

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 850**

51 Int. Cl.:

<b>A61N 1/20</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/10</b>	(2006.01)
<b>A61L 27/34</b>	(2006.01)
<b>A61L 27/50</b>	(2006.01)
<b>C08L 27/18</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/32</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2014 PCT/RU2014/000511**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015 WO15076698**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2014 E 14783914 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 3030312**

54 Título: **Implante de electreto para tratamiento de artrosis, casquillo para su colocación y extracción del hueso**

30 Prioridad:  
**21.11.2013 RU 2013151988**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.01.2018**

73 Titular/es:  
**LIMITED LIABILITY COMPANY MEDEL (100.0%)  
pr. Obukhovskoy oborony 86 Building K  
Saint Petersburg, 192029, RU**

72 Inventor/es:  
**HOMUTOV, VICTOR PAVLOVICH y  
MORGUNOV, MIKHAIL SAMUILOVICH**

74 Agente/Representante:  
**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 651 850 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Implante de electreto para tratamiento de artrosis, casquillo para su colocación y extracción del hueso

5 La invención se refiere a medicina, y más en concreto, a un implante de electreto según el preámbulo de la reivindicación 1.

**Antecedentes de la invención**

10 Desde la década de los años 80 se ha formado y desarrollado rápidamente una nueva rama de la medicina en base al uso de campos eléctricos estáticos de corto alcance para estimular procesos biológicos positivos en el cuerpo humano. La principal característica distintiva de los métodos prácticos que se basan en este concepto es que los campos eléctricos no se forman por fuentes de potencia eléctrica tradicionales con potencia de red o de batería, sino que se forman por películas de electreto de funcionamiento autónomo.

15 El electreto es un dieléctrico en cuya superficie o masa se conservan cargas eléctricas no compensadas durante largo tiempo. Estas cargas producen un campo eléctrico en el espacio que rodea un electreto. En unión con un implante en el cuerpo humano, una película de electreto tiene, por su campo, un efecto local en el órgano dañado, contribuyendo a su tratamiento. El campo eléctrico de cierta magnitud y signo, que actúa a nivel celular, es el catalizador de procesos de reparación en tejidos vivos.

20 US 2005/0059972 A1 describe un tornillo pedicular incluyendo una cabeza y una porción inferior donde a la cabeza está conectada una pieza de cabeza, donde diferentes piezas de cabeza pueden estar conectadas al tornillo pedicular. La porción inferior del tornillo pedicular incluye una rosca para fijar el tornillo pedicular en un hueso.

25 Igualmente, US 2009/0048675 A1 muestra una técnica general anterior a la presente invención, que describe un dispositivo de fusión ósea, incluyendo una porción de cuerpo, una primera porción de inserción que se extiende desde la porción de cuerpo para enganchar un primer hueso, y una segunda porción de inserción que se extiende desde la porción de cuerpo para enganchar un segundo hueso.

30 Se conoce un método para tratamiento de la artrosis de la cabeza del fémur (véase la Patente de Estados Unidos número 8.145.319). A través de la zona necrótica de la cabeza del fémur se pasa una corriente eléctrica que estimula el crecimiento de tejido óseo en la cabeza del fémur afectada por artrosis.

35 Para llevar a la práctica este método se usa un dispositivo para electroestimulación del crecimiento de tejido óseo (véase la Patente de Estados Unidos número 8.145.319). El dispositivo incluye un cátodo y un ánodo remotos uno de otro y conectados con la batería por cables, y una unidad de control. La unidad de control y la batería están colocados en un alojamiento conductor eléctrico, que actúa como ánodo.

40 Para iniciar el proceso de electroestimulación, primero hay que colocar el cátodo en su lugar de trabajo permanente. Para ello, hay que realizar un agujero ciego de descompresión en la cabeza del fémur afectada por artrosis. Un eje del agujero se dirige a una zona de máxima lesión por necrosis. Entonces, el cátodo se coloca en este agujero, usando una clavija de un polímero resorbible. El cátodo hecho de alambre de titanio desnudo se aprieta con la clavija a la parte inferior del agujero ciego de descompresión con el fin de asegurar máximo contacto eléctrico del cátodo con la zona necrótica de un hueso. La segunda función que realiza la clavija es mantener el cátodo en el agujero en su posición, asegurando la conservación del mayor contacto del cátodo con las paredes y la parte inferior del agujero de descompresión. Para ello, la clavija se coloca en el agujero de descompresión sin un intervalo, es decir, pegado. Más tarde, la clavija se resuelve y el cátodo crece al hueso de la cabeza del fémur para siempre. Se saca un cable eléctrico a la superficie corporal del hueso. A través del cable eléctrico se suministra corriente eléctrica a la batería.

50 Después de la colocación del cátodo con el pasador en su colocación en el agujero es posible comenzar a realizar estimulación eléctrica del crecimiento de tejido óseo sano. Para esta finalidad, el potencial diferencial de la batería es suministrado al cátodo y ánodo. A continuación, el ánodo es empujado contra la piel del paciente. Entonces tiene lugar un cierre de catenación. La corriente eléctrica empieza a fluir entre el cátodo y el ánodo a través del tejido corporal del paciente, estimulando el crecimiento de tejido óseo de la cabeza del fémur. Dado que el agujero de descompresión puede dirigirse exactamente a la zona de máxima lesión por necrosis y puede ser de cualquier profundidad deseada, el cátodo puede colocarse en el punto espacial óptimo de la cabeza del fémur, es decir, en la proximidad inmediata de la zona de lesión necrótica que asegura el efecto terapéutico más alto posible en el tejido óseo.

Una desventaja del método de la técnica anterior es que la corriente eléctrica que fluye desde el cátodo al ánodo pasa a través de tejidos: piel, periostio, tejidos grasos y otros. Esto da lugar a una pérdida de energía de la batería y por lo tanto requiere recarga.

65

Además, el cable eléctrico que sale del hueso del cátodo pasa a través de la piel del paciente al exterior y es una fuente de infección constante.

5 Además, el efecto terapéutico del dispositivo requiere una fijación constante del alojamiento-ánodo al cuerpo humano, creando mucha incomodidad en la vida diaria.

Además, durante el proceso de efecto terapéutico del dispositivo, la introducción de iones cargados del material metálico del ánodo da lugar al envenenamiento de tejidos corporales a través de los que fluye la corriente.

10 Se conoce otro método para tratamiento de la artrosis. El método incluye la aplicación periódica (dos veces al día durante 1 hora) de una lámina de papel sobre la superficie de la piel de la articulación afectada por artrosis. Se forma un recubrimiento dieléctrico en un estado de electreto en la superficie de la lámina de papel (véase <http://www.uralargo.ru/article/489>, [http://precession.ru/?id\\_page=859373](http://precession.ru/?id_page=859373) y <http://elis-deta.ru/elplast.html>).

15 La desventaja de este método para tratamiento de la artrosis es la distancia del campo electrostático generado por el recubrimiento de electreto de la lesión de la articulación, lo que reduce la eficiencia de este método de la técnica anterior, que prolonga la duración del tratamiento.

20 Además, la periodicidad de la exposición a la lesión reduce la duración del efecto terapéutico del campo electrostático del recubrimiento de electreto, lo que también prolonga la duración del tratamiento. Además, al poner la placa sobre la superficie de la articulación móvil, tiene lugar un machacamiento de una capa dieléctrica, esto da lugar a una pérdida de la carga del electreto y hace inadecuada la placa de la técnica anterior.

25 Estos inconvenientes se eliminan en la técnica anterior más próxima.

Los autores han elegido como el método de la técnica anterior más próxima un método para tratamiento de malformación congénita de la articulación de cadera (véase el certificado de autoría URSS NQ 1.251.915), en el que la cabeza del fémur ocupa una posición errónea con relación a la pelvis, lo que da lugar eventualmente a la emergencia de necrosis aséptica y degeneración de la cabeza. Durante el tratamiento, se seccionó una porción del fémur (osteotomía), después de la que la cabeza del fémur se fija en la posición correcta con relación a la pelvis con la ayuda de un implante de electreto.

30 La técnica anterior más próxima es el implante de electreto según el certificado de autoría URSS número 1.251.915. El implante de electreto incluye un cuerpo extendido con un extremo próximo y otro distal. El recubrimiento dieléctrico en un estado de electreto se forma en su superficie. Donde el cuerpo del implante se forma como una chapa. El extremo próximo está curvado y tiene forma de cuña, y se hacen dos agujeros perforados para tornillos en el extremo distal de la chapa.

40 El método de la técnica anterior más próxima se implementa de la siguiente manera: en el proceso de osteosíntesis, el extremo en forma de cuña de la chapa se clava en la cabeza del fémur, y el extremo distal de la chapa se une a la segunda parte del fémur, proporcionando osteosíntesis. El potencial de electreto a lo largo de la chapa se distribuye de forma no uniforme y tiene un valor máximo en la zona de la osteotomía (la zona de disección del hueso) y en el extremo en forma de cuña de la chapa.

45 Dado que el extremo en forma de cuña se coloca en la cabeza patológica, está cerca de la zona patológica del hueso. El campo electrostático generado por el recubrimiento de electreto que tiene un valor máximo en el extremo en forma de cuña, está lo más cerca posible de la zona de la lesión necrótica de la cabeza del fémur. Esto proporciona una mayor electroestimulación de las estructuras óseas (en comparación con la técnica anterior), dando lugar a aceleración de la curación del hueso en la zona de osteotomía y a la prevención del desarrollo de procesos destructivos y degenerativos en la cabeza del fémur.

50 Otra desventaja del método de la técnica anterior más próxima es una violación de la integridad del recubrimiento de electreto. El clavado del extremo en forma de cuña en la cabeza del fémur va acompañado de rozamiento del recubrimiento de electreto en astillas duras afiladas. Estas astillas se generan durante el clavado del extremo en forma de cuña en el hueso. Durante este proceso, la violación de la integridad del recubrimiento de electreto tiene lugar en la zona del extremo en forma de cuña, donde se concentra una carga electrostática máxima. La violación de la integridad del recubrimiento de electreto da lugar a una descarga rápida del recubrimiento de electreto en la zona del extremo en forma de cuña y al debilitamiento de la acción terapéutica del campo electrostático (hasta que cesa la acción por completo) en la zona ósea donde hay una lesión máxima de las estructuras óseas de la articulación a causa de la patología.

60 La finalidad principal del implante de la técnica anterior es la osteosíntesis, es decir, una fijación dura de la cabeza del fémur con relación a la parte seccionada del fémur durante el tratamiento de la enfermedad congénita asociada con la posición errónea de la cabeza con relación a la pelvis. Lo más importante que hace el campo electrostático del recubrimiento de electreto es la osteosíntesis, es decir, la estimulación de una acreción de partes del fémur seccionadas en la posición mutua correcta entre sí. El extremo próximo en forma de cuña sirve aquí como un

elemento de sujeción de un diseño temporal en el punto donde las partes del fémur crecen conjuntamente y son capaces de recibir todas las cargas de aparato motor-de soporte por sí mismo. Entonces, se quita el implante del hueso a causa de su inutilidad.

5 Así, la finalidad principal del recubrimiento de electreto en la superficie del implante es la optimización de la osteosíntesis. El efecto terapéutico del campo electrostático del recubrimiento de electreto en la superficie del extremo en forma de cuña produce un efecto adicional: una estimulación eléctrica de tejido óseo dentro de la articulación de la cadera. Tiene lugar durante la acreción de partes diseccionadas del fémur. Después de la extracción del implante, el efecto terapéutico del campo electrostático del recubrimiento de electreto en la articulación patológica se detiene y pueden reanudarse los procesos patológicos.

15 Además, la posición del implante de electreto hacia la lesión de la destrucción patológica en el hueso no siempre puede elegirse de forma óptima porque la prioridad básica al elegir la dirección del clavado del extremo en forma de cuña del implante en el hueso es una alta exactitud de la posición mutua de partes conectadas del hueso (osteosíntesis). La optimización de la osteorreparación ocupa un segundo lugar, que reduce la eficiencia de la acción terapéutica del campo electrostático en la lesión patológica en el hueso.

20 Además, el clavado del extremo en forma de cuña incrementa la presión intraósea y hace necesario taladrar varios agujeros de descompresión en el hueso (cerca del extremo en forma de cuña) para disminuir la presión ósea. Además, traumatiza el hueso.

25 Una desventaja adicional del implante de electreto que es la técnica anterior más próxima es la magnitud de la carga electrostática total en el extremo en forma de cuña del implante. Esto es debido al hecho de que el extremo próximo del implante tiene forma de cuña, comenzando en el método de su aplicación: clavado en el hueso. En el borde del extremo en forma de cuña, que tiene un área muy pequeña, hay varias cargas proporcionalmente pequeñas que reducen proporcionalmente su impacto en la efectividad de los procesos de reparación.

30 Otra desventaja del implante de la técnica anterior más próxima es un límite dimensional para su colocación en huesos de tamaño pequeño de brazos y piernas.

Además, implementación del implante como la chapa requiere una fuerza de introducción grande para su extracción del agujero en el caso de que el implante tenga que ser sustituido.

35 El reto que surge de la técnica anterior es la creación de un nuevo método de tratamiento, evitando la violación de la integridad del recubrimiento de electreto durante la colocación del implante en el hueso.

### Resumen de la invención

40 La materia de la invención se define en la reivindicación 1. Se definen realizaciones preferidas de la invención en las reivindicaciones dependientes.

45 La finalidad del método de la presente invención para tratamiento de artrosis se logra por el hecho de que la colocación del implante de electreto en el hueso se lleva a cabo durante el transcurso del tratamiento. El método se caracteriza por realizar preliminarmente en el hueso un agujero dirigido hacia una zona de lesión máxima por proceso patológico. El implante de electreto se coloca con un intervalo en el agujero preparado en el hueso de modo que esté lo más cerca posible de la zona ósea afectada por el proceso patológico. Para evitar que el implante se desplace de la posición óptima para tratamiento en el agujero del hueso, el implante se fija con un dispositivo de fijación. Después de fijarlo en el agujero, el implante de electreto se deja en el hueso del paciente hasta el momento en que de nuevo aparece un síndrome de dolor, que está asociado con el hecho de que el electreto se ha descargado y ya no tiene ningún efecto estimulante en las estructuras óseas.

55 Dado que el agujero dirigido a la zona de máxima destrucción por el proceso patológico se hizo preliminarmente en el hueso, el implante de electreto se coloca en este agujero con un intervalo de modo que esté lo más cerca posible de la zona ósea afectada por el proceso patológico. La superficie de recubrimiento de electreto del extremo próximo del electreto no está dañada, a saber, el extremo próximo tiene la magnitud de carga máxima, y así tiene el efecto terapéutico máximo en los tejidos óseos. Así, la implementación del agujero preliminar y la colocación del implante en él con un intervalo contribuye a la conservación de la carga del recubrimiento de electreto, permite la conservación de la magnitud y estabilidad de la carga electrostática, la prolongación de la duración de la acción terapéutica del campo electrostático en tejidos óseos dañados por el proceso patológico en comparación con el de la técnica anterior más próxima. En esta técnica anterior, el extremo próximo en forma de cuña se clava en el hueso, dando lugar a la violación de la integridad del recubrimiento de electreto en la zona de extremo en forma de cuña, a la rápida descarga del recubrimiento de electreto, y, en consecuencia, a la reducción de la duración de la acción terapéutica del campo electrostático en tejidos óseos.

65 Además, en el método de la invención, el implante se puede orientar exactamente con relación al tejido óseo afectado por la patología, optimizando el proceso de curación e incrementando su efectividad en comparación con el

de la técnica anterior más próxima. En la dirección en que el extremo de forma de cuña se clava en el hueso, se selecciona primariamente en base a la necesidad de una orientación mutua exacta de las partes óseas conectadas por el implante (osteosíntesis).

5 Además, gracias al hecho de que el implante se coloca en el agujero del hueso con un intervalo, permite quitar la tensión excesiva dentro del hueso, prescindir de agujeros de descompresión adicionales (como tiene lugar en el método de la técnica anterior más próxima, donde el implante se clava en el hueso), lo que hace que el método de la invención sea más fácil y reduzca el traumatismo de sus efectos en el hueso.

10 Cuando se descarga el recubrimiento de electreto, se quita el implante descargado del hueso y se coloca otro nuevo en lugar del viejo. El nuevo es un implante cargado que reanuda su efecto terapéutico en tejidos óseos.

15 Como un dispositivo de fijación del implante de electreto en el agujero del hueso se puede usar un casquillo. Se coloca en el agujero en el hueso coaxialmente a este agujero. Mediante el casquillo, el implante se puede colocar dentro del agujero en el hueso y quitarse.

El casquillo se puede colocar en el agujero en el hueso a nivel con la superficie exterior del hueso.

20 La finalidad del implante de electreto de la invención, que surge de la técnica anterior, es asegurar la implementación del método para tratamiento de la artrosis.

Otro objeto del implante de electreto de la invención es aumentar la carga electrostática total en el extremo próximo del implante.

25 Además, el implante de electreto de la invención resuelve el problema de la reducción de diámetro del agujero requerido para colocar el implante en el agujero en el hueso con un intervalo.

30 Además, el implante de electreto de la invención resuelve otro problema: la reducción de esfuerzos para la distensión del implante y la reducción de traumatismo óseo en caso de la sustitución del implante.

35 Los problemas se resuelven debido al hecho de que el implante de electreto de la invención incluye un cuerpo extendido con un extremo próximo y otro distal. En la superficie del cuerpo se forma un recubrimiento dieléctrico en estado de electreto. La característica distintiva de este implante es que su cuerpo se implementa como una varilla, en cuyo extremo próximo se forma una superficie frontal, y un dispositivo de fijación del implante en un agujero en un hueso se puede hacer en el extremo distal.

40 Debido al hecho de que el implante se realiza en forma de una varilla, y la superficie frontal se forma en el extremo próximo, hay un aumento del área superficial de recubrimiento del extremo próximo en comparación con la técnica anterior más próxima, en la que el extremo próximo tiene forma de cuña. En consecuencia, se obtiene una carga total mucho mayor en el extremo próximo del implante propuesto en comparación con la carga total en el extremo próximo en forma de cuña de la técnica anterior más próxima y se aumenta la zona total de contacto del implante con el hueso. Así, el efecto terapéutico del implante de la invención en la zona afectada por necrosis es significativamente más intenso que el efecto del recubrimiento de electreto con el extremo próximo en forma de cuña de la técnica anterior más próxima. Consiguientemente, la eficiencia terapéutica del implante propuesto es mucho más alta que la de la técnica anterior más próxima.

45 Un radio esférico del borde de superficie frontal del extremo próximo del implante puede ser preferiblemente del rango de 0,1 mm a 3 mm.

50 La varilla se puede hacer de metal.

La varilla también se puede hacer de no metal. Donde hay que formar una capa conductora eléctrica entre la varilla y el recubrimiento dieléctrico. Permite la posibilidad de carga del recubrimiento dieléctrico.

55 Como el recubrimiento aislante de la varilla se puede usar politetrafluoroetileno, y (o) sus copolímeros, y cualesquiera otros polímeros y sus composiciones, que sean dieléctricos y tengan propiedades de electreto.

Como el recubrimiento aislante de la varilla se puede usar peróxido de tantalio u otros óxidos de metales de válvulas.

60 la varilla puede tener sección circular en un plano perpendicular a su eje. Para la fabricación de la varilla también se pueden usar otras formas en sección transversal próximas a una sección transversal circular.

65 El dispositivo para la fijación de implante en el agujero en el hueso se puede formar por el hecho de que el extremo distal de la varilla está curvado en un ángulo al eje de la varilla, y en él se forma un agujero perforado para un tornillo de unión al hueso.

El dispositivo para la fijación de implante se puede formar por el hecho de que una cabeza con una superficie cónica exterior para unión con el hueso se forma en el extremo distal, y se forma al menos una ranura de destornillador en la superficie frontal de la cabeza.

5 El dispositivo para la fijación de implante se puede formar por el hecho de que la cabeza con rosca en su superficie lateral se forma en el extremo distal de la varilla, y se forma al menos una ranura de destornillador en la superficie frontal de la cabeza.

10 El dispositivo para la fijación de implante se puede formar por el hecho de que el extremo distal de la varilla es puntiagudo y se curva dos veces en ángulo recto de modo que el extremo distal puntiagudo se dirige en paralelo con el eje de la varilla hacia el extremo próximo.

15 El agujero perforado para extraer la varilla del agujero en el hueso, al sustituir el implante de electreto descargado por otro nuevo con el recubrimiento dieléctrico cargado, se puede formar en el extremo distal de la varilla.

20 El dispositivo para la fijación de implante se puede formar como un casquillo cilíndrico, y en su superficie exterior se forma una rosca para su montaje en el agujero en el hueso, y en su superficie interior se forma una rosca para fijación del implante de electreto en el agujero. Se forma al menos una ranura de destornillador en la superficie frontal del casquillo. El casquillo también permite la colocación y extracción del implante en el agujero en el hueso.

### Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una vista lateral de un implante de electreto colocado en un agujero en un hueso y fijado en el hueso con un tornillo (véase la reivindicación 12).

La figura 2 es una vista superior de un implante de electreto colocado en un agujero en un hueso y fijado en el hueso con un tornillo (véase la reivindicación 12).

30 La figura 3 es una vista lateral de un implante de electreto con un extremo distal curvado colocado en un agujero en un hueso y fijado en el hueso por un extremo distal puntiagudo (véase la reivindicación 15).

La figura 4 es una vista lateral de un electreto colocado en un agujero en un hueso y fijado con una cabeza con una superficie cónica exterior para unión con el hueso (véase la reivindicación 13).

35 La figura 5 es una vista lateral de un electreto colocado en un agujero en un hueso y fijado con una rosca formada en una cabeza cilíndrica de una varilla (véase la reivindicación 14).

40 La figura 6 es una vista lateral de un implante de electreto colocado en un agujero en un hueso a través de un casquillo y fijado con un tapón (véase la reivindicación 18).

La figura 7 es una vista superior de un implante de electreto colocado en un agujero en un hueso a través de un casquillo y fijado con un tapón (véase la reivindicación 18).

45 La figura 8 representa un desplazamiento de 90 grados del implante de electreto de la figura 7 con un agujero para extracción del hueso.

50 La figura 9 es una vista superior de un implante de electreto colocado en un agujero en un hueso a través de un casquillo y fijado con una rosca formada en una cabeza cilíndrica de una varilla envuelta dentro del casquillo (véase la reivindicación 17).

### Descripción de realizaciones preferidas

55 Consideremos la realización del método de la invención mediante el ejemplo de tratamiento de coxartrosis displásica de la cabeza del fémur izquierdo.

60 El paciente K. (nacido en 1954) fue ingresado en la clínica de traumatología y ortopedia de la Academia Médico-Militar Kirov a causa del dicho diagnóstico de 08.04.1996 (caso NQ 8276). El paciente fue tratado según el método de la invención: durante la cirugía bajo anestesia local se hizo un agujero cilíndrico 2 de 4,2 mm de un diámetro en el hueso 1 del paciente (figura 1, figura 2). Se colocó un implante de electreto en forma de una varilla cilíndrica 3 con un diámetro de 4 mm en el agujero 2. La varilla 3 tenía un extremo próximo redondeado 4 y un extremo distal 5 curvado en un ángulo al eje de la varilla 3. En el extremo próximo 4 de la varilla 3 se formó una superficie frontal con borde redondeado. En el extremo curvado 5 se hizo un agujero perforado 6. A través de dicho agujero 6 se introdujo un tornillo 7 en el hueso 1 para fijación de la varilla 3 con relación al hueso 1. La varilla 3 era de tántalo. En su superficie se formó un recubrimiento dieléctrico 8 de peróxido de tántalo con un grosor de 0,3 micras por oxidación anódica. Dicho recubrimiento tenía una distribución del potencial de electreto con un valor máximo en el extremo próximo 4 a lo largo del eje de la varilla 3. El recubrimiento de electreto 8, al estar dentro del hueso 1 durante un

período de tiempo largo (5 años o más), tuvo un efecto terapéutico (restaurador) en el tejido óseo 1, los vasos, los nervios y los ligamentos, etc, restaurando el funcionamiento normal de la articulación. El dolor cesó dos días después de la introducción del implante de electreto en la cabeza del fémur. Siete días más tarde el paciente salió del hospital. Al cabo de 7 años, el paciente fue sometido a cirugía repetida para sustituir el implante 3 con el recubrimiento de electreto descargado 8 por el nuevo implante 3 con el recubrimiento dieléctrico cargado 8 en el tercer hospital de San Petersburgo (caso NP 22056). De 1996 a 2007, la reconstrucción de la estructura del tejido óseo de la cabeza del fémur fue considerable, el paciente rehusó por completo los medicamentos, recibió anualmente tratamiento en sanatorio y spa. Se mantuvo contacto con el paciente K. Hasta 2014 no volvió a aparecer dolor en las articulaciones de la cadera. Así, el uso del implante de electreto permitió evitar la sustitución total de la articulación.

Debido al hecho de que el implante se hace en forma de varilla 3, y la superficie frontal se forma en el extremo próximo 4, hay un aumento del área superficial de recubrimiento 8 del extremo próximo 4 en comparación con la técnica anterior más próxima, en el que el extremo próximo tiene forma de cuña. En consecuencia, se obtiene una carga total mucho mayor en el extremo próximo 4 del implante propuesto 3 en comparación con la carga total en el extremo próximo en forma de cuña de la técnica anterior más próxima y aumenta la zona total de contacto del implante 3 con el hueso 1. Así, el efecto terapéutico del implante 3 de la invención en la zona afectada por necrosis es significativamente más intenso que el efecto del recubrimiento de electreto 8 con el extremo próximo en forma de cuña de la técnica anterior más próxima. Consiguientemente, la eficiencia terapéutica del implante 3 es significativamente más alta que la de la técnica anterior más próxima.

Dado que el implante 3 se coloca en el agujero 2 con un intervalo, la superficie del recubrimiento dieléctrico 8 no se daña y contribuye a la conservación de la carga del recubrimiento de electreto 8, incrementando la zona de recubrimiento, que actúa en la estructura ósea afectada, y la ampliación (más de 5 años) de la duración de la acción terapéutica del campo electrostático en tejidos óseos dañados por el proceso patológico en comparación con la técnica anterior más próxima. En esta técnica anterior, el extremo próximo en forma de cuña se clava en el hueso, dando lugar a la violación de la integridad del recubrimiento de electreto en la zona de extremo en forma de cuña, la pérdida de carga electrostática, la rápida descarga del recubrimiento de electreto, y, en consecuencia, la reducción de la duración de la acción terapéutica del campo electrostático en tejidos óseos.

El método de tratamiento de la invención antes descrito es una de las posibles realizaciones del método de tratamiento propuesto y usa una de las posibles realizaciones del implante 3 y una de las posibles realizaciones del dispositivo de fijación del implante 3 en el agujero 2.

El implante 3 puede colocarse en el agujero 2 (véase la figura 3) y fijarse al hueso 1 por un extremo distal puntiagudo 5. De esta forma, el recubrimiento de electreto 8 de un extremo próximo 4 no contacta con el hueso 1 durante el proceso de colocación y no se daña su integridad.

El implante 3 también puede colocarse en el agujero 2 (véase la figura 4) y fijarse fuertemente en el hueso 1 con una cabeza 9 con una superficie exterior cónica 10. En la superficie frontal de la cabeza 9 se forma una ranura de destornillador 12.

El implante 3 también puede colocarse en el agujero 2 (véase la figura 5) y fijarse al hueso 1 por una cabeza cilíndrica 12, en cuya superficie lateral se forma una rosca 13. El implante 3 se introduce en el hueso 1 con un destornillador insertado en una ranura 14. El implante 3 se quita del hueso 1 desenroscándolo del hueso 1.

El implante 3 también puede colocarse en el agujero 2 y fijarse al hueso 1 con un casquillo cilíndrico 15 (véase las figuras 6, 7, 8) enroscado en el hueso 1 con un destornillador coaxialmente al agujero 2 e insertado en una ranura 16.

Se usa un tapón roscado 17 para fijar el implante 3 al agujero 2. El tapón roscado se introduce en el casquillo 15 por una ranura de destornillador 18, cerrando el agujero 2 en el que se coloca el implante 3. Para quitar el implante deteriorado (descargado) 3, se desenrosca el tapón roscado 17, se sube el implante 3 en un agujero 19 y se saca del agujero 2 del hueso 1. A continuación, se coloca el implante cargado 3 en el agujero 2 a través del casquillo 15. El implante 3 se fija después al agujero 2 con el tapón roscado 17 que se enrosca en el casquillo 15.

El implante 3 también puede colocarse y fijarse en el agujero 2 debido al hecho de que el implante 3 se enrosca en el casquillo 15 usando una cabeza cilíndrica 20 (figura 9) que se enrosca en el casquillo 15 con un destornillador a través de una ranura 21.

Ejemplo número 2. Paciente de 58 años ingresado en el tercer hospital de San Petersburgo con el diagnóstico: daño inveterado del menisco interno del ligamento cruzado anterior y artrosis deformante de la rodilla derecha. Se realizó artroscopia diagnóstica médica y meniscectomía; el implante de electreto 3 se colocó en la epífisis de la tibia 1 en 27.11.2009. La radiografía de control en el período postoperatorio (después de 6, 12 y 24 meses) no mostró progreso del proceso degenerativo en los condíloes de la tibia y el fémur 1. El síndrome de dolor cesó, el paciente rehusó la toma de medicamentos analgésicos.

5 Ejemplo número 3. Paciente N., de 18 años, ingresado en el tercer hospital de San Petersburgo con el diagnóstico de poliartritis de etiología desconocida. Sólo podía moverse en una silla de ruedas. En abril de 1990, se sometió a cirugía para la introducción de 3 implantes de electreto tantálico en la cadera y las articulaciones de la rodilla. Como resultado, unos pocos días después de la cirugía cesó el dolor en las articulaciones. Al cabo de 7 días, el paciente podía moverse por sus propios pies. Doce días más tarde la paciente abandonó el hospital y volvió a la vida normal.

10 Ejemplo número 4. En mayo de 1991, el paciente N., de 60 años fue ingresado en el tercer hospital de San Petersburgo. El paciente había estado expuesto a sustancias químicas nocivas y tóxicas en su lugar de trabajo. Como resultado, las cabezas del fémur comenzaron a dispersarse en el fondo de la lesión de sangre y otros trastornos estructurales y funcionales del cuerpo que no permitían la sustitución de la endoprótesis. El paciente estaba en cama. Se practicó cirugía para la introducción de implantes de tantalo 3 en los huesos 1 de la articulación afectada. Una semana después de la cirugía se fijó la restauración parcial de la función de la articulación. Tres semanas más tarde, el paciente comenzó a caminar. Naturalmente, al principio caminaba con dificultad.

15 **Aplicabilidad industrial**

20 El método de la invención fue ampliamente comprobado clínicamente en la Academia Médico-Militar Kirov, el tercer hospital de San Petersburgo, y el sanatorio ortopédico infantil del Ministerio de Defensa de la URSS en Yevpatoria y se comprobó su alta eficiencia.

Más de 100 pacientes fueron operados y la enfermedad se detuvo en el 97% de los casos. No es simplemente la eliminación del dolor; evita el posterior desarrollo de la enfermedad.

25 El costo total del tratamiento de la enfermedad se redujo más de 10 veces en comparación con la sustitución de la endoprótesis. También se elimina la necesidad de rehabilitación postoperatoria.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante de electreto (3), incluyendo:

- 5 - un cuerpo extendido que tiene un extremo próximo (4) y un extremo distal (5);
- un recubrimiento dieléctrico (8) en un estado de electreto formado en el extremo próximo (4) de una superficie de dicho cuerpo,
- 10 - un dispositivo (9, 12, 15) para la fijación de implante en un hueso (1),

donde dicho cuerpo de dicho implante (3) se hace en forma de una varilla, en cuyo extremo próximo (4) se forma una superficie frontal,

15 **caracterizado porque** el dispositivo (9, 12, 15) para la fijación de implante se realiza en el extremo distal (5) de dicho cuerpo y está adaptado para la fijación del implante (3) en un agujero (2) en dicho hueso (1), donde el implante (3) está adaptado para colocarse de forma extraíble con un intervalo en el agujero (2) en dicho hueso (1).

20 2. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde un radio esférico de un borde de dicha superficie frontal de dicho extremo próximo (4) es del rango de 0,1 mm a 3 mm.

3. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde dicha varilla se hace de metal.

25 4. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde dicha varilla se hace de no metal, y donde una capa conductora eléctrica está formada entre la varilla y el recubrimiento dieléctrico (8).

5. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde se usa politetrafluoroetileno y/o sus copolímeros u otros polímeros y sus composiciones con propiedades dieléctricas como el recubrimiento dieléctrico (8) de dicha varilla.

30 6. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde se usa pentóxido de tántalo u óxidos de otros metales de válvula con propiedades de electreto como dicho recubrimiento dieléctrico (8) de dicha varilla.

35 7. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde dicha varilla tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a su eje.

8. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde el dispositivo para la fijación de implante está formado por un extremo distal curvado (5) de dicha varilla en ángulo al eje de dicha varilla, donde un agujero perforado (6) está dispuesto en el extremo distal curvado (5) para un tornillo (7) para unión a dicho hueso (1).

40 9. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde el dispositivo para la fijación de implante está formado por una cabeza (9) con una superficie cónica exterior (10) para unión con dicho hueso (1) en dicho extremo distal (5), donde al menos una ranura de destornillador (12) está dispuesta en una superficie frontal de dicha cabeza (9).

45 10. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde el dispositivo para la fijación de implante está formado por una cabeza cilíndrica (12) con una rosca (13) en su superficie lateral, donde al menos una ranura de destornillador (14) está dispuesta en la superficie frontal de dicha cabeza cilíndrica (12).

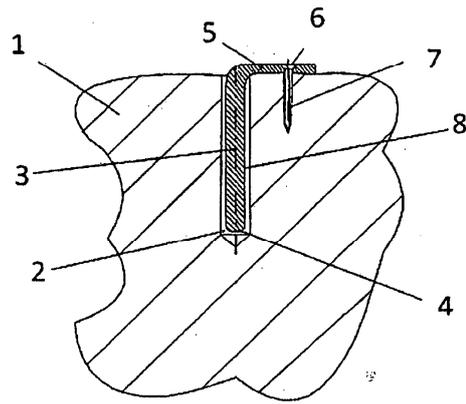
50 11. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde el dispositivo para la fijación de implante está formado por dicho extremo distal (5) de dicha varilla que es puntiagudo y se curva dos veces en ángulo recto de modo que este extremo distal puntiagudo (5) se dirija en paralelo con un eje de dicha varilla hacia dicho extremo próximo (4).

55 12. El implante de electreto de la reivindicación 1, donde un agujero perforado (19) está dispuesto en dicho extremo distal (5) de dicha varilla para extraer dicha varilla del agujero (2) en dicho hueso (1) al sustituir el implante de electreto descargado (3) por otro nuevo con el recubrimiento dieléctrico cargado (8).

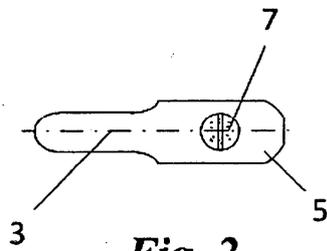
60 13. El implante de electreto según la reivindicación 1, donde el dispositivo para la fijación de implante es un casquillo, donde en su superficie exterior se hace una rosca para su montaje en dicho agujero en dicho hueso, y en su superficie interior se hace una rosca para fijación del implante de electreto en dicho agujero, y donde se hace al menos una ranura de destornillador en una superficie frontal de dicho casquillo para montar el casquillo en dicho agujero en dicho hueso.

14. El implante de electreto según la reivindicación 13, donde el casquillo tiene un tapón roscado para enroscarlo dentro del casquillo para fijación del implante de electreto en dicho agujero en dicho hueso, y donde al menos una ranura de destornillador se hace en la superficie frontal de dicho tapón roscado.

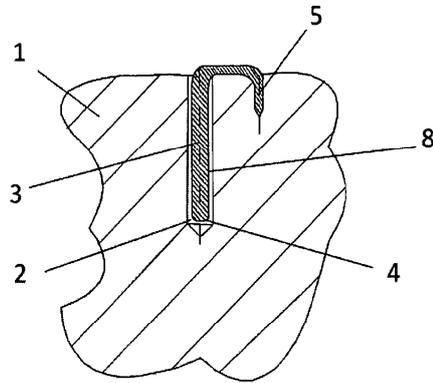
65



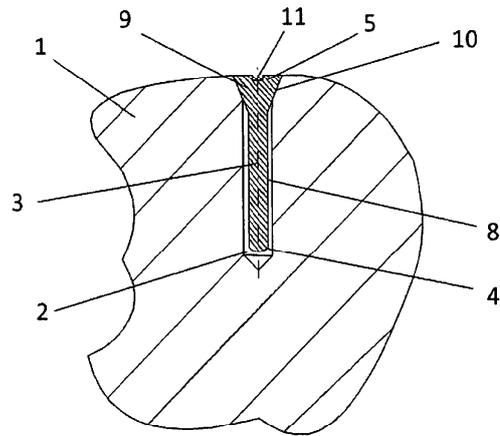
**Fig. 1**



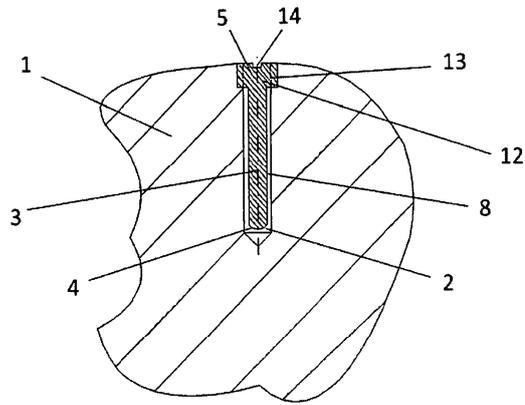
**Fig. 2**



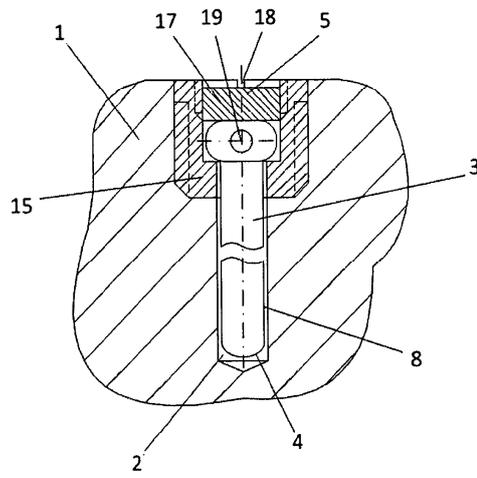
**Fig. 3**



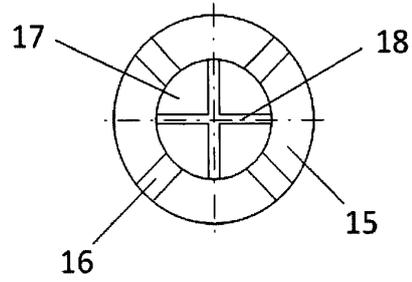
**Fig. 4**



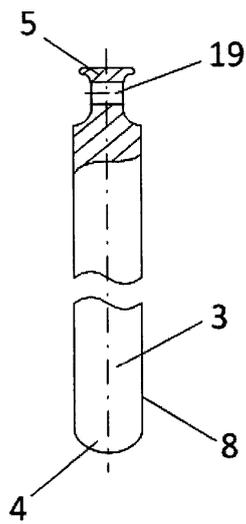
**Fig. 5**



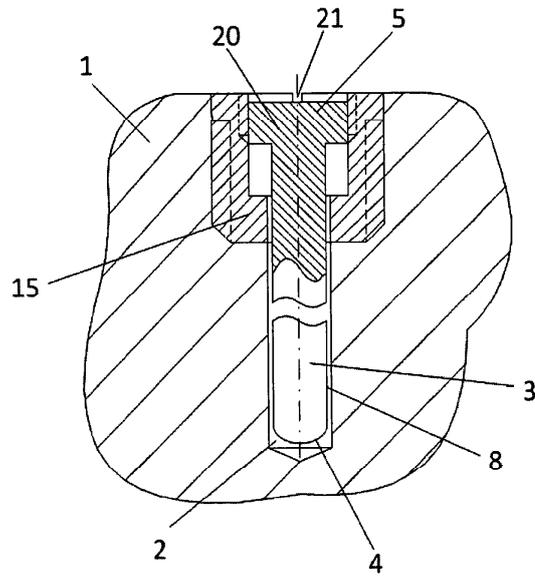
**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**