(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 647 919**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/58 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2009 PCT/US2009/053735**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2010 WO10019788**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2009 E 09807299 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2339973**

(54) Título: **Implantes de suministro de fármaco**

(30) Prioridad:

13.08.2008 US 88383 P
13.08.2009 US 540760

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2017

(73) Titular/es:

SMED-TA/TD, LLC (100.0%)
5865 East State Road 14
Columbia City, IN 46725 , US

(72) Inventor/es:

NEBOSKY, PAUL S.;
ZIMMERMAN, SARAH L. y
STALCUP, GREGORY C.

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 647 919 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

Implantes de suministro de fármaco

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos ortopédicos, y, más en particular, a tornillos ortopédicos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

2. Descripción de la técnica relacionada

Un número de tornillos de metal sólido y de polímero reabsorbible (por ejemplo PLLA, PGA) se conocen. Estos tornillos van destinados en general a proporcionar una unión a corto plazo (9 meses o menos) del tejido blando al hueso hasta que pueda ocurrir la curación e integración. Se hace referencia a los documentos WO 2006/127392 A2, WO 2004/002344 A1, JP 2008 029745 A y US 2007/141110 A1.

Existe un número de problemas asociados con los tornillos de metal reabsorbibles conocidos. Debido a la densidad de los metales que se usan en los tornillos de metal sólido, es difícil examinar el hueso o el tejido blando que está cerca del tornillo por medio de rayos x, CT, o escáner IRM. El tornillo provoca un significativo “reflejo brillante” en la región de tornillo. La curación e integración del tejido alrededor del tornillo es crítica para el éxito de la cirugía, y por tanto la habilidad para evaluar el tejido cerca del tornillo es valiosa. Además, los tornillos de metal sólido tienen problemas con la pobre fijación inicial y la posterior extracción del tejido blando (por ejemplo, la extracción de un ACL del hueso) ocurre. Esto es doloroso y puede requerir una cirugía posterior. Ciertamente, cualquier mejora que reduzca la frecuencia de extracción y la cirugía adicional sería aconsejable.

Con respecto a los tornillos reabsorbibles conocidos, los problemas con la mala fijación inicial y la extracción también existen. La frecuencia de reabsorción del polímero puede ser difícil de controlar y también puede ocurrir muy rápidamente para un paciente determinado, incrementando el riesgo de extracción de tejido blando. Además, los materiales reabsorbibles han mostrado una inducción de formación de tejido fibroso entre el implante reabsorbible y el hueso, incrementando el riesgo de extracción de tejido blando. Esto puede ser debido a la química local creada a medida que se disuelve el polímero.

Lo que se necesita en la técnica es un tornillo ortopédico que permita una fijación más eficaz del tejido y visualización con dispositivos de formación de imágenes conocidos del tejido cerca y alrededor del tornillo.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona tornillos porosos y tornillos que pueden suministrar agentes terapéuticos. Además, la presente invención proporciona un tornillo poroso para la unión de diversos tejidos blandos al hueso, y/o para unir hueso a hueso, y/o para suministrar agentes terapéuticos (por ejemplo, biológicos o fármacos) al tejido blando y/o hueso. Los usos potenciales incluyen, pero no se limitan a, reconstrucción ACL y PCL, reparación de ligamento colateral medio, reparación de ligamento colateral lateral, reparación de ligamento oblicuo posterior, reconstrucción de tenodesis de banda iliotibial, reparación de tendón y ligamento patelar, tornillos de pedículo para la reparación de la espina dorsal, tornillos de fijación de fractura de huesos e implantes de elución de fármacos (sin carga) para suministro de agentes terapéuticos.

Una realización de la presente invención proporciona un tornillo ortopédico que tiene una pluralidad de regiones, al menos una de las cuales puede ser porosa. El tornillo ortopédico incluye una cabeza, una punta y al menos una rosca. La porosidad del tornillo de la presente invención puede variar dentro de la parte o región, incluyendo cambios en la forma, tamaño y densidad de poro. Estas características pueden variar a lo largo de la longitud del eje de tornillo y/o radialmente (desde el diámetro exterior al eje).

El tornillo ortopédico de la presente invención puede incluir además al menos una región sólida formada de cualquier polímero implantable, polímero reforzado o metal. La región sólida de material puede, por ejemplo, estar en la porción exterior de las roscas y la punta anterior del tornillo debido a las altas tensiones presentes durante la inserción. La región sólida puede incluir además la cabeza del tornillo ortopédico de la presente invención.

Los materiales para crear el tornillo ortopédico de la presente invención pueden ser cualquier polímero implantable, metal o cerámica o cualquier combinación de los mismos. Los polímeros posibles incluyen polieteretercetona (PEEK), polietercetona (PEK), poliariletercetona (PAEK), polietileno, y polímeros reabsorbibles tala como ácido poliláctico (PLA) y ácido poliglicólico (PGA).

La rosca del tornillo ortopédico de la presente invención puede ser continua o discontinua y puede ser una rosca de avance única o múltiple. El tornillo de la invención puede además ser canulado o no canulado.

El tornillo ortopédico de la presente invención puede usarse además para suministrar localmente agentes terapéuticos que promueven la respuesta positiva de tejido (frecuencia de crecimiento incrementada, respuesta inflamatoria disminuida). Tales agentes terapéuticos incluyen, pero no se limitan a, hidroxiapatita, fármacos y agentes biológicos.

Una segunda realización del tornillo ortopédico de la presente invención proporciona un suministro inmediato del agente terapéutico a través de canales y/u orificios y depósitos para suministrar a largo plazo un agente terapéutico. El acceso a los canales de suministro, orificios y/o depósitos puede ganarse mediante el suministro de un diafragma de polímero de autosellado que puede permitir la interacción directa con una aguja en el momento de la cirugía o postcirugía. Como alternativa, una tapa removible fabricada de PEEK u otro material implantable puede proporcionar acceso a y sellar los elementos de suministro de medicina del tornillo inventivo.

Una tercera realización del tornillo ortopédico inventivo compuesto de material radiotransparente incluye un marcador radiopaco para indicar la posición y orientación del implante en una herramienta de rayos x, fluoroscopia o de diagnóstico similar. Los marcadores pueden fabricarse de cualquier número de materiales implantables más densos. Las opciones incluyen, pero no se limitan a metales implantables (acero inoxidable, titanio, o aleaciones de titanio por ejemplo), PEEK rellenado de sulfato de bario, PEEK relleno de carbono y otros polímeros con material radiopaco (tal como sulfato de bario o dióxido de circonio). Los ejemplos de la estructura del marcador incluyen uno o más de los siguientes: un pasador que llena algunas o todas las cánulas de un tornillo canulado, una de capas de material del tornillo inventivo si se fabrica por estratificación, algunas o todas las roscas, un pasador transversal, o la cabeza o punta del tornillo. La opacidad y/o cantidad de material radiopaco puede controlarse para que el marcador no evite la evaluación del tejido cerca del tornillo por rayos X u otro método diagnóstico.

Una ventaja de la presente invención es que la naturaleza porosa del tornillo ortopédico inventivo y la capacidad de suministrar agentes terapéuticos al tejido circundante promueve la integración de tejido exitosa. Tal suministro local de agentes terapéuticos puede ayudar en problemas como la mejora de la resistencia de unión del tejido blando con el hueso en cirugías de reconstrucción, mejorar la resistencia de unión del hueso con el tornillo y reforzar el hueso en pacientes con osteoartritis u osteoporosis.

Otra ventaja es que el tornillo ortopédico de la presente invención puede utilizarse eficazmente para suministro a largo plazo o corto plazo de agentes terapéuticos. Otra ventaja es que el agente terapéutico puede precargarse en el dispositivo en la fábrica o cargarse por el cirujano antes, durante o después de la cirugía.

Breve descripción de los dibujos

Los elementos y ventajas antes mencionados y otros de esta invención, y la manera de lograrlos, se harán más evidentes y la invención se entenderá mejor en referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista en sección de un tornillo poroso con roscas exteriores sólidas y una punta;
la Figura 2A muestra una vista de un tornillo que tiene una rosca continua;
la Figura 2B muestra una vista de un tornillo que tiene una rosca discontinua;
la Figura 3 ilustra un implante para suministro inmediato de un agente terapéutico;
la Figura 4 ilustra un implante de acuerdo con la presente invención para suministro sostenido o inmediato de un agente terapéutico;
la Figura 5 ilustra un implante de suministro de agente terapéutico;
la Figura 6 ilustra un implante con elementos de unión de puerto;
la Figura 7A ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco;
la Figura 7B ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco; y
la Figura 7C ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a través de las varias vistas.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo que tiene naturaleza porosa y que tiene la capacidad de suministrar agentes terapéuticos. La naturaleza porosa del dispositivo de la presente invención y la capacidad del dispositivo de la presente invención para suministrar agentes terapéuticos a su través se dirige a las deficiencias existentes en la técnica conocida promoviendo la interacción exitosa del tejido.

La presente invención proporciona un tornillo que es poroso y puede suministrar agentes terapéuticos al tejido circundante. Los materiales para crear este tornillo pueden ser cualquier polímero implantable, metal o cerámica o combinaciones de estos. Los polímeros posibles incluyen PEEK (Poli(etereterceton a)), PEK (Poli(etercetona)), PAEK (poli(arileterceton a)), polietileno y polímeros reabsorbibles tales como PLA (Poli(ácido láctico)) y PGA (poli(ácido glicólico)). Los primeros candidatos probables son PEEK, PEEK reforzado (los materiales de refuerzo incluyen pero no se limitan a fibras/partículas/nanotubos de carbono, sulfato de bario, circonio) y titanio/aleaciones de titanio. El

tornillo de la presente invención incluye la capacidad de suministrar agentes terapéuticos (tales como fármacos o agentes biológicos) al tejido circundante. El agente terapéutico puede seleccionarse mediante el cirujano antes de la cirugía, en el momento de la cirugía o en cualquier punto en el tiempo después. Además, el agente terapéutico puede precargarse en el dispositivo en la fábrica a través de prácticas aceptables actualmente o cargarse mediante el cirujano antes, durante o después de la cirugía (como un procedimiento siguiente).

El tornillo puede ser poroso pero no necesita ser poroso.

I. Estructura porosa - Opciones de diseño

El tornillo 10 puede ser totalmente poroso o puede tener regiones seleccionadas de material sólido. Por ejemplo, el tornillo 10 puede incluir una región porosa 12 y una región sólida de material en la parte exterior de las roscas 14 y la punta anterior 16 del tornillo 10. La región sólida de material en la porción exterior de las roscas 14 y la punta anterior 16 del tornillo 10 puede desearse debido a las altas tensiones que estas regiones pueden ver durante la inserción del tornillo (véase la Fig. 1). Además, una estructura porosa muy áspera en la porción exterior de las roscas puede provocar que la inserción del tornillo sea difícil debido a su potencial para agarrar frente a deslizarse más allá o cortar a través del hueso/tejido blando. En otro ejemplo, la cabeza (no se muestra) del tornillo 10 puede ser sólida. Este material sólido puede formarse de cualquier polímero implantable, polímero reforzado o metal.

La rosca 14 puede ser continua (véase la Fig. 2A) o discontinua (véase la Fig. 2B) y puede ser una rosca de avance múltiple o única.

La porosidad del tornillo puede variar dentro de las regiones, incluyendo cambios en la forma, tamaño y densidad del poro. Estas características pueden variar a lo largo de la longitud del eje de tornillo y/o radialmente (desde el diámetro exterior al eje).

Suministro de agentes terapéuticos

Otra forma de mejorar la integración del tejido circundante es suministrar agentes terapéuticos que promueven la respuesta positiva de tejido (por ejemplo, frecuencia de crecimiento incrementada, respuesta inflamatoria disminuida). El tornillo ortopédico de la presente invención se usa para suministrar localmente tales agentes terapéuticos al tejido circundante del dispositivo. Tal suministro local de los agentes terapéuticos puede ayudar en problemas como la mejora de la resistencia de unión del tejido blando con el hueso en cirugías de reconstrucción, mejorar la resistencia de unión del hueso con el tornillo, y reforzar huesos en pacientes con osteoartritis u osteoporosis. Los agentes terapéuticos incluyen, pero no se limitan a, hidroxiapatita, fármacos y biológicos.

Los tornillos que permiten el suministro localizado de agentes terapéuticos pueden ser, pero no necesitan ser, porosos. Los tornillos porosos pueden, pero no necesitan, permitir un suministro localizado de agentes terapéuticos.

El tornillo 10 de acuerdo con la presente invención contiene depósitos 18 para suministrar a largo plazo los agentes terapéuticos, como se ilustra en la figura 4 y canales/orificios 20, para un suministro local inmediato de agentes terapéuticos. El tornillo 10 incluye además una pluralidad de poros interconectados (22) que permiten un suministro local de un agente terapéutico al tejido circundante, como se muestra en la Fig. 4. Estas opciones se describen como sigue:

1. Suministro a largo plazo**.**

a. *Depósitos*. Uno o más depósitos 18 pueden permitir el suministro a largo plazo (de horas a semanas) de los agentes terapéuticos. El acceso a los canales de suministro 20, depósito 18, etc., del tornillo 10 se gana mediante varias maneras, que incluyen:

i. Un diafragma de polímero de autosellado 24 puede permitir una interconexión directa con una aguja en el momento de la cirugía o después de la cirugía (véase la Fig. 4).
ii. Una tapa removible 26 fabricada de PEEK u otro material implantable también puede proporcionar acceso a los elementos de suministro de agente terapéutico y sellar estos elementos después del suministro del agente terapéutico (Fig. 5). Una herramienta que facilita la inserción del tornillo también podría ayudar en el ensamblaje de la tapa 26 al tornillo.

b. *Conexión a otro dispositivo*. El acceso a los elementos de suministro de agente terapéutico del tornillo puede proporcionarse mediante la conexión del tornillo 10 con un dispositivo diseñado para suministrar agentes terapéuticos desde el tejido subcutáneo a otro lugar en el cuerpo (por ejemplo, un puerto que se usa frecuentemente para suministrar agentes terapéuticos desde por debajo de la piel a una vena más profunda en la cavidad del pecho). La última opción puede incluir el elemento de unión 28 en el tornillo 10 que se interconecta directamente con el puerto 30, se interconecta con el catéter 32 (que se interconecta con el puerto 30) o se interconecta con un componente adicional, que puede unirse al tornillo 10 para conectarse con el puerto 30 o catéter 32 (Véase la Fig. 6).

2. Suministro inmediato. No se necesita ningún depósito para este enfoque, sin embargo no entra dentro del alcance de la invención. El medio de acceso del depósito diseñado antes (diafragma de polímero de autosellado 24 y tapa removible 26) también puede usarse para acceder a los canales de suministro 20 en este diseño. Este diseño también puede incluir una interfaz simple con una herramienta de suministro. Un ejemplo de esto es un encaje deslizante simple entre una aguja de suministro y la cánula del tornillo.

Un tornillo determinado puede contener todas o cualquiera de estas opciones.

Canulación

Los tornillos pueden ser canulados o no canulados, pero en este último caso no entran dentro del alcance de la invención.

Marcadores radiopacos - Implantes de polímero

Si el implante de acuerdo con la presente invención se fabrica de un material radiotransparente (por ejemplo, polímeros tales como PEEK), los marcadores radiopacos 34 pueden incluirse para indicar la posición y orientación del implante en una herramienta de rayos x, fluoroscopia o de diagnóstico similar. Los marcadores pueden fabricarse de cualquier número de materiales implantables más densos. Las opciones incluyen, pero no se limitan a, metales implantables (acero inoxidable, titanio, o aleaciones de titanio, por ejemplo), PEEK relleno de sulfato de bario, PEEK relleno de carbono, u otros polímeros con material radiopaco (tales como sulfato de bario o dióxido de circonio). Los ejemplos del diseño del marcador incluyen uno o más de los siguientes: un pasador 36 que llena algunas o todas las cánulas 38 del tornillo canulado, una de las capas de material si el método de fabricación implica estratificación de material (analizado a continuación), algunas o todas las roscas 14, pasador transversal 40, o cabeza 42 o punta 16 del tornillo (véanse las Figs. 7A-C). La opacidad y/o cantidad de material radiopaco puede controlarse por lo que el marcador no evitará la evaluación del tejido cerca del tornillo mediante rayos x u otras maneras diagnósticas (como ocurre con los tornillos de metal sólido actuales).

II. Estructura porosa - Opciones de fabricación

La estructura porosa puede fabricarse en varios métodos. Estas opciones de fabricación de acuerdo con la presente invención incluyen siete opciones como sigue:

1. Laminado. Una lámina porosa puede, por ejemplo laminarse en un tornillo. Esto es esencialmente a la inversa de la fabricación de un corte en espiral radial que es paralelo al eje del tornillo. Las capas de diferentes materiales pueden combinarse en este proceso. Este proceso implica lo siguiente:

a. Realizar una lámina porosa con orificios en un patrón para que se alineen cuando se lamine.
b. Laminar la lámina. Esta etapa puede realizarse con o sin la ayuda de un mandril o varilla central.

1. La lámina puede laminarse sin la ayuda de ningún mandril central. Esto puede crear un tornillo canulado. Un pasador/varilla biocompatible puede insertarse en cualquier orificio central y unirse al tornillo para crear un tornillo no canulado.
2. La lámina puede laminarse alrededor de un mandril removible. Esto puede crear un tornillo canulado. Un pasador/varilla biocompatible puede insertarse en cualquier orificio central y unirse al tornillo para crear un tornillo no canulado.
3. Como alternativa la lámina puede laminarse alrededor y unirse a una varilla biocompatible, creando un tornillo no canulado.

c. Unir el material laminado.

2. Capas en espiral. Este método es similar al enfoque de laminado, pero este método implica bandas de material que se envuelven una alrededor de la otra. La diferencia principal entre este método y el de laminado es que, en este método, las bandas de material se trasladan a lo largo del eje mientras se envuelven. Las bandas de varios materiales pueden combinarse y entrelazarse. Todas las bandas pueden tener la misma dirección y paso de enrollamiento o diferentes direcciones y pasos. Estas bandas pueden envolverse alrededor de un mandril que después se retira para ayudar en la unión para crear una cánula. Estas pueden además envolverse alrededor de un pasador al que se unirán, creando un tornillo no canulado. Una opción alternativa para crear un tornillo no canulado es crear el tornillo con o sin la ayuda de un mandril, y luego insertar y unir un pasador dentro del orificio central del tornillo.

3. Estratificado/apilado. Realizar un número de capas que se apilan y se unen para crear el tornillo. Estas capas pueden ser paralelas entre sí. Las caras de las capas son perpendiculares al eje del tornillo, paralelas a él o en cualquier otro ángulo de orientación. Para reducir las operaciones secundarias, la alineación de una capa con otra puede ser aconsejable. La alineación de una capa con otra puede lograrse de maneras tal como mediante accesorios de alineación que alinean la cánula central (si el tornillo está canulado) de cada capa con otra

(mediante un pasador, por ejemplo), accesorios o componentes/elementos de implante que alinean elementos de poro o rosca entre sí, o accesorios o componentes/elementos de implante que alinean elementos en el diámetro exterior de cada capa entre sí. Los elementos también pueden crearse dentro de una capa determinada para ayudar en la alineación y/o ensamblaje (tal como hendiduras y protuberancias de coincidencia).
Nota: los orificios en las opciones 1-3 pueden crearse mediante, por ejemplo, corte con láser, punzonado, grabado, mecanización de descarga eléctrica, grabado con plasma, electroformación, mecanización de haz de electrones, corte por chorro de agua, estampado o mecanización. Para materiales basados en polímero, estos pueden crearse a medida que las láminas se crean mediante, por ejemplo, extrusión, moldeo por inyección o estampado caliente.

4. Material soluble.

a. Un método implica crear una mezcla de material implantable en polvo (por ejemplo PEEK) y polvo (por ejemplo, sal) que es soluble en algo en lo que el material implantable no es soluble (tal como agua, alcohol de isopropilo para el PEEK). La mezcla se calienta entonces para unir las partículas implantables entre sí. La presión también puede aplicarse para ayudar en la unión de la partícula con otras partículas. El calor puede crearse mediante convección o de otras maneras (tal como el revestimiento del polvo con un material que absorbe un intervalo determinado de ondas de energía (tal como ondas láser), y provoca el calentamiento (por ejemplo, revestimiento Clearweld de Gentex® Corporation)). Finalmente, se disuelve el relleno para crear el material implantable poroso. Este método puede crear partes de forma neta o material en bruto a partir de las que pueden crearse partes individuales.
b. Otro método implica la mezcla de un polímero implantable con un material soluble tal como se ha descrito antes. Esta mezcla se peletiza y después se moldea por inyección hasta una forma intermedia o de parte final. El relleno se disuelve para crear el polímero implantable poroso.

5. Estereolitografía.
6. Láser o sinterización de haz de electrones de material en polvo.
7. Una combinación de los métodos anteriores: por ejemplo, usar el método soluble para crear láminas microporosas de PEEK, y después estampar poros mayores y apilar para crear un tornillo.

III. Cómo unir partes que contienen polímeros

Opciones para procesos de unión

1. Calentamiento. El calor puede generarse de varias maneras:

a. Soldadura ultrasónica - uso de ondas ultrasónicas para que crear calor en la interfaz de las capas.
b. Apilamiento por calor - uso de una herramienta calentada para provocar la fusión entre las capas.
c. Soldadura de vibración.
d. Soldadura láser.
e. Convección - uso de un horno para crear calor para provocar la unión.
f. Capa intermedia - por ejemplo, usar un material que puede absorber ondas de energía que pasan a través del polímero (por ejemplo PEEK) sin provocar daños. La energía absorbida provocará un calentamiento localizado. Un ejemplo de tal revestimiento es Clearweld de Gentex® Corporation. Las ondas láser que el Clearweld absorbe pasan a través del PEEK sin provocar daños, permitiendo que las capas se fundan entre sí sin un daño a mayor escala en el PEEK.

2. Químico.

a. Adhesivos - un material secundario (tal como adhesivo) puede usarse para unir el material.
b. Unión soluble - un material en el que el polímero o polímero reforzado es soluble puede aplicarse a la superficie de lámina permitiendo que múltiples superficies se unan entre sí.
c. Sobremoldeo – el sobremoldeo del polímero o polímero reforzado puede proporcionar una unión química.

3. Mecánico.

a. Sobremoldeo – el sobremoldeo de un polímero o polímero reforzado puede crear un bloqueo mecánico entre componentes en una escala micro o macro (microescala - el material moldeado se bloquea con asperezas de superficie del material existente. Macroescala - elementos tal como conexiones o entalladuras machiembradas). El material sobremoldeado puede ser un componente separado de las capas o una capa puede sobremoldearse sobre otra capa.
b. Se proporcionan elementos dentro de las capas o mediante un componente separado que proporciona un bloqueo mecánico, por ejemplo un pasador, conexión a presión, de cola de milano, machiembrado, remache, y pestañas de fusión para crear un bloqueo mecánico, etc.
c. Algunos adhesivos proporcionan una unión mecánica además de o en lugar de la unión química.

4. Combinaciones de todos/cualquiera de los métodos anteriores.

Orden de procesos

1. Unir todas las capas entre sí a la vez, especialmente atractivo para métodos que utilizan ondas de energía para activar la unión (por ejemplo, revestimiento Clearweld de Gentex® Corporation o adhesivos curables por luz ultravioleta).
2. Unir simultáneamente y/o laminar/apilar capas a la vez lo que, de nuevo, puede ser especialmente atractivo para métodos que utilizan ondas de energía para activar la unión (por ejemplo si la luz no puede penetrar en todas las capas de un diseño laminado para activar un adhesivo, la operación de laminado podría tener lugar en una caja de luz que permite un laminado continuo y la operación de curación de adhesivo).
3. Laminar/apilar capas y unir en incrementos. Esto podría añadir una única capa a la vez o múltiples capas.

IV. Cómo unir partes de aleación de metal/metal

Opciones para procesos de unión

1. Calor.

a. Soldadura láser - las capas pueden soldarse por láser en un número de ubicaciones. Dos o más capas o envolturas de material pueden soldarse entre sí a la vez dependiendo del tamaño de la parte y alineación de los poros (el láser puede acceder a varias capas para unirse a través de la porosidad).
b. Soldadura de zona - la soldadura de zona tradicional puede usarse para unir dos o más capas/envolturas de material.
c.Unión/sinterización de difusión.
d. Soldadura vibratoria.
e. Soldadura ultrasónica.

2. Adhesivos.
3. Maneras mecánicas. Se proporcionan elementos dentro de las capas o mediante un componente separado que proporciona un bloqueo mecánico, por ejemplo un pasador, conexión a presión, de cola de milano, machiembrada, de remache, lengüetas de fusión para crear un bloqueo mecánico, etc.
4. Sobremoldeo con un polímero implantable. El sobremoldeo de PEEK u otro polímero implantable puede crear un bloqueo mecánico entre componentes en una escala micro o macro (microescala - el material moldeado se bloquea con asperezas de superficie del material existente. Macroescala - elementos tal como las conexiones o entalladuras machiembradas). El material sobremoldeado puede ser un componente separado de las capas o una capa puede sobremoldearse sobre otra capa.

Orden de procesos

Al igual que con los materiales de polímero antes analizados, dos o más capas de metal pueden unirse durante incrementos o como un proceso continuo de apilado/unión.

V. Realización de roscas – Opciones de fabricación

1. Formas las roscas después de que las capas se hayan unido para crear un primordio de tornillo (véase la Fig. 13)

a. Mecanizar las roscas
b. Formar por calentamiento las roscas con un molde

2. Formar las roscas en las láminas antes de la unión.

a. Método de laminado: el material no creará en realidad la forma de la rosca completa hasta que se formen las láminas en la forma final. Las roscas continuas o discontinuas pueden crearse. Las opciones de diseño para este método incluyen crear material elevado que forma las roscas o retirar el material para dejar el material de rosca. El material elevado en el primer método puede crearse mediante mecanización, ablación láser, estampado caliente, formación caliente o fría, grabado químico, mecanización de electrodescarga y métodos similares. El material del segundo método puede retirarse mediante mecanización, corte por láser, estampado, grabado, punzonado, mecanización por electrodescarga, corte por chorro de agua, mecanización de haz de electrones u otro medios
b. Método de apilado: las roscas continuas o discontinuas también pueden crearse por este método. Las “orejas” de material en cada capa forman las roscas cuando se apilan las capas. Estas pueden crearse mediante mecanización, estampado caliente, formación en caliente o frío, troqueles/punzones, grabado químico, mecanización de electrodescarga y métodos similares.

3. Añadir roscas separadas - Las roscas pueden formarse por separado y unirse a un primordio de tornillo. Los materiales para estas roscas pueden incluir: polímeros biocompatibles, polímeros biocompatibles reforzados y/o metales biocompatibles. Las maneras de unión para estas roscas incluyen:

a. Unión mecánica - encaje por ajuste/presión, lengüetas.
b. Sobremoldeo - moldear el tornillo de polímero reforzado o poroso sólido dentro de las roscas sólidas o moldear las roscas de polímero reforzado o sólidas porosas sobre el tornillo ya formado.
c. Unión adhesiva o soluble.

VI. Canulación - Opciones de fabricación

Con cualquiera de los métodos de fabricación, los tornillos pueden crearse con o sin una cánula.

1. Canulado.

a. Método de laminado. En este método, puede ser aconsejable enrollar el material alrededor de un mandril que está en el centro del tornillo, que se desarrolla a lo largo de su eje. Este mandril puede retirarse para dejar una cánula abierta.
b. Método estratificado. Un orificio central en el eje de cada capa se crea para formar la cánula cuando se apilan entre sí.

2. No canulado.

a. Método laminado.

i. La lámina también puede unirse también al mandril, formando el mandril una porción del implante. Este mandril puede ser sólido o poroso y de cualquier material implantable tal como PEEK o titanio.
ii. Además, el material puede formarse alrededor de un mandril removible, creando una cánula. Esta cánula puede llenarse entonces con un material biocompatible que está unido/fijado al tornillo.

b. Método estratificado. Las capas que se apilan para crear el tornillo pueden tener material sólido en el lugar de los orificios que crearían la cánula. Como alternativa, estas pueden tener recortes creando la cánula y esta cánula puede llenarse con un material biocompatible que se une/fija al tornillo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo ortopédico que comprende:

un tornillo (10) que incluye una punta de cabeza y al menos una rosca (14);
el tornillo (10) tiene una pluralidad de regiones porosas (22);
el tornillo (10) consiste al menos en un polímero implantable, metal y cerámica;
el tornillo (10) está canulado mediante una perforación de extensión longitudinal (18) que tiene un extremo abierto en la región de la cabeza, adecuado para el suministro a largo plazo de agentes terapéuticos; en donde tal como se ve en una sección axial la perforación (18) está conectado al entorno mediante canales (20) en un lado de la perforación (18) para el suministro inmediato de agentes terapéuticos y mediante poros interconectados (22) en otro lado de la perforación (18), en donde los poros interconectados (22) permiten el suministro local de agentes terapéuticos al tejido circundante.

2. Dispositivo ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** en el extremo abierto de la perforación (18) se proporciona un diafragma de polímero de autosellado (24) que permite la interconexión directa con una aguja para introducir un agente terapéutico en la perforación (18).

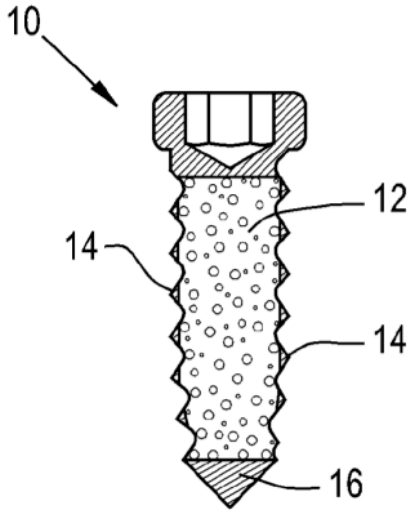

Fig. 1

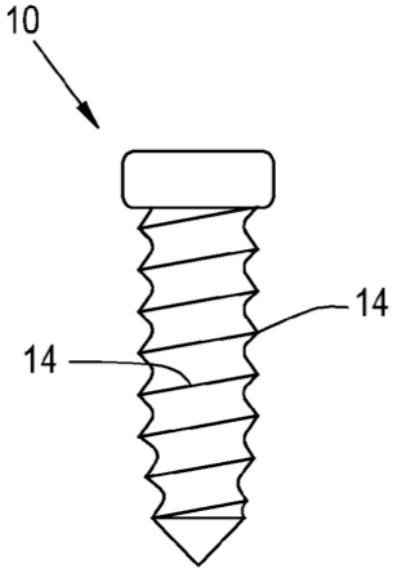

Fig. 2A

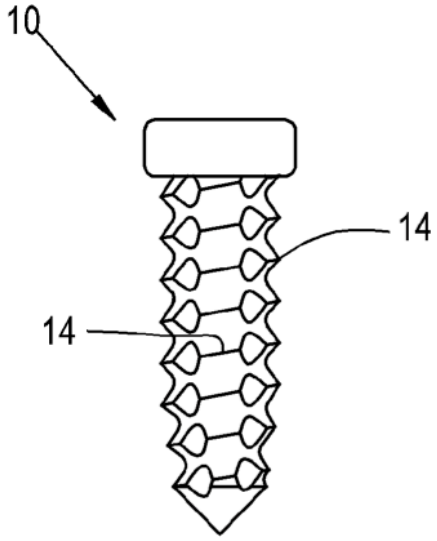

Fig. 2B

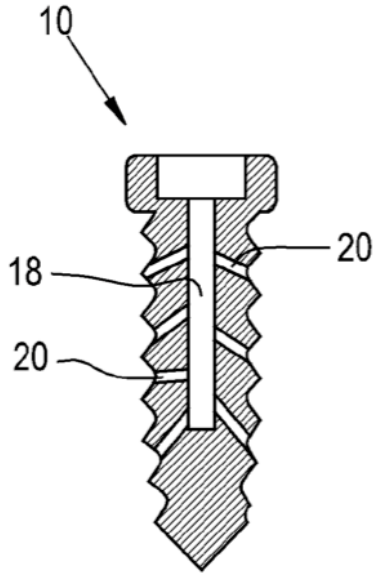

Fig. 3

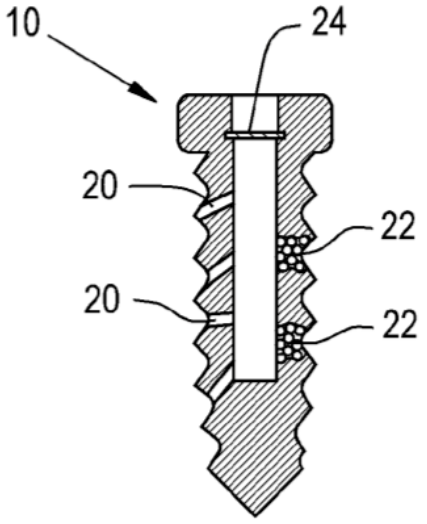

Fig. 4

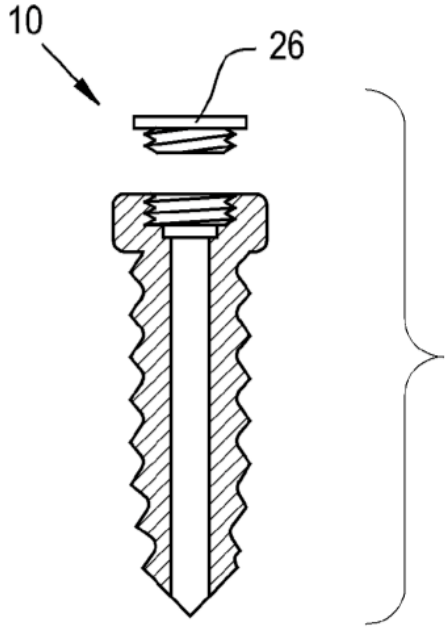

Fig. 5

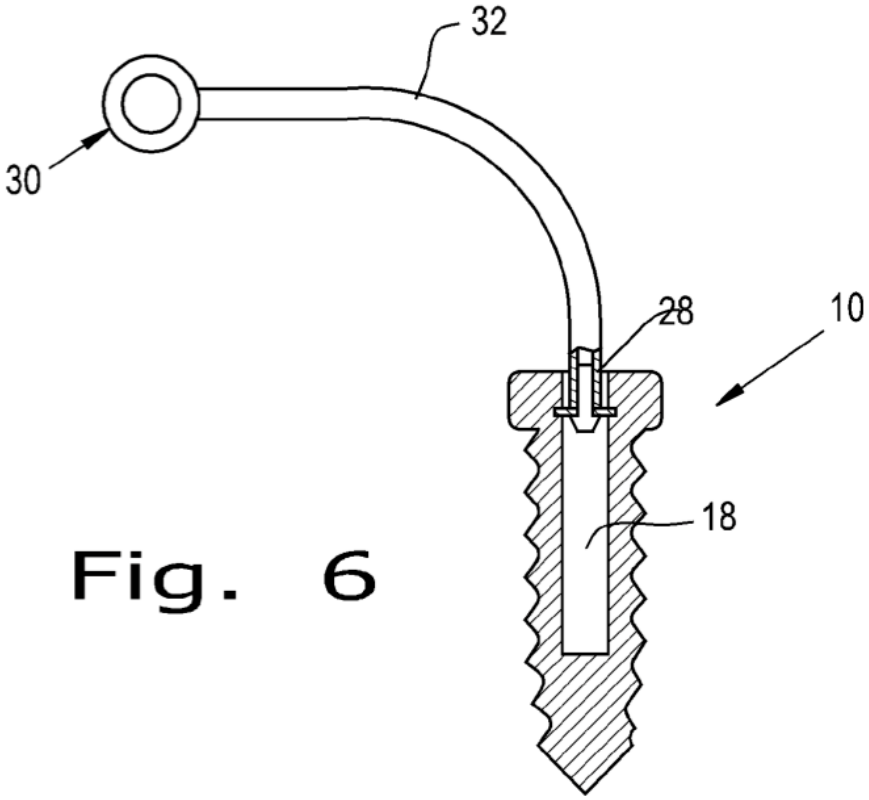

Fig. 6

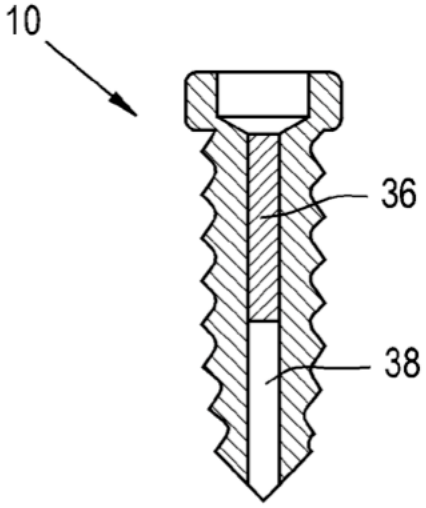

Fig. 7A

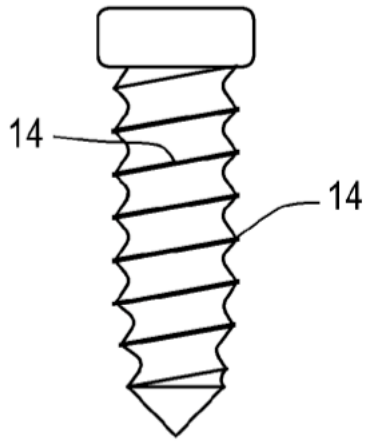

Fig. 7B

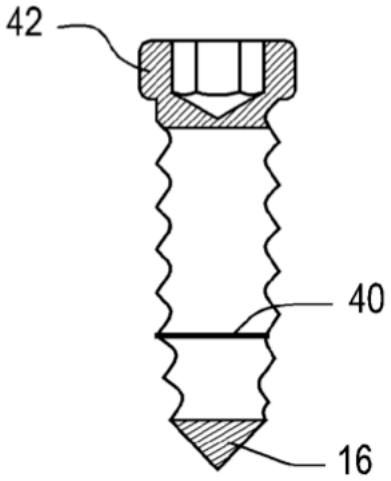

Fig. 7C