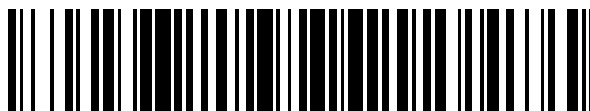


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 906**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2009 PCT/US2009/055397**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.03.2010 WO10025386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2009 E 09810668 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2341852**

54 Título: **Implante ortopédico**

30 Prioridad:

28.08.2009 US 549996

13.08.2009 US 540760

29.08.2008 US 92890 P

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

22.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 686 906 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 ortopédico

5 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes, y, más específicamente, a implantes ortopédicos.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

Se conocen una serie de tornillos de metal macizos y de polímero reabsorbible (por ejemplo, PLLA, PGA). En general, estos tornillos están destinados a proporcionar una fijación a corto plazo (9 meses o menos) del tejido blando al hueso hasta que pueda producirse la cicatrización y la integración.

15

Hay una serie de problemas asociados con los tornillos de metal y reabsorbibles conocidos. Debido a la densidad de los metales que se usan en los tornillos de metal macizos, es difícil examinar el hueso o el tejido blando que está cerca del tornillo a través de rayos X, CT o escáner MRI. El tornillo provoca una blancura total ("white-out") significativa en la región del tornillo. La cicatrización e integración del tejido alrededor del tornillo es fundamental para el éxito de la cirugía, por lo que es valiosa la capacidad de evaluar el tejido cerca del tornillo. Además, los tornillos de metal macizos tienen problemas con una deficiente fijación inicial y, a continuación, se produce la extracción del tejido blando (por ejemplo, la extracción de un ACL del hueso). Esto es doloroso y puede requerir una cirugía de seguimiento. Ciertamente, sería deseable cualquier mejora para reducir la tasa de extracción y cirugía adicional.

20

25

Con respecto a los tornillos reabsorbibles conocidos, también existen problemas con la deficiente fijación inicial y la extracción. La velocidad de reabsorción del polímero puede ser difícil de controlar y puede producirse demasiado rápido para un paciente determinado, lo que aumenta el riesgo de extracción de tejido blando. Además, se ha demostrado que los materiales reabsorbibles provocan la formación de tejido fibroso entre el implante reabsorbible y el hueso, lo que aumenta el riesgo de extracción de tejido blando. Esto puede deberse a la química local creada a medida que se disuelve el polímero.

30

Además, un individuo puede necesitar someterse a múltiples cirugías en una articulación determinada. Sin embargo, mientras más material y/o material duro permanezca en relación con un implante ortopédico, mayor será la dificultad que el material pueda provocar en futuras cirugías. El documento US 6.916.321 B2 desvela un tornillo óseo ortopédico que puede implantarse dentro de un cuerpo físico, en el que - el tornillo óseo incluye un primer y un segundo material; - el primer material no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico y es diferente del segundo material; - el tornillo óseo incluye un núcleo y una pluralidad de roscas alrededor del núcleo; - el segundo material tiene un punto de fusión más bajo y/o es más blando que el primer material.

35

40

Lo que se necesita en la técnica es un tornillo ortopédico que permita una fijación más eficaz del tejido y la visualización con dispositivos de formación de imágenes conocidos del tejido cerca y alrededor del tornillo. Además, lo que se necesita en la técnica es un dispositivo de fijación interna ortopédico que incluya al menos dos materiales estructurales diferentes, pudiendo uno de dichos materiales estructurales reabsorberse en relación con un cuerpo físico.

45

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un tornillo ortopédico como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes.

50

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de la presente invención, y la manera de conseguirlas, serán más evidentes y la invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que solo el tornillo óseo mostrado en la figura 23 es una realización de la presente invención, mientras que los dispositivos mostrados en las otras figuras no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas:

55

60

la figura 1 es una vista en sección de un tornillo poroso con unas roscas y una punta exteriores macizas;
la figura 2A es una vista lateral de un tornillo que tiene una rosca continua;
la figura 2B es una vista lateral de un tornillo que tiene una rosca discontinua;
la figura 3 ilustra un implante para el suministro inmediato de un agente terapéutico;
la figura 4 ilustra un implante para el suministro inmediato o sostenido de un agente terapéutico;
la figura 5 ilustra un implante de suministro de agente terapéutico con tapa de sellado;

65

la figura 6A ilustra un implante con características de fijación de puertos;
 la figura 6B ilustra un implante con características de fijación de puertos;
 la figura 7A ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco;
 la figura 7B ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco;
 5 la figura 7C ilustra un implante que incluye un marcador radiopaco;
 la figura 8 es una representación esquemática de una vista en perspectiva de una lámina porosa para enrollar en un tornillo;
 la figura 9 es una representación esquemática de una vista lateral de la lámina de la figura 8 durante el proceso de enrollamiento;
 10 la figura 10 es una representación esquemática de una vista lateral seccionada de la lámina de la figura 8 después del proceso de enrollamiento;
 la figura 11 es una representación esquemática de la lámina de la figura 8 después del proceso de enrollamiento;
 la figura 12 es una representación esquemática de una vista en perspectiva de una banda de material en espiral;
 la figura 13 es una representación esquemática de una vista en perspectiva de capas de tornillo despiezadas una de otra;
 15 la figura 14 es una representación esquemática de una vista lateral de un tornillo;
 la figura 15 es una representación esquemática de una vista lateral de un tornillo;
 la figura 16 es una representación esquemática de una pieza en bruto de tornillo;
 la figura 17 es una representación esquemática de una lámina que muestra las roscas elevadas formadas antes del enrollamiento;
 20 la figura 18 es una representación esquemática de una lámina que muestra las roscas formadas por retirada de material antes del enrollamiento;
 la figura 19 es una representación esquemática de una vista en planta de una lámina que muestra las roscas formadas antes del apilamiento;
 25 la figura 20 es una representación esquemática de una vista en perspectiva de una rosca antes del montaje en una pieza en bruto de tornillo; y
 la figura 21 es una representación esquemática de una vista lateral de un tornillo;
 la figura 22 es una representación esquemática de una vista en sección de un tornillo;
 la figura 23 es una representación esquemática de una vista en sección de un tornillo de acuerdo con la presente invención;
 30 la figura 24 es una representación esquemática de una vista de un implante de cuña implantado en un cuerpo físico;
 la figura 25 es una representación esquemática de una vista del implante de cuña de la figura 24; y
 la figura 26 es una representación esquemática de una vista en sección de un tornillo.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las diversas vistas. Las ejemplificaciones establecidas en el presente documento no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

40 Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo que puede tener una naturaleza porosa y puede tener la capacidad de suministrar agentes terapéuticos. La naturaleza porosa del dispositivo de la presente invención y la capacidad del dispositivo de la presente invención para suministrar agentes terapéuticos a través del mismo abordan las deficiencias existentes en la técnica conocida promoviendo una integración exitosa del tejido.

La presente invención proporciona un tornillo que es poroso y/o que puede suministrar agentes terapéuticos a los tejidos circundantes. Los materiales para crear este tornillo pueden ser cualquier polímero, metal o cerámica implantable o combinaciones de los mismos. Los polímeros posibles incluyen PEEK (polieteretercetona), PEK (polietercetona), PAEK (poliariletercetona), polietileno y polímeros reabsorbibles como PLA (ácido poliláctico) y PGA (ácido poliglicólico). Los primeros candidatos probables son PEEK, PEEK reforzado (los materiales de refuerzo incluyen, pero sin limitarse a, fibra de carbono/partículas/nanotubos, sulfato de bario, zirconita) y titanio/aleaciones de titanio. El tornillo de la presente invención puede incluir, pero no necesita incluir, la capacidad de suministrar agentes terapéuticos (tales como fármacos o productos biológicos) al tejido circundante. El cirujano puede seleccionar el agente terapéutico antes de la cirugía, en el momento de la cirugía o en cualquier momento posterior. Además, el agente terapéutico puede precargarse en el dispositivo en la fábrica a través de prácticas actualmente aceptables o cargarse por el cirujano antes, durante o después de la cirugía (como un procedimiento de seguimiento).

60 El tornillo de la presente invención puede ser poroso pero no necesita ser poroso.

El tornillo 10 de la presente invención puede ser completamente poroso o tener regiones seleccionadas de material macizo. Por ejemplo, el tornillo 10 puede incluir una región porosa 12 y una región de material macizo en la parte exterior de las roscas 14 y la punta de ataque 16 del tornillo 10. La región de material macizo en la parte exterior de las roscas 14 y la punta de ataque 16 del tornillo 10 puede ser deseable debido a las altas tensiones que estas regiones pueden experimentar durante la inserción del tornillo (véase la figura 1). Además, una estructura porosa

muy rugosa en la parte exterior de las roscas puede hacer que la inserción del tornillo sea difícil debido a su potencial de agarre frente al paso o corte deslizante a través del hueso/tejido blando. La cabeza 15 del tornillo 10 puede ser maciza. Este material macizo puede formarse de cualquier polímero implantable, polímero reforzado o metal.

5 La rosca 14 puede ser continua (véase la figura 2A) o discontinua (véase la figura 2B) y ser una rosca de plomo simple o múltiple.

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

15 Otra forma de mejorar la integración del tejido circundante es suministrar agentes terapéuticos que promuevan una respuesta positiva del tejido (por ejemplo, aumento de la velocidad de crecimiento, disminución de la respuesta inflamatoria). El tornillo ortopédico de la presente invención puede usarse para suministrar localmente dichos agentes terapéuticos al tejido que rodea el dispositivo. Dicho suministro local de agentes terapéuticos puede ayudar en cuestiones tales como mejorar la fuerza de fijación del tejido blando al hueso en cirugías reconstructivas, mejorar la fuerza de fijación del hueso al tornillo y fortalecer el hueso en pacientes osteoartríticos u osteoporóticos. Los agentes terapéuticos incluyen, pero no se limitan a, hidroxiapatita, fármacos y productos biológicos.

20 Los tornillos que permiten el suministro localizado de agentes terapéuticos, de acuerdo con la presente invención, pueden ser, pero no necesitan ser, porosos. Los tornillos porosos de acuerdo con la presente invención pueden, pero no necesitan, permitir el suministro localizado de agentes terapéuticos.

25 El tornillo 10 puede contener unos depósitos 18 para el suministro a largo plazo de los agentes terapéuticos, como se ilustra en la figura 4, y/o unos canales/agujeros 20, como se ilustra en la figura 3, para el suministro inmediato y local de agentes terapéuticos. El tornillo 10 puede incluir además una pluralidad de poros interconectados 22 que permiten el suministro local de un agente terapéutico al tejido circundante, como se muestra en la figura 4. Estas opciones se describen de la siguiente manera:

30 1. Suministro a largo plazo

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

40 i. El diafragma de polímero autosellante 24 puede permitir una interfaz directa con una aguja en el momento de la cirugía o después de la cirugía (véase la figura 4).

40 ii. Una tapa desmontable 26 fabricada de PEEK u otro material implantable también puede proporcionar acceso a las características de suministro de agente terapéutico y sellar estas características después del suministro del agente terapéutico (figura 5). Una herramienta que facilita la inserción del tornillo también podría ayudar al montaje de la tapa 26 en el tornillo.

45 b. *Conectarse a otro dispositivo.* El acceso a las características de suministro de agente terapéutico del tornillo puede proporcionarse interconectando el tornillo 10 con un dispositivo diseñado para suministrar agentes terapéuticos desde la región subcutánea a otra parte del cuerpo (por ejemplo, un puerto que se usa frecuentemente para suministrar agentes terapéuticos desde la capa subcutánea a una vena más profunda en la cavidad del pecho). La última opción puede incluir la característica de fijación 28 en el tornillo 10 que se interconecta directamente con el puerto 30, se interconecta con el catéter 32 (que se interconecta con el puerto 30) o se interconecta con un componente adicional, que puede fijarse al tornillo 10 para interconectarse con el puerto 30 o el catéter 32 (véanse las figuras 6A y 6B). La figura 6B muestra una característica de fijación alternativa 28. El puerto 30 puede tener un tabique (el círculo central del puerto 30) para recibir una inyección de un agente terapéutico.

55 2. Suministro inmediato

60 No se requiere depósito para este enfoque. Los medios de acceso del diseño de depósito anterior (diafragma de polímero autocicatrizante 24 y tapa desmontable 26) también pueden usarse para acceder a los canales de suministro 20 en este diseño. Este diseño también puede incluir una interfaz simple con una herramienta de suministro. Un ejemplo de esto es un simple ajuste deslizante entre una aguja de suministro y la cánula del tornillo.

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

Canulación

65 Los tornillos pueden ser canulados o no canulados.

Marcadores radiopacos - Implantes de polímero

Si el implante de acuerdo con la presente invención está fabricado de un material radiotransparente (por ejemplo, polímeros tales como PEEK), pueden incluirse marcadores radiopacos para indicar la posición y la orientación del implante en una máquina de rayos X, un fluoroscopio, o una herramienta de diagnóstico similar. Los marcadores pueden fabricarse de cualquier número de materiales implantables más densos. Las opciones incluyen, pero no se limitan a, metales implantables (acero inoxidable, titanio o aleaciones de titanio, por ejemplo), PEEK cargado con sulfato de bario, PEEK cargado con carbono u otros polímeros con material radiopaco (tales como sulfato de bario o dióxido de zirconio). Ejemplos del diseño de marcadores incluyen uno o más de los siguientes: un pasador 36 que carga parte o la totalidad de la cánula 38 de un tornillo canulado, una de las capas de material si el método de fabricación implica la estratificación de material (expuesto a continuación), todas o algunas de las roscas 14, un pasador transversal 40, o una cabeza 42 o una punta 16 del tornillo (véanse la figuras 7A-C). La opacidad y/o cantidad de material radiopaco puede controlarse de manera que el marcador no impida la evaluación del tejido cerca del tornillo mediante rayos X u otras formas de diagnóstico (como ocurre con los tornillos de metal macizos actuales).

Las secciones (A) a (E) se exponen inmediatamente a continuación. Estas secciones son las siguientes: (A) opciones de fabricación para fabricar el tornillo poroso de acuerdo con la presente invención; (B) cómo unir partes que contienen polímero(s); (C) cómo unir partes de metal/aleación de metal; (D) opciones de fabricación para fabricar roscas de tornillo de acuerdo con la presente invención; y (E) opciones de fabricación para la canulación de acuerdo con la presente invención. Las secciones (A) a (E) se exponen en referencia a la formación de un tornillo de acuerdo con la presente invención. Se entiende, sin embargo, que la exposición puede aplicarse o adaptarse según sea necesario a otros dispositivos de fijación interna.

A. Estructura porosa - Opciones de fabricación de acuerdo con la presente invención

La estructura porosa de la presente invención pueden fabricarse usando diversos métodos. Estas opciones de fabricación de acuerdo con la presente invención incluyen las siete opciones siguientes:

1. Enrollamiento

Una lámina porosa puede, por ejemplo, enrollarse en un tornillo. Esto es esencialmente lo contrario de hacer un corte en espiral radial que sea paralelo al eje del tornillo. En este proceso, pueden combinarse capas de materiales diferentes. Este proceso implica lo siguiente:

- a. Fabricar una lámina porosa con agujeros en un patrón para que se alineen al enrollarse.
- b. Enrollar la lámina (véanse las figuras 8 a 11). La figura 8 muestra una lámina porosa 10 de acuerdo con la presente invención para enrollarla en un tornillo 10. La figura 9 muestra una vista lateral de la lámina 10 durante el proceso de enrollamiento. La figura 10 muestra una vista lateral seccionada del producto final, formado como un tornillo 10. La figura 11 muestra la lámina 10 con un centro 11 formado como una cánula 11 (un agujero abierto a través del eje de tornillo), o una varilla porosa 11, o una varilla maciza 11). Esta etapa puede realizarse con o sin la ayuda de un mandril o varilla central.

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

- c. Unir el material enrollado.

2. Capas en espiral

Este método es similar al enfoque de enrollamiento, pero este método implica bandas de material que se envuelven una alrededor de otra. La principal diferencia entre este método y el de enrollamiento es que en este método las bandas de material se trasladan a lo largo del eje mientras se envuelven (véase la figura 12. La figura 12 muestra un ejemplo de una banda de material en espiral 10, no teniendo el material poros). Pueden combinarse y entrelazarse bandas de varios materiales. Todas las bandas pueden tener la misma dirección y paso de devanado o diferentes direcciones y pasos. Estas bandas pueden envolverse alrededor de un mandril 11 que se retira a continuación para ayudar en la unión y para crear una cánula. También pueden envolverse alrededor de un pasador 11 al que a continuación se unen, creando un tornillo no canulado. Una opción alternativa para crear un tornillo no canulado es crear el tornillo con o sin la ayuda de un mandril, insertando y uniendo a continuación un pasador dentro del agujero central del tornillo.

3. Por capas/apilado

Hacer que un número de capas se apilen y se unan para crear el tornillo. Estas capas pueden ser paralelas entre sí. Las caras de las capas son perpendiculares al eje del tornillo, paralelas al mismo o cualquier otro ángulo de orientación. Para reducir operaciones secundarias, puede ser deseable alinear una capa con otra. La alineación de una capa con otra puede lograrse de tal forma que los accesorios de alineación alinean la cánula central (si el tornillo es canulado) de cada capa entre sí (por medio de un pasador, por ejemplo), los accesorios o componentes/características de implante que alinean las características de poro o rosca entre sí, o los accesorios o componentes/características de implante que alinean las características en el diámetro exterior de cada capa entre sí. También pueden crearse características dentro de una capa determinada para ayudar en la alineación y/o el ensamblaje (tal como hendiduras y protuberancias de acoplamiento). Las figuras 13-15 muestran el método de fabricación por apilado. La figura 13 muestra las capas 17 del tornillo 10 despiezadas una de otra y apilándose en la dirección de las flechas. La figura 14 muestra una vista lateral del tornillo 10 con las capas apiladas 17 perpendiculares al eje longitudinal del tornillo 10. La figura 15 muestra una vista lateral del tornillo 10 con las capas apiladas 17 paralelas al eje longitudinal del tornillo 10.

Nota: los agujeros en las figuras 13-15 pueden crearse, por ejemplo, mediante corte por láser, punzonado, grabado, mecanizado por descarga eléctrica, grabado por plasma, electroformación, mecanizado por haz de electrones, corte por chorro de agua, estampación o mecanizado. Para los materiales basados en polímeros, pueden crearse a medida que se crean las láminas, por ejemplo, mediante extrusión, moldeo por inyección o estampación en caliente.

4. Material soluble

a. Un método implica crear una mezcla de material implantable en polvo (por ejemplo, PEEK) y un polvo (por ejemplo, sal) que es soluble en algo en lo que el material implantable no es soluble (tal como agua, alcohol isopropílico para el ejemplo PEEK). A continuación, la mezcla se calienta para unir las partículas implantables entre sí. También puede aplicarse presión para ayudar en la unión de partícula a partícula. Puede crearse calor por convección u otras maneras (tales como recubrir el polvo con un material que absorbe una serie determinada de ondas de energía, como las ondas láser, y provoca calentamiento (por ejemplo, el revestimiento Clearweld de Gentex® Corporation)). Finalmente, se disuelve la carga para crear el material implantable poroso. Este método puede crear piezas de formas netas o formas de materias primas a partir de las cuales pueden crearse piezas individuales.

b. Otro método implica mezclar un polímero implantable con un material disoluble tal como se ha descrito anteriormente. A continuación, la mezcla se aglomera y, a continuación, se moldea por inyección en una forma intermedia o la forma de la pieza final. La carga se disuelve para crear el polímero implantable poroso.

5. Estereolitografía

6. Sinterización por láser o haz de electrones del material en polvo

7. Una combinación de los métodos anteriores

Por ejemplo, usar el método disoluble para crear láminas microporosas de PEEK, a continuación, sellar los poros más grandes y apilar para crear un tornillo.

B. Cómo unir las partes que contienen polímero(s)

Opciones para procesos de unión

1. Calor

El calor puede generarse de varias maneras:

- a. Soldadura ultrasónica: se usan ondas ultrasónicas para crear calor en la interfaz de las capas.
- b. Apilamiento con calor: se usa una herramienta calentada para provocar la fusión entre las capas.
- c. Soldadura vibratoria.
- d. Soldadura por láser.
- e. Convección: se usa un horno para crear calor y provocar la unión.
- f. Capa intermedia: se usa, por ejemplo, un material que pueda absorber las ondas de energía que pasan a través del polímero (por ejemplo, PEEK) sin provocar daños. La energía absorbida provocará un calentamiento localizado. Un ejemplo de tal revestimiento es Clearweld de Gentex® Corporation. Las ondas láser que el Clearweld absorbe atraviesan el PEEK sin provocar daños, permitiendo que las capas se fundan juntas sin dañar el PEEK a gran escala.

2. Productos químicos

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

3. Mecánica

- a. Sobremoldeo: el sobremoldeo de un polímero o polímero reforzado puede crear un bloqueo mecánico entre los componentes a microescala o macroescala (microescala: el material moldeado se bloquea con las asperezas de superficie del material existente; macroescala: características tales como conexiones machihembradas o rebajes). El material sobremoldeado puede ser un componente separado de las capas o una capa puede sobremoldearse sobre otra capa.
 b. Las características se proporcionan dentro de las capas o por un componente separado que proporciona un bloqueo mecánico, por ejemplo, un pasador, una conexión de cierre a presión, una cola de milano, un machihembrado, un remache, unas lengüetas de fusión para crear un bloqueo mecánico, etc.
 c. Algunos adhesivos proporcionan una unión mecánica además o en lugar de una unión química.

4. Combinaciones de alguno/todos los métodos anteriores

Orden de los procesos

1. Unir todas las capas juntas a la vez, especialmente atractivo para los métodos que utilizan ondas de energía para activar la unión (por ejemplo, el revestimiento Clearweld de Gentex® Corporation o los adhesivos curables con luz ultravioleta).
 2. Unir y enrollar/apilar simultáneamente capas a la vez; de nuevo, puede ser especialmente atractivo para los métodos que utilizan ondas de energía para activar la unión (por ejemplo, si la luz no puede penetrar todas las capas de un diseño enrollado con el fin de activar un adhesivo, la operación de enrollamiento podría tener lugar en una caja de luz que permitiera una operación de enrollamiento continuo y curado de adhesivo).
 3. Enrollar/apilar capas y unir de manera gradual. Esto podría añadir una sola capa a la vez o múltiples capas.

C. Cómo unir partes de metal/aleación de metal

Opciones para procesos de unión

1. Calor

- a. Soldadura láser: las capas pueden soldarse por láser en una serie de localizaciones. Dos o más capas o envolturas de material pueden soldarse juntas a la vez dependiendo del tamaño de la pieza y la alineación de los poros (el láser puede acceder a varias capas para unir las a través de la porosidad).
 b. Soldadura por puntos: la soldadura por puntos tradicional puede usarse para unir dos o más capas/envolturas de material.
 c. Unión/sinterización por difusión.
 d. Soldadura vibratoria.
 e. Soldadura ultrasónica.

2. Adhesivos

3. Maneras mecánicas

Se proporcionan características dentro de las capas o por un componente separado que proporciona un bloqueo mecánico, por ejemplo, un pasador, una conexión de cierre a presión, una cola de milano, un machihembrado, un remache, unas lengüetas de fusión para crear un bloqueo mecánico, etc.

4. Sobremoldeo con un polímero implantable

El sobremoldeo de PEEK u otro polímero implantable puede crear un bloqueo mecánico entre los componentes a microescala o macroescala (microescala: el material moldeado se bloquea con las asperezas de superficie del material existente; macroescala: características tales como conexiones machihembradas o rebajes). El material sobremoldeado puede ser un componente separado de las capas o una capa puede sobremoldearse sobre otra capa.

Orden de los procesos

Al igual que con los materiales polímeros expuestos anteriormente, dos o más capas de metal pueden unirse

durante los incrementos o como un proceso continuo de apilamiento/unión.

D. Fabricación de roscas - Opciones de fabricación de acuerdo con la presente invención

5 1. Formar las roscas después de que las capas se hayan unido para crear un tornillo en bruto (véase la figura 16; la figura 16 muestra el tornillo en bruto 10 del tipo apilado).

- a. Mecanizar las roscas
b. Formar por calor las roscas con un molde

10 2. Formar roscas en las láminas antes de unir las.

a. Método de enrollamiento: el material no creará realmente la forma de rosca completa hasta que las láminas se formen en la forma final. Pueden crearse roscas continuas o discontinuas. Las opciones de diseño para este método incluyen la creación de material elevado que forma las roscas (véase la figura 17) o la retirada de material para dejar el material de rosca (véase la figura 18). El material elevado en el primer método puede crearse por medio de mecanizado, ablación láser, estampación en caliente, conformado en caliente o en frío, grabado químico, mecanizado por electrodescarga y métodos similares. El material del segundo método puede retirarse por medio de mecanizado, corte por láser, estampación, grabado, punzonado, mecanizado por electrodescarga, corte por chorro de agua, mecanizado por haz de electrones u otros medios. La figura 17 muestra una lámina 10 de acuerdo con la presente invención que tiene unas roscas elevadas 14 formadas antes del enrollamiento. La figura 17 muestra un material elevado para formar roscas 14. La parte inferior de la figura 17 (debajo de las líneas discontinuas) muestra una vista desde arriba de la lámina 10 antes del enrollamiento. La parte superior de la figura 17 (encima de las líneas discontinuas) muestra una vista lateral (más exactamente, una vista de borde) de la lámina 10 antes del enrollamiento. Las roscas de la parte inferior y la parte superior de la figura 17 se alinean entre sí por las líneas discontinuas, que muestran la correspondencia entre las partes inferior y superior de la figura 17. La figura 18 muestra una lámina 10 que muestra unas roscas 14 formadas por retirada de material antes del enrollamiento. En la figura 18, D es el diámetro de tornillo principal, t es el espesor de lámina, y p es el paso de tornillo. La figura 18 muestra una lengüeta vertical T y una lengüeta horizontal T (según se oriente en la página del dibujo), pudiendo una o ambas retirarse. La región porosa se etiqueta como 12, mostrando los círculos unos poros. Un área abierta (sin material) se etiqueta como A. El área etiquetada como B muestra una región de rosca que puede ser maciza o porosa o puede cambiar gradualmente de maciza a porosa comenzando en la pestaña y moviéndose hacia dentro, hacia la región porosa 12. La lámina 10 puede enrollarse y unirse para hacer el tornillo 10.

b. Método de apilamiento: con este método también pueden crearse roscas continuas o discontinuas. Las "orejas" del material en cada capa 17 forman las roscas 14 cuando las capas se apilan (véase la figura 19). Estas pueden crearse por medio de mecanizado, estampación en caliente, conformado en caliente o en frío, matrices/punzones, grabado químico, mecanizado por electrodescarga y métodos similares. La figura 19 muestra unas roscas preformadas 14 en una capa 17 de una parte apilada. Dicho de otra manera, la figura 19 muestra una lámina que muestra unas roscas 14 formadas antes del apilamiento.

3. Añadir roscas separadas: las roscas pueden formarse por separado y fijarse al tornillo en bruto. Las roscas separadas pueden verse como 14 en la figura 20. El material para estas roscas puede incluir: polímeros biocompatibles, polímeros biocompatibles reforzados y/o metales biocompatibles. Las formas de fijación para estas roscas incluyen:

- a. Fijación mecánica: ajuste a presión/de interferencia, lengüetas.
b. Sobremoldeo: moldear el tornillo de polímero macizo, poroso o reforzado dentro de las roscas macizas o moldear las roscas de polímero poroso, macizo o reforzado sobre el tornillo ya formado.
c. Unión por adhesivo o disolvente.

E. Canulación - Opciones de fabricación de acuerdo con la presente invención. Con cualquiera de los métodos de fabricación, pueden crearse tornillos con o sin una cánula.

55 1. Canulado

a. Método de enrollamiento. En este método, puede ser deseable enrollar el material alrededor de un mandril que está en el centro del tornillo, que discurre a lo largo de su eje. Este mandril puede retirarse para dejar una cánula abierta (véase la figura 21). La figura 21 muestra un tornillo 10 con una cánula abierta después de que el mandril se haya retirado durante el método de enrollamiento.

b. Método por capas. Se crea un agujero central en el eje de cada capa para formar la cánula cuando se apilan juntas.

65 2. No canulado

a. Método de enrollamiento

i. La lámina también puede unirse al mandril, formando el mandril una parte del implante. Este mandril puede ser macizo o poroso y de cualquier material implantable tal como PEEK o titanio.

ii. Además, el material puede formarse alrededor de un mandril desmontable, creando una cánula. A continuación, esta cánula puede rellenarse con un material biocompatible que se fija/une al tornillo.

b. Método por capas. Las capas que se apilan para crear el tornillo pueden tener material macizo en lugar de los agujeros que crearían la cánula. Como alternativa, pueden tener recortes que crean la cánula y esta cánula puede rellenarse con un material biocompatible que se fija/une al tornillo.

Haciendo referencia ahora a la figura 22, se muestra un sistema de implante ortopédico 50 que incluye un implante ortopédico 52 que puede implantarse en una localización seleccionada dentro de un cuerpo físico 54. El implante 52 incluye un primer material estructural 56 y un segundo material estructural 58. El primer material estructural 56 no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 54 y es diferente con respecto al segundo material estructural 58. Dicho de otra manera, el implante 52 está fabricado de materiales diferentes, siendo los materiales estructurales primero y segundo 56 y 58 diferentes entre sí. El implante 52 también puede fabricarse de materiales estructurales adicionales. El implante 52 es un dispositivo de fijación interna.

“Material estructural” hace referencia a un material que forma parte de la estructura del dispositivo. En otras palabras, un agente terapéutico no sería un material estructural como se usa en el presente documento. Un cuerpo físico en el presente documento significa el cuerpo físico de un ser humano o de un animal (es decir, un paciente veterinario). Por lo tanto, un cuerpo físico es uno de carne y hueso. El cuerpo físico puede estar vivo o muerto. El cuerpo físico también puede denominarse cuerpo del paciente en el presente documento, lo que incluye tanto “pacientes” humanos como veterinarios, vivos o muertos. “Agente terapéutico” es un término general e incluye, pero no se limita a, productos farmacéuticos y biológicos (es decir, materia biológica). Los agentes terapéuticos pueden denominarse indistintamente en el presente documento, sin limitación, fármacos, productos farmacéuticos, agentes medicinales o productos biológicos. Los agentes terapéuticos pueden formarse, por ejemplo, como un líquido, un sólido, una cápsula o una perla.

Un dispositivo de fijación interna es un dispositivo que fija algo al esqueleto (uno o más huesos) del cuerpo físico. Un dispositivo de fijación interna de acuerdo con la presente invención incluye, pero sin limitarse a, un tornillo óseo, un anclaje óseo, una tachuela ósea, un injerto óseo o un tapón óseo. Un tornillo óseo, por ejemplo, puede usarse para fijar tejido blando (es decir, músculos, ligamentos) al hueso, o para fijar hueso al hueso. Un dispositivo de fijación interna puede implantarse dentro del cuerpo físico. Dichos dispositivos de fijación interna pueden incluir roscas para la fijación; como alternativa, tales dispositivos de fijación interna pueden incluir púas (en lugar de roscas) para proporcionar la fijación, pueden tener un árbol liso con cuchillas en el extremo del árbol (las púas que proporcionan la fijación), o pueden formar un ajuste a presión con, por ejemplo, el hueso. Estos ejemplos del dispositivo y los usos del dispositivo se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

La figura 22 muestra un tornillo óseo ortopédico 52 de acuerdo con la presente invención. El tornillo 52 incluye un cuerpo 60 fabricado de un primer material estructural 56. El cuerpo 60 define una pluralidad de poros 62, de tal manera que el tornillo 52 es un tornillo poroso. El segundo material estructural 58 rellena los poros 62. El segundo material estructural 58 puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 54. Como alternativa, el segundo material estructural 58 puede fundirse en el cuerpo físico 54. El segundo material estructural 58 puede encapsular o transportar de otro modo al menos un agente terapéutico 64. Después de implantar el implante en el cuerpo físico 54, el segundo material estructural 58, después de un período de tiempo predeterminado, se configura para fundirse en el cuerpo físico 54 y/o reabsorberse en relación con el cuerpo físico 54. El segundo material estructural 58 está configurado para liberar dicho al menos un agente terapéutico 64 en el cuerpo físico 54 a medida que dicho segundo material estructural 58 se funde y/o reabsorbe en relación con el cuerpo físico 54. El cuerpo 60 está configurado para recibir el crecimiento interno del hueso y/o del tejido blando (mostrado por la flecha 66) en el mismo a medida que el segundo material 58 se funde y/o reabsorbe en relación con el cuerpo físico 54. Por lo tanto, durante el uso, el tornillo 52 se implanta en el hueso 55 del cuerpo físico 54. Después de un período de tiempo determinado, el segundo material estructural 58 se funde en el cuerpo físico 54 y/o se reabsorbe en relación con el cuerpo físico 54. El primer material estructural 56 permanece implantado en el cuerpo 54, ya que el material 56 no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 54. De este modo, el o los agentes terapéuticos 64 pueden liberarse en el cuerpo físico 54. Si el segundo material estructural 58 puede fundirse en el cuerpo físico 54, el segundo material estructural 58 tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 56. Además, puede usarse glicerina como segundo material estructural 58; la glicerina no se reabsorbería en relación con el cuerpo físico 54. La glicerina puede moldearse por inyección (o puede usarse un proceso similar) para formar, en parte, el tornillo 52.

La figura 23 muestra un tornillo óseo ortopédico 152 de acuerdo con la presente invención. Las características estructurales en la figura 23 que corresponden a características similares en la figura 22 tienen caracteres de referencia aumentados en múltiplos de 100. La figura 23 muestra el tornillo 152 implantado en el hueso 155 del cuerpo físico 154. El tornillo 152 incluye un núcleo 168, una cabeza 170 unida al núcleo 168, y una pluralidad de roscas 172 alrededor del núcleo 168. El núcleo 168 está fabricado del segundo material estructural 158. La cabeza

170 está fabricada del primer material estructural 156. Las roscas 172 (o al menos las puntas de las roscas) incluyen el primer material estructural 156 u otro material estructural que no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 154. El segundo material estructural 158 (1) tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 156, (2) es más blando que el primer material estructural 156 pero no puede reabsorberse ni fundirse en el cuerpo físico 154, y/o (3) puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 154.

El segundo material estructural 156 puede tener un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 156 pero no puede fundirse dentro del cuerpo físico 154. En este caso, tener un segundo material estructural 158 que tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 156 es útil durante el proceso de fabricación con respecto al tornillo 152. Un segundo material estructural 158 de este tipo puede moldearse por inyección (o puede usarse un proceso similar) en y/o en relación con el primer material estructural de temperatura de fusión más alta 156 para crear el producto final (es decir, el tornillo 152). Esto permite la fabricación de dispositivos de fijación interna únicos, tales como tornillos óseos únicos. Además, como se ha indicado anteriormente, el segundo material estructural 156 puede, de hecho, ser tal que se funda en el cuerpo físico 154. Durante el uso, si el núcleo 168 está diseñado para fundirse o reabsorberse en relación con el cuerpo físico 154, entonces solo las roscas 172 y la cabeza 170 permanecen después de dicha fusión o reabsorción.

Además, cuando el segundo material estructural 158 es más blando que el primer material estructural 156 pero no puede reabsorberse ni fundirse en relación con el cuerpo físico 154, el segundo material estructural 158 está configurado para facilitar selectivamente el corte a través del implante ortopédico 152 después de que el implante ortopédico 152 se haya implantado en el cuerpo físico 154.

Las figuras 24 y 25 muestran un dispositivo de aumento ortopédico, tal como una cuña ósea 252, de acuerdo con la presente invención. Las características estructurales en las figuras 24-25 que corresponden a características similares en las figuras 22 y/o 23 tienen caracteres de referencia aumentados en múltiplos de 100. La figura 24 muestra una articulación de rodilla con el fémur 257 y la tibia 259, y la cuña 252 implantada en la tibia 259. La figura 24 muestra la cuña 252 sin poros 262 por simplicidad y para evitar confusión; se entiende que la cuña 252 en la figura 24 incluye de hecho los poros 262, como se muestra en la figura 25. La figura 25 muestra el implante de cuña 252 con poros 262. Después de que el cirujano realice una osteotomía tibial, la cuña 252 puede implantarse en el espacio abierto en la tibia 259. La cuña 252 incluye un cuerpo 260 fabricado del primer material estructural 256. El cuerpo 260 define una pluralidad de poros 262, de tal manera que la cuña 252 es una cuña porosa. El segundo material estructural 258 rellena los poros 262. El segundo material estructural 258 puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 254. Como alternativa, el segundo material estructural 258 puede fundirse en el cuerpo físico 254. El segundo material estructural 258 puede encapsular o transportar de otro modo al menos un agente terapéutico 264. Después de implantar el implante 252 en el cuerpo físico 254, el segundo material estructural 258, después de un período de tiempo predeterminado, se configura para fundirse en el cuerpo físico 254 y/o reabsorberse en relación con el cuerpo físico 254. El segundo material estructural 258 está configurado para liberar al menos un agente terapéutico 264 en el cuerpo físico 254 cuando dicho segundo material estructural 258 se funde y/o reabsorbe en relación con el cuerpo físico 254. El cuerpo 260 está configurado para recibir un crecimiento interno de hueso y/o tejido blando 266 en el mismo a medida que el segundo material estructural 258 se funde y/o reabsorbe en relación con el cuerpo físico 254. Por lo tanto, durante el uso, la cuña 252 se implanta en la tibia 259 del cuerpo físico 254. Después de un periodo de tiempo predeterminado, el segundo material estructural 258 se funde en el cuerpo físico 254 y/o se reabsorbe en relación con el cuerpo físico 254. El primer material estructural 256 permanece implantado en el cuerpo 260, ya que el material no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 254. De este modo, el o los agentes terapéuticos 264 pueden liberarse en el cuerpo físico 254.

La figura 26 muestra un tornillo óseo ortopédico 352 de acuerdo con la presente invención. Las características estructurales en la figura 26 que corresponden a características similares en las figuras 22, 23, 24 y/o 25 tienen caracteres de referencia aumentados en múltiplos de 100. La figura 26 muestra el tornillo 352 implantado en el hueso 355 del cuerpo físico 354. El tornillo 352 incluye un núcleo 368 y una pluralidad de roscas 372 alrededor del núcleo 368. El núcleo 368 está fabricado del segundo material estructural 358. Las roscas 372 están fabricadas del primer material estructural 356. Las roscas 372 (o al menos las puntas de las roscas 372) incluyen una pluralidad de poros 362 que están configurados para recibir un crecimiento interno de hueso y/o tejido blando 366 en los mismos. Dicho de otra manera, las puntas de rosca porosas de las roscas 372 sirven para estimular un crecimiento interno óseo y/o tisular rápido y, de este modo, proporcionar una construcción más estable cuando se implantan en el cuerpo físico 354. El segundo material estructural 358 (1) tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 356, (2) es más blando que el primer material estructural 356 pero no puede reabsorberse ni fundirse en el cuerpo físico 354, y/o (3) puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 356. El fin y el comportamiento del segundo material estructural 358 con respecto a estas tres alternativas se han descrito anteriormente y se aplican también al tornillo 352.

Con respecto al dispositivo de fijación interna de la presente invención, el primer material estructural puede incluir acero inoxidable, titanio, una aleación de titanio, una aleación de cromo cobalto, polieterecetona, y/o polietileno. Estos ejemplos del primer material estructural se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

En una realización del dispositivo de fijación interna de la presente invención, el primer material estructural puede ser polieteretercetona, siendo el segundo material estructural más blando que el primer material estructural. El segundo material estructural puede ser polietileno. Estos ejemplos de los materiales estructurales primero y segundo se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

En otra realización del dispositivo de fijación interna de la presente invención, el primer material estructural puede ser titanio, siendo el segundo material estructural más blando que el primer material estructural. El segundo material estructural puede ser polieteretercetona. Estos ejemplos de los materiales estructurales primero y segundo se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

En otra realización del dispositivo de fijación interna de la presente invención, el primer material estructural puede ser titanio, teniendo el segundo material estructural un punto de fusión más bajo que el primer material estructural. El segundo material estructural puede ser polieteretercetona o polietileno. Estos ejemplos de los materiales estructurales primero y segundo se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

En otra realización del dispositivo de fijación interna de la presente invención, el primer material estructural puede ser polieteretercetona, teniendo el segundo material estructural un punto de fusión más bajo que el primer material estructural. El segundo material estructural puede ser polietileno. Estos ejemplos de los materiales estructurales primero y segundo se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

La presente invención proporciona de este modo tornillos ortopédicos y otros implantes con múltiples materiales y/o capacidad de suministro terapéutico. Más específicamente, la presente invención proporciona lo siguiente:

1) La combinación de un tornillo poroso o hueco u otro implante médico con otro material diferente (esta combinación se denomina en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (1)”).

a. El dispositivo indicado en el artículo (1) con la capacidad de suministrar agentes terapéuticos (en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (1a)”).

b. El dispositivo del artículo (1) con la capacidad de permitir que los bloques de construcción del cuerpo (células madre, etc.) fluyan al dispositivo para promover la cicatrización y el crecimiento interno del tejido.

c. El dispositivo del artículo (1) y/o el dispositivo del artículo (1a) con la capacidad de permitir el crecimiento interno del tejido en partes no reabsorbibles del tornillo (en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (1c)”).

d. El dispositivo del artículo (1) y/o el dispositivo del artículo (1c) con la capacidad de permitir el crecimiento interno del tejido en el espacio ocupado por el material reabsorbible (en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (1d)”).

e. El dispositivo del artículo (1) y/o el dispositivo del artículo (1d) con la capacidad de reducir la cantidad de material residual (durante un período de tiempo en el que el material reabsorbible se disolverá) en el cuerpo mientras el miembro estructural/de refuerzo permanece atrás.

2) Un tornillo poroso (en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (2)”).

a. El dispositivo del artículo (2) con la capacidad de suministrar agentes terapéuticos (en lo sucesivo en el presente documento “el dispositivo del artículo (2a)”).

b. El dispositivo del artículo (2) con la capacidad de permitir que los bloques de construcción del cuerpo (células madre, etc.) fluyan al dispositivo para promover la cicatrización y el crecimiento interno del tejido.

c. El dispositivo del artículo (2) y/o el dispositivo del artículo (2a) con la capacidad de permitir el crecimiento interno del tejido en el tornillo.

3) Combinaciones de diseño específicas, tales como:

a. PEEK (polieteretercetona) con material reabsorbible

b. Titanio con material reabsorbible

c. Cualquier otra combinación de metales y plásticos y/o reabsorbibles.

4) Otros implantes que tienen combinaciones de materiales. Los ejemplos de estos implantes incluyen, pero sin limitarse a, los siguientes: aumento de hueso o cuña, tachuelas, tapón óseo y dispositivos de fusión.

5) El método de fabricación puede incluir las etapas de fabricación desveladas anteriormente. La presente invención incluye, por lo tanto, estas etapas de fabricación junto con la etapa añadida de moldear un segundo material estructural dentro del tornillo, teniendo el segundo material estructural un punto de fusión más bajo que el primer material estructural, siendo más blando que el primer material estructural (pero no reabsorbible ni fundible en el cuerpo físico), y/o pudiendo reabsorberse en el cuerpo físico.

Salvo que se indique específicamente lo contrario, el significado de “tejido”, tal como se usa en el presente documento, hace referencia al hueso y/o los tejidos blandos.

Por lo tanto, la presente invención proporciona, en general, implantes que incluyen múltiples materiales. Ejemplos de dichos implantes incluyen, pero sin limitarse a, los siguientes: tornillos, aumentos de hueso o cuñas, tachuelas, anclajes, tapones óseos y dispositivos de fusión. Estos dispositivos, de acuerdo con la presente invención, incluyen una pluralidad de materiales, con al menos un material que no es reabsorbible. Los dispositivos de la presente invención están configurados para fijar diversos tejidos blandos al hueso, y/o para fijar hueso a hueso, y/o para suministrar agentes terapéuticos (por ejemplo, productos biológicos o fármacos) a un tejido blando y/o un hueso, y/o para promover la fusión de una o más piezas óseas o huesos.

Como se ha explicado anteriormente, los dispositivos incluyen al menos un material no reabsorbible (material A, es decir, el primer material estructural que se ha descrito anteriormente). Ejemplos de materiales implantables no reabsorbibles incluyen, pero sin limitarse a, acero inoxidable, titanio, aleación de titanio, aleaciones de cromo-cobalto, PEEK (polieteretercetona) y polietileno. Este material puede estar en cualquier forma, tal como macizo, poroso o laminado. El dispositivo incluye al menos un material adicional (material B, es decir, el segundo material estructural que se ha descrito anteriormente). El material B puede ser un material no reabsorbible (por ejemplo, cualquiera de los mencionados anteriormente), puede ser un material que se reabsorbe en el cuerpo físico, puede tener un punto de fusión más bajo que el material A y/o puede ser más blando que el material A (pero no reabsorbible ni fundible en el cuerpo físico). Ejemplos de materiales implantables reabsorbibles incluyen, pero sin limitarse a, PLA (ácido poliláctico), PGA (ácido poliglicólico) y PLLA (ácido poli-L-láctico). El dispositivo puede incluir materiales reabsorbibles y no reabsorbibles adicionales.

Los dispositivos de la presente invención proporcionan lo siguiente:

- Minimizar la cantidad de material y/o material duro (como el metal) que permanece en el cuerpo a largo plazo (más allá del tiempo habitual en que se reabsorben los materiales reabsorbibles).
- Proporcionar una opción para suministrar productos terapéuticos al tejido circundante.
- Proporcionar regiones para el crecimiento interno de tejido.

A continuación, se expone cada uno de estos tres con más detalle.

1. Minimizar el material y/o el material duro a largo plazo (como el metal). Debido a que un individuo puede necesitar someterse a múltiples cirugías en una articulación determinada, es deseable minimizar la cantidad de material y/o material duro que permanece en el cuerpo a largo plazo. Cuanto más material y/o material duro permanezca, mayor será la dificultad que puede provocar en futuras cirugías. Por ejemplo, si se deja un tornillo de metal macizo o PEEK en un cóndilo femoral y se requiere un reemplazo total de rodilla (TKR) posteriormente, ese tornillo puede interferir con la colocación de los implantes TKR. Si el tornillo interfiere, puede retirarse o cortarse. Minimizar el material y/o el material duro a largo plazo que permanece puede permitir al cirujano cortar más fácilmente el tornillo y colocar el implante subsiguiente.

a. Un implante con una o más partes reabsorbibles y/o fundibles y una o más partes no reabsorbibles proporciona una manera de minimizar el material a largo plazo. Un ejemplo de este tipo de implante es un tornillo que incluye un armazón poroso fabricado de material no reabsorbible con un material reabsorbible y/o fundible que rellena algunos o todos los poros (véase la figura 22). Por ejemplo, un tornillo PEEK poroso puede rellenarse con PLLA. Otro ejemplo proporciona un tornillo que incluye unas puntas de rosca y una cabeza de tornillo no reabsorbibles, mientras que el resto del tornillo incluye un material de polímero blando tal como polietileno (véase la figura 23). Un tercer ejemplo es el de una cuña de reemplazo de hueso tibial porosa (véanse las figuras 24 y 25). El material reabsorbible puede usarse para rellenar los poros en un material poroso no reabsorbible para proporcionar una mayor resistencia mientras el hueso circundante se está curando, además de los beneficios expuestos en (2) y (3) a continuación.

Una función del material reabsorbible y/o fundible (el segundo material estructural), así como el material blando, es proporcionar resistencia y soporte adicionales (más allá del material o materiales no reabsorbibles solos) durante la inserción y en las primeras semanas después de la cirugía, a medida que el tejido cicatriza. Por ejemplo, en la reconstrucción del ACL, el tornillo que fija el ACL al hueso debe llevar menos y menos carga a medida que el ACL cicatriza y vuelve a fijarse al hueso. Por lo tanto, a medida que pasa el tiempo, se requiere una menor resistencia y rigidez que durante la implantación e inmediatamente después de la cirugía. El material reabsorbible y/o fundible puede diseñarse para reabsorberse y/o fundirse a una velocidad tal que se mantengan suficientes propiedades del material a lo largo del tiempo requerido para la cicatrización del tejido.

Una función del material no reabsorbible (el primer material estructural) es proporcionar resistencia y soporte adicionales (más allá del material o materiales reabsorbibles y/o fundibles solos) durante la inserción. Por ejemplo, en la reconstrucción del ACL, el tornillo que fija el ACL al hueso puede fracturarse durante la inserción, provocando retrasos quirúrgicos. La adición del material no reabsorbible puede evitar un fallo de inserción al aumentar la resistencia general del dispositivo.

2. Suministro de agentes terapéuticos. El material reabsorbible y/o fundible (el segundo material estructural) también puede usarse para transportar agentes terapéuticos al tejido que rodea el implante. Ejemplos del objetivo de estos agentes incluyen, pero sin limitarse a, estimular la cicatrización y crecimiento interno del tejido,

prevenir y/o tratar infecciones, prevenir y/o tratar la osteoartritis y/o reducir el dolor. Algunos tipos de agentes que pueden suministrarse son, pero sin limitarse a, fármacos y/o agentes biológicos (células, proteínas, factores de crecimiento). La velocidad de reabsorción y/o fusión del material reabsorbible y/o fundible y la velocidad de liberación de los agentes terapéuticos puede personalizarse para una aplicación determinada.

5 3. Porosidad para permitir el crecimiento interno del tejido. Las regiones porosas pueden permitir el crecimiento interno del tejido, proporcionando un dispositivo potencialmente más estable que sin las regiones de crecimiento interno. El dispositivo completo o algunas regiones específicas (tales como las puntas de rosca, véase la figura 26) pueden ser porosas. El dispositivo de la figura 26 puede fabricarse creando las roscas porosas (algunas maneras específicas de hacerlo se han desvelado anteriormente) y, a continuación, moldeando por inserción el núcleo reabsorbible y/o fundible. El concepto de un tornillo poroso se ha desvelado anteriormente.

10 La presente invención proporciona, por lo tanto, un tornillo poroso con materiales reabsorbibles, fundibles, y/o blandos para proporcionar una mayor resistencia, permitir opciones de diseño que dejen menos material residual y/o duro, proporcionar otro vehículo para el suministro de agentes terapéuticos, y proporcionar una manera de fabricar dispositivos de fijación interna que tengan un material que tenga un punto de fusión más bajo que el otro material.

15 El implante incluye un cuerpo 60, 160, 260, 360 fabricado del primer material estructural 56, 156, 256, 356, recibiendo el cuerpo 60, 160, 260, 360 al menos uno de entre el crecimiento interno de huesos y de tejidos blandos 66, 166, 266, 366 en el mismo a medida que se funde el segundo material estructural 58, 158, 258, 358.

20 El implante ortopédico es un tornillo óseo 152 que incluye un núcleo 168, una cabeza 170 fijada al núcleo 168, y una pluralidad de roscas 172 alrededor del núcleo 168, fabricándose el núcleo 168 del segundo material estructural 158, fabricándose la cabeza 170 del primer material estructural 156, incluyendo la pluralidad de roscas 172 el primer material estructural 156 u otro material estructural que puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico 154, (1) fundiéndose el segundo material estructural 158 que tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural 156, y/o (2) siendo más blando que el primer material estructural 156.

25 El implante ortopédico es un tornillo óseo 352 que incluye un núcleo 368 y una pluralidad de roscas 372 alrededor del núcleo 368, fabricándose el núcleo 368 del segundo material estructural 358, fabricándose la pluralidad de roscas 372 del primer material estructural 356, incluyendo la pluralidad de roscas 372 una pluralidad de poros 362 que reciben el crecimiento interno de huesos y de tejidos blandos 366 en los mismos, (1) fundiéndose el segundo material estructural 358 que tiene un punto de fusión más bajo que el primer material estructural, y/o (2) siendo más blando que el primer material estructural 356.

REIVINDICACIONES

1. Un tornillo óseo ortopédico (152) que puede implantarse dentro de un cuerpo físico (154), en donde
- 5 - el tornillo óseo (152) incluye un primer y un segundo materiales;
 - el primer material no puede reabsorberse en relación con el cuerpo físico (154) y es diferente del segundo material;
 - el tornillo óseo (152) incluye un núcleo (168), una cabeza (170) y una pluralidad de roscas (172) alrededor del núcleo (168);
- 10 - el núcleo (168) es del segundo material (158);
 - la cabeza (170) y las roscas (172) son del primer material (156);
 - el segundo material (158) tiene un punto de fusión más bajo y/o es más blando que el primer material (156).
- 15 2. Tornillo óseo ortopédico (152) de la reivindicación 1, en el que el segundo material (58) está configurado para facilitar el corte selectivo a través del tornillo óseo (152) después de implantarse en el cuerpo físico (54).
3. Tornillo óseo ortopédico (152) de las reivindicaciones 1 o 2, que incluye al menos un agente terapéutico (64) transportado por el segundo material mencionado (58), estando el segundo material (58) configurado para liberar el al menos un agente terapéutico (64) en el cuerpo físico (54) a medida que se funde el segundo material (58).
- 20 4. Tornillo óseo ortopédico (152) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye un cuerpo (60) fabricado del primer material (56) y que está configurado para recibir al menos uno de entre un crecimiento interno de hueso y de tejido blando en el mismo a medida que se funde el segundo material (58).
- 25 5. Tornillo óseo ortopédico (152) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer material (56) incluye al menos uno de entre acero inoxidable, titanio, una aleación de titanio, una aleación de cromo-cobalto, polieteretercetona y polietileno.
- 30 6. Tornillo óseo ortopédico (152) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer material es polieteretercetona y el segundo material (58) es polietileno.
7. Tornillo óseo ortopédico (152) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer material es titanio y el segundo material (58) es uno de entre polieteretercetona y polietileno.

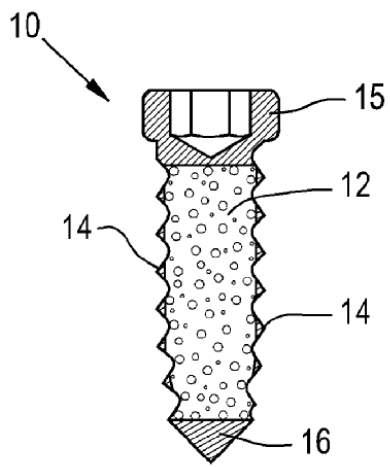


Fig. 1

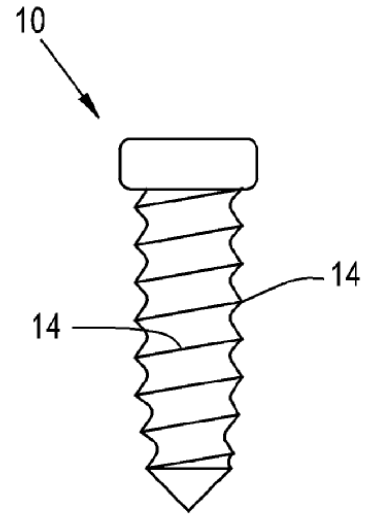


Fig. 2A

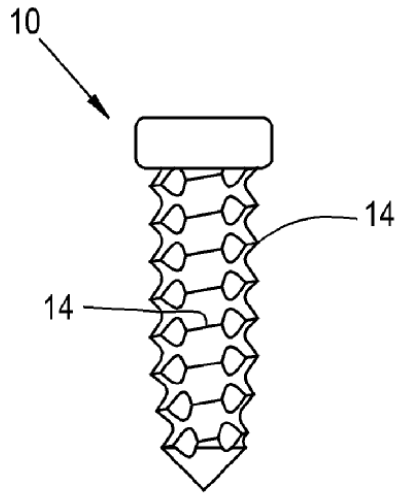


Fig. 2B

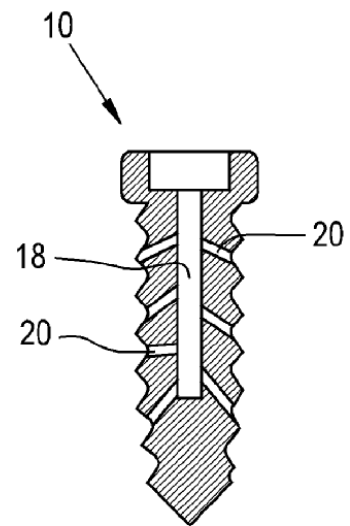


Fig. 3

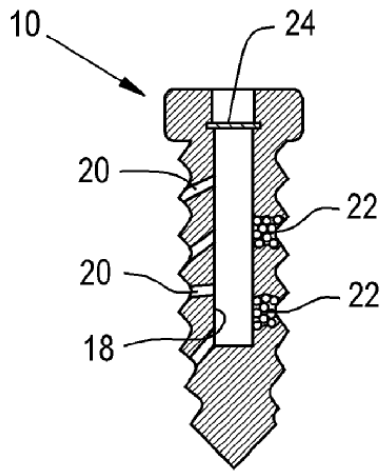


Fig. 4

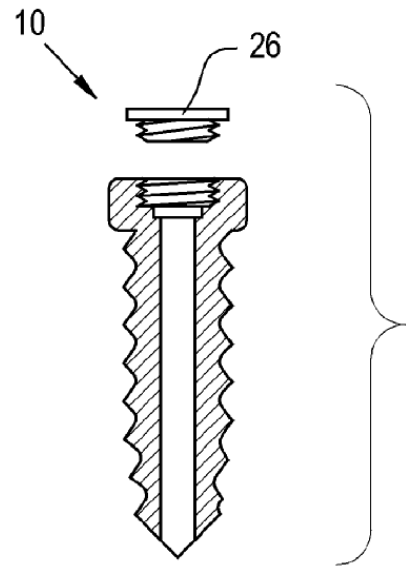


Fig. 5

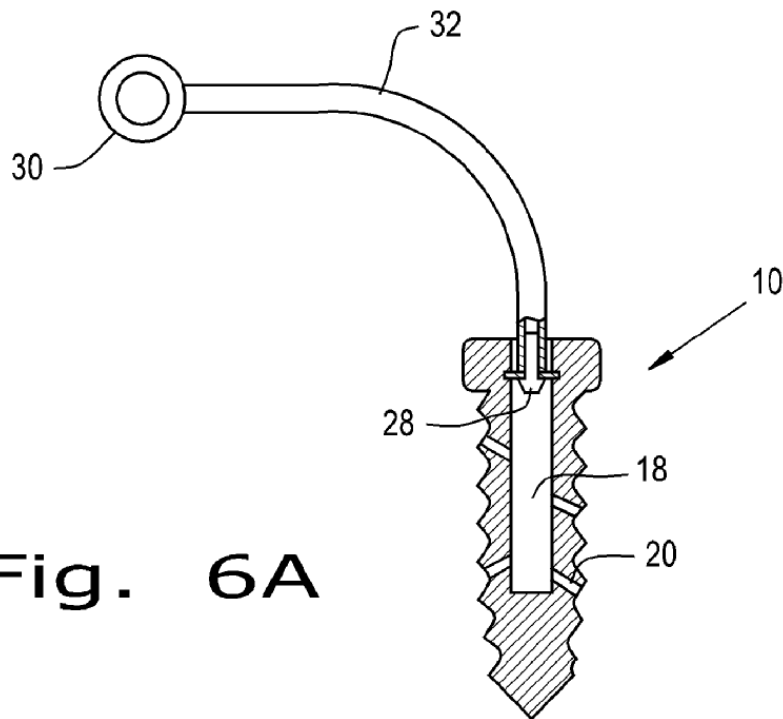


Fig. 6A

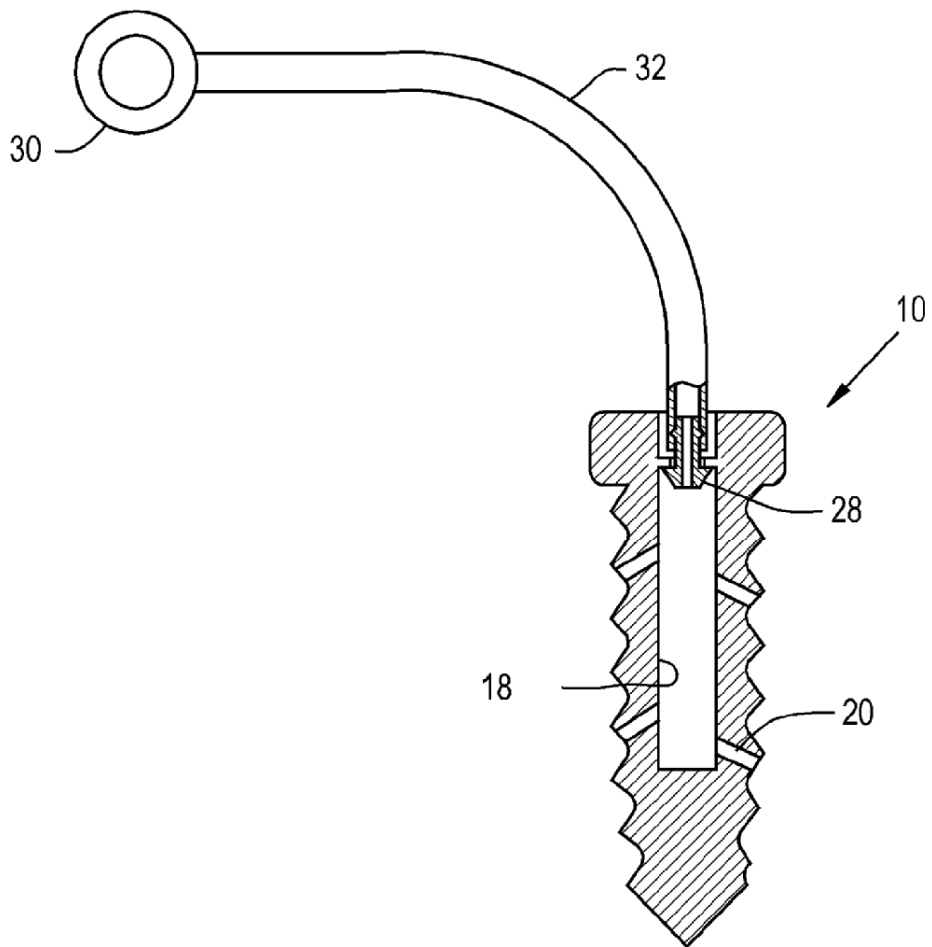


Fig. 6B

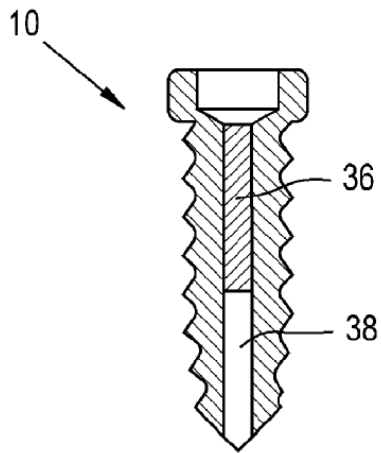


Fig. 7A

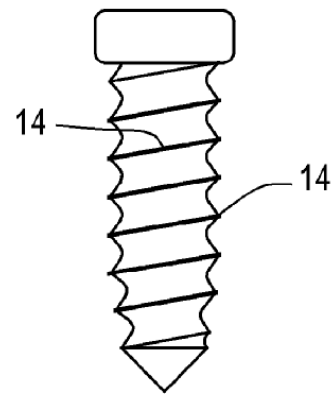


Fig. 7B

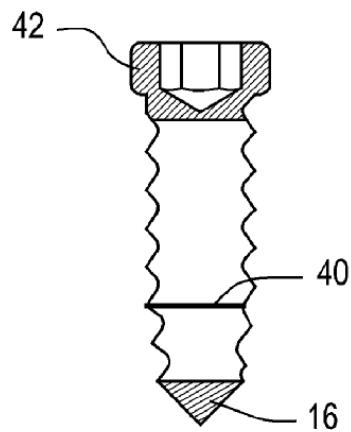


Fig. 7C

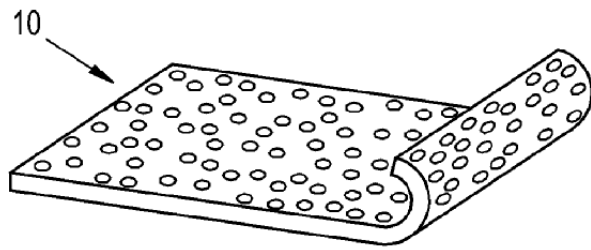


Fig. 8

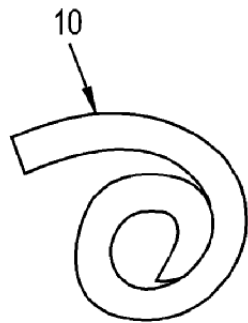


Fig. 9

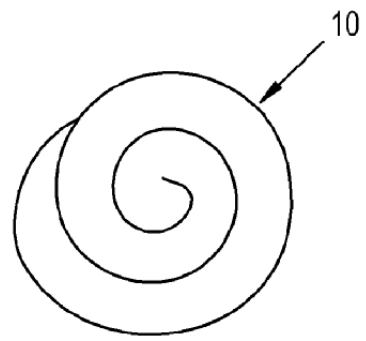


Fig. 10

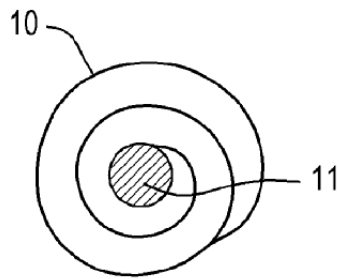


Fig. 11

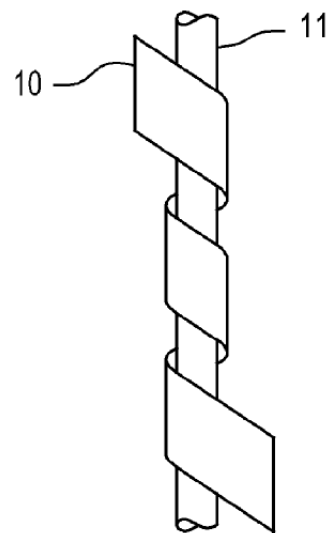


Fig. 12

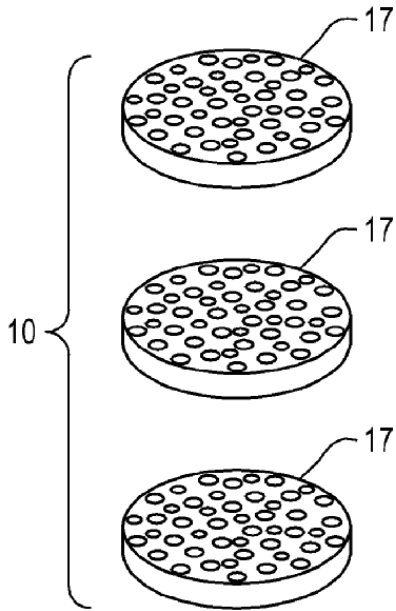


Fig. 13

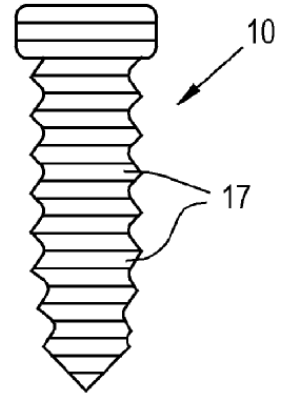


Fig. 14

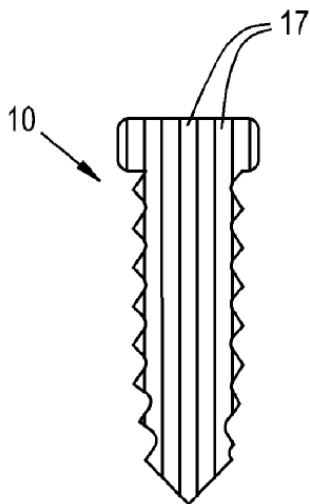


Fig. 15

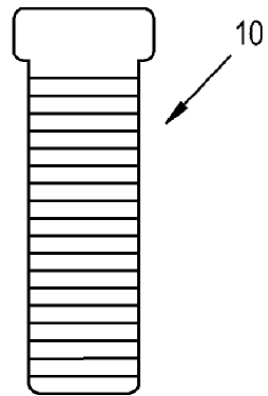


Fig. 16

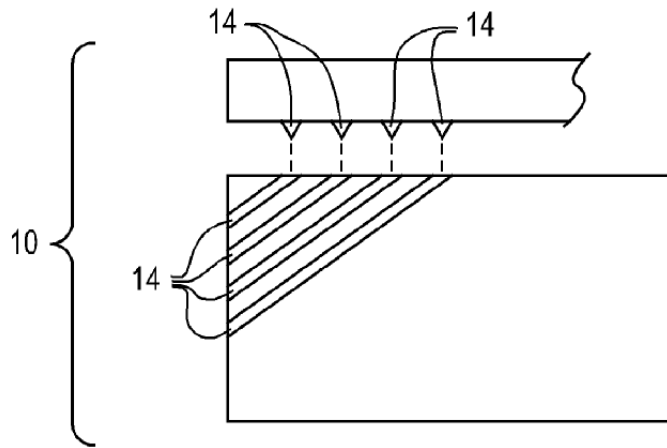


Fig. 17

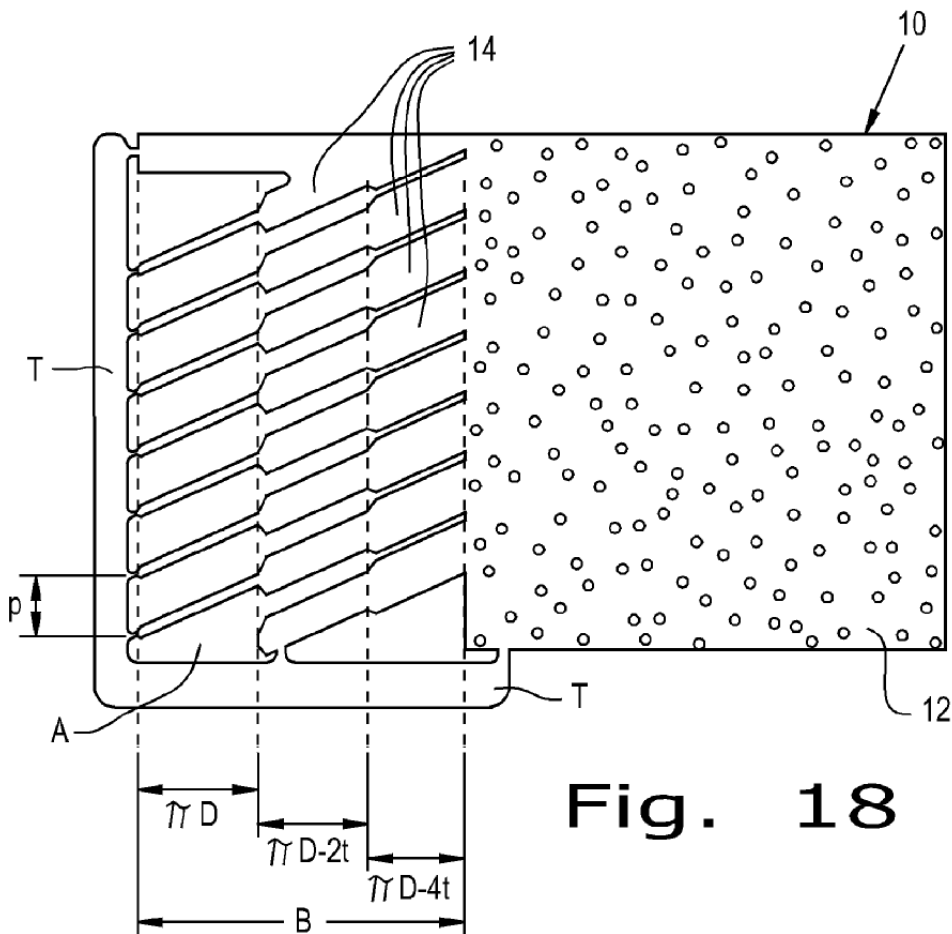


Fig. 18

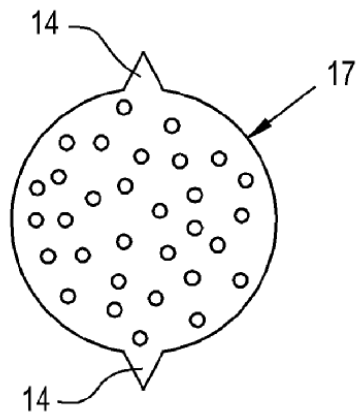


Fig. 19

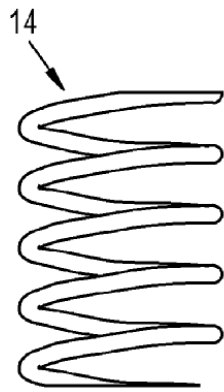


Fig. 20

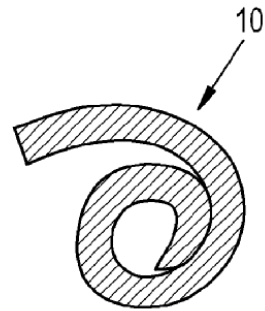


Fig. 21

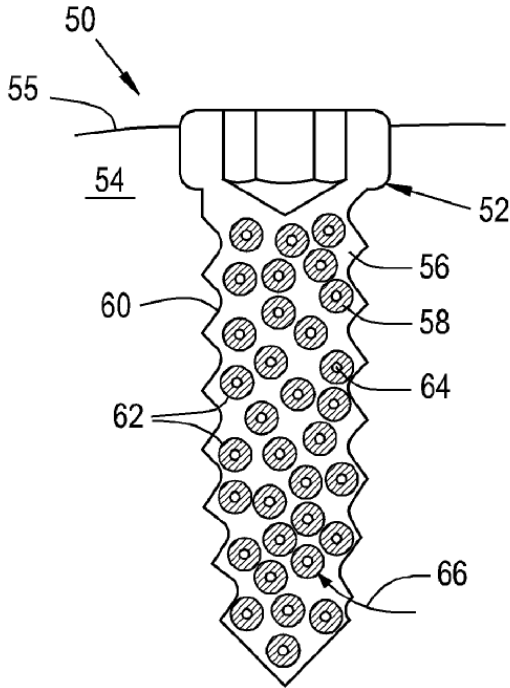


Fig. 22

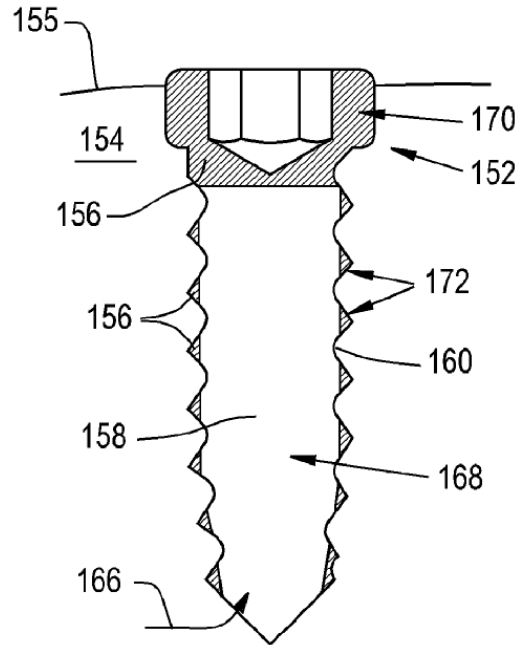


Fig. 23

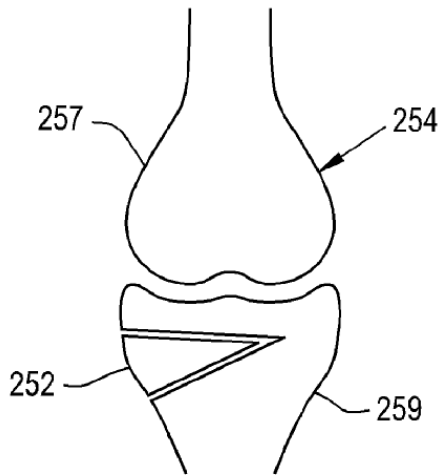


Fig. 24

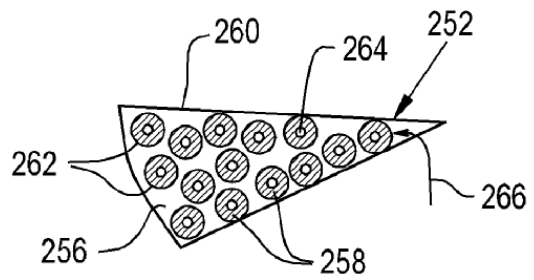


Fig. 25

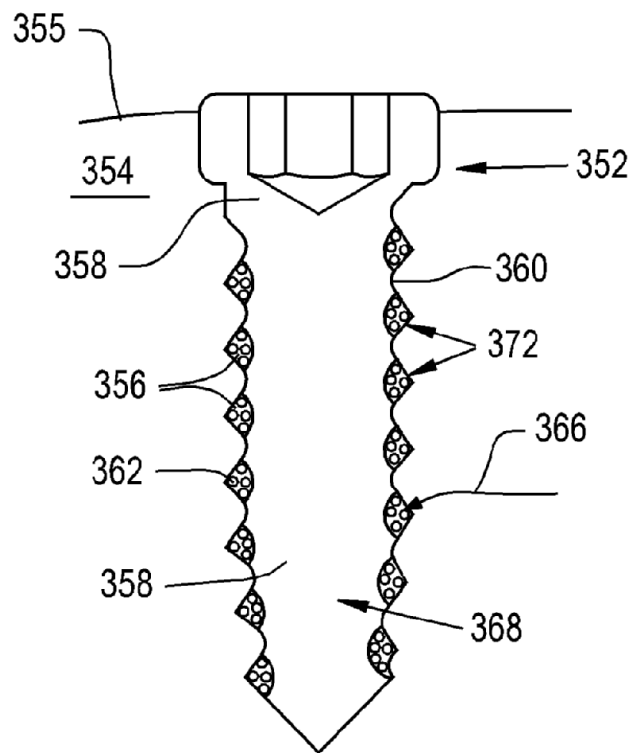


Fig. 26