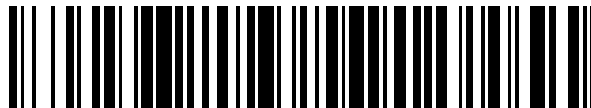


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 201**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2009** **E 15176106 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018** **EP 2985000**

54 Título: **Dispositivo de fusión**

30 Prioridad:

21.10.2008 US 107011 P

23.10.2008 US 107757 P

04.02.2009 US 149809 P

16.06.2009 US 187466 P

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

01.02.2019

73 Titular/es:

SPINWELDING AG (100.0%)

Wagistrasse 6

8952 Schlieren, CH

72 Inventor/es:

MAYER, JÖRG;

LEHMANN, MARIO;

MEHL, STEPHANIE;

MOCK, ELMAR;

BERRA, MILICA y

WEBER, URS

74 Agente/Representante:

URÍZAR LEIVA, Susana

ES 2 698 201 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fusión

5 La invención está en el campo de la tecnología médica y se refiere a un dispositivo de fusión para la fusión de una articulación humana o animal (artrodesis), en el que la articulación es una articulación sinovial, es decir, una articulación entre dos huesos, comprendiendo cada uno una superficie articular cartilaginosa, estando lubricado el movimiento de las superficies articulares entre sí por medio de líquido sinovial que está confinado en una cápsula articular. El dispositivo es especialmente adecuado para la fusión de
10 pequeñas articulaciones sinoviales, tales como pequeñas articulaciones facetarias humanas, articulaciones de la mano y el pie humano (incluyendo los dedos de la mano y del pie), articulaciones sacroilíacas, articulaciones esternoclaviculares, articulaciones esternocostales o articulaciones costovertebrales.

15 La fusión de las articulaciones sinoviales sirve, por ejemplo, como tratamiento para el dolor originado por el daño traumático o degenerativo de las superficies articulares. El dolor se alivia al evitar el movimiento articular, es decir, mediante la fijación de la articulación de forma mecánica, seguida normalmente de la fusión de los huesos que originalmente forman la articulación por medio de osteoconducción (crecimiento óseo que une las dos superficies articulares). En el contexto de la presente descripción, el término "fusión" no significa únicamente la inmovilización completa de la articulación, que ha de ser seguida de
20 osteoconducción (indicación ortopédica), sino que, en particular cuando se aplica a una articulación facetaria, también se refiere a la inmovilización parcial y/o temporal para estabilizar un procedimiento de descompresión o para la fijar la separación de una abertura inducida por la flexión de la columna vertebral en una posición específica del paciente (por ejemplo, en posición Mekka) o inducida por la aplicación de instrumentos de separación (indicación neurológica). Además, tal fusión facetaria se puede utilizar para hacer posible la fijación de la columna vertebral después de una leve corrección de las deformidades de la columna vertebral o para ayudar a la estabilización de la columna vertebral después de la corrección de condiciones espondilóticas.

30 Se conoce desde al menos 1949 ("A mortised transfacet bone block for lumbosacral fusion" de Earl D. McBride, Journal of Bone and Joint Surgery, volumen 31–A, pp. 385-399, 1949), que la fusión de las articulaciones facetarias de las vértebras lumbosacras es una forma válida y simple de inmovilizar las vértebras en cuestión unas con respecto a otras, en particular en relación con una operación de disco. Para la fusión de las articulaciones facetarias, McBride propone unos bloques óseos transfacetarios que se impactan bajo
35 separación en el interior de huecos socavados rectangulares, que tienen una profundidad de aproximadamente 3 a 5 mm y que se extienden desde las láminas de abajo hasta las caras superiores para conformar un puntal de soporte interlaminar.

40 Autores posteriores proponen la fusión de las articulaciones facetarias por medio de la introducción de dispositivos de fusión entre las superficies articulares de la articulación, dispositivos de fusión que normalmente alcanzan una mayor profundidad (por ejemplo, 10 a 20 mm) en el interior de la articulación que los bloques óseos descritos por McBride. Tales dispositivos de fusión son, por ejemplo, elementos o jaulillas con forma de bloque – o cuña – que se introducen entre las superficies articulares, o son cilíndricos
45 o con forma de cono y se introducen en un orificio correspondiente que se extiende sustancialmente paralelo a las superficies articulares, es decir, que forma dos ranuras opuestas, de las cuales una se extiende en cada una de las superficies articulares. En la mayoría de los casos, se sugiere decorticar las superficies articulares y utilizar dispositivos de fusión hechos de tejido óseo o en forma de jaulillas rellenas con material óseo o material de sustitución ósea, de manera que se mejore y acelere el crecimiento óseo deseado para una completa estabilización de la articulación fusionada mecánicamente. En el tiempo que transcurre entre la implantación del dispositivo de fusión y la obtención de la estabilización completa de la articulación por medio de una conexión ósea entre los dos huesos, es fundamentalmente la fricción la que
50 mantiene el dispositivo de fusión en su posición y reduce de forma deseada el movimiento de la articulación hasta un grado que es suficientemente elevado como para hacer posible el crecimiento óseo deseado. La mayor parte de los autores son de la opinión de que para fijar la posición del dispositivo de fusión y para lograr la deseada reducción del movimiento de la articulación, es deseable, o incluso necesario, sobredimensionar el dispositivo de fusión al objeto de alcanzar un ajuste por presión en la implantación y/o equipar los dispositivos de fusión con medios de bloqueo. Los medios de bloqueo descritos de este tipo varían desde salientes con forma de reborde en el lado proximal de los elementos o jaulillas con forma de
55 bloque – o cuña –, cuyos salientes se fijan a las superficies dorsales o laterales de las apófisis articulares (descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2005/0124993, Chappuis), hasta rebordes de retención (descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0111782, Petersen), crestas o salientes de retención (solicitud de patente de EE.UU. nº US 2009/0036927, Vestgaarden), roscas (descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0190081, Kraus, o en el documento de patente WO 2007/120903, Blackstone), o crestas longitudinales dispuestas en

5 superficies del dispositivo de fusión más o menos cilíndricas para estar en contacto con el tejido óseo de las superficies articulares, y eventualmente para ayudar a acanalar estas superficies al introducir el dispositivo de fusión en el interior de la articulación (descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0085068, Barry). Medios de bloqueo adicionales conocidos son elementos de bloqueo separados, tales como, por ejemplo, grapas, o cables que se disponen para mantener juntas las dos apófisis articulares que forman la articulación facetaria, por ejemplo, estando enrollados alrededor de las superficies de las apófisis exteriores o llegando a través de orificios translaminares (descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0190081). Tales medios de bloqueo separados se pueden utilizar también para la fusión de articulaciones facetarias por sí mismas, es decir, sin que el dispositivo de fusión anteriormente descrito se introduzca entre las superficies articulares.

10 La inmovilización mecánica de una articulación sinovial simplemente por empuje de un dispositivo de fusión, por ejemplo, un dispositivo de fusión con forma de cuña, entre las superficies articulares es suficiente para la fusión de la articulación sólo si los huesos de la articulación están desplazados uno contra el otro por medio de un hueso firme y/o una estructura de cartilago, como es el caso, por ejemplo, de las articulaciones facetarias y la articulación sacroilíaca, y eventualmente de las articulaciones esternocostales o articulaciones costovertebrales. Para la fusión de las articulaciones sinoviales en las que los huesos de la articulación están unidos sólo por ligamentos, que se relajan bajo tensión, sólo es posible una inmovilización mecánica suficiente con un dispositivo de fusión que esté unido firmemente a las superficies articulares, o que esté combinado con elementos adicionales que mantengan unidos los huesos de la articulación. Este último es el caso en particular de las articulaciones de la mano y el pie humanos (incluyendo los dedos de la mano y el pie) y de las articulaciones esternoclaviculares.

25 Se describen métodos y conjuntos de herramientas para la fusión de articulaciones facetarias con la ayuda de un dispositivo de fusión, por ejemplo, en las publicaciones de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2009/0076551 (Petersen), de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2009/0036927 (Vestgaarden), del documento de patente WO2008/097216 (Marino), del documento de patente WO 2007/120903, Blackstone) y de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0085068 (Barry).

30 El documento WO 2008/034276 describe implantes adecuados para implantarse en el tejido y que comprenden dos partes para unirse in situ.

35 La invención se refiere a la fusión de articulaciones sinoviales humanas o animales, en particular a la fusión de pequeñas articulaciones sinoviales tales como las articulaciones facetarias humanas, las articulaciones de la mano y el pie humano (incluyendo los dedos de la mano y del pie), las articulaciones sacroilíacas, las articulaciones esternoclaviculares, las articulaciones esternocostales o las articulaciones costovertebrales. Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de fusión. La mejora del dispositivo de fusión según la invención con respecto a dispositivos conocidos con el mismo propósito concierne en particular a la estabilidad del dispositivo de fusión inmediatamente después de la implantación, a la posibilidad de crecimiento óseo por el dispositivo de fusión implantado y/o a la simplicidad del procedimiento de implantación. Esto significa que, después de la implantación, el dispositivo de fusión según la invención va a ser capaz de permanecer en su posición e inmovilizar la articulación hasta un grado suficientemente elevado sin necesidad de elementos de bloqueo adicionales y, de todas formas y si así se desea, el dispositivo de fusión va a hacer posible una osteoconducción óptima entre los dos huesos de la articulación y preferiblemente una osteointegración óptima del dispositivo de fusión en el tejido óseo, y, en cualquier caso, la implantación del dispositivo de fusión va a ser simple y adecuada para una cirugía mínimamente invasiva.

50 Estos objetos se logran por medio del dispositivo de fusión definidos en las correspondientes reivindicaciones.

55 La siguiente descripción se centra en particular en la fusión de articulaciones facetarias humanas. Esto no constituye una limitación de la enseñanza según la invención a la fusión de articulaciones facetarias, en donde el método descrito, dispositivo de fusión y conjunto de herramientas son especialmente adecuados para la fusión de las articulaciones facetarias lumbares (L1/L2 a L5/S1). Sin embargo, para un experto en la materia es posible adaptar fácilmente el método descrito, así como las formas y dimensiones del dispositivo de fusión y de las herramientas, no sólo para la aplicación en otras articulaciones facetarias (en particular de la región torácica y cervical), sino también para aplicaciones que estén relacionadas con otras articulaciones sinoviales, en particular con las articulaciones sinoviales mencionadas en el primer párrafo de la presente descripción.

60 El dispositivo de fusión según la invención se basa preferiblemente en la técnica de implantación conocida, según la cual un implante que comprende un material que tiene propiedades termoplásticas y que es licuable por vibración mecánica se ancla en un tejido duro, en particular en tejido óseo, por medio de la

aplicación de tal vibración al implante, en particular, vibración ultrasónica. Estas técnicas de implantación, así como los implantes que son adecuados para las técnicas de implantación, se describen, por ejemplo, en las publicaciones de las patentes de EE.UU. nº US 7335205, nº US 7008226, de las solicitudes de patente de EE.UU. nº US 2006/0105295, ~~y nº~~ US2008/109080, WO 2009/055952, y WO 2009/132472. El documento de patente WO 2004/017857 A1 describe otro dispositivo de fusión.

El fundamento de las técnicas de implantación mencionadas con anterioridad es la licuefacción in situ de un material termoplástico que tiene propiedades mecánicas adecuadas para un anclaje mecánicamente satisfactorio del dispositivo de fusión en el tejido óseo, en el que el material en su estado licuado tiene una viscosidad que le permite penetrar en el interior de poros, cavidades u otras estructuras del tejido óseo naturales o previamente generados, y en el que sólo se licúa una cantidad relativamente pequeña de material, de manera que no se aplica al tejido ninguna carga térmica inaceptable. Cuando se solidifica de nuevo, el material termoplástico que ha penetrado en los poros, cavidades u otras estructuras forma una conexión de encaje positivo con el tejido óseo.

Es posible una licuefacción adecuada junto con una carga térmica aceptable del tejido y proporcionar unas propiedades mecánicas adecuadas a las conexiones de encaje positivo por medio de la utilización de materiales con propiedades termoplásticas que tengan un módulo de elasticidad de al menos 0,5 GPa y una temperatura de fusión de hasta aproximadamente 350 °C y por la provisión de tal material, por ejemplo, en una superficie de implante, la cual se presiona contra el tejido óseo en la implantación, preferiblemente por medio de la introducción del implante en una abertura ósea que es ligeramente más pequeña que el implante, o por medio de la expansión del implante en una abertura ósea que originalmente es ligeramente mayor que el implante (expansión, por ejemplo, por medio de compresión mecánica o pando del implante). Durante la implantación, el implante se somete a vibración de una frecuencia que está preferiblemente en el intervalo de entre 2 y 200 kHz (preferiblemente vibración ultrasónica) por medio de la aplicación, por ejemplo, del sonotrodo de un dispositivo ultrasónico al implante. Debido al relativamente elevado módulo de elasticidad, el material termoplástico transmite la vibración ultrasónica con tan poco amortiguamiento que la licuefacción ocurre sólo en donde el material licuable está en contacto con el tejido óseo y, por ello, es fácilmente controlable y se puede mantener en un mínimo.

En lugar de proporcionar el material licuable en la superficie del implante (descrito, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. nº US-7335205 o nº US-7008226), también es posible proporcionar el material licuable en una vaina perforada y licuarlo en el interior de la vaina y someterlo a presión para que se desplace a través de las perforaciones de la vaina hasta la superficie del dispositivo de fusión y hasta el interior de los poros o cavidades del tejido óseo (descrito, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. nº US-7335205, nº US-7008226 y en la solicitud de patente provisional nº US 61/0495879) y/o es posible licuar el material licuable entre dos partes del implante, de las cuales una se hace vibrar y la otra actúa como un elemento limitador de movimiento, estando situada la interfaz entre las dos partes del implante tan cerca como sea posible del tejido óseo (como se describe en las solicitudes provisionales US 60/983,791 y 61/049587).

En realizaciones específicas (no de acuerdo con la invención reivindicada), es posible aprovechar otros tipos de energía diferentes de la energía vibratoria para generar la energía térmica local necesaria para la licuefacción del material con propiedades termoplásticas. Estos otros tipos de energía son, en particular, energía rotacional que se convierte en calor por fricción sustancialmente de la misma manera que la energía vibratoria, o radiación electromagnética (en particular, luz láser en el intervalo de frecuencias visible o infrarrojo), cuya radiación se guía preferiblemente a través del material con propiedades termoplásticas y se absorbe localmente por un absorbedor que está contenido en el material con propiedades termoplásticas o que está dispuesto de forma adyacente a este material. Para realizaciones específicas del dispositivo de fusión y aplicaciones específicas, puede ser posible utilizar otros métodos para el anclaje del dispositivo en la articulación diferentes al anclaje con la ayuda de un material termoplástico que se licúa para penetrar en el interior del tejido óseo. Tales otros métodos son, por ejemplo, un simple posicionamiento del dispositivo entre las superficies articulares preparadas en consecuencia, en el que para retener el dispositivo en la posición en la cual se implanta, el dispositivo se dimensiona para realizar un ajuste por presión y/o partes específicas del dispositivo comprenden medios de retención conocidos de por sí, tales como, por ejemplo, púas, salientes elásticos, roscas o bordes cortantes capaces de ranurar el tejido óseo en la implantación.

El dispositivo de fusión según la invención comprende al menos dos partes del dispositivo: al menos una parte de anclaje (preferiblemente dos) equipadas para el anclaje del dispositivo de fusión en el tejido óseo utilizando uno de los métodos de anclaje descritos brevemente con anterioridad, y al menos una parte de estabilización que se puede equipar para promover la osteointegración del dispositivo de fusión en la articulación. El dispositivo de fusión se implanta, preferible y esencialmente, entre las superficies articulares preparadas de forma adecuada de la articulación, y las partes del dispositivo están diseñadas para delimitar, al menos parcialmente, al menos una zona de osteoconducción, es decir, una zona

preferiblemente central en la cual las dos superficies articulares quedan enfrentadas una a la otra de forma directa (sin una parte de dispositivo entre las mismas), y, si se decortica, a una pequeña distancia una de otra.

5 Según la realización preferente del método aquí descrito, la realización preferente descrita con anterioridad del dispositivo de fusión se empuja entre las superficies articulares en una dirección de implantación. El dispositivo de fusión tiene una profundidad en la dirección de implantación, cuya profundidad se extiende desde una cara proximal del dispositivo que está adaptada para soportar y guiar el dispositivo de fusión con una herramienta durante la implantación y para aplicar la vibración (o eventualmente otra energía) al dispositivo de fusión, hasta un extremo distal del dispositivo que está orientado hacia adelante durante la implantación. El dispositivo de fusión tiene además una anchura (paralela a las superficies articulares) y un grosor o perfil de grosor (perpendicular a las superficies articulares), extendiéndose la anchura y el grosor de forma perpendicular con respecto a la dirección de implantación. Las partes del dispositivo de fusión (partes de anclaje y de estabilización) están inicialmente separadas y pueden disponerse alternativamente una junto a otra en la dirección de la anchura del dispositivo, teniendo la(s) parte(s) de anclaje por ejemplo un grosor mayor y preferiblemente una profundidad mayor que la(s) parte(s) de estabilización. La diferencia de grosor entre la(s) parte(s) de anclaje y la(s) parte(s) de estabilización equivale preferiblemente a unos pocos milímetros, y se proporcionan unas ranuras en las superficies articulares para el alojamiento de la(s) parte(s) de anclaje más gruesas.

20 La(s) parte(s) de anclaje tiene(n) forma de pin con un extremo distal reducido, la(s) parte(s) de estabilización tiene(n) preferiblemente forma de placa o cuña y se unen a la cara lateral de la(s) parte(s) de anclaje. Las zonas de osteoconducción pueden estar delimitadas por contornos del dispositivo cóncavos, es decir, por al menos un lado lateral de una parte del anclaje y al menos una cara distal o proximal de al menos una parte de estabilización, y/o por al menos una abertura pasante en una parte de estabilización.

30 La parte de anclaje comprende el material licuable. La parte de estabilización puede comprender también un material licuable, que puede ser el mismo o diferente del material licuable de la parte de anclaje, pero puede comprender además, o estar hecha, de un material no licuable (por ejemplo, un metal), y comprende preferiblemente superficies con un recubrimiento y/o una estructura de superficie que es adecuada para mejorar la osteointegración.

35 La profundidad y anchura totales del dispositivo de fusión están adaptadas al tamaño de las superficies articulares de la articulación que ha de ser fusionada. Con respecto a este punto, es ventajoso que el dispositivo de fusión no ocupe más de un rango de entre aproximadamente la mitad y aproximadamente las tres cuartas partes de las superficies articulares y que las zonas de osteoconducción equivalgan al menos aproximadamente a una quinta parte de las superficies articulares. El grosor de la(s) parte(s) de estabilización se escoge para encajar fácilmente en el interior de la abertura entre las dos superficies articulares, si es el caso en su estado preparado (después de la decorticación o eliminación de cartílago).

40 No hay ninguna necesidad de que el dispositivo de fusión según la invención comprenda ningún hueso ni material de sustitución ósea; no obstante, por supuesto puede comprenderlo. Si se utiliza un material que promueva el crecimiento óseo, tal como, por ejemplo, material de aloinjerto o autoinjerto óseo, material de sustitución ósea, esponjas, portadores de BMP, se disponen preferiblemente en la zona de osteoconducción del dispositivo de fusión, en el que los mencionados materiales se pueden colocar entre las superficies articulares preparadas antes de posicionar y anclar el dispositivo de fusión, o en el que los mencionados materiales se pueden montar previamente con el dispositivo de fusión. Para tal montaje previo, las superficies del dispositivo del contorno de dispositivo cóncavo que delimitan la zona de osteoconducción pueden disponer de medios de retención tales como, por ejemplo, ranuras o muescas para la retención del citado material.

El método preferido de implantación del dispositivo de acuerdo con la invención comprende las siguientes etapas:

55 Etapa de fijación: fijación de la articulación en una posición deseada, en la que las superficies articulares se colocan directamente una contra la otra (abertura de la articulación cerrada) o tienen una distancia deseada de una a otra (la etapa de fijación no es necesaria si la cápsula de la articulación es lo suficientemente firme y tirante como para encargarse de la función de fijación).

60 Etapa de preparación: eliminación de cartílago y eventualmente decorticación de las superficies articulares, al menos para la preparación de las ranuras adaptadas a la(s) parte(s) de anclaje del dispositivo de fusión (la eliminación del cartílago de toda la superficie articular es posible pero no es necesaria; la preparación de las ranuras no es necesaria, si la(s) parte(s) de anclaje comprenden estructuras auto escariadoras, es decir, si están equipadas como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2006/0105295).

65

Etapa de implantación: introducción del dispositivo de fusión entre las superficies articulares y aplicación de energía, preferiblemente vibración mecánica, al dispositivo de fusión, bien durante la introducción (si el material licuable se va a licuar mientras se presiona contra el tejido óseo) o bien después de la introducción (si el material licuable se va a licuar en el interior de una vaina perforada y se va a presionar para que se desplace a través de la perforación de la vaina y/o si el material licuable se licúa entre dos partes de dispositivo).

Etapa de finalización: se retiran las herramientas del dispositivo de fusión y, si es el caso, se libera la fijación de la articulación.

Las superficies articulares permanecen fijas unas con respecto a otras durante la etapa de preparación y la etapa de implantación. Esto significa que el dispositivo de fusión no está diseñado para separar la articulación y que cualquier separación deseada relevante de la articulación se tiene que obtener con la ayuda de medios conocidos de por sí antes de la etapa de fijación.

Para el dispositivo de fusión de acuerdo con la invención se aplica lo siguiente:

- Las partes de anclaje (preferiblemente dos) y las partes de estabilización (preferiblemente una) del dispositivo de fusión constituyen partes separadas del dispositivo (dispositivo de fusión de múltiples partes o preferiblemente de tres partes, en oposición al dispositivo de fusión de una parte descrito anteriormente), en el que las partes de anclaje se colocan y anclan entre las superficies articulares en la articulación en primer lugar, y la parte de estabilización se monta a continuación en los extremos proximales de las partes de anclaje, o en el que la parte de estabilización se coloca entre las superficies articulares en primer lugar y a continuación se hace presión sobre las partes de anclaje para que se inserten en la parte de estabilización, o hasta más allá de la misma, y se anclan en el tejido óseo al lado de y/o más allá de la parte de estabilización (véanse Figs. 12 a 14).

Las realizaciones adicionales se caracterizan porque:

- El dispositivo de fusión no comprende ninguna parte de estabilización, es decir, comprende únicamente una parte de anclaje o una pluralidad de partes de anclaje que se implantan preferiblemente de forma simultánea (no según la invención reivindicada).
- El material licuable se proporciona únicamente en un lado de la(s) parte(s) de anclaje, de manera que el dispositivo de fusión se ancla en sólo una superficie articular. Esto puede proporcionar suficiente inmovilización mecánica de la articulación para la fusión de la articulación, en particular en el caso de articulaciones desplazadas firmemente tales como las articulaciones facetarias y las articulaciones sacroilíacas. Se puede obtener un anclaje similar de un lado con partes de anclaje que comprenden el material licuable por todas partes pero no eliminando la capa de cartílago articular en una superficie articular y con ello haciendo que el anclaje a través del material licuable sea virtualmente imposible.
- El dispositivo de fusión comprende, por ejemplo, dos partes de anclaje y una parte de estabilización que forman un dispositivo de una parte o un dispositivo de tres partes, y el dispositivo de fusión no se implanta entre las superficies articulares, sino que se implanta de manera que la anchura del dispositivo está orientada sustancialmente perpendicular, o según un ángulo oblicuo con respecto a las superficies articulares, estando ancladas las partes de anclaje no en ranuras preparadas en las superficies articulares, sino en aberturas, por ejemplo, en orificios en el tejido óseo adyacentes a las superficies articulares (véanse las figuras 19 y 20).

Un método de fusión de una articulación en un paciente humano o animal mediante la implantación de un dispositivo de fusión en la articulación, en el que la articulación es una articulación sinovial que comprende superficies articulares y una abertura entre ellas, comprende las etapas:

- Proporcionar el dispositivo de fusión que comprende un material licuable y es capaz de transmitir energía al material licuable para la licuefacción del mismo, e
- Implantar el dispositivo de fusión en dicha abertura o de forma transversal con respecto a dicha abertura y, durante la implantación, transmitir energía al material licuable durante un tiempo suficiente para licuar al menos parte del material licuable y hacer que el material licuado penetre en el tejido óseo en la zona de dicha abertura para formar una conexión de encaje positivo con el tejido óseo durante la resolidificación.

En este sentido, la energía puede ser energía vibratoria o rotacional, que se transforma en calor por fricción en o en las proximidades del material licuable, o en el que la energía es energía de radiación

electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo, que se absorbe para crear energía térmica en o en las proximidades del material licuable.

5 La articulación sinovial puede ser humana y ser una de una articulación facetaria, una articulación de una mano, dedo de la mano, pie o dedo del pie, una articulación sacroilíaca, una articulación esternoclavicular, una articulación esternocostal y una articulación costovertebral.

10 El método puede comprender además una etapa de fijación de las superficies articulares en una posición predeterminada unas con respecto a otras y la etapa de liberación de la fijación de las superficies articulares, la etapa de fijación se lleva a cabo antes y la etapa de liberación se lleva a cabo después de la etapa de implantación.

15 El método puede comprender además una etapa de preparación de la articulación mediante eliminación de tejido de las superficies articulares y / o adyacente a las superficies articulares, realizándose la etapa de preparación antes de la etapa de implantación o después de la etapa de fijación.

20 En esto la eliminación del tejido puede referirse a una capa de cartílago de las superficies articulares y / o tejido óseo directamente debajo de la capa de cartílago o a una distancia de la capa de cartílago, o el dispositivo de fusión puede implantarse en dicha abertura y la etapa de preparación comprende proporcionar una ranura en al menos una de las superficies articulares o un par de ranuras opuestas una en cada una de las superficies articulares, o en la que el dispositivo de fusión se implanta de forma transversal con respecto a dicha abertura y la etapa de preparación comprende proporcionar aberturas en el tejido óseo en cualquier lado de dicha abertura.

25 Para esto, el dispositivo de fusión puede comprender al menos una parte de anclaje (1), estando dispuesto el material licuable en superficies de la parte de anclaje (1), donde la etapa de implantación comprende posicionar el dispositivo de fusión de manera que dichas superficies de la parte de anclaje (1) estén en contacto con el tejido óseo en las ranuras (11) o aberturas (13) y aplicar la energía en un extremo proximal de la parte de anclaje (1). La energía puede ser energía vibratoria y el dispositivo está posicionado de tal manera que la energía vibratoria causa fricción entre dichas superficies y el tejido óseo, o la energía puede ser energía de radiación electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo y el dispositivo está equipado para absorber la energía de radiación electromagnética y transmitir energía térmica creada por la absorción en el material licuable de dichas superficies.

35 El dispositivo de fusión puede comprender al menos una parte de anclaje (1), estando dispuesto el material licuable dentro de una vaina perforada (52) que constituye parte de la parte de anclaje (1), en donde la etapa de implantación comprende posicionar el dispositivo de fusión de manera que dichas perforaciones de dicha vaina (52) estén en contacto con el tejido óseo en las ranuras (11) o aberturas (13), y aplicar la energía en una cara proximal del material licuable colocado dentro de la vaina perforada (52). En esto, la energía puede ser energía vibratoria o rotacional causando fricción entre la vaina perforada y el material licuable, o puede ser energía de radiación electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo y el dispositivo está equipado para absorber la energía de radiación electromagnética y para transmitir energía térmica creada por la absorción en el material licuable.

45 El dispositivo de fusión puede comprender además al menos una parte de estabilización (2) y las partes de anclaje y estabilización están fijadas entre sí y la etapa de implantación es un proceso de una etapa, o las partes de anclaje y estabilización constituyen partes separadas del dispositivo y la etapa de implantación es un proceso de dos o múltiples etapas, en donde la al menos una parte de anclaje (1) se ancla en el tejido óseo antes o después del posicionamiento de la al menos una parte de estabilización (2) en la abertura entre las superficies articulares.

50 Para la etapa de implantación, el dispositivo de fusión puede mantenerse en el extremo distal de una herramienta de vibración o empuje (27).

55 Al menos una de entre una parte de anclaje y una parte de estabilización puede estar compuesta completamente del material licuable y deformarse durante la etapa de implantación.

60 Un dispositivo de fusión para fusionar una articulación de un paciente humano o animal, en el que la articulación es una articulación sinovial que comprende dos superficies articulares y una abertura entre ellas, comprende

al menos una parte de anclaje y al menos una parte de estabilización,

- 5 en el que el dispositivo de fusión tiene una profundidad total (D) paralela a una dirección de implantación (I), extendiéndose la profundidad total desde una cara proximal a un extremo distal del dispositivo de fusión, una anchura total (W) y un perfil de grosor (T1 Y T2) perpendicular a la dirección de implantación (I),
- 10 en el que la parte de anclaje y la parte de estabilización están dispuestas o pueden disponerse alternativamente sobre el ancho (W), teniendo la(s) parte(s) de anclaje un grosor (T1) que es mayor que el grosor (T2) de la(s) parte(s) de estabilización.
- 15 En este caso, la parte de estabilización, posiblemente junto con la parte de anclaje puede formar un contorno de dispositivo cóncavo y con ello delimitar una zona de osteoconducción. Un material que promueve el crecimiento óseo puede disponerse en la zona de osteoconducción, o las superficies del dispositivo en el contorno de dispositivo cóncavo pueden comprender medios para retener dicho material. El material que promueve el crecimiento óseo puede ser al menos uno de un material de aloinjerto o autoinjerto óseo, un material de sustitución ósea, una esponja y un portador de BMP.
- 20 Al menos una parte de anclaje puede comprender un material licuable que se dispone sobre una superficie de la parte de anclaje o dentro de una vaina perforada que constituye una parte de la parte de anclaje, en la que dicha superficie de la parte de anclaje o dicha vaina perforada está dispuesta en el dispositivo de fusión para estar en contacto con el tejido óseo durante la implantación. En esto, el material licuable u otra zona del dispositivo adyacente al material licuable puede ser capaz de absorber energía de radiación electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo. El dispositivo de fusión entero puede estar hecho del material licuable.
- 25 La porción de estabilización puede estar equipada para promover la osteointegración al comprender superficies que están equipadas con un recubrimiento y/o una estructura de superficie capaz de mejorar la osteointegración.
- 30 La profundidad de la parte de anclaje puede ser mayor que la profundidad de la parte de estabilización. En esto, el dispositivo de fusión puede comprender dos partes de anclaje con forma de pin y una parte de estabilización, en donde la parte de estabilización está dispuesta entre las partes de anclaje, o en donde las partes de anclaje y estabilización constituyen partes separadas del dispositivo y la parte de estabilización está diseñada para ser fijada a los extremos proximales de las partes de anclaje y extenderse entre ellas, o la parte de estabilización comprende ranuras o aberturas pasantes para alojar las partes de anclaje.
- 35 Una cara proximal del dispositivo puede comprender al menos una abertura o saliente y/o una curvatura convexa.
- 40 Se puede usar un material licuable que es un material que tiene propiedades termoplásticas, teniendo el material un módulo de elasticidad de al menos 0,5 GPa y una temperatura de fusión de como máximo 350 ° C.
- 45 Un método adicional para fusionar una articulación en un paciente humano o animal, siendo la articulación una articulación sinovial que comprende dos superficies articulares y una abertura entre ellas, comprende las etapas de:
- 50 • proporcionar un dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 28,
 - preparar al menos una de las superficies articulares, y
 - empujar el dispositivo de fusión al interior de una configuración donde la al menos una parte de anclaje está en contacto con el tejido óseo en la zona de la al menos una superficies articulares preparadas,
 - 55 • en el que la etapa de empuje comprende aplicar energía en la cara proximal (4) del dispositivo de fusión aplicándola a un accionamiento de vibración o rotación o una fuente de energía de radiación electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo durante el empuje o después del empuje, y activar el accionamiento o la fuente durante un tiempo suficiente para licuar al menos parte del material licuable y dejar que penetre en dicho tejido óseo, donde después de la re-solidificación forma una
 - 60 conexión de encaje positivo con dicho tejido óseo.

En esto, la articulación puede ser una articulación sinovial que comprende dos superficies articulares y una abertura entre ellas, y el método puede comprender las etapas de:

- proporcionar un dispositivo de fusión como se mencionó anteriormente,
 - preparar al menos una de las superficies articulares, y
- 5
- empujar el dispositivo de fusión al interior de una configuración donde la al menos una parte de anclaje está en contacto con el tejido óseo en la zona de la al menos una superficies articulares preparadas.
- 10
- Otro método adicional de fusión de una articulación sinovial de un paciente humano o animal, siendo la articulación una articulación sinovial que comprende dos superficies articulares y una abertura entre ellas, comprende las etapas de:
- proporcionar un dispositivo de fusión como se mencionó anteriormente,
- 15
- fijar las superficies articulares en una posición predeterminada unas con respecto a otras,
 - empujar el dispositivo de fusión entre las superficies articulares fijas, y
 - liberar la fijación de las superficies articulares.
- 20
- Un conjunto de herramientas para fusionar una articulación sinovial de un paciente humano o animal, comprende una herramienta de vibración o empuje y, montada o montable en un extremo distal de la herramienta de vibración o empuje, un dispositivo de fusión como se mencionó anteriormente o una parte del mismo.
- 25
- En este caso, el extremo distal de la herramienta de vibración o empuje y una cara proximal del dispositivo de fusión pueden estar equipados con aberturas y salientes adaptadas entre sí para sujetar el dispositivo de fusión al extremo distal de la herramienta de vibración o empuje.
- 30
- Una cara proximal del dispositivo de fusión puede comprender una curvatura convexa y una cara distal de la herramienta de vibración o empuje puede comprender una curvatura cóncava correspondiente.
- 35
- El conjunto de herramientas puede comprender además un casquillo de guía con un túnel axial o una sección transversal adaptada a las secciones transversales de la herramienta de vibración o empuje, estando equipada una cara distal del casquillo de guía con una pluralidad de puntas dispuestas de modo que puedan ser penetradas en la superficie ósea en cualquier lado de la abertura entre las superficies articulares para fijar las superficies articulares en una posición predeterminada unas con respecto a otras. El conjunto de herramientas también comprende al menos un detector facetario, una guía de taladro y taladro correspondiente, y una guía de elemento de corte y elemento de corte correspondiente, teniendo el detector facetario, la guía de taladro y la guía de elemento de corte secciones transversales adaptadas a la
- 40
- sección transversal del túnel axial del casquillo de guía.
- 45
- En las siguientes figuras se ilustra una pluralidad de ejemplos del método, el dispositivo de fusión y un conjunto de herramientas, en las que sólo las realizaciones de las figuras 12, 13C y 13D caen dentro del alcance de las reivindicaciones:
- 50
- Las **Figuras 1A a 1C** muestran diferentes secciones a través de una realización preferente de un dispositivo de fusión (no de acuerdo con la invención reivindicada), comprendiendo el dispositivo de fusión de una parte dos partes de anclaje y una parte de estabilización dispuesta entre las partes de anclaje.
- 55
- Las **Figuras 2A a 2D** muestran cuatro fases sucesivas de un método, en el que el dispositivo de fusión según las Figs. 1A a 1C se implanta entre las superficies articulares de, por ejemplo, una articulación facetaria humana.
- 60
- La **Figura 3** es un diagrama de flujo del método ilustrado en las figuras 2A a 2D.
- Las **Figuras 4A a 4H** muestran ocho herramientas de una realización a modo de ejemplo de un conjunto de herramientas, estando ilustrada cada herramienta vista desde el lado y hacia el extremo distal de la herramienta, siendo el conjunto de herramientas adecuado para la implantación del dispositivo de fusión según las Figs. 1A a 1C con el método ilustrado en las Figs. 2A a 2D.
- La **Figura 5** es un diagrama de flujo de un método en el que se utiliza todo el conjunto de herramientas según las Figs. 4A a 4H.

- 5 Las **Figuras 6A a 6C** muestran una realización preferente de un casquillo de guía y un elemento de corte para el conjunto de herramientas según las Figs. 4A a 4H, en el que la guía de elemento de corte está integrada en el casquillo de guía y en el elemento de corte.
- 10 La **Figura 7** es una sección a mayor escala del dispositivo de fusión según las figuras 1A a 1C, estando montado el dispositivo de fusión en el extremo distal de la herramienta de vibración.
- 15 La **Figura 8** es una ilustración en tres dimensiones de un dispositivo de fusión similar al de las Figs. 1A a 1C.
- 20 Las **Figuras 9 a 11** muestran realizaciones adicionales a modo de ejemplo del dispositivo de fusión (no de acuerdo con la invención reivindicada), en donde en estas realizaciones la disposición del material licuable (y con ella, la técnica de anclaje aplicable) es diferente a la disposición en el dispositivo de fusión según las Figs. 1A a 1C.
- 25 La **Figura 12** muestra una realización a modo de ejemplo del dispositivo de fusión según la invención, comprendiendo el dispositivo tres partes separadas que se han de introducir en la articulación de forma sucesiva y que se han de ensamblar dentro de la articulación (dispositivo de tres partes o de múltiples partes).
- 30 Las **Figuras 13A a 13D** muestran dos realizaciones adicionales del dispositivo de fusión según la invención, que se basan en el mismo principio que el dispositivo según la Fig. 12.
- 35 Las **Figuras 14A a 14C** ilustran métodos para la unión in situ de las partes de anclaje con las partes de estabilización de los dispositivos de fusión según la Fig. 12 o según las Figs. 13A a 13D.
- 40 Las **Figuras 15 a 18** muestran realizaciones adicionales a modo de ejemplo del dispositivo de fusión (no de acuerdo con la invención reivindicada), dispositivos de fusión que comprenden números de partes de anclaje y de partes de estabilización que son diferentes de estos números del dispositivo de fusión según las Figs. 1A a 1C.
- 45 Las **Figuras 19 y 20** ilustran la implantación de un dispositivo de fusión que comprende dos partes de anclaje y una parte de estabilización, en donde el dispositivo de fusión no se implanta entre las superficies articulares, sino de forma transversal con respecto a la abertura entre las superficies articulares.
- 50 Las **Figuras 1A a 1C** muestran una primera realización a modo de ejemplo del dispositivo de fusión. La realización ilustrada es especialmente adecuada para la fusión de una articulación facetaria humana lumbar, pero si se adapta de forma correspondiente, puede servir también para la fusión de otras articulaciones facetarias humanas o de otras pequeñas articulaciones sinoviales en un paciente humano o animal. La Fig. 1A muestra el dispositivo de fusión según una sección perpendicular a su grosor (paralela a la dirección de implantación I; línea de sección A – A en las figuras 1B y 1C), la Figura 1B muestra el dispositivo de fusión según una sección perpendicular a su profundidad (con la dirección de implantación I perpendicular al plano del papel; línea de sección B – B en las Figuras 1A y 1C), y la Figura 1C muestra el dispositivo de fusión según una sección perpendicular a su anchura (paralela a la dirección de implantación I; línea de sección C – C en las Figuras 1A y 1B). La Figura 1A muestra también, de forma muy esquemática, el contorno de una superficie articular (línea S de trazos y puntos) y la posición del dispositivo de fusión implantado con respecto a la misma.
- 55 El dispositivo de fusión comprende dos partes de anclaje 1 con forma de pin y una parte de estabilización 2 situada entre las dos partes de anclaje 1. Distalmente, las partes de anclaje 1 y la parte de estabilización 2 conforman en conjunto un contorno de dispositivo cóncavo que delimita una zona de osteoconducción 3. En esta zona de osteoconducción 3 se puede colocar algún material que promueva el crecimiento óseo, bien antes o bien después de la implantación del dispositivo, en el que, para el acoplamiento previo del dispositivo y tal material, las superficies del dispositivo en la región del mencionado contorno de dispositivo cóncavo pueden estar provistas de puntas, púas o de otras estructuras de superficie adecuadas para fijar el material que promueve el crecimiento óseo. El dispositivo de fusión tiene una profundidad total D, una anchura total W y un perfil de grosor que comprende dos grosores en general (siendo el grosor T1 de las partes de anclaje 1 mayor que el T2 de la parte de estabilización 2).
- 60 La parte de estabilización 2 está hecha, por ejemplo, de un material no licuable (en el contexto de la técnica de anclaje), por ejemplo, de un metal (por ejemplo, titanio o una aleación de titanio), de un material cerámico (por ejemplo, óxido de circonio) o de un polímero termoestable o polímero termoplástico (por ejemplo, PEEK) que tenga una temperatura de fusión que sea suficientemente más elevada que la temperatura de
- 65

- fusión del material licuable. La parte de estabilización puede estar hecha también de un material compuesto que comprenda, por ejemplo, un metal trabecular (por ejemplo, titanio o tántalo) y un polímero termoestable o termoplástico. El material compuesto que comprende fibras continuas (por ejemplo, fibras de carbono) moldeadas en un material plástico (por ejemplo, PEEK OPTIMA Polymer TM) con la ayuda del procedimiento de moldeo de flujo de material compuesto de la empresa suiza "icotec" es otro material adecuado para la parte de estabilización. Los materiales poliméricos o compuestos no reabsorbibles utilizados para la parte de estabilización están provistos preferiblemente de medios de promoción de la osteointegración como, por ejemplo, un recubrimiento de hidroxiapatita.
- 5
- 10 Las partes de anclaje 1 comprenden un material licuable, al menos en sus superficies, que hace contacto con el tejido óseo, o por ejemplo están hechas de este material, en las que, si el anclaje se ha de realizar con la ayuda de vibración mecánica, las mencionadas superficies comprenden preferiblemente conductores de energía (no mostrados), por ejemplo en forma de resaltes que sobresalen o rebordes axiales. Las partes de anclaje 1 están
- 15 unidas a la parte de estabilización 2 por adhesión o, como se ilustra en el lado izquierdo del dispositivo de fusión de la Figura 1A, por medio de una superficie rugosa o una estructura de superficie adecuada para formar, junto con el material licuable, una conexión de encaje positivo. Para una conexión más fuerte entre las partes de anclaje 1 y la parte de estabilización 2, esta última puede llegar hasta el interior de las partes de anclaje 1, o atravesarlas, tal y como se ilustra en el lado derecho del dispositivo de fusión de la Figura 1A. El dispositivo de fusión se fabrica, por ejemplo, colocando la parte de estabilización 2 en un molde correspondiente y moldeando por inyección las partes de anclaje 1 en la parte de estabilización 2, o alrededor de ella.
- 20
- 25 La realización del dispositivo de fusión que se ilustra en las Figuras 1A a 1C puede comprender además una parte de puente o borde (no mostrada) que une los dos extremos proximales de las partes de anclaje 1 y que cubre la cara proximal, y eventualmente hasta alrededor del 20 % de la profundidad de la parte de estabilización, y que está hecha del material licuable. Tal parte de puente o borde de un dispositivo de fusión implantado constituye una junta de polímero que tapa de forma ajustada la abertura de la articulación. En una realización adicional del dispositivo de fusión, similar a la mostrada en las Figuras 1A a 1C, la parte de estabilización, así como las partes de anclaje, están hechas por completo del material licuable (véase también la Figura 8).
- 30
- 35 La cara proximal 4 del dispositivo de fusión, al ser curva, se adapta preferiblemente a una parte de borde de las superficies articulares. Preferiblemente, la cara proximal 4 comprende unos medios para que el dispositivo de fusión se soporte por una herramienta, por ejemplo, por una herramienta de vibración. Tales medios son, por ejemplo, unas aberturas axiales u orificios 5 dispuestos, por ejemplo, en la zona de las partes de anclaje 1 y que cooperan con unos salientes correspondientes dispuestos en una cara de una herramienta distal (véase también la Figura 4).
- 40
- 45 Los dos grosores T1 y T2 están, por ejemplo, en el intervalo de 1 a 3 mm y de 3 a 8 mm. Si el dispositivo de fusión se ha de utilizar para la fusión de una articulación facetaria humana, su profundidad total está en el intervalo de 5 a 20 mm, preferiblemente de 7 a 20 mm, y su anchura total en el intervalo de 5 a 20 mm, preferiblemente de 5 a 15 mm.
- 50 Materiales licuados adecuados para ser utilizados para las partes de anclaje 1, y eventualmente para una porción de la parte de estabilización (la parte de puente) o para toda la parte de estabilización son los polímeros termoplásticos, por ejemplo: polímeros reabsorbibles tales como los polímeros basados en ácido láctico y/o glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) o alcanosatos polihidroxilados (PHA), policaprolactona (PCL), polisacáridos, polidioxanos (PD) polianhídridos, polipéptidos o correspondientes copolímeros o materiales compuestos que contengan los mencionados polímeros como componente; o polímeros no reabsorbibles, tales como poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliácridatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliéster, 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 contengan los polímeros mencionados como componente.
- 55
- 60 Realizaciones específicas de materiales degradables son polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S y PLLA 100% L, todas de Böhringer. Una lista de materiales poliméricos degradables adecuados se puede encontrar además en: Erich Wintermantel y Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlín 2002 (en lo que sigue denominado "Wintermantel"), página 200; para información sobre PGA y PLA véanse las páginas 202 y siguientes, sobre PCL véase la página 207, sobre copolímeros PHB/PHV véase la página 206; sobre polidioxanona

PDS véase la página 209. Se puede encontrar un análisis sobre un material biorreabsorbible adicional, por ejemplo, en CA Bailey et al., J Hand Surg [Br] Abril de 2006; 31 (2): 208-12.

5 Realizaciones específicas de materiales no degradables son: polietercetona (PEEK Optima, grados 450 y 150, Invibio Ltd), polietirimida, poliamida 12, poliamida 11, poliamida 6, poliamida 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno. Una tabla general de polímeros y aplicaciones se incluye en Wintermantel, página 150; se pueden encontrar ejemplos específicos en Wintermantel página 161 y siguientes (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 y siguientes (PET), 169 y siguientes (PA, en concreto PA 6 y PA 66), 171 y siguientes (PTFE), 173 y siguientes (PMMA), 180 (PUR, véase la tabla), 186 y siguientes (PEEK), 189 y siguientes (PSU), 191 y siguientes (POM - poliacetal, los nombres comerciales Delrin, Tenac, se han utilizado también en endoprótesis por Protec).

15 El material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener fases o compuestos extraños que desempeñen funciones adicionales. En particular, el material termoplástico se puede reforzar por medio de fibras o filamentos incorporados (por ejemplo, de cerámicas o vidrios de fosfato de calcio), y tal que formen un material compuesto. El material termoplástico puede contener además componentes que se expandan o disuelvan (creen poros) in situ (por ejemplo, poliésteres, polisacáridos, hidrogeles, fosfatos de sodio), compuestos que hagan que el dispositivo de fusión se vuelva opaco, y con ello visible por medio de rayos X, o compuestos a liberar in situ y que tienen un efecto terapéutico, por ejemplo, de promoción de la cicatrización y la regeneración (por ejemplo, factores de crecimiento, antibióticos, inhibidores de la inflamación o tampones tales como el fosfato de sodio o el carbonato de calcio contra los efectos adversos de la descomposición ácida). Si el material termoplástico es reabsorbible, se retrasa la liberación de tales compuestos. Si el dispositivo ha de ser anclado no con la ayuda de energía de vibración, sino con la ayuda de radiación electromagnética, el material licuable que tiene propiedades termoplásticas puede contener localmente compuestos (en forma de partículas o moleculares) que sean capaces de absorber tal radiación de un intervalo de frecuencias específico (en particular, del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo), por ejemplo, fosfatos de calcio, carbonatos de calcio, fosfatos de sodio, óxido de titanio, mica, ácidos grasos saturados, polisacáridos, glucosa o mezclas de los mismos.

30 Los elementos de relleno utilizados pueden incluir elementos de relleno oseostimulantes degradables a utilizar en polímeros degradables, incluyendo: β -tricalciofosfato (TCP), hidroxiapatita (HA, < 90 % de cristalinidad); o mezclas de TCP, HA, DHCP, biovidrios (véase Wintermantel). Los elementos de relleno estimulantes de la osteointegración que son sólo parcial o escasamente degradables para polímeros no degradables incluyen: biovidrios, hidroxiapatita (> 90 % de cristalinidad), HAPEX®, véase SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med., septiembre de 2004; 15(9): 997-1005; para hidroxiapatita, véase también L. Fang et al., Biomaterials, julio de 2006; 27 (20): 3701-7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julio de 2003: 14 (7): 655-60, y W. Bonfield y E. Tanner, Materials World, enero de 1997; 5 no. 1: 18-20. Se pueden encontrar realizaciones de elementos de relleno bioactivos y su análisis, por ejemplo, en X. Huang y X. Miao, J Biomater App., abril de 2007, 21 (4): 351-74, JA Juhasz et al., Biomaterials, marzo de 2004; 25 (6): 949-55. Los tipos de elementos de relleno en forma de partículas incluyen: tipo grueso: 5 - 20 μ m (contenido, preferiblemente 10 - 25 % en volumen) y submicrométrico (nanorrellenos, por ejemplo, procedentes de precipitación, preferiblemente con una relación de aspecto similar a una placa > 10, 10 - 50 nm, contenido 0,5 a 5 % en volumen).

45 Las **Figuras 2A a 2D**, como método a modo de ejemplo, ilustran la implantación de un dispositivo de fusión similar al mostrado en las figuras 1A a 1C en una articulación, por ejemplo, en una articulación facetaria humana, cuyas superficies articulares no son más que ligeramente convexas/cóncavas, en el que el anclaje de las partes de anclaje del dispositivo se logra con la ayuda de vibración mecánica. La figura 2A muestra, en sección perpendicular a la dirección de implantación, las superficies articulares de la articulación. Estas superficies articulares están, al menos en un estado sano y sin dañar, recubiertas por completo con un cartílago articular 10.

55 En una etapa de fijación, las superficies articulares de la articulación facetaria se fijan una con respecto a otra, por ejemplo, colocando una herramienta de guía contra una superficie posterior o lateral de las apófisis articulares, de manera que la cara distal 21' de la herramienta pase a través de la abertura de la articulación, y forzando a que unos clavos 33 dispuestos en esta cara distal 21' de la herramienta se introduzcan en el interior del hueso de la apófisis en ambas caras de la abertura de la articulación. Si en la etapa de fijación, una abertura entre las superficies articulares es más ancha que la abertura natural que ha de ser fijada, se introduce una correspondiente herramienta separadora (no ilustrada en las figuras 2A a 2D) en la abertura antes de colocar la herramienta de guía, o la columna vertebral del paciente se coloca en una posición doblada de forma correspondiente.

65 En la etapa de preparación que se lleva a cabo después de la etapa de fijación, se taladran dos orificios, sustancialmente paralelos a las superficies articulares y paralelos uno con respecto a otro, constituyendo

- los orificios las ranuras 11 en las superficies articulares y sirviendo para alojar las partes de anclaje del dispositivo de fusión. Los orificios tienen preferiblemente un diámetro que es suficientemente grande como para que se ranuren la capa de cartílago y al menos parte del hueso cortical situado debajo de la capa de cartílago. Además, también es preferible eliminar la capa de cartílago y eventualmente algo del hueso cortical situados entre los dos orificios, hasta una profundidad que es al menos tan grande como la profundidad de la parte de estabilización del dispositivo de fusión, y preferiblemente tan grande como la profundidad total del dispositivo de fusión (incluyendo la zona de osteoconducción). Dependiendo de la técnica de anclaje, el diámetro de los orificios puede necesitar ser ligeramente más pequeño que el diámetro de las partes de anclaje. Si la parte de estabilización comprende además material licuable, el grosor de la parte de estabilización se puede adaptar a la abertura entre las superficies articulares eventualmente preparadas, de manera que la parte de estabilización se pueda introducir en el interior de esta abertura sin fricción sustancial, es decir, de manera que no ocurra virtualmente ninguna licuefacción, o de manera que con introducción bajo vibración, la parte de estabilización se ancle en las superficies articulares sustancialmente de la misma forma que las partes de anclaje. El espacio entre las superficies articulares generado en la etapa de preparación (figura 2B) opcionalmente se rellena, al menos parcialmente, con un material capaz de promover el crecimiento óseo (por ejemplo, pasta ósea o material de sustitución ósea) con objeto de mejorar la osteoconducción entre las dos superficies articulares y eventualmente la osteointegración del dispositivo de fusión.
- En la etapa de implantación, el dispositivo de fusión se inserta entre las superficies articulares preparadas, siendo introducidas las partes de anclaje en el interior de los orificios, y simultáneamente se hace vibrar el dispositivo de fusión con la ayuda de una herramienta de vibración que se aplica en la cara proximal del dispositivo de fusión (figura 2C). Debido al contacto de las superficies del dispositivo de fusión en vibración con el tejido óseo que no está en vibración, al menos en la zona de las ranuras 11, el material licuable proporcionado en estas superficies del dispositivo se licúa y penetra en el interior del tejido óseo, en donde, después de solidificar, forma una conexión de encaje positivo entre el tejido óseo y el dispositivo de fusión, en particular con las partes de anclaje del mismo (ilustrado mediante líneas onduladas 12 en la figura 2C).
- Después de colocar y anclar el dispositivo de fusión en la articulación, la herramienta utilizada para el anclaje se separa del dispositivo de fusión y se libera la fijación de la articulación (etapa de finalización, por ejemplo, de retirada de la herramienta de guía), tal y como se muestra en la figura 2D. Obviamente, el dispositivo de fusión anclado, tal y como se muestra en la figura 2D, se mantiene de forma segura en su posición y evita, no sólo el giro de la articulación, sino también movimientos debidos a esfuerzos cortantes en todas las direcciones, a pares de fuerzas y a esfuerzos de flexión en planos diferentes a los planos de articulación. Sin embargo, debido al módulo de elasticidad relativamente bajo del material termoplástico que constituye el anclaje, la conexión de encaje positivo entre el dispositivo de fusión y el tejido óseo de la articulación fusionada todavía permite muy pequeños movimientos relativos entre los dos huesos, siendo conocido que dichos micro movimientos mejoran la osteointegración y la osteoconducción.
- La **Figura 3** es un diagrama de flujo del método ilustrado en las figuras 2A a 2D, y muestra la etapa de fijación, la etapa de preparación, la etapa de implantación y la etapa de finalización. Si la fijación de la articulación a través de la cápsula de la articulación es suficiente, la etapa de fijación y la etapa de finalización no son necesarias. La etapa de preparación no es una etapa necesaria (véase más adelante), es decir, la etapa de implantación se puede llevar a cabo inmediatamente después de la etapa de fijación. En cualquier caso, se puede realizar algún tipo de preparación (por ejemplo, la decorticación de un área mayor de las superficies articulares) antes de la etapa de fijación.
- Las **Figuras 4A a 4H** muestran las herramientas de una realización a modo de ejemplo del conjunto de herramientas, sirviendo el conjunto de herramientas para llevar a cabo el método. El conjunto de herramientas es, por ejemplo, adecuado para la implantación de un dispositivo de fusión como el ilustrado en las figuras 1A a 1C según un método, cuyas etapas principales están ilustradas en las figuras 2A a 2D y en la figura 3. Cada herramienta del conjunto de herramientas se muestra vista desde el lado y contra el extremo distal de la herramienta. Las herramientas, que se muestran según la secuencia de su utilización en el método de implantación, son las siguientes: un detector de aberturas 20 (figura 4A), un casquillo de guía 21 (figura 4B), una guía de taladro 22 (figura 4C), un taladro 23 (figura 4D), una guía de elemento de corte 24 (figura 4E), un elemento de corte 25 (figura 4F), una herramienta de control 26 (figura 4G) y una herramienta de vibración 27 (figura 4H). Las herramientas 20 y 21 se aplican en la etapa de fijación, las herramientas 22 a 26 en la etapa de preparación y la herramienta 27 en la etapa de implantación.
- El detector de aberturas 20 está equipado para encontrar y eventualmente separar la abertura entre las dos superficies articulares, entre las cuales se ha de introducir el dispositivo de fusión, y para marcar la orientación de esta abertura. Con este fin, lleva en su extremo distal al menos un saliente plano y romo (por ejemplo, dos salientes 30) que es adecuado para ser empujado e introducido entre las superficies articulares, y eventualmente para mantenerlas temporalmente a una distancia predeterminada una de otra. Dependiendo de la forma de las superficies articulares de la articulación que ha de ser fusionada, los

5 salientes 30 del detector de aberturas 20 pueden no extenderse por completo axialmente como se ilustra, sino que pueden estar ligeramente doblados (en el entorno de aproximadamente 10°) separándose de la dirección axial, lo cual, por ejemplo para la introducción en una articulación facetaria, es ventajoso. El detector de aberturas 20 puede comprender además un orificio axial 31 para alojar una aguja de Kirschner (K-wire, no mostrada) que se utiliza para ubicar la abertura entre las superficies articulares con la que
10 empezar, y para guiar el detector de aberturas 20 hacia la abertura, de manera que el detector de aberturas 20 se impulsa a lo largo de la aguja. El detector de aberturas 20 tiene una sección transversal con un diámetro claramente mayor en la dirección de la abertura que se ha localizado con la ayuda de los salientes distales o en la dirección definida por los salientes, respectivamente (la sección transversal es, por ejemplo, oblonga, tal y como se ilustra, u oval, pero no circular ni cuadrada), estando adaptada esta sección transversal al dispositivo de fusión, así como a las secciones transversales interior o exterior de las demás herramientas del conjunto de herramientas, según una forma que se ha de explicar más adelante.

15 El casquillo de guía 21 comprende un túnel axial 32 para el guiado del casquillo de guía 21 a lo largo del detector de aberturas 20, es decir, el túnel tiene una sección transversal que se corresponde con la sección transversal del detector de aberturas 20. Como ya se ha analizado con respecto a las figuras 2A a 2D, el casquillo de guía 21 lleva en su cara extrema distal una pluralidad de clavos 33 cortos y afilados o cuchillas adecuados para fijar el casquillo de guía al hueso en cualquier lado de las superficies articulares y, a la vez, para fijar las superficies articulares una con respecto a otra. Los clavos se hacen penetrar en el tejido óseo, por ejemplo, por aplicación de un punzón 34 en su extremo proximal. La guía de taladro 22 comprende dos orificios axiales 35 adaptados, en cuanto a diámetro y a la distancia de uno con respecto a otro, al diámetro y la posición de las partes de anclaje del dispositivo de fusión. La sección transversal exterior de la guía de taladro 22 está adaptada a la sección transversal del túnel axial 32 del casquillo de guía 21, de manera que el guiado de la guía de taladro 22 en este túnel axial sitúa la guía de taladro 22 exactamente sobre la
20 abertura entre las superficies articulares. La guía de taladro 22 comprende además un reborde de detención 36, por ejemplo en su extremo proximal o en el interior de los orificios axiales.

25 El taladro 23, que está equipado para taladrar el cartílago y el tejido óseo, tiene un diámetro que está adaptado al diámetro de los orificios axiales 35 de la guía de taladro 22, y una longitud axial desde un extremo distal hasta un tope de profundidad, por ejemplo, una zona de diámetro creciente 37, cuya longitud axial es mayor que la longitud axial de la guía de taladro desde un extremo distal hasta el reborde de detención 36 en una cantidad que es aproximadamente igual a la profundidad a la cual se ha de introducir el dispositivo de fusión entre las superficies articulares.

30 La guía de elemento de corte 24 tiene sustancialmente la misma sección transversal exterior que la guía de taladro 22 y comprende un túnel axial 38 que tiene una sección transversal oblonga que está adaptada a la cara proximal de la parte de estabilización del dispositivo de fusión. La guía de elemento de corte 24 comprende además un reborde de detención 39, por ejemplo en su extremo proximal, como se ilustra, o en el interior del túnel axial 38.

35 El elemento de corte 25 es preferiblemente una herramienta giratoria equipada para la eliminación de cartílago y eventualmente de tejido óseo de entre los dos orificios realizados con la ayuda de la guía de taladro 22 y el taladro 23. El elemento de corte 25 es, por ejemplo, un taladro que tiene una sección transversal adaptada a la extensión más pequeña de la sección transversal del túnel 38, y preferiblemente está montado en un accionamiento giratorio de manera que se puede desplazar lateralmente o pivotar con respecto a un alojamiento del accionamiento en el plano de la extensión más larga de la sección transversal del túnel 38 de una forma muy limitada. El elemento de corte puede estar diseñado también como una herramienta de punción conformada de forma correspondiente, que se acciona, por ejemplo, por vibración ultrasónica. Tales herramientas de punción se describen en la publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2008/269649. El elemento de corte 25 comprende además un tope de profundidad 40 que coopera con el reborde de detención 39 de la guía de elemento de corte 24. La longitud axial del elemento de corte 25 desde su extremo distal al tope de profundidad 40 es mayor que la longitud axial de la guía de elemento de corte 24 desde su extremo distal al reborde de detención 39 en una cantidad que es igual a la profundidad hasta la cual se ha de eliminar el tejido entre los dos orificios, preferiblemente al menos en la profundidad de la parte de estabilización del dispositivo de fusión.

40 La herramienta de control 26 tiene un extremo distal similar a la herramienta de vibración 27 que porta el dispositivo de fusión (véase más abajo), pero de tamaño ligeramente inferior, y contiguamente a este extremo distal tiene una sección transversal que es la misma que la sección transversal exterior de la guía de taladro y de la guía de elemento de corte. Esta herramienta de control 26 lleva, de forma ventajosa, unas marcas de profundidad (no mostradas) en la zona que sobresale con respecto al casquillo de guía 21, indicando las marcas las profundidades hasta las que se introduce el extremo distal de la herramienta de control en la abertura entre las superficies articulares.

- La herramienta de vibración 27 es, por ejemplo, un sonotrodo que está equipado para ser acoplado a un accionamiento de vibración, por ejemplo, de un dispositivo ultrasónico. El extremo distal de la herramienta de vibración 27 está equipado para sujetar el dispositivo de fusión F y para transmitir vibración al dispositivo de fusión. Para esta última función, es preferible que la cara distal de la herramienta de vibración 27 esté adaptada
- 5 exactamente a la cara proximal del dispositivo de fusión, por ejemplo, al comprender una curvatura cóncava que se corresponda de forma exacta con la curvatura convexa de la cara proximal del dispositivo de fusión F. En una zona entre el extremo distal y el extremo proximal, la herramienta de vibración tiene una sección transversal que es sustancialmente la misma que la sección transversal exterior del detector de aberturas 20, de la guía de taladro 22, de la guía de elemento de corte 24 y de la herramienta de control
- 10 26. La herramienta de vibración 27 puede comprender un tope de profundidad 41, como el taladro 23 y el elemento de corte 25, cuyo tope de profundidad 41 coopera, por ejemplo, con la cara proximal del casquillo de guía 21, o con un reborde de detención correspondiente en el interior del túnel axial 32 del casquillo de guía. Para dar al cirujano más libertad con respecto a la profundidad de la implantación, puede ser
- 15 ventajoso no equipar la herramienta de vibración 27 con un tope de profundidad, sino más bien con una, o una pluralidad, de marcas de profundidad (no mostradas) que muestren al cirujano a qué profundidad está introducido el dispositivo de fusión en la articulación en cualquier momento durante la implantación.
- También es posible diseñar la combinación de la herramienta de vibración 27, el dispositivo de fusión F y el casquillo de guía 21, o parte de la misma, como un bastidor de carga que contiene un resorte comprimido que se libera en la etapa de implantación para proporcionar la fuerza y el impulso axial necesario en la
- 20 etapa de implantación. Bastidores de carga adecuados de este tipo se describen en la solicitud de patente de EE.UU. nº US 61/033066.
- La implantación del dispositivo de fusión de acuerdo a las figuras 1A a 1C, según un procedimiento preferiblemente mínimamente invasivo o mini abierto, con la ayuda del conjunto de herramientas según las
- 25 figuras 4A a 4H, comprende las siguientes etapas, las cuales se ilustran de forma esquemática en el diagrama de flujo de la **Figura 5**:
- 30 • Encontrar y marcar la abertura entre las superficies articulares por medio de la colocación de los salientes 30 del detector de aberturas 20 en la abertura, en la que el detector de aberturas 20 eventualmente se introduce a lo largo de una aguja de Kirschner previamente colocada.
 - 35 • Colocar y fijar el casquillo de guía 21 sobre la superficie del hueso en ambos lados de la abertura mediante la introducción del detector de aberturas 20 en el interior del túnel axial 32 del casquillo de guía 21, la impulsión y presión del casquillo de guía 21 contra el hueso hasta que haga contacto con la superficie del
 - 40 hueso y por la inserción de los clavos 33 o cuchillas del casquillo de guía 21 en la superficie del hueso, por medio de la utilización del punzón 34.
 - Retirar el detector de aberturas 20.
 - 45 • Colocar la guía de taladro 22 en el túnel axial 32 del casquillo de guía 21, asegurándose de que su cara distal haga contacto con la superficie del hueso.
 - 50 • Colocar el taladro 23 en uno de los orificios axiales 35 de la guía de taladro 22, taladrar el primer orificio y repetir colocación y taladrado para el segundo orificio, en la que la profundidad predefinida de los orificios se alcanza cuando el tope de profundidad 37 del taladro 23 hace contacto con el reborde de detención 36 de la guía de taladro 22.
 - 55 • Retirar el taladro 23 y la guía de taladro 22 del casquillo de guía 21.
 - Colocar la guía de elemento de corte 24 en el interior del túnel axial 32 del casquillo de guía 21, asegurándose de que su cara distal haga contacto con la superficie del hueso.
 - 60 • Colocar el elemento de corte 25 en el interior del túnel axial 38 de la guía de elemento de corte 24 y activarlo y, si es aplicable, desplazarlo lateralmente en el túnel axial 38 de la guía de elemento de corte 24, en la que la profundidad predefinida de la eliminación de tejido por corte se alcanza cuando el tope de profundidad 40 del elemento de corte 25 hace contacto con el reborde de detención 39 de la guía de elemento de corte.

- Retirar el elemento de corte 25 y la guía de elemento de corte 24 del casquillo de guía 21.
- 5 • Controlar la precisión de la preparación de la articulación por medio de la introducción de la herramienta de control 26 en el interior del túnel axial del casquillo de guía 21 y la comprobación de la profundidad de la introducción y retirar la herramienta de control.
- 10 • Si la profundidad de la introducción controlada no es la correcta, repetir las etapas de introducción de la guía de taladro 22, introducción del taladro 23 y taladrado, las etapas de introducción de la guía de elemento de corte 24, introducción de elemento de corte 25 y eliminación de tejido, y las etapas de introducción de la herramienta de control 26 y de comprobación de la profundidad de la introducción.
- 15 • Si la profundidad de la introducción controlada es la correcta, introducir la herramienta de vibración 27 con el dispositivo de fusión F montado en su extremo distal en el interior del túnel axial 32 del casquillo de guía 21 y hacer vibrar la herramienta 27, y con ella el dispositivo de fusión F, a la vez que se introduce el dispositivo de fusión en el interior del espacio preparado en las etapas de taladrado y corte entre las superficies articulares, en la que se alcanza una profundidad de introducción predeterminada cuando el tope de profundidad 41 de la herramienta de vibración 27 hace contacto con la superficie proximal del casquillo de guía 21, o en la que se alcanza una profundidad de introducción a elegir libremente cuando una marca correspondiente de la herramienta de vibración ha llegado a la cara proximal del casquillo de guía 21.
- 20 • Separar la herramienta de vibración 27 del dispositivo de fusión F anclado y retirarla del casquillo de guía 21.
- 25 • Retirar el casquillo de guía 21.

La etapa de controlar la preparación de la articulación por medio de la utilización de la herramienta de control no es una etapa obligatoria.

30 En un conjunto de herramientas preferido, las herramientas tienen las siguientes características adicionales, que pueden cooperar con otras herramientas: Para un control por rayos X de la correcta posición de sus salientes distales en la abertura de la articulación, el detector facetario 20 (a excepción de sus salientes distales) debería tener una transparencia suficiente a los rayos X a lo largo de su longitud, y al mismo tiempo necesita una rigidez mecánica suficiente. Por tanto, se propone, por ejemplo, fabricar el detector facetario 20 de PEEK y aumentar su transparencia mediante la provisión de una pluralidad de aberturas pasantes a lo largo de su longitud, o fabricarlo como una construcción en sándwich, con dos capas superficiales rígidas relativamente delgadas (por ejemplo, hechas de laminados reforzados con fibras de vidrio o de carbono) orientadas de forma paralela a la extensión más larga de la sección transversal y una capa central de material de espuma (por ejemplo, espuma de poliuretano) para una mejor transparencia. El casquillo de guía 21 está diseñado para tener una primera longitud axial, y en la zona de su extremo proximal comprende medios para fijar de forma liberable una pieza de mango que se extiende lateralmente. El detector facetario 20 tiene una longitud axial que es mayor que la primera longitud axial y comprende una abertura pasante situada por encima de la cara proximal del casquillo de guía 21 cuando el detector facetario 20 está situado en el casquillo de guía. Para retirar el detector facetario 20 del casquillo de guía 21, el extremo distal de una herramienta de retirada angulada (no ilustrada) se introduce en el interior de la abertura pasante y se hace pivotar hacia arriba a la vez que la herramienta de retirada se apoya en la cara proximal del casquillo de guía 21. El punzón 34 tiene un canal axial de la misma sección transversal que el canal axial del casquillo de guía 22 y una longitud axial tal que el casquillo de guía 21 y el punzón 34 en conjunto tienen una longitud axial que es mayor que la longitud axial del detector facetario 20, de manera que el punzón 34 se puede situar por encima del extremo proximal del detector facetario que se coloca en el casquillo de guía 21. La guía de taladro 22 y la guía de elemento de corte 24 tienen rebordes proximales que se sitúan en la cara proximal del casquillo de guía 21 cuando el extremo distal se sitúa apoyado contra la superficie del hueso.

55 Las **Figuras 6A a 6C** ilustran una realización preferida de casquillo de guía 21, guía de elemento de corte 24' y elemento de corte 25, los cuales se hacen operar para la eliminación de tejido situado entre los dos orificios taladrados con la ayuda de la guía de taladro y el taladro. Las figuras 6A y 6B muestran la guía de elemento de corte 24' y el elemento de corte 25 situados en el casquillo de guía 21, en donde la figura 6A es una sección axial paralela a la extensión más larga de la sección transversal interior del casquillo de guía, y la figura 6B es una sección axial paralela a la extensión menor de la sección transversal interior del casquillo de guía. La figura 6C es una representación en tres dimensiones del montaje del elemento de corte 25 y la guía de elemento de corte 24'. En esta realización, la guía de elemento de corte 24' comprende un disco 42 con dos pernos 43 dispuestos extendiéndose coaxialmente con respecto al disco en ambos lados del mismo, y el casquillo de guía 21 comprende dos ranuras 44 opuestas, llegando

5 distalmente las ranuras 44 desde la cara proximal del casquillo de guía. El disco 42 comprende un orificio radial, a través del cual se extiende el eje del elemento de corte, que es capaz de desplazarse longitudinalmente y de ser girado con respecto al disco 42. El disco 42 tiene un diámetro que está adaptado a la extensión más larga de la sección transversal interior del casquillo de guía 21 y un grosor que está adaptado a la extensión más pequeña de la sección transversal del casquillo de guía 21. Los pernos 43 axiales tienen una sección transversal que está adaptada a la anchura de las ranuras 44. El elemento de corte 25, con el disco 42 dispuesto en el mismo sin estar apretado (por ejemplo, situado en posición de forma holgada entre dos partes más gruesas 25.1 y 25.2 del eje del elemento de corte (figura 6C)), se introduce en el interior del casquillo de guía 21, guiando el disco 42 al elemento de corte 25 en el canal axial del casquillo de guía 21 y deslizando los pernos 43 a lo largo de las ranuras 44 hasta que se sitúan en los extremos redondeados de estas ranuras. En esta posición del disco, el elemento de corte es capaz de desplazarse longitudinalmente entre dos posiciones definidas por las partes más gruesas 25.1 y 25.2 y de girar. Además, es capaz de pivotar, funcionando los pernos 43 y los extremos de las ranuras 44 como punto de pivotamiento, funcionando el disco 42 como guía de centrado y limitando el casquillo de guía 21 el movimiento de pivotamiento del elemento de corte 25. La eliminación de tejido se termina preferiblemente, cuando el elemento de corte 25 ha llegado a su posición más distal con respecto al disco 42.

20 La **Figura 7** es una sección axial a escala mayor que la de la figura 4H del extremo distal de la herramienta de vibración 27 y de un dispositivo de fusión similar al ilustrado en las figuras 1A a 1C que se monta en la misma para su implantación. El dispositivo de fusión se sujeta en el extremo distal de la herramienta por medio de unos salientes 51 que se extienden desde la cara distal de la herramienta y que están adaptados para introducirse en las aberturas 5 de la cara proximal 4 del dispositivo de fusión. Como ya se ha mencionado con anterioridad, para una óptima transmisión de la vibración hasta el dispositivo de fusión, y con ello un anclaje óptimo del dispositivo de fusión en el tejido óseo, es preferible que la forma de la cara distal de la herramienta coincida con la forma de la cara proximal 4 del dispositivo de fusión, de forma tan exacta como sea posible, de manera que sea posible la transmisión de la vibración desde la herramienta 26 hasta el dispositivo de fusión a lo largo de toda la cara distal de la herramienta.

30 El dispositivo de fusión según las figuras 1A a 1C y 7, el método de implantación según las figuras 2A a 2D, 3 y 5 y el conjunto de herramientas según las figuras 4A a 4H se pueden modificar, por ejemplo, de la siguiente manera, sin salirse de la idea básica de la invención:

- 35 • La parte de estabilización 2 del dispositivo de fusión está doblada o se puede doblar para no ser recta y no ser paralela a la anchura del dispositivo W, estando adaptado con ello el dispositivo de fusión, o siendo adaptable, para ajustarse a superficies articulares más convexas/cóncavas (requiere una correspondiente adaptación de la guía de taladro 22, la guía de elemento de corte 24, la herramienta de control 26 y la herramienta de vibración 27, y eventualmente del detector de aberturas 20, de manera que los salientes 30 definan una línea curva, en vez de una línea recta).
- 40 • Tanto las partes de anclaje 1 como la parte de estabilización 2 del dispositivo de fusión están hechas sustancialmente de un material licuable (véase la figura 8), en el que las partes del dispositivo pueden estar hechas del mismo material licuable o de diferentes materiales de ese tipo, y en el que la parte de estabilización 2 puede llevar un recubrimiento de un material que es capaz de mejorar la osteointegración. Tal recubrimiento puede comprender, por ejemplo, fosfato de calcio o apatita.
- 45 • Tanto las partes de anclaje 1 como la parte de estabilización 2 están hechas sustancialmente de un material no licuable, por ejemplo, de titanio o de una aleación de titanio o de un material cerámico. El material no licuable se trata preferiblemente para que tenga una estructura de superficie, que en la zona de la parte de estabilización 2 mejora la osteointegración y que en la zona de las partes de anclaje 1 es adecuada para la adherencia de al menos un recubrimiento parcial que comprende el material licuable. Las partes de anclaje que comprenden un núcleo de metal tienen la ventaja de ser visibles con rayos X y con ello facilitan la implantación. Tales núcleos pueden ser extraíbles después de la implantación.
- 50 • Las partes de anclaje 1 tienen secciones transversales no circulares (pueden requerir una adaptación de la guía de taladro 22 y eventualmente del taladro 23, los cuales se pueden reemplazar, por ejemplo, por una herramienta de punción accionada por vibración, como se describe en la publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2008/269649.
- 55 • La cara proximal del dispositivo no está adaptada a un borde curvo de una superficie articular, sino que, por ejemplo, es recta y se extiende, por ejemplo, de forma perpendicular con respecto a la dirección de implantación (requiere la correspondiente adaptación de la cara distal de la herramienta de vibración 27).
- 60 • La cara proximal de las partes de anclaje 1 no comprende aberturas 5 adaptadas a los salientes correspondientes 51 de la herramienta de vibración 27, sino al revés, o esta cara proximal es plana.

Medios y formas adicionales de fijar el dispositivo de fusión al extremo distal de la herramienta de vibración se describen en las publicaciones mencionadas anteriormente de las patentes de EE.UU. nº US 7.335.205 y nº US7.008.226.

- 5 • Las zonas distales de las partes de anclaje 1 y/o de la parte de estabilización 2 no se estrechan, o las partes de anclaje 1 y/o la parte de estabilización 2 se estrechan de forma continua o en escalones a lo largo de toda su profundidad, es decir, desde la cara proximal hasta su extremo distal (requiere la correspondiente adaptación del taladro 23, y eventualmente de la guía de taladro 22).
- 10 • La diferencia de grosor entre las partes de anclaje 1 y la parte de estabilización 2 es pequeña (< 1 mm) y/o las partes de anclaje están equipadas con estructuras auto escariadoras, de manera que se hace posible la implantación sin la necesidad de proporcionar ranuras 11 (se puede eliminar la utilización de la guía de taladro 22 y del taladro 23).
- 15 • En la etapa de preparación, se eliminan partes más extensas de cartílago articular y se decortican partes más extensas de superficies articulares (requiriendo además unas herramientas de por sí conocidas, que se utilizan preferiblemente antes de la fijación del casquillo de guía 21 y eventualmente del detector facetario 20).
- 20 • El tejido entre los dos orificios no se elimina (se puede eliminar la utilización de la guía de elemento de corte 24 y del elemento de corte 25).
- 25 • La parte de estabilización y/o las partes de anclaje están hechas de un material reabsorbible que se sustituye de forma gradual por el crecimiento óseo durante la resorción.
- 30 • El dispositivo de fusión es un dispositivo de tres partes (o de múltiples partes) que comprende dos (o más de dos) partes de anclaje y una parte de estabilización que constituyen tres (o más de tres) partes de dispositivo separadas, en el que la parte de estabilización se coloca en primer lugar entre las superficies articulares y a continuación se hace presión sobre las partes de anclaje para que se inserten en la parte de estabilización, o hasta más allá de la misma, al objeto de que se anclen en el tejido óseo, y eventualmente en la parte de estabilización (véanse también las figuras 12 a 14; requiriendo una segunda herramienta de vibración si la parte de estabilización comprende un material licuable y se ha de anclar en el tejido de las superficies articulares, o requiriendo un punzón adecuado, si la parte de estabilización está hecha de un material no licuable y se impacta en la abertura entre las superficies articulares).
- 35 • El dispositivo de fusión es un dispositivo de tres partes que comprende dos partes de anclaje y una parte de estabilización que constituyen tres partes de dispositivo separadas, en el que las partes de anclaje se implantan en primer lugar (preferiblemente de forma simultánea) y la parte de estabilización se fija a continuación a las dos caras proximales de las partes de anclaje implantadas (requiriendo una segunda herramienta de vibración si la parte de estabilización comprende un material licuable y se fija a las partes de anclaje por medio de soldadura ultrasónica, o requiriendo un punzón adecuado, si la parte de estabilización está hecha de un material no licuable y se impacta en las caras proximales de las partes de anclaje implantadas).
- 40 • El dispositivo de fusión comprende dos partes de anclaje separadas y ninguna parte de estabilización, en el que las dos partes de anclaje se implantan preferiblemente de forma simultánea (se puede eliminar la utilización de la guía de elemento de corte 24 y del elemento de corte 25).
- 45 • El dispositivo de fusión comprende una parte de anclaje y ninguna parte de estabilización (la guía de taladro 22 y la herramienta de vibración 27 se pueden eventualmente adaptar, la utilización de la guía de elemento de corte 24 y del elemento de corte 25 se puede eliminar).
- 50 • La(s) parte(s) de anclaje comprenden el material licuable en un lado únicamente y/o el cartílago se elimina de sólo una superficie articular, de manera que la(s) parte(s) de anclaje se anclan únicamente en una superficie articular (requiriendo eventualmente la adaptación de la guía de taladro 22 y del taladro 23, así como la de la guía de elemento de corte 24 y el elemento de corte 25).
- 60 • El dispositivo de fusión de una parte – o de tres – no se ancla en el tejido óseo, sino que simplemente hace presión contra las dos superficies articulares, en el que las partes de anclaje del dispositivo de

fusión pueden comprender púas, salientes elásticos u otros medios de retención conocidos de por sí; en un dispositivo de fusión de tres partes, las partes de anclaje separadas se pueden equipar con una rosca y hacer presión, estando sometidas a giro, contra las superficies articulares (la herramienta de vibración 27 se puede adaptar para ser una simple herramienta de posicionamiento, o puede no ser sometida a vibración, sino, por ejemplo, girada para la etapa de implantación).

- El dispositivo de fusión de una parte – o de tres – se ancla en el tejido óseo utilizando radiación electromagnética (preferiblemente en el intervalo de frecuencias visible o infrarrojo), en vez de por energía de vibración, para la licuefacción del material licuable. Con este propósito, en vez de la herramienta de vibración 27, se utiliza una herramienta de posicionamiento no vibratoria, teniendo la herramienta de posicionamiento la misma forma que la herramienta de vibración y comprendiendo además unas guías de luz con extremos proximales que están conectados a una fuente de radiación (por ejemplo, láser) y con extremos distales dispuestos en la cara distal de la herramienta de una forma adecuada para acoplar la luz láser en las partes de anclaje del dispositivo de fusión. Además, las partes de anclaje están diseñadas para comprender en una zona central un material que es transparente a la luz láser y que es capaz de dispersarla, y en la proximidad de las superficies donde ha de ocurrir la licuefacción, un material capaz de absorber la luz láser para generar la energía térmica requerida para la licuefacción y el anclaje. Las partes de anclaje están hechas de, por ejemplo, un material termoplástico que en estado puro es transparente con respecto a la luz láser, y que en la zona central contiene un agente de dispersión y en una zona periférica un agente absorbente, estando los agentes, por ejemplo, en forma de partículas o siendo moleculares. En la figura 7, el lado izquierdo de la herramienta se muestra comprendiendo una guía de luz 45 (líneas de puntos y rayas) y la parte de anclaje del lado izquierdo comprende una zona central 46 con un agente de dispersión (indicado por medio de líneas cortas de orientación variable) y una zona de superficie 47 con un agente absorbente (indicado por medio de círculos pequeños). Estos dos agentes necesitan ser adaptados, de una forma conocida en sí, a la radiación electromagnética para que se acoplen en la parte de anclaje. La fuente de radiación se activa poco antes, durante o después de que el dispositivo está colocado entre las superficies articulares. Durante la licuefacción, se aplica una fuerza de presión a la herramienta de empuje para hacer que el material licuado penetre en el interior del tejido óseo.

- El dispositivo de fusión de una parte – o de tres – que comprende dos partes de anclaje y una parte de estabilización se implanta con su anchura orientada de forma perpendicular, o según un ángulo oblicuo, con respecto a las superficies articulares, es decir, no en la abertura entre las superficies articulares, sino de forma transversal con respecto a ella (véanse además las figuras 19 y 20; requiere la adaptación del detector de aberturas 20 por medio de la orientación de los salientes de forma no paralela con respecto al mayor diámetro de la sección transversal, sino, por ejemplo, de forma perpendicular con respecto a él).

La **Figura 8** es una ilustración en tres dimensiones de un dispositivo de fusión basado en el mismo principio que el dispositivo ilustrado en las figuras 1A a 1C. El dispositivo de fusión comprende dos partes de anclaje 1 y una parte de estabilización 2, dispuesta en las partes de anclaje 1. El dispositivo en conjunto está hecho preferiblemente de un polímero termoplástico reabsorbible (por ejemplo, de polilactida, preferiblemente LR706 de Böhringer). Las partes de anclaje 1 se estrechan ligeramente y comprenden un extremo distal en punta, estando equipada la superficie de la zona ligeramente estrechada con conductores de energía, por ejemplo, en forma de rebordes axiales cortos dispuestos en una pluralidad de anillos adyacentes, en las que los rebordes de un anillo están escalonados con respecto a los rebordes del anillo o anillos contiguos. Disposiciones similares de conductores de energía se describen en la publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº US 2008/0109007. El dispositivo de fusión se implanta preferiblemente por medio de la utilización de energía vibratoria, en el que los orificios proporcionados en las superficies articulares están preferiblemente escalonados y en el que el dispositivo y los orificios y la eliminación de tejido de entre los mismos están dimensionados preferiblemente de tal manera que la licuefacción y el anclaje entre el dispositivo y el tejido óseo ocurre no solamente en la superficie de las partes de anclaje 1, sino también en la superficie de la parte de estabilización 2. Esto significa que el dispositivo está ligeramente sobredimensionado en comparación con la abertura de la articulación preparada, pero debido a la licuefacción no se genera un ajuste por presión. Por otro lado, evidentemente también es posible implantar el mismo dispositivo sin licuefacción, es decir, simplemente por medio del impacto del dispositivo en la abertura de la articulación preparada, en donde el dispositivo queda retenido por medio de un ajuste por presión, al menos en la zona de las partes de anclaje.

Las aberturas 5 que se extienden axialmente desde la cara proximal del dispositivo hasta el interior de la parte de anclaje sirven para sujetar el dispositivo en el extremo distal de una herramienta de vibración o posicionamiento, tal y como se ha analizado con respecto a las figuras 1A a 1C. En el caso de un dispositivo de fusión completamente termoplástico y, por ello, transparente a los rayos X, es ventajoso diseñar estas aberturas con más profundidad y colocar elementos marcadores en las mismas. Estos

5 elementos marcadores comprenden un material que es visible, por ejemplo, para llevar a cabo un control por rayos X de la posición del dispositivo después de la implantación. Están hechos, por ejemplo, de titanio, tántalo u otro metal adecuado, o comprenden un material biorreabsorbible, tal como, por ejemplo, un material compuesto de sulfato de bario en PLA, que se reabsorbe con el tiempo junto con el resto del dispositivo de fusión.

10 Si un dispositivo de fusión, que está hecho por completo de un material termoplástico adecuado, en particular de un material tal que tiene una temperatura de transición vítrea relativamente baja, se implanta con la ayuda de energía vibratoria o de otro tipo adecuado de energía, es posible introducir una cantidad suficiente de la energía necesaria para llevar partes del material por encima de la temperatura de transición vítrea (además de licuar el material superficial), de manera que sean capaces de ser deformadas ligeramente y, por tanto, que se adapten mejor a la forma del lugar de implantación. Tal deformación puede, por ejemplo, afectar a las partes de anclaje, que se pueden, por ejemplo, doblar ligeramente de manera que se adapten mejor a las superficies articulares sin orificios, o a orificios que tienen ejes que no son rectos debido al ligero movimiento relativo de las superficies articulares entre sí durante la implantación, o puede afectar a la parte de estabilización.

20 La **Figura 9** muestra una realización adicional a modo de ejemplo del dispositivo de fusión según la invención. El dispositivo de fusión tiene aproximadamente la misma forma que el dispositivo de fusión mostrado en las figuras 1A a 1C, pero las partes de anclaje 1 no están hechas por completo del material licuable ni comprenden este material en sus superficies, sino que cada una comprende una vaina perforada 52 y el material licuable se proporciona en el interior de estas vainas 52, por ejemplo, con forma de pin de polímero.

25 El método para la implantación del dispositivo de fusión mostrado en la figura 9 es diferente del método para la implantación del dispositivo de fusión mostrado en las figuras 1A a 1C en que el dispositivo de fusión necesita ser colocado entre las superficies articulares preparadas y sólo entonces se licúa el material licuable al ser presionado en el interior de la vaina 52 y simultáneamente ser afectado por vibración mecánica. Al licuarse, el material pasa por presión a través de las paredes perforadas de las vainas 52 para penetrar en el interior del tejido óseo en estado líquido. Para tal licuefacción y salida por presión, se aplica una herramienta de vibración 27 únicamente al material licuable, herramienta de vibración 27 que puede comprender un extremo distal bifurcado equipado para sujetar y guiar el dispositivo de fusión al ser introducido en el interior de la articulación y para la transmisión de la energía vibratoria al material licuable de ambas partes de anclaje 1 simultáneamente. Es posible también emplear herramientas distintas para el posicionamiento del dispositivo de fusión y para la vibración del material licuable, en donde la herramienta de vibración puede tener sólo un extremo distal (como se ilustra) y las dos partes de anclaje se anclan en el tejido óseo una después de la otra.

40 Es posible además utilizar vibración mecánica no sólo para licuar el material licuable contenido en las vainas 52, sino también para facilitar el posicionamiento del dispositivo de fusión según la figura 9 entre las superficies articulares preparadas, lo cual se logra mediante la utilización de una herramienta de vibración adicional (no mostrada) adecuada para la transmisión de la vibración a las vainas de las partes de anclaje y/o a la parte de estabilización (herramienta de vibración 27, por ejemplo, como se muestra en la figura 7).

45 También es posible colocar en primer lugar el dispositivo de fusión entre las superficies articulares sin que esté presente el material licuable en el interior de las vainas 52 por medio de la utilización de una correspondiente herramienta de posicionamiento o vibración, y sólo entonces introducir el material licuable constituido por dos pines de polímero adaptados a la sección transversal interior y a la longitud de las vainas 52, y aplicar la energía vibratoria a los mismos.

50 La realización mostrada en la figura 9 permite además la utilización de un cemento óseo en vez del material licuable, o de un polímero de elevada viscosidad, en la que el cemento, o el polímero, se fabrica de forma que endurezca cuando sale por presión de la vaina y se introduce en el interior del tejido óseo de las superficies articulares.

60 En lugar de hacer vibrar el material licuable contenido en las vainas 52, es posible también acoplar un pin que comprende el material licuable a un accionamiento giratorio, para introducir una parte distal del pin en el interior de la vaina 52 y licuar el material por medio del giro del pin en el interior de la vaina 52, y al mismo tiempo hacer presión sobre él hacia el interior de la vaina y sujetar la vaina para evitar que gire con el pin giratorio, de manera que se genera una fricción en el extremo distal del pin y con ello la energía térmica que licúa el material con forma de pin.

65

- Además, como ya se ha mencionado con respecto al dispositivo de fusión según las figuras 1A a 1C y 7, es posible también aplicar, en vez de energía vibratoria o rotacional, radiación electromagnética (preferiblemente en el intervalo de frecuencias visible o infrarrojo) al material licuable, el cual, por ejemplo, está equipado para dispersar la radiación y transmitirla al interior de la vaina (por ejemplo, hecha de metal), en donde se absorbe para generar la energía térmica que es capaz de licuar el material termoplástico al menos parcialmente. La absorción puede tener lugar también dentro del pin, el cual, para este propósito, contiene un agente absorbente. Es posible además diseñar la vaina de manera que al menos una superficie interior de la misma se pueda calentar de forma eléctrica.
- 5
- 10 La **Figura 10** muestra una realización adicional a modo de ejemplo del dispositivo de fusión y el extremo distal de una herramienta de vibración 27 adecuada para la implantación del dispositivo de fusión. Las partes de anclaje del dispositivo de fusión se anclan en el tejido óseo de las superficies articulares por medio de la utilización de la técnica de anclaje descrita en la publicación del documento de patente WO 2009/055952. Las partes de anclaje 1 tienen la forma de tubos de polímero 57 y los extremos distales de la herramienta de vibración 27 sobresalen a través de los tubos 57 y, en posición adyacente a los extremos distales de los tubos, llevan unas piezas de pie 58 que están hechas del mismo material polimérico que los tubos 57, o de un material polimérico diferente que se pueda soldar al material polimérico de los tubos. Esto se muestra en el lado izquierdo de la figura 10.
- 15
- 20 Las piezas de pie 58 se fijan a la herramienta de vibración 27 por medio de una conexión (por ejemplo, a rosca) que es capaz de transmitir la energía vibratoria desde la herramienta 27 a la pieza de pie 58, y que es capaz de destruirse cuando la pieza de pie 58 se calienta suficientemente por la energía vibratoria.
- 25 Para la implantación, el dispositivo de fusión mostrado en la figura 10 se soporta y guía entre las superficies articulares con la ayuda de la herramienta de vibración 27 y se mantiene en posición por medio de un elemento limitador del movimiento 59. La herramienta de vibración 27 se hace vibrar a continuación y simultáneamente se impulsa en una dirección de alejamiento con respecto al dispositivo de fusión. Por medio de la energía vibratoria, el material licuable del extremo distal de los tubos 57 y/o de la cara proximal de las piezas de pie 58 se licúa y penetra en el interior del tejido óseo. Debido a ello, se acortan los tubos 57 y eventualmente se sueldan a las piezas de pie 58. Tan pronto como se licúa una cantidad suficiente del material licuable y las piezas de pie 58 están suficientemente calientes, se aumenta la fuerza de impulsión sobre la herramienta de vibración 27 para separar los extremos distales de la herramienta de las piezas de pie 58, las cuales permanecen ancladas en el tejido óseo para formar los extremos distales de las partes de anclaje 1, tal y como se muestra en el lado derecho de la figura 10.
- 30
- 35
- 40 Se puede obtener un resultado de implantación similar utilizando, en lugar de energía vibratoria, radiación electromagnética que se transmite, por ejemplo, a través del elemento limitador del movimiento 59 hasta el interior del tubo de polímero 57 o a través de una herramienta de empuje de la misma forma que la herramienta de vibración 27 ilustrada hasta el interior de la pieza de pie 58, para que sea absorbida en una parte distal del tubo de polímero 57 o en las piezas de pie 58 de la herramienta, de la misma manera que la descrita para el dispositivo de fusión ilustrado en las figuras 1A a 1C y 7.
- 45 La **Figura 11** muestra una parte de anclaje 1 de una realización adicional a modo de ejemplo del dispositivo de fusión, así como una parte extrema distal de una herramienta de vibración 27 adecuada para la implantación del dispositivo de fusión. El dispositivo de fusión puede tener una forma similar al dispositivo de fusión según las figuras 1A a 1C. La parte de anclaje 1 del dispositivo de fusión está diseñada para que se ancle en el tejido óseo de las superficies articulares utilizando la técnica de anclaje descrita en la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº US 61/049587. Esta técnica de anclaje es una combinación de las técnicas de anclaje descritas brevemente con respecto a las figuras 9 y 10. Por esta razón, la parte de anclaje 1 comprende una vaina perforada 52 y se proporciona el material licuable en el interior de la vaina 52 en forma de tubo de polímero 57, a través del cual llega el extremo distal de la herramienta de vibración 27, que lleva una pieza de pie 58 distal, más allá del tubo de polímero 57. El tubo de polímero 57 se mantiene en posición en el interior de la vaina 52 por medio de un elemento limitador del movimiento 59. Para anclarla en el tejido óseo, la parte de anclaje 1 que se muestra en la figura 11 se coloca entre las superficies articulares adecuadamente preparadas de la articulación que se ha de fusionar, manteniéndose en posición el tubo de polímero por medio de un elemento limitador del movimiento 59. A continuación, la herramienta de vibración 27 se impulsa en una dirección de alejamiento con respecto al tejido óseo y se hace vibrar, de manera que el material polimérico se licúa entre la cara distal del tubo de polímero 57 y la cara proximal de la pieza de pie 58 y se le somete a presión para que se desplace a través de las perforaciones de la vaina para penetrar en el interior del tejido óseo situado en el exterior de la vaina 52. En este caso, es posible equipar la vaina con perforaciones situadas en una pluralidad de profundidades distintas y licuar el material polimérico en estas distintas profundidades en etapas de licuefacción distintas, entre las cuales la pieza de pie de desplaza desde una de tales profundidades a la siguiente más elevada,
- 50
- 55
- 60
- 65

estando desconectada la vibración. Después de una última etapa de licuefacción, se retiran de la vaina 52 el elemento limitador del movimiento 59 y la herramienta de vibración 27, de manera que una parte restante del tubo de polímero 57 y la pieza de pie 58 quedan en la vaina 52 (de forma similar al procedimiento de anclaje descrito con respecto a la figura 10) o se retiran de la vaina. En el último caso, la pieza de pie 58 puede estar hecha, como se ilustra, de un material no licuable.

De la misma manera en que se ha descrito con anterioridad para los dispositivos de fusión ilustrados en las figuras 1A a 1C, y 7 a 10, la implantación del dispositivo de fusión que comprende partes de anclaje como las ilustradas en la figura 11 es posible también con la ayuda de energía de radiación (preferiblemente luz láser del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo) o con energía giratoria, en lugar de con la energía vibratoria descrita anteriormente. Para el último caso, se utiliza una herramienta de empuje con la misma forma que la herramienta de vibración 27 descrita con anterioridad, y la herramienta de empuje se conecta a un accionamiento giratorio, mientras que el elemento limitador del movimiento 59 está equipado para no sólo mantener el tubo de polímero 57 contra la pieza de pie 58, sino además para evitar que el tubo de polímero gire junto con la herramienta. El calor de rozamiento generado entre la cara distal del tubo de polímero 57 no giratorio y la cara proximal de la pieza de pie 58 giratoria licúa el extremo distal del tubo de polímero y hace que el material licuado pase a través de las perforaciones de la vaina 52. Además, la licuefacción se puede obtener por medio de la aplicación de radiación electromagnética, por ejemplo, hacia el interior del elemento limitador del movimiento 59, y desde ahí hacia el interior del tubo de polímero 57, para que se absorba en el tubo de polímero 57 o en la pieza de pie 58. Una forma adicional de generar la energía térmica necesaria para la licuefacción consiste en calentar eléctricamente la cara proximal de la pieza de pie 58.

La **Figura 12** muestra una realización del dispositivo de fusión de acuerdo con la invención, cuyo dispositivo de fusión cuando se implanta, se asemeja al dispositivo de fusión según las figuras 1A a 1C ó 7, pero que antes de la implantación comprende las partes de anclaje 1 y la parte de estabilización 2 como partes separadas (dispositivo de tres partes o eventualmente dispositivo de múltiples partes). La parte de estabilización 2 está diseñada para ser introducida en el interior de la abertura entre las superficies articulares y para ser fijada a continuación por medio de la introducción de las partes de anclaje 1 (preferiblemente pines de polímero simples) a través de los orificios 55 de la parte de estabilización 2, y a continuación anclarlas en el tejido óseo. La parte de estabilización 2 tiene sustancialmente forma de cuña y comprende dos (o más de dos) orificios pasantes 55 que se extienden desde la cara proximal 4 hasta una cara distal, y preferiblemente tienen un diámetro que es menor que el grosor de la parte de estabilización 2 en la cara proximal 4 y mayor que el grosor de la parte de estabilización 2 en la cara distal, de manera que las bocas de los orificios distales se extienden desde la cara distal sobre las superficies laterales de la parte de estabilización 2 hacia la cara proximal.

La figura 12 muestra en el lado izquierdo las partes de anclaje 1 antes de que se introduzcan en los orificios 55 de la parte de estabilización 2, es decir, muestra el dispositivo de fusión antes de la implantación, y en el lado derecho muestra una sección del dispositivo de fusión después de la implantación. Para que las partes de anclaje 1 sean capaces de fijar la parte de estabilización 2 de forma firme en la abertura entre las superficies articulares, es ventajoso proporcionar en los orificios 55 de la parte de estabilización 2 un material licuable adicional que se suelda al material licuable de las partes de anclaje en la implantación, o una estructura de superficie, contra la cual se presiona el material licuable de las partes de anclaje en la implantación. Se puede lograr un efecto similar equipando las partes de anclaje 1 con cabezas, o, como se ilustra, conformado tales cabezas 56 mediante la aplicación de una energía vibratoria adicional para la plastificación y correspondiente deformación del material del extremo proximal de las partes de anclaje 1.

Para la generación de las ranuras en el tejido óseo de las superficies articulares para el alojamiento de los extremos distales de las partes de anclaje, es posible utilizar una guía de taladro, como se muestra en la figura 4C, o utilizar la parte de estabilización 2 posicionada del dispositivo como guía de taladro.

Como ya se ha descrito para el dispositivo de fusión ilustrado en las figuras 1A a 1C y 7, para el dispositivo de fusión según la figura 2 es posible utilizar para la implantación, o para la licuefacción del material licuable, respectivamente, en lugar de energía vibratoria, radiación electromagnética, y proporcionar medios para la absorción de tal radiación en la ubicación en la que se desea tal licuefacción, o en una posición adyacente a ella. Con este propósito, las partes de anclaje 1 comprenden un agente absorbente, o bien la radiación se absorbe por parte de la parte de estabilización 2.

En lugar de que partes de anclaje como las ilustradas en la figura 12 se anclen en los orificios entre las superficies articulares y eventualmente se suelden en la parte de estabilización con la ayuda de un material licuable y, por ejemplo, energía vibratoria, es posible también utilizar partes de anclaje como las ilustradas en las figuras 9 a 11 o tornillos de interferencia conocidos de por sí.

5 Las **Figuras 13A a 13D** muestran realizaciones adicionales del dispositivo de fusión de tres partes o de múltiples partes de acuerdo con la invención, estando basadas las realizaciones en el mismo principio que el dispositivo de fusión según la figura 12. Una primera realización está ilustrada en las figuras 13A (vista desde el lado de la cara proximal, después de la implantación) y 13B (en sección, sección plana designada con B – B en la figura 13A, en un estado de implantación parcial), y una segunda realización se ilustra en las figuras 13C (vista desde el lado de la cara proximal, después de la implantación) y 13D (en sección, sección plana designada con D –D en la figura 13C, antes y después de la implantación). En contraste con el dispositivo de fusión ilustrado en la figura 12, las partes de anclaje 1 de los dispositivos según las figuras 13A a 13D no se extienden a través de aberturas en la parte de estabilización 2, sino que se sitúan en ambos lados de la parte de estabilización, en el que un orificio (o abertura con una sección transversal diferente a la circular) adaptado para recibir una de las partes de anclaje, queda preferiblemente situado parcialmente en la parte de estabilización (ranura 60) y parcialmente en el tejido óseo (abertura 11, que es ranura en una zona proximal).

10 Con respecto al dispositivo de fusión según la figura 12, los dispositivos de fusión según las figuras 13A a 13D se implantan, en primer lugar, empujando la parte de estabilización hasta el interior de la abertura de la articulación, y colocando a continuación las partes de anclaje, y anclándolas en el tejido óseo. En este caso, las aberturas/ranuras 11 que se han de proporcionar en el tejido óseo de las superficies articulares se pueden hacer antes de colocar la parte de estabilización 2 en la abertura de la articulación, utilizando una guía de taladro, por ejemplo, como la ilustrada en la figura 4C, o se pueden hacer después de colocar la parte de estabilización 2 en la abertura, utilizando la parte de estabilización como guía de taladro.

25 Las partes de anclaje 1 de los dispositivos de fusión según las figuras 13A a 13D se anclan nuevamente en el tejido óseo con la ayuda de un material licuable, en los que el material licuable se dispone en las partes de anclaje de cualquiera de las formas analizadas con anterioridad. En esta situación, es ventajoso, simultáneamente al anclaje en el tejido óseo, unir las partes de anclaje con la parte de estabilización, por ejemplo, proporcionando una superficie estructurada adecuada en la parte de estabilización en la zona en que las partes de anclaje se hayan de fijar y proporcionando el material licuable en ambos lados de las partes de anclaje, en un lado para establecer una conexión de ajuste positivo con el tejido óseo y en el otro lado para establecer una conexión de ajuste positivo con la estructura de superficie de la parte de estabilización 2. En la publicación del documento de patente WO 2008/034276, se describen ejemplos adicionales de métodos para la fijación in situ de partes del dispositivo entre sí y para el anclaje simultáneo de las mismas en el tejido óseo. Más métodos de este tipo se analizan con respecto a las figuras 14A a 14C.

35 El dispositivo de fusión según las figuras 13A y 13B comprende una parte de estabilización 2 y cuatro partes de anclaje 1, en el que la parte de estabilización 2 tiene, por ejemplo, forma de cuña y comprende dos ranuras 60 a cada lado para recibir las partes de anclaje 1. El dispositivo de fusión según las figuras 13C y 13B difiere del
40 dispositivo de fusión según las figuras 13A y 13B en que las dos partes de anclaje están unidas por medio de un elemento de puente 61 para formar una parte de anclaje doble 1'.

45 Las partes de estabilización de los dispositivos según cualquiera de las figuras 12 a 13D se colocan en la abertura de la articulación al ser empujadas hacia su interior con la ayuda de una herramienta de posicionamiento. Es posible también utilizar una disposición de tornillo que coopere con una rosca que esté provista en una abertura pasante de la parte de estabilización 2. En este caso, la disposición de tornillo ha de estar soportada en el tejido óseo, de manera que no haya desplazamiento axial del tornillo con respecto al hueso y, que cuando se gire el tornillo, la parte de estabilización se desplace a lo largo del tornillo hacia el interior de la abertura de la articulación (principio del sacacorchos).

50 Las **Figuras 14A a 14C** ilustran un método adicional para el anclaje de las partes de anclaje 1 de los dispositivos ilustrados en las figuras 12 a 13D en el tejido óseo y, para al mismo tiempo, soldarlas a la parte de estabilización 2. Con este fin, la parte de estabilización comprende un material licuable al menos en las zonas superficiales que se han de fijar a las partes de anclaje 1, en la que este material licuable se ha de poder soldar al material licuable de las partes de anclaje. Todas las figuras 14A a 14C muestran el hueso según una sección paralela a la dirección de implantación, una porción de la parte de estabilización 2, el tejido óseo 100 a un lado de la parte de estabilización 2 y un elemento de anclaje 1 preparado para ser colocado entre el tejido óseo 100 y la parte de estabilización 2 y para ser anclado simultáneamente en el tejido óseo de la superficie articular y soldado a la parte de estabilización 2. En ese aspecto, para colocar el
60 elemento de anclaje 1, se proporciona una ranura 11 en el tejido óseo 100 y una ranura opuesta 60 en la parte de estabilización 2.

65 De acuerdo a la figura 14A, al menos la zona de la ranura 60 de la parte de estabilización 2 comprende un recubrimiento 2.2 al cual se puede soldar el material licuable de la parte de anclaje bajo la condición de implantación, por ejemplo, cuando se hace presión en la parte de anclaje hacia el interior de las ranuras

opuestas y se hace vibrar simultáneamente (por ejemplo, vibración ultrasónica). De acuerdo a la figura 14B, se dispone una pluralidad de pines termoplásticos 2.11, 2.12, 2.13 en la ranura 60 de la parte de estabilización 2, en vez de el recubrimiento 2.2. Puede ser ventajoso disponer los pines termoplásticos 2.11, 2.12, 2.13 según diferentes ángulos. De acuerdo a la figura 14C, la parte de estabilización 2 lleva una o una pluralidad de inserciones termoplásticas 2.21, 2.22, que comprenden partes que sobresalen hacia el interior de la ranura 60 y que son adecuadas para ser soldadas a la parte de anclaje 1.

Las **Figuras 15 a 18** muestran realizaciones adicionales a modo de ejemplo del dispositivo de fusión, comprendiendo el dispositivo números de partes de anclaje y/o partes de estabilización que son diferentes de los números de la realización según las figuras 1A a 1C. Prácticamente todos los comentarios anteriores con respecto al dispositivo de fusión, en particular los diferentes diseños de las partes de anclaje mostradas en las figuras 7 a 11, las técnicas de anclaje correspondientes y el diseño de dispositivos de múltiples partes como los ilustrados en las figuras 12 a 13D se pueden adaptar a estas realizaciones adicionales del dispositivo de fusión de manera sencilla.

El dispositivo de fusión según la **Figura 15** comprende una única parte de anclaje 1 y dos partes de estabilización 2, que se disponen en las caras laterales de la parte de anclaje 1, una enfrente de la otra y en una zona proximal de la parte de anclaje 1. El dispositivo de fusión delimita con áreas de contorno cóncavo dos zonas de osteoconducción 3 que están situadas al lado de la zona distal de la parte de anclaje 1.

El dispositivo de fusión según la **Figura 16** comprende dos partes de anclaje 1 y una parte de estabilización 2 de dos secciones entre ellas, estando delimitada la zona de osteoconducción 3 entre las caras laterales de las partes de anclaje 1 y las caras distal y proximal de las dos secciones de la parte de estabilización 2.

El dispositivo de fusión según la **Figura 17** comprende dos partes de anclaje 1 y tres partes de estabilización 2, estando definidas tres zonas de osteoconducción 3 por medio de aberturas pasantes en las partes de estabilización 2.

El dispositivo de fusión según la **Figura 18** comprende dos partes de anclaje 1 y una parte de estabilización 2 unida a las partes de anclaje 1 en una zona central entre los extremos distal y proximal de las mismas. Se delimitan dos zonas de osteoconducción 3 por medio de las zonas proximal y distal de las partes de anclaje 1 y las caras proximal y distal de la parte de estabilización 2.

Las **Figuras 19 y 20** ilustran el método adicional ya mencionado con anterioridad, en el que un dispositivo de fusión que comprende dos (o más de dos) partes de anclaje 1 y al menos una parte de estabilización 2 entre las partes de anclaje se implanta no en la abertura entre las superficies articulares de la articulación que se ha de fusionar, sino de forma transversal con respecto a esta abertura, es decir, la anchura del dispositivo de fusión está orientada según un ángulo recto (figura 19) o un ángulo oblicuo (figura 20) con respecto a la abertura, estando ancladas las partes de anclaje del dispositivo de fusión en unas aberturas 13 que se proporcionan en el tejido óseo a ambos lados de la abertura entre las superficies articulares, y a una distancia de la capa de cartílago de las superficies articulares. En este caso, para la fusión de una articulación, se puede implantar un dispositivo de fusión (figura 19) o una pluralidad de los mismos (dos dispositivos de fusión como se muestra en la figura 20). El procedimiento de implantación para la fusión de una articulación ilustrado en las figuras 19 y 20 se lleva a cabo de la misma manera que la implantación ilustrada en las figuras 2A a 2D. En esta situación, son aplicables herramientas similares a las herramientas mostradas en las figuras 4A a 4H, estando adaptado el detector de aberturas de manera que la disposición de los salientes del detector de aberturas se orienta según un ángulo recto u oblicuo con respecto a la dimensión de la herramienta más larga en sección transversal.

Una implantación como la ilustrada en las figuras 19 y 20 es particularmente ventajosa para la fusión de articulaciones sinoviales que comprenden superficies articulares con pequeños radios de curvatura y que están

sometidas a pares de fuerzas relativamente elevados, es decir, articulaciones sinoviales tales como pequeñas articulaciones en pivote o articulaciones en silla de montar (por ejemplo, las articulaciones humanas de los dedos de las manos o de los pies), en las que una disposición no paralela de dos dispositivos de fusión como los ilustrados en la figura 20 mejora aún más la rigidez obtenida por artrodesis.

Ejemplo

Unos dispositivos de fusión como los mostrados en las figuras 1A a 1C, dimensionados para la fusión de una articulación facetaria humana, se implantaron entre dos piezas de "saw bone"™, comprendiendo cada una dos ranuras para alojar las partes de anclaje del dispositivo de fusión. Los dispositivos de fusión se hicieron por completo de PLDLA y se colocaron por empuje entre las piezas "saw bone" con la ayuda de una pieza de mano ultrasónica de Branson (Branson LPe 20 kHz, 150 W con convertidor TW1 y Branson

5 LPe 30 kHz, 500 W con convertidor Palm). Se obtuvieron buenos resultados de anclaje, con amplitudes de 20 a 40 micrómetros (medidas en el lado distal del implante), una potencia de 10 a 60 W y unas fuerzas de empuje en el intervalo de 30 a 50 N. En este caso, la implantación a 20 kHz pareció más ventajosa, ya que el dispositivo de fusión permaneció completamente rígido a lo largo de todo el proceso de implantación, en particular, no se observó ningún reblandecimiento en la zona de la cara proximal del dispositivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de fusión para fusionar una articulación de un paciente humano o animal, en el que la articulación es una articulación sinovial que comprende dos superficies articulares y una abertura entre ellas, comprendiendo el dispositivo de fusión:
- 10 al menos una parte de anclaje (1) y al menos una parte de estabilización (2), en el que la(s) parte(s) de anclaje y la(s) parte(s) de estabilización constituyen partes separadas en el que el dispositivo de fusión tiene una profundidad total (D) paralela a la dirección de implantación (I), extendiéndose la profundidad total desde una cara proximal (4) a un extremo distal del dispositivo de fusión, una anchura total (W) y un perfil de grosor (T1 y T2) perpendiculares a la dirección de implantación (I),
- 15 en el que la al menos una parte de anclaje (1) un material termoplástico licuable que se dispone sobre una superficie de la parte de anclaje (1) o dentro de una vaina perforada (52) que constituye una parte de la parte de anclaje (1), en el que las partes de anclaje están configuradas para ser posicionadas y ancladas entre las superficies articulares en la articulación en primer lugar, y la parte de estabilización es capaz de ser montada en los extremos proximales de las partes de anclaje o en el que la parte de estabilización está configurada para ser posicionada entre las superficies articulares en primer lugar, y las partes de anclaje son capaces de ser presionadas para que se inserten en la parte de estabilización, o hasta más allá de la misma y se anclan en el tejido óseo al lado de y/o más allá de la parte de estabilización,
- 20 en el que el dispositivo de fusión está configurado para ser implantado comprendiendo la etapa de transmitir energía al material licuable durante un tiempo suficiente para licuar al menos parte del material licuable y hacer que el material licuado penetre en el tejido óseo de ambas superficies articulares en la zona de dicha abertura para formar una conexión de ajuste positivo con el tejido óseo durante la resolidificación, y en el que la parte de estabilización comprende una pluralidad de orificios pasantes para recibir las partes de anclaje, extendiéndose los orificios desde una cara proximal a una cara distal de la parte de estabilización y teniendo un diámetro que es menor que un grosor de la parte de estabilización en la cara proximal y mayor que un grosor de la parte de estabilización en la cara distal
- 25 o en el que la parte de estabilización comprende una pluralidad de ranuras para recibir las partes de anclaje, y dos de las partes de anclaje están conectadas con un elemento de puente para formar una parte de anclaje doble.
- 30 2. El dispositivo de fusión según la reivindicación 1, en el que la parte de estabilización, posiblemente junto con la parte de anclaje (1) forma un contorno de dispositivo cóncavo y con ello delimita una zona de osteoconducción (3).
- 35 3. El dispositivo de fusión según la reivindicación 2, en el que un material que promueve el crecimiento óseo está dispuesto en la zona de osteoconducción (3), o las superficies del dispositivo en el contorno de dispositivo cóncavo comprenden medios para retener dicho material.
- 40 4. El dispositivo de fusión según la reivindicación 3, en el que el material que promueve el crecimiento óseo es al menos uno de un material de aloinjerto o autoinjerto óseo, un material de sustitución ósea, una esponja y un portador de BMP.
- 45 5. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material termoplástico licuable u otra zona del dispositivo adjacente al material termoplástico licuable es capaz de absorber energía de radiación electromagnética del intervalo de frecuencias visible o infrarrojo.
- 50 6. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de fusión entero está hecho de material termoplástico licuable.
- 55 7. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de estabilización (2) está equipada para promover la osteointegración al comprender superficies que están equipadas con un recubrimiento y/o una estructura de superficie capaz de mejorar la osteointegración.
- 60 8. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la profundidad de la parte de anclaje (1) es mayor que la profundidad de la parte de estabilización (2).
- 65 9. El dispositivo de fusión según la reivindicación 8, que comprende dos partes de anclaje (1) con forma de pin y una parte de estabilización (2), en donde la parte de estabilización (2) está diseñada para ser

fijada a los extremos proximales de las partes de anclaje (1) y extenderse entre ellas, o la parte de estabilización (2) comprende ranuras (60) o aberturas pasantes (55) para alojar las partes de anclaje (1).

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
10. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una cara proximal del dispositivo (4) comprende al menos una abertura (5) o saliente y/o una curvatura convexa.
 11. El dispositivo de fusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material termoplástico licuable es un material que tiene un módulo de elasticidad de al menos 0,5 GPa y una temperatura de fusión de como máximo 350 ° C.
 12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de estabilización comprende una pluralidad de orificios pasantes para recibir las partes de anclaje, extendiéndose los orificios desde una cara proximal a una cara distal de la parte de estabilización y teniendo un diámetro que es menor que un grosor de la parte de estabilización en la cara proximal y mayor que un grosor de la parte de estabilización en la cara distal.
 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que la parte de estabilización comprende una pluralidad de ranuras, y en el que las dos partes de anclaje están conectadas con un elemento de puente para formar una parte de anclaje doble.
 14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partes de anclaje (1) y la parte de estabilización (2) pueden disponerse alternativamente sobre el ancho (W), teniendo las partes de anclaje un grosor (T1) que es mayor que el grosor (T2) de la(s) parte(s) de estabilización.
 15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de estabilización comprende un material termoplástico licuable al menos en las zonas de superficie que van a anclarse a las partes de anclaje, en el que este material termoplástico licuable es soldable al material termoplástico licuable de las partes de anclaje.

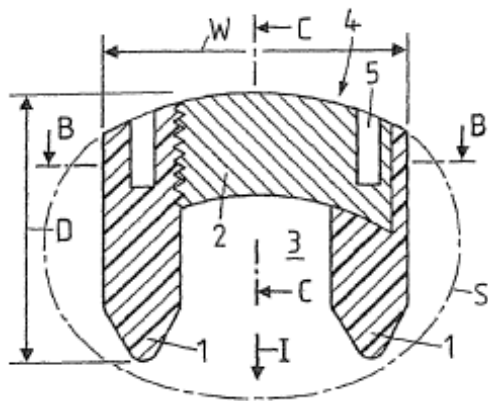


Fig. 1A

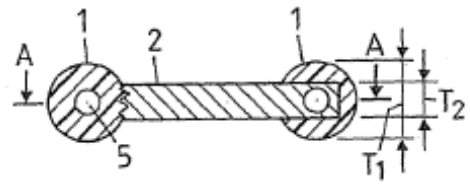


Fig. 1B

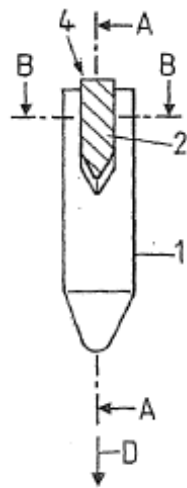


Fig. 1C

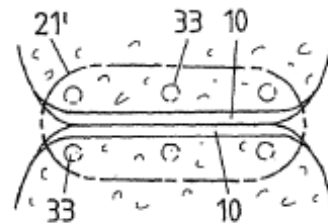


Fig. 2A

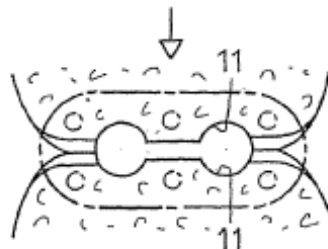


Fig. 2B

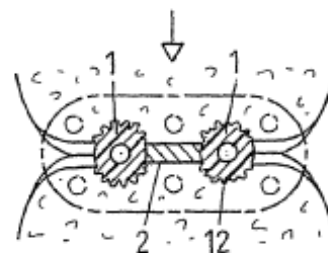


Fig. 2C

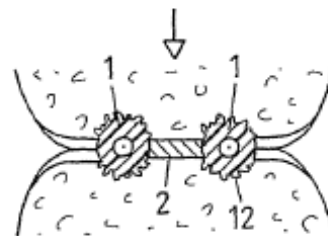


Fig. 2D

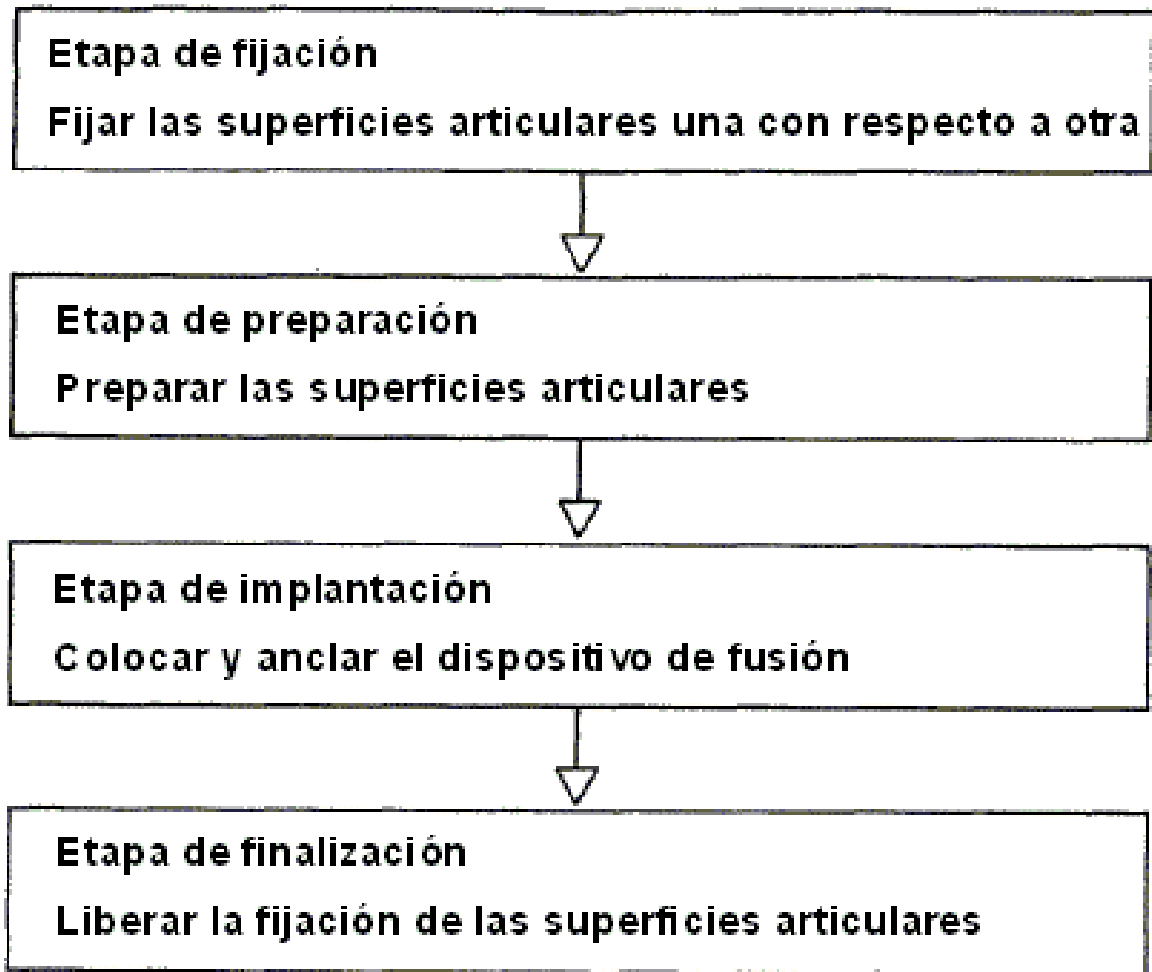


Fig. 3

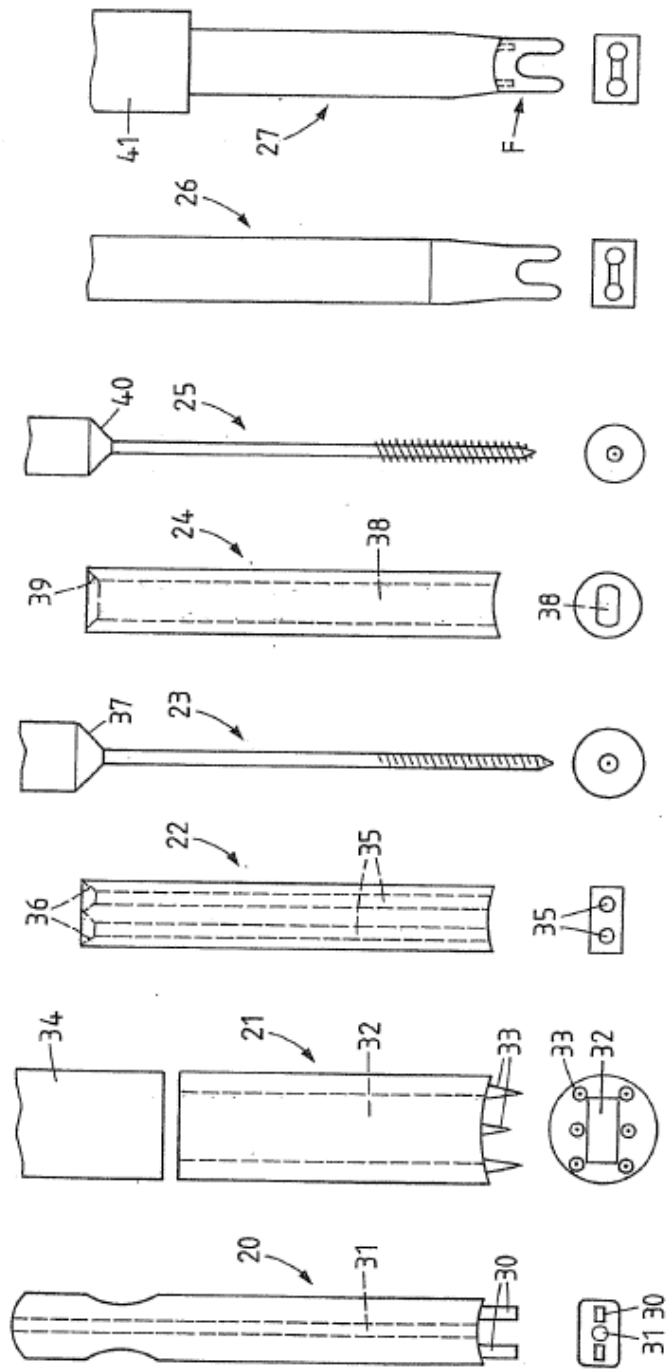


Fig. 4C Fig. 4D Fig. 4E Fig. 4F Fig. 4G Fig. 4H

Fig. 4A Fig. 4B

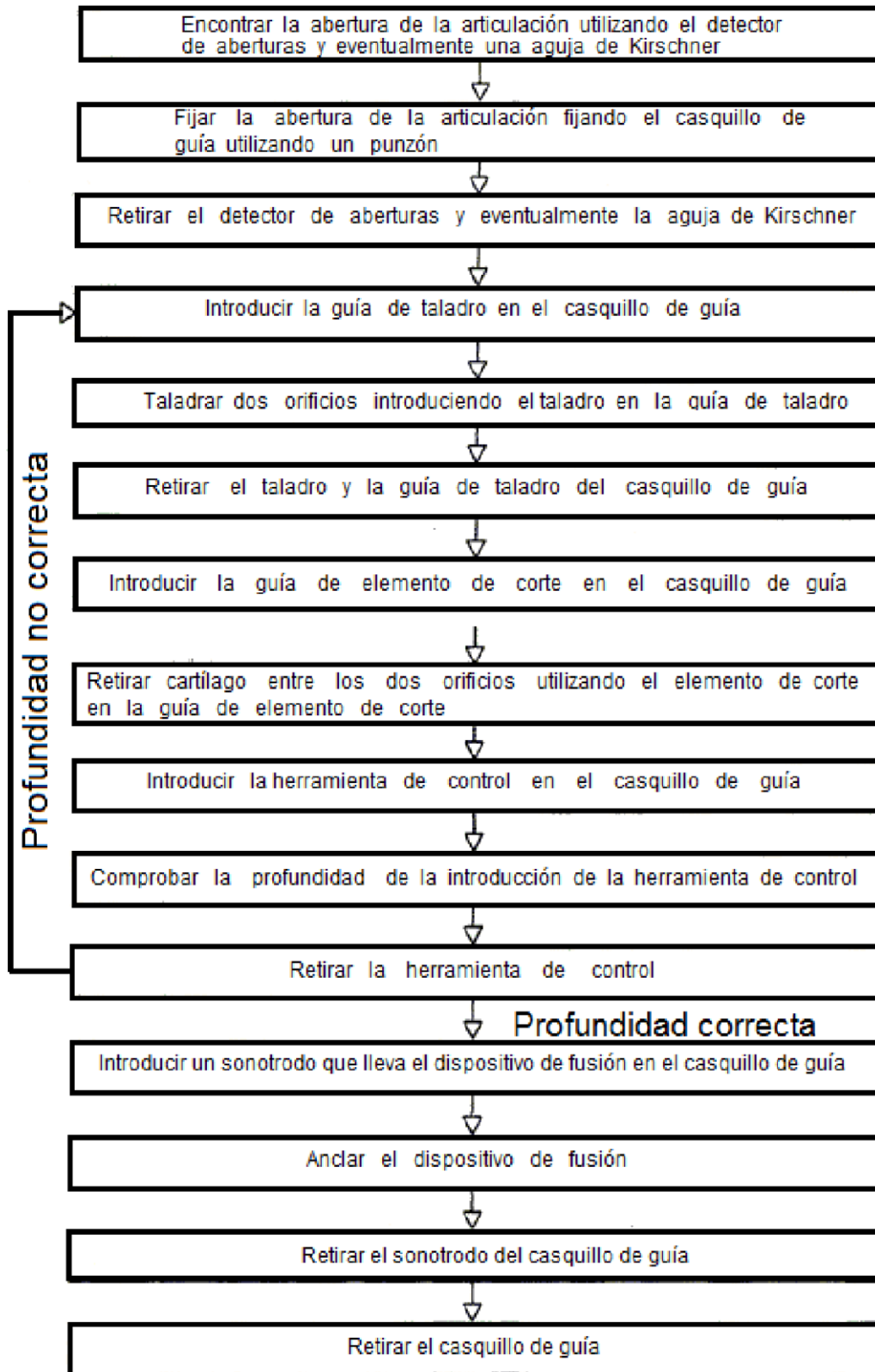


Fig. 5

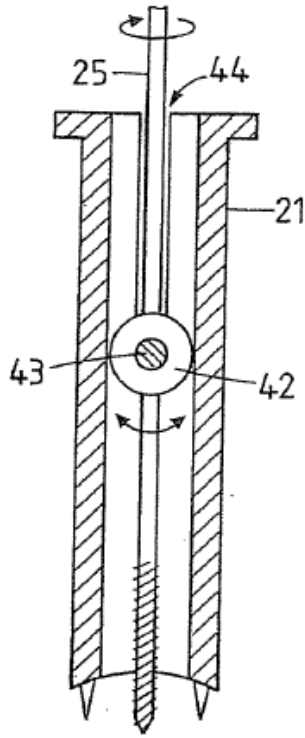


Fig. 6A

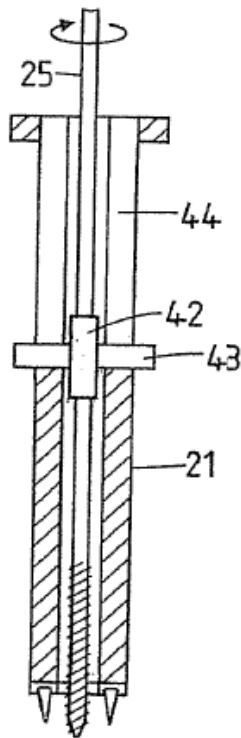


Fig. 6B

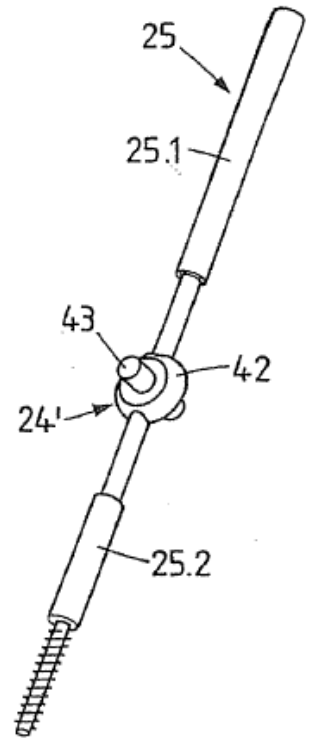


Fig. 6C

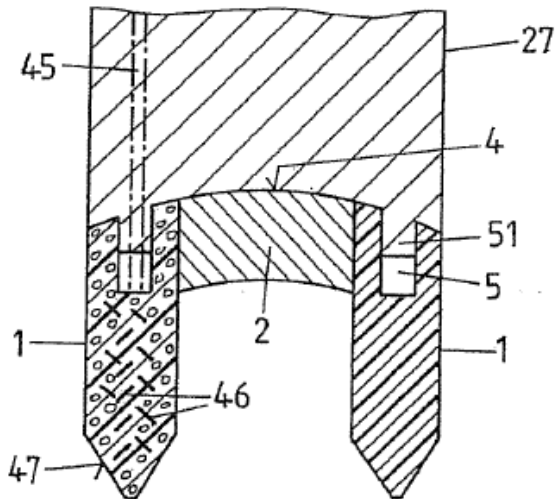


Fig. 7

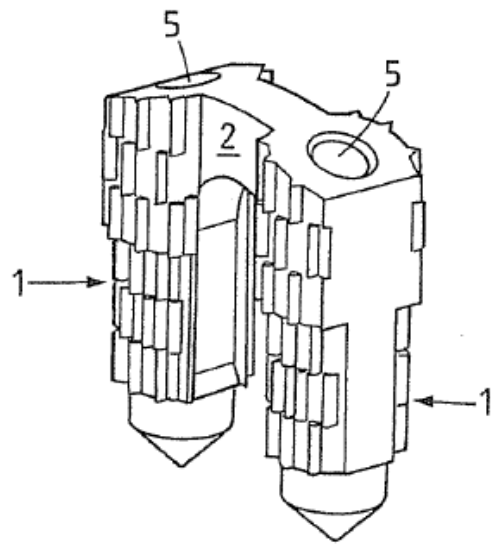


Fig. 8

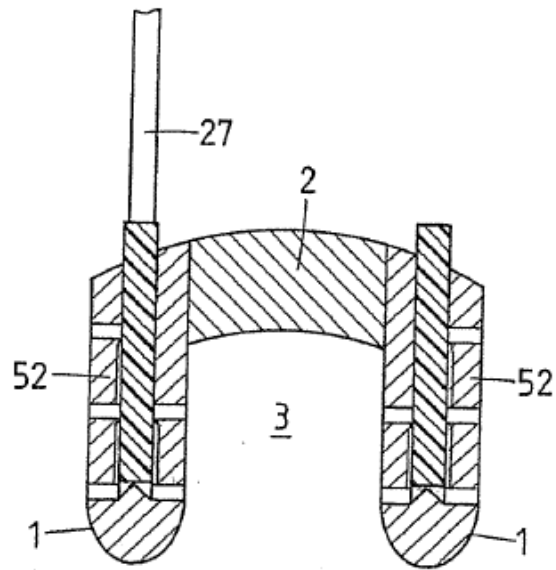


Fig. 9

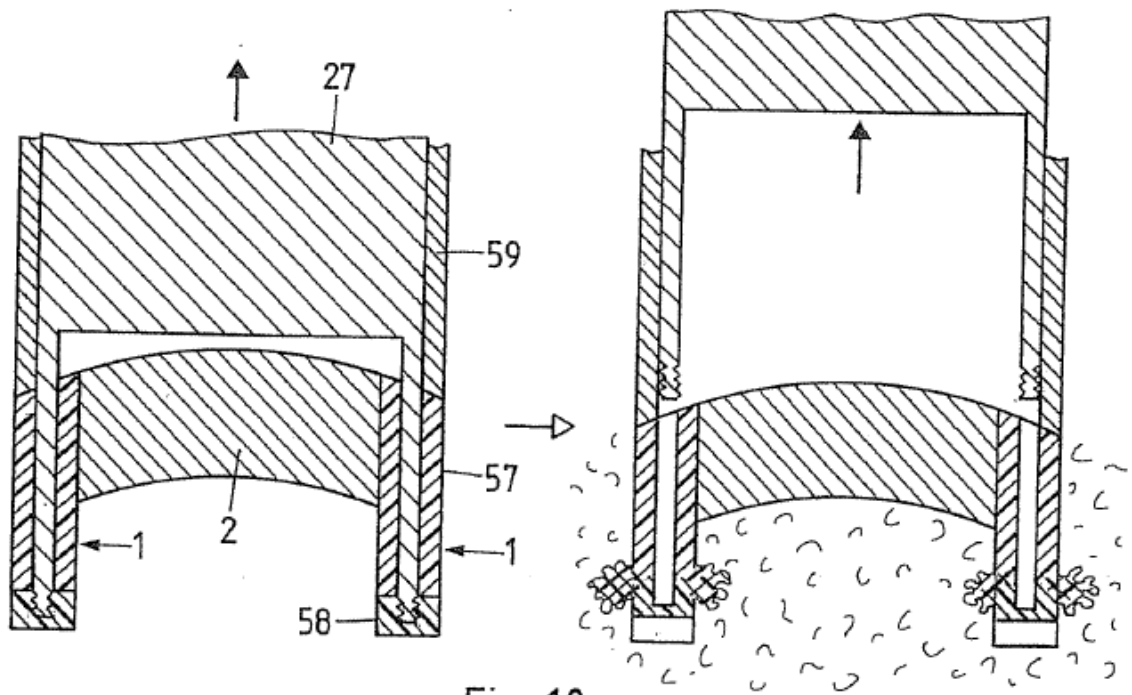


Fig. 10

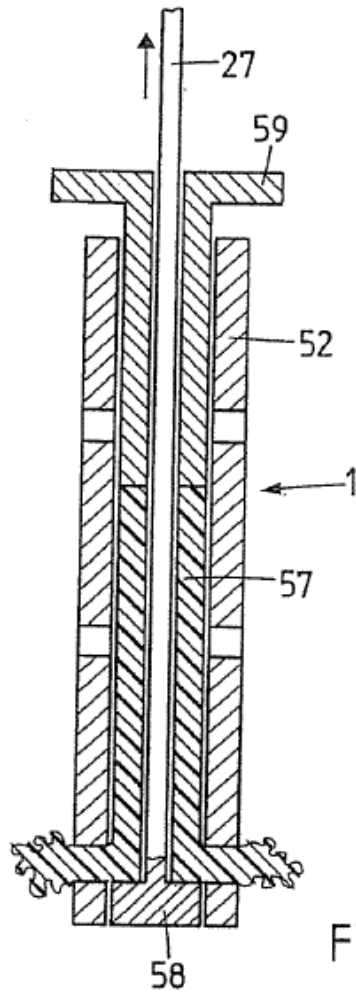


Fig. 11

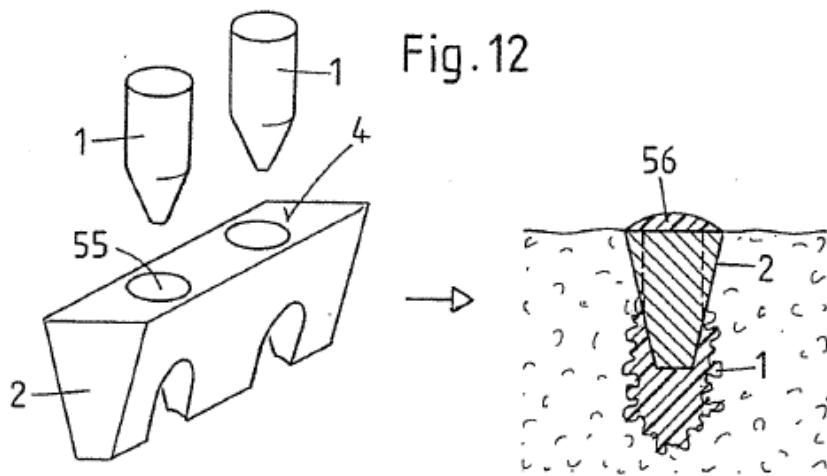


Fig. 12

Fig. 13A

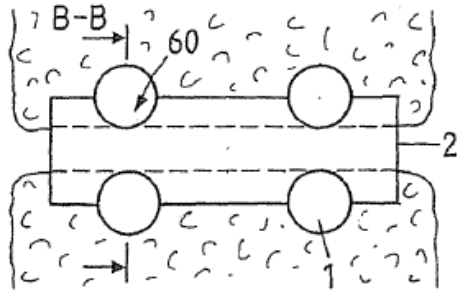


Fig. 13B

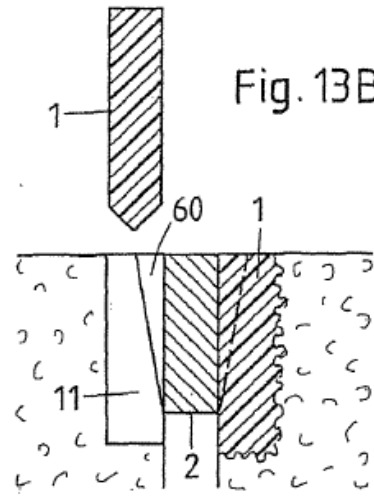


Fig. 13C

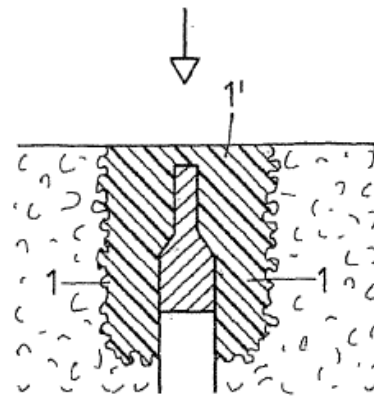
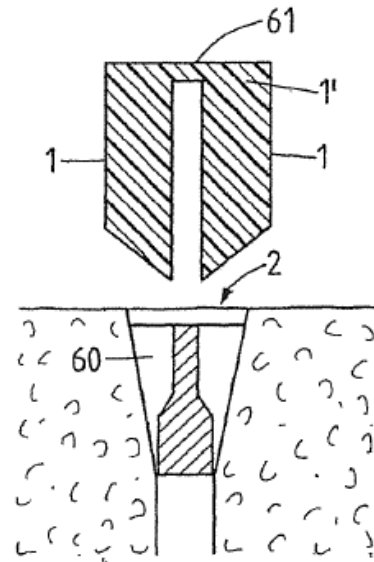
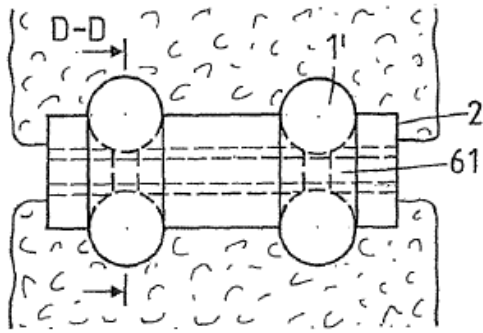


Fig. 13D

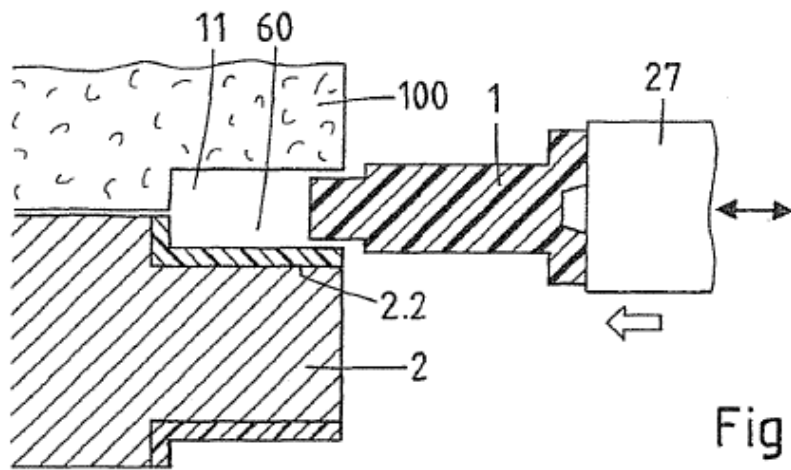


Fig. 14A

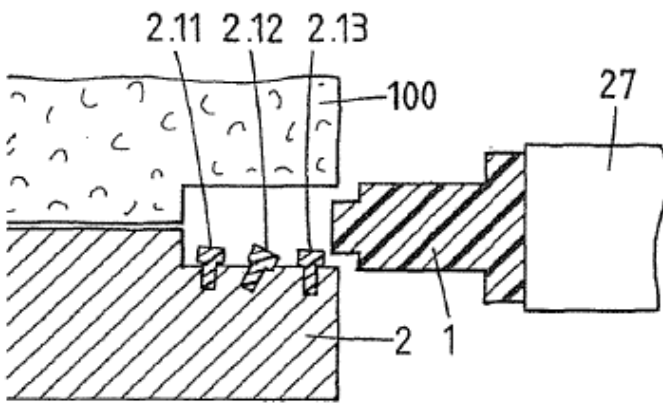


Fig. 14B

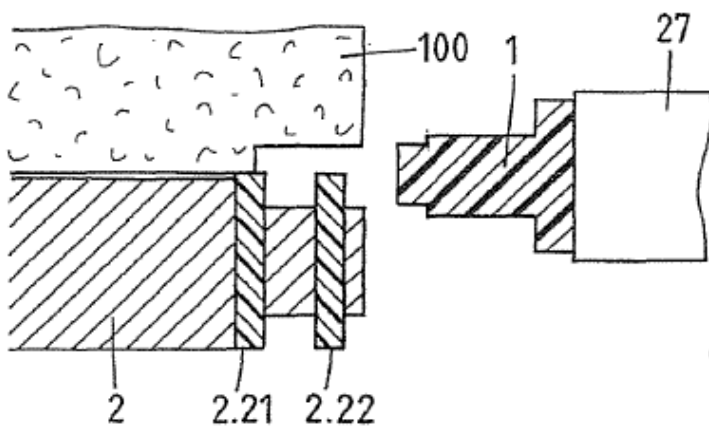


Fig. 14C

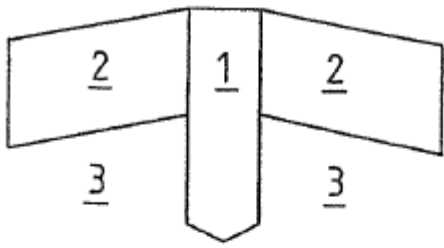


Fig. 15

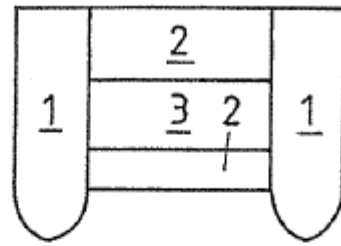


Fig. 16

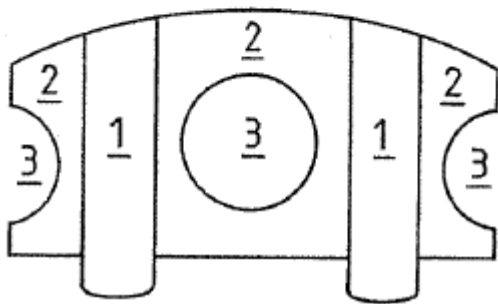


Fig. 17

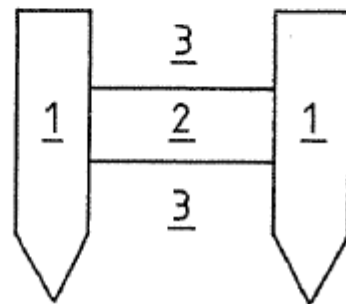


Fig. 18

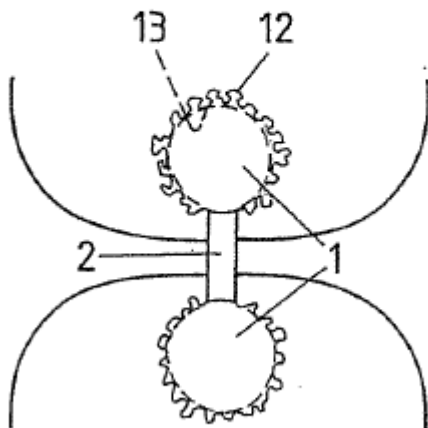


Fig. 19

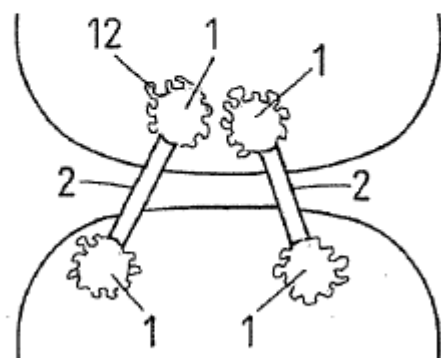


Fig. 20