulta un espacio hueco entre la espiga guía y el casquillo de mejora.

60 Alternativamente, es posible realizar el casquillo de mejora con un reducido grosor de pared, con un diámetro interior superior al diámetro exterior de la espiga guía, y apoyar el casquillo de mejora en el extremo distal mediante una configuración especial de la espiga guía. Para este fin, la espiga guía dispone en el extremo distal de una brida que apoya el casquillo de mejora fino en el lado interior del mismo. Entonces, la brida sirve normalmente al mismo  
 65 tiempo de tope para el manguito. La brida puede estar configurada de forma circunferencial, pero también puede presentar solo segmentos. Si la brida está realizada en forma de segmentos, también es posible que el manguito se

extienda, con segmentos correspondientes, hasta la zona dejada libre, pasando en cierto modo a través de dicha brida, cuando el manguito se desliza hacia el extremo distal de la espiga guía.

5 Dicha brida también puede estar realizada de forma escalonada, es decir que puede presentar en su extremo distal un diámetro exterior que corresponda sustancialmente al diámetro exterior del manguito, y disponer en el lado proximal de un escalón circunferencial, cuya profundidad radial corresponda preferentemente al grosor del casquillo de mejora. El casquillo de mejora se encuentra entonces en este escalón quedando posicionado por este de forma óptima hacia delante y radialmente hacia dentro.

10 En casquillos de mejora tan finos, preferentemente también es posible realizar el manguito en su extremo distal de forma escalonada, estando previsto en el extremo distal del manguito una zona cilíndrica de menor diámetro exterior, que engrana en este espacio hueco del casquillo de mejora o en el espacio hueco entre el casquillo de mejora y la espiga guía, quedando encerrada de forma circunferencial por el casquillo de mejora de grosor de pared más fino. Dicha zona de menor diámetro exterior se convierte, preferentemente con un flanco inclinado, en una zona  
15 con el diámetro exterior en sí del manguito. En dicha zona inclinada se producen la licuación del casquillo de mejora y el transporte del material licuado radialmente hacia fuera.

20 Preferentemente, en el dispositivo propuesto, la espiga guía puede insertarse en el manguito como máximo hasta una posición de tope para que exista una posición final definida por el procedimiento planeado con el dispositivo. En dicha posición de tope, la espiga guía finaliza normalmente como máximo a ras con el extremo distal del manguito, pero preferentemente sobresale del mismo. Preferentemente, el saliente en la posición de tope mide al menos 0,1 a 10 mm, de forma especialmente preferible 1 a 5 mm.

25 Para un buen posicionamiento de la espiga guía en la zona del fondo de la cavidad, puede resultar ventajoso si la espiga guía está realizada en su extremo distal de forma estrechada cónicamente y preferentemente con una punta aguda, o bien, puede resultar ventajoso si la espiga guía está realizada de forma redondeada en este extremo. La redondez o, en general, la realización de la punta, puede estar adaptada a la taladradora empleada normalmente para la preparación de la cavidad. Por ejemplo, si se usa una taladradora que presenta una dislocación o un estrechamiento con respecto a la guía en la punta, la espiga guía preferentemente presenta preferentemente un  
30 diámetro exterior adaptado al diámetro de dicho estrechamiento.

35 El dispositivo preferentemente se caracteriza por que el diámetro exterior del manguito se sitúa en el intervalo de 1 a 50 mm o incluso de 1 a 80 mm, preferentemente en el intervalo de 2 a 10 mm. Además, resulta preferible que el diámetro exterior de la espiga guía sea entre 0,1 y 20 mm, preferentemente entre 0,5 y 10 mm, de forma especialmente preferible de 1 a 5 mm menor, y que el casquillo de mejora presente tal grosor que su diámetro exterior sea idéntico al diámetro exterior del manguito.

40 Normalmente, el elemento (el sonotrodo en sí) produce energía mecánica en forma de energía de oscilación con una frecuencia en el intervalo de 1 kHz a 10 GHz. Resulta preferible que la energía de oscilación se aporte como oscilaciones ultrasónicas en el intervalo de frecuencias de 10 kHz a 10 GHz. Resulta preferible una gama de frecuencias de 10 kHz a 100 MHz, siendo especialmente preferible una gama de 40 kHz a 100 MHz. Normalmente, se emplean oscilaciones ultrasónicas en el intervalo de 20 a 150 kHz, preferentemente en el intervalo de 25 a 50 kHz. Estas oscilaciones pueden ser transmitidas en dirección longitudinal (es decir, radialmente con respecto al eje de la cavidad) o en dirección rotativa (es decir, alrededor del eje de la cavidad) o en una combinación o una  
45 combinación lineal de estas direcciones, al manguito y/o a la espiga guía y, por tanto, indirectamente al casquillo de mejora. Preferentemente, las oscilaciones se aplican en dirección longitudinal, en cuyo caso, por ejemplo si en el extremo distal del manguito existe un flanco adecuado, esta oscilación longitudinal permite un transporte selectivo del material licuado en dirección radial. De manera especialmente preferible, el manguito está fijado al sonotrodo y la espiga guía puede deslizarse dentro de este. Alternativamente, es posible que la espiga guía esté fijada al sonotrodo  
50 y que el manguito pueda deslizarse.

55 Una forma de realización preferible del dispositivo se caracteriza por que la cavidad es una cavidad en una sección de hueso (humano) al menos en parte porosa, especialmente en un hueso maxilar o en un hueso de la columna vertebral, y por que preferentemente la cavidad está realizada al menos en parte por un taladrado previo.

60 Preferentemente, el casquillo de mejora se compone de un material licuable por la energía mecánica citada, especialmente por energía de oscilación, seleccionado de entre el grupo compuesto por: los polímeros termoplásticos biocompatibles, como por ejemplo las poliolefinas (por ejemplo, PP, LDPE, HDPE, UHMWPE), el polioximetileno (POM), las poliarilétercetonas (por ejemplo, PAEK, PEEK, PEKK), los policarbonatos (PC), los poliacrilatos (por ejemplo, PMMA), las poliamidas (PA), los poliésteres (por ejemplo, PET, PBT), las polisulfonas y poliétersulfonas (por ejemplo, PSU, PES) y/o los polímeros biodegradables o reabsorbibles como, por ejemplo, el poli-(L-láctido) (PLLA), el poli-(D,L-láctido) (PDLLA) y sus estéreo-copolímeros con una relación variable de las partes L y D, L, el poliglicólido (PGA) y los copolímeros como el poliglicólido-cotrimetilencarbonato (PGA-co-TMC), el poli-(D,L-láctido-co-glicólido) (PDLLA-co-PGA) y el poli-(L-láctido-co-glicólido) (PLLA-co-PGA), la poli(e-caprolactona), la polidioxanona, los trimetilencarbonatos (TMC), los poliortoésteres (POE) y otros polianhídridos, los  
65 polímeros reabsorbibles elaborados a partir de materias primas naturales como, por ejemplo, los polisacáridos

modificados (celulosa, quitina, dextrano, almidón) o una combinación o mezcla de estos materiales. Generalmente, en este material o como capa aplicada sobre este material, pueden preverse también una o varias sustancias activas farmacéuticas, por ejemplo, generalmente sustancias activas para mejorar la fusión con el hueso, por ejemplo para fomentar el crecimiento óseo, para evitar inflamaciones etc. El material puede estar concebido específicamente para liberar estas sustancias activas farmacéuticas de forma controlada, es decir, durante un período de tiempo controlado y en una dosis controlada.

El material del casquillo de mejora puede estar cerrado o estar interrumpido en diversas formas, por ejemplo con perforaciones o hendiduras, para en caso de necesidad poder adaptar la cantidad de material que ha de ser introducida a las circunstancias anatómicas o la densidad del material o la densidad / calidad específica del hueso y, por tanto, a los espacios huecos adyacentes a la cavidad.

Además, la presente invención se refiere a una espiga guía con el casquillo de mejora colocado y preferentemente incluso fijado a la misma (preferentemente hasta la realización del procedimiento antes descrito) para un dispositivo como se ha descrito anteriormente. El casquillo de mejora puede estar fijado de tal forma que el usuario final aún pueda deslizarla ligeramente ejerciendo cierta fuerza para posicionarla óptimamente para la aplicación definitiva. El casquillo de mejora puede estar fijado a la espiga guía de tal forma que el extremo distal (o el canto delantero de la superficie cilíndrica de la circunferencia) de la espiga guía finalice a ras con el extremo del casquillo de mejora, o de tal forma que el extremo distal de la espiga guía sobresalga del extremo del casquillo de mejora, lo que resulta preferible, midiendo el saliente preferentemente al menos 1 a 10 mm, preferentemente 2 a 5 mm. En el sentido de un guiado, dicho saliente puede engranar entonces por ejemplo al menos parcialmente en el estrechamiento antes mencionado de la cavidad, que se ha realizado mediante una taladradora correspondiente.

Una forma de realización preferible de una espiga guía de este tipo se caracteriza por que el manguito está fijado a la espiga guía pudiendo deslizarse dentro de límites definidos (preferentemente existen un tope distal delantero y un tope proximal trasero) y esta unidad de conjunto presenta un punto de acoplamiento para la fijación a un sonotrodo. A continuación, una unidad de este tipo puede ponerse a disposición por ejemplo de forma estéril y para ser usada ya solo ha de conectarse a un aparato manual con un sonotrodo.

Preferentemente, en una espiga guía de este tipo, la espiga guía cilíndrica circular tiene un diámetro comprendido en el intervalo de 0,5 a 50 mm, preferentemente en el intervalo de 1 a 15 mm, de forma especialmente preferible en el intervalo de 2 a 10 mm, y el casquillo de mejora cilíndrico tiene un diámetro entre 0,1 y 20 mm, preferentemente entre 0,2 y 10 mm o entre 0,5 y 10 mm, de forma especialmente preferible entre 1 y 5 mm o entre 0,2 y 2 mm más grande.

Además, el presente documento se refiere a un envase estéril con una espiga guía de este tipo.

Asimismo, la presente invención se refiere a un procedimiento no in vivo para la operación de un dispositivo tal como se ha descrito anteriormente. El procedimiento, preferentemente, se caracteriza por que el dispositivo con la espiga guía colocada y con el casquillo de mejora colocado se inserta en una cavidad que, dado el caso, se ha taladrado previamente (y eventualmente se ha lijado adicionalmente realizando por ejemplo una forma ovalada) con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito o del casquillo de mejora (preferentemente, la distancia entre las cavidades y el manguito o el casquillo de mejora no es superior a 1mm, preferentemente no es superior a 0,5 mm, de forma especialmente preferible no es superior a 0,1 mm), hasta que preferentemente la espiga guía hace tope en el fondo de la cavidad y/o engrana en un estrechamiento de guía dispuesto en el fondo de la cavidad, y a continuación, con la licuación simultánea del casquillo de mejora mediante energía mecánica aplicada, por ejemplo mediante ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito por su extremo distal en la cavidad, el material licuado se introduce especialmente en espacios huecos laterales adyacentes a la cavidad. Esto es válido del mismo modo para las aplicaciones en materiales como por ejemplo madera o materiales de espuma, especialmente espuma polimérica, espuma compuesta y/o espuma metálica etc.

Por último, la presente invención se refiere a un procedimiento no in vivo para mejorar una cavidad en un material poroso como por ejemplo la madera, usando un dispositivo tal como se ha descrito anteriormente. El procedimiento no in vivo preferentemente se caracteriza por que el dispositivo con la espiga guía colocada y con el casquillo de mejora colocado se inserta en la cavidad que eventualmente se ha taladrado previamente (y que, dado el caso, adicionalmente se ha conformado con una forma de sección transversal no circular en un paso de trabajo adicional o simultáneo) con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito o del casquillo de mejora, de tal forma que preferentemente la espiga guía haga tope con el fondo de la cavidad y/o engrane en un estrechamiento de guía de la cavidad, dispuesta en el fondo de la cavidad, y a continuación, bajo la licuación simultánea del casquillo de mejora mediante energía mecánica aplicada, preferentemente mediante ultrasonido aplicado y la inserción del manguito por su extremo distal en la cavidad, el material licuado se introduce en espacios huecos especialmente laterales, adyacentes a la cavidad, y a continuación, preferentemente, en la cavidad mejorada se enrosca un medio de fijación, una articulación, una sección de articulación o un tornillo etc., dado el caso, en parte con rosca cortante.

Otras formas de realización preferibles de la invención se describen en las reivindicaciones subordinadas.

**Breve descripción de las figuras**

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de ejemplos de realización en relación con el dibujo. Muestran:

- 5 la figura 1 una representación en sección de una zona de una mella en la fila de dientes, en la que ha de colocarse un implante;
- la figura 2 en una representación en sección según la figura 1, la fase del taladrado de la cavidad de alojamiento para el implante;
- 10 la figura 3 en una representación en sección según la figura 1, la fase de la selección y de la colocación / del alojamiento del casquillo de mejora con la espiga guía en el sonotrodo o en el manguito;
- la figura 4 en una representación en sección según la figura 1, la fase de la inserción del casquillo de mejora en el taladro, la situación inmediatamente antes del comienzo de la estimulación con el sonotrodo;
- la figura 5 en una representación en sección según la figura 1, la fase de la estimulación con el sonotrodo (estado intermedio, con un detalle de la región de la punta);
- 15 la figura 6 en una representación en sección según la figura 1, la fase después de la estimulación con el sonotrodo (estado final, con un detalle de la región de la punta);
- la figura 7 en una representación en sección según la figura 1, el estado después de la estimulación con el sonotrodo y después de su extracción del taladro mejorado (con un detalle de la región de la punta);
- 20 la figura 8 el enroscado del implante, manualmente, apoyado por el dedo;
- la figura 9 el implante insertado;
- la figura 10 una vista esquemática de un implante / tornillo insertado en una abertura mejorada de forma análoga en una zona de la columna vertebral;
- 25 las figuras 11a) a e) diferentes configuraciones de sección transversal de la espiga guía en representaciones en sección perpendicularmente con respecto al eje central del manguito o del casquillo de mejora a una altura a la que se corta el casquillo de mejora;
- la figura 12 una sección axial a través de un dispositivo con un casquillo de mejora de grosor de pared fino;
- la figura 13 una sección axial a través de un dispositivo introducido en una cavidad que presenta un diámetro interior inferior al diámetro exterior del manguito; y
- 30 la figura 14 una sección respectivamente axial a través de otros dos dispositivos con un casquillo de mejora de grosor de pared fino.

**Formas de realización de la invención**

35 A continuación, la invención que anteriormente se ha descrito en líneas generales se describe en detalle en relación con las figuras. La siguiente descripción sirve para apoyar las reivindicaciones, pero no para limitarlas.

40 En el sentido de un primer ejemplo de realización de la presente invención se describe como un dispositivo tal como se ha descrito anteriormente se puede emplear para la fijación de un implante dental. Sin embargo, como ya se ha descrito al principio, el procedimiento análogo usando un dispositivo análogo se puede emplear de la misma manera para cavidades por ejemplo en maderas u otros materiales porosos tales como materiales de espuma, especialmente espuma polimérica, espuma compuesta y/o espuma metálica etc.

45 En la figura 1 está representada una sección a través de un hueso maxilar 7 en el que entre dos dientes 17 se encuentra una mella 19 en la que también está interrumpida la encía 18. Como es habitual, el hueso presenta por debajo de la corticalis (en la llamada zona trabecular o esponjosa) una estructura porosa con espacios huecos o cavidades 11. En una mella 19 de este tipo ha de insertarse un implante. Normalmente, un hueso de este tipo presenta en la zona trabecular o esponjosa una porosidad del orden de 30 a 90 %, es decir que la estructura portante y, por tanto, adecuada para la sujeción, corresponde eventualmente solo a una pequeña fracción del volumen.

De manera correspondiente, se procede de tal manera que en un primer paso que está representado esquemáticamente en la figura 2, usando una taladradora 20 se prepara la cavidad en sí para el implante. La taladradora 20 empleada en este ejemplo de realización dispone por una parte de una brida de fijación para el accionamiento (accionamiento no representado) y, por otra parte, de la sección de taladrado en sí que produce el taladrado, con las facciones 22 conocidas de la taladora en sí. Esta taladora específica dispone de un estrechamiento en la punta, es decir de una zona con un menor diámetro que la zona de taladrado en sí; dicho estrechamiento conduce en la cavidad resultante a una zona de fondo estrechada en la que el diámetro es algo menor que en la zona de la cavidad, situada algo por encima. Se trata, por ejemplo, de una taladradora tal como se describe en el documento WO2004/080325.

60 Según se indica por la flecha 24, la taladradora se introduce en el hueso 7 rotando a lo largo de su eje y durante ello se forma la cavidad 8 en sí. Por la realización de dicha cavidad 8 en huesos porosos, en la zona periférica de dicha cavidad en cierto modo quedan descubiertos y abiertos espacios huecos 11 adyacentes a la cavidad.

En un siguiente paso, ahora, por así decirlo, se mejora dicha cavidad 8, es decir, o bien se prepara para la fijación de un implante en dicha cavidad, o bien, simplemente se sella con respecto a los espacios huecos 11 abiertos.

Para este fin, en este caso, el dispositivo propuesto (véase la figura 3) se prepara de tal forma que en el dispositivo 1 dotado, a través de un mango, con un elemento para generar ultrasonido y en el que, a través de una fijación superior 25, está dispuesto un manguito 4 (tramo de tubo cilíndrico con cavidad central 26), una espiga guía 3 que en su extremo inferior dispone de un casquillo de mejora 6 que encierra la espiga guía de forma circunferencial, se inserta por deslizamiento en la cavidad 26 mencionada del manguito 4. Por ejemplo, es posible que este tipo de espigas guía 3 con casquillos de mejora 6 se usen en un soporte 32 con diferentes características (por ejemplo diferentes grosores de casquillos de mejora). El material del casquillo de mejora se elige de tal forma que pueda licuarse aplicando una energía mecánica, especialmente oscilaciones ultrasónicas. El manguito 4 dispone en su extremo distal (es decir, en el extremo opuesto al mango 2) de un canto circunferencial 10 que se estrecha hacia la punta. Estando insertada la espiga guía 3, esta punta cónica 10 engrana en una zona superior destalonada del casquillo de mejora (designada por el signo de referencia 43).

En relación con la figura 3 cabe señalar que, o bien, como está representado aquí, la espiga guía y el casquillo de mejora pueden formar una unidad, pero también es posible que el manguito, la barra de guía y el casquillo de mejora constituyan una unidad para el uso único. Igualmente, es posible que el manguito y el casquillo de mejora u otras combinaciones de elementos formen una unidad para el uso único. Dichas unidades pueden presentarse en un envase estéril.

Como material para el casquillo de mejora puede usarse por ejemplo un material polimérico reabsorbible del tipo Resomer comercializado por la compañía Boehringer Ingelheim (DE). Puede estar formado sobre la base de homopolímeros a partir de ácido láctico (poliláctidos) o sobre la base de copolímeros a partir de ácido láctico y ácido glicólico, y además, preferentemente, puede estar concebido para garantizar una liberación controlada de sustancias activas farmacéuticas (por ejemplo, generalmente sustancias activas para mejorar la fusión con el hueso, por ejemplo para fomentar el crecimiento óseo, para evitar inflamaciones etc.) que se introducen en dicho material o se aplican sobre él.

En el presente caso en el que la taladradora ha producido una zona de fondo 9 estrechada en la cavidad, como se ha descrito anteriormente, el casquillo de mejora 6 preferentemente no está dispuesto totalmente en la punta de la espiga guía, sino con un ligero desplazamiento hacia atrás, y la espiga guía tiene un diámetro exterior que corresponde sustancialmente al diámetro del estrechamiento 9 en la zona del fondo. A continuación, el dispositivo 1 preparado de esta manera se inserta por deslizamiento en la cavidad 8 taladrada previamente, como está representado en la figura 4. El diámetro exterior del manguito 4 es sustancialmente idéntico al diámetro exterior D del casquillo de mejora, y dicho diámetro exterior es sustancialmente igual o como mucho insignificamente más pequeño que el diámetro interior de la cavidad producida por la taladradora. Como se ha descrito anteriormente, también es posible que el diámetro exterior del manguito sea algo mayor que el diámetro interior de la cavidad, de modo que durante la realización del procedimiento se produzca un ensanchamiento adicional de la cavidad.

Como se puede ver en la figura 4, la unidad formada por la espiga guía 3, el casquillo de mejora 6 y el manguito 4 puede insertarse completamente en la cavidad por deslizamiento y, especialmente, también la punta delantera de la espiga guía entra en la zona de fondo 9 estrechada y también en el sentido radial la zona delantera del dispositivo rellena completamente las cavidades. Por lo tanto, resulta automáticamente un centrado óptimo con respecto al posicionamiento del dispositivo dentro de la cavidad. Por lo tanto, el dispositivo se inserta por deslizamiento sustancialmente de forma completa en la cavidad, conforme al sentido de deslizamiento 13, sin aplicación de ultrasonido.

Solo ahora se conecta el ultrasonido, como está representado en la figura 5. Como dispositivo para generar ultrasonido puede usarse, por ejemplo, un dispositivo de la compañía Branson Ultrasonics SA, CH, del tipo E-150 con una frecuencia de trabajo de 20 kHz y una amplitud de 40  $\mu$ m en la punta del sonotrodo con una energía de 150 W. La energía mecánica puede introducir su excitación a través del manguito, lo cual resulta preferible, aunque también es posible introducir la energía a través de la espiga guía o tanto a través del manguito como a través de la espiga guía. Durante ello se produce una licuación sucesiva del material del casquillo de mejora y, al mismo tiempo, mediante una presión sobre el mango 2, el manguito 4 se coloca ahora por presión progresivamente sobre la espiga guía. Como consecuencia del canto 10 biselado del manguito 4, el material licuado se introduce ahora en los espacios huecos 11 descubiertos por la cavidad siendo distribuido sucesivamente de forma muy selectiva por la circunferencia, desde arriba hacia abajo. Por lo tanto, el material licuado se introduce en estos espacios huecos 11 que han quedado al descubierto por el taladrado, siendo distribuido de forma muy selectiva por la circunferencia en el sentido radial, y no se produce el desplazamiento solo hacia abajo al fondo de la cavidad, que generalmente resulta desventajoso (y que resulta problemático generalmente por el hecho de que muy frecuentemente el material óseo se vuelve cada vez más poroso a mayor profundidad). Además, no se produce un revestimiento en sí de la cavidad por el material licuado, sino que en cierto modo se rellenan solo los espacios huecos no deseados, adyacentes a la cavidad. Aquellas zonas en las que el hueso forma ya una delimitación limpia de la cavidad quedan sustancialmente sin estar cubiertas por el material licuable. Mediante el ajuste del ángulo del canto 10 puede ajustarse la componente radial representada esquemáticamente por las flechas 28.



En la figura 6 ya no está representado el estado intermedio representado en la figura 5, sino el estado final en sí en el que el manguito está colocado por deslizamiento sobre la espiga guía 3 hasta un tope y la totalidad del material del casquillo de mejora se ha distribuido a los espacios huecos radialmente adyacentes. Especialmente en la vista de detalle se puede ver que en la forma desplazada 12, el material del casquillo de mejora está dispuesto exclusivamente en las cavidades no deseadas, radialmente adyacentes, y no es transportado simplemente hacia abajo. Precisamente allí donde el implante recibe su estabilización primaria, a saber, en la superficie cilíndrica circunferencial de la cavidad, se proporciona de esta forma una superficie de ataque notablemente más grande para el anclaje del implante, y al mismo tiempo se introduce la menor cantidad posible de material extraño en el hueso. El manguito no tiene que colocarse obligatoriamente hasta el tope y también es posible finalizar el proceso un poco antes si el material del casquillo de mejora en el fondo no debe quedar desplazado en el sentido radial. A continuación, la herramienta puede volver a retirarse de la cavidad estando conectado o desconectado el ultrasonido, como está representado en la figura 7, y ahora, la cavidad está mejorada en el sentido de la invención, como está representado por el signo de referencia 29. Esto significa que la superficie circunferencial 33 de la cavidad mejorada 29 está limitada por el material licuable al menos en todos los lugares donde había espacios huecos adyacentes. Evidentemente, el material licuable se vuelve a solidificar después de haberse desconectado la introducción de ultrasonido.

La cavidad mejorada de esta forma o bien puede permanecer en estado sellado en cierto modo, si este es el objetivo de la operación, o bien, lo que será el caso generalmente, ahora el implante en sí puede fijarse dentro de la cavidad. Este paso está representado en la figura 8 para una situación en la que un dispositivo 31 se presiona hacia abajo con un dedo 34 para enroscar el implante, siendo accionado con una llave dinamométrica 35. El dispositivo de montaje 36 en sí se fija al lado interior del implante 30 y se vuelve a retirar después del montaje. El implante también puede introducirse (mecánicamente) con la pieza de manejo. En este caso, normalmente no se puede aplicar adicionalmente el sonotrodo.

En la figura 9 está representado el implante insertado de forma correspondiente, y sobre un implante 30 de este tipo puede colocarse ahora, por ejemplo, la prótesis dental en sí.

Como se ha explicado al principio, el procedimiento propuesto puede aplicarse generalmente en una parte del tejido humano o en un hueso humano, al igual que en un hueso animal o, generalmente, en un material poroso (por ejemplo madera).

En la figura 10 está representada una aplicación del procedimiento propuesto en relación con huesos de la columna vertebral 39. Aquí, en una cavidad mejorada 40 (producida en un procedimiento análogo tal como está representado en las figuras 1 a 7) se inserta un tornillo 38 en lugar de un implante dental. Un tornillo 38 de este tipo dispone también de una estabilidad primaria muy alta; un tornillo de este tipo puede usarse, por ejemplo, para fijar una fijación relativa 41.

Para completar, con la ayuda de la figura 11 se muestran las distintas posibilidades de ajustar el casquillo de mejora o la espiga guía y el manguito, según las necesidades. La situación normal será la que está representada en la figura 11a). Aquí, el casquillo de mejora representado en sección perpendicular con respecto al eje de la espiga guía, tal como está representado con A-A en la figura 3, presenta un diámetro exterior D y una cavidad central con un diámetro interior d. En este caso, se trata de un casquillo de mejora relativamente fino, es decir que se proporciona menos material licuable. En este casquillo de mejora está dispuesta la espiga guía 3 con un diámetro exterior d.

Si se ha de proporcionar más material licuable, se puede usar una espiga guía 3 más fina y un casquillo de mejora de mayor grosor de pared, como se indica con la línea discontinua 42.

Algunas configuraciones alternativas de las áreas de sección transversal de la espiga guía 3 y del casquillo de mejora 6 están representadas en las figuras b) a e). Dicho de otra manera, es posible que la espiga guía tenga por ejemplo una sección transversal cuadrada, como está representado en la figura 11b). En este caso, puede resultar ventajoso que las esquinas del cuadrado se extiendan casi hasta la periferia del casquillo de mejora, aunque el cuadrado también puede presentar un área de sección transversal más pequeña. Esto está representado en la figura 11c) para el caso de una sección transversal hexagonal y en la figura 11d) para el caso de un casquillo de mejora más fino y para una sección transversal octagonal simétrica. También es posible prever otras formas para el área de sección transversal de la espiga guía 3, estando representada en la figura 11e) por ejemplo una situación en la que la espiga guía presenta un área de sección transversal en forma de cruz. Estas formas son posibles por ejemplo para la introducción selectiva de material licuable en direcciones donde se sabe que existe una alta porosidad.

Especialmente si el manguito 4 está acoplado a un sonotrodo transmitiendo la energía de oscilaciones ultrasónicas, puede resultar problemático si el grosor de pared del manguito 4 es demasiado fino. En esas situaciones, el grosor de pared del manguito 4 debería situarse al menos en el intervalo de 0,5 a 0,8 mm. Por otra parte, sin embargo, es posible por ejemplo que la porosidad de la pared de la cavidad no esté muy pronunciada, en cuyo caso un casquillo de mejora con este grosor de pared comprendido entre 0,5 y 0,8 mm introduciría demasiado material.

Para tal situación resultan ventajosos el ejemplo de realización representado en la figura 12, así como aquel de la figura 14 que se describe más adelante. En este caso, el casquillo de mejora 6 tiene a lo largo de una amplia sección axial un menor grosor de pared que el manguito 4. Esto se consigue de tal forma que, dejando una brida 43 distal orientada hacia dentro (la brida puede ser circunferencial, aunque también puede estar realizada solo por secciones en forma de salientes), el casquillo de mejora se escota de forma circunferencial en el lado interior (o se escota no de forma completamente circunferencial, es decir, dejando por ejemplo algunas almas axiales que entran en contacto con la espiga guía 3). De esta manera, entre la espiga guía 3 y la pared exterior 44, ahora más fina, del casquillo de mejora se forma un espacio hueco 45. Dicha pared exterior fina puede tener un grosor de pared comprendido en el intervalo de 0,1 a 1 mm, pudiendo medir por ejemplo sin problemas solo entre 0,1 y 0,3 mm.

Para que, en un casquillo de mejora 6 de este tipo, el manguito 4 pueda no obstante introducir el material del casquillo de mejora radialmente y de manera óptima en la pared de la cavidad, el manguito 4 está realizado con un diámetro exterior más reducido en su extremo distal, en una zona cilíndrica 46 estrechada. El desplazamiento radial de este escalón en el extremo distal del manguito 4 corresponde sustancialmente al grosor de pared del casquillo de mejora en la zona 44.

La zona cilíndrica 46 estrechada puede estar realizada de tal forma que termine de forma cónica en su extremo distal, aunque también puede estar realizada como escalón rectangular tal como está representado en la figura 12.

En la transición de la zona cilíndrica 46 estrechada a la zona del manguito 4 dispuesta detrás de la misma, con el diámetro exterior en sí del manguito, existe una zona 48 que se estrecha de forma cónica.

De manera correspondiente, la zona cilíndrica 46 estrechada engrana con su punta en el espacio hueco 45 del casquillo de mejora 6. El extremo proximal del casquillo de mejora choca por tanto contra el flanco inclinado 48.

Cuando se introduce la oscilación ultrasonora en sentido longitudinal a través del manguito, según se indica por la flecha 15, el casquillo de mejora 6 se licua sustancialmente solo en la zona de la transición cónica 48. Por el flanco inclinado en dicha zona 48, el material licuado se licua de forma selectiva exclusivamente en esta zona y se transporta radialmente hacia fuera a la zona circunferencial de la cavidad introduciéndose en la porosidad existente en esta. Por el hecho de que el material del casquillo de mejora 6 se licua sustancialmente solo en la zona 48, generalmente tampoco resulta problemático el reducido grosor de pared de la zona 44; a pesar del reducido grosor de pared, el casquillo de mejora apenas tiende a doblarse por ejemplo hacia el espacio hueco 45 bajo la presión longitudinal.

Cuando ahora el manguito se desliza sucesivamente hacia la izquierda en la figura 12, durante el procedimiento en sí, se licua correspondientemente solo la zona de pared 44 fina, únicamente en la zona 48, y únicamente en la zona 48 el material licuado es transportado hacia fuera, hasta que la punta 47 choca con la brida 43. Ahora el proceso o bien se puede interrumpir, o bien, se produce una licuación subsiguiente, ahora en la zona de fondo con un poco más de material del casquillo de mejora. Para desplazar el material radialmente hacia fuera también en la zona de fondo, como se ha mencionado anteriormente, la zona 47 también puede estar configurada de forma cónica.

Con este modo de construcción, el manguito 4 está configurado con un reducido grosor de pared solo en la zona cilíndrica 46 más delantera, y dicha zona 46 también se usa sustancialmente solo para el guiado, mientras que en la zona dispuesta por detrás, donde atacan las mayores fuerzas, se puede usar un mayor grosor de pared sin que ello condicione un grosor de pared correspondiente del casquillo de mejora 6.

Normalmente, para las aplicaciones en el ámbito dental, la zona cilíndrica 46 más delantera tiene una longitud de aprox. 0,1 a 5 mm, preferentemente de 0,1 a 1 mm o de 0,2 a 0,5 mm en el sentido axial, preferentemente una longitud de 0,1 a 0,25 mm.

Como ya se ha explicado anteriormente, también es posible que el diámetro exterior del manguito 4 sea algo mayor que el diámetro interior original de la cavidad. Esto está representado a título de ejemplo en la figura 13. En este caso, está estrechada a su vez la cavidad en la zona de fondo 9, en esta zona de fondo engrana la espiga guía 3 con su extremo distal. El diámetro interior de la cavidad más a la derecha en la figura 13, por encima de dicha zona de fondo, corresponde sustancialmente al diámetro exterior del casquillo de mejora 6, es decir que la espiga 3 y el casquillo de mejora 6 pueden insertarse en la cavidad por deslizamiento, sustancialmente sin resistencia. El manguito 4, en cambio, tiene un diámetro exterior algo mayor que el diámetro interior de la cavidad (el diámetro es por ejemplo entre 0,1 y 0,2 mm más grande que el diámetro interior). De esta forma, cuando el manguito 4 se introduce a presión en la cavidad, esto provoca un ensanchamiento forzado de la cavidad, como está representado esquemáticamente por la sección 49 ensanchada ya.

Un ensanchamiento forzado de este tipo por el manguito 4 puede resultar ventajoso, por ejemplo, si por ejemplo la cavidad no tiene la forma deseada y/o el diámetro deseado, para por así decirlo subsanarlo mediante ese procedimiento por el manguito 4.

Adicionalmente al ejemplo de realización según la figura 12, en la figura 14 están representadas otras dos posibilidades del uso de un casquillo de mejora 6 fino. En el ejemplo de realización según la figura 14a, el casquillo de mejora 6 no está configurado con una brida distal orientada hacia dentro, como en la figura 12, sino como simple cilindro hueco. En el ejemplo de realización según la figura 14a, en su extremo distal, este cilindro hueco se apoya a través de una brida 50 moldeada en la espiga guía o fijada a la misma en forma de un anillo. Dicho de otra manera, en el extremo distal, el casquillo de mejora yace con su superficie inferior en la superficie exterior de dicha brida 50. De esta manera queda garantizado un apoyo parecido que en la figura 12.

En este caso, generalmente, la brida sirve también de tope para el manguito 4.

La brida 50 puede estar configurada de forma circunferencial y entonces sirve de tope para la superficie 47 y delimita el movimiento hacia delante del manguito 4. No obstante, la brida 50 también puede constituir solo segmentos. Entonces, es posible configurar la zona estrechada 46 con segmentos complementarios, lo que, cuando el manguito 4 se encuentra totalmente desplazado hacia delante a la zona distal, permite que dichos segmentos complementarios de la zona 46 pasen a través de los segmentos complementarios de la brida 50 y que de esta forma realmente se pueda licuar todo el material del casquillo de mejora.

Un segundo ejemplo de realización está representado en la figura 14b. En este caso, la brida 50 está configurada de forma escalonada en el lado proximal. Dicho de otra manera, la brida 50 dispone de un diámetro exterior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito 50 (aunque también puede ser algo más pequeño). En el lado posterior de la brida 50, este está escotado circunferencialmente en un escalón 51. La profundidad radial de este escalón corresponde sustancialmente al grosor del casquillo de mejora 6 (si el diámetro exterior de la brida es menor que el diámetro exterior del manguito 4, también es correspondientemente menor la profundidad del escalón). Por lo tanto, el extremo distal del casquillo de mejora 6 se encuentra en dicho escalón siendo apoyado por este escalón tanto radialmente hacia dentro como hacia delante, es decir hacia el extremo distal. De esta forma, se evita que durante un movimiento hacia delante del manguito 4, el casquillo de mejora 6 se deslice más allá del extremo distal de la espiga guía 3 quedando empujado simplemente a la zona de fondo de la cavidad sin ser licuado. También en el ejemplo de realización según la figura 14b es posible configurar la brida 50 solo por segmentos y configurar la zona 46 con segmentos complementarios.

#### Lista de signos de referencia

1	Dispositivo
2	Mango de 1 con sonotrodo
35	3 Espiga guía
4	4 Manguito
5	5 Canto de 4
6	6 Casquillo de mejora
7	7 Hueso
40	8 Taladro / cavidad en 7, que ha de ser mejorado/a
9	9 Zona de fondo estrechada de 8
10	10 Punta cónica de 4
11	11 Espacios huecos / cavidades en 7
12	12 Material de 6, desplazado a 11
45	13 Sentido de deslizamiento de 4 a 3
14	14 Sentido transversal de la oscilación ultrasonora
15	15 Sentido longitudinal de la oscilación ultrasonora
16	16 Oscilación ultrasonora rotativa
17	17 Diente
50	18 Encía
19	19 Mella
20	20 Taladradora
21	21 Brida de fijación para accionamiento en 20
22	22 Facciones de taladradora
55	23 Estrechamiento en punta de 20, punta guía
24	24 Sentido de taladrado
25	25 Fijación superior de 4 a 2, fijación giratoria, de bayoneta o de trinquete
26	26 Cavidad central en 4 para 3
27	27 Flanco superior en 6
60	28 Sentido de desplazamiento de material licuado (flechas azules)
29	29 Cavidad mejorada en el hueso
30	30 Implante
31	31 Dispositivo para enroscar el implante en la cavidad mejorada
32	32 Soporte
65	33 Superficie circunferencial de 29
34	34 Dedo

## ES 2 634 540 T3

	35	Llave dinamométrica
	36	Dispositivo de montaje para implante
	37	Dispositivo de montaje para implante con posibilidad de inserción de sonotrodo
	38	Tornillo
5	39	Hueso de la columna vertebral
	40	Cavidad mejorada en 39
	41	Fijación relativa
	42	Indicación esquemática (en líneas discontinuas) de una situación para un casquillo de mejora más grueso
	43	Brida del casquillo de mejora, orientada hacia dentro
10	44	Pared fina de casquillo de mejora
	45	Espacio hueco entre espiga guía y casquillo de mejora
	46	Zona cilíndrica estrechada de manguito
	47	Extremo distal de 46
	48	Zona de transición cónica hacia la zona cilíndrica estrechada del manguito
15	49	Sección ya ensanchada de la cavidad
	50	Brida de apoyo en 3
	51	Escalonamiento proximal en 50
	D	Diámetro exterior de manguito / de casquillo de mejora
20	d	Diámetro exterior de espiga guía o diámetro interior de cavidad en manguito y diámetro interior de casquillo de mejora

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para mejorar una cavidad (8), especialmente una cavidad en un material poroso y agujereado que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, que comprende un elemento (2) para producir o acoplar energía mecánica, así como un manguito cilíndrico (4) con superficie lateral cilíndrica con un diámetro exterior y con una cavidad central (26) para alojar una espiga guía (3), una espiga guía (3) y un casquillo de mejora (6), estando configurada la espiga guía (3), antes de la aplicación de energía mecánica, sustancialmente de tal forma que puede introducirse hasta el fondo de la cavidad (8), estando rodeada la espiga guía (3), en la zona de su extremo orientado hacia el fondo de la cavidad, por un casquillo de mejora (6) compuesto de un material licuable con energía mecánica, presentando la superficie lateral cilíndrica del casquillo de mejora (6) sustancialmente el mismo diámetro exterior que el manguito (4), estando alojada la espiga guía (3) en la cavidad central (26) de manera deslizable de tal forma que, al aplicarse energía mecánica, el manguito (4) puede deslizarse con respecto a la espiga guía (3) en dirección hacia el fondo de la cavidad (8) durante la licuación y el desplazamiento lateral y/o longitudinal del material del casquillo de mejora (6), **caracterizado por que** la espiga guía (3) se puede insertar en el manguito (4) hasta una posición de tope en la que la espiga guía (3) finaliza a ras con el extremo distal del manguito (4).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el manguito cilíndrico (4) presenta una superficie lateral cilíndrica circular y el casquillo de mejora (6) presenta una superficie lateral cilíndrica circular.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cavidad central (26) es una cavidad cilíndrica circular que está dispuesta coaxialmente con respecto a la superficie lateral cilíndrica, por que el casquillo de mejora (6) presenta una cavidad cilíndrica circular para alojar la espiga guía (3) y por que la espiga guía (3) presenta una superficie exterior cilíndrica circular, siendo los diámetros interiores de dichas cavidades sustancialmente iguales al diámetro exterior de la espiga guía (3).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el manguito (4) presenta en su extremo distal un canto distal (5, 48), preferentemente circunferencial, que se estrecha hacia este, estando configurado dicho canto (5, 48) preferentemente de forma recta y por tanto cónica, o de forma curvada, especialmente de forma cóncava o convexa, estando preferentemente realizado el manguito (4) de forma radialmente escalonada en el extremo distal y estando dispuesto el canto distal (48) circunferencial preferentemente en la transición entre los escalones.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el diámetro exterior del manguito (4) se sitúa en el intervalo de 1 a 80 mm, preferentemente en el intervalo de 2 a 10 mm, y por que el diámetro exterior de la espiga guía (3) mide de 0,1 a 20 mm menos, preferentemente de 0,1 a 2 mm o de 0,5 a 1 mm menos, y por que el casquillo de mejora presenta un grosor tal que su diámetro exterior es igual al diámetro exterior del manguito (4),
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el casquillo de mejora presenta al menos por secciones un grosor de pared en el intervalo de 0,1 a 1 mm.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento (2) genera energía mecánica en forma de energía de vibraciones y/o energía de oscilaciones con frecuencias en el intervalo de 1 kHz a 10 GHz, preferentemente en forma de oscilaciones ultrasónicas en el intervalo de frecuencias de 10 kHz a 100 MHz o de 20 a 150 kHz, de forma especialmente preferible en el intervalo de 25 a 50 kHz, que en dirección longitudinal, transversal o rotativa, o en una combinación o una combinación lineal de estas direcciones, preferentemente en dirección exclusivamente longitudinal, se transmiten al manguito (4) y/o a la espiga guía (3) y, por tanto, directamente al casquillo de mejora (6), estando fijado el manguito (4) preferentemente al sonotrodo y pudiendo desplazarse la espiga guía (3) dentro de este, o estando fijada la espiga guía (3) al sonotrodo y pudiendo desplazarse el manguito (4), o estando el manguito (4) y la espiga guía (3) fijados o acoplados a un sonotrodo.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo resulta adecuado para la mejora de una cavidad (8) en un material técnico, al menos en parte poroso, tal como madera o material similar a la madera o material de espuma, especialmente una espuma polimérica, una espuma compuesta y/o una espuma metálica, o en una sección al menos en parte porosa de hueso animal o humano, especialmente en un hueso maxilar o en un hueso de la columna vertebral, estando generada la cavidad preferentemente al menos en parte por un taladrado previo.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el casquillo de mejora (6) se compone de un material licuable por la energía mecánica, especialmente por energía de oscilación, seleccionado de entre el grupo compuesto por: polímeros termoplásticos biocompatibles como poliolefinas seleccionadas de entre PP, LDPE, HDPE, UHMWPE, polioximetileno, poliariétercetonas como PAEK, PEEK, PEKK, policarbonatos, poliacrilatos como PMMA, poliamidas, poliésteres como PET, PBT, polisulfonas y poliétersulfonas como PSU, PES y/o polímeros biodegradables o reabsorbibles como poli-(L-láctido) (PLLA), poli-(D,L-láctido) (PDLLA) y/o sus estereo-copolímeros con relación variable de las partes L y D, L, poliglicólido (PGA) y/o copolímeros como poliglicólido-cotrimetilencarbonato (PGA-co-TMC), poli-(D,L-láctido-co-glicólido) (PDLLA-co-PGA) y poli-(L-láctido-co-

- 5 glicólido) (PLLA-co-PGA), poli(e-caprolactona), polidioxanona, trimetilencarbonato (TMC), polioortoéster (POE) y otros polianhídridos, polímeros reabsorbibles elaborados a partir de materias primas naturales como polisacáridos modificados (celulosa, quitina, dextrano, almidón) o una combinación o una mezcla de estos materiales, pudiendo además estar previstos preferentemente en este material o en esta mezcla de materiales o como capa aplicada sobre este material una o varias sustancias activas farmacéuticas, pudiendo ser liberadas estas sustancias activas farmacéuticas preferentemente de forma controlada.
- 10 10. Espiga guía (3) con un casquillo de mejora (6) colocado y fijado a este para un dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando fijado el casquillo de mejora (6) a la espiga guía de tal manera que el extremo distal finaliza a ras con el extremo del casquillo de mejora (6) o el extremo distal sobresale del extremo del casquillo de mejora (6), midiendo el saliente preferentemente al menos entre 1 y 10 mm, preferentemente entre 2 y 5 mm.
- 15 11. Espiga guía (3) según la reivindicación 10, **caracterizada por que** el manguito (4) está fijado a la espiga guía pudiendo deslizarse dentro de límites definidos, y esta unidad de conjunto presenta un punto de acoplamiento para la fijación a un sonotrodo (2).
- 20 12. Espiga guía (3) según las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizada por que** la espiga guía (3) cilíndrica circular presenta un diámetro en el intervalo de 0,5 a 79 mm, preferentemente en el intervalo de 2 a 15 mm, y por que el casquillo de mejora (6) cilíndrico presenta un diámetro entre 0,1 y 20 mm, preferentemente entre 1 y 6 mm más grande.
13. Envase estéril con una espiga guía (3) según una de las reivindicaciones 10 a 12.
- 25 14. Procedimiento no *in vivo* para la operación de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el dispositivo (1) con la espiga guía (3) colocada y el casquillo de mejora (6) colocado se inserta por deslizamiento en una cavidad (8) eventualmente taladrada previamente con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito (4) o del casquillo de mejora (6), hasta que la espiga guía (3) hace tope en el fondo de la cavidad (8) y/o engrana en un estrechamiento guía (9) dispuesto en el fondo de la cavidad (8) y a continuación, con licuación simultánea del casquillo de mejora (6) por energía mecánica aplicada, preferentemente por ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito (4) por su extremo distal en la cavidad (8), el material licuado se introduce en espacios huecos (11) especialmente laterales, adyacentes a la cavidad (8).
- 30 15. Procedimiento no *in vivo* para mejorar una cavidad (8) en un material poroso y agujereado que presenta espacios huecos descubiertos por la cavidad, tal como especialmente una espuma, madera o un material similar a la madera, usando un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el dispositivo con la espiga guía (3) colocada y con el casquillo de mejora (6) colocado se inserta por deslizamiento en la cavidad (8) eventualmente taladrada previamente con un diámetro interior que corresponde sustancialmente al diámetro exterior del manguito (4) o del casquillo de mejora (6), hasta que la espiga guía (3) hace tope en el fondo de la cavidad (8), y/o engrana en un estrechamiento guía (9) de la cavidad (8) dispuesto en el fondo de la cavidad (8) y, a continuación, con licuación simultánea del casquillo de mejora (6) por energía mecánica aplicada, especialmente por ultrasonido aplicado, y la inserción del manguito (4) por su extremo distal en la cavidad (8), el material licuado se introduce en espacios huecos (11) especialmente laterales, adyacentes a la cavidad (8), enroscándose preferentemente a continuación en la cavidad mejorada (29) un dispositivo de fijación o un tornillo, dado el caso, en parte con rosca autocortante.
- 45

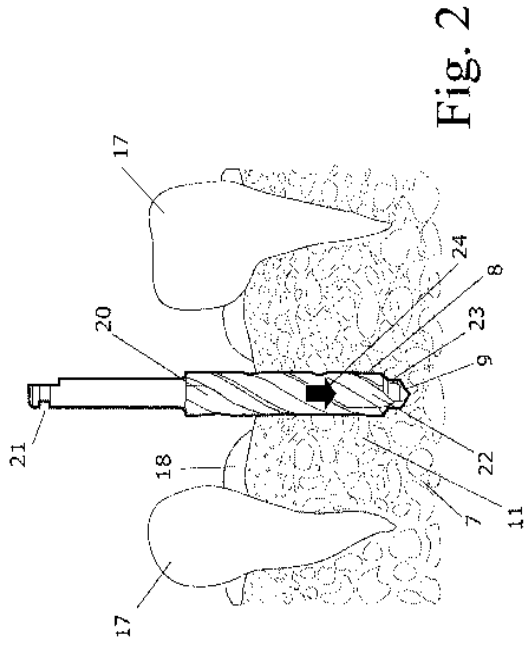


Fig. 2

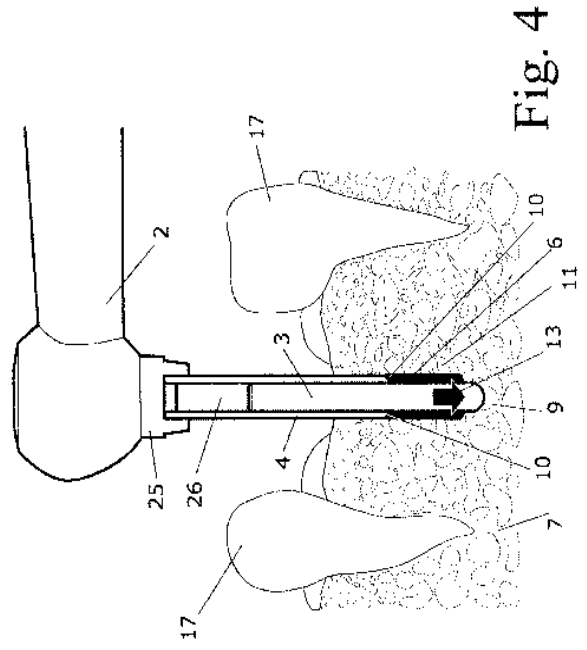


Fig. 4

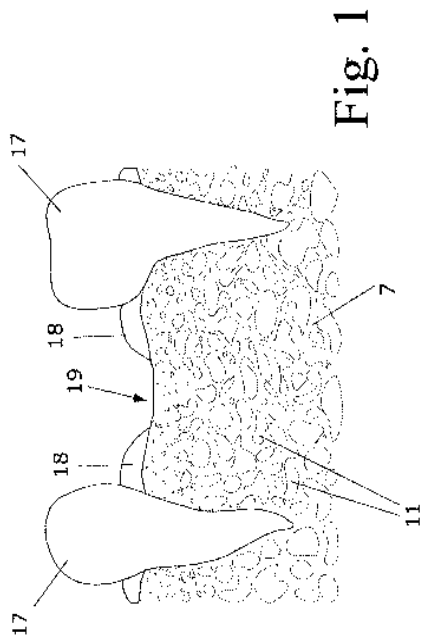


Fig. 1

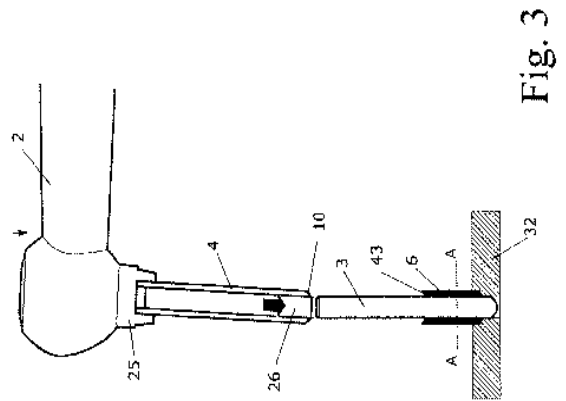


Fig. 3

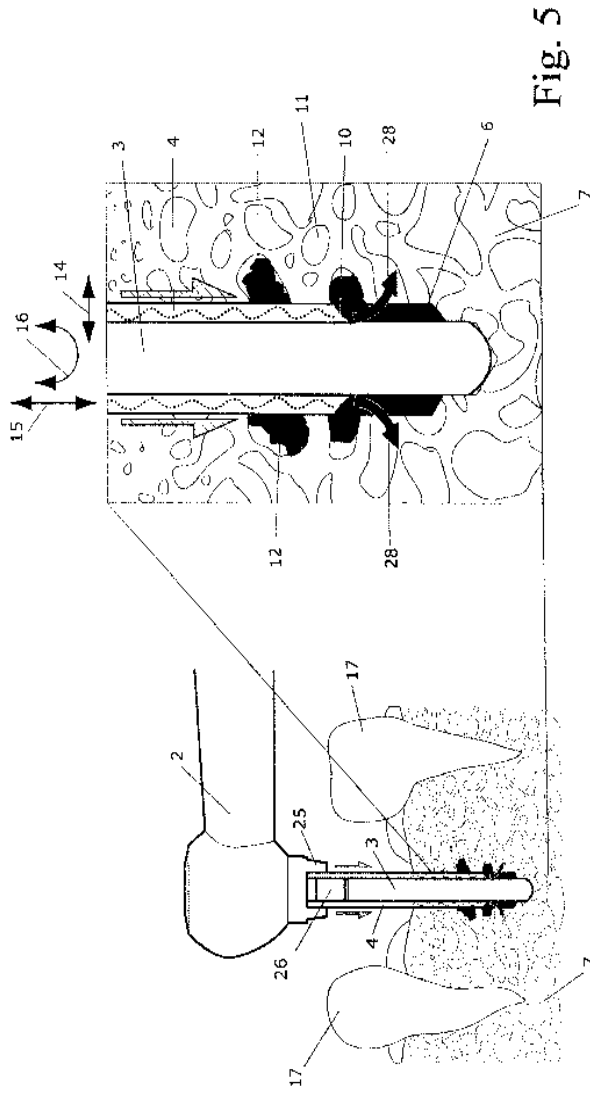


Fig. 5

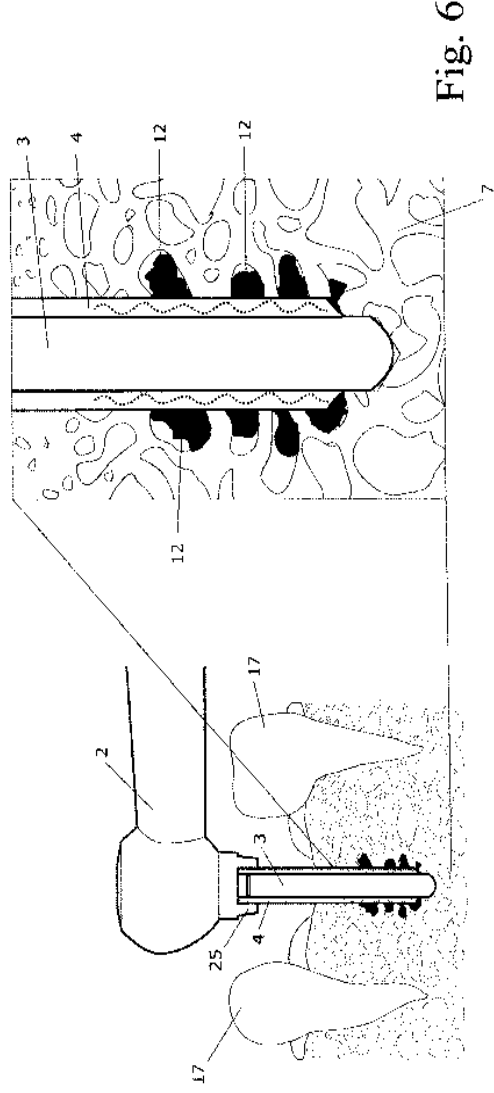


Fig. 6





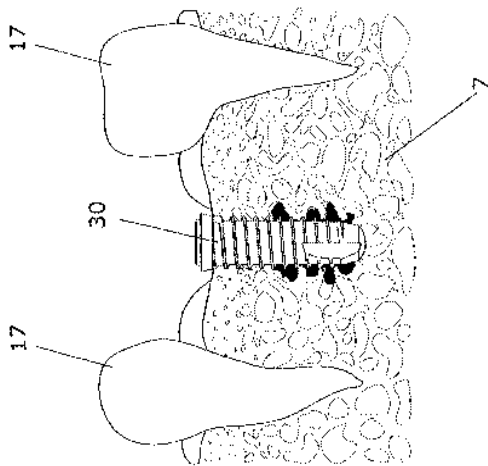


Fig. 9

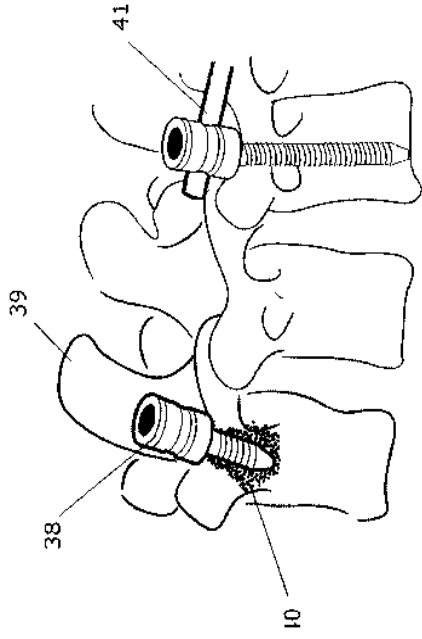


Fig. 10

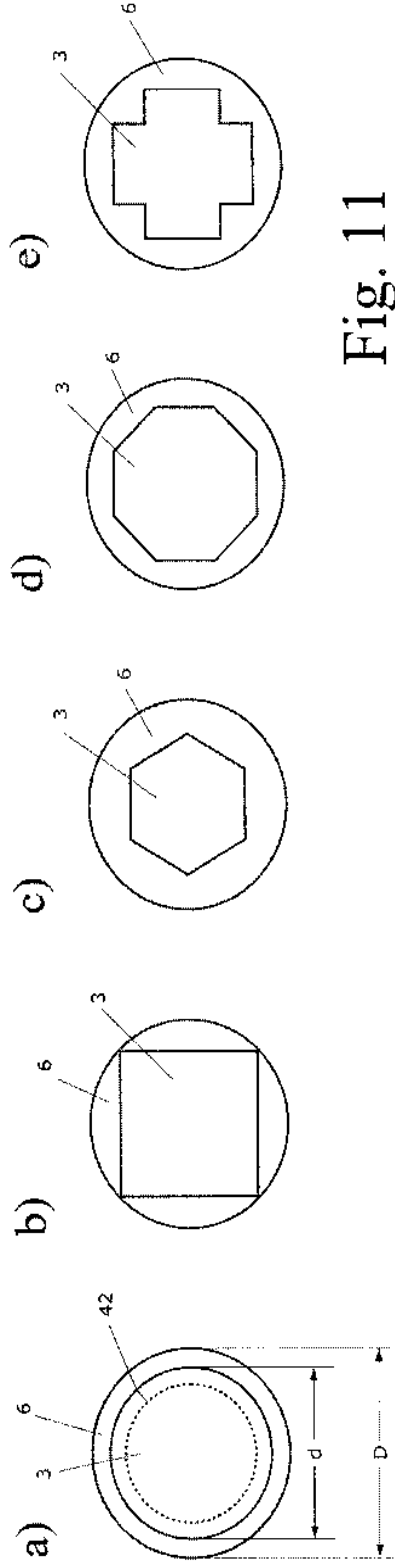


Fig. 11

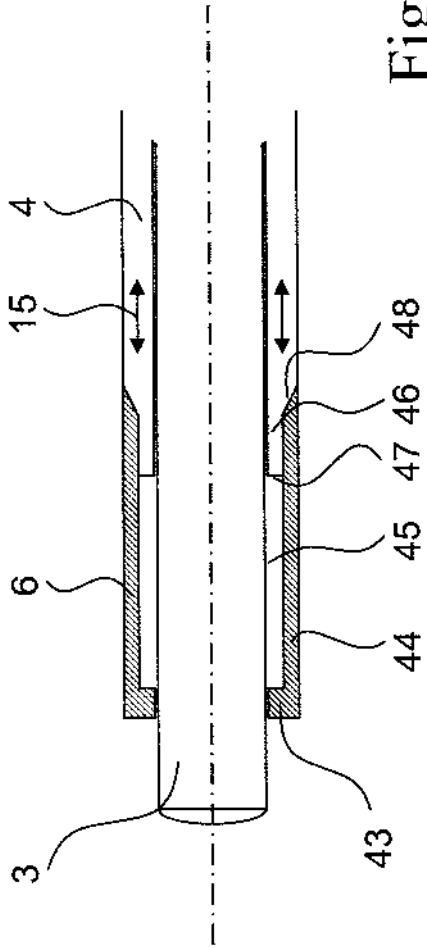


Fig. 12

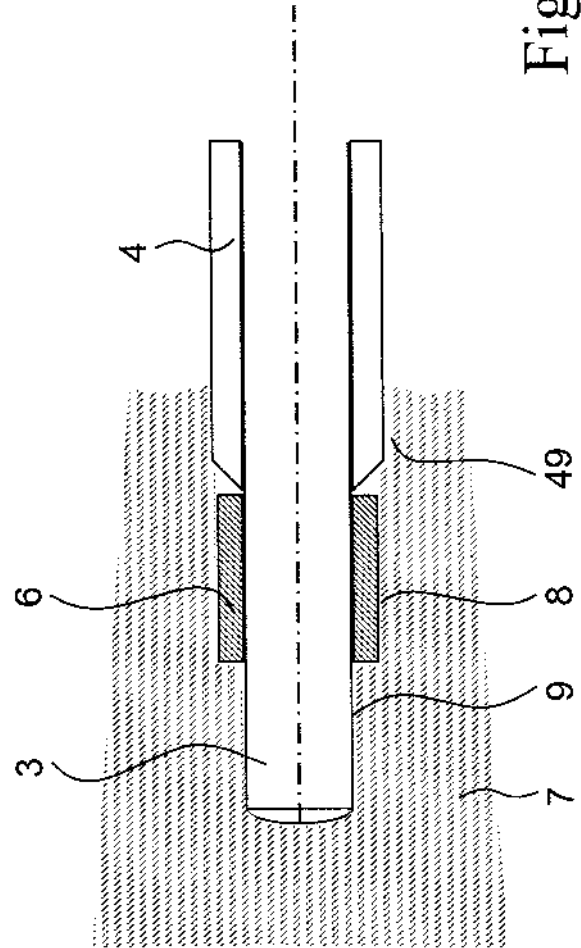


Fig. 13

