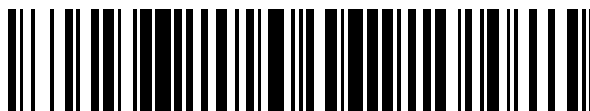


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 438**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/86** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2009 PCT/CH2009/000138**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2009 WO09132472**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2009 E 09737613 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2271273**

54 Título: **Dispositivo para establecer un anclaje en el tejido**

30 Prioridad:

**01.05.2008 US 49587 P**

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

**09.10.2018**

73 Titular/es:

**WOODWELDING AG (100.0%)**

**Bundesstrasse 3**

**6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**LEHMANN, MARIO;**

**MÜLLER, ANDREA;**

**WEBER, URS y**

**SEILER, PHILIPP**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR LEIVA, Susana**

ES 2 685 438 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 para establecer un anclaje en el tejido.

La invención está en el campo de la tecnología médica y se refiere a un dispositivo para establecer un anclaje en el tejido, en particular en tejido duro tal como, por ejemplo, tejido óseo.

5 Los dispositivos a ser anclados al tejido óseo van desde sujetadores a endoprótesis. Los sujetadores pueden servir, por ejemplo, para sujetar una sutura o un alambre en un hueso, para volver a colocar un fragmento de tendón, de ligamento o de hueso a un hueso del cual este fragmento se haya desgarrado o se haya roto, para la fijación de placas y varillas en relación a un hueso que pueda estar fracturado, dislocado o seccionado, o en relación a los huesos que necesitan estabilización entre sí, o para unir

10 elementos de administración de fármacos en un hueso. Las endoprótesis substituyen partes del tejido, las cuales son, por ejemplo, prótesis articulares, implantes de resuperficialización o implantes dentales. Hay muchos métodos conocidos para el anclaje de dichos dispositivos en el tejido óseo, los más comunes consisten en equipar el dispositivo con una rosca y anclarlo en el hueso atornillándolo en el tejido óseo, en utilizar un cemento curable, en presionar el dispositivo en una abertura del tejido más pequeña que el dispositivo (ajuste a presión), o en utilizar la vibración mecánica, preferiblemente vibración ultrasónica, y un material que tiene propiedades termoplásticas y que es licuable por la vibración mecánica. El último método

15 mencionado y los dispositivos correspondientes se divulgan, por ejemplo, en las publicaciones US-7335205, US-7008226, WO-2005/079696, WO 2008/034277 o WO-2008/034277. La base de todos los métodos de anclaje que utilizan la vibración mecánica y un material termoplástico, que puede ser licuado por la vibración mecánica, es la licuefacción in situ de un material termoplástico que tiene, en su estado sólido, propiedades mecánicas suficientes para producir un anclaje mecánicamente satisfactorio, en donde el material licuado tiene una viscosidad que permite que el material penetre poros naturales o provistos de antemano, cavidades u otras estructuras del tejido y en donde sólo necesita licuarse una cantidad relativamente pequeña del material de modo que no se coloque una carga térmica inaceptable en el tejido.

20 Una vez resolidificado, el material termoplástico que ha penetrado los poros, las cavidades u otras estructuras constituye una conexión de ajuste positiva con el tejido.

La licuefacción adecuada se consigue utilizando materiales con propiedades termoplásticas que tienen un módulo de elasticidad de al menos 0.5 GPa y una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350°C y proporcionando dicho material en una interfaz entre un elemento vibratorio y un contra elemento que se sujetan uno contra el otro, en donde la vibración preferiblemente tiene una dirección principal perpendicular a la orientación de la interfaz pero también puede estar dirigida sustancialmente paralela a la misma y en donde la vibración preferiblemente tiene una frecuencia de entre 2 y 200 kHz (vibración ultrasónica). Debido al módulo de elasticidad relativamente alto, el material termoplástico transmite vibración ultrasónica con tan poca amortiguación que la licuefacción interna y, por lo tanto, la desestabilización del dispositivo no se produce, es decir, la licuefacción ocurre sólo en la interfaz mencionada y, por lo tanto, es fácilmente controlable y puede mantenerse al mínimo. La interfaz mencionada es bien una ubicación de contacto entre el dispositivo que se va a anclar y una superficie del tejido en el que se va a anclar el dispositivo, o bien es una interfaz entre dos partes del dispositivo. Para el primer caso (interfaz entre el dispositivo y el tejido), esto significa que el dispositivo lleva el material licuable a una superficie que está en contacto con el tejido y constituye el elemento vibratorio, y además significa que el tejido actúa como contra elemento, es decir

30 necesita ser capaz de soportar la carga mecánica que se coloca sobre dicho contra elemento y por lo tanto necesita una cierta estabilidad mecánica (preferiblemente tejido duro tal como hueso o dentina) de modo que no ceda antes de que al menos haya comenzado la licuefacción del material termoplástico. Por otro lado, la licuefacción tiene lugar exactamente donde debe realizarse el anclaje y, por lo tanto, puede limitarse a una cantidad mínima del material termoplástico. En el segundo caso (interfaz entre dos partes del dispositivo) puede no haber ninguna necesidad de que el tejido soporte una carga mecánica de modo que sea posible el anclaje en casi cualquier tejido, pero el material licuado necesita fluir desde la interfaz mencionada hacia la superficie del tejido y, por lo tanto, es importante que la interfaz esté exactamente definida y exactamente posicionada o posicionable lo más cerca posible del tejido en el que se va a realizar el anclaje. Además, no es necesario que la vibración se transmita a través del material licuable a la interfaz.

El principio de anclaje en el tejido con la ayuda de la vibración mecánica y un material que es licuable mediante la vibración mecánica se realiza hasta ahora de tres formas generales. La primera y más simple forma consiste en presionar el material licuable contra el tejido y transmitir la vibración a través del material licuable a la interfaz entre el tejido y el material licuable donde se producirá la licuefacción. La segunda

55 forma consiste en presionar el material licuable en una funda perforada, la funda es soportada por el tejido y la vibración se transmite al material licuable, en donde la licuefacción se produce entre la superficie interior de la funda y el material licuable y donde el material licuado saldrá de la perforación de la funda al tejido que rodea la funda. La tercera forma consiste en suministrar el material licuable en la interfaz entre un elemento vibratorio y un contra elemento y disponer esta interfaz cerca del tejido de modo que el material que se licua en la interfaz fluya desde la interfaz para penetrar en el tejido, donde la pequeña fuerza hidrostática del material fluido es la única carga mecánica sobre el tejido. Las anteriores primera y

60

segunda forma descritas brevemente se dan a conocer en las publicaciones US-7335205, US-7008226 y WO 2005/079696, la tercera forma en la solicitud-US pendiente No. 60/983791, las cuales se incluyen en el presente documento como referencia.

5 El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo adicional para establecer un anclaje en el tejido con la ayuda de una vibración mecánica y un material con propiedades termoplásticas que puedan licuarse mediante las vibraciones mecánicas. Con un primer aspecto de la invención, el proceso de anclaje debe hacerse posible con un mínimo de carga mecánica del tejido de modo que el anclaje se pueda realizar sin problemas no sólo en el tejido óseo esponjoso y osteoporótico sino también, por ejemplo, en el reemplazo de hueso particulado o material de injerto óseo, en tejido blando o en cavidades de tejido más grandes, que se llenan con el material. Además, el dispositivo de acuerdo con este primer aspecto de la invención  
10 consiste en hacer que la posición final del dispositivo anclado sea completamente independiente del proceso de anclaje, de manera que el control exacto de la licuefacción pueda adaptarse fácilmente a las características locales del tejido que pueden hacerse evidentes sólo durante el proceso de anclaje. El segundo aspecto de la invención se refiere a una mejora del proceso de anclaje. Estos objetos se logran mediante los dispositivos y los métodos tal como se definen en las reivindicaciones adjuntas.  
15

La base del primer aspecto de la invención es una combinación de la segunda y la tercera de las tres formas brevemente comentadas anteriormente para realizar el anclaje en el tejido con la ayuda de la vibración mecánica y un material termoplástico que es licuable por la vibración mecánica. En otras palabras: la licuefacción dentro de una funda perforada se realiza sin que la funda actúe como un contra elemento pero en una interfaz entre un elemento vibratorio y un contra elemento que se coloca dentro de la funda, donde el material licuable está preferiblemente comprendido por el contra elemento pero también puede estar comprendido por el elemento vibratorio y en el que la fuerza y contrafuerza para sujetar el elemento vibratorio y el contra elemento uno contra el otro actúan desde el exterior de la funda y el tejido y sin soporte de la funda o el tejido.  
20

25 A continuación, el término "funda perforada" debe entenderse como un elemento con un espacio interior, por ejemplo, cilíndrico, y con aberturas que conectan este espacio interior con una superficie exterior de la funda, donde las aberturas o perforaciones de la funda pueden estar constituidas por regiones hechas de un material que tiene una porosidad abierta, mediante una pluralidad de aberturas más bien pequeñas (por ejemplo, orificios) o sólo por una o muy pocas aberturas más grandes (fenestración). Las fundas con más de un espacio interior también son posibles. Como se ha mencionado anteriormente, el proceso de anclaje apenas exige requisitos mecánicos en la funda, lo que significa que la funda puede ser rígida o flexible (por ejemplo, hecha de un material textil laminar).  
30

Para el proceso de anclaje, la funda perforada se coloca en una abertura de tejido preferiblemente de manera que las paredes del tejido de la abertura rodeen estrechamente la funda al menos en áreas en las que la funda está perforada (ubicaciones de anclaje) y, para el proceso de anclaje, las porciones distales del elemento vibratorio y el contra elemento se colocan en la funda. Durante el proceso de anclaje, el elemento vibratorio y el contra elemento se mueven uno contra el otro para compensar el material licuado que fluye desde la interfaz a través de las perforaciones de la funda para penetrar en el tejido. Durante una etapa de anclaje en una ubicación de anclaje dentro de la funda (ubicación en la que la funda está perforada), la interfaz preferiblemente se mantiene estacionaria. Entre sucesivos pasos de anclaje en diferentes ubicaciones de anclaje dentro de la funda o dentro de diferentes fundas, la interfaz se reposiciona moviendo la combinación del elemento vibratorio y el contra elemento. A través del proceso de anclaje, al menos parte de las perforaciones de la funda y las regiones del tejido que están situadas adyacentes a las perforaciones son penetradas o llenadas con el material licuable, que, con la solidificación del material licuado, retiene la funda en el tejido. Después del proceso de anclaje, el elemento vibratorio y los restos del contra elemento (material licuable que no se licuó y, si procede, partes no licuables del contra elemento) son retirados preferiblemente de la funda anclada, dejando el espacio interior de la funda anclada sustancialmente libre del material licuable.  
35  
40  
45

La funda tiene, por ejemplo, la forma de un tubo con secciones transversales internas y externas redondas o no redondas (sección transversal externa = área encerrada por la circunferencia de la funda, sección transversal interna = sección transversal del espacio o canal interior), que son sustancialmente las mismas a lo largo de la longitud de la funda. Un extremo proximal de la funda está abierto, un extremo distal de la funda puede estar abierto o cerrado. Al menos las regiones distales del elemento vibratorio y el contra elemento son adaptadas a la sección transversal interior de la funda pero permitiendo un movimiento axial sustancialmente libre de fricción de estos elementos dentro de la funda. El primero de entre el elemento vibrador y contra elemento que llegue más lejos distalmente comprende una parte proximal conformada para llegar a través de al menos una porción distal del otro elemento. Preferiblemente, el contra elemento comprende, por ejemplo, un canal axial y el elemento vibratorio comprende un eje que se extiende a través  
50  
55

de este canal y que está adaptado a este canal para un movimiento axial sustancialmente libre de fricción de los dos elementos entre sí.

5 Como se menciona anteriormente, el material licuable está comprendido preferiblemente por el contra elemento, que puede consistir completamente de este material o puede comprender una parte hecha de este material, cuya parte se une a la interfaz con el elemento vibratorio, mientras que una segunda parte del contra elemento, que está más alejado de la interfaz con el elemento vibratorio, puede consistir de un material diferente, el cual puede no ser licuable bajo las condiciones del proceso de anclaje. Puede ser ventajoso diseñar el contra elemento para que comprenda dos partes separadas, es decir, una parte licuable que consista completamente del material licuable y una parte contraria que sirva para transmitir la fuerza necesaria para retener la parte licuable contra el elemento vibratorio. Aunque al menos una porción distal de la parte licuable debe diseñarse para colocarse en la funda, ésta no es una condición para la parte contraria.

10 En la realización preferente de la invención, el elemento vibratorio (por ejemplo, sonotrodo de un dispositivo ultrasónico) comprende una pieza de pie distal que se adapta a la sección transversal interior de la funda y un eje que se extiende a través de la parte licuable y la parte contraria del contra elemento que tienen ambas la forma de un tubo con una sección transversal exterior (área encerrada por la circunferencia externa del tubo) siendo preferiblemente casi la misma que la sección transversal de la pieza de pie, y una sección transversal interna (sección transversal del lumen del tubo) que se adapta al eje del elemento vibratorio. Las longitudes axiales de la pieza de pie, la parte licuable y la parte contraria juntas serán en la mayoría de los casos, al menos antes del proceso de anclaje, más grandes que la extensión axial de la funda perforada y la parte contraria podrá comprender una brida proximal cuya sección transversal sea más grande que la sección transversal interior de la funda.

15 Mientras la funda permanece en el tejido anclado en ella por regiones del material licuable que se extiende a través de las perforaciones de la funda dentro del tejido circundante, el elemento vibratorio, el resto de la parte licuable y la parte contraria se retiran preferiblemente de la funda después del proceso de anclaje.

25 Las principales ventajas del dispositivo de acuerdo con el primer aspecto de la invención son las siguientes:

- 30 • Hay muy poca fuerza (sólo fuerza hidráulica del material licuado que fluye) que actúe sobre el tejido en el que se ancla el dispositivo, lo que hace que el dispositivo sea aplicable para el anclaje en casi cualquier tejido.
- Hay muy poca fuerza (sólo fuerza hidráulica del material licuado que fluye) que actúe sobre la funda que está anclada en el tejido, de modo que la funda puede estar hecha de un material delgado o flexible.
- 35 • La cantidad de material licuado que se debe hacer para penetrar en el tejido se puede adaptar, durante el proceso de anclaje, al tejido que se encuentra en una ubicación de anclaje.
- La posición de la funda en el tejido se puede determinar con total independencia del y antes del proceso de anclaje y es totalmente independiente de la cantidad de material licuable que debe penetrar en el tejido para constituir un anclaje satisfactorio.
- 40 • Una pluralidad de pasos de anclaje en una pluralidad de ubicaciones de anclaje axialmente desplazadas en la misma funda perforada se puede llevar a cabo de una manera totalmente independiente. En particular, si es necesario, el instrumento puede recargarse con una parte líquida nueva o adicional entre dos de estos pasos de anclaje y no hay dependencia entre la cantidad de material licuado utilizado para el anclaje en una ubicación de anclaje y la distancia axial de esta ubicación de anclaje desde una próxima ubicación de anclaje siguiente.
- 45 • En lugar de o además del anclaje en una pluralidad de ubicaciones de anclaje en la misma funda, se puede efectuar el anclaje en diferentes fundas en un mismo sitio de operación sin retirar el extremo distal del instrumento del sitio de operación.
- 50 • El elemento vibratorio y el contra elemento que incluye el material licuable forman un instrumento pre-ensamblado conectado a una fuente de vibración de manera que el cirujano necesita manipular sólo la funda y el instrumento.
- 55

- Después del proceso de anclaje, el espacio interno de la funda puede estar sustancialmente libre del material licuable y, por lo tanto, puede ser muy adecuado para fines adicionales, tales como por ejemplo, crecimiento de tejido o fijación de otros elementos.
- 5
- El dispositivo se puede realizar sin la necesidad de elementos de fabricación que consisten en una pluralidad de materiales y las piezas se pueden esterilizar de acuerdo con el material del que están hechas antes del ensamblaje del instrumento.
- 10
- Ya que la funda no toma parte en la licuefacción, no necesita tener un extremo cerrado, es decir, puede tener una sección transversal constante en toda su longitud, y por lo tanto es un elemento que es simple de fabricar en una variedad de diferentes longitudes axiales.
- Si el material licuable está comprendido por el contra elemento, las características de vibración del elemento vibratorio apenas cambiarán durante el proceso de anclaje, incluso si se consume una parte considerable de la longitud axial de la parte licuable. Esto significa que la fuente de vibración y el elemento vibratorio pueden ser ajustados por el fabricante para resonar de tal manera que, por ejemplo, la amplitud máxima en la dirección axial ocurra en la interfaz.
- 15

20 En los párrafos anteriores y siguientes, la invención se describe como el uso de vibración mecánica para activar el denominado elemento vibratorio para lograr la licuefacción del material licuable. Sin apartarse de la idea básica de la invención, es posible activar este elemento de otras formas, por ejemplo, por calentamiento resistivo o inductivo, microondas, absorción de radiación, etc. En tal caso, el llamado elemento vibratorio se convierte en un elemento activo.

25 El segundo aspecto de la invención se refiere a una mejora del proceso de anclaje basado en la orientación específica del elemento que comprende el material licuable.

La invención y una pluralidad de realizaciones a modo de ejemplo de la misma se describen en detalle en relación con las siguientes figuras, en las que:

30 **Figura 1** muestra cinco fases de un proceso de anclaje de acuerdo con el primer aspecto de la invención, en cuyo proceso de anclaje se ancla una funda perforada en el tejido en tres ubicaciones de anclaje espaciadas axialmente;

**Figura 2** muestra el anclaje de una pluralidad de fundas que están conectadas o son conectables a una placa;

35 **Figura 3** muestra una realización ilustrativa adicional del dispositivo de acuerdo con el primer aspecto de la invención;

**Figura 4** muestra una realización ilustrativa adicional de un conducto y un eje del contra elemento y elemento vibrador;

**Figura 5** muestra una realización adicional de una perforación de la funda ;

**Figura 6** muestra una realización adicional del proceso de anclaje como se muestra en la figura 1;

40 **Figura 7** muestra características adicionales del instrumento adecuado para el proceso de anclaje como se ilustra en la figura 1;

**Figura 8** ilustra la recarga del dispositivo como se muestra en la figura 1;

**Figuras 9A, 9B y 10** muestran realizaciones ilustrativas adicionales de fundas de acuerdo con la invención;

45 **Figura 11** es una fotografía de un anclaje experimental efectuado con la ayuda del método como se ilustra en la figura 1;

**Figuras 12 a 14** ilustran el proceso de anclaje como se muestra en la figura 1 en una aplicación en la que la funda es un tornillo pedicular canulado;

**Figura 15** ilustra un dispositivo del segundo aspecto de la invención, en el que una funda está anclada en una abertura de tejido con la ayuda del material licuable;

**Figuras 16 y 17** muestran características adicionales del segundo aspecto de la invención;

**Figura 18** ilustra un dispositivo del segundo aspecto de la invención, en el que un elemento que comprende el material licuable está anclado en una abertura de tejido.

5 La **Figura 1** muestra una realización preferente del dispositivo de acuerdo con la invención en cinco fases consecutivas (a) a (e) del método de anclaje para establecer un anclaje en tejido usando este dispositivo. El dispositivo comprende un instrumento 1 y una funda perforada 2.

10 La funda perforada 2 tiene generalmente forma de tubo y las perforaciones de la funda 2.1 pueden ser, como se ilustra, conductos discretos a través de la pared de la funda pero también pueden ser regiones de la pared de la funda hechas de un material poroso, por ejemplo, de un material sinterizado o un material de espuma. Las perforaciones deben proporcionar conductos a través de la pared de la funda de los cuales al menos una parte debe tener diámetros preferiblemente no inferiores a algunas décimas de milímetro, incluso más preferiblemente no inferiores a 0.3 mm. La funda está abierta en su extremo proximal 2.2 y para el proceso de anclaje se coloca en una abertura de tejido. Para tal colocación, la funda puede comprender un extremo distal afilado o en punta (no mostrado) y/o bordes afilados que se extienden axialmente y que sobresalen radialmente (no mostrados). Tales estructuras también pueden servir para que la funda se sostenga preliminarmente (antes del proceso de anclaje) en la abertura del tejido. Para este último propósito, la funda también puede comprender barbas u otras características de retención en su superficie externa o un collar en su extremo proximal que lo hace adecuado para colocarse y sostenerse preliminarmente no sólo en una abertura de tejido ciego sino también en un túnel que atraviesa el tejido.

20 El material de la funda es preferiblemente no licuable bajo las condiciones del proceso de anclaje. Es, por ejemplo, un metal (por ejemplo titanio, aleación de titanio, aleación fundida de CoCr), un material cerámico (por ejemplo, óxido de aluminio u óxido de zirconio), un material compuesto (por ejemplo PEEK relleno) o un material plástico de alta resistencia sin relleno (preferiblemente un polímero cristalino que tiene una temperatura de transición vítrea superior a 100°C o un material plástico termoestable). Si la funda 2 está destinada a permanecer en el tejido, la superficie exterior de la funda 2, como un todo o en parte, preferiblemente está de manera conocida de por sí equipada para mejorar la integración en el tejido, por ejemplo, para mejorar la oseointegración. Alternativamente, la funda comprende un termoplástico similar al material a licuar, que puede dar como resultado una conexión soldada adicional entre el material de anclaje y el material de la funda y/o en una deformación de la funda y las perforaciones de la misma.

30 El instrumento 1 comprende, en una configuración pre-ensamblada, un elemento vibratorio 3 y un contra elemento 4 (que incluye el material licuable) en donde para el proceso de anclaje, el instrumento es conectado a una fuente de vibración (no mostrada). El manejo antes del anclaje y el posicionamiento del instrumento y la funda para el anclaje se puede llevar a cabo de forma independiente (colocando primero la funda y luego el instrumento en la funda) o juntas.

35 Tanto el elemento vibratorio 3 como el contra elemento 4 tienen porciones distales que se pueden introducir en la funda 2 de manera que se tocan entre sí en una interfaz 5, y que se pueden mover axialmente dentro de la funda 1. Tanto el elemento vibratorio 3 como el contra elemento 4 comprenden partes proximales que se extienden desde la abertura proximal de la funda, cuando las porciones distales se introducen en ella y sirven para acoplar el elemento vibratorio a la fuente de vibración y para acoplar fuerzas en los elementos para sostener estos uno contra el otro en la interfaz 5.

40 En la realización preferida tal como se ilustra en la Fig. 1, el elemento vibratorio 3 tiene una pieza de pie distal 3.1 y un eje 3.2, en el que la pieza de pie y el eje están conectados entre sí, por ejemplo, de manera reversible, por ejemplo, siendo atornillados juntos o mediante un ajuste a presión, y en el que el eje tiene un extremo proximal que está equipado para acoplarse a la fuente de vibración, de nuevo, por ejemplo, siendo atornillado. Los materiales preferidos para el elemento vibratorio son metales, en particular titanio, aleaciones de titanio, aluminio o acero inoxidable.

45 Ventajosamente, la cara proximal de la pieza de pie 3.1 que constituye una parte de la interfaz 5 está equipada de tal manera que no se humedece por el material licuado para no adherirse firmemente a la parte licuable cuando se detiene la vibración. En particular, para un material licuable que tiene una temperatura de fusión relativamente alta, es ventajoso equipar esta cara proximal de la pieza de pie con conductores de energía, por ejemplo, en forma de resaltes o rebordes, en particular rebordes que se extienden radialmente los cuales pueden guiar adicionalmente el material licuado radialmente hacia fuera, en el que la disposición de dichos medios de guía para el material licuado puede orientarse hacia ubicaciones perforadas o aberturas de la funda.

- 5 El contra elemento 4 comprende un conducto 4.1 a través del cual se extiende el eje del elemento vibratorio y consta de dos partes separadas, la parte licuable 4.2 y la parte contraria 4.3. La parte licuable está dispuesta entre la pieza de pie 3.1 del elemento vibratorio 3 y la parte contraria 4.3. Un extremo proximal de la parte contraria 4.3 puede comprender una brida 4.4 que tiene una sección transversal mayor que la sección transversal interior de la funda 2.
- 10 El material licuable de la parte licuable 4.2 del contra elemento 4 se elige dependiendo del propósito del anclaje. Es reabsorbible si el anclaje debe ser posteriormente reemplazado completamente por una conexión de crecimiento natural (por ejemplo, osteointegración) entre el tejido y la funda, o si la funda se va a extraer más adelante. No es reabsorbible para un anclaje permanente lo cual se prefiere en tejido que no es o es apenas capaz de formar una conexión de crecimiento natural (por ejemplo, tejido óseo osteoporótico).
- 15 Los materiales licuables adecuados para la parte licuable 4.2 del contra elemento 4 son, por ejemplo, polímeros reabsorbibles tales como polímeros basados en ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polianhídridos de polidioxanos (PD), polipéptidos o copolímeros correspondientes o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como un componente; o polímeros no reabsorbibles tales como poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliarilcetonas, poliimididas, polifenilsulfuros o polímeros de cristal líquido LCPs, poliacetales, polímeros halogenados, en particular poliolefinas halogenadas, polifenilsulfuros, polisulfonas, poliéteres o copolímeros equivalentes o materiales compuestos que contienen los polímeros mencionados como un componente.
- 20 Las realizaciones específicas de materiales degradables son Polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, y PLLA 100% L, todas de Böhringer. También se puede encontrar una lista de materiales polímeros degradables adecuados en: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (en lo sucesivo denominado "Wintermantel"), página 200; para obtener información sobre PGA y PLA, consulte las páginas 202 y ss., sobre PCL, consulte la página 207, sobre copolímeros PHB / PHV, página 206; sobre polidioxanona PDS página 209. La discusión de un material biorreabsorbible adicional puede encontrarse, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] 2006 Abr; 31 (2): 208-12.
- 25 Las 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. En Wintermantel, página 150, se incluye una tabla general de polímeros y aplicaciones; ejemplos específicos se pueden encontrar en Wintermantel página 161 y ss. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y ss. (PET) 169y ss. (PA, es decir, PA 6 y PA 66), 171 y ss. (PTFE), 173 y ss. (PMMA), 180 (PUR, ver tabla), 186 y ss. (PEEK), 189 y ss. (PSU), 191 y ss. (POM - Poliacetal, nombres comerciales como Delrin, Tenac, también se han usado en endoprótesis por Protec).
- 30 Los materiales termoplásticos pueden contener fases extrañas o compuestos que cumplen otras funciones. En particular, el material termoplástico puede ser reforzado por fibras o filamentos mezclados (por ejemplo, cerámicas o vidrios de fosfato de calcio) y tales representan un material compuesto. El material termoplástico puede contener además componentes que se expanden o disuelven (crean poros) in situ (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio) o compuestos para ser liberados in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo, el fomento de curación y regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o tampones tales como fosfato de sodio o carbonato de calcio contra los efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, la liberación de tales compuestos se retrasa.
- 35 Los rellenos utilizados pueden incluir rellenos oseostimulantes degradables para ser usados en polímeros degradables, incluyendo:  $\beta$ -Fosfato tricálcico (TCP), Hidroxiapatita (HA, <90% de cristalinidad; o mezclas de TCP, HA, DHCP, Biovidrios (ver Wintermantel).
- 40 Los rellenos estimulantes de la oseointegración que son solo parcialmente o apenas degradables, para polímeros no degradables incluyen: Biovidrios, Hidroxiapatita (> 90% de cristalinidad), HAPEX®, ver SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept; 15(9):997-1005; para Hidroxiapatita, ver también L. Fang et al., Biomateriales 2006 Jul; 27(20):3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med 2003 Jul;14(7):655-60, y W. Bonfield and E. Tanner, Materials World 1997 Jan; 5 no. 1:18-20.
- 45 Las realizaciones de rellenos bioactivos y su discusión pueden encontrarse, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App. 2007 Abril; 21(4):351-74), JA Juhasz et al. Biomateriales, 2004 Mar; 25(6):949-55.

Los tipos de relleno en partículas incluyen: tipo grueso: 5-20  $\mu\text{m}$  (contenido, preferentemente 10-25% en volumen), submicrónico (nanorellenos a partir de precipitación, preferentemente con una relación de aspecto como de placa  $> 10$ , 10-50 nm, contenido de 0.5 a 5% en volumen).

5 El material de la parte contraria 4.3 puede o no ser licuable bajo las condiciones del proceso de anclaje. El material de la parte contraria puede, por ejemplo, ser un material como se sugirió anteriormente para el elemento vibratorio 3.

10 El eje 3.2 del elemento vibratorio 3 y/o la parte contraria 4.3 del contra elemento 4 pueden llevar marcas 6 para monitorización visual el movimiento relativo del elemento vibratorio 3 y el contra elemento 4 entre sí y/o la posición de la interfaz 5 con respecto a la superficie del tejido (profundidad de la ubicación de anclaje en el tejido o en la funda 2, respectivamente).

15 En la fase (a) del método de anclaje, que no forma parte de la invención, como se ilustra en la Fig. 1, la funda 2 se coloca en la abertura del tejido, donde el tejido está dimensionado de manera que las paredes del tejido colindan con la superficie externa de la funda estrechamente (funda sustancialmente suelta, enganche, encaje a presión, atornillado, etc.). La abertura del tejido es, como se ilustra, por ejemplo, una  
 20 abertura ciega y la funda de manera preliminar se sujeta en su posición al posicionarse en la parte inferior de la abertura. La parte distal del instrumento pre-ensamblado 1 que comprende el elemento vibratorio 3 y, dispuesta en el eje 3.2 de este último, la parte licuable 4.2 y la parte contraria 4.3 del contra elemento 4 se introducen en la funda 2 y el extremo proximal del instrumento (eje 3.2) es acoplado a una fuente vibratoria (no mostrada). La profundidad a la que se introduce el instrumento 1 en la funda 2 está adaptada a la perforación 2.1 más profunda, es decir, la porción distal del instrumento se introduce en la funda de modo que la interfaz 5 entre el elemento vibratorio 3 y el contra elemento 4 se posiciona en el área de esta perforación más profunda. La posición de la interfaz 5 en la abertura del tejido o en la funda 2, respectivamente, se puede monitorear visualmente comparando una marca (no mostrada) que está estacionaria con respecto a la superficie del tejido con las marcas 6 en el eje 3.2. Lo mismo se aplica para  
 25 el desplazamiento posterior (flecha D) de la interfaz 5 dentro de la funda 2 (fase (c)).

La fase (b) muestra el final de una primera etapa de anclaje en la cual el anclaje de la funda 2 en el tejido se establece a través de las perforaciones de la funda más profundas. Durante esta etapa de anclaje, el elemento vibratorio 3 y con ello la interfaz 5 se mantiene estacionaria con respecto a la funda 2 y la parte  
 30 contraria 4.3 se mueve en una dirección distal para mantener la parte licuable 4.2 en contacto con la pieza de pie 3.1, lo que permite la licuefacción en la interfaz 5 a través de la cual se reduce la longitud axial de la parte licuable 4.2. El recorrido de la parte contraria 4.3 con respecto a la superficie del tejido se indica mediante la flecha designada con V. El tamaño de V es determinado por la cantidad de material licuado que se desea o necesita para lograr un anclaje satisfactorio, que puede ser monitorizado, por ejemplo, monitoreando la fuerza que es necesaria para avanzar la parte contraria a una potencia constante  
 35 suministrada por la fuente vibratoria. El recorrido V puede monitorearse visualmente, por ejemplo, monitoreando la posición de la cara proximal de la parte contraria 4.3 con respecto a las marcas 6 en el eje 3.2 o monitoreando las marcas 6 en la parte contraria 4.3 con respecto a la superficie del tejido. Por supuesto, también es posible monitorear la cantidad de material simplemente controlando el tiempo durante el cual la fuente de vibración está activa.

40 La fase (c) muestra la porción distal del instrumento 1 desplazada de modo que la interfaz 5 está situada en una segunda ubicación de anclaje, donde el desplazamiento se lleva a cabo desplazando el instrumento 1, preferiblemente la fuente de vibración junto con el instrumento, en donde las fuerzas que mantienen la parte licuable 4.2 contra la pieza de pie 3.1 se mantienen preferiblemente, pero la fuente de vibración es preferiblemente desconectada. La extensión del desplazamiento (flecha D) coincide sustancialmente con la  
 45 distancia axial entre las dos ubicaciones de anclaje. Los experimentos muestran que dicho desplazamiento se logra fácilmente si la vibración se detiene inmediatamente antes del desplazamiento. Si la vibración se detiene mucho tiempo antes del desplazamiento, el material licuado vuelve a ser sólido y la parte licuable 4.2 se conecta rígidamente con el anclaje producido de antemano. Para hacer posible el desplazamiento sin dañar el anclaje, esta conexión debe aflojarse por un breve (0.5 a 3 segundos) encendido de la fuente de vibración. El procedimiento de anclaje en la segunda ubicación de anclaje es el mismo que el procedimiento de anclaje en la primera ubicación de anclaje (fase (a)).

55 La fase (d) muestra a la interfaz 5 siendo posicionada en una tercera ubicación de anclaje lista para un tercer proceso de anclaje y la fase (e) muestra el instrumento 1 retirado de la funda 2 después del paso de anclaje en la tercera ubicación de anclaje. Para otros procesos de anclaje, el instrumento se recarga intercambiando la parte licuable restante por una nueva o agregando una nueva parte licuable a la restante. La recarga es, por ejemplo, llevada a cabo retirando la pieza de pie 3.1 del eje 3.2, empujando la nueva



parte licuable sobre el eje y volviendo a colocar la pieza de pie en el eje (para otros métodos de recarga, vea la figura 8).

5 En el proceso que se muestra en la Fig. 1, casi toda la parte licuable 4.2 ha sido utilizada en las tres etapas de anclaje y un pequeño resto de la misma se retira de la funda 2. Obviamente, es ventajoso proporcionar una parte licuable 4.2 que tenga una longitud axial de modo que comprenda el material licuable suficiente para todos los pasos de anclaje al menos en una funda. Sin embargo, si la parte licuable demuestra ser demasiado corta, la extracción del instrumento 1 de la funda 2 y la recarga del instrumento entre, por ejemplo, el segundo y el tercer paso de anclaje no cambian el resultado de anclaje.

10 Para el dispositivo como se ilustra en la Fig. 1, es el cirujano u otro operador quien guía el instrumento 1 con relación a la funda 2 y el movimiento de la parte contraria 4.3 con relación al elemento vibratorio 3 y quien aplica las fuerzas necesarias para sujetar la pieza de pie 3.1 del elemento vibratorio 3 contra la parte licuable 4.2 para permitir la licuefacción. En este caso, él preferiblemente sostiene el eje 3.2 del elemento vibratorio 3 o la fuente de vibración respectivamente con una mano y usa la otra mano para empujar la brida 4.4 de la parte contraria 4.3 contra la superficie del tejido. Sin embargo, también es posible proporcionar medios de polarización entre la parte contraria 4.3 y una carcasa de la fuente de vibración que polariza el contra elemento 4 contra la pieza de pie 3.1 y mueve la parte contraria 4.3 con relación al elemento vibratorio 3 de forma tal que el cirujano u otro operador solo necesita guiar el instrumento 1 en relación con la funda 2. Los instrumentos que comprenden los medios de polarización nombrados están, por ejemplo, descritos en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N°61/033066, cuyo contenido se divulga aquí como referencia. Un ejemplo de un medio de polarización adecuado para el instrumento como se ilustra en la Fig.1 se muestra en la Fig. 7.

25 Cuando la funda 2 es anclada de manera segura en el tejido, se puede montar un elemento adicional (no mostrado) en el extremo proximal de la funda, para lo cual este extremo de la funda puede equiparse, por ejemplo, con un hilo interno que coopera con un hilo externo de dicho elemento adicional o con una parte de una conexión rápida. Dependiendo del tamaño y la forma de la funda 2 y del sitio en el que se ha anclado, el elemento adicional puede comprender, por ejemplo, un ojete ensartado en una sutura o alambre o puede constituir una parte articular artificial (articulación de esfera o cavidad) o un elemento de suministro de medicamento. El elemento adicional también puede constituir una cabeza para la funda 2, en el que el cabezal tiene un eje que es conducido a través de un tejido blando o parte de implante adicional antes de fijarse en el extremo proximal de la funda anclada 2, o en donde el extremo proximal de la funda sobresale del tejido y es conducido a través del tejido blando o la parte de implante adicional antes de que la cabeza se sujete en el mismo. La funda 2 también puede constituir un implante dental en el que la parte de implante adicional es, por ejemplo, un pilar o una corona. Si la funda 2, como se muestra en la Fig.1, comprende una pluralidad de ubicaciones de anclaje, es particularmente adecuada para aplicaciones en las que se requiere una gran longitud axial de la funda. Ejemplos de aplicaciones en las que según el estado de la técnica se usan tornillos largos tales como tornillos trocántéricos o tornillos pediculares, en los que una placa (por ejemplo, una placa trocántérica) o una varilla (por ejemplo, una varilla vertebral de fijación) pueden unirse al extremo proximal de la funda.

40 El dispositivo como se muestra en la Fig. 1 puede ser alterado, por ejemplo, de la siguiente manera sin apartarse del alcance de la invención, en donde las alteraciones enumeradas también pueden combinarse entre sí sin apartarse del alcance de la invención:

- Solo dos o más de tres ubicaciones de anclaje se proporcionan en la funda.
- 45 • Cada lugar de anclaje está constituido por un número libremente seleccionable de aberturas, donde una pluralidad de tales aberturas pueden comprender aberturas de diferentes tamaños y formas y pueden estar espaciadas alrededor de la circunferencia de la funda en un patrón regular o irregular.
- 50 • Tres o más de tres ubicaciones de anclaje están dispuestas en la funda con diferentes distancias axiales entre sí.
- Cada una de las ubicaciones de anclaje se extiende sobre una porción axial más grande de la funda (por ejemplo, ranuras que se extienden axialmente como perforaciones de la funda) y durante cada etapa de anclaje la interfaz 5 o el elemento vibratorio 3 respectivamente se mueven axialmente para asegurar el anclaje sobre toda la ubicación de anclaje.

- La funda está colocada de manera que, en la ubicación de anclaje, hay un espacio entre la funda y el tejido, en donde al menos parte del material licuado se vuelve a solidificar en este espacio.
- 5 • La funda tiene una sección transversal externa que es completamente independiente de la sección transversal interna.
- La funda tiene más de un espacio interior o canales axiales que pueden tener diferentes profundidades.
- 10 • En lugar de comprender dos partes separadas (parte licuable 4.2 y parte contraria 4.3), el contra elemento 4 es un elemento de una parte constituido por la parte licuable y la parte contraria que se fijan conjuntamente o que consiste completamente del material licuable. La desventaja de tales realizaciones son los hechos de que o bien el intercambio de la parte licuable 4.2 es más complicado o sólo se puede usar una porción más pequeña del material licuable para el anclaje.
- 15 • La parte licuable 4.2 está constituida por una pluralidad de elementos similares a cuentas enroscadas en el eje 3.2. La ventaja de tales realizaciones es el hecho de que la cantidad de material licuable se puede reponer o adaptar fácilmente para diferentes procesos de anclaje.
- 20 • La parte licuable 4.2 no es parte del contra elemento 4 pero es una parte del elemento vibratorio 3, es decir, está montado de forma fija en la pieza de pie 3.1 o eje 3.2 del elemento vibratorio 3, de modo que la interfaz, en donde ocurre la licuefacción, está situado entre la parte licuable 4.2 y la parte contraria 4.3. Las desventajas de tales realizaciones son los hechos de que las características de vibración del elemento vibratorio (incluido el material licuable) cambian durante el proceso de anclaje, lo que puede hacer que sea necesario un ajuste continuo, que se pueda transmitir menos energía de vibración a la interfaz (efecto amortiguador del material termoplástico), que, para mantener la interfaz estacionaria con respecto a la funda, el elemento vibratorio y con ello la fuente de vibración necesita moverse, y que, para el caso de la funda 2 posicionada en una abertura ciega, la ubicación de anclaje más profunda no puede estar muy cerca del fondo de la abertura.
- 25 • La función del elemento vibratorio 3 y el contra elemento 4 se intercambian, es decir, la fuente de vibración se acopla al elemento 4 (hasta aquí denominado contra elemento). La desventaja de tales realizaciones es el hecho de que el eje 3.2 necesita salir desde un conducto en el elemento 4 y, por lo tanto, debe ser angular o flexible (véase la Fig. 3).
- 30 • La funda 2 no está colocada en un orificio ciego provisto en el tejido sino en un túnel que atraviesa el tejido. La desventaja de tales realizaciones es el hecho de que la funda 2 necesita comprender medios para ser sujetados preliminarmente en la abertura del tejido. Tales medios pueden ser barbas u otros medios de retención o una brida proximal. Además, la funda 2 puede sostenerse preliminarmente en la abertura por fricción (ajuste a presión).
- 35 • La funda 2 no es un elemento rígido sino que está hecha de un material flexible tal como un tubo que consiste en un alambre de metal tejido o tricotado, de un material fibroso o no tejido, o de una lámina flexible perforada.
- 40 • La superficie exterior de la funda 2 no tiene una sección transversal constante en toda su longitud, pero por ejemplo, disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal para formar un cono inclinado que se introduce preferiblemente en una abertura de tejido cónica correspondiente.
- 45 • El espacio interior de la funda 2 tiene una forma escalonada, en donde la sección transversal de este espacio interior se hace más pequeña desde el extremo proximal de la funda hasta el extremo distal de la funda. Al menos un lugar de anclaje está situado en cada sección de la funda entre pasos escalonados y el anclaje en las ubicaciones de anclaje se logra mediante el uso de diferentes instrumentos 1 de diferentes secciones transversales distales. La desventaja de tales realizaciones es la necesidad de diferentes instrumentos, la ventaja es el hecho de que, en particular, las fundas cónicas se pueden anclar de la misma manera (por ejemplo, un eje para prótesis de cadera).
- 50 • La funda se empuja sobre el extremo distal del instrumento (ajuste por empuje) y la funda y el instrumento son colocados juntos en la abertura del tejido.
- 55 • La funda se empuja sobre el extremo distal del instrumento (ajuste por empuje) y la funda y el instrumento son colocados juntos en la abertura del tejido.
- 60 • La funda se empuja sobre el extremo distal del instrumento (ajuste por empuje) y la funda y el instrumento son colocados juntos en la abertura del tejido.

- Para guiar y contrarrestar la deformación de una parte licuable que sobresale al menos temporalmente de la funda, se proporciona un tubo guía externo que alarga la funda en una dirección proximal (véanse las Figs. 7 y 13).

5

La **Figura 2** muestra una realización adicional de la invención en donde el instrumento 1 que comprende el elemento vibratorio 3, el contra elemento 4 y el material licuable es sustancialmente igual que el instrumento mostrado en la Fig.1. El dispositivo comprende además del instrumento 1 una pluralidad de fundas perforadas 2 y 2' que están asociadas a un implante, por ejemplo, ser parte del mismo (fundas 2). De acuerdo con la Fig.2, las fundas 2 sobresalen de una placa 10, por ejemplo, como se utiliza en la osteosíntesis o de un implante de resuperficialización plana. Las fundas 2 se colocan en aberturas correspondientes provistas en el tejido o se pueden introducir simplemente en este tejido que puede ser tejido óseo de una estabilidad mecánica reducida (tejido óseo osteoporótico). Las fundas 2 y con ellas la placa 10 o implante se anclan en el tejido utilizando el instrumento 1, en donde las fundas 2 se anclan en al menos una ubicación de anclaje y se usa el mismo instrumento para anclar todas las fundas 2 y 2'.

También es posible proporcionar la placa 10 o el implante separados de las fundas como se muestra para la funda 2' y conectar los dos, por ejemplo, proporcionando la placa 10 con una estructura adecuada (cavidades, superficie rugosa, rosca, etc.) en la pared de una abertura pasante para la funda o con una inserción porosa en la región de esta abertura pasante, proporcionando la funda 2' con una perforación 2.1' cerca de su extremo proximal y utilizando el contacto entre el extremo de la funda y la placa como otra ubicación de anclaje, en donde el anclaje en esta ubicación de anclaje da como resultado una conexión firme entre la placa 10 y la funda 2 posiblemente en combinación con un anclaje en el tejido.

La **Figura 3** muestra una realización adicional del dispositivo 1 de acuerdo con la invención. El dispositivo comprende de nuevo un instrumento 1 y una funda 2, comprendiendo el instrumento 1 un elemento vibratorio 3 y un contra elemento 4 en contacto el uno con el otro en una interfaz 5. Aparte de la realización según la Fig. 1, la funda 2 comprende un collar proximal o brida 2.2 para sujetarse en la abertura del tejido que puede ser un túnel, y la perforación 2.1 está constituida por un anillo (o una porción de la pared de forma diferente) de un material poroso (por ejemplo, material sinterizado o espuma cerámica o metálica). Por supuesto, también es posible proporcionar una funda que está hecha completamente de un material poroso y utilizar esta porosidad en el sentido de una perforación para el proceso de anclaje sólo en lugares específicos. Aparte de la realización según la Fig. 1, el contra elemento 4 alcanza más distancia que el elemento vibratorio 3 y, por lo tanto, una porción distal del elemento vibratorio 3 comprende un conducto 3.3 a través del cual los ejes flexibles 4.5 (por ejemplo, alambres o cintas) del contra elemento 4 se extienden para salir del elemento vibratorio más proximal. La porción distal del contra elemento comprende el material licuable, siendo los ejes flexibles, por ejemplo, moldeados en el material licuable.

Para el proceso de anclaje, el extremo distal del instrumento 1 se inserta en la funda 2 como se muestra en la Fig. 3, estando el elemento vibratorio 3 conectado a la fuente de vibración (no mostrada). El elemento vibratorio 3 y el contra elemento 4 se sostienen uno contra el otro forzando el elemento vibratorio o la fuente de vibración respectivamente en una dirección contra el tejido y contrarrestando este forzamiento tirando de los ejes 4.5 del contra elemento 4 en una dirección opuesta. Para la monitorización visual de la cantidad de material que se está licuando y de la posición de la interfaz 5 dentro de la funda, el elemento vibratorio 3 y los ejes 4.5 pueden estar equipados con marcas 6.

La **Figura 4** es una sección transversal en la región del conducto y de los ejes a través de una realización adicional del elemento vibratorio 3 y el contra elemento 4 que puede ser ventajoso para una realización del dispositivo de acuerdo con la invención como se muestra en la Fig. 3 pero es, con funciones invertidas, también aplicable para la realización según la Fig. 1. En esta realización, el conducto no es un canal central como se muestra en las Figs. 1 y 3, sino una pluralidad de muescas 20 que van en dirección axial a lo largo de la superficie exterior del elemento más proximal (contra elemento 4 según la Fig. 1, elemento vibratorio 3 según la Fig. 3) y el otro elemento (elemento vibratorio 3 según la Fig. 1 y contra elemento 4 según la Fig. 3) comprende una pluralidad de ejes 21 que se extienden en muescas 20, en donde los ejes 21 pueden ser flexibles o rígidos, dependiendo de los medios con los que las fuerzas para mantener los elementos uno contra el otro se acoplan en los elementos.

La **Figura 5** muestra un detalle de la perforación 2.1 de la funda del dispositivo según la invención (lado izquierdo de la Fig. 5) y del anclaje que se establece con esta funda 2 (lado derecho de la Fig. 5). Aparte de lo que se muestra en las Figs. anteriores, la perforación 2.1 a través de la pared de la funda 2 no está constituida por aberturas de sección transversal sustancialmente constante ni por una sección de pared

porosa, sino que es una abertura con una boca agrandada en el interior de la funda que permite que el anclaje tenga una cabeza avellanada en el interior de la funda.

La **Figura 6** ilustra una realización adicional del dispositivo como ya se ilustró en la Fig. 1. En contraste con este último, la sección transversal de la pieza de pie 3.1 del elemento vibratorio 3, o posiblemente del extremo distal del instrumento 1, incluida la parte licuable, es más pequeña que la sección transversal interna de la funda 2 y, por lo tanto, no es capaz de mantener el canal de la funda 2 libre de material licuado. Como resultado, queda una capa 11 del material licuable en las paredes de este canal interno, donde esta capa interconecta los anclajes en ubicaciones de anclaje vecinas y puede servir además como refuerzo de la funda 2 o medios para conectar secciones de la funda separadas. En el último caso, la funda como se muestra en la Fig. 6 está, por ejemplo, seccionada en al menos una de las ubicaciones de anclaje con perforaciones 2.1 y la pared interna de los segmentos de la funda está equipada preferiblemente con al menos una superficie rugosa o con cavidades o muescas 12, que se llenan con el material licuado durante el proceso de anclaje y constituyen una conexión de ajuste positivo entre la capa 11 y la funda y, con ello, entre los segmentos de la funda. La aplicación de una funda segmentada es particularmente ventajosa en operaciones en las que la introducción de fundas más largas requiere la eliminación de una mayor cantidad de tejido como es, por ejemplo, el caso para la introducción de una varilla en el espacio medular de un hueso largo a través de una abertura lateral en el hueso.

Los experimentos muestran que el juego radial actúa entre la sección transversal distal del instrumento 1 y la sección transversal interna de la funda 2 de aproximadamente 0,05 mm dejará el canal en la funda sustancialmente libre del material licuable como se ilustra en la Fig. 1. Mayor juego da como resultado la capa 11 del material licuable como se muestra en la Fig. 6.

La **Figura 7** muestra otras características que se pueden añadir al dispositivo como se ilustra en la Fig. 1 y de las cuales al menos una parte ya se ha mencionado anteriormente. El principio del dispositivo y el método siguen siendo los mismos y los mismos elementos están denominados con los mismos números de referencia. El dispositivo comprende de nuevo un instrumento 1 y una funda 2 sirve para anclar la funda en una abertura de tejido, en donde, en el lado izquierdo de la Fig.7, el dispositivo se muestra con el instrumento 1 introducido en la funda 2 lista para el primer paso de anclaje, y en el lado derecho después de completar los dos pasos de anclaje en dos ubicaciones de anclaje, el instrumento se coloca en la funda lista para un tercer paso de anclaje.

El dispositivo comprende, además del dispositivo mostrado en la Fig.1, un tubo guía 13 que constituye una extensión axial extraíble de la funda que se extiende desde el extremo proximal de la funda 2. Este tubo guía, que es, por ejemplo, atornillado o encajado en el extremo proximal de la funda puede servir para diferentes propósitos que se analizan en los siguientes párrafos.

El tubo guía 13 puede servir simplemente para restringir la deformación de un extremo proximal de la parte licuable 4.2 en su interfaz con la parte contraria 4.3 que puede producirse cuando esta interfaz está situada fuera de la funda 2 y puede evitar la introducción de esta interfaz en la funda en una etapa posterior del proceso de anclaje.

El tubo guía 13 y una región proximal del elemento vibratorio comprenden además medios que permiten al operador colocar con precisión el instrumento para posteriores etapas de anclaje sin la necesidad de un monitoreo visual o marcas correspondientes en el instrumento y/o funda. Estos medios comprenden, por ejemplo, una disposición de resorte y esfera 14 (rebajo socavado que contiene esfera y resorte, el resorte elásticamente forzando la esfera hacia la boca rebajada) en el elemento vibratorio 3 y una pluralidad de muescas 15 correspondientes en el tubo guía 13 (o viceversa), donde las distancias axiales entre las muescas 14 son las mismas que las distancias axiales entre las ubicaciones de anclaje de la funda 2. Las muescas 15 están dimensionadas para dejar juego entre la muesca y la esfera de modo que la vibración del elemento vibratorio 3 no esté obstruida. Entre pasos de anclaje sucesivos, el elemento vibratorio 3 se mueve con relación al tubo guía 13, o con relación a la funda 2 respectivamente, de manera que la esfera de la disposición de esfera y resorte 14 se fuerza fuera de una muesca 15 para apoyarse en una muesca vecina 15.

El tubo guía 13 puede servir además para guiar un medio elástico (por ejemplo, un resorte 16) que actúa entre el elemento vibratorio 3 y el contra elemento de modo que la cara distal de la parte licuable 4.2 se mantenga contra la cara proximal de la pieza de pie 3.1 y que la parte licuable esté avanzada para compensar el material licuado que fluye desde la interfaz 5 durante el proceso de anclaje. Esto significa que en la realización según la Fig. 7, el resorte 16 toma parte de la función del operador como se describe en conexión con la Fig.1. La realización que comprende el resorte 16 también es posible sin el tubo guía 13, en el que el resorte puede colocarse dentro de la funda 2 durante todo el proceso de anclaje o durante al menos parte del mismo. En el último caso, la condición con respecto a la dependencia de las longitudes axiales del contra elemento y la funda como se da para la realización según la Fig.1 no es relevante.

El instrumento que se usa en un proceso de anclaje como se ilustra en la Fig.1 no sólo es adecuado sino que también se puede usar para suministrar un material que tiene propiedades termoplásticas y ser licuable por vibración mecánica a un sitio de operación. El material puede servir en el sitio de operación como una interfaz de unión o relleno espacial entre partes de tejido, entre una parte de tejido y un elemento artificial o entre dos elementos artificiales. Tal suministro de material es específicamente ventajoso para sitios de operación con acceso difícil y/o para cirugía mínimamente invasiva.

La **Figura 8** ilustra de forma muy esquemática la carga o recarga del instrumento 1 con partes licuables 4.2 o 4.2', en donde se ilustran tres formas para dicha carga o recarga. Si el eje 3.2 del elemento vibratorio está conectado de manera extraíble con la pieza de pie 3.1, la recarga es, por ejemplo, efectuada retirando la pieza de pie 3.1 del eje, empujando al menos una parte licuable 4.2 (tubo, tubos o cuentas) en una dirección axial sobre el eje y volviendo a unir posteriormente la pieza de pie 3.1 al eje 3.2. Si el eje está acoplado extraíblemente a la fuente de vibración, por ejemplo, con la ayuda de un mandril 17, el eje se retira y al menos una parte licuable es empujada sobre el eje en una dirección axial. La tercera forma ilustrada para cargar o recargar el instrumento 1 con al menos una parte licuable no requiere la removibilidad de la pieza de pie 3.1 desde el eje 3.2 ni del eje 3.2 de la fuente de vibración, sino que necesita piezas licuables ranuradas longitudinalmente 4.2'. Dichas piezas licuables 4.2' (un tubo ranurado, una pluralidad de tubos ranurados o una pluralidad de cuentas ranuradas) pueden empujarse en una dirección radial sobre el eje, en donde el eje es empujado a través de la ranura que necesita una elasticidad correspondiente del material licuable. Además, es posible diseñar la pieza licuable como un elemento en espiral y "atornillarla" sobre el elemento vibratorio, en el que no es necesaria la extracción de la pieza de pie ni el desacoplamiento del eje.

Las **Figuras 9A, 9B** muestran otras realizaciones a modo de ejemplo de fundas 2, que difieren de las fundas mostradas en las Figs, en particular con respecto a la disposición de las perforaciones 2.1. La Fig. 9A muestra una funda 2 con una única ubicación de anclaje, en la que las perforaciones correspondientes tienen forma de ranuras que se extienden axialmente (por ejemplo, tres de dichas ranuras). La Fig 9B muestra una funda con una única ubicación de anclaje que comprende una única ranura, que permite el anclaje en una región radial seleccionada. Para guiar el suministro de material licuado a esta región radial seleccionada, es ventajoso equipar la cara proximal de la pieza de pie del instrumento usado (no mostrado) con al menos una muesca que se extiende radialmente como se mencionó anteriormente, en donde la muesca o patrón de muesca se restringe a una región radial y en el que se proporcionan medios adecuados para alinear la muesca o patrón de muesca de la pieza de pie con la perforación de la funda. La funda 2 de acuerdo con la Fig 9B es particularmente adecuada para fijar una prótesis intervertebral o placa en el tejido óseo de los cuerpos vertebrales en el que una abertura 2.1 está hecha para mirar (con respecto a la columna vertebral) hacia arriba o hacia abajo respectivamente.

La **Figura 10** muestra un ejemplo adicional de una funda adecuada para el proceso de anclaje como se ilustra en la Fig. 1. Esta funda 2 difiere de las fundas analizadas anteriormente en que su sección transversal externa es completamente independiente de la sección transversal de su espacio interior y que comprende más de uno de tales espacios interiores diseñados para sucesivos procesos de anclaje utilizando el mismo instrumento. Estos espacios interiores son, por ejemplo, dos canales 2.4 y 2.5 o incluso cuatro de tales canales. Tal funda es, por ejemplo, como se ilustra en la Fig.10, un elemento o cesta que se colocará en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales vecinos 25, en el que el espacio intervertebral constituye la abertura de tejido que se proporciona para colocar la funda. Un canal 2.4 o dos de dichos canales espaciados lateralmente están dispuestos en una sección superior de la cesta y su perforación o perforaciones están orientadas hacia el cuerpo vertebral superior 25. Un canal 2.5 o dos canales espaciados lateralmente están dispuestos en una sección inferior de la cesta y sus perforaciones están orientadas hacia el cuerpo vertebral inferior. La cesta se ancla introduciendo un instrumento, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 1 en cada uno de los canales 2.4 y 2.5 en sucesión y con ello proporcionando una pluralidad de ubicaciones de anclaje como se ilustra en la Fig. 10.

De una manera similar como se ilustrada en la Fig. 10, es posible anclar otros implantes portadores de carga en tejido óseo, tales como por ejemplo, endoprótesis que reemplazan partes articulares (cadera, rodilla, hombro, etc.), implantes para reemplazar un disco o núcleo intervertebral, implantes espaciadores para vertebroplastia, implantes de trauma como clavos intramedulares, sujetadores de tejidos blandos o retenedores de sutura, y así sucesivamente. El sitio para tal anclaje es, en particular, el hueso esponjoso de las áreas óseas epifisarias y metafisarias. Sin embargo, en casos como, por ejemplo, la fijación de un clavo intramedular o de la porción distal de una prótesis de reemplazo de la articulación de cadera, también es posible hacer que el material licuado fluya hacia un espacio vacío entre el tejido y el implante.

Además, el dispositivo de acuerdo con la invención también se puede aplicar para el anclaje in situ de una parte de implante en otra parte de implante. Ejemplos de tales aplicaciones están, por ejemplo, descritos en la publicación WO2008/034276.

5 La **Figura 11** muestra el anclaje logrado en un experimento en el que una funda 2 (sólo parcialmente visible) similar a la funda mostrada, por ejemplo, en la Fig. 1 y que comprende dos ubicaciones de anclaje espaciadas axialmente 18 y 19 está anclada en el material modelo de hueso disponible bajo el nombre comercial "Sawbones" con la ayuda de una parte licuable compuesto por PLA. Para preparar la fotografía, se retiró el saw bone después del proceso de anclaje. La funda 2 que tiene secciones transversales redondas tiene un diámetro externo de, por ejemplo, 4 a 8 mm y un diámetro interno de, por ejemplo, 2 a 5 mm. El proceso de anclaje se lleva a cabo usando la vibración ultrasónica de, por ejemplo, una frecuencia de 20 a 40 kHz y una amplitud longitudinal de 10 a 70  $\mu\text{m}$  (pico a pico) en la pieza de pie. La fuerza ejercida sobre la pieza contraria está en la región de 20 a 100 N y para cada etapa de anclaje es adecuado un tiempo de anclaje de entre aproximadamente 1 y 10 s. La Fig. 11 muestra claramente la forma en que el material licuable, que durante el proceso de anclaje se licuó y se preparó para fluir a través de las perforaciones de la funda y para penetrar en el saw bone, ha adaptado la estructura del saw bone para formar con ello una conexión de ajuste hermética positiva.

Las **Figuras 12 a 14** ilustran una aplicación ventajosa adicional del dispositivo como se ilustra en las Figs. antes mencionadas. Esta aplicación se refiere a un tornillo canulado conocido (tornillo pedicular) que constituye la funda 2 del dispositivo inventivo como se mencionó anteriormente. Con la ayuda de un proceso de anclaje de acuerdo con la invención, el tornillo pedicular, que se atornilla en el cuerpo vertebral de una manera conocida, es asegurado adicionalmente en el cuerpo vertebral y el tejido óseo de este cuerpo vertebral se refuerza o se aumenta mediante el material licuable. Las Figs. 12 y 13 muestran secciones axiales a través de la funda 2 y el instrumento 1 que están listas para el proceso de anclaje. La Fig. 13 muestra además la vértebra en la que se va a fijar el tornillo pedicular y un tubo guía 13 como se ha explicado previamente en conexión con la Fig. 7. La Fig. 14 es una ilustración en despiece ordenada de la funda 2 y el instrumento 1. Las Figs. 12 a 14 muestran realizaciones de todas las partes del dispositivo que son adecuadas para la aplicación específica y cuya función en el proceso de anclaje se ha discutido en conexión con las Figs. anteriores. Estas partes son en particular: la funda 2 que comprende perforaciones 2.1 en ubicaciones de anclaje distanciadas axialmente y el instrumento 1 que comprende el elemento vibratorio 3 con el eje 3.1 y la pieza de pie 3.2 y que está acoplada a la fuente de vibración con la ayuda del mandril 17, y el contra elemento 4 con la parte licuable 4.2 y la parte contraria 4.3.

La funda es, por ejemplo, un tornillo pedicular canulado y fenestrado disponible bajo el nombre comercial "CD-Horizon" y que tiene un canal axial con un diámetro de 2 mm. El eje 3.2 del elemento vibratorio tiene un diámetro de 0.8 mm (por ejemplo, alambre de titanio) y una longitud axial de aprox. 100 mm. La parte licuable 4.2 tiene un diámetro exterior de 2 mm y una longitud axial de, por ejemplo, 30 mm y compuesto por PLA. El dispositivo ultrasónico usado tiene un consumo de energía máximo de 80 W y una frecuencia de vibración de 30 KHz con una amplitud de vibración (pico a pico) de aproximadamente 20  $\mu\text{m}$  en la pieza de pie. El anclaje se realiza en un tiempo de no más de 10 s por ubicación de anclaje con una fuerza axial en la región de 50 N. Experimentos usando el tornillo pedicular nombrado y "Sawbones 7.5Pcs" (nombre comercial) y comparando el tornillo que se atornilla en el Sawbones con y sin anclaje adicional demostraron que el anclaje adicional era capaz de aumentar la fuerza de extracción de 50 a 100%.

Las **Figuras 15 a 18** ilustran el segundo aspecto de la invención, en el que la idea de la parte licuable en forma de tubo del primer aspecto de la invención se desarrolla adicionalmente y se adapta a otras aplicaciones. La base de este segundo aspecto es de nuevo el anclaje en el tejido con la ayuda de la vibración mecánica, en particular la vibración ultrasónica, y un material termoplástico que es licuable por la vibración mecánica. La descripción anterior en particular con respecto a este principio de anclaje, los materiales que son adecuados para tal anclaje, y las diversas realizaciones de la funda son válidos también para el segundo aspecto de la invención.

La **Figura 15** muestra en tres fases consecutivas (a) a (c) un dispositivo ejemplar para establecer un anclaje en el tejido de acuerdo con el segundo aspecto de la invención, es decir, con la ayuda de una parte licuable en forma de tubo 50, de nuevo en conexión con un elemento vibrador 51 y una funda perforada 53. La parte licuable 50, que comprende el material licuable y preferiblemente consiste de este, tiene una sección transversal interna y una externa que pueden ser circulares o no circulares independientes entre sí. El elemento vibratorio 51 comprende preferiblemente una porción proximal 51.1 de una sección transversal más grande, una porción distal 51.2 de sección transversal más pequeña y un hombro 51.3 entre éstas, en donde la sección transversal de la porción distal 51.2 está adaptada a la sección transversal interna de la parte licuable 50 y la sección transversal de la parte proximal 51.1, por ejemplo, sustancialmente igual que

la sección transversal externa de la parte licuable 50 y en donde la longitud axial de la porción distal 51.2 es, por ejemplo, al menos tan grande como la longitud axial de la parte licuable 50.

5 Un espacio interior de la funda 53 perforada comprende un paso escalonado que separa una región interna 53.1 de una región externa 53.2 y un paso escalonado entre ellas, donde la sección transversal de la región interna 53.1 es sustancialmente la misma que la sección transversal interna de la parte licuable 50 y la sección transversal de la región externa 53.2 es sustancialmente la misma que la sección transversal externa de la parte licuable 50 (preferiblemente ajuste holgado en ambos casos). Las perforaciones 53.3 de la funda están situadas en la región externa 53.2 del espacio interior de la funda, preferiblemente adyacente al escalón entre la región interna y externa del espacio interior de la funda y se extienden en cualquier ángulo deseable con respecto a un eje de la funda.

15 La parte licuable 50 y el elemento vibratorio 51 se pre-ensamblan preferiblemente para formar un instrumento 1, en la que, por ejemplo, la parte licuable 50 está provista de una rosca interna y la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 está equipada con una rosca externa correspondiente y en la que la parte licuable 50 está atornillada al elemento vibratorio de manera que su cara proximal está desviada contra el hombro 51.3 del elemento vibratorio 51. El instrumento 1 que comprende el elemento vibratorio 51 y la parte licuable 50 está acoplado a una fuente de vibración mediante la conexión rígida del extremo proximal del elemento vibratorio 51 a la fuente de vibración (por ejemplo, conexión atornillada, mandril).

20 Para el anclaje de la funda 53 en el tejido, se proporciona una abertura de tejido y la funda es colocada allí de forma que las bocas externas de las perforaciones 53.3 de la funda estén situadas cerca de la pared del tejido de la abertura. La fase (a) de la Fig. 15 muestra la funda 53 colocada en la abertura del tejido y el instrumento pre-ensamblado 1.

25 A continuación, el instrumento 1 se introduce en la funda 53 de manera que una cara distal de la parte licuable 50 esté en contacto con el paso escalonado del espacio interior de la funda. La fuente de vibración se enciende y el instrumento 1 se presiona contra el paso escalonado para efectuar la licuefacción del material licuable en la interfaz entre la cara distal de la parte licuable 50 y el paso escalonado del espacio interior de la funda. El material licuado fluye desde esta interfaz a través de las perforaciones 53.3 de la funda y penetra en el tejido adyacente a las bocas externas de las perforaciones 53.3, donde el instrumento se mueve más dentro del espacio interior de la funda para compensar el acortamiento de la parte licuable 50 debido a la licuefacción y el fluido hacia fuera.

30 El proceso de anclaje ha finalizado (fase (b)) cuando se ha licuado lo suficiente del material licuable o cuando la porción proximal 51.1 es más grande que la región externa del espacio interno de la funda que alcanza la cara proximal de la funda para que el hombro 51.3 se asiente. La vibración se detiene.

35 La conexión atornillada entre la parte licuable 50 y la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 se afloja luego, por ejemplo, girando el elemento vibratorio aproximadamente de 90 a 180° y, en una mayor vibración del elemento vibratorio 51, este último es empujado en una dirección axial desde la parte licuable 50 para ser retirado de la funda ahora anclada de forma segura (fase (c)), por lo que la rosca al menos de la parte licuable 50 es destruida.

40 Si, como se describió anteriormente, la parte licuable 50 está rígidamente fijada e incluso desviada contra el hombro 51.3 del elemento vibratorio 51, los dos actúan como un resonador, lo que garantiza la licuefacción solamente en la cara distal de la parte licuable 50, pero requiere el ajuste del sistema que incluye la parte licuable 50. Para tal fijación roscas cooperantes como las mencionadas anteriormente pueden proporcionarse en la parte licuable 50 y la porción distal del elemento vibratorio 51, en donde las roscas pueden extenderse a lo largo de toda la longitud de la parte licuable 50 y la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 o sólo a lo largo de una parte del mismo. En lugar de las roscas mencionadas, también es posible fijar la parte licuable 50 a la porción distal del elemento vibratorio 50 por medio de un ajuste a presión y preferiblemente una superficie rugosa en el lado del elemento vibratorio, mediante una conexión rápida que comprende, por ejemplo, muescas y rebordes cooperantes, mediante un acoplamiento de bayoneta, mediante un acoplamiento de cono autobloqueante, o mediante medios de conexión similares.

50 Sin embargo, los experimentos muestran que incluso si se omite el hombro 51.3 o se reemplaza la conexión roscada entre la porción proximal 51.2 del elemento vibratorio 51 y la parte licuable 50 por una conexión push-fit (la parte licuable se puede empujar sobre la parte proximal con una pequeña fuerza de empuje y no sale por sí sola) se puede lograr un anclaje satisfactorio y sin una cantidad excesiva de fusión indeseada en el extremo proximal de la parte licuable 50, que puede reducirse más aumentando la fuerza utilizada para sujetar la parte licuable contra la funda y/o proporcionando a la superficie interna de la funda

en la interfaz con la parte licuable con conductores de energía y/o proporcionando a la parte licuable un extremo distal que se estrecha para reducir su área de contacto con la superficie interna de la funda. Con tales medidas, incluso será posible llevar a cabo el proceso de anclaje de acuerdo con la Fig. 15 con una parte licuable 50 que se asienta solo ligeramente en la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51.

5 En cualquiera de los casos enumerados anteriormente, se produce una menor licuefacción no deseada en comparación con el método de anclaje conocido por sí mismo en el que se presiona un pasador sólido del material licuable en la funda. Se cree que este hallazgo se debe al guiado exacto de la parte vibratoria 51 con respecto a la parte licuable 50 por la porción distal 51.2 de la parte vibratoria que según la Fig. 15 se extiende a través de la parte licuable justo hasta la parte interior 53.1 del espacio interior de la funda. Tal  
10 guía que actúa sobre la totalidad de la parte licuable da resultados óptimos. Sin embargo, los experimentos muestran que la guía en el extremo proximal de la parte licuable es más importante que la guía en el extremo distal y, por lo tanto, la longitud axial de la porción distal 51.2 de la parte vibratoria 51 puede ser reducida. Para un efecto aún satisfactorio, una longitud mínima de esta porción distal es aquella que alcanza la parte licuable de una región que se encuentra en la funda cuando la parte licuable se coloca en  
15 la funda lista para el proceso de anclaje. Una porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 que tiene una longitud axial reducida permitirá que la porción interna del espacio interior de la funda sea menos profunda o se omita por completo. La longitud axial de una parte distal reducida 51.2 y la profundidad correspondientemente reducida de la porción interna del espacio interior de la funda, respectivamente, se muestra en la Figura 15 con líneas de trazos y puntos marcadas con R y R' respectivamente.

20 El dispositivo de acuerdo con la Figura 15 son, por ejemplo, aplicables para montar una jaula en un espacio intervertebral. En esta aplicación, la cesta representa la funda y preferiblemente comprende más de un espacio interior, por ejemplo, dos espacios interiores espaciados lateralmente. Desde cada espacio interior, las perforaciones o fenestraciones conducen a una superficie superior e inferior de la cesta, en donde estas superficies superior e inferior deben estar en contacto con los cuerpos vertebrales entre los cuales se fija la  
25 cesta. Durante el proceso de anclaje, el material licuado de la parte licuada fluye a través de las perforaciones dentro del tejido óseo de los cuerpos vertebrales, que para una mejor penetración del material licuado es preferiblemente decorticado localmente.

La **Figura 16** muestra una realización similar del aspecto adicional de la invención como la Fig. 15, en la que los mismos elementos están designados con los mismos números de referencia. De modo distinto a lo  
30 dispuesto en la Fig. 15, el espacio interior de la funda 53 comprende dos pasos escalonados y la parte licuable 50 comprende dos porciones dimensionadas para ser presionadas contra los dos pasos escalonados una después de otra, como se ilustra, o de forma simultánea. La funda 53 comprende perforaciones 53.3 en la proximidad de ambos pasos escalonados. El proceso de anclaje se lleva a cabo como se describió anteriormente en conexión con la Fig. 15.

35 La **Figura 17** muestra de nuevo una realización similar del segundo aspecto de la invención como la Fig. 15, en la que los mismos elementos están designados con los mismos números de referencia. Aparte de lo dispuesto en la Fig. 15, la función de guía de la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 es tomada por un elemento de guía 55 separado (por ejemplo, pasador flotante o alambre guía) que se extiende a través  
40 de la parte licuable 50 hacia la región interna 53.1 del espacio interior de la funda o al menos hacia el fondo de su región externa y en el lado proximal alcanza una cavidad correspondiente 51.5 en la parte vibratoria 51. El elemento de guía 55 es, por ejemplo, dimensionado de manera que se ajuste ligeramente o con ajuste por empuje en los elementos mencionados. Para el paso de anclaje, la parte licuable 50 se coloca en el paso escalonado del espacio interior de la funda, el elemento guía 55 se coloca a través de la parte  
45 licuable 50 en la región interna 53.1 del espacio interior de la funda y el elemento vibratorio 51 se posiciona de manera que esté en contacto con la cara proximal de la parte licuable 50 y que una porción proximal del elemento guía 55 se extienda dentro de su cavidad 51.5.

También es posible fijar el elemento de guía 55 en la parte licuable 50, por ejemplo, proporcionando roscas de cooperación en ambos. Tal parte licuable 50 y el elemento guía 55 se pueden manejar como uno solo.  
50 Después del proceso de anclaje, la porción proximal del elemento guía 55 se recorta y la porción distal se deja junto con la parte licuable 50 en la funda anclada 51.

El elemento guía 55 puede estar constituido por un alambre de Kirschner que se usa también para crear la abertura de tejido en la que se coloca la funda. Tal alambre de Kirschner puede extenderse a través de un extremo distal correspondientemente abierto de la funda y a través de todo el elemento vibratorio como se muestra en la figura 17 con líneas de trazos y puntos.

55 La **Figura 18** muestra de nuevo una realización similar del aspecto adicional de la invención como la Fig. 15, en la que los mismos elementos están designados con los mismos números de referencia. Aparte de lo dispuesto en la Fig. 15, no hay funda, sino que la parte licuable 50 está anclada directamente en la abertura del tejido y constituye la única parte anclada. El lado izquierdo de la Fig. 18 muestra la abertura prevista en



5 el tejido que, con respecto a la forma y las dimensiones, corresponde al espacio interior de la funda de acuerdo con las Figs. 15 a 17, y el instrumento pre-ensamblado 1 que comprende el elemento vibratorio 51 y la parte licuable 50 que puede fijarse en la porción distal 51.2 del elemento vibratorio 51 o asentarse sobre ella con un ajuste por empuje o ligeramente como comentado en conexión con la Figura 15. El lado derecho de la Fig. 18 muestra la disposición después de la finalización del proceso de anclaje y antes de la retirada del elemento vibratorio 51 de la parte licuable 50 anclada .

10

15

20

25

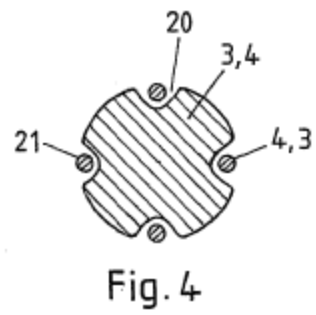
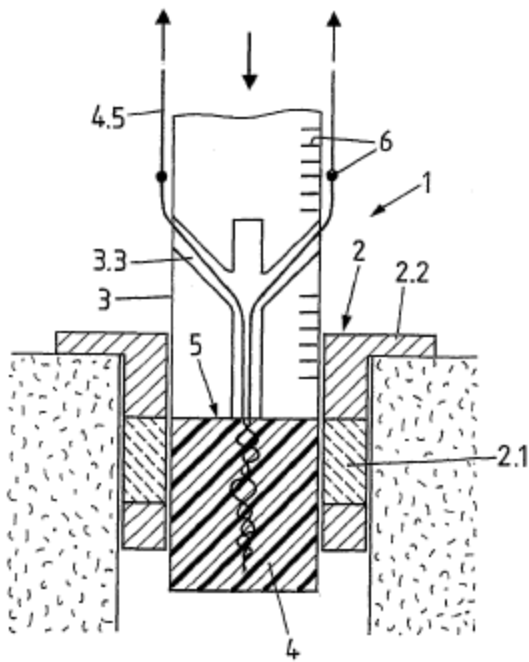
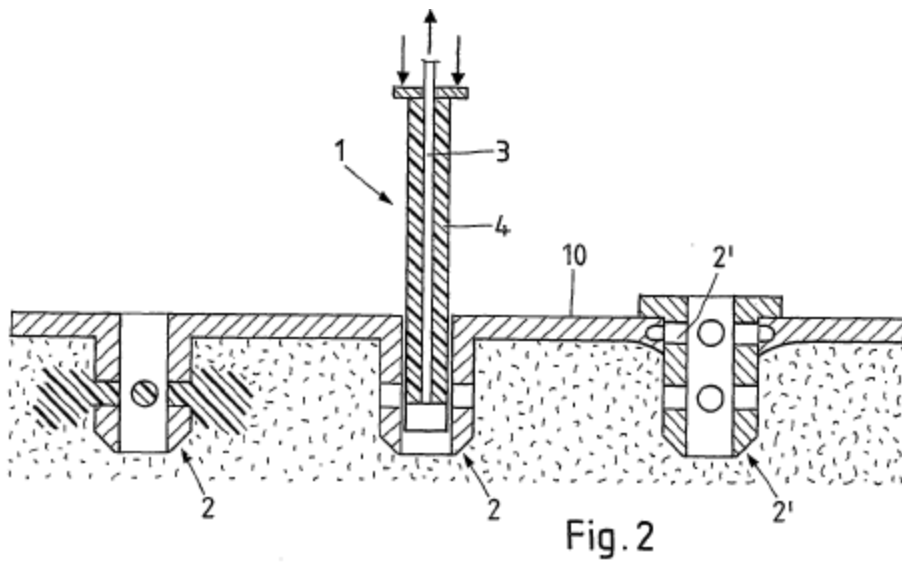
30

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para establecer un anclaje en el tejido con la ayuda de un material que tiene propiedades termoplásticas, comprendiendo el dispositivo:
  - 5 una funda perforada (2) que tiene un eje de funda, y una sección transversal interna y una externa, y un instrumento (1) que comprende un elemento activo (3) y un contra elemento (4), teniendo el elemento activo (3) un extremo proximal adecuado para conectarse a una fuente de energía y ser capaz de transmitir energía generada por la fuente de energía a una porción distal del elemento activo (3), donde una porción distal del elemento activo (3) y una porción distal del contra elemento (4) tienen una sección transversal que se adapta a la sección transversal interna de la funda (2) para permitir la introducción de estas porciones distales en la funda, posicionando estas porciones distales axialmente una al lado de la otra y en contacto entre sí dentro de la funda (2), y el movimiento de estas porciones distales en una dirección axial dentro de la funda (2), donde la porción distal de uno del elemento activo (3) y del contra elemento (4) comprende un paso axial y la otra comprende una porción proximal del eje adaptado al paso para movimiento axial en el mismo, y donde el material que tiene propiedades termoplásticas se proporciona en el elemento activo (3) y el contra elemento (4) en una interfaz (5) donde los elementos (3, 4) están en contacto entre sí.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el material que tiene propiedades termoplásticas es licuable por vibración mecánica, y donde la fuente de energía es una fuente de vibración, y donde el elemento activo es un elemento vibratorio (3)
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde el elemento vibratorio (3) comprende una pieza de pie (3.1) y un eje (3.2), estando unida la pieza de pie (3.1) a un extremo distal del eje (3.2) y un extremo proximal del eje (3.2) que está equipado para acoplarse a una fuente de vibración, y donde el contra elemento (4) tiene forma de tubo, el eje (3.2) del elemento vibratorio (3) se extiende a través del contra elemento (4)
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 3, en donde el contra elemento (4) comprende una parte licuable (4.2) y una parte contraria (4.3), la parte licuable (4.2) que consiste en el material licuable y está dispuesta entre la pieza de pie (3.1) del elemento vibratorio (3) y la parte contraria (4.3).
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en donde la conexión entre la pieza de pie (3.1) y el eje (3.2) o el acoplamiento entre el eje (3.2) y la fuente de vibración son reversibles.
- 30 6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde el contra elemento (4) o la parte licuable (4.2) del mismo comprende una pluralidad de tubos o cuentas o una pluralidad de tubos o cuentas ranurados axialmente.
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde las perforaciones de la funda están definidas a través de aberturas o están constituidas por secciones de pared porosas.
- 35 8. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde la funda es un tornillo canulado.
9. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde la funda tiene la forma de un tubo y las perforaciones son proporcionadas únicamente en un lado del tubo.
10. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde la funda comprende más de un espacio interior.
- 40 11. El dispositivo según la reivindicación 10, en donde la funda es un elemento adecuado para introducirse en un espacio intervertebral.
12. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el material licuable es un material que tiene propiedades termoplásticas, un módulo de elasticidad de al menos 0.5 GPa y una temperatura de fusión de como máximo 350°C.
- 45 13. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las perforaciones (2.1) de la funda (2) están situadas en diferentes posiciones axiales para proporcionar ubicaciones de anclaje de diferentes profundidades.





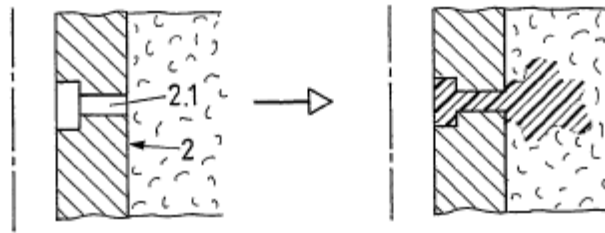


Fig. 5

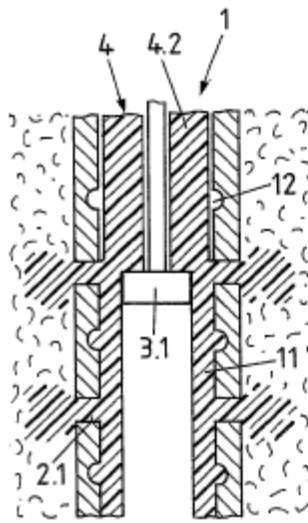


Fig. 6

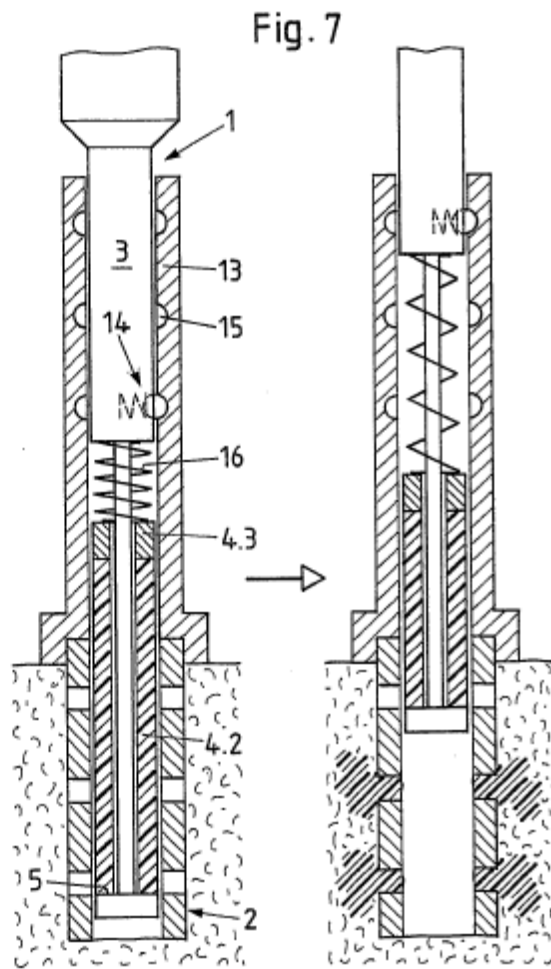
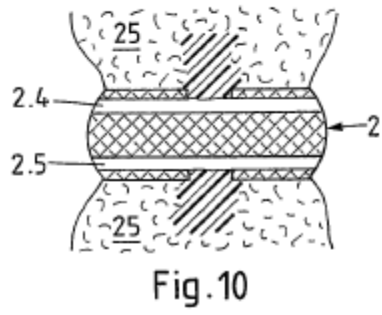
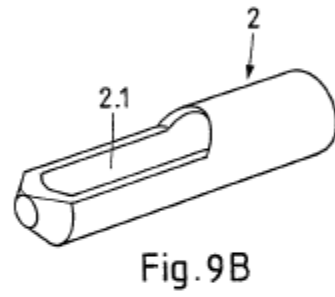
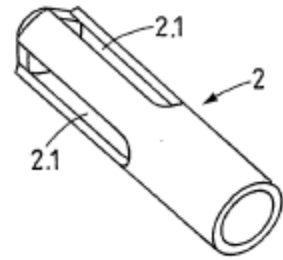
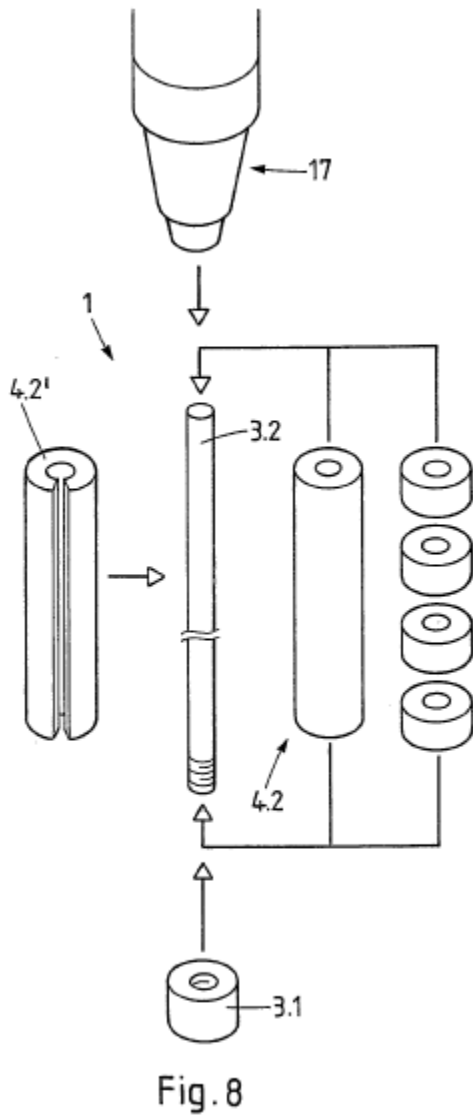


Fig. 7



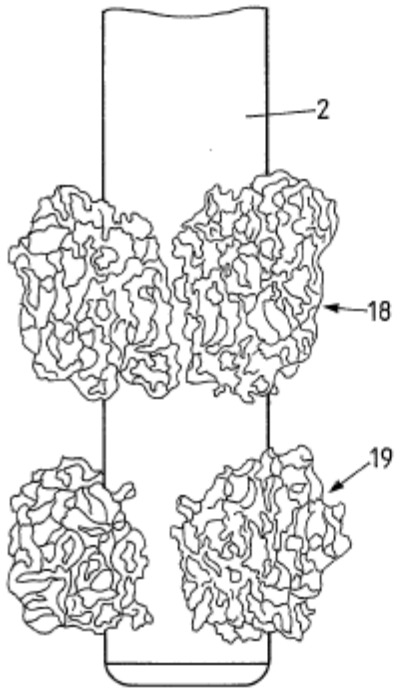


Fig. 11

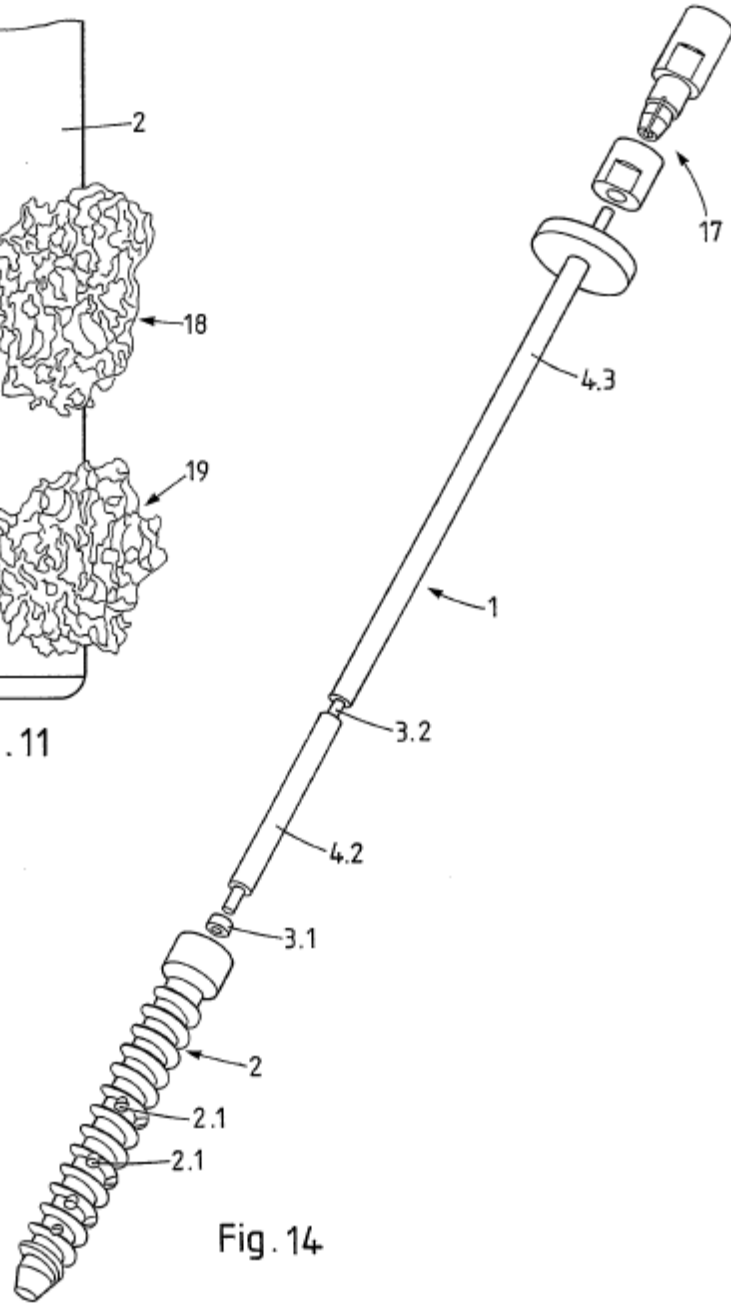


Fig. 14

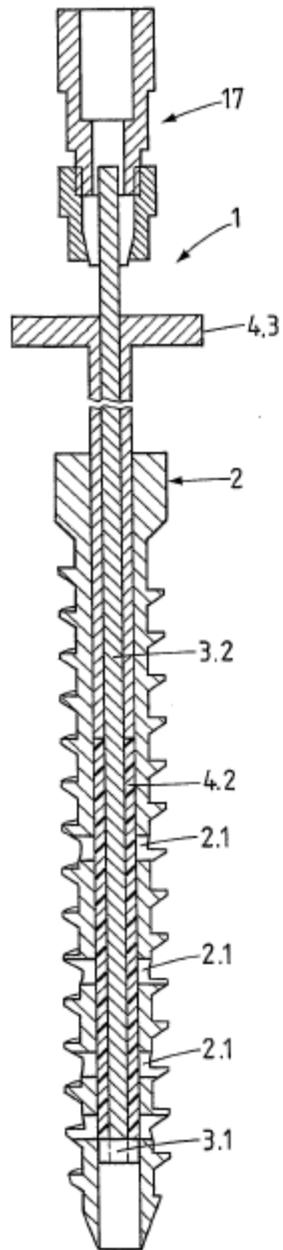


Fig. 12

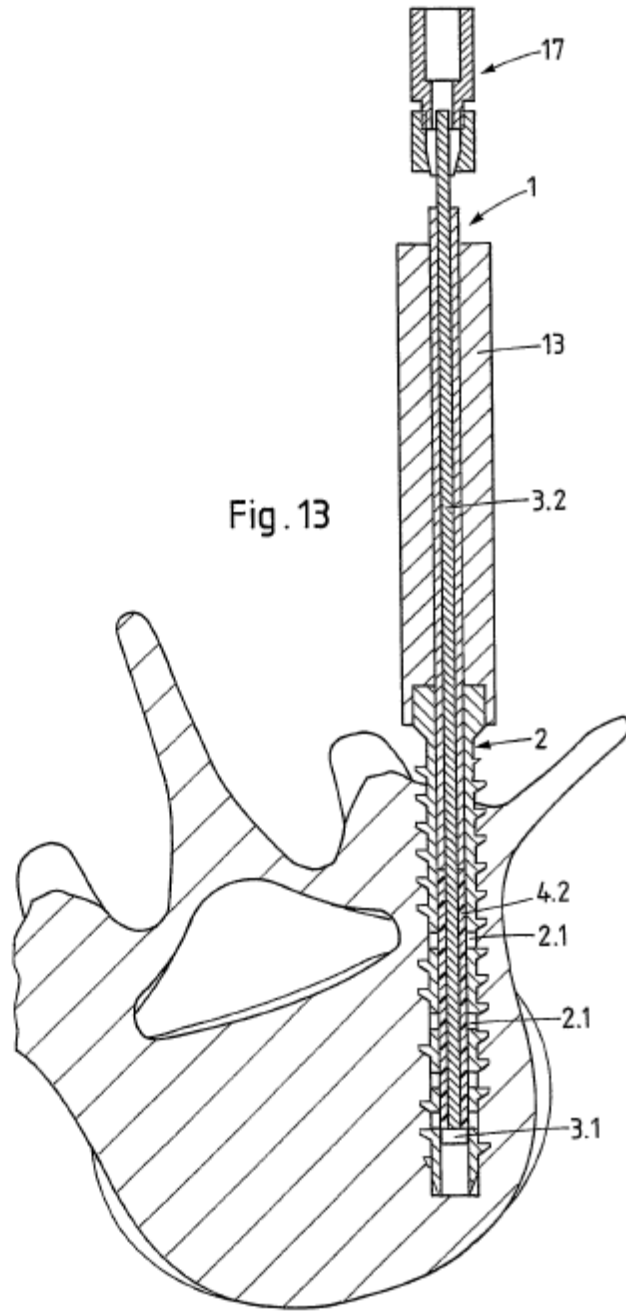


Fig. 13



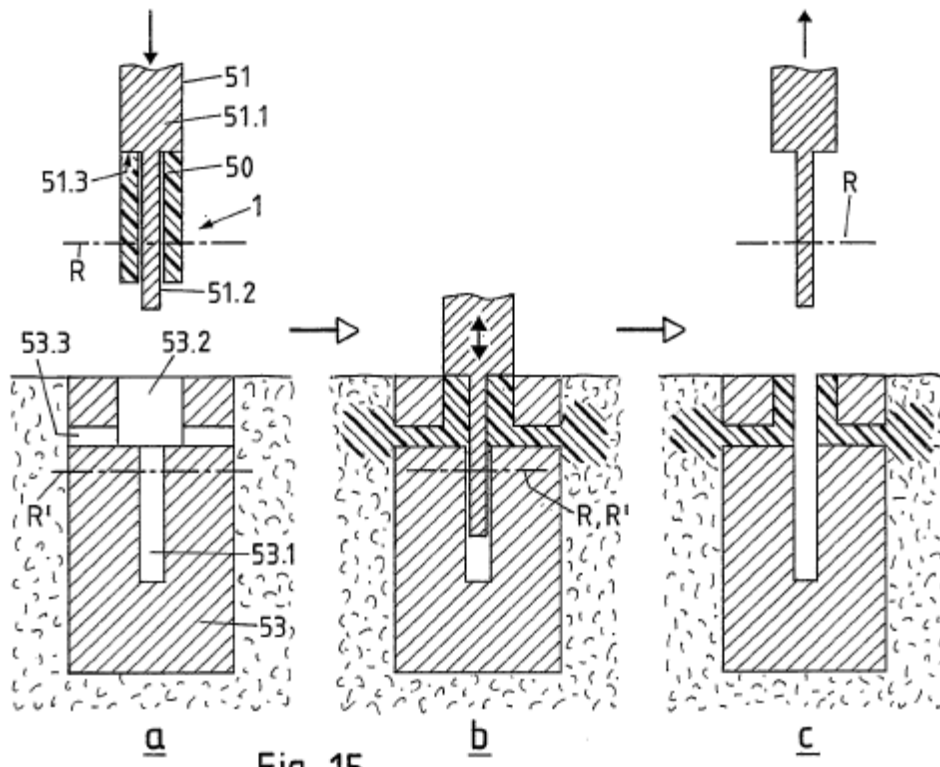


Fig. 15

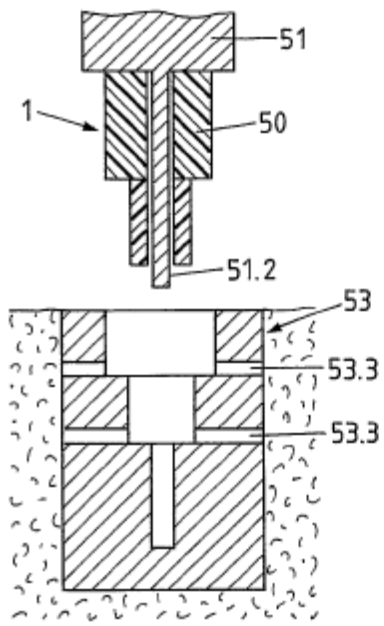


Fig. 16

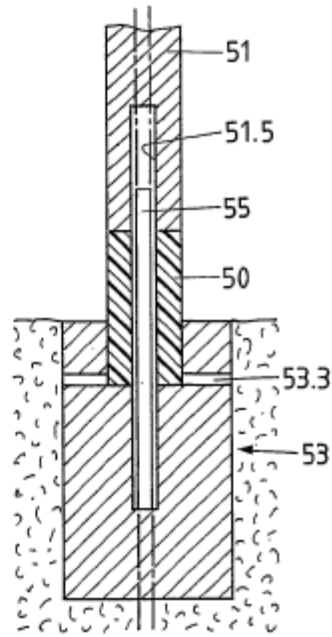


Fig. 17

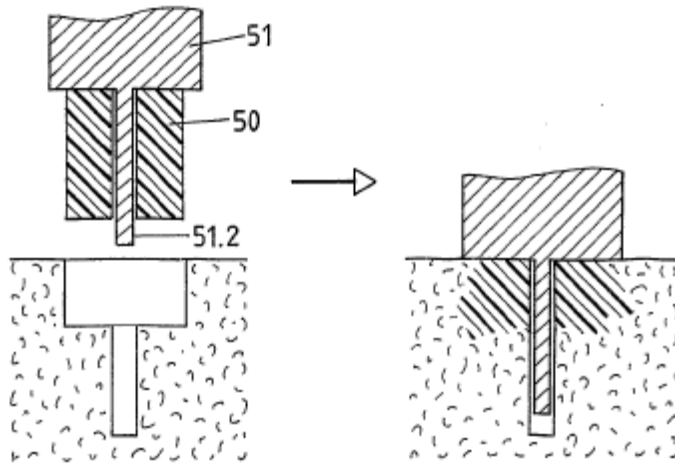


Fig. 18