

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 216**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/68** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009** **E 15179526 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017** **EP 2995269**

54 Título: **Dispositivo de aumento para el anclaje de objetos en tejido duro**

30 Prioridad:

**23.10.2008 US 107757 P**

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

**04.12.2017**

73 Titular/es:

**SPINEWELDING AG (100.0%)**

**Wagistrasse 6**

**8952 Schlieren, CH**

72 Inventor/es:

**MAYER, JÖRG;**

**WENGER, ANDREAS;**

**SEILER, PHILIPP;**

**GÖBEL-MEHL, STEPHANIE y**

**BERRA, MILICA**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 645 216 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 de aumento para el anclaje de objetos en tejido duro

**Campo de la invención**

5 La invención está en el campo del anclaje de objetos en tejido duro y/o en material de sustitución de tejido duro, tal como en hueso. En particular, es adecuada para el anclaje de objetos en tejido duro frágil o quebradizo, tal como en hueso osteoporótico.

**Antecedentes de la invención**

10 Si se anclan tornillos en tejido óseo vivo, surge a menudo el problema de una insuficiente estabilidad ósea o una insuficiente estabilidad del anclaje en el hueso. En particular, en tejido óseo trabecular, toda carga que actúa sobre el tornillo se transmite a sólo unas pocas trabéculas, con consecuencias adversas tanto para la capacidad de resistencia a la carga de la unión hueso – tornillo, como para su estabilidad a largo plazo. Esto es especialmente grave en tejido óseo osteoporótico o debilitado de cualquier otra forma.

El documento WO2008/034277 describe implantes que son susceptibles de ser anclados con la ayuda de vibración mecánica en una abertura de un tejido óseo.

**15 Compendio de la invención**

Es un objetivo de la presente invención proporcionar dispositivos para el anclaje de implantes que superen las desventajas de los métodos de anclaje de implantes de la técnica anterior.

Este objetivo se resuelve mediante la invención como se define en las reivindicaciones.

20 El dispositivo reivindicado es apropiado para un método de anclaje de un implante en tejido duro y/o se proporciona material de sustitución de tejido duro, comprendiendo el método las etapas de proporcionar una abertura inicial en el tejido duro y/o en el material de sustitución de tejido duro, proporcionar un elemento de aumento termoplástico, una herramienta y un elemento limitador del movimiento, comprimir el elemento de aumento entre la herramienta y el elemento limitador del movimiento, a la vez que se aplica energía a la herramienta y/o al elemento de aumento, y a la vez que está en la abertura una periferia de una interfaz de licuefacción de la herramienta de oscilación y el elemento de aumento y/o una periferia de una interfaz de licuefacción del elemento de aumento y el elemento limitador del movimiento, licuando de esta forma el material del elemento de aumento en la interfaz o interfaces para dar lugar a un material licuado, hacer que las partes del material licuado penetren en el interior de las estructuras del tejido duro y/o del material de sustitución de tejido duro, o unido a los mismos, permitir que el material licuado se endurezca y de esta forma se convierta en material de aumento, retirar la herramienta de oscilación y el elemento limitador del movimiento y anclar el implante en la abertura que comprende al menos algo de material de aumento.

La herramienta puede ser una herramienta de oscilación, y la etapa de aplicar energía a la herramienta y/o al elemento de aumento puede comprender la aplicación de oscilaciones mecánicas a la herramienta de oscilación. Se provoca que el material se licúe en la interfaz debido a la fricción externa y/o interna.

35 Como alternativa, se puede provocar que la herramienta gire, por lo que la energía aplicada en el sistema es energía mecánica rotacional, provocándose que el material se licúe en la interfaz debido a la fricción.

Como otra alternativa más, la radiación electromagnética puede aplicarse, por ejemplo, mediante la herramienta en el elemento de aumento (que entonces es esencialmente transparente para la radiación electromagnética en la longitud de onda utilizada), y puede absorberse en la interfaz de modo que el calor que surge de ahí provoca la licuefacción.

40 Como una alternativa adicional más, la herramienta puede ser un calentador provisto de un calentador, por lo que la energía aplicada en el sistema es calor.

45 Las estructuras pueden ser estructuras de una pared circunferencial de la abertura, si la abertura es una estructura con forma de orificio. Por ejemplo, si el tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro comprende hueso esponjoso, las estructuras pueden incluir las estructuras de las trabéculas con espacios entre ellas. Si el tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro comprende hueso cortical, las estructuras pueden incluir estructuras del hueso cortical. Si el tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro es un material de sustitución de hueso poroso – tal como una espuma metálica o un cemento hidráulico o un hueso de autoinjerto o de aloinjerto, las estructuras comprenden poros u otras estructuras de dicho material de sustitución óseo. En este caso, la abertura puede ser también una abertura con una pared circunferencial que no rodea la interfaz sin ninguna interrupción, sino que por ejemplo es una abertura de una articulación.

50 Alternativamente, las estructuras pueden ser estructuras de un dispositivo unido al tejido duro y/o al material de sustitución de tejido duro. Por ejemplo, se conocen los tornillos pediculares de los dispositivos de estabilización de la columna, cuyos tornillos pediculares comprenden un segmento o elemento expansible radialmente. El segmento o

elemento expansible se expande por el interior del hueso esponjoso durante la implantación quirúrgica, y crea un canal con una pared porosa que permite el acoplamiento, por ejemplo, por medio de cemento. La estrategia descrita en la presente memoria permite rellenar el canal y la pared porosa del elemento/segmento con material termoplástico procedente del interior del dispositivo.

- 5 La interfaz entre la herramienta y el elemento de aumento (y/o, como puede ser el caso, entre la herramienta y el elemento limitador del movimiento) en la que tiene lugar la licuefacción define una interfaz de licuefacción (o, si la licuefacción tiene lugar en las dos interfaces, define dos interfaces de licuefacción). Normal y preferiblemente, la interfaz entre la herramienta y el elemento de aumento es la interfaz de licuefacción.

10 En caso de que la energía aplicada en el sistema sea energía de oscilación, el sistema se puede diseñar, en una alternativa, de manera que la interfaz de licuefacción sea la interfaz entre el elemento limitador del movimiento y el elemento de aumento (únicamente, o además de la interfaz entre la herramienta y elemento de aumento). Con este fin, el elemento de aumento comprende una forma especial – por ejemplo, puede ser sustancialmente más delgado en la interfaz con el elemento limitador del movimiento, al objeto de que las oscilaciones se puedan transmitir a través del elemento de aumento hacia el elemento limitador del movimiento, y también la interfaz entre el elemento limitador del movimiento y el elemento de aumento puede ser la interfaz de licuefacción.

15 También en el caso de que la energía aplicada en el sistema sea energía rotacional, es posible hacer que la interfaz de licuefacción sea la interfaz entre el elemento limitador de movimiento y el elemento de aumento, por ejemplo, aplicando el elemento de aumento a la herramienta de rotación para que el movimiento mecánico rotacional se aplique también al elemento de aumento y la fricción surja en la interfaz entre el elemento limitador de movimiento y el elemento de aumento.

Finalmente, también si la energía es energía de radiación o calor, la(s) interfaz o interfaces a la(s) que tiene lugar la licuefacción se pueden seleccionar de acuerdo con las necesidades particulares.

En el texto siguiente, la expresión “proceso de aumento” hace referencia a la secuencia de las siguientes etapas:

- 25 - colocar el elemento de aumento, la herramienta y el elemento limitador del movimiento de manera que una periferia de la interfaz o interfaces de licuefacción quede/queden en posición adyacente a la pared circunferencial,
- 30 - comprimir el elemento de aumento entre la herramienta y el elemento limitador del movimiento, a la vez que se aplica energía a la herramienta de oscilación, y a la vez que una periferia de la interfaz o interfaces de licuefacción está en la abertura, licuando de esta forma el material del elemento de aumento para dar lugar a un material licuado,
- hacer que las partes del material licuado penetren en el interior de las estructuras del tejido duro y/o del material de sustitución de tejido duro, o del dispositivo unido al mismo,
- permitir que el material licuado se endurezca y de esta forma se convierta en material de aumento, y
- retirar la herramienta y el elemento limitador del movimiento.

35 Las etapas de permitir que el material licuado se endurezca y de retirar la herramienta y el elemento limitador del movimiento se pueden llevar a cabo una tras otra según una secuencia arbitraria, o se pueden llevar a cabo de forma simultánea. A menudo, se hace que el material de aumento aumente una parte extensa de una superficie circunferencial, es decir, una superficie que tiene una extensión sustancialmente axial. En ese caso, el proceso de aumento incluye el desplazamiento de la interfaz o interfaces de licuefacción, o al menos el de una interfaz de licuefacción, según una dirección axial, a la vez que se aplica la energía (es decir, por ejemplo, a la vez que se aplican las oscilaciones). En tal situación, en una zona puede haber tenido lugar el endurecimiento, mientras que en otra zona, a una distancia axial de la primera zona, la licuefacción puede que todavía se esté produciendo.

45 El proceso de aumento se puede repetir varias veces, de manera que a lo largo de la longitud de la abertura se aumentan determinadas ubicaciones deseadas. Como ejemplo, para un tornillo pedicular, se puede llevar a cabo un aumento en una posición distal dentro del cuerpo vertebral, en una posición media en la zona del pedículo, e incluso quizás en una posición proximal para el refuerzo de la lámina proximal.

50 Desde la interfaz de licuefacción, durante la etapa de licuefacción, el material licuado fluye normalmente en dirección radial, hacia el exterior y hacia el interior de las estructuras del tejido duro y/o del material de sustitución de tejido duro (o, como puede ser el caso, del dispositivo unido al mismo). Por tanto, una periferia de la interfaz de licuefacción forma una parte de la interfaz periférica del conjunto herramienta – elemento de aumento – elemento limitador del movimiento. Las estructuras del tejido duro y/o del material de sustitución de tejido duro pueden ser unas estructuras porosas formadas a partir de espacios entre las trabéculas o similares. También se pueden añadir de forma artificial o ser rugosidades que aparecen de forma natural o similares. Casi cualquier estructura que sea diferente a una superficie plana es adecuada, sin embargo, se prefieren las estructuras con características como “muescas”.

55

Una primera clase especial de tejido duro / material de sustitución de tejido duro apropiado para ser aumentado por medio del método de utilización del dispositivo según la invención es el hueso trabecular, por ejemplo el hueso osteopénico o el osteoporótico. Una segunda clase especial de tejido duro / material de sustitución de tejido duro en el que la invención es especialmente útil es el material de sustitución de hueso esponjoso, tal como el tejido óseo de autoinjerto o de aloinjerto (incluyendo material óseo de cadáver), el metal trabecular (especialmente espuma de titanio o espuma de tántalo) o cemento hidráulico, tal como el utilizado en vertebroplastias. La aproximación según la invención permite por tanto utilizar como material de sustitución de tejido duro, material esponjoso, poroso que es muy apropiado para el crecimiento hacia el interior del material del material óseo real, y para, no obstante, anclar sólidamente el implante en él.

Aunque la abertura en el tejido duro y/o en el material de sustitución de tejido duro puede ser una agujero ciego, una abertura (de una articulación o similar) o una abertura pasante, la retirada de ambos, de la herramienta y del elemento limitador del movimiento, en muchas realizaciones tiene que tener lugar en un mismo lado, en concreto en el lado proximal. Esto implica que en estas realizaciones el material de aumento dejará una abertura final a través de la cual se tirará de la parte distal de la herramienta o del elemento limitador del movimiento durante el proceso de aumento. El área de la sección transversal de la abertura final será, en consecuencia, al menos igual que el área de la sección transversal de la parte más distal de la herramienta de oscilación o del elemento limitador del movimiento, respectivamente. Esta parte distal, sin embargo, es la parte que sirve para la compresión del elemento de aumento durante la licuefacción del material termoplástico. Por lo tanto, durante el proceso de aumento, todo el elemento de aumento (o al menos toda una sección axial de él) se tiene que desplazar por completo hacia afuera con respecto a su posición inicial. Si el elemento de aumento tiene forma de tubo o tiene la forma de un pluralidad de sectores de tubo conectados, o inconexos, un diámetro interior de la abertura final será por tanto mayor que un diámetro promedio del elemento de aumento antes del proceso de aumento. En otras palabras, según un aspecto adicional, el material de aumento durante el proceso de aumento se desplaza desde una posición inicial interior hasta una posición final exterior, en una cantidad al menos igual a la distancia radial que corresponde a la mitad de un grosor de pared de la pared del tubo del elemento de aumento.

Según una versión preferible, un diámetro interior del material de aumento que permanece anclado en el tejido duro y/o en el material de sustitución de tejido duro después del proceso de aumento puede ser incluso mayor que un diámetro exterior del elemento de aumento antes del proceso de aumento. Por tanto, la herramienta – o potencialmente el elemento limitador del movimiento - se mueve durante el proceso de aumento a través de – todo – el espacio en el que se ha situado el elemento de aumento al inicio de la etapa de licuefacción.

Además, preferiblemente, durante la licuefacción se licúa toda una sección transversal del elemento de aumento. La interfaz de licuefacción cubre, para este fin, según una proyección a lo largo de un eje de movimiento que puede ser también un eje de la abertura, toda una sección transversal del elemento de aumento. La etapa de licuefacción comprende por tanto una fusión continua, en la interfaz de licuefacción, de toda una sección transversal del elemento de aumento y el desplazamiento del mismo hacia afuera y hacia el interior y sobre las estructuras de la abertura, a la vez que la interfaz de licuefacción se mueve con respecto al elemento limitador del movimiento (y/o a la herramienta) y con respecto al cuerpo del elemento de aumento restante, para así “consumir” de forma continua el elemento de aumento restante. El proceso se puede hacer continuar, según una variante preferible, hasta que la superficie de contacto de la herramienta y la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento hacen contacto una con otra, de manera que el elemento de aumento está desplazado por completo (“consumido por completo”). Sin embargo, también es posible detener el proceso y retirar las partes de elemento de aumento restantes junto con la herramienta y el elemento limitador del movimiento, estando situadas estas partes de elemento de aumento restantes entre la herramienta y el elemento limitador del movimiento.

En muchas realizaciones en las que la interfaz de licuefacción es la interfaz entre la herramienta y el elemento de aumento, no sólo la interfaz de licuefacción está sujeta a un movimiento axial, sino también la interfaz entre el elemento de aumento y el elemento limitador del movimiento. En ese caso, una longitud total del material de aumento es menor que una longitud inicial del elemento de aumento.

Hay dos configuraciones básicas del dispositivo según la invención. En una primera configuración, preferida, la superficie de contacto de la herramienta está en un extremo distal del elemento de aumento, y la fuerza para comprimir el elemento de aumento se aplica a la herramienta como una fuerza de tracción – se tira de la herramienta. Para ello, la herramienta puede comprender una parte de eje y un ensanchamiento distal, formando una superficie orientada hacia atrás (es decir, hacia el lado proximal) la superficie de contacto de la herramienta. En este caso, el elemento limitador del movimiento es un “empujador” que se puede desplazar hacia adelante (hacia el lado distal) durante la etapa de licuefacción o que se puede mantener inmóvil, dependiendo de cuánto material de aumento por unidad de longitud axial se haya de disponer. El elemento limitador del movimiento puede estar hecho, por ejemplo, de un material rígido, con un extremo con forma de tubo que conforma la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento. Se prefiere en cualquier caso que, opcionalmente, se pueda hacer presión hacia adelante sobre el elemento limitador del movimiento y hacia el interior de la abertura durante el proceso. En el caso, sin embargo, de que el elemento limitador del movimiento no se haya de desplazar hacia adelante, también puede tener la forma de una placa que se ha de mantener contra la superficie del tejido duro y/o del material de sustitución de tejido duro, o similar.

Esta configuración “hacia atrás” presenta la ventaja de proporcionar una máxima flexibilidad, a la vez que mantiene las superficies de contacto entre la herramienta y la superficie sensible del tejido en un mínimo.

5 En una segunda configuración “hacia adelante”, la superficie de contacto de la herramienta está en un extremo proximal del elemento de aumento, y la fuerza para comprimir el elemento de aumento se aplica a la herramienta como una fuerza de compresión – se hace presión sobre la herramienta. En este caso, es el elemento limitador del movimiento el que alcanza el lado distal y puede comprender una parte de eje y un ensanchamiento distal con una superficie orientada hacia atrás que forma la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento.

10 En la configuración “hacia atrás”, la herramienta, además de para el proceso de aumento, puede servir para un propósito diferente. Durante la inserción, en un primer movimiento hacia adelante, la herramienta se puede utilizar también para la creación o expansión de la abertura en el tejido duro y/o en el material de sustitución de tejido duro, por medio de una función de tipo corte o cincelado, al tener en un lado distal, unas formas apropiadas. Tales funciones de tipo corte o cincelado son como las que se conocen del procesamiento/mecanizado por ultrasonidos de material óseo y dental. Al adoptar esta medida, se puede ahorrar una etapa del proceso, y además se pueden crear y aumentar orificios que no tengan una sección transversal circular.

15 En cualquiera de las configuraciones, el elemento de aumento puede comprender una abertura pasante, por ejemplo central, para la herramienta (en la configuración “hacia atrás”) o para el elemento limitador del movimiento (en la configuración “hacia adelante”). El eje de la abertura central es preferiblemente paralelo al eje del movimiento y al eje de la abertura. El elemento de aumento puede ser, esencialmente, en forma de tubo, o comprender una, o una pluralidad, de secciones (sectores) que cubran diferentes intervalos de ángulos (definiendo los sectores, por 20 medio de esta disposición, la abertura central). Sin embargo, también se puede configurar de forma diferente y, por ejemplo, comprender estructuras helicoidales o similares.

El implante puede ser un dispositivo de fijación para la fijación de otros objetos al tejido, o para la fijación entre sí de partes de tejido. El implante, como alternativa, puede tener también la función de cualquier tipo de prótesis.

25 Para la implantación del implante en la abertura aumentada, se hace que las estructuras de anclaje del implante tengan un contacto profundo con el material de aumento termoplástico. El contacto profundo puede ser de tal forma que dé lugar a un anclaje mecánico, tal como un anclaje por ajuste positivo, y/o de tal forma que dé lugar a un anclaje por adhesión.

30 El implante que se ha de anclar en la abertura puede comprender por tanto, según una primera realización de la invención, unas estructuras de fijación y/o retención para una unión mecánica (anclaje mecánico), por ejemplo, por medio de una conexión de ajuste positivo. Ejemplos de tales estructuras de fijación y/o retención son un roscado, una estructura con púas, estructuras de tipo remache, etc. Estas estructuras son de tal forma que, preferiblemente, se acoplan en el tejido duro aumentado y/o en el material de sustitución de tejido duro aumentado, es decir, tomando como referencia un eje de orificio del orificio inicial, estas estructuras se extienden hacia afuera más allá del radio del orificio. Como una segunda realización, adicionalmente o como alternativa, el implante que se ha de 35 implantar puede comprender unas partes superficiales de material que se pueden unir al material de aumento (unión positiva, unión sustancia a sustancia; unión adhesiva), por ejemplo, por medio de soldadura.

40 Si se conforma de acuerdo a la primera realización, el implante puede comprender una parte roscada y funcionar como un tornillo. En este caso, la rosca del tornillo se acopla en el tejido duro y/o en el material de sustitución de tejido duro aumentado por medio del material de aumento. El diámetro del tornillo en esta situación se elige de manera que un diámetro exterior de la parte roscada sea mayor que un diámetro de la abertura inicial.

45 Dependiendo del tamaño de la parte roscada y de los parámetros de su rosca – tales como el paso de rosca y la altura de rosca, el tejido duro aumentado y/o el material de sustitución de tejido duro aumentado puede generar una resistencia importante frente a la introducción de la parte roscada. Si es éste el caso, en el proceso de aumento según la invención, la herramienta (y/o potencialmente el elemento limitador del movimiento) puede comprender unas estructuras para el acondicionamiento del material de aumento al objeto de facilitar la introducción de una rosca. Especialmente, la herramienta comprende unas hojas que sobresalen radialmente, que limitan el flujo del material termoplástico licuado a determinados ángulos azimutales. De esta forma, el material de aumento adopta una estructura dividida que ofrece menos resistencia a la expansión radial de un elemento introducido en el interior de la abertura.

50 Si se conforma de acuerdo a la segunda realización, el implante se puede formar como se describe, por ejemplo, en los documentos WO02/069817, WO2004/017857, WO2005/079696, WO2008/034277, o WO 2009/055 952. Todas estas referencias enseñan la licuefacción del material termoplástico por medio de oscilaciones mecánicas y a hacer que el material termoplástico licuado penetre en el interior de las estructuras porosas del tejido en las que se ha de anclar. Cuando se utiliza en combinación con la aproximación según la invención, sin embargo, el material 55 termoplástico del implante se soldará, al menos parcialmente, junto con el material de aumento, en vez de, o además de formar una conexión de ajuste positivo. Si, de acuerdo a la segunda realización de la invención, se forma una unión entre el material de aumento y el material del implante, se prefiere la soldadura por medio de aplicación de oscilaciones mecánicas al implante, ya que en ese caso, el material termoplástico se funde

únicamente de forma local en las partes superficiales, por ejemplo, en las posiciones de los directores de energía. Al adoptar esta medida, el impacto de calor total es sustancialmente menor, y se posibilita de inmediato la utilización de materiales termoplásticos con temperaturas de fusión sustancialmente por encima de 37 °C. Sin embargo, la invención no excluye la soldadura por otros medios, tales como por calentamiento térmico, especialmente si el implante es muy pequeño, en posiciones en las que el impacto de calor no produce daños de consideración y/o si la temperatura de fusión de los materiales de aumento termoplásticos y/o del material del implante termoplástico no está muy por encima de 37 °C.

El material termoplástico del elemento de aumento puede ser homogéneo o puede estar compuesto de diferentes componentes (tales como de una capa interior y una exterior de diferente dureza). El material termoplástico puede ser no reabsorbible o puede ser reabsorbible al menos parcialmente. Si se ha de mantener la estabilidad primaria proporcionada por parte del material de aumento, el material termoplástico no es reabsorbible, o sólo parcialmente reabsorbible.

Polímeros reabsorbibles apropiados son, por ejemplo, los basados en ácido láctico y/o ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o alcanosatos polihidroxiados (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD), polianhídridos, polipéptidos o correspondientes copolímeros o polímeros mezclados o materiales compuestos que contengan los mencionados polímeros como componentes son apropiados como materiales licuables reabsorbibles. Termoplásticos tales como, por ejemplo, poliolefinas, poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliácetonas, poliimidaz, polifenilsulfuros o polímeros de cristal líquido (LCPs), poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP) o copolímeros equivalentes o polímeros mezclados o materiales compuestos que contengan los polímeros mencionados como componentes son apropiados como polímeros no reabsorbibles.

Realizaciones específicas de materiales degradables son polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todas de Böhringer. Una lista de materiales poliméricos degradables adecuados se puede encontrar además en: Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlín 2002 (en lo que sigue denominado "Wintemantel"), página 200; para información sobre PGA y PLA véanse las páginas 202 y siguientes, sobre PCL véase la página 207, sobre copolímeros PHB/PHV véase la página 206; sobre polidioxanona PDS véase la página 209. Se puede encontrar un análisis sobre un material biorreabsorbible adicional, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] Abril de 2006; 31 (2): 208-12.

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. Una tabla general de polímeros y aplicaciones se incluye en Wintermantel, página 150; se pueden encontrar ejemplos específicos en Wintermantel página 161 y siguientes (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y siguientes (PET), 169 y siguientes (PA, en concreto PA 6 y PA 66), 171 y siguientes (PTFE), 173 y siguientes (PMMA), 180 (PUR, véase la tabla), 186 y siguientes (PEEK), 189 y siguientes (PSU), 191 y siguientes (POM - poliacetel, los nombres comerciales Delrin, Tenac, se han utilizado también en endoprótesis por Protec).

Ejemplos de materiales termoplásticos adecuados incluyen polilactidas, tal como cualquiera de los productos LR708 (Poli-L-DL lactida 70/30), L209 o L210S de Böhringer Ingelheim o policarbonatos.

El material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener fases o compuestos extraños que desempeñen funciones adicionales. En particular, el material termoplástico se puede reforzar por medio de elementos de relleno incorporados, por ejemplo elementos de relleno en forma de partículas que puedan tener un efecto terapéutico u otro efecto deseado. El material termoplástico puede contener además componentes que se expandan o disuelvan (creen poros) in situ (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos a liberar in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo, de promoción de la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o tampones tales como el fosfato de sodio o el carbonato de calcio contra los efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, se retrasa la liberación de tales compuestos.

Los elementos de relleno utilizados pueden incluir elementos de relleno oseostimulantes degradables a utilizar en polímeros degradables, incluyendo:  $\beta$ -tricalciofosfato (TCP), hidroxiapatita (HA, < 90 % de cristalinidad); o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintemantel). Los elementos de relleno estimulantes de la osteointegración que son sólo parcial o escasamente degradables para polímeros no degradables incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (> 90 % de cristalinidad), HAPEX®, véase SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med., septiembre de 2004; 15(9): 997-1005; para hidroxiapatita, véase también L. Fang et al., Biomaterials, julio de 2006; 27 (20): 3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julio de 2003: 14 (7): 655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5 no. 1: 18-20. Se pueden encontrar realizaciones de elementos de relleno bioactivos y su análisis, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App., abril de 2007, 21 (4): 351-74, JA Juhasz et al., Biomaterials, marzo de 2004; 25 (6): 949-55. Los tipos de elementos de relleno en forma de partículas incluyen: tipo grueso: 5 - 20  $\mu$ m (contenido, preferiblemente 10 - 25 % en volumen) y submicrométrico (nanorrellenos, por ejemplo, procedentes de

precipitación, preferiblemente con una relación de aspecto similar a una placa > 10, 10 - 50 nm, contenido 0,5 a 5 % en volumen).

Más en general, la licuefacción se logra por medio de la utilización de materiales con propiedades termoplásticas que tengan una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350 °C. En las realizaciones en las que la energía es una energía de oscilación mecánica y la herramienta es una herramienta de oscilación, si la interfaz de licuefacción, o una de las interfaces de licuefacción, está entre el elemento de aumento y el elemento limitador del movimiento, el módulo de elasticidad debe ser de al menos 0,5 GPa, de manera que el material termoplástico transmita la oscilación mecánica con tan poco amortiguamiento que la licuefacción interior, y por tanto la desestabilización del elemento de aumento, no tenga lugar, es decir, que la licuefacción ocurra únicamente en donde el material licuable está en la interfaz de licuefacción. Si sólo sirve de interfaz de licuefacción la interfaz con la herramienta de oscilación, en principio el material puede tener además un módulo de elasticidad menor. Sin embargo, debido a la función de resistencia a la carga que tiene el material, también se prefiere en esta situación que el módulo de elasticidad deba ser de al menos 0,5 GPa.

Las oscilaciones mecánicas aplicadas tienen una frecuencia preferiblemente en el intervalo de entre 2 y 200 kHz (preferiblemente vibración ultrasónica).

### Breve descripción de los dibujos

En lo que sigue, los principios que subyacen a la invención y las realizaciones de la invención se describen en relación con las siguientes figuras, en las que números de referencia idénticos se refieren a elementos idénticos o equivalentes. Únicamente la realización de la figura 5 cae dentro del alcance de las reivindicaciones. En ellas:

La figura 1 representa una primera realización de un dispositivo y un método para preparar una abertura en tejido duro;

La figura 2 representa una segunda realización de un dispositivo y método para preparar una abertura en tejido duro;

La figura 3 ilustra esquemáticamente la implantación de un implante en una abertura en tejido óseo aumentado;

La figura 4 ilustra la implantación de un implante diferente.

La figura 5 representa una realización de un dispositivo según la invención y un método de acuerdo a la misma;

La figura 6 muestra otra realización más de un dispositivo y un método para preparar una abertura en tejido duro;

La figura 7 muestra otra realización adicional, con un movimiento hacia delante de la herramienta de oscilación; y

La figura 8 ilustra el principio de un dispositivo en el que el elemento de aumento no cubre todo, es decir, no cubre toda la periferia.

### Descripción de las realizaciones preferidas

El dispositivo mostrado en la figura 1 se ilustra insertado parcialmente en una abertura en un tejido óseo 1. La abertura es preferiblemente simétrica en traslación con respecto a las traslaciones paralelas a un eje 2, pero puede tener cualquier sección transversal perpendicular a ese eje. Sin embargo, para muchas realizaciones la abertura tiene la forma de un cilindro circular, es decir, la sección transversal es circular. La abertura 1.1 se puede haber incorporado al tejido óseo por medio de un método convencional, tal como por taladrado.

Las partes del dispositivo, por lo que respecta a su inserción en la abertura 1.1, tienen simetría rotacional si la abertura es circular en sección trasversal. Comprenden una herramienta de oscilación 3, un elemento de aumento 4 y un elemento limitador del movimiento 5. El elemento de aumento 4 está conformado como un tubo de un material termoplástico adecuado.

La herramienta de oscilación 3 puede ser metálica y comprende un eje de herramienta 3.1 que se dispone a través del elemento de aumento 4 y que se extiende desde un lado proximal hasta un lado distal. En el lado proximal, la herramienta de oscilación comprende unos medios (no ilustrados) para que la herramienta se acople a un generador de oscilación, tal como un dispositivo ultrasónico. Los medios son de tal forma que se puede aplicar una fuerza de tracción a la herramienta de oscilación. En el lado distal, la herramienta comprende un ensanchamiento distal 3.2 unido al eje 3.1. El ensanchamiento distal tiene la forma de una cuña que se estrecha desde el lado distal al proximal en el que se fija al eje.

La superficie orientada hacia atrás 3.3 (es decir, la superficie estrechada orientada hacia el lado proximal) del ensanchamiento distal 3.2 hace la función de superficie de contacto de la herramienta de oscilación y de superficie de emisión de la herramienta de oscilación cuando está en contacto con una primera superficie de contacto distal del elemento de aumento 4.1. En conjunto, la superficie de contacto de la herramienta de oscilación 3.3 y la primera superficie de contacto del elemento de aumento 4.1 conforman la interfaz de licuefacción.

La superficie extrema proximal del elemento de aumento forma la segunda superficie de contacto del elemento de aumento 4.2, contra la cual se hace presionar a la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento 5.1 durante el proceso de aumento.

5 El elemento limitador del movimiento 5 tiene forma de tubo, con un grosor de pared preferiblemente igual, o mayor, que el de la forma de pared del elemento de aumento. El elemento limitador del movimiento puede ser metálico o de un material plástico o cerámico adecuado.

10 Durante el proceso de aumento, se aplican oscilaciones mecánicas y una fuerza de tracción a la herramienta de oscilación 3, a la vez que el elemento limitador del movimiento se mantiene contra la fuerza de tracción por medio de una fuerza de empuje. Debido al efecto de las oscilaciones mecánicas, el material termoplástico se funde en la interfaz de licuefacción. A la vez que la licuefacción continúa progresivamente en la interfaz de licuefacción, se tira de la herramienta de oscilación hacia el lado proximal, y/o se hace presión sobre el elemento limitador del movimiento hacia el lado distal, de manera que la longitud de la parte restante de elemento de aumento aún no fundido se reduce de forma gradual. Debido a la forma de cuña del ensanchamiento distal, y debido a la falta de otro espacio al que desplazarse, el material de aumento fundido se ve empujado hacia los laterales, hacia el interior de las estructuras, tales como aberturas y/o poros del material óseo dispuesto alrededor de la pared circunferencial de la abertura 1.1. De esta forma, el material de aumento conforma una zona de aumento 6 en el tejido óseo situado alrededor de la abertura, en la que el material óseo es interpenetrado por el material de aumento termoplástico nuevamente endurecido. La sección transversal de la abertura final que queda puede ser, dependiendo de la sección transversal del ensanchamiento distal de la herramienta de oscilación, aproximadamente igual a la sección transversal de la abertura inicial, o ligeramente menor que ésta. La longitud (medida a lo largo del eje 2) de la zona de aumento 6 puede ser aproximadamente igual que la longitud inicial del elemento de aumento 4, o puede ser menor que ésta, dependiendo de si el elemento limitador del movimiento 5 se mantiene inmóvil durante el proceso de aumento (en cuyo caso la longitud será igual) o de si se hace presión sobre el elemento limitador del movimiento hacia adelante durante el proceso de aumento (en cuyo caso, la longitud será menor, y el material en la zona de aumento 6 por unidad de longitud será mayor que el material inicial por unidad de longitud del elemento de aumento).

30 La figura 2 representa una variante del dispositivo y método de la figura 1. Como una primera diferencia, el ensanchamiento distal, en su lado posterior, comprende una cara (que conforma la superficie de contacto de la herramienta de oscilación) que se estrecha hacia dentro, es decir, que define una estructura cóncava. La inclinación con respecto a un plano normal al eje puede estar, por ejemplo, entre 10° y 60°, especialmente alrededor de 45°. Se ha descubierto que tal estrechamiento hacia dentro es especialmente ventajoso en términos de las propiedades de la fusión: evita que el elemento de aumento sea únicamente reblandecido, presionado hacia afuera y superpuesto sobre el ensanchamiento distal sin que sea licuado correctamente. En su lugar, de esta forma se centra el elemento de aumento con respecto a la herramienta de oscilación y se asegura una licuefacción total en la interfaz de licuefacción.

35 El dispositivo que se representa en la figura 2 se puede utilizar como el de la figura 1, y se puede tirar de él a lo largo de la abertura 1.1 para dejar una zona de aumento de una longitud deseada que se extiende sentido axial, tal y como se ha analizado con anterioridad.

40 La diferencia representada de configuración en la figura 2, muestra, como segunda diferencia con respecto a la figura 1, el concepto de longitud reducida de la zona de aumento 6 llevado a un extremo: la herramienta de oscilación se mantiene inmóvil durante el proceso de aumento, de manera que todo el movimiento axial en el proceso de aumento tiene su origen en el movimiento hacia adelante del elemento limitador del movimiento 5. Esto da lugar a una zona de aumento 6 con forma de anillo (en vez de con forma de tubo).

45 Una configuración como la ilustrada en las figuras 1 ó 2 se puede utilizar también en el caso de que la energía se aplique al sistema por medio del giro de la herramienta 3. En este caso, hay preferiblemente un acoplamiento giratorio entre el elemento de aumento 4 y el elemento limitador del movimiento 5. Por ejemplo, el elemento de aumento se puede pegar a la superficie del elemento limitador del movimiento, y/o el elemento de aumento y el elemento limitador del movimiento pueden comprender estructuras que encajan mutuamente. Entonces, la fricción hace que el elemento de aumento se funda en la interfaz entre el elemento de aumento 4 y la herramienta 3. Si, por el contrario, el elemento de aumento se acopla de forma giratoria con la herramienta y se desacopla del elemento limitador del movimiento, la licuefacción tendrá lugar en la interfaz entre el elemento de aumento y el elemento limitador del movimiento.

55 La figura 3 ilustra el anclaje de un implante 11 en la abertura 1.1 aumentada por medio de la zona de aumento 6. El diámetro mayor de la parte roscada 11.1 del tornillo es mayor que el diámetro de la abertura inicial 1.1, de manera que el roscado se acopla en el interior del material óseo en la parte de la zona de aumento. El material de aumento de la zona de aumento ayuda a distribuir la carga mecánica del material óseo y evita que se carguen en exceso las trabéculas individuales.

La figura 4 representa una realización alternativa que, al contrario de la realización de la figura 3, es adecuada también para aberturas 1.1 con secciones transversales no circulares. El implante 11 comprende una superficie o



partes superficiales de material termoplástico 13. El implante puede estar hecho por completo, por ejemplo, del material termoplástico, o puede ser, como se ha representado, un implante híbrido con, por ejemplo, un núcleo metálico o cerámico y unas partes superficiales termoplásticas. Si el implante es un implante híbrido, las partes superficiales termoplásticas pueden cubrir de forma completa una superficie circunferencial de una parte de anclaje 11.3 que se ha de anclar en el tejido óseo, o únicamente algunas partes de la misma, como se enseña, por ejemplo, en las realizaciones del documento WO2004/017857. El implante 11 comprende además una superficie de acoplamiento 11.5 adecuada para que se acople un sonotrodo para la aplicación de oscilaciones mecánicas al implante. Para la implantación, se hace presión sobre el implante para que se introduzca en el interior de la abertura, al menos hasta una determinada extensión, y a continuación se aplican las oscilaciones mecánicas al mismo, a la vez que, opcionalmente, se puede hacer presión adicional sobre el implante para su introducción en la abertura. Debido al efecto de las oscilaciones mecánicas y de las fuerzas de rozamiento que se generan en la periferia de la parte de anclaje 11.3, el material termoplástico 13 empieza a fundirse y se suelda al material de aumento de la zona de aumento. Opcionalmente, además se puede hacer presión sobre las partes 13 del material termoplástico para que se introduzcan en las estructuras del material óseo, de manera que se logre un anclaje adicional del tipo del que se enseña en el documento WO02/069817.

El material termoplástico 13 del implante 11 de la figura 4 no necesita rodear el eje del implante. Además, la sección transversal del implante no necesita ser circular, tampoco en los casos en los que la abertura sea circular (y el implante puede comprender entonces estructuras de autoescariado). Por ejemplo, si la sección transversal tiene forma de doble T, el material termoplástico puede cubrir, en una realización, la parte de puente de la doble T únicamente.

Cuando el implante comprende una parte roscada u otras estructuras de fijación y/o retención mecánica, la rigidez del material de aumento puede hacer que la fuerza que se requiere para la inserción del implante sea más bien elevada. Las figuras 5 y 6 representan medidas para la reducción de esta fuerza.

La figura 5 representa una realización de un dispositivo según la invención. La representación inferior muestra una sección transversal del dispositivo a través de la zona de su extremo distal. La herramienta de oscilación 3 representada en la figura 5 comprende varias estructuras con forma de ala 3.7 que sobresalen lateralmente (u hojas). Estas estructuras con forma de ala evitan que el material de aumento fluya según determinados ángulos y además pueden estar afiladas al objeto de cortar y atravesar el material de aumento ya endurecido, así como el tejido óseo. Preferiblemente, como en la realización representada, las estructuras con forma de ala sobresalen en dirección radial hacia el interior del tejido óseo, y se proyectan en dirección axial hasta el lado distal, más allá de la periferia de la interfaz de licuefacción, de manera que se evita firmemente que el material licuado fluya a los ángulos que se han de mantener libres de material de aumento. El efecto de las estructuras con forma de ala es que se divide de forma eficaz la zona de aumento en diferentes segmentos. Al hacer esto, la abertura aumentada, como un todo, resulta ser más flexible frente al estiramiento, y se puede insertar un tornillo con mayor facilidad. Además, en tejido óseo frágil o quebradizo, cuando se aplica un par sobre una zona de aumento 6 del tipo de la representada en la figura 6, hay riesgo de que el material de aumento, incluyendo las trabéculas encerradas por el mismo, se rompa y quede suelto, y de que gire con respecto al tejido óseo restante. Este riesgo se reduce de forma eficaz por medio de la división de la zona de aumento en segmentos inconexos.

Una configuración como la ilustrada en las figuras 1, 2 ó 5 se puede utilizar también si la energía que se aplica al sistema es calor. En este caso, el ensanchamiento distal 3.2 de la herramienta 3 puede comprender un elemento de calentamiento.

Si la energía es energía de radiación, las funciones de la herramienta y del elemento limitador del movimiento, por ejemplo, se invierten, es decir, el elemento limitador del movimiento tiene un ensanchamiento distal situado de forma distal con respecto al elemento de aumento, y la herramienta, a la través de la cual la radiación incide sobre el elemento de aumento, está en situación proximal con respecto al elemento de aumento. Si el elemento de aumento es transparente con respecto a la radiación electromagnética utilizada, la energía de radiación se aplica, por ejemplo, al elemento de aumento y se absorbe en la interfaz con el elemento limitador del movimiento. Si el elemento de aumento es opaco, la energía se absorbe en el interfaz con la herramienta.

La realización de la figura 6 muestra una herramienta de oscilación, en la cual la parte ensanchada distal 3.2 está formada por un elemento de giro que se monta de forma giratoria con respecto al eje 3.1. Con esta finalidad, el eje comprende una expansión distal 3.8, con la cual el elemento de giro 3.2 forma una conexión giratoria de ajuste positivo. Además, el ensanchamiento distal comprende unas partes de corte roscadas 3.6 que sobresalen radialmente desde la parte ensanchada distal 3.2. Durante el movimiento de la herramienta de oscilación hacia el lado proximal, la parte ensanchada distal 3.2 gira alrededor del eje y, de esta forma, corta un filete de rosca interior en, por ejemplo, la zona de aumento 6 que todavía no ha endurecido por completo. Esto, por supuesto, facilita además la inserción de un implante que disponga de una parte roscada correspondiente.

La realización de la figura 7 es un ejemplo de una inserción "hacia adelante" del material de aumento. Mientras que en las realizaciones descritas con anterioridad, se aplicaba una fuerza de tracción a la herramienta de oscilación, y la interfaz de licuefacción estaba en el extremo distal del elemento de aumento 4, esto es al revés en la realización de la figura 7. La herramienta de oscilación 3 es un sonotrodo con forma de anillo que actúa sobre el elemento de

aumento 4 en una superficie extrema proximal 4.1, la cual, de esta forma, actúa como primera superficie de contacto del elemento de aumento. El elemento limitador del movimiento 5 comprende un eje 5.3 del elemento limitador del movimiento que se dispone a través de la herramienta de oscilación 3 y del elemento de aumento 4 y que llega hasta un extremo distal de este último, en el que un ensanchamiento distal 5.2 del elemento limitador del movimiento 5 comprende una superficie orientada hacia atrás 5.1 (es decir, hacia el lado proximal) que forma la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento.

La superficie de contacto de la herramienta de oscilación 3.3 se estrecha preferiblemente hacia el exterior. Durante el proceso de aumento, la oscilación del material termoplástico del elemento de aumento se licúa en la interfaz con la herramienta de oscilación y se desplaza, por medio de una presión que resulta de la fuerza por la que la herramienta de oscilación y el elemento limitador del movimiento se mantienen presionados uno contra el otro, hacia la parte exterior y hacia el interior de las estructuras de la pared circunferencial de la abertura 1.1 - de forma similar a las realizaciones descritas con anterioridad. Durante este proceso, el elemento limitador del movimiento 5 se puede mantener inmóvil, o se puede tirar de él lentamente hacia el lado proximal. El proceso de aumento se hace continuar hasta que la superficie de contacto de la herramienta de oscilación 3.3 y la superficie de contacto del elemento limitador del movimiento 5.1 están en contacto una con otra o, al menos, están próximas una a otra, de manera que el elemento limitador del movimiento se puede trasladar al lado proximal.

De la misma forma que para todas las otras realizaciones, las estructuras del elemento limitador del movimiento 5 y de la herramienta 3 (de oscilación) pueden opcionalmente adaptarse unas a otras, de manera que cuando sus superficies de contacto se encuentran al final del proceso de aumento, coinciden (es decir, las formas de unas y otras son correspondientes de manera que pueden hacer contacto unas contra otras por medio de un contacto superficie – superficie); o al menos hacen contacto unas contra otras en la parte de la periferia, de forma que se quiebra la unión entre el material de aumento 6 y el material termoplástico restante, que es retirado junto con la herramienta de oscilación 3 y el elemento limitador del movimiento 5.

A pesar de que la realización de la figura 7 cuenta con la desventaja de que hay una gran superficie de contacto entre la herramienta de oscilación 3 que oscila y el tejido óseo en cuanto se inserta profundamente la herramienta de oscilación en el interior de la abertura 1.1, esta realización, sin embargo, puede ser adecuada para determinadas aplicaciones. Por ejemplo, si se ha de suministrar una gran cantidad de material de aumento a un espacio situado directamente debajo de la superficie (o debajo de un hueso cortical relativamente delgado), la realización de la figura 7 puede ser adecuada. En particular, todo el impulso puede proceder en este caso del elemento limitador del movimiento, mientras que la herramienta de oscilación permanece inmóvil en su posición, sobresaliendo hacia el interior de la abertura en una pequeña extensión únicamente.

En todas las realizaciones descritas con anterioridad, se ha supuesto que el elemento de aumento 4 tiene forma de tubo. A pesar de que por lo general un elemento de aumento con forma de tubo es ventajoso, ya que dicha forma es fácil de guiar durante el proceso de aumento, es fácil de manipular y hace posible la utilización de herramientas de oscilación y elementos limitadores del movimiento de fácil fabricación y simétricos, dependiendo de la aplicación, también son posibles otras formas. En la representación superior de la figura 8 se ilustra esquemáticamente una sección transversal a través de un conjunto herramienta de oscilación 3 – elemento de aumento 4, en el que el elemento de aumento no es circunferencial, sino que solamente cubre ciertos ángulos. Más en concreto, comprende dos partes 4.11, 4.12 en las caras laterales de la herramienta de oscilación 3. Las dos partes pueden ser independientes, o pueden estar unidas, por ejemplo, por medio de una parte de conexión en el extremo proximal del elemento de aumento 4. La representación inferior de la figura 8 ilustra un detalle que muestra la interfaz de licuefacción. En la realización representada, el elemento de aumento 4.11, 4.12 está fijado inicialmente a la herramienta de oscilación 3, de manera que las dos partes están fijas con respecto a la herramienta y una con respecto a otra antes del proceso de aumento. Dicha fijación se puede lograr, por ejemplo, haciendo presión sobre las partes del elemento de aumento contra la superficie de contacto de la herramienta de oscilación 3.3, a la vez que, o bien las partes del elemento de aumento, o la herramienta de oscilación, o ambas, están a una temperatura alrededor de la temperatura de fusión, y dejando a partir de entonces que el conjunto se enfríe. Durante el proceso de aumento, las partes del elemento de aumento 4.11, 4.12 se mantienen en posición por medio de la geometría de la herramienta de oscilación y de la abertura del tejido. En realizaciones alternativas, las partes del elemento de aumento, en lugar de estar fijadas, también se pueden insertar después de que la herramienta de oscilación se haya introducido.

Como observación, la fijación del elemento de aumento a la herramienta de oscilación y/o al elemento limitador del movimiento antes del proceso de aumento es una opción en todas las realizaciones de la invención. Dicho preensamblaje se puede hacer durante la fabricación del dispositivo, por parte del fabricante, o inmediatamente antes del proceso de aumento, por parte del usuario.

El elemento limitador del movimiento utilizado en el conjunto herramienta de oscilación – elemento de aumento de la figura 8 puede comprender unas estructuras que sobresalen distalmente, que se corresponden, en sección transversal y en posición, con la estructura de las partes del elemento de aumento y que, después de la licuefacción, encajan con la herramienta de oscilación, de manera que el material del elemento de aumento se puede licuar por completo y se puede desplazar cuando la herramienta de oscilación y el elemento limitador del movimiento hagan tope uno contra otro.

Una configuración como la mostrada en la figura 8 es adecuada para el aumento de un tejido duro y/o de un material de sustitución de tejido duro que, con respecto a la abertura, no tiene aproximadamente simetría cilíndrica. Un ejemplo de tal tejido duro y/o material de sustitución de tejido duro sería un hueso alargado, en el que el diámetro de la abertura se correspondiera de forma aproximada con el diámetro de la parte trabecular, de manera que el material de aumento tendría poco espacio para desplazarse según direcciones perpendiculares al eje del hueso. El eje del hueso estaría orientado en ese caso de forma paralela con respecto a la horizontal en la representación superior de la figura 8. Además, o como alternativa, también sería adecuada para la implementación de la funcionalidad del dispositivo descrito con respecto a la figura 4, es decir, la división en una pluralidad de partes para diferentes sectores (intervalo de ángulos) puede ser eficaz también para mantener separados los sectores del material de aumento y para, de esta forma, facilitar la introducción de un tornillo o similar. Cuando la realización de la figura 8 se utiliza para este fin, las alas de corte (hojas) pueden estar presentes o no.

A pesar de que en las realizaciones anteriores se ha supuesto que el tejido duro y/o el material de sustitución de tejido duro es tejido óseo trabecular, la enseñanza se aplica igualmente bien a otro tejido duro y/o material de sustitución de tejido duro. Además, en las realizaciones descritas, la interfaz de licuefacción se ha supuesto que es la interfaz entre la herramienta de oscilación y el elemento de aumento, pero el experto en la técnica que conozca la enseñanza presente puede trasladar fácilmente la enseñanza a configuraciones en las que la licuefacción tiene lugar también, o exclusivamente, en la interfaz con el elemento limitador del movimiento.

#### Ejemplo

En una configuración como la descrita haciendo referencia a la figura 2, con simetría circular con respecto al eje 2, se utilizaron los siguientes parámetros de dispositivo: diámetro del eje de la herramienta de oscilación 2 mm, diámetro del ensanchamiento distal de la herramienta de oscilación 4,4 mm, inclinación del estrechamiento 45°. Diámetro interior del elemento de aumento con forma de tubo 2,1 mm, diámetro exterior 4,2 mm. Material del elemento de aumento: LR708. Elemento limitador del movimiento con forma de tubo con diámetros interior y exterior aproximadamente similares a los del elemento de aumento (no son críticos los tamaños exactos de los diámetros). La herramienta de oscilación y el elemento limitador del movimiento fueron metálicos, por ejemplo, de acero inoxidable (no es crítico el material).

Inserción en el interior de una abertura en un Sawbone 12.5 PCF, con un diámetro de abertura correspondiente a 4,4 mm, o ligeramente por encima. Se utilizó un aparato Branson E150 para la generación de las oscilaciones mecánicas que se aplicaron a la herramienta de oscilación. Se hizo funcionar el aparato a una frecuencia de 20 kHz y a una potencia de 105 W, dando lugar a un buen aumento, con una zona de aumento sólidamente anclada. También fueron exitosas las pruebas realizadas con frecuencias de funcionamiento de 30 kHz.

En un segundo ejemplo, se utilizó un dispositivo con los parámetros anteriores, pero adicionalmente con unas hojas como las ilustradas en la figura 5, con los mismos parámetros de funcionamiento.

En el caso más general, para cualesquiera dimensiones del elemento de aumento, el Sawbone 12.5 PCF es un material adecuado para la prueba de la idoneidad del dispositivo. La potencia requerida se incrementa aproximadamente de forma proporcional con la sección transversal del elemento de aumento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para la preparación de una abertura en un tejido duro (1) y/o en un material de sustitución de tejido duro para la implantación de un implante (11), comprendiendo el dispositivo:
- una herramienta (3) adaptada para ser acoplada a una fuente de energía,
- 5 un elemento de aumento (4) de un material termoplástico
- y un elemento limitador del movimiento (5), en el que una superficie de contacto de la herramienta (3.3) y una primera superficie de contacto del elemento de aumento (4.1) forman en conjunto una primera interfaz, y en el que una segunda superficie de contacto del elemento de aumento (4.2) y una superficie de contacto del elemento limitador del movimiento (5.1) forman en conjunto una segunda interfaz, en el que el dispositivo es insertable en el interior de una abertura (1.1) de un tejido duro y/o de un material de sustitución de tejido duro, de manera que al menos una de entre la primera y la segunda interfaz actúa como una interfaz de licuefacción y forma parte de una periferia circunferencial del dispositivo, rodeada al menos parcialmente por una pared circunferencial de la abertura (1,1), siendo el material del elemento de aumento, en la proximidad de la interfaz de licuefacción, fundible cuando se hace presión sobre él contra la superficie de contacto de la herramienta por medio del efecto de la energía aplicada en la herramienta,
- 10
- 15 caracterizado por que
- el elemento de aumento es fundible por la energía hasta un punto en el que la herramienta y el elemento limitador del movimiento se pueden trasladar a un lado proximal de la abertura, mientras el material de aumento del elemento de aumento permanece anclado en la abertura,
- 20 y por que la herramienta comprende además una pluralidad de hojas que sobresalen en dirección radial (3.7) que limitan un flujo angular del material de aumento.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la herramienta es una herramienta de oscilación que está adaptada para ser acoplada a un generador de oscilación de oscilaciones mecánicas como la fuente de energía.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie de contacto de la herramienta de (3.3) está en un extremo distal del elemento de aumento y la fuerza de para comprimir el elemento de aumento es aplicable en la herramienta de oscilación como una fuerza de compresión.
- 25
4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que la herramienta comprende un eje de herramienta (3.1) y un ensanchamiento distal (3.2) de la herramienta que forma la superficie de contacto de la herramienta (3.3).
5. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que la superficie de contacto de la herramienta (3.3) se estrecha con respecto a una normal del eje (3.1), de manera que se forma una superficie de contacto cóncava.
- 30
6. El dispositivo según la reivindicación 4 o 5, en el que un diámetro exterior del ensanchamiento distal (3.2) es igual o mayor que un diámetro exterior del elemento de aumento.
7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 4-6, en el que las hojas que sobresalen en dirección radial (3.7) están fijadas al ensanchamiento distal (3.2).
- 35
8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las hojas que sobresalen en dirección radial (3.7) se proyectan axialmente más hacia un lado distal que hacia una periferia de la interfaz de licuefacción.
9. Un conjunto de piezas para el anclaje de un implante en un tejido duro y/o en un material de sustitución de tejido duro, comprendiendo el conjunto: un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, y que comprende además un implante (11).
- 40
10. El conjunto según la reivindicación 9, en el que el implante (11) comprende unas estructuras de fijación y/o retención para un anclaje mecánico en una abertura aumentada de un tejido duro y/o de un material de sustitución de tejido duro.
11. El conjunto según la reivindicación 10, comprendiendo el dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 4-7, en el que un diámetro exterior del implante (11) es mayor que un diámetro exterior del ensanchamiento distal de la herramienta de oscilación.
- 45
12. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en el que el implante (11) comprende partes superficiales de material termoplástico (13) soldables al material de aumento anclado en la pared circunferencial de la abertura.
- 50
13. El conjunto según la reivindicación 10, en el que el implante (11) es un tornillo quirúrgico.

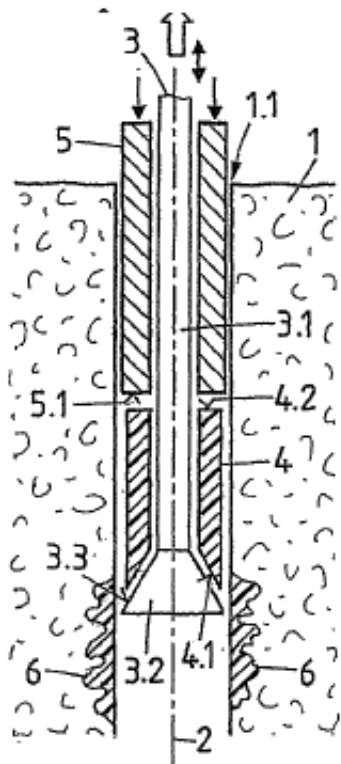


Fig. 1

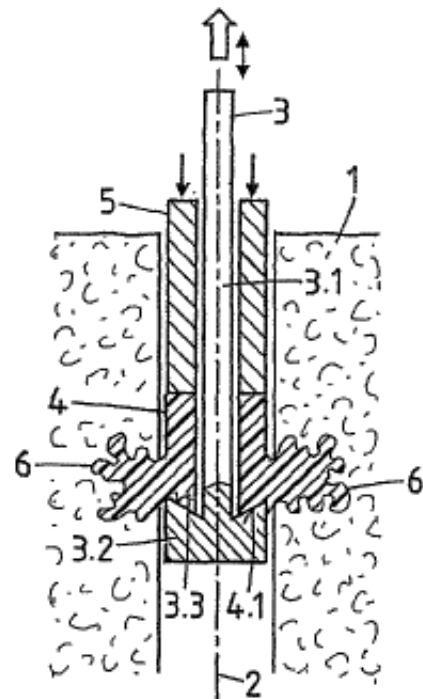


Fig. 2

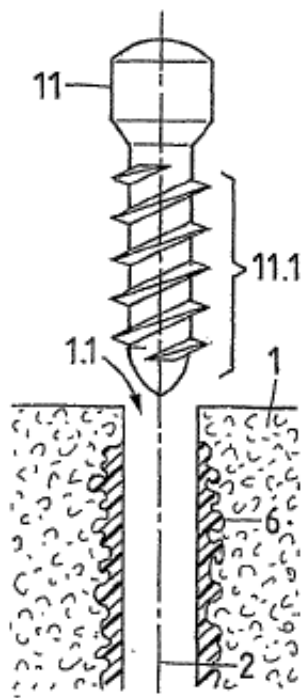


Fig. 3

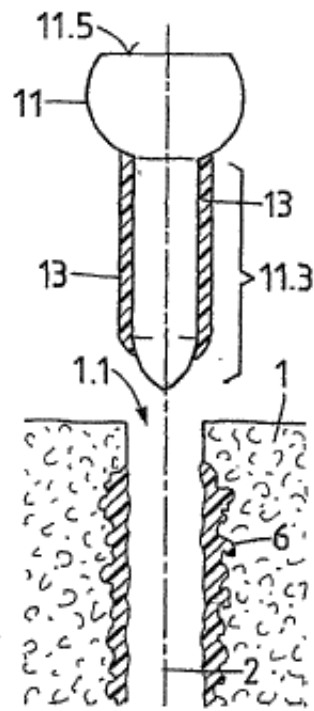


Fig. 4

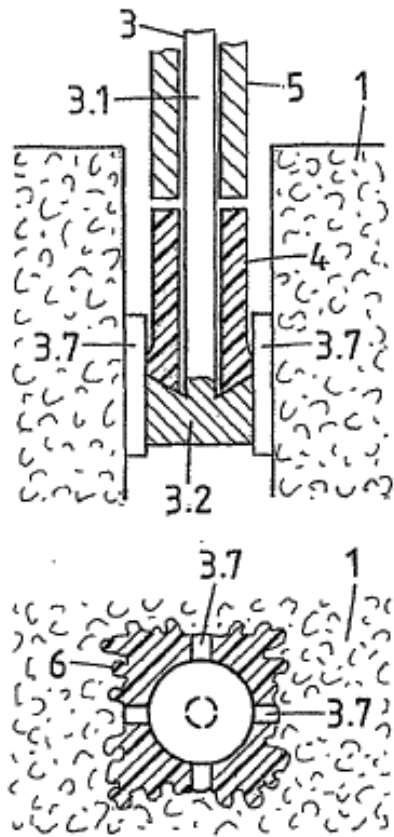


Fig. 5

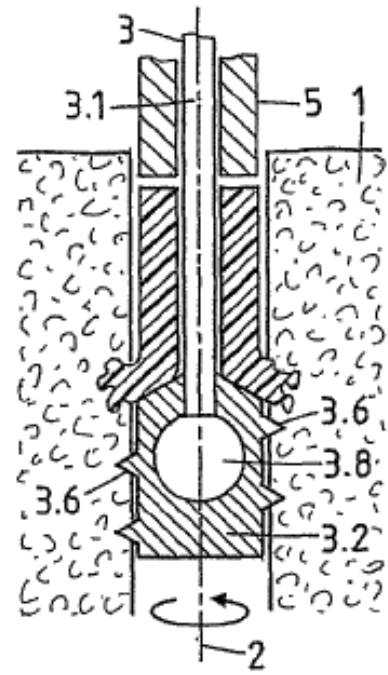


Fig. 6

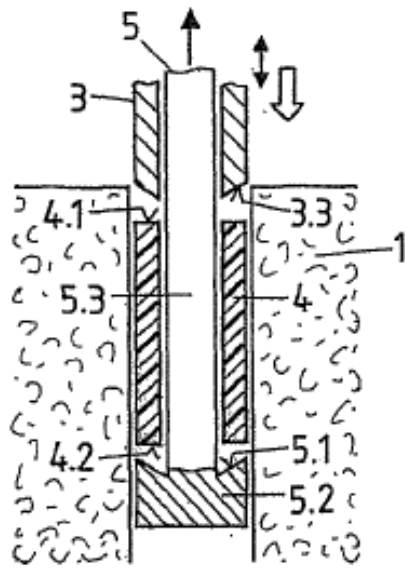


Fig. 7

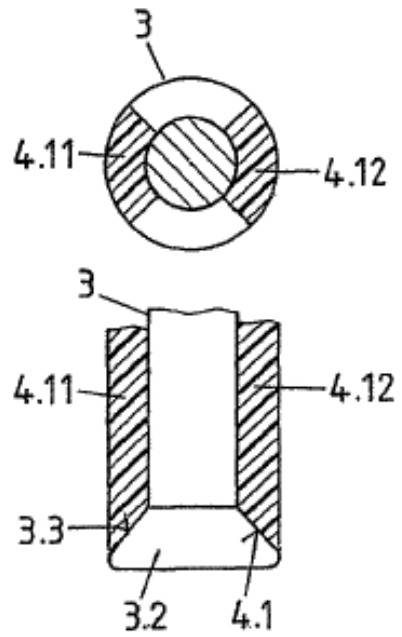


Fig. 8