

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 555**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 31/10 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2016** **PCT/GB2016/053427**
87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017** **WO17077315**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2016** **E 16815900 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020** **EP 3370652**

54 Título: **Implante óseo**

30 Prioridad:

03.11.2015 GB 201519451

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2021

73 Titular/es:

**ATTENBOROUGH DENTAL LABORATORIES
LIMITED (100.0%)
Viscosa House George Street
Nottingham NG1 3BN, GB**

72 Inventor/es:

ATTENBOROUGH, EDWARD JOHN

74 Agente/Representante:

PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén

ES 2 813 555 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante óseo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un implante para su uso en el cuerpo y a un procedimiento de cirugía usando dicho implante.

Antecedentes de la invención

En casos de lesiones, enfermedades o traumatismos, es común que las partes del cuerpo sean soportadas de una forma u otra. Los soportes típicos van desde implantes metálicos a tubos venosos y las indicaciones que requieren soporte van desde piernas rotas a daños por infiltración tumoral y embolia venosa. En la mayoría de los casos, los implantes de soporte se mantienen físicamente en posición, suturando o bien pegando. Los implantes ortopédicos se sujetan comúnmente en su lugar usando tornillos o pernos de diversos diseños diferentes.

La fijación de fracturas es uno de los procedimientos más comunes en cirugía ortopédica. La osteosíntesis mediante colocación de placas y tornillos de fijación es comúnmente la técnica favorita, especialmente cuando se requiere una estabilidad absoluta del sitio de fractura (por ejemplo, fracturas intraarticulares). Sin embargo, el uso de tornillos de fijación para asegurar los implantes a los huesos se asocia con varias desventajas. Los agujeros de perforación hechos para la inserción de los tornillos debilitan la corteza del hueso y pueden dar como resultado otra fractura en regiones de hueso cortical fino (por ejemplo, huesos osteoporóticos, fragmentos de fractura conminuta). Las estructuras anatómicas que se encuentran en estrecha proximidad de la corteza profunda (por ejemplo, nervios, vasos) se pueden lesionar al perforar la corteza lejana o al medir la profundidad del orificio piloto para la inserción del tornillo. Se puede producir un daño en el cartilago articular por la protuberancia del tornillo en la articulación y es cada vez más frecuente con la prevalencia incrementada de implantes de bloqueo de ángulo fijo. El poder de fijación de un tornillo se basa en el grosor y la resistencia del hueso cortical y se reduce significativamente en presencia de corteza fina o dañada (por ejemplo, osteoporosis, fragmentos conminutos).

Clínicamente, el fallo del material de osteosíntesis y la consolidación defectuosa dan lugar a dolor persistente en el sitio de la fractura, reducción de la resistencia en la articulación, intervalo de movimiento restringido y deformidad estética, todo lo cual tiene un impacto importante en la calidad de vida del paciente y podría exponerlo a operaciones adicionales. Además, posicionar el implante en su lugar y perforar el hueso requiere cirugía abierta invasiva, lo que lleva un tiempo considerable e incrementa enormemente la posibilidad de infección bacteriana secundaria.

El uso de adhesivos ofrece una alternativa interesante a los problemas descritos anteriormente. Los adhesivos usados en medicina incluyen fibrina, metacrilatos, cianoacrilatos y/o agentes de unión a la dentina. Los adhesivos se han utilizado en la práctica médica durante muchos años, pero solo tienen un uso limitado en el cuerpo. Por ejemplo, actualmente no se usan en la fijación de fracturas. Esto se debe a que las generaciones previas de adhesivos no han tenido suficiente fuerza de unión y no han podido cubrir los huecos entre la superficie irregular de un hueso y el propio implante. Actualmente, la mayor desventaja de la unión adhesiva es el requisito de que las superficies unidas estén perfectamente ajustadas. Además, todavía no está claro si es seguro usar un gran volumen de adhesivo en el cuerpo. Unos volúmenes altos de adhesivo de cianoacrilato generan respuestas tisulares desafortunadas y todavía se desconoce la respuesta del cuerpo a niveles altos de adhesivo de dentina.

Otro problema adicional con el uso de adhesivos en cirugía es el tiempo de curado para establecer una colocación eficaz. Para las operaciones a gran escala que dejan al descubierto huesos y cavidades internas profundas del cuerpo, a menudo se descarta el uso de adhesivos para colocar un implante, ya que el tiempo de curado requerido significaría que las partes internas del cuerpo queden al descubierto durante demasiado tiempo. Esto hace, de este modo, que el riesgo de infección secundaria sea demasiado alto. Para algunas áreas de cirugía, es posible el curado del adhesivo, como en la boca, ya que no importa cuánto tiempo queden al descubierto los tejidos internos. De hecho, en estas áreas se puede usar el curado por UV, ya que esto acelera el proceso adhesivo. Sin embargo, la luz UV solo se puede usar porque los dientes, las encías y la dentadura postiza aplicada son relativamente transparentes a la luz UV. Por lo tanto, el adhesivo colocado detrás de ellos (es decir, debajo del diente) todavía se curará usando la luz UV aplicada desde el exterior del diente. En los casos en que se usan implantes que son opacos (es decir, implantes metálicos), el fotocurado no es adecuado. Además, aunque el fotocurado es en particular adecuado para uso oral porque la luz se puede dirigir desde detrás del implante, en la cirugía general, a menudo es la superficie superior de los tejidos la que queda al descubierto y no es posible llegar detrás del material, ya sea hueso, piel u otro tejido (que son todos transparentes a la luz hasta cierto punto). Los documentos Endres Kira *et al.*, 2008, Biomedical Engineering en línea, Vol. 7, pp. 16, y US2004/0053196 divulgan implantes biomédicos y nuevas técnicas para fijación interna.

Ahora se ha ideado un implante y un procedimiento de cirugía que superan y/o mitigan sustancialmente las desventajas mencionadas anteriormente asociadas con la técnica anterior.

Sumario de la invención

En un primer aspecto de la invención, se proporciona un implante para su uso en el cuerpo, caracterizándose el implante por que la conformación de al menos una parte de la superficie del implante se ajusta a la conformación de la superficie de al menos una parte de al menos una parte del cuerpo; y la al menos una parte de la superficie del implante está recubierta con una capa de adhesivo.

- 5 El implante de acuerdo con la invención es ventajoso principalmente porque proporciona los medios para soportar partes del cuerpo. El implante se puede hacer funcionalmente fuerte y así se pueden soportar incluso las principales partes estructurales del cuerpo.

El implante puede ser una placa.

- 10 En el contexto de la presente invención, mutuamente acoplable significa que la conformación de la al menos una parte de la superficie se ajusta a la conformación de la superficie de la parte del cuerpo. Es decir, el perfil de al menos una parte de la cara de la superficie es una imagen negativa del perfil de la parte del cuerpo. Mutuamente acoplable también puede significar que el implante se adapta a una parte del cuerpo.

- 15 Por lo tanto, otra ventaja de la invención es que la al menos una parte de la superficie se ajusta perfectamente a la parte del cuerpo de interés. En uso, cuando el implante se pega a la parte del cuerpo de interés, esto mejora enormemente la fuerza de unión del adhesivo y permite un posicionamiento exacto y sólido del implante.

La al menos una parte de la superficie se puede recubrir en una capa de adhesivo. Esto permite que el implante se una a una parte del cuerpo en uso.

- 20 El adhesivo puede ser cualquier adhesivo dental, ortopédico o de otro tipo. Preferentemente, el adhesivo se cura mediante la entrada externa de una primera energía. Para llevar la primera energía al adhesivo, el implante comprende preferentemente al menos un conducto por el que dicha primera energía se puede introducir en el adhesivo. El al menos un conducto se extiende a través del cuerpo del implante y se abre en al menos una parte de la superficie. Esto tiene la ventaja de reducir el tiempo de curado de los procedimientos adhesivos convencionales normales. Los ejemplos de energía adecuada incluyen, pero no se limitan a, radiación electromagnética, ultrasonido o energías térmicas. La primera energía que se desplaza a través del conducto diverge cuando sale del conducto y entra en
25 contacto con el adhesivo, provocando que se cure rápidamente. Además, al formar una capa de adhesivo, una proporción de la energía se refleja internamente en el delimitador del adhesivo. Esto da lugar a una mayor difusión lejos de la abertura del conducto. Para que se cure mediante la entrada de una primera energía, el adhesivo puede comprender un iniciador que es sensible a la energía. En un modo de realización, el adhesivo se cura mediante la aplicación de luz UV de una fuente de luz UV. En dicho modo de realización, el iniciador es un fotoiniciador que se activa por la luz UV. Usando luz UV como fuente de energía, el adhesivo se puede curar en 90 segundos. En otro modo de realización, el adhesivo se cura mediante energía de ultrasonidos de una fuente de ultrasonidos. La energía de ultrasonidos tiene la ventaja de que la energía solo se proporciona a los lugares donde hay delimitadores entre los materiales, tales como el delimitador del adhesivo del hueso o el limitador del adhesivo del implante. Por tanto, la energía de ultrasonidos proporciona una forma de energía muy específica que reduce el tiempo de curado y es menos
30 dañina para los tejidos internos circundantes. El adhesivo se puede seleccionar del grupo que consiste en adhesivos de acrilato o metacrilato, agentes de unión a la dentina, que incluyen, pero sin limitarse a, compuestos de ionómero vítreo, y cementos óseos. Los componentes adhesivos típicos incluyen cianoacrilato, metil-metacrilato, octil-cianoacrilato, N-butil-cianoacrilato, dimetacrilato y triacrilato de pentaeritritol.

- 40 Preferentemente, el implante comprende un reborde que se extiende alrededor de la periferia del implante y que sobresale en una dirección aproximadamente en ángulos rectos lejos del implante. Cuando esté en uso, el reborde sobresaldrá, por lo tanto, hacia el cuerpo y lejos de la al menos una parte de la superficie. El reborde proporciona una separación entre la al menos una parte de la superficie y la parte del cuerpo, cuando el implante está en uso. Esto significa que el usuario puede aplicar la presión máxima a las partes traseras del implante para pegar el implante a la parte del cuerpo de interés para garantizar que el adhesivo se adhiera completamente y sin riesgo de extraer todo el
45 adhesivo. El reborde controla de este modo el espesor del adhesivo en uso. Típicamente, el reborde se extiende entre 50 μm y 200 μm desde la superficie del implante. En uso, esto crea, por lo tanto, un hueco para el adhesivo de las mismas dimensiones. Se reconocerá que, incluso con los procedimientos más modernos de determinación de la conformación de la superficie de la parte del cuerpo de interés, hay cierto error inherente. Por tanto, existe la posibilidad de que, aunque el implante sea mutuamente acoplable, haya algunos picos y depresiones en el perfil de la parte del
50 cuerpo que no se tengan en cuenta. Esto crea una capa no uniforme de adhesivo que puede dar lugar a debilidad. El reborde permite estos errores y controla el espesor del adhesivo entre la al menos una parte de la superficie y la parte del cuerpo en todo momento, incluso cuando se aplique la presión máxima al implante, para garantizar que incluso los picos más altos en la parte del cuerpo todavía tengan algo de adhesivo sobre ellos cuando se aplique el implante.

- 55 Preferentemente, el implante comprende una o más protuberancias situadas lejos de la periferia del implante y que sobresalen en una dirección aproximadamente en ángulos rectos lejos del implante. Cuando esté en uso, las protuberancias sobresaldrán, por lo tanto, hacia el cuerpo y lejos de la al menos una parte de la superficie. Las protuberancias proporcionan una integridad estructural incrementada al implante y preservan la integridad del hueco del adhesivo sobre sustancialmente toda la superficie del implante. Las protuberancias también proporcionan un punto

de contacto entre la parte del cuerpo y el propio implante, que en el caso de los implantes óseos, favorece la osteointegración.

La parte del cuerpo puede ser cualquier parte del cuerpo. Los ejemplos de la parte del cuerpo incluyen, pero no se limitan a, cartílago, tejidos blandos, ligamentos y tendones. Típicamente, la parte del cuerpo es hueso. La ventaja de la fijación al hueso es que el hueso proporciona la superficie más estable del cuerpo sobre la que montar el implante y proporcionar la función de soporte. Por ejemplo, la parte del cuerpo puede ser una vértebra. La parte del cuerpo puede ser de cualquier animal, incluyendo el ser humano.

Preferentemente, la conformación de la al menos una parte de la superficie se forma de acuerdo con un conjunto de datos derivados de la parte del cuerpo en tres dimensiones. Esto evita la necesidad de hacer moldes físicos o impresiones a los que se ajuste la conformación de la superficie. Sin embargo, el uso de moldes físicos o impresiones no se descarta para los propósitos de la invención. Además, derivar las superficies de un conjunto de datos es mucho más seguro, más reproducible, rentable y exacto que el moldeado físico.

Preferentemente, el conjunto de datos se obtiene mediante tomografía computarizada (TC), formación de imágenes por ecografía, tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) y/o resonancia magnética nuclear (RMN). El conjunto de datos se puede obtener mediante cualquiera de las modalidades de formación de imágenes infrarroja, óptica o de cualquier otro tipo o combinación de modalidades, incluyendo, pero sin limitarse a, TCHC y óptica fusionadas, incluyendo TC y ecografía fusionadas, TC y RMN fusionadas.

Los avances recientes en tecnologías de formación de imágenes y fabricación hacen que dicha personalización sea una realidad. Ahora es posible realizar escaneos por TC de corte fino y alta resolución (espesor de corte de 0,25 mm). Los escaneos conjuntamente con el programa informático de formación de imágenes en 3D se pueden usar para reconstruir la conformación anatómica de la resolución requerida anterior a la enfermedad, el tratamiento, el traumatismo o el daño (es decir, fractura en el caso del hueso).

El implante se puede fabricar por procedimientos sustractivos, que incluyen, pero sin limitarse a, fresado, rectificado, corte por láser, ablación por láser y/o corte por chorro de agua. Este procedimiento hace que la fabricación del implante sea rápida, eficaz, exacta y menos costosa que las técnicas de la técnica anterior. El implante también se puede fabricar mediante fabricación aditiva (los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, impresión PolyJet, estereolitografía, impresión en 3D, extrusión, sinterización, fusión selectiva por láser, sinterización directa por láser de metal, sinterización selectiva por láser, fusión por haz de electrones, modelado por deposición fundida y fabricación de filamentos fusionados). Las tecnologías de fabricación aditiva descritas anteriormente mejoran, en general, la viabilidad económica de la fabricación del implante. Por lo tanto, ahora es posible producir implantes metálicos como se describe en el presente documento con la misma resistencia, exactitud (0,025 mm) y acabado de superficies (por ejemplo, porosidad) que los mecanizados (fresados), pero a una fracción del coste. Se gana el bajo coste de producción ya que no se necesita tiempo de preparación y hay una pérdida de material insignificante en la producción en comparación con el fresado. Además, con la fabricación aditiva, la estructura interna se puede fabricar como estructuras trabeculares u otras estructuras que promueven la osteointegración sin la necesidad de medios de grabado, granallado o abrasivos. El implante también se puede fabricar mediante estampado o prensado o forjado o colado.

El implante puede estar hecho de cualquier material que tenga suficiente integridad estructural para el papel de soporte que podría desempeñar cuando se coloque en el cuerpo. El implante puede estar hecho de metal. Preferentemente, el implante está hecho de titanio, aleación de titanio, PEEK y/o sustituto de tejido/hueso. PEEK significa políéter éter cetona. El sustituto de tejido/hueso puede ser natural o artificial.

El implante puede estar hecho de materiales compuestos (los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, fibra de vidrio, fibra de carbono o plásticos reforzados con fibra), materiales poliméricos termoendurecibles (incluyendo plásticos), acrílicos (los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, poli(metacrilato de metilo) (PMMA), cerámica (los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, óxido de circonio, óxido de aluminio o disilicato de litio) o materiales osteoconductores y osteointegradores (los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, materiales de aumento óseo artificiales y naturales). Estos materiales son relativamente inertes cuando se colocan en el cuerpo, no se corroen y tienen la capacidad estructural requerida, por ejemplo, cuando soportan estructuras óseas o de extremidades.

La al menos una parte de la superficie del implante puede reflejar la energía. Esto significa que la energía se refleja internamente dentro del hueco de adhesivo entre la parte del cuerpo y el implante más eficazmente y en mayor medida en uso. Para que esto suceda, el implante puede comprender un recubrimiento reflectante. Esto ayuda al proceso de curado del adhesivo.

El implante puede ser opaco o impartir un grado de transparencia o puede ser completamente transparente a la energía. El rasgo característico de transparencia permite una mayor difusión de la energía, pero también permite el posicionamiento correcto del implante contra la parte del cuerpo. Por ejemplo, el implante puede estar hecho de materiales radiopacos de modo que sean visibles con el escaneo por rayos X después de la cirugía. De forma alternativa, se pueden hacer radiotranslúcidos pero recubiertos con una capa de una sustancia radiopaca, por ejemplo:

BaSO₄ o marcadores radiopacos, de modo que la posición de los implantes se pueda rastrear después de la colocación mediante técnicas de escaneo.

Se reconocerá que la al menos una parte de la superficie del implante podría tener un área de la superficie relativamente grande en comparación con el área de la superficie completa del implante en su conjunto y la parte del cuerpo. Por lo tanto, puede haber más de un conducto en el implante, para permitir que la energía pase al adhesivo en más de un lugar sobre la superficie del implante. Esto tiene el efecto de reducir el tiempo de curado. El uno o más conductos tienen preferentemente un diámetro igual o inferior a 2 mm. Este diámetro es suficiente para permitir la entrada de luz, pero no es demasiado grande para provocar fallos estructurales o de la unión. Sin embargo, el diámetro de los conductos depende del espesor del implante y para qué se va a usar el implante. Por lo tanto, para los propósitos de la invención, el diámetro de los conductos puede ser mayor de 2 mm.

Cuando hay más de un conducto, cada conducto está separado preferentemente de su vecino más cercano por al menos 5 mm. Por ejemplo, cada conducto puede estar separado de su vecino más cercano por entre 10 y 100 mm, inclusive. Esto tiene la ventaja de que la energía puede saturar completamente el adhesivo sin afectar a la integridad estructural del implante de ninguna manera. Sin embargo, la distancia de separación de cada conducto no es fija y, dependiendo de las circunstancias, cada conducto puede estar separado de su vecino más cercano por menos de 5 mm. También se reconoce que el adhesivo solo se puede recubrir en partes específicas del implante alrededor de conductos que están separados por distancias mayores de 10 mm, por ejemplo. Por tanto, si bien el implante se puede ajustar a toda el área de una parte del cuerpo, solo se puede adherir en lugares específicos sobre la parte del cuerpo.

El implante se puede usar *in vivo* o *ex vivo*. Aunque el implante se puede usar en una amplia variedad de aplicaciones, las áreas en las que actualmente se prevé que será más valioso son la corrección de fracturas de pares, irregularidades laminares, anomalías vertebrales, corrección de deformidades, reducción de fracturas, mejora cosmética y/o estética, y/o mejora en la función (por ejemplo, articulaciones). Otros ejemplos de dónde se puede usar el implante incluyen, pero no se limitan a, cartílago (rinoplastia, reemplazo de la superficie de las articulaciones), todas las partes ortopédicas del cuerpo, aplicaciones maxilofaciales personalizadas y estructuras flexibles personalizadas específicas para el paciente para la reparación de tejidos blandos (por ejemplo, hernia, daño en la piel). El implante puede comprender partes de fijación para el acoplamiento del implante a otros componentes. Los otros componentes incluyen superestructuras. Los ejemplos de superestructuras incluyen, pero no se limitan a, anclajes óseos, prótesis articulares o dispositivos de aumento óseo para fortalecer el hueso débil pero no fracturado o corregir la asimetría o la deformidad. Las partes de fijación se pueden seleccionar del grupo que consiste en una conexión de ojal, una conexión de varilla, un contrafuerte, un ojal, un bucle, un agujero y pasador, una conexión de bola y una guía de perforación, roscado y/o corte.

En otro aspecto que no forma parte de la invención, se proporciona un procedimiento quirúrgico que comprende las etapas de:

- a) formar un implante que comprende al menos una parte de la superficie del implante que se puede acoplar mutuamente con al menos una parte de al menos una parte del cuerpo,
- b) aplicando una capa de adhesivo a la al menos una parte de la superficie,
- c) acoplar la al menos una parte de la superficie con la al menos una parte de al menos una parte del cuerpo.

El procedimiento puede ser un procedimiento de tratamiento. El procedimiento es ventajoso principalmente porque elimina la necesidad de tornillos u otros accesorios de fijación física que de otro modo debilitarían aún más el hueso existente. Además, la naturaleza mutuamente acoplable del implante extiende las fuerzas de fijación sobre toda el área de contacto. Por lo tanto, la carga sobre la parte del cuerpo se reduce y esto minimiza el riesgo de fallo del material de osteosíntesis.

Antes de la aplicación de adhesivo al implante, se puede aplicar un agente de unión tanto a la superficie de la parte del cuerpo como a la superficie del implante. El agente de unión comprende preferentemente un material de preparación de la superficie que limpia la superficie de la parte del cuerpo y el implante. Esto da lugar a una adhesión mayor y más eficaz del implante a la parte del cuerpo. El agente de unión comprende preferentemente metacrilato de hidroxietilo, dihidrógenofosfato de metacrililoxidecilo, dimetacrilato alifático hidrófilo y/o dl-canforquinona.

También antes de acoplar el implante con la parte del cuerpo, la al menos una parte de al menos una parte del cuerpo se recubre con una capa de adhesivo. Esto aumenta la fuerza de la unión.

En el procedimiento, el implante preferentemente se forma sustancialmente como se describe anteriormente. Esto tiene la ventaja de que combina implantes personalizados y la unión con adhesivo para eliminar las complicaciones más graves de la fijación y el soporte de partes del cuerpo, tales como huesos fracturados u osteoporóticos. También permite que los implantes se fijen *in vivo* y obtengan la adherencia requerida después de exponer el implante a energía externa durante un tiempo mucho más corto que el usado convencionalmente y donde la curación completa puede tardar hasta 24 horas. Por lo tanto, esto reduce enormemente el tiempo que el individuo está en la cirugía.

En el procedimiento, el adhesivo puede ser curable por la entrada externa de energía y el implante comprende al menos un conducto que se extiende a través del cuerpo del implante y se abre en la al menos una parte de la superficie. En dicha situación, el procedimiento comprende la etapa adicional de exposición del adhesivo en la región entre al menos una parte de al menos una parte del cuerpo y la al menos una parte de la superficie a energía externa de una fuente de energía externa presentada al al menos un conducto desde el exterior del implante.

En el procedimiento como se describe anteriormente, la primera energía externa es sustancialmente como se describe anteriormente.

Preferentemente, el adhesivo se expone a una primera energía externa insertando un extremo de un medio, o varilla o tubo conductor de energía en el conducto. Cuando la energía externa es luz UV, preferentemente el adhesivo se expone a la luz UV insertando un extremo de una varilla conductora de luz UV en el conducto. El extremo opuesto de dicha varilla o tubo se conecta a una fuente de energía (tal como una fuente de luz UV en el caso de la energía UV). La varilla o el tubo también se puede usar para situar el implante contra la parte del cuerpo en uso. Por tanto, la varilla o el tubo sirve como aplicador. Para lograr todo esto, la varilla o el tubo puede estar acoplado de manera liberable con el conducto. Por ejemplo, la varilla o el tubo puede comprender un extremo macho, que se acopla con una parte hembra de acoplamiento en el conducto. Dichas partes macho y hembra son preferentemente bloqueables y desbloqueables. Esto se puede lograr mediante un rasgo característico de bloqueo por giro entre las partes macho y hembra.

El extremo de la varilla o tubo que está dispuesto dentro del conducto puede comprender un detector para detectar la cantidad de energía suministrada a través del conducto al adhesivo. El detector también puede detectar la cantidad de energía absorbida por el adhesivo. El detector también puede detectar la energía que recibe de los conductos vecinos. Esto proporciona una forma exacta de garantizar que el adhesivo se haya curado completamente. En el caso de la energía UV, óptica o IR, el detector puede ser una célula fotoeléctrica presente en el extremo de la varilla de luz.

El adhesivo se puede desactivar por exposición a una segunda energía externa, en la que la primera y la segunda energías son diferentes. La segunda energía se puede elegir de la lista de energías descrita anteriormente. El adhesivo puede comprender un agente de desactivación, tal como un agente desnaturizante que es sensible a la segunda energía. Desactivado en el contexto de la presente invención significa perder capacidad de adherencia después del curado. Esto tiene la ventaja de que el implante se puede retirar de la parte del cuerpo de interés sin provocar ningún traumatismo secundario cuando se requiere que se retire el implante. Por tanto, se proporciona un procedimiento de retirada de un implante adherido a una parte del cuerpo mediante adhesivo, en el que la retirada de dicho implante se ve afectada por la aplicación de una segunda energía al adhesivo curado. El implante puede ser sustancialmente como se describe anteriormente y se puede usar en el procedimiento también sustancialmente como se describe anteriormente.

La segunda energía también se puede administrar al adhesivo a través del conducto usando una varilla o un tubo similares a los descritos anteriormente para la aplicación de la primera energía. Esto facilita la conexión de una fuente de energía al implante. En un ejemplo, la segunda energía es luz infrarroja radiada que se suministra por un tubo de luz a través de los conductos del implante. La luz infrarroja calienta el adhesivo provocando que se desnaturalice y se libere de la parte del cuerpo. En otro ejemplo, la segunda energía es la energía de ultrasonidos suministrada al adhesivo a través del implante usando un transductor, cuerno y medios de interfase, por ejemplo, aceite/vaselina. La segunda energía se puede suministrar al adhesivo poniendo en contacto el implante con un elemento térmico calentado. A medida que el elemento térmico se calienta, la energía se conduce al implante y se extiende al adhesivo sobre la superficie, lo que provoca que se desactive. Cuando la segunda energía es energía térmica (de ultrasonido o bien de otro tipo), los intervalos de calor usados son mayores que la temperatura corporal, pero convenientemente menores que la que provocaría daño o necrosis de la parte del cuerpo en uso a través de una breve exposición. Preferentemente, el implante y/o el adhesivo se calientan entre 50 - 70 °C inclusive para efectuar la retirada del implante.

El adhesivo también se puede desactivar químicamente. Dichos productos químicos incluyen agentes de liberación, agentes desnaturizantes y materiales de grabado.

El implante se puede retirar después de la desactivación del adhesivo usando una varilla o tubo sustancialmente como se describe anteriormente.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un procedimiento de retirada de un implante.

El implante de acuerdo con la invención se puede ser retener en su lugar únicamente por el adhesivo. El implante de acuerdo con la invención se puede retener en su lugar mediante una combinación del adhesivo y al menos un tornillo. La combinación de adhesivo y tornillos significa que la profundidad y el número de los tornillos se pueden reducir mientras se producen las mismas o mayores fuerzas de fijación.

En otro aspecto que no forma parte de la invención, se proporciona un modelo de programa informático para diseñar el implante sustancialmente como se describe anteriormente. El programa informático se puede usar para generar las especificaciones para el implante dado su eventual propósito y posición en el cuerpo. En particular, el programa informático puede calcular la distribución y las posiciones óptimas para el uno o más conductos, a fin de que la primera

y/o segunda energía se introduzca en el adhesivo tan eficazmente como sea posible. El programa informático también puede calcular y especificar las dimensiones óptimas de los conductos y/o el espesor del reborde periférico. El modelo de programa informático también puede validar la colocación correcta del implante por ordenador antes de la colocación quirúrgica. La validación en este contexto significa modelar la colocación correcta del implante para asegurarse de que se ajuste sobre la parte del cuerpo cuando sea necesario. El modelo del programa informático también puede validar la integridad estructural del implante dado el propósito final del implante. Por tanto, se pueden introducir datos en el modelo del programa informático en términos de las fuerzas previstas a las que puede estar sometido el implante y el modelo podrá predecir las dimensiones estructurales requeridas.

El modelo del programa informático se puede personalizar a los datos de escaneo específicos del paciente para proporcionar un procedimiento de validación por ordenador del diseño y la función del implante. Esto incluye el número, el tamaño, la separación y la colocación de los conductos para suministrar una energía óptima y un curado completo. También proporciona la validación del diseño de la superficie de los elementos fijos del implante para maximizar la adhesión, al tiempo que ofrece la integridad estructural y el comportamiento mecánico necesarios del implante para el propósito previsto. El modelo del programa informático usa un análisis de elementos finitos (AEF), la resolución iterativa y técnicas matemáticas para modelar las tensiones y fuerzas estáticas y dinámicas en el tejido, la parte del cuerpo, el adhesivo, el implante y la interfase entre cada uno. En otro modo de realización, el modelo se puede personalizar al escaneo específico del paciente y ejecutar con datos de análisis de la cinemática/marcha del paciente para predecir la susceptibilidad a un fallo de la parte del cuerpo del paciente que se puede usar para prescribir implantes para evitar el riesgo de fallo. Una aplicación de dicho modo de realización sería evitar o mitigar posibles fracturas por sobrecarga en jugadores en deportes de competición humanos o animales.

El modelo del programa informático tiene una interfaz CAD humano-ordenador que emplea diseño paramétrico. El modelo tiene puntos de referencia paramétricos o asas para anatomía o características anatómicas específicas. Cuando se personaliza con datos de un escaneo específicos del paciente, el modelo permite la medición de la diferencia de posición de estos puntos de referencia anatómicos entre el modelo y la anatomía real del paciente. A continuación, esto se usa para la propuesta automática del diseño del implante basada en principios de diseño paramétrico y análisis AEF, lo que simplifica enormemente el proceso de diseño.

La validación anterior de implantes específicos para pacientes personalizados por ordenador puede evitar y/o mitigar la necesidad de realizar pruebas en animales.

Descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo y/o ilustración solamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención adherido a una vértebra;

la figura 2 muestra los resultados de pruebas experimentales para demostrar la resistencia a la tracción de la unión lograda con y sin la aplicación de luz UV para curar el adhesivo;

la figura 3 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención adherido al suelo orbitario;

la figura 4 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención adherido a la región malar;

la figura 5 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención en forma de reemplazo de una ATM para un canino;

la figura 6 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención en forma de reemplazo de un codo;

la figura 7 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención usado como soporte de la columna sacra; y

la figura 8 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención en una vista tridimensional que muestra el reborde.

La figura 9 muestra un diagrama de flujo para la aplicación del modelo del programa informático de acuerdo con la invención en la optimización del diseño del implante.

La figura 10 muestra vistas laterales, posteriores y transparentes de un modelo de L4-S1.

La figura 11 es una tabla que muestra las propiedades del material de diferentes componentes de la columna.

La figura 12 es un gráfico que muestra el resultado típico de EF para la rotación axial.

La figura 13 es una tabla que muestra la comparación entre los resultados experimentales, los resultados de la literatura y los resultados de la modelización de EF.

La figura 14 muestra gráficos de tensiones de von Mises para condiciones de carga típicas.

La figura 15 es una tabla que muestra los parámetros típicos de fatiga para predecir la resistencia a la fatiga del hueso.

5 La figura 16 muestra gráficos de tensiones de von Mises en las regiones de tensión alta en la columna lumbar humana sana.

La figura 17 muestra gráficos de la tensión de cizallamiento en la región de tensión alta en la columna lumbar sana.

La figura 18 es una tabla que muestra el número de ciclos de fatiga para cada condición de carga de la columna lumbar sana.

La figura 19 muestra un modelo de una irregularidad laminar después de "extrusión por corte".

10 La figura 20 muestra gráficos de tensiones de von Mises mostradas en la región de tensión alta en la columna lumbar que tiene una irregularidad laminar.

La figura 21 muestra gráficos de la tensión de cizallamiento en la región de tensión alta en la columna lumbar con una irregularidad laminar.

15 La figura 22 es una tabla que muestra el número de ciclos de fatiga para cada condición de carga de la columna lumbar con una irregularidad laminar.

La figura 23 muestra un diagrama de flujo que describe el diseño automático y el flujo de trabajo del programa de aprendizaje.

Descripción detallada del modo de realización ilustrado

20 La figura 1 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención. El implante se designa, en general, como 1. El implante se muestra fijado a una vértebra humana 2 que tiene una irregularidad laminar 3 causado por una fractura por sobrecarga en el hueso. La irregularidad en este caso es una malformación de las dos mitades de la vértebra de modo que no está presente una conexión estructural. Esto puede ser una fuente de dolor lumbar. Sin embargo, tener una de estas afecciones no significa que los problemas de espalda sean una certeza. Sin embargo, presenta un riesgo mayor, en comparación con las personas que no tienen la irregularidad, de desarrollar dolor. Estas afecciones pueden causar dolor mecánico, que es el tipo de dolor que proviene de las partes móviles de la columna vertebral. Estas afecciones también pueden causar dolor por compresión, que se deriva de la presión sobre los nervios en la región lumbar.

30 El implante 1 está personalizado, lo que significa que está fabricado para que se ajuste específicamente a la vértebra individual que se muestra, de modo que la superficie interior del implante se ajuste a la superficie del hueso. El implante tiene un espesor aproximadamente uniforme de entre 2 y 3 mm, inclusive. Cuanto mayor es el área de la fractura, mayor es el espesor del implante. El implante está hecho de una aleación de titanio usando un proceso de fabricación de fresado.

35 El implante 1 tiene dos conductos 4 que se extienden a través de todo el espesor del implante desde el lado hacia fuera (se muestra el lado) al lado hacia adentro (lado en contacto con la vértebra). Cada conducto 4 tiene un diámetro de 2 mm y, en el ejemplo que se muestra, se sitúan a ambos lados de la irregularidad. Esto se debe a que colocar un conducto sobre la irregularidad reduciría la resistencia del implante de soporte en la región donde más se requiere.

Entre el implante 1 y la vértebra está una capa de adhesivo de calidad médica que se aplica al implante 1 antes de que el implante se aplique a la vértebra. El adhesivo es un adhesivo curable por UV.

40 Alrededor del borde del implante 1 hay un reborde 30, que también se puede describir como un labio sobresaliente, que sobresale hacia adentro hacia la vértebra. Por motivos de claridad, hacia adentro en el contexto de la presente invención significa hacia la parte del cuerpo en uso.

45 En uso, antes de la aplicación del adhesivo, la superficie del implante se recubre con una capa de agente de unión. El adhesivo se aplica a continuación a la superficie de debajo 32 del implante 1. Véase la figura 8 para obtener detalles de la superficie de debajo 32 y el reborde 30. Esto se hace usando un dosificador convencional o mezclando a mano el adhesivo durante 20 segundos y a continuación pegándolo con un aplicador rígido. Antes de aplicar el implante en su lugar contra el hueso, la superficie del hueso se prepara en primer lugar cepillándola para retirar las capas finas de tejido blando que rodean el hueso. Esto revela la superficie ósea natural y la endurece microscópicamente para mejorar la resistencia de la unión. A continuación, se recubre el hueso con una capa de agente de unión. Como el agente es líquido, se crea un dique de barrera de silicona impresa en 3D y se aplica alrededor del área de unión para evitar que el líquido dañe los tejidos circundantes. El dique se puede fabricar sustancialmente de la misma manera que se fabrica el implante.

El implante 1 se presiona a continuación en su lugar contra la vértebra 2. Se puede aplicar la fuerza máxima al implante 1 para garantizar la máxima adherencia sin riesgo de extraer todo el adhesivo porque el reborde alrededor del borde se pone en contacto con la vértebra y controla la separación de la vértebra con la superficie de debajo del implante.

5 Los autores de la invención también han encontrado un sorprendente efecto de la combinación del al menos un conducto y este reborde. Efectivamente, significa que, cuando el usuario aplica el implante a la parte del cuerpo y aplica presión, el único lugar para que escape el adhesivo es fuera del conducto. Sorprendentemente, esto realmente incrementa la fuerza de unión del adhesivo. Se cree que esto se debe a las áreas incrementadas de la superficie generadas por los conductos en combinación con un efecto de vacío.

10 Un tubo de luz UV unido a una fuente de luz UV se acopla a continuación a cada uno de los conductos 4 y se suministra luz UV a cada uno de los conductos simultáneamente. El tubo de luz es una varilla conductora de luz que suministra luz UV al adhesivo activado por UV. El adhesivo es transparente a la luz UV y puede transmitir la luz UV a través de él. Además, la superficie interior del implante es reflectante. La combinación de estos rasgos característicos significa que la luz UV se difunde hacia afuera desde el conducto hacia el hueco de adhesivo entre el implante y el hueso. El adhesivo tarda aproximadamente 90 segundos en curarse completamente en toda la superficie de la parte inferior del implante. Las vías de difusión de la luz están representadas por las flechas que se muestran en la figura. De este modo, el implante 1 se coloca en su lugar en contacto con la vértebra y proporciona una función de soporte en 90 segundos. Esto reduce en gran medida el tiempo que el paciente pasa en el quirófano. Usando procedimientos convencionales, el adhesivo puede tardar 24 horas en curarse completamente.

20 Para fabricar el implante 1 de modo que la cara del implante sea mutuamente acoplable con el hueso, en primer lugar se escanea la parte del cuerpo. Esto se puede hacer antes de la cirugía. La mayoría de los procedimientos modernos de escaneo serán adecuados. En este caso se usan escaneo por ecografía, TC y/o resonancia RMN. Los escaneos producen una serie de cortes a través del hueso. Los cortes se combinan para crear una imagen tridimensional del hueso en detalle. A continuación, se crea un modelo tridimensional del implante que tiene una superficie de contrafuerte del hueso que es negativa de la imagen tridimensional anterior de la superficie del hueso. El modelo, que está presente como un archivo de datos, es procesado por una fresadora para fabricar el implante a continuación. Se apreciará que también se puede usar un proceso aditivo tal como sinterización selectiva por láser, por ejemplo. En el proceso de fresado, una fresadora de 3 o 5 ejes rectifica progresivamente el material de un bloque de material (de la misma manera que un escultor cortará un bloque de piedra para crear un busto) de acuerdo con el modelo para revelar el implante. Cualquiera que sea el proceso usado, el proceso general es el mismo, que implica la recopilación de datos médicos, la definición de las capas para la creación de la cara del implante, la determinación de las posiciones óptimas para los conductos y cualquier otra parte unida al implante, la determinación de la profundidad del reborde y la eventual fabricación.

35 Se reconoce que, debido a la inexactitud hasta de las técnicas de escaneo más modernas, el implante puede no ajustarse exactamente a la parte del cuerpo de interés. Puede ser, por ejemplo, que haya picos y valles en la parte del cuerpo de interés, que no se reproducen en el implante. Sin el reborde 30 alrededor del borde del implante, es probable que, cuando el implante se aplique a la parte de interés del cuerpo, se ponga en contacto con el hueso en diversos puntos. En dichos lugares, la capa de adhesivo es más fina y, por lo tanto, más débil. El reborde 30 de 80 μ m garantiza que la cara del implante siempre esté levantada incluso respecto a los picos más altos no detectados en la superficie del hueso. Por tanto, se controla la cantidad de adhesivo entre el implante y el hueso y, por lo tanto, también se controlan las fuerzas mecánicas que intervienen después del curado. Además, como no hay picos de hueso que entren en contacto con el implante, existe una vía sin obstáculos para que la luz UV se desplace por ella durante el curado. Esto significa que la luz UV se desplaza más lejos en el hueco de adhesivo y el adhesivo se puede curar completamente en 90 segundos.

45 Usando el procedimiento descrito anteriormente, los autores de la invención completaron una serie de pruebas experimentales para demostrar la resistencia a la tracción de la unión lograda. Se fabricó un implante de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente y se unió a una sección de hueso. Se usó curado con luz UV para curar el adhesivo de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente durante 90 segundos. Se aplicaron fuerzas de retracción sucesivas y se midió el desplazamiento del implante respecto del hueso. Los resultados se muestran en la figura 2. Los resultados muestran que el adhesivo puede resistir una fuerza de hasta 750 N con un desplazamiento de solo aproximadamente 0,8 mm, antes de que se rompa y el implante se separe del hueso. Una prueba comparativa sin el uso de curado UV presentó un desplazamiento sustancialmente mayor cuando se aplica una fuerza superior a 500 N.

La figura 3 muestra un modo de realización del implante 1 de acuerdo con la invención adherido al suelo orbitario en el cráneo 10.

55 La figura 4 muestra un modo de realización del implante 1 de acuerdo con la invención adherido a la región malar del cráneo 10.

La figura 5 muestra un modo de realización del implante 1 de acuerdo con la invención en forma de reemplazo de una articulación temporomandibular (ATM) para un canino. La figura izquierda muestra la vista desde la parte posterior y

la figura derecha muestra la vista desde la parte frontal. El cráneo 12 y las partes mandibulares 14 se muestran unidas por la nueva articulación ATM.

La figura 6 muestra un modo de realización del implante de acuerdo con la invención en forma de reemplazo de un codo. En este ejemplo, el implante se ha fijado en la parte central de los huesos existentes y está en dos mitades que están unidas por una articulación articulada.

La figura 7 muestra un modo de realización del implante 1 de acuerdo con la invención usado para fijar un soporte de columna. Como se ejemplifica en esta figura, los implantes 1 tienen superestructuras 20 fijadas a ellos. Estas superestructuras están unidas por una abrazadera 22. Se puede aplicar tensión a la abrazadera 22 para enderezar la columna vertebral, o se puede usar para estabilizar las articulaciones dañadas.

La figura 8 muestra un modo de realización del implante 1 de acuerdo con la invención en una vista tridimensional que muestra el reborde 30. El reborde 30 se extiende alrededor de toda la periferia del implante y tiene una profundidad de 80 µm. En uso, el adhesivo se extiende sobre la superficie de debajo 32 del implante 1. El implante se aplica a la parte del cuerpo con la superficie de debajo 32 hacia abajo. De este modo, se crea un hueco de adhesivo cuando el reborde 30 está en contacto con la parte del cuerpo alrededor del borde del implante, pero la superficie de debajo 32 se mantiene alejada de la parte del cuerpo. Solo la superficie de debajo 32 es mutuamente acoplable con la parte del cuerpo.

La figura 9 muestra un diagrama de flujo para la aplicación del modelo del programa informático de acuerdo con la invención en la optimización del diseño del implante. El proceso para optimizar el diseño del implante comienza con un escaneo por TC específico de la patente. Este escaneo se segmenta a continuación y se diseña un implante específico para el paciente, sustancialmente como se describe anteriormente. Sin embargo, para optimizar el diseño, el diseño se convierte en un modelo por ordenador que permite la aplicación de programas de simulación y procedimientos informáticos para producir el resultado óptimo. Si el resultado óptimo no se logra inicialmente, se lleva a cabo una modelización adicional. La información suministrada al modelo incluye, pero no se limita a, el peso del paciente, los datos de la marcha y el momento de rotación. Después de sucesivas rondas de optimización, se produce un diseño final, que se implementa en la construcción del implante.

Ejemplo del modelo del programa informático y su uso en el análisis de la respuesta de la columna lumbar durante el entrenamiento regular de un deportista.

Este ejemplo implicó la creación de un modelo de elementos finitos (EF) de la columna lumbar que incluye hueso cortical, hueso esponjoso, anillo, núcleo y articulación facetaria. Se estudiaron las regiones de la columna lumbar humana L4-S1 y el modelo de EF simuló el patrón de carga de un deportista. Los datos del paciente introducidos incluyeron parámetros de extensión adicional, flexión y rotación axial. Se estudió el análisis de la tensión de la columna lumbar y se usó para predecir un riesgo adicional de fractura de esfuerzo en individuos sanos.

La figura 10 muestra un aspecto tridimensional de un modelo de elementos finitos no lineal de un segmento de movimiento lumbar humano L4-S1 100 que se desarrolló usando el código de elementos finitos ABAQUS 6.13. El modelo de columna lumbar se modeló con elementos lineales tetrahédricos sólidos (tipos C3D4). Hay un total de 205422 elementos en el modelo. La S1 es la vértebra final que actúa como un cuerpo rígido en movimiento con poca deformación. La inclinación sacra se orientó a 66° imitando el grado de inclinación sacra en los deportistas. Se usó un desplazamiento de restricción "Encaster" para definir la parte vertebral inferior de S1 para evitar cualquier movimiento cuando se aplica carga. Se usaron diferentes condiciones de carga para describir el movimiento del cuerpo, incluyendo la fuerza de compresión y el momento de torsión. La fuerza de compresión está representando el peso corporal de la parte superior del cuerpo seguido de la carga del momento de torsión, tal como flexión, extensión o rotación axial.

Se usaron diferentes intervalos de fuerzas de compresión y momentos de torsión para simular un esquema de carga realista del movimiento del cuerpo. En este trabajo, se aplicaron 800 N de fuerza de compresión seguida de 10 Nm de momento de torsión para que actuasen como un "factor de seguridad" y tener en cuenta una variación inesperada. Otro motivo para estas cantidades era simular un valor de carga máximo que sea una predicción del riesgo adicional de fallo del hueso. A través del módulo de carga ABAQUS, se crearon dos tipos de carga (fuerza concentrada y momento) y se aplicaron al platillo vertebral superior de L4. Como se muestra en la figura 10(b), las mallas de color rojo representan el hueso cortical y el blanco es el hueso esponjoso. Las regiones intervertebrales se modelaron con anillo (blanco) y núcleo (verde). Las propiedades del material se habían asignado individualmente en el programa y a continuación se ensamblaron conjuntamente de acuerdo con las coordenadas originales o la posición del cuerpo humano. El anillo y el núcleo se modelaron como un cuerpo de módulo bajo, casi incompresible, con una proporción de Poisson de 0,499. La figura 11 muestra las propiedades del material de cada componente.

En este ejemplo, se asumió que todos los elementos estaban completamente integrados. Las superficies se simulaban imponiendo un comportamiento de fricción aproximada al par de contactos de conexión para evitar la extracción entre sí. La figura 12 muestra los resultados típicos de los EF para el ángulo de rotación axial de la columna lumbar sobre el momento de torsión. Aquí se han simulado cuatro tipos de carga, como se muestra en la figura 13. La tabla en la figura 13 muestra la comparación entre la literatura y los resultados del modelo de EF, que estaban muy próximos entre sí. El ángulo de carga del momento de torsión en la literatura se usó como guía para validar el modelo.

La investigación cualitativa de los rasgos característicos de la tensión se usó para predecir la fractura de acuerdo con la resistencia del hueso. Se usaron tensiones de von Mises para estudiar la transferencia de la carga y la concentración de tensiones. La forma general de la tensión de von Mises es

$$\sigma_v^2 = \frac{1}{2} [(\sigma_{11} - \sigma_{22})^2 + (\sigma_{22} - \sigma_{33})^2 + (\sigma_{11} - \sigma_{33})^2 + 6(\sigma_{23}^2 + \sigma_{31}^2 + \sigma_{12}^2)]$$

(1) (Ec. 1)

5 Donde σ_{11} , σ_{22} y σ_{33} representan la tensión principal x, y y z; σ_{23} , σ_{31} y σ_{12} representan la tensión de cizallamiento yz, zx y xy.

Mirando la misma parte lumbar (L4-S1) 100, como se muestra en la figura 14, diferentes contornos de color representan el nivel de tensión de von Mises comenzando a partir del mínimo en azul al máximo en rojo, ya que la carga de compresión y el momento de torsión se aplicaron al platillo vertebral superior de L4. La compresión externa y la carga de cizallamiento se transmitieron desde el platillo vertebral superior de L4 a L5 y de L5 a S1 a través de la resistencia de los discos intervertebrales y la articulación facetaria. Debido al hecho de que S1 se fijó y L4 está transmitiendo toda la carga hacia L5, L5 está sosteniendo toda la carga transmitida desde L4 y el movimiento restringido por la apófisis articular superior de S1. Dicha condición de carga genera un momento de torsión de la región de los pedículos. Como se muestra en la figura 14(a), se ha simulado una rotación axial (a la izquierda) y el resultado muestra que un campo de alta tensión está localizado en el lado derecho de la región laminar de L5. Se obtuvieron resultados similares para la rotación axial (a la derecha) como se muestra en la figura 14(b). Se produjo una tensión alta en la región par izquierda de L5. La figura 14(c) es el esquema de carga en extensión y las tensiones son iguales bajo compresión en la región par de L5. Para el movimiento de flexión, véase la figura 14(d) que muestra que la región laminar de L5 está bajo tensión por la región laminar de L5. Los resultados son sensibles y muestran cada movimiento y diferentes distribuciones de tensión en diferentes regiones de las vértebras.

Es importante investigar y entender las distribuciones de tensión como la consecuencia clínica del daño excesivo por fatiga en el hueso. La fractura por sobrecarga del hueso se puede producir cuando el material se carga continuamente al punto de elasticidad respectivo. Cuanto mayor es el nivel de tensión, más se comporta el hueso como un material quebradizo. La resistencia a la fatiga para la compresión es de aproximadamente 150 Mpa. El comportamiento del hueso ante la fatiga se ha investigado en forma de curvas de Wohler (curvas S-N) como se representa mediante la ecuación 2 a continuación.

$$S = S_0 + S_r \log(N_f) \quad (\text{Ec. 2})$$

$S_0 = 149,8$ Mpa y $S_r = -17,96$ Mpa.

30 donde S es la resistencia a la fatiga, N_f es el número de ciclos hasta el fallo, 50 es la resistencia máxima a la fatiga y S_r es la pendiente de la curva de fatiga. La figura 15 muestra una tabla de parámetros típicos de fatiga para predecir la resistencia a la fatiga del hueso y es uno de los grupos de muestras tomados de donantes con una edad de 53 años y proporciona algunos resultados experimentales para la resistencia a la fatiga del hueso. La ecuación 2 predice la resistencia a la fatiga de los resultados de la simulación. El 50 es una resistencia máxima en un fallo en un ciclo único donde, si la tensión es igual o mayor al 50, falla inmediatamente dentro de un ciclo. La figura 14 es un gráfico de la tensión de von Mises con contorno de color para mostrar la diferencia entre los niveles de tensión de la columna lumbar por la región laminar.

La figura 16 muestra gráficos similares de tensiones de von Mises para el arco vertebral interno 110 de la columna lumbar. El marcador a la izquierda de cada una de las figuras muestra los valores de tensión y a qué corresponde cada color. La figura 14(a) muestra un tipo de carga típico (rotación axial (a la izquierda)) con mayor tensión de von Mises en el lado derecho del pedículo laminar (19,29 Mpa) e interno de L5. Para la rotación axial (a la derecha), la tensión se concentra dentro del lado izquierdo de L5 entre la región laminar y par y es de aproximadamente 17,14 Mpa como se muestra en la figura 14(b). Desde la vista interna (figura 16(b)) la tensión se produce en el lado inferior izquierdo de la región pedicular de L5 (próxima a 30 Mpa). La extensión de la columna vertebral puede causar compresión en la L5 y la figura 14(c) muestra la región laminar de L5 en ambos lados con la tensión máxima de 19,29 Mpa. Se muestran fenómenos y tensiones similares (19,29 Mpa) para la carga en flexión (figura 14(d)), pero esta vez está en tensión debido a la fuerza y el momento de flexión hacia abajo y se detiene por la carilla articular superior de S1 para formar un efecto de tracción. Para la figura 16(c y d), la tensión máxima es próxima a 30 Mpa y se produce en el pedículo interno. Esto sugiere que la región del pedículo interno es la región de mayor concentración de tensión y no la región laminar.

50 La figura 17(a-d) muestra la tensión de cizallamiento de cada condición de carga en el arco vertebral interno 110 y la tensión de cizallamiento más alta es de aproximadamente 11 Mpa para rotación axial (a la izquierda), como se muestra en la figura 17(a). La figura 18 es una tabla que muestra el número de ciclos de fatiga para cada condición de carga de la columna lumbar sana en base a la ecuación. 2. Aunque no se observaron fallos en un ciclo único en ninguna condición de carga, se observaron tensiones que corresponden a un fallo por tensión por compresión después de 1 millón de ciclos de condiciones de rotación axial repetitivas. Para condiciones de carga en extensión y flexión, el fallo por fatiga solo se produce durante 10 millones de ciclos.

Ejemplo del modelo del programa informático y su uso en el análisis de la respuesta de la columna lumbar que se ha modelado con irregularidades laminares.

En este ejemplo, se desarrolló e investigó un modelo 3D de la columna lumbar con una irregularidad laminar de L5 y se investigó la influencia de las irregularidades de una manera sustancialmente similar a como se describe anteriormente. Se creó una irregularidad laminar a través de ABAQUS extruido por corte para dictar el área de fractura. Para comprender la distribución de la tensión en L5 con una irregularidad laminar en un lado, se utilizó la modelización por EF para imitar la fractura laminar mediante 'Extrusión por corte' (círculo azul) en el lado derecho de la región laminar de L5 120 como se muestra en la figura 19. El propósito de este estudio fue averiguar el riesgo adicional de fractura en la irregularidad laminar en el lado derecho de las vértebras L5. En este modelo se usó el tipo de elemento tetrahédrico C3D4 de malla. Se utilizaron propiedades de material y propiedades de interacción similares en este modelo para evaluar los resultados de comparabilidad.

La fractura laminar puede provocar dolor de espalda y enfermedad grave que se pueden explicar en el comportamiento biomecánico. La fractura laminar modelada de L5 120 se muestra nuevamente en la figura 20,. La figura 20 muestra la rotación axial (a la izquierda) con una concentración de tensión relativamente grande dentro del pedículo de L5. Resultados similares para la rotación axial (a la derecha) con 45 Mpa de tensión se producen en el pedículo de L5 a la izquierda (figura 20(b)). Hubo poca diferencia para la extensión en comparación con la columna lumbar sana (figura 20(c)), pero 15 Mpa adicionales para la carga en flexión como se muestra en la figura 20(d). Además, una irregularidad laminar puede incrementar la probabilidad de fractura de las vértebras en diferentes regiones. Como se muestra en la figura 21(a), la tensión de cizallamiento se produce en el lado derecho del pedículo. Para la figura 21(b), la tensión de cizallamiento se incrementó a 12 Mpa. Ambas son las condiciones de carga en rotación axial. Se mostró un incremento nulo o escaso de la tensión de cizallamiento para la extensión y la flexión (figura 21 (c y d)).

La figura 22 muestra una tabla que muestra el resultado general de la predicción numérica de ciclos de fatiga. Para la rotación axial (a la derecha), la tensión por compresión es de aproximadamente 45 Mpa y ha reducido el número de ciclos de fatiga a menos de 1 millón de ciclos. Esto se debe a la (fractura) laminar derecha no conectada que no puede compartir la carga de un lado a otro; por lo tanto, la tensión se concentra en un lado y ya no se transmite completamente a S1 para equilibrar la distribución de tensión. Sin lugar a dudas, los discos son los principales componentes de la columna vertebral para la absorción de energía de impacto, en particular durante el periodo de carga. A través de la deformación de los discos, las cargas se pueden transmitir suavemente para evitar una lesión en la columna. Esto sugiere que con la irregularidad laminar en el lado derecho de la L5 existe el riesgo de provocar otra fractura en el lado izquierdo. Por tanto, existe el riesgo de una enfermedad grave (espondilólisis o fractura de esfuerzo) si no se adopta otro tratamiento o implantación.

En otro ejemplo del programa informático de acuerdo con la invención, el programa informático comprende además información introducida a partir de un programa de inteligencia artificial (IA). El programa de IA viene con un modelo 3D genérico de paciente con puntos de referencia anatómicos. Como se describe anteriormente, se realiza un escaneo por TC específico del paciente y a partir de eso se crea un modelo tridimensional. El programa de IA personaliza a continuación el modelo 3D genérico con datos específicos del paciente. A continuación, el programa de IA con una base de datos preprogramada se usa para reconocer automáticamente los puntos de referencia de la superficie en el modelo. A continuación, los puntos de referencia específicos del paciente anonimizados aumentan y mejoran iterativamente el modelo genérico. La diferencia entre los puntos de referencia anatómicos genéricos y específicos del paciente proporciona parámetros para la propuesta de diseño inicial automático paramétrico para el implante. Un técnico o cirujano revisará el diseño inicial y lo editará dentro de determinados límites/parámetros previamente verificados mediante análisis de EF en el modelo genérico. El técnico o cirujano puede a continuación cambiar manualmente el diseño cuando sea necesario. Cada vez que el técnico o el cirujano cambie o modifique manualmente el diseño, el programa de IA capturará y almacenará los cambios manuales en la base de datos de modo que se pueda recuperar para el próximo trabajo o paciente. De esta manera, el programa informático aprende al mismo tiempo que mejora el diseño para el próximo trabajo.

Si se confirma el diseño, se enviará a continuación al análisis de EF para su verificación dentro de las condiciones de los delimitadores. Esto incluye la capacidad de remodelación, si no se alcanza el diseño óptimo. La figura 23 muestra un diagrama de flujo que describe este diseño automático ejemplificado y el flujo de trabajo del programa de aprendizaje.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (1) para su uso en el cuerpo, **caracterizándose** el implante **por que**
la conformación de al menos una parte de la superficie (32) del implante (1) se ajusta a la conformación de la superficie de al menos una parte de al menos una parte del cuerpo; y
- 5 la al menos una parte de la superficie (32) del implante (1) está recubierta con una capa de adhesivo.
2. Un implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el adhesivo es curable mediante la entrada externa de una primera energía, y el implante (1) comprende al menos un conducto (4) por el cual dicha primera energía se puede introducir en el adhesivo, extendiéndose el al menos un conducto (4) a través del cuerpo del implante (1) y abriéndose en al menos una parte de la superficie (32).
- 10 3. Un implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la energía es energía de radiación electromagnética, energía de ultrasonido o energía térmica.
4. Un implante de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la energía de radiación electromagnética es luz UV derivada de una fuente de luz UV.
- 15 5. Un implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el adhesivo se cura en 90 segundos bajo entrada externo de energía.
6. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (1) comprende un reborde (30) que se extiende alrededor de la periferia del implante (1) y que sobresale en una dirección aproximadamente en ángulos rectos lejos del implante (1).
- 20 7. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (1) comprende una o más protuberancias situadas lejos de la periferia del implante y que sobresalen en una dirección aproximadamente en ángulos rectos lejos del implante (1).
8. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la conformación de la al menos una parte de la superficie (32) se forma de acuerdo con un conjunto de datos derivados de la parte del cuerpo en tres dimensiones.
- 25 9. Un implante de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el conjunto de datos se obtiene mediante tomografía computarizada, formación de imágenes por ecografía, tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) y/o resonancia magnética nuclear.
10. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el material del implante (1) es opaco.
- 30 11. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el adhesivo se desactiva por exposición a una segunda energía externa, en el que las primera y segunda energías son diferentes.
12. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante está diseñado por un modelo de programa informático configurado para diseñar el implante (1) para su uso en el cuerpo, comprendiendo el modelo de programa informático;
escanear una parte del cuerpo del paciente,
- 35 generar un modelo 3D por ordenador de la parte del cuerpo del paciente a partir del escaneo,
generar un modelo 3D por ordenador del implante en el que el modelo de implante tiene una superficie de contrafuerte que es negativa de la superficie del modelo de la parte del cuerpo,
- 40 predecir el patrón de carga y/o las tensiones por fatiga en el modelo de implante usando los datos del paciente introducidos, y regenerar el modelo del implante por ordenador hasta que el patrón de carga y/o las tensiones por fatiga estén dentro de un valor umbral.
13. Un implante de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el modelo proporciona datos para validar la colocación correcta del implante (1) por ordenador antes de la colocación quirúrgica.
14. Un implante de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en el que el modelo usa un análisis de elementos finitos para predecir el patrón de carga en la parte del cuerpo.
- 45 15. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además introducir datos desde una base de datos de iteraciones manuales para optimizar aún más el diseño general del implante (1).

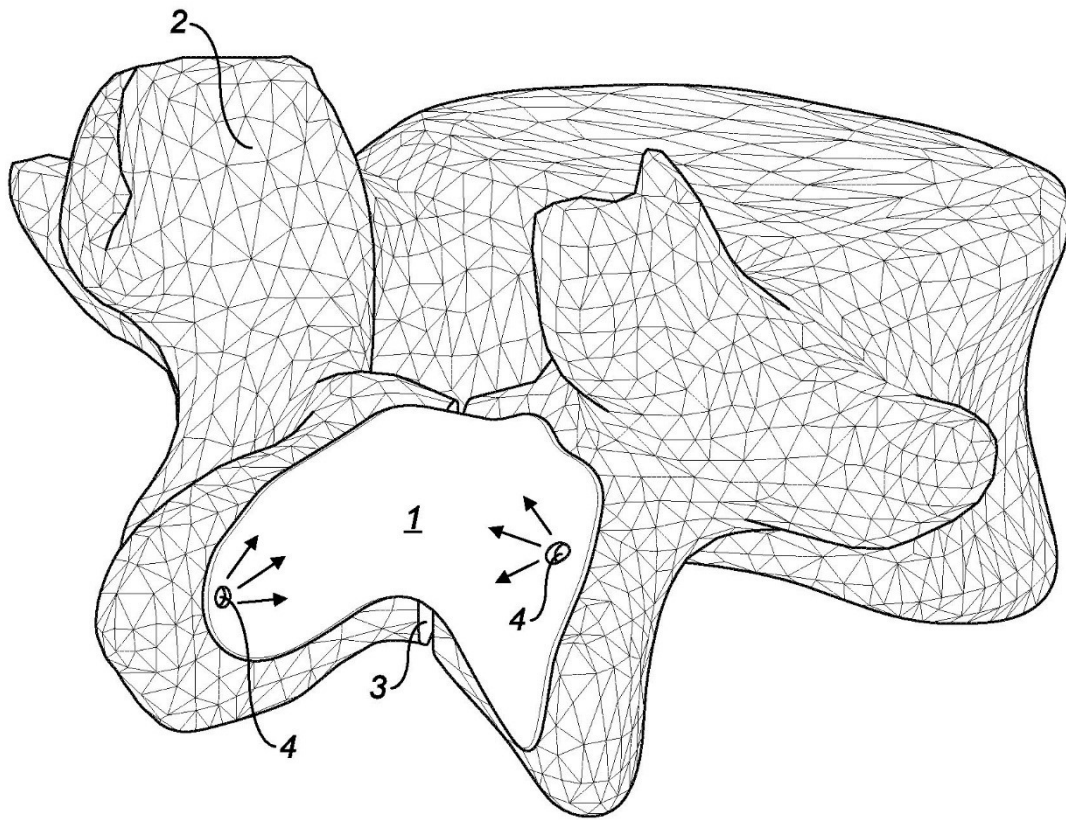


FIG. 1

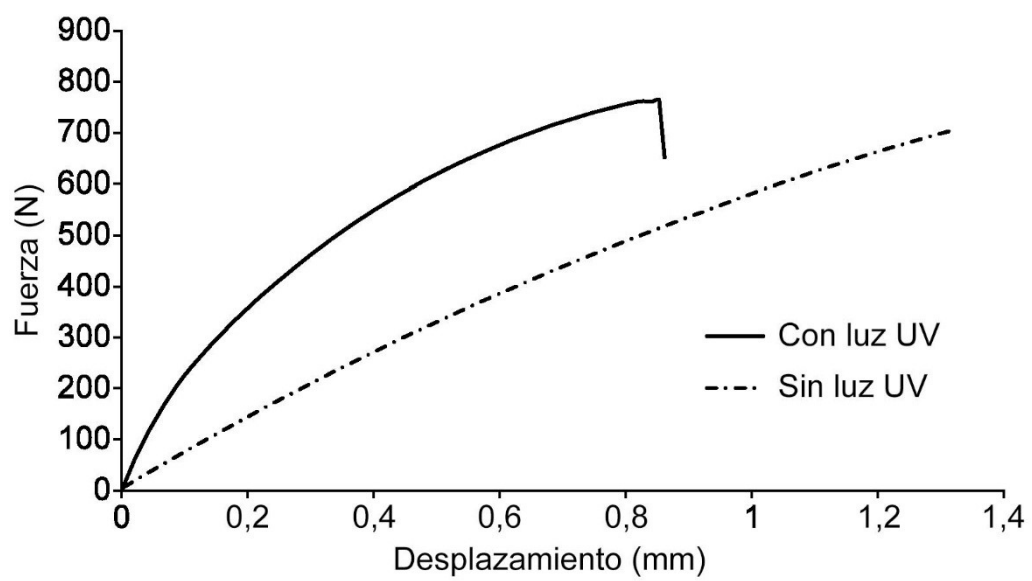


FIG. 2

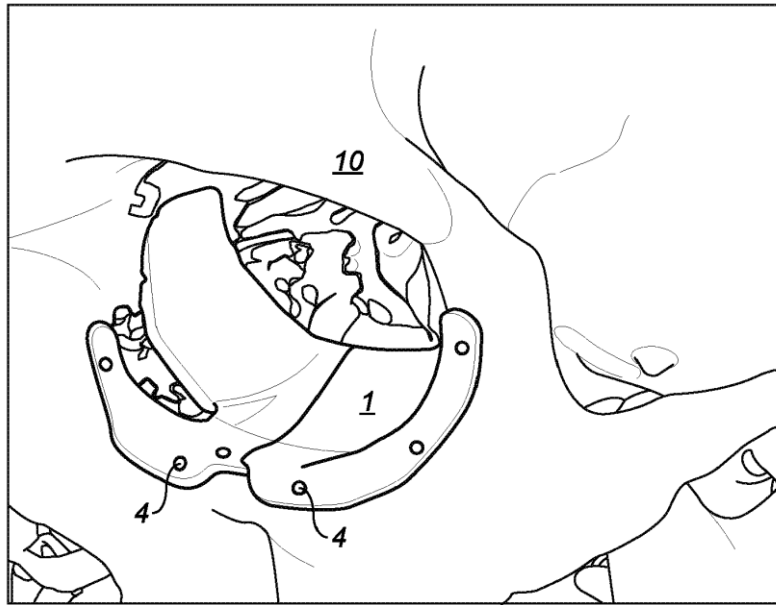


FIG. 3

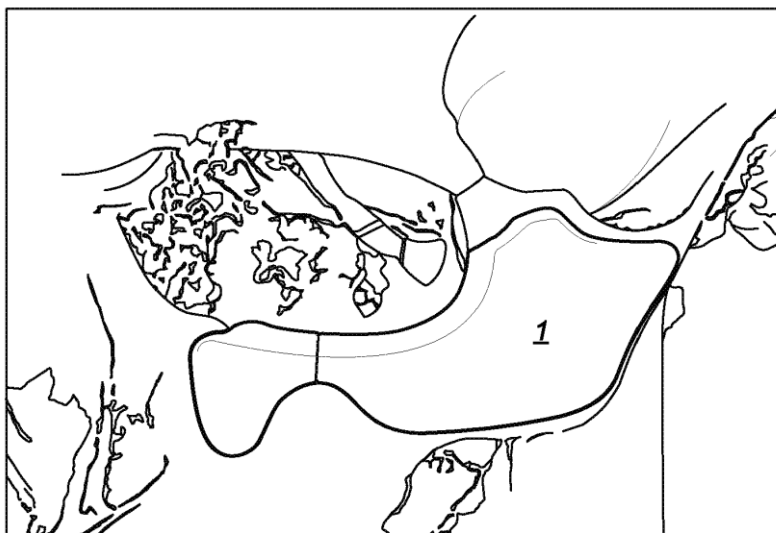


FIG. 4

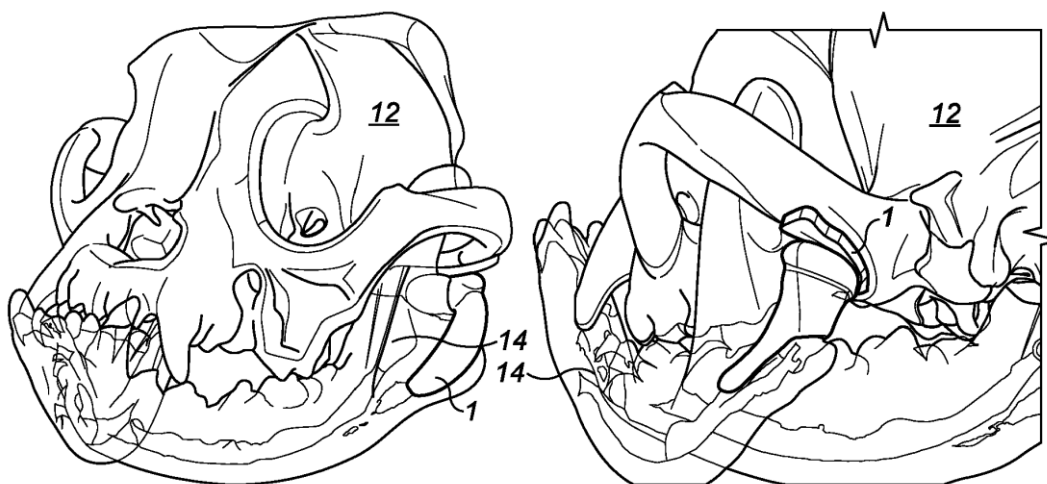


FIG. 5

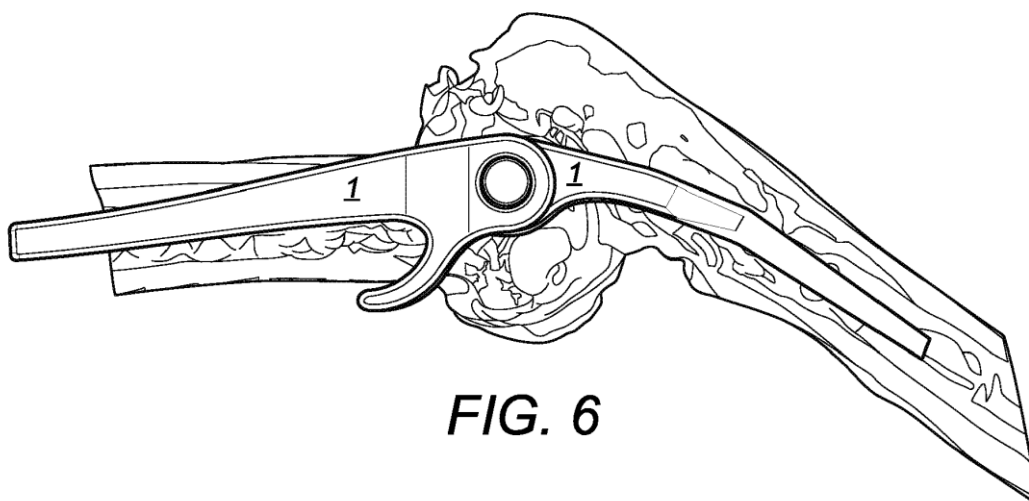


FIG. 6

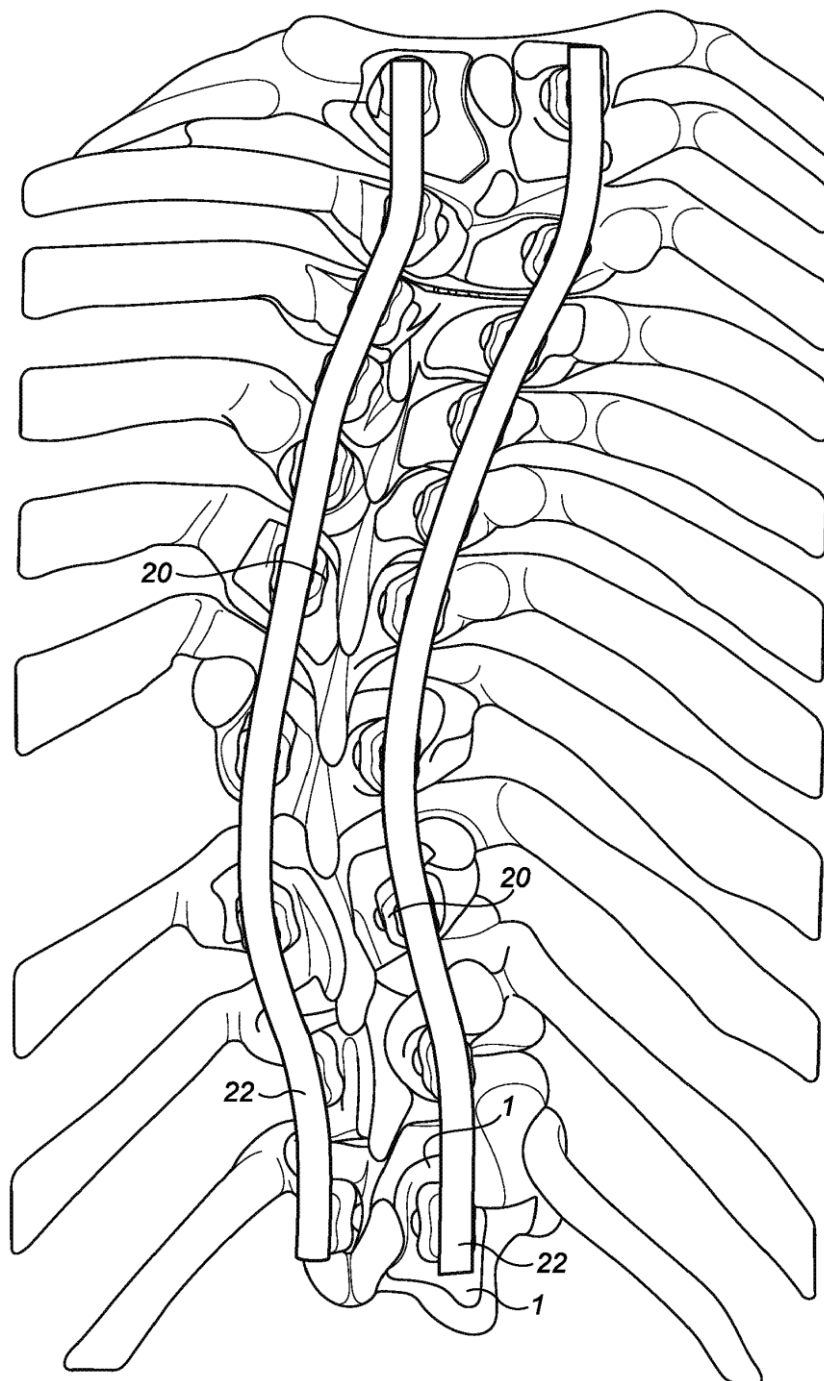


FIG. 7

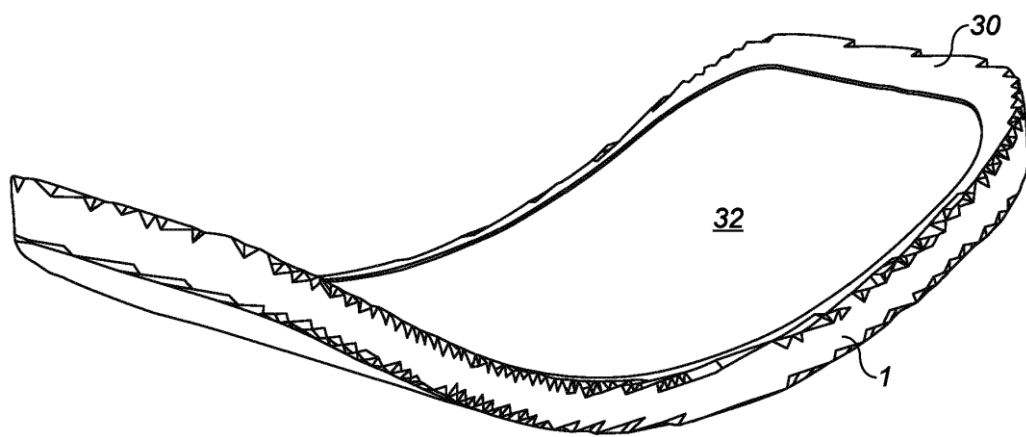


FIG. 8

Figura 9

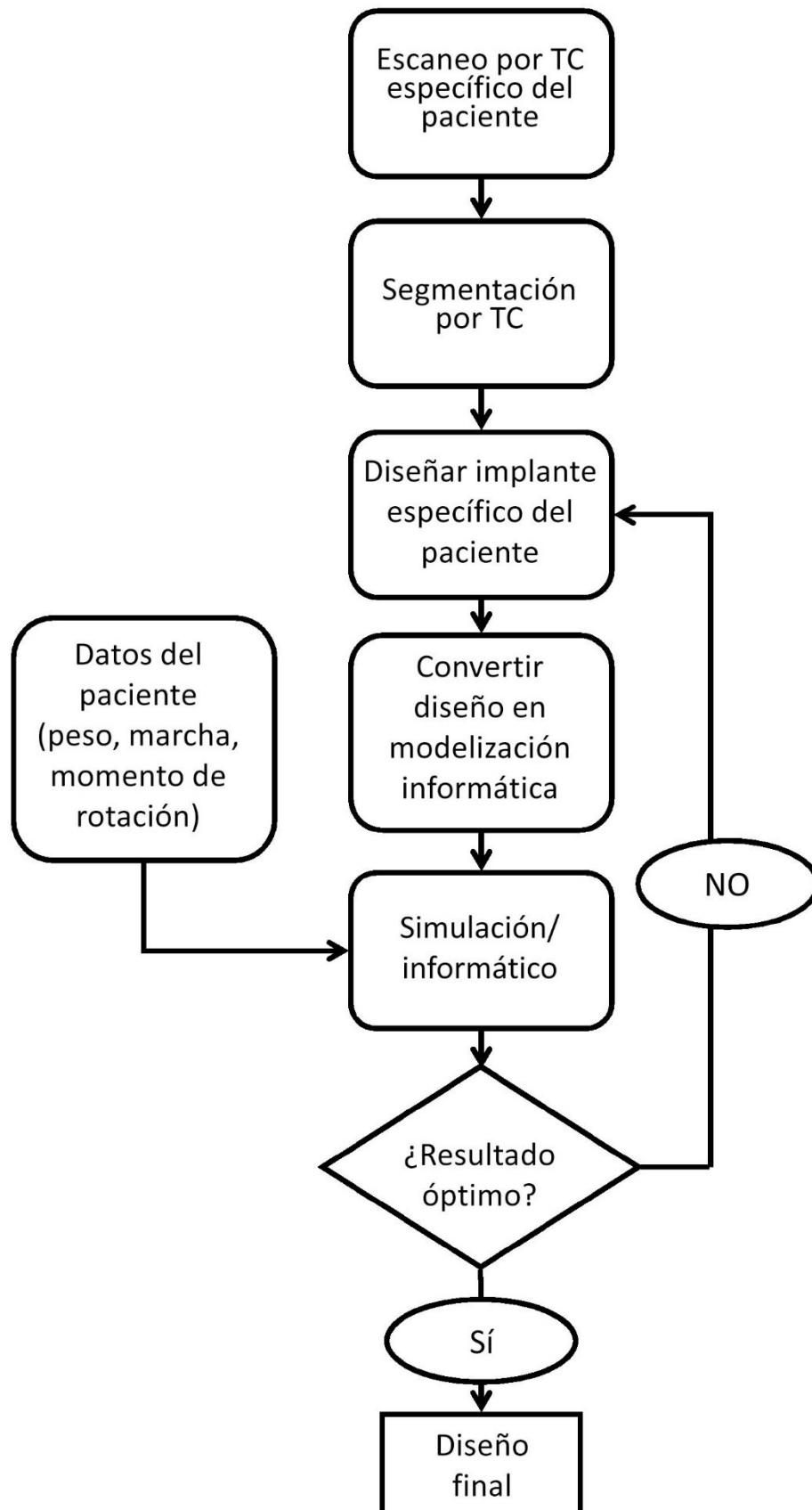


Figura 10

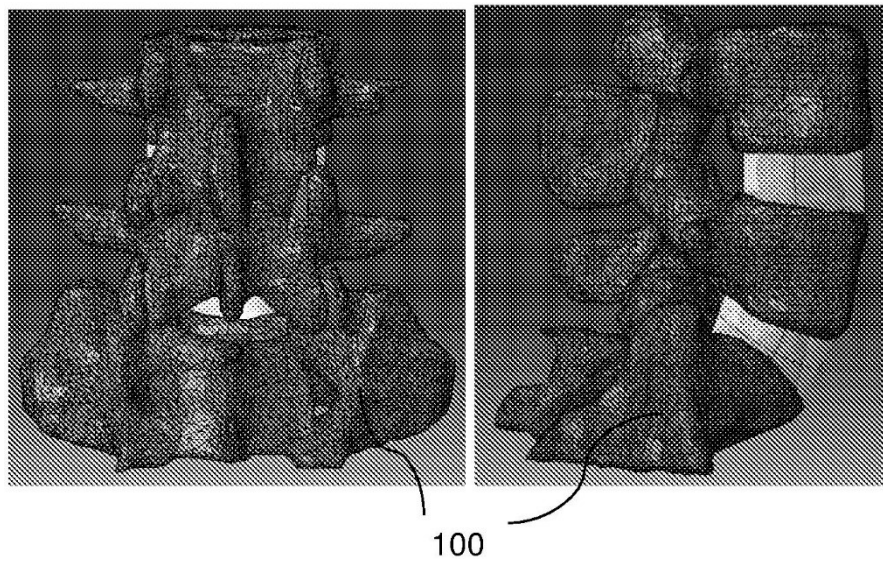


Figura 11

Elemento	Módulo de Young (Mpa)	Proporción de Poisson	Referencia
Hueso cortical	12000	0,3	<i>(Lan C. C. et al., 2013; Peng X. Q. y Wang Y., 2011)</i>
Hueso esponjoso	100	0,3	<i>(Peng X. Q. y Wang Y., 2011; Teo E. C. y Ng H. W., 2001)</i>
Anillo	4	0,499	<i>(Kurutz M., 2010; Fagan et al., 2002)</i>
Núcleo	1	0,499	<i>(Lan CC et al., 2013; Teo EC y Ng HW, 2001)</i>
Articulación facetaria	6	0,299	<i>(Jaumard N. V. et al., 2011; Byun D. H. et al., 2012)</i>

Figura 12

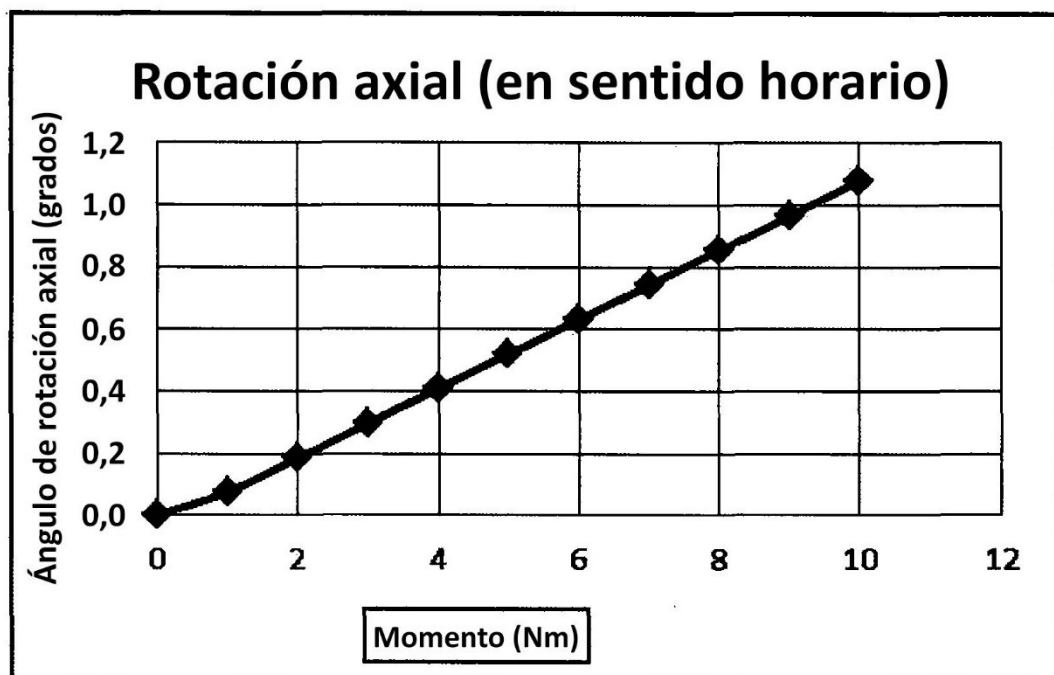


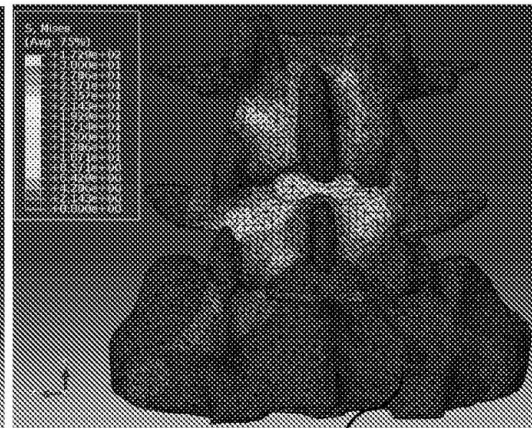
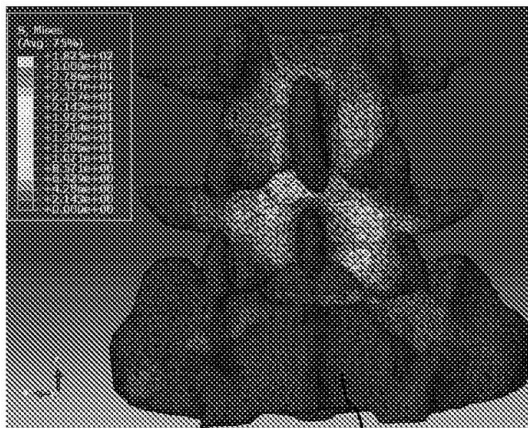
Figura 13

Esquema de carga			
L4-S1	Experimento	Literatura (EF)	Resultado de EF
RA (en sentido horario)	1,51	1,65	1,078
RA (en sentido antihorario)	1,4	1,54	1,14
Extensión	3,43	3,41	3,2
Flexión	3,29	3,82	3,12

Figura 14

A Rotación axial (a la izquierda)

B Rotación axial (a la derecha)



C Extensión

D Flexión

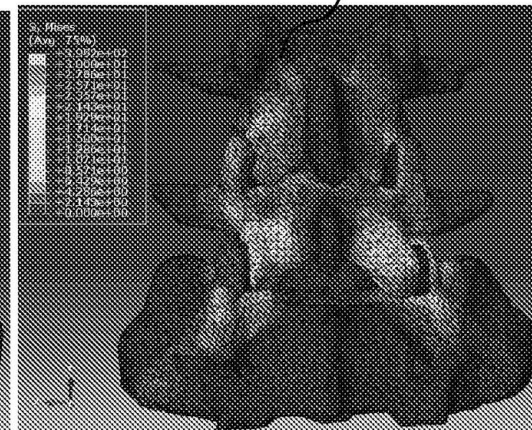
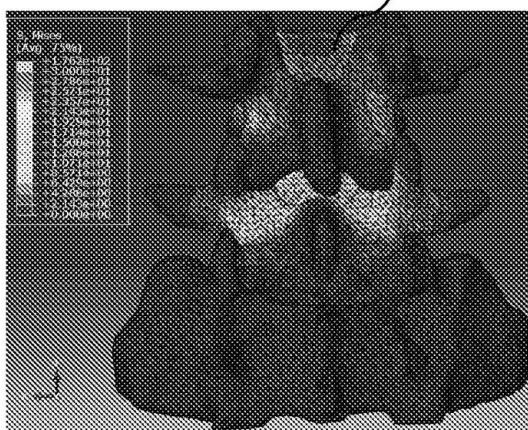


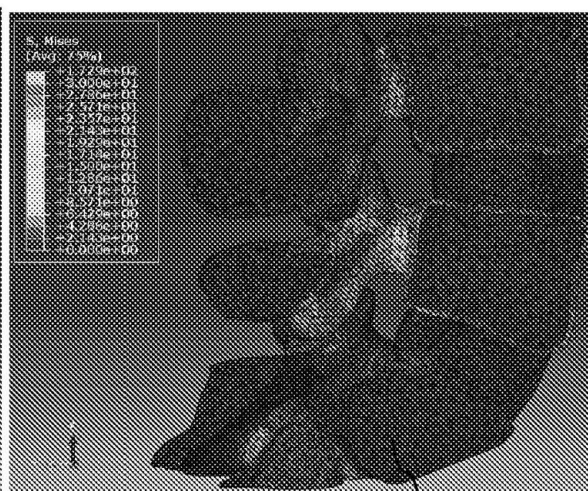
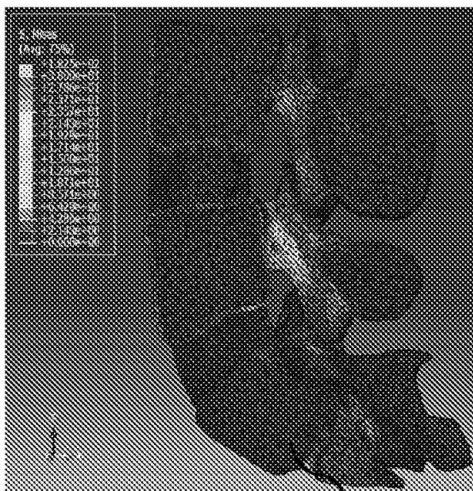
Figura 15

Modo	S_0	S_r
Tensión	97,8	-7,46
Compresión	149,8	-17,96
Cizallamiento	36,6	-2,9

Figura 16

A Rotación axial (a la izquierda)

B Rotación axial (a la derecha)



C Extensión

D Flexión

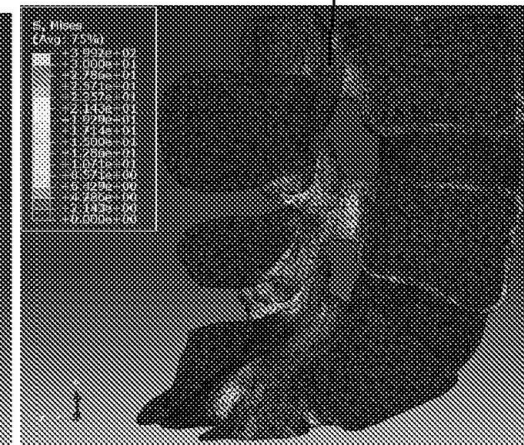
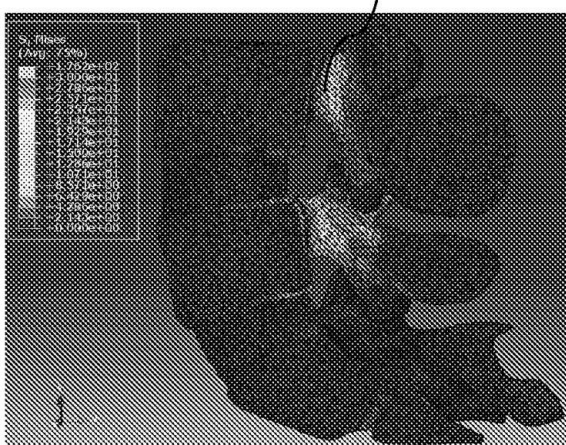
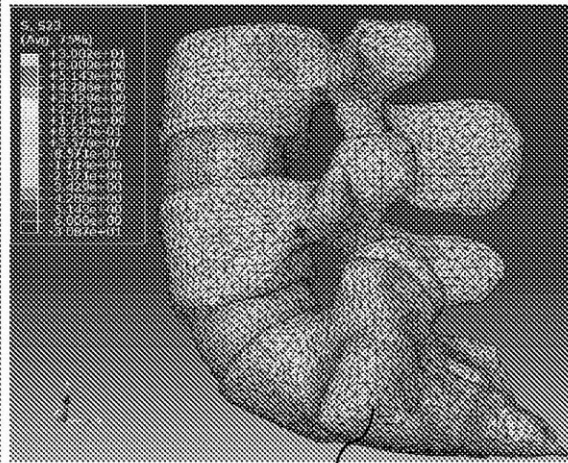
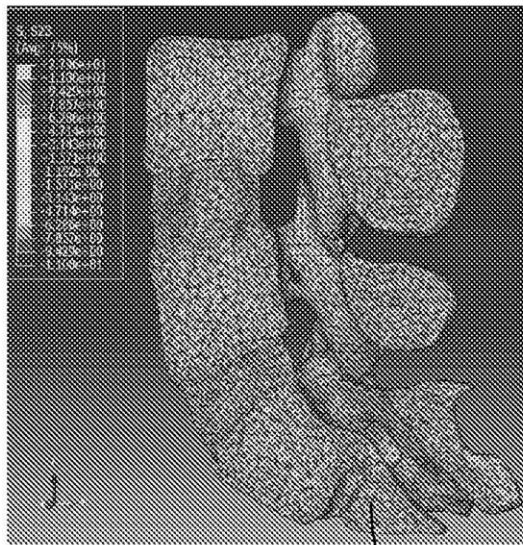


Figura 17

A Rotación axial (a la izquierda)

B Rotación axial (a la derecha)



C Extensión

D Flexión

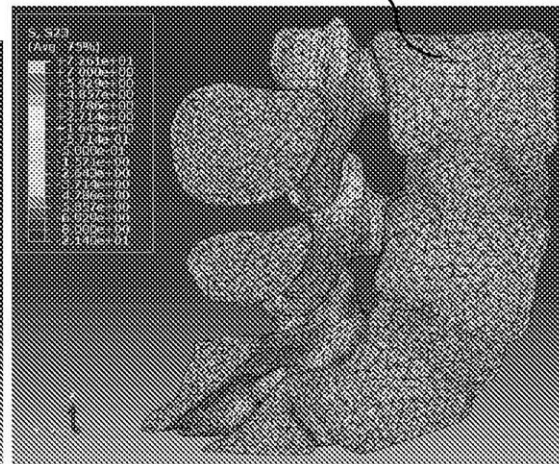
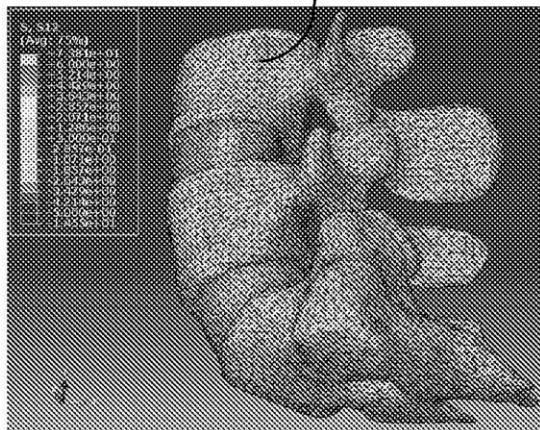


Figura 18

Tipo de carga	Región	Tensión (Mpa)	Modo	Ciclos de fatiga
Rotación axial (a la izquierda)	Pedículo	30	Compresión	>1 millón
		11	Cizallamiento	>10 millones
	Laminar	19,29	Compresión	>1 millón
		11	Cizallamiento	>1 millón
Rotación axial (a la derecha)	Pedículo	30	Compresión	>1 millón
		6	Cizallamiento	>10 millones
	Laminar	17,14	Compresión	>1 millón
		6	Cizallamiento	>1 millón
Extensión	Pedículo	30	Compresión	>1 millón
		6	Cizallamiento	>10 millones
	Laminar	19,29	Compresión	>10 millones
		6	Cizallamiento	>10 millones
Flexión	Pedículo	30	Tensión	>10 millones
		7	Cizallamiento	>10 millones
	Laminar	19,29	Tensión	>10 millones
		7	Cizallamiento	>10 millones

Figura 19

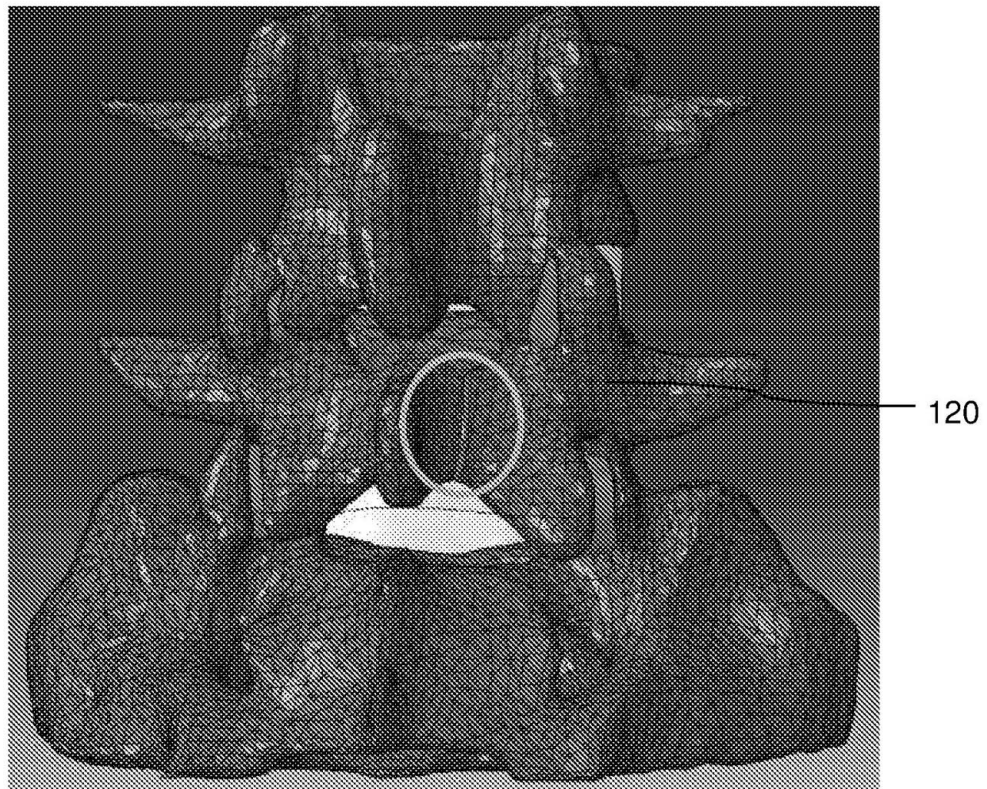
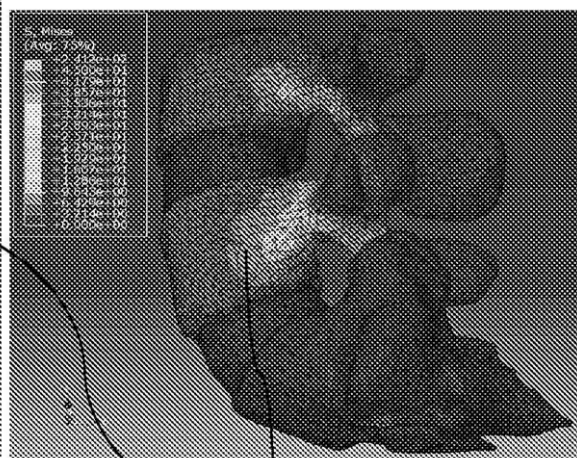
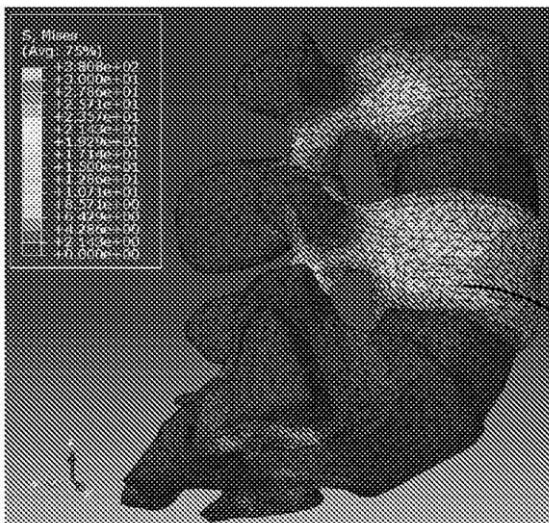


Figura 20

A Rotación axial (a la izquierda)

B Rotación axial (a la derecha)



C Extensión

D Flexión

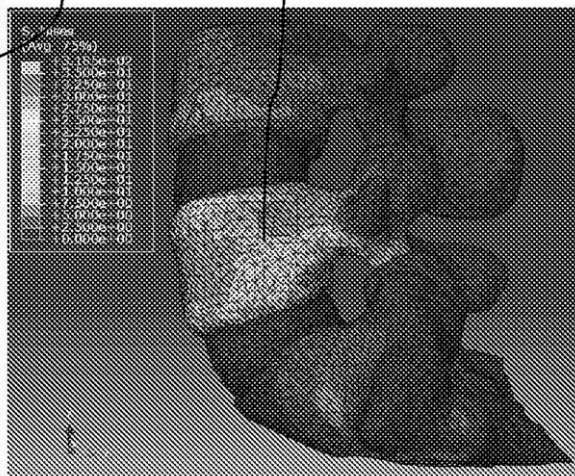
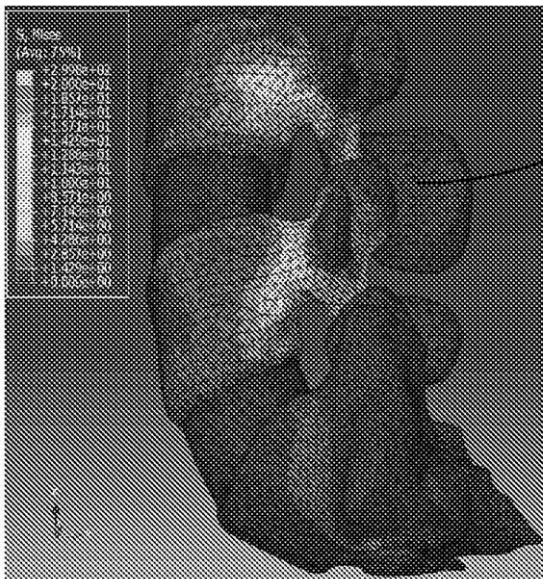
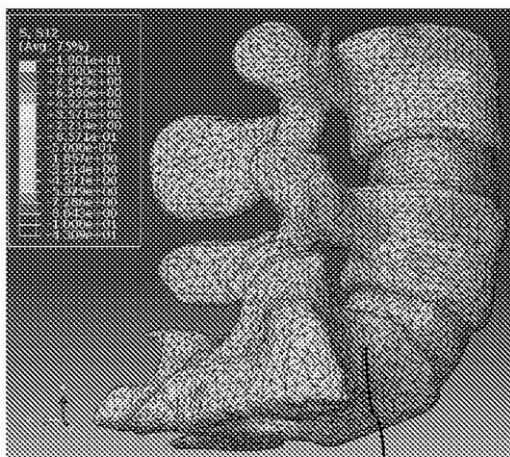


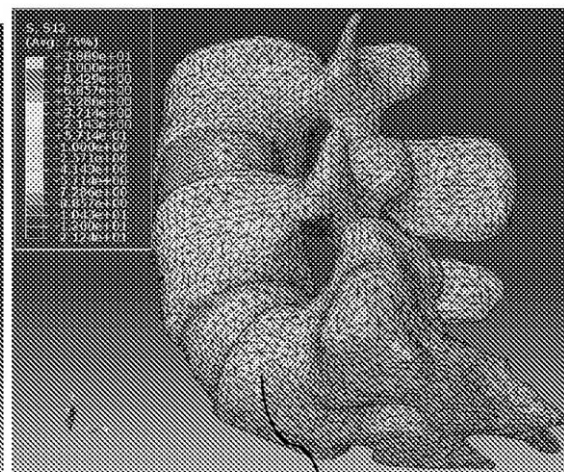
Figura 21

A Rotación axial (a la izquierda)

B Rotación axial (a la derecha)



C Extensión



D Flexión

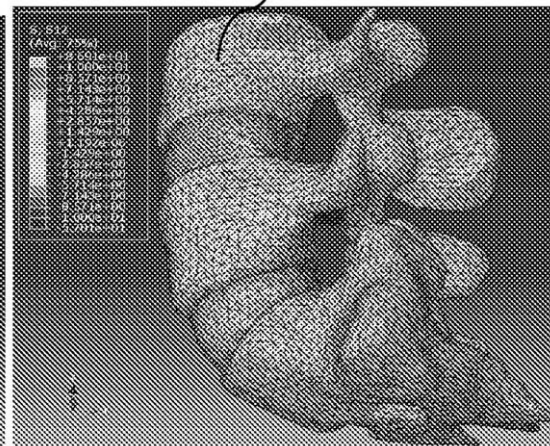
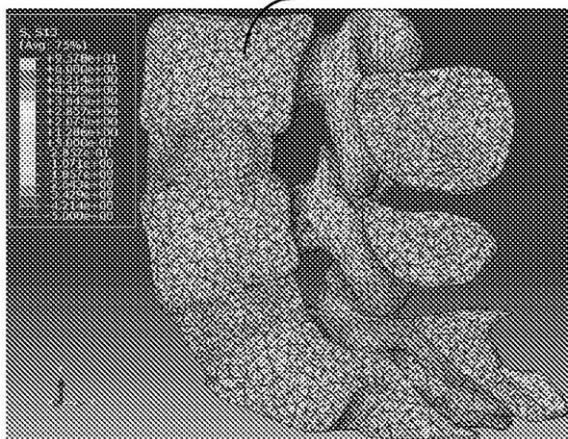


Figura 22

Tipo de carga	Región	Tensión (Mpa)	Modo	Ciclos de fatiga
Rotación axial (a la izquierda)	Pedículo	30	Compresión	>1 millón
		9	Cizallamiento	>10 millones
Rotación axial (a la derecha)	Pedículo	45	Compresión	<1 millón
		12	Cizallamiento	>10 millones
Extensión	Pedículo	30	Compresión	>10 millones
		6	Cizallamiento	>10 millones
Flexión	Pedículo	35	Tensión	>10 millones
		10	Cizallamiento	>10 millones

Figura 23

