



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) BR 112012010909-0 B1**



**(22) Data do Depósito: 09/11/2010**

**(45) Data de Concessão: 11/02/2020**

**(54) Título:** DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE PEDÍCULO PARA SER IMPLANTADO EM VÉRTEBRA HUMANA OU ANIMAL

**(51) Int.Cl.:** A61B 17/70; A61B 17/86; A61B 17/88; A61B 17/68.

**(30) Prioridade Unionista:** 09/11/2009 US 61/259,383; 19/10/2010 US 61/394,580; 30/09/2010 US 61/388,243.

**(73) Titular(es):** SPINEWELDING AG.

**(72) Inventor(es):** ANDREAS WENGER; JÖRG MAYER.

**(86) Pedido PCT:** PCT CH2010000280 de 09/11/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2011/054124 de 12/05/2011

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 08/05/2012

**(57) Resumo:** Patente de Invenção: "DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE PEDÍCULO, MÉTODO DE FIXAÇÃO, CORPO DE PERFIL, KIT DE PARTES, PARAFUSO CIRÚRGICO, MÉTODO DE TRATAR TECIDO ÓSSWEO E COMPOSIÇÃO FARMACÉUTICA". A presente invenção refere-se a um dispositivo de fixação de pedículo (41). O dispositivo de fixação de pedículo é equipado para ser usado como um parafuso pedicular, isto é, para ser implantado na vértebra a partir de uma direção dorsal (mas geralmente em um ângulo para o plano sagital, ligeiramente para dentro em direção do plano sagital) através do pedículo de maneira que uma porção distal do dispositivo projete-se para o corpo vertebral. O dispositivo de fixação de pedículo compreende um corpo de dispositivo de fixação de pedículo com uma porção de cabeça, uma porção de eixo e um furo longitudinal (13) que se estende de uma extremidade proximal do corpo de dispositivo de fixação de pedículo e tem um orifício ou uma pluralidade de orifícios (14) a partir da parte externa do furo longitudinal (13), por exemplo, radialmente para fora, o dispositivo de fixação de pedículo compreende um elemento liquidificável (21) que pode ser inserido ou inserido no furo longitudinal (13) e pelo menos parcialmente liquidificável pelo impacto de energia impingindo do lado proximal de maneira (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE PEDÍCULO PARA SER IMPLANTADO EM VÉRTEBRA HUMANA OU ANIMAL**".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se ao campo de metodologia médica. Especificamente, esta invenção refere-se a dispositivos médicos, aparelho médico e métodos médicos, especialmente implantes, aparelhos para implantação, e métodos de implantação.

Antecedentes da Invenção

10 Se forem fixados parafusos no tecido ósseo vivo das vértebras, frequentemente surge o problema de estabilidade óssea insuficiente ou estabilidade insuficiente de fixação no osso. Especialmente, em tecido de osso trabecular, qualquer ação de carga no parafuso é passada apenas para poucas trabéculas, com consequências adversas tanto para a capacidade de 15 suporte da carga da conexão parafuso-osso quanto para sua estabilidade duradoura. Isso é especialmente grave em tecido ósseo osteoporótico ou osteopênico ou enfraquecido de outro modo.

Um grupo importante de parafusos fixados no tecido ósseo vertebral são parafusos pediculares. Os parafusos pediculares compreendem 20 uma cabeça de parafuso para ser afixada a uma haste ou outro dispositivo de estabilização de coluna vertebral e um eixo do parafuso roscado a ser implantado na vértebra a partir de uma direção dorsal através do pedículo de modo que se sobressaia no corpo vertebral. Os parafusos pediculares são, portanto, parte de uma disposição de estabilização da coluna vertebral, e 25 são, portanto, sujeitos a cargas mecânicas substanciais.

Sumário da Invenção

É um objetivo da presente invenção fornecer um dispositivo médico e um método que superem os inconvenientes dos parafusos pediculares existentes e um método de estabilização de coluna vertebral de acordo.

30 De acordo com um primeiro aspecto da invenção, é fornecido um dispositivo de fixação de pedículo. O dispositivo de fixação de pedículo é equipado para ser usado como um parafuso pedicular, isto é, para ser im-

plantado na vértebra a partir de uma direção dorsal (mas geralmente em um ângulo para o plano sagital, ligeiramente para dentro em direção ao plano sagital) através do pedículo de maneira que uma parte distal do dispositivo de maneira que sobressaia no corpo vertebral. O dispositivo de fixação de 5 pedículo compreende um corpo de dispositivo de fixação de pedículo. Uma porção proximal do corpo de dispositivo de fixação de pedículo tem uma porção de cabeça que serve para prender uma haste ortopédica ou outro dispositivo que estabilize a coluna vertebral. Portanto, o corpo de dispositivo de fixação de pedículo tem uma porção de cabeça e uma porção de eixo. A 10 porção de cabeça e a porção de eixo podem ser uma peça, ou a porção de cabeça pode ser conectada à porção de eixo por uma conexão multi axial ou outra. A parte de eixo é capaz de ser fixada, como um eixo de parafuso perpendicular (algumas vezes referido como 'tronco'), na vértebra. A porção de cabeça pode, por exemplo, ser formada como partes de cabeça de quaisquer 15 parafusos pediculares do estado da técnica, ou pode ser formada de acordo com as especificações de um novo sistema de estabilização de coluna vertebral. A principal exigência da porção de cabeça que sirva ou para ser diretamente afixada a uma haste ou outro dispositivo de estabilização de coluna vertebral ou para ser afixada a um dispositivo intermediário ao qual pode ser 20 afixada uma haste (ou outro dispositivo de estabilização de coluna vertebral e/ou outro dispositivo intermediário).

O corpo de dispositivo de fixação de pedículo de acordo com o 25 primeiro aspecto da invenção é também dotado de um furo longitudinal que se estende de uma extremidade proximal do corpo de dispositivo de fixação de pedículo e tem um furo ou uma pluralidade de furos a partir do furo longitudinal externo, por exemplo, radialmente para fora.

Além disso, o dispositivo de fixação de pedículo compreende um 30 elemento que é liquidificável que é inserível ou inserido no furo longitudinal e pelo menos parcialmente liquidificável pelo impacto de energia que colide a partir do lado proximal de maneira que o material liquefeito flua através dos furos na parede e para fora do furo longitudinal para estruturas do tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro. Assim, após a solidificação

do material liquidificável (preferivelmente termoplástico), é alcançada a fixação da conexão de encaixe positivo no tecido duro/material de substituição de tecido duro.

O elemento liquidificável pode ser um elemento único de uma peça. Tal elemento único de uma peça pode ser vantajoso em termos de transmissão de energia mecânica de uma extremidade proximal para uma distal. Alternativamente, pode estar presente uma pluralidade de elementos liquidificáveis, tal como uma pluralidade de peças em forma de lascas, flocos, etc.

O principal elemento de liquefação, pelo impacto de energia mecânica, em um elemento de manga (nesse contexto, elemento de manga significa um elemento de tubo ou elemento de invólucro geralmente para significar um elemento com um furo longitudinal com aberturas que variam do furo para uma parte externa, sem restrição a um formato externo particular, com aberturas laterais de um material de prensagem liquefeito fora do elemento de manga com aberturas laterais é descrito, por exemplo, em U.S. 7.335.205, U.S. 6.921.264, WO 2009/055 952, WO 2009/010247, WO 2009/010234, e Pedido PCT Nº PCT/CH 2009/0001238, cujas descrições encontram-se incorporadas ao presente pedido por referência.

Em um primeiro grupo de modalidades, o dispositivo de fixação de pedículo é um parafuso pedicular, em que o eixo é roscado.

Em algumas modalidades do primeiro grupo de modalidades, a rosca tem um diâmetro externo constante (diâmetro principal), enquanto um diâmetro do núcleo (diâmetro secundário) é maior no lado proximal do que o lado distal. Por exemplo, o diâmetro do núcleo pode ser gradualmente reduzido ao longo de toda a extensão da seção roscada, ou o diâmetro do núcleo tem características escalonadas, ou tem outras características. Em outras modalidades alternativas o diâmetro do núcleo é constante.

Nas modalidades do primeiro grupo de modalidades, é alcançada a fixação por uma combinação do efeito da rosca e do efeito das estruturas de interpenetração do material liquidificável ressolidificado do tecido duro/material de substituição de tecido duro.

De acordo com um segundo grupo de modalidades, o eixo do dispositivo de fixação de pedículo não é roscado.

Nessas modalidades, o eixo tem uma seção transversal não circular. Por exemplo, o eixo pode ser achatado de modo a ser tipo lâmina. Especialmente, o eixo pode ser de modo a ser dotado, onde penetra o pedículo, de uma extensão longitudinal maior do que a transversal de maneira a seguir o formato do pedículo. Em um exemplo, o eixo pode ser um ângulo agudo ao plano transversal de modo que a extensão maior perpendicular ao eixo proximodistal na direção aproximadamente correspondente à direção correspondente da extensão maior do pedículo (em seção perpendicular ao eixo proximodistal).

Uma seção transversal não circular pode, além disso, se necessário, fornecer estabilidade adicional contra movimentos de torção.

Em modalidades especiais, o eixo pode ter uma seção não circular e pode ser torcido. Tal torção traz uma seção transversal de fixação efetiva aperfeiçoada: maior e outras porções do tecido podem contribuir para a fixação.

Se o eixo for torcido, geralmente são preferidas torções diferentes de zero até 270°, porque até em torno de 270° as orientações dentro do pedículo podem usar aproximadamente o espaço disponível dentro do pedículo, enquanto torções muito mais fortes levam a um dispositivo de fixação substancialmente torcido dentro do pedículo de maneira que a dimensão da extensão maior do eixo teria que ser adaptada para a extensão da seção transversal menor do pedículo (em seção transversal perpendicular a uma extremidade de implantação). Em geral, uma variação preferida para a torção do dispositivo de fixação de pedículo sobre toda sua extensão pode ser entre 10° e 270°.

Por exemplo, o eixo pode ser torcido em torno de um quarto de uma hélice, especialmente em torno de 80° a 120°, de maneira que um plano de lâmina seja aproximadamente perpendicular a um plano de lâmina na extremidade proximal do eixo. Por exemplo, uma porção de cabeça de rebordo de haste (ou outros meios para afixar um estabilizador de coluna

vertebral) pode ser orientada com relação ao eixo de torção de maneira que o plano de lámina na extremidade proximal do eixo seja orientado aproximadamente paralelo a uma direção longitudinal e em uma extremidade distal do eixo é orientada aproximadamente paralela a uma direção transversal (esses 5 termos de direção devem ser compreendidos para aplicar localmente, referindo-se ao eixo geométrico espinhal). Por essa configuração especial, é possível fornecer um eixo em seção transversal comparativamente grande que fixa bem sem a extensão transversal relativamente pequena de alguns pedículos sem limitar excessivamente a seção transversal do eixo. Além disso, 10 o dispositivo de fixação de pedículo podem se estender transversalmente no corpo vertebral de modo a fornecer estabilidade superior especialmente contra momentos angulares que agem no fixador que levam forças longitudinais (para cima e para baixo) na extremidade distal do fixador e que frequentemente surgem durante os movimentos do corpo do paciente.

15 Em modalidades do segundo grupo de modalidades onde o eixo não tem uma seção transversal circular, o eixo pode ser ligeiramente cônicamente para adicionar efeito de encaixe por pressão aos efeitos de fixação alcançados pelo simples formato e pelo material liquefeito e ressolidificado.

20 Em modalidades do segundo grupo de modalidades onde o eixo não tem uma seção transversal circular, mas é achatado, os orifícios do furo longitudinal externo podem especialmente incluir aberturas em cada dos dois lados chatos. Podem estar presentes os orifícios adicionais em pelo menos um dos pequenos lados e/ou na extremidade distal. Um orifício axial adicional na extremidade distal pode ser vantajoso durante a cirurgia porque permite orientação do fixador durante a inserção por meio de um fio K ou dispositivo similar. Tal orifício axial pode ser disposto no centro (com respeito ao eixo geométrico) ou fora do centro. Dependendo dos parâmetros 'o diâmetro do orifício' e a 'profundidade do orifício', (também em relação aos parâmetros de acordo do(s) orifício(s) ao longo da circunferência), o orifício axial 25 pode ser de maneira que o material liquefeito seja pressionado para fora através do orifício para o tecido, ou que o material liquefeito que entra no orifício axial congele antes de alcançar a saída do orifício de maneira que seja 30

criado um plugue do material liquefeito ressolidificado.

A invenção também diz respeito a um método de implante de um dispositivo de fixação de pedículo de acordo com o segundo aspecto por um método que tem pelo menos uma etapa de método do método descrito referente às figuras. Especialmente, um método de fixação de um dispositivo de fixação de pedículo pode compreender as etapas de inserir um corpo de dispositivo de fixação de pedículo de um dispositivo de fixação de pedículo do tipo descrito em uma vértebra, de pressão de um elemento liquidificável no furo longitudinal em direção ao lado distal embora acoplando energia no elemento liquidificável, ou desse modo levar porções do elemento liquidificável a serem liquefeitas e pressionadas para fora do pelo menos um orifício no tecido ósseo, e levando as porções liquefeitas a ressolidificar para fornecer uma fixação adicional.

Se o dispositivo de fixação de pedículo tiver um formato externo que não seja puramente cilíndrica, mas tem uma estrutura de retenção externa, tal como uma rosca, ou é torcida conicamente, o dispositivo de fixação de pedículo é fixado por tal estrutura. Uma proteção anti-rotação adicional possivelmente requerida para essa fixação se o auto-bloqueio não for suficiente pode, por exemplo, ser naturalmente fornecido por uma haste de estabilização de coluna vertebral ou similar. Dependendo da situação, o cirurgião pode estar livre para usar um elemento liquidificável para assegurar uma força de fixação adicional – ou pode escolher não usar material liquidificável se ele/ela sentir que a força de fixação é suficiente.

Em modalidades preferidas, o dispositivo de fixação de pedículo é um dispositivo de acordo com uma modalidade do primeiro aspecto da invenção.

Os dispositivos de fixação do tipo acima descrito com porção de eixo não circular que se estendem de uma extremidade proximal e pelo menos um orifício do furo longitudinal externo (e, se necessário, com uma porção de cabeça proximal da porção de eixo) pode também ser proporcionado para outras aplicações que não os parafusos pediculares. O eixo de tais dispositivos de fixação podem ser opcionalmente torcidos conicamente, por

exemplo, 90º como o dispositivo de fixação de pedículo acima descrito.

Especialmente, tal dispositivo de fixação pode ser usado como fixador para o tratamento de fraturas, especialmente fraturas próximas às juntas onde o tecido ósseo é algumas vezes comparativamente fraco e onde 5 pode dificultar a fixação dos parafusos cirúrgicos convencionais.

Foram feitos cálculos e experiências para investigar as vantagens da fixação de um implante Ti usando material termoplástico em tecido ósseo comparativamente fraco. Os cálculos de Elemento Finito foram executados para fixadores que compreendem um núcleo Ti com seção transversal retangular e material termoplástico que é liquefeito pela energia mecânica e pressionado em estruturas de tecido circundante para formar, após ressolidificação, um fixador. Esse cálculos revelaram – para o exemplo de fixação de um parafuso pedicular – uma redução substancial de estresse. Uma "van Mises strain" foi mostrada com uma redução entre 74,5% para os fixadores de uma seção transversal circular e 87% para fixadores na seção transversal em forma de H (M. Röllinghoff e S. Saladin, ETH Zurich Master Thesis). Essa descoberta foi confirmada experimentalmente por experimentos biomecânicos em um Calcâneo humano. Para isso, um parafuso Schanz foi comparado a um fixador de Titânio em forma de pino (diâmetro do núcleo: 20 4 mm) que foi revestido por 0,5 mm de PLDLA 70/30 e fixado com o auxílio de vibrações mecânicas levando o PLDLA a ser pelo menos parcialmente liquefeito e pressionado em estruturas do osso esponjoso para fornecer fixação no mesmo. A força de tração foi medida (sobre um indentador de 2 mm) como uma função de dureza (resistência de denteação) do osso esponjoso. 25 A força de tração do fixador Ti revestido foi significativamente superior à força de tração do parafuso Schanz por um fator de 2 a 4, a diferença sendo maior para tecido de osso frágil.

Ainda, as medições da falha de tração foram feitas usando um parafuso pedicular de um tipo descrito nas figuras de 3 a 5 da vértebra humana osteopênica cadavérica, e para comparar um parafuso pedicular com um mesmo formato, mas sem material termoplástico pressionado para fora do radial dos orifícios. A força de falha de deslocamento permanente foi ilus-

trada a ser elevada por uma média de 124%. Uma importante descoberta adicional foi um aperfeiçoamento massivo do comportamento de afrouxamento do parafuso pedicular com material termoplástico de fixação que foi observado como um desvio do comportamento elástico.

5 Nas modalidades que podem ser modalidades do primeiro ou do segundo grupo, o material do(s) elemento(s) liquidificável (eis) podem conter uma substância adicional, por exemplo, para promover cicatrização ou regeneração para promover visibilidade de raios-x. Por exemplo, a substância adicional pode ser um fator de crescimento, um antibiótico, um inibidor de 10 inflamação ou um tampão. Particularmente, a substância adicional pode ser um fármaco que promova cicatrização, em particular crescimento, diferenciação e/ou regeneração tal como um fármaco protéica tipo um fator de crescimento e/ou de diferenciação, por exemplo, da família da Proteína Morfogênica óssea (especialmente BMP 2, 6, 7, para determinadas aplicações também BMP 12, 13), um Fator de Crescimento Insulina (por exemplo, IGF 1), 15 um Fator de Crescimento Derivado de Plaquetas (PDGF), um Fator de Crescimento e Diferenciação (por exemplo, GDF %) etc. e também uma combinação dos mesmos e/ou de outros fármacos incluindo fármaco não proteico incluindo moléculas pequenas (por exemplo, bifosfonatos), possivelmente 20 em combinação com um fármaco proteico, etc.

Em modalidades que podem ser modalidades do primeiro e do segundo grupo, o(s) elemento(s) liquidificável (eis) podem ser um cimento hidráulico (tal como um cimento polimérico ou hidráulico) com propriedades tixotrópica. Tais modalidades podem ser modalidades nas quais o material 25 liquidificável compreende uma substância adicional, tal como um fator de crescimento. Um exemplo especial de um dispositivo de fixação é um dispositivo para tratamento de uma fratura de um colo do fêmur onde pode substituir uma placa córnea do estado da técnica que penetra a partir do eixo de um fêmur para seu colo através do colo fraturado, por exemplo, em uma posição e orientação conforme descrito no US 3,025,853.

Geralmente, tal dispositivo de fixação pode ser usado como parafuso de estabilização em situações onde a fixação no osso humano ou

animal é difícil e/ou onde as restrições geométricas e/ou a carga mecânica para o osso faz uma seção transversal não circular e, por exemplo, mesmo eixo vantajosamente torcido.

Em modalidades, o corpo do dispositivo de fixação compreende

5 uma pluralidade de orifícios a partir do furo longitudinal para fora, e o dispositivo de fixação compreende uma estrutura de direcionamento estruturada angularmente com respeito a um eixo geométrico longitudinal do furo longitudinal para direcionar porções diferentes do material liquidificável para materiais diferentes dos orifícios. ‘Estruturada angularmente’ – ou azimuthalmente – significa que a estrutura não é constante ao longo da circunferência, mas varia como uma função do ângulo azimuthal. Neste, a estrutura de direção é uma estrutura dentro da seção transversal do furo longitudinal, isto é, se, por exemplo, o furo longitudinal tiver uma seção transversal circular, a posição radial da estrutura de direcionamento está pelo menos parcialmente dentro do raio do furo.

A estrutura de direcionamento é então formada por uma face de parada, contra a qual a extremidade distal do elemento liquidificável é pressionada durante a liquefação. A face de parada distal para o elemento liquidificável pode, por exemplo, fechar a abertura longitudinal em direção ao lado distal ou pelo menos reduz substancialmente (por exemplo, pelo menos 50%) uma porção distal da seção transversal de abertura longitudinal comparado à porção proximal. Uma seção transversal remanescente opcional da porção distal da abertura longitudinal que se estende de maneira distal da estrutura de direção pode, por exemplo, servir como uma porção de direção central ou uma abertura distal através da qual as partes de material liquefeito podem ser pressionadas para fora além das aberturas na parede do elemento de cobertura. A face de parada pode ser formada por um corpo do dispositivo de fixação. Alternativamente, a estrutura de direção é uma estrutura de direção de um elemento de inserção que é inserível no local.

30 De acordo com um segundo aspecto adicional da invenção, são fornecidos um método de aumento de tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro para inserção de um implante, e um método de implanta-

ção que inclui tal método de implantação. O implante tem uma região enossal que após o implante será fixada no tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro. Um corpo de perfil como usado para o quarto aspecto da invenção tem uma porção cujo do perfil externo corresponde essencialmente a um perfil externo de pelo menos parte da região enossal do implante.

5 Especificamente, o implante pode ter uma rosca externa, e o corpo de perfil então tem uma rosca externa com os mesmos parâmetros de rosca (tal como altura de rosca etc.) e mesma dimensão, exceto que a extensão do corpo de perfil pode ser opcionalmente menor, preferivelmente 10 apenas até um pequeno ponto, do que a extensão correspondente do implante. É também possível que o diâmetro secundário da rosca seja essencialmente idêntico entre o implante e o corpo de perfil, enquanto o diâmetro principal da rosca de corpo de perfil é menor do que o diâmetro principal da rosca de implante.

15 O corpo de perfil também compreende um furo longitudinal que alcança distalmente de uma extremidade proximal do corpo de perfil. Pelo menos um furo está na parede que circunda o furo longitudinal. Pode ser introduzido ou estar presente um elemento liquidificável no furo longitudinal. O corpo de perfil também compreende uma face de parada para o elemento 20 liquidificável contra o qual uma extremidade distal do elemento liquidificável pode ser pressionada. O corpo de perfil é, assim, um elemento de cobertura do tipo anteriormente descrito. Pode opcional, mas não necessariamente, ser formado de acordo com as modalidades do primeiro aspecto da invenção. Conforme o caso, além do corpo de perfil pode estar presente um elemento de inserção.

25 O método de acordo com o segundo aspecto então caracteriza as etapas adicionais de:

- introduzir o corpo de perfil em uma abertura ou intervalo no tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro;

30 - pressionar o elemento liquidificável contra a face de parada distal enquanto a energia incide no mesmo para levar o material do elemento liquidificável a ser liquefeito, para ser pressionado através de pelo menos um

orifício, e a ser pressionado nas estruturas do tecido ósseo ou outro tecido duro ou material de substituição de tecido duro no qual o implante será fixado, para produzir uma região aumentada pré-moldada;

- remover o corpo de perfil; e
- 5 - inserir o implante de maneira que um contorno da região aumentada pré-moldada coopere com um perfil externo do implante para prender o implante de movimentos indesejáveis.

10 Antes da etapa de remoção do corpo de perfil, podem ser feitas outras etapas. Por exemplo, o corpo de perfil pode substituir um implante experimental, e podem ser feitos um controle de raio-x (ou outro) da posição e/ou outras condições. Pela combinação dessas funcionalidades do corpo de perfil para aumento e implante experimental, o processo de aumento de ação com o aspecto da invenção pode realizar apenas algumas etapas extras comparado aos métodos do estado da técnica sem aumento.

15 Geralmente, a característica do perfil externo de uma seção do corpo de perfil corresponde essencialmente ao perfil externo de pelo menos parte da região enossal de implante não implica que todas as dimensões nas ditas seções sejam iguais. Em vez disso, as dimensões do corpo de perfil podem ser diferentes, podem especialmente ser menores. A característica 20 implicada, contudo, que o formato do implante encaixa grosseiramente em um espaço moldado usando o corpo de perfil em que cada característica (isto é que se projeta de um corpo básico convexo tal como um formato básico cilíndrico) do implante, há uma característica correspondente do corpo de perfil, e a característica de perfil estão em uma relação posicional correspondente entre si. No caso o implante compreende uma rosca externa, isso 25 implica que o corpo de perfil também compreende uma rosca externa, com uma mesma altura de rosca (isso não exclui múltiplas roscas do implante e, portanto, co corpo de perfil). No caso o implante compreende uma pluralidade de línguas axiais, em ângulos azimutes definidos, o corpo de perfil irá 30 compreender um número correspondente de línguas axiais nos mesmos ângulos azimutes, etc.

Se o corpo de perfil for menor do que o implante, as dimensões

irão preferivelmente variar apenas ligeiramente. Por exemplo, se o implante 5 dor uma rosca, o diâmetro secundário da rosca é, por exemplo, menor pelo menos 5% e, de preferência, igual. A profundidade da rosca de corpo de perfil é preferivelmente pelo menos 50% da profundidade da rosca da profundidade de rosca de perfil.

Frequentemente, os fixadores de implantes do estado da técnica 10 tais como os parafusos de osso têm sido confrontados com o problema que especialmente o tecido de osso esponjoso contribuiu pouco para a estabilidade de fixação. Isso se deve ao fato de que o tecido ósseo podem tender a ser frágil, e apenas algumas trabéculas podem contribuir para suportar forças de rasgadura. Se o tecido for aumentado, por exemplo, estruturas de 15 enchimento de material termoplástico dentro da trabécula, esse problema pode ser pelo menos parcialmente solucionado. Contudo, se o material termoplástico for suficientemente flexível e resistente, são necessárias forças 20 consideráveis para aparaçusar uma rosca de auto-rosante ou um tapper separado no tecido aumentado. Frequentemente, há um perigo de que um corpo de material de aumento que compreende o material de aumento de algumas trabéculas embutidas no material de aumento se desprendem do tecido ósseo esponjoso e são giradas como um todo no tecido.

A abordagem de acordo com o segundo aspecto da invenção, 25 ao contrário, possibilita que mesmo os implantes com características de perfil pronunciados – tais como parafusos com profundidades de rosca comparativamente grandes – podem ser inseridos em tecido/material aumentado que é comparativamente muito estável e resistivo às forças sem ter que reduzir, durante a introdução, forças altas demais.

As modalidades do método de acordo com o segundo aspecto da invenção podem ser vistas como moldagem de uma região aumentada fixada no tecido duro e/ou no material de substituição de tecido duro para um formato desejado para o implante a ser introduzido em uma etapa posterior.

Portanto, não é necessária uma etapa de formação subsequente 30 que inclui a remoção e/ou deformação do material (através do segundo aspecto da invenção não exclui uma etapa de formação adicional). A aborda-

gem de acordo com o segundo aspecto da invenção pode ser suave, mas possível de aumento efetivo.

Em modalidades, o corpo de perfil é escolhido para ter entre três e cinco orifícios na parede ao redor do furo longitudinal, os furos estando em 5 posições axiais aproximadamente iguais. Por exemplo, o corpo de perfil pode de ser escolhido para ter exatamente três furos na parede ao redor do furo longitudinal, os furos em posições axiais aproximadamente iguais.

Em modalidades, o corpo de perfil pode ter uma estrutura de direção estruturada angularmente distalmente do furo longitudinal para direcionar porções diferentes do material liquidificável/liquefeito para diferentes 10 partes das aberturas.

Em modalidades, o corpo de perfil tem um perfil que corresponde essencialmente a pelo menos uma seção da porção enossal de um parafuso pedicular. O método então compreende a introdução do corpo de perfil, 15 a partir de uma direção essencialmente dorsal, através de uma vértebra, e mais especificamente no pedículo. O implante implantado subsequentemente para aumentar é então um parafuso pedicular.

Um kit de partes para realizar uma implantação de acordo com o segundo aspecto da invenção compreende o corpo de perfil e o implante 20 (por exemplo, um parafuso pedicular). Adicionalmente compreende o elemento liquidificável.

De acordo com um terceiro aspecto da invenção, é fornecido um dispositivo de fixação, tal como um parafuso cirúrgico, o dispositivo de fixação compreendendo um corpo de dispositivo de fixação com um furo longitudinal que se estende de uma extremidade proximal do corpo do dispositivo 25 de fixação e tem uma abertura ou uma pluralidade de aberturas a partir da parte externa do furo longitudinal, por exemplo, radialmente para fora. O dispositivo de fixação também compreende um material que pode ser levado de um estado fluido para um estado não fluido, o material, por exemplo, termoplástico ou um cimento hidráulico com ou sem propriedades tixotrópicas. Se 30 o material for termoplástico, então a importação de um estado fluido para um estado não fluido compreende simplesmente deixar frio o material anterior-

mente (inteira ou parcialmente) fundido. Se o material for um cimento, a importação de um estado fluido para um não fluido pode compreender um endurecimento do cimento. Se o material for material tixotrópico, a importação de um estado fluido para um não fluido pode compreender levar uma fonte 5 da tensão de cisalhamento a parar e desse modo aumentar a viscosidade.

De acordo com esse aspecto, o material também compreende uma substância adicional que pode ser um fármaco que promove cicatrização, em particular crescimento, diferenciação e/ou regeneração tal como um fármaco proteico como um fator de crescimento e/ou diferenciação, por exemplo, da Família de Proteína Morfogênica de Osso (BMP 2, 6, 7; 12, 13)/a transformação da família beta de fator de crescimento, um Fator de Crescimento Insulina (por exemplo, IGF 1), um Fator de Crescimento Derivado de plaquetas (PDGF), um Fator de Crescimento e Diferenciação (por exemplo, GDF 5) etc. e também combinações dos mesmos, e/ou medicamento que 10 inclui um fármaco não proteico que inclui pequenas moléculas (por exemplo, bifosfonatos), possivelmente em combinação com um fármaco proteico. 15

O corpo do dispositivo de fixação é de um material que não é líquidificável sob condições de implantação. O mesmo pode ser feito de metal, de cerâmica, de plástico (potencialmente reforçado que não dissolve sob 20 condições de implantação, ou de outro material biocompatível adequado. Além disso, o corpo do dispositivo de fixação é preferivelmente dotado de uma estrutura de fixação, especialmente uma rosca. Especialmente, o corpo do dispositivo de fixação pode ser um parafuso cirúrgico, especialmente um parafuso pedicular.

25 O terceiro aspecto pode ser combinado com o primeiro aspecto (especialmente o primeiro grupo das modalidades) da invenção.

O terceiro aspecto, portanto, propõe o provimento de um parafuso cirúrgico (um dispositivo de fixação similar) com um material que compreende um fármaco que promove cicatrização, tal material pode ser pressionado para fora da(s) abertura(s) do furo longitudinal para fora para o tecido circundante, especialmente no tecido ósseo esponjoso. Portanto, pelo método/dispositivo de acordo com o terceiro aspecto, é possível combinar a fun-

ção de um parafuso cirúrgico, com a importação do fármaco que promove cicatrização diretamente no tecido ósseo. O material que pode ser pressionado para fora da(s) abertura(s) tem um efeito de fixação adicional e, especialmente, pode fornecer um aperfeiçoamento substancial do comportamento de afrouxamento.

Um material de classe especial (matriz) nos quais a substância adicional pode ser embutida é cimentos hidráulicos que podem ser reabsorvíveis e/ou osteocondutores. Uma classe especial de cimentos é cimentos de fosfato de cálcio, e baseado em pós  $C_{a4}(PO_4)2^o$  e  $C_aHPO_4$  misturados com água. Tais substâncias podem endurecer em condições fisiológicas. Os cimentos de fosfato de cálcio podem endurecer por troca de íon no corpo humano; há cimentos de fosfato de cálcio que são dotados de alguma estabilidade de uma fase não endurecida em temperatura ambiente, mas endurecem rapidamente na temperatura do corpo.

Exemplos específicos de Cimentos de Fosfato de Cálcio adequados são 'ChronOS' e 'Norian' por Synthes.

Um exemplo adicional são cimentos reabsorvíveis como os cimentos PMMA.

Além do fármaco que promove cicatrização, o material pode compreender um polímero e/ou um hidrogel.

Se o material (matriz) for um cimento hidráulico, energia mecânica, tal como vibrações mecânicas, podem impingir no material ao mesmo tempo em que o material é acionado para fora da(s) abertura(s). Especialmente, um efeito de tixotropia pode auxiliar na redução da viscosidade de maneira que seja possível acionar para fora da(s) abertura(s) com menos incidência de força do lado proximal no material.

Outra classe de materiais (matriz) na qual a substância adicional pode ser embutida é os polímeros termoplásticos tais como os polímeros termoplásticos reabsorvíveis anteriormente mencionados. Exemplos adequados adicionais são misturas de qualquer combinação de:

- um ou mais cimento(s) hidráulico(s);
- um ou mais, por exemplo, de polímero(s) reabsorvível (eis);

- um ou mais hidrogel (éis)

De acordo com o estado da técnica, uma parte de tecido ósseo danificado é tratada pelo enchimento de um furo ou similar por um cimento de osso (que pode ser provido de fator de crescimento). Em contraste com 5 isso, a abordagem de acordo com o sexto aspecto da invenção possibilita um tratamento muito mais orientado em que o fármaco, sendo pressionado para fora da(s) abertura(s), é aplicada diretamente dentro do tecido ósseo, tem um contato mais íntimo com o mesmo, e menor quantidade de osso ou nenhum osso é exposto ao fármaco.

10 - Um uso adicional dos fatores de crescimento ósseo (ou outra substância adicional com um efeito clínico, especialmente do tipo descrito acima) é o seguinte: em uma primeira etapa, um cimento hidráulico compreendendo um fator de crescimento ósseo (ou outra substância adicional) é pressionado para fora do furo longitudinal de um corpo de dispositivo do tipo 15 com um furo longitudinal e uma ou mais aberturas a partir da parte externa do furo;

20 - em uma segunda etapa subsequente um elemento termoplástico é pelo menos parcialmente liquefeito pelo impacto de energia mecânica, e as porções liquefeitas são pressionadas para fora do(s) orifício(s) através dos quais o cimento hidráulico foi pressionado para fora.

25 Essa sequência de etapas de método pode ser usada em qualquer aspecto da invenção que caracterize o uso de material termoplástico para aumentar ou fixar e pode ser usada em qualquer aspecto da invenção que caracterize o cimento hidráulico como material (matriz) compreendendo um fármaco que promova cicatrização. Alternativamente, pode ser pode ser aplicado independentemente dos outros aspectos aqui descritos. Tem os 30 propósitos/efeitos que se seguem:

- aceleração do processo de cicatrização, aperfeiçoamento da densidade óssea

30 - estabilização imediata, prevenção de afrouxamento antecipado que iria de outro modo evitar a consolidação óssea do implante, por exemplo, integração óssea.

Como o polímero é temperado e como a capacidade térmica e condutividade térmica do polímero são bem menores do que do ambiente aquoso, não é esperado nenhum dano térmico do componente ativo no cimento devido a esse procedimento.

5           Além dos aspectos acima descritos, a invenção caracteriza os seguintes aspectos adicionais:

- O uso de um corpo com um furo longitudinal que se estende de uma extremidade proximal do corpo e tem um orifício ou uma pluralidade de orifícios a partir de fora do furo longitudinal, e vibrações mecânicas que por 10 um efeito tixotrópico reduzem a viscosidade para administrar um cimento hidráulico no tecido ósseo, por exemplo, para fixação, administração de fármaco, e/ou outros propósitos.
- A liquefação, por vibrações mecânicas, de partículas de polímero dispensadas dentro de um cimento hidráulico, por exemplo, para influenciar a viscosidade da mistura heterogênea, por exemplo, para administrar a mistura no tecido, por exemplo, pressionando para fora de um orifício um corpo com um furo longitudinal que se estende de uma extremidade proximal do corpo e tem um orifício ou uma pluralidade de orifícios a partir de fora do furo longitudinal.
- A liquefação de um cimento hidráulico em combinação com uma fase de polímero de estabilização com um solvente para a fase polimérica e usando a substituição do solvente por água para endurecer a fase polimérica e assim o cimento. Exemplo: N Pirrolidona.
- Usando um elemento de tubo de um polímero termoplástico, tal como um PLA reabsorvível, para reter uma mistura de cimento líquida (tal como um pó de cimento disperso em água), então usando energia mecânica (tal como vibrações mecânicas) para liquefazer o polímero termoplástico, por exemplo, em contato com o tecido ósseo, para liberar a mistura de cimento em tecido ósseo circundante, após o que pode ser endurecido.
- 30           Em todos esses aspectos, o corpo liquidificável (se presente) pode ser um parafuso cirúrgico com um furo longitudinal, especialmente um parafuso pedicular.

Todos esses aspectos adicionais, exceto o último aspecto, podem ser combinados com o terceiro aspecto da invenção e podem ser também combinados com outros aspectos da invenção. Ademais, os aspectos adicionais, exceto o último aspecto, podem ser combinados entre si. O último dos aspectos adicionais pode ser combinado com o provimento de uma substância adicional no material, cuja substância adicional pode ser um fármaco, tal como qualquer um dos fármacos acima mencionados.

As modalidades dos dispositivos e métodos de acordo com todos os aspectos da invenção podem ser dispositivos/métodos para cirurgia humana, ou, alternativamente para cirurgia (não humana) animal, especialmente para cirurgia de cachorros, gatos ou outros animais de estimação.

Em modalidades dos aspectos da invenção, os orifícios através dos quais o material liquefeito flui para fora durante implantação/aumento podem estar na mesma posição axial, ou podem estar em posições axiais diferentes. As posições angulares podem ser distribuídas homogeneousmente ao redor da circunferência. Em modalidades especiais, as posições angulares podem ter uma distribuição de desvio adaptada para uma necessidade particular. Por exemplo, se for desejado que o implante seja destinado a ser um implante para fundir partes de junta, e para ser inserido em um espaço de junta, os orifícios (se mais de dois) podem ser concentrados em lados opostos para contatar as áreas de junta.

Em modalidades especiais de qualquer aspecto da invenção ou de qualquer outro processo de fixação ou de aumento que inclua pressionar o material liquefeito para fora dos orifícios em um elemento de cobertura, pode ser feita uma fixação de várias camadas ou aumento, com fixação/aumento sequencial em diferentes camadas, para cada camada receber pelo menos um orifício de escoamento (e preferivelmente uma pluralidade de orifícios de escoamento). Para esse fim, após a fixação/aumento em uma primeira camada, um elemento de inserção (que pode ser um primeiro elemento de inserção se o próprio elemento de cobertura compreender uma face de parada distal ou que pode ser um segundo elemento de inserção se já tiver sido usado um elemento de inserção para fixar/aumentar a primeira

camada) é inserido a partir do lado proximal e levado a parar em uma posição imediatamente abaixo da segunda camada. Então, é novamente iniciado um processo de liquefação. Isso pode ser ocasionalmente repetido para uma terceira, ou mesmo uma quarta, quinta, etc. camada.

5 Em modalidades onde o implante não é dotado de uma rosca, o espaço externo do implante (e/ou do dispositivo de aumento) não precisa ser em geral circularmente cilíndrico, mas pode ter qualquer contorno.

10 A vibração ou oscilação mecânica adequada para dispositivos e métodos de acordo com modalidades da invenção que incluem liquefação de um polímero por atrito térmico criado através de vibração mecânica é preferivelmente dotada de uma frequência entre 2 e 200 kHz (ainda mais preferível entre 10 e 100 kHz, ou entre 20 e 40 kHz) e uma energia de vibração de 15 0,2 W por milímetro quadrado de superfície ativa. O elemento de vibração (sonotrodo) é, por exemplo, de maneira que sua face de contato oscile predominantemente na direção da extremidade de elemento (vibração longitudinal) e com uma amplitude entre 1 a 100  $\mu\text{m}$ , preferivelmente em torno de 10 a 30  $\mu\text{m}$ . É também possível oscilação rotativa ou radial.

20 Para modalidades específicas de dispositivos, é também possível usar, em vez de vibração mecânica, um movimento rotativo para criar a chamada fricção térmica necessária para a liquefação do material de fixação. Tal movimento rotativo é preferivelmente dotado de uma velocidade que varie de 10'000 a 100'000 rpm. Uma maneira adicional para produzir a energia térmica para a liquefação desejada compreende acoplar radiação eletromagnética em uma das partes de dispositivo a ser implantado e designar 25 uma das partes de dispositivo para ser capaz de absorver a radiação eletromagnética, em que tal absorção ocorre de preferência dentro do material de fixação a ser liquefeito ou na adjacência imediata do mesmo. De preferência, é usada a radiação eletromagnética na variação de frequência visível ou infravermelha, em que a fonte de radiação preferida é um laser correspondente. Pode ser também possível o aquecimento elétrico de uma das partes de 30 dispositivo.

Neste texto, a expressão "material termoplástico que pode ser li-

quidificável, por exemplo, por vibração mecânica" ou em resumo "material termoplástico liquidificável" ou "material liquidificável" é usado para descrever um material que compreende pelo menos um componente termoplástico, cujo material se torna líquido ou fluido quando aquecido, em particular quando aquecido através de atrito, isto é, quando disposto em um de um par de superfícies (faces de contato) que estão em contato entre si e movidas vibratoriamente ou rotativamente com relação uma a outra, em que a frequência da vibração é entre 2kHz e 200 kHz, preferivelmente 20 a 40 kHz e a amplitude entre 1µm e 100µm, de preferência em torno de 10 a 30µm. Tais vibrações são, por exemplo, produzidas por dispositivos ultrassônicos como, por exemplo, ilustrados para aplicações dentais. Para poder constituir uma conexão de suporte de carga para o tecido, o material no momento da inserção tem um coeficiente de elasticidade maior do que 0,5 GPa, preferivelmente maior do que 1 GPa. O coeficiente de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa também assegura que o material liquidificável é capaz de transmitir oscilação ultra-sônica com pouca umidificação e, portanto, não ocorre a desestabilização do elemento liquidificável, isto é, a liquefação ocorre apenas onde o material liquidificável está na interface de liquefação para a face de parada. A temperatura de plastificação é preferivelmente até 200°C, entre 200°C e 300°C ou mesmo maior do que 300°C. Dependendo da aplicação, o material termoplástico liquidificável pode ser ou não reabsorvível.

Os polímeros reabsorvíveis são, por exemplo, baseados em ácido lático e/ou ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA etc.) ou polihidroxialcanoatos (PHA), poliprolactona (PCL), polissacarídeos, polidioxanona (PD), polianidridos, polipeptídeos ou copolímeros correspondentes ou polímeros misturados ou materiais compostos contendo os polímeros mencionados como componentes são adequados como materiais liquidificáveis reabsorvíveis. Os termoplásticos tais como, por exemplo, poliolefinas, poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polissulfonas, poliaril-cetonas, poliamidas, poliimidas, sulfeto polifenilo ou polímeros de cristal líquido (LCPS), poliacetais, polímeros halogenados, em particular poliolefinas halogenadas, sulfeto de polifenileno, polisulfonas, poli-

- ésteres, polipropileno (PP) ou copolímeros correspondentes ou polímeros misturados ou materiais compostos contendo os polímeros mencionados como componentes são adequados como polímeros não reabsorvíveis. Exemplos de material termoplástico adequado incluem qualquer um dos produtos poliactides LR708 (lactídeo Poli-L-DL amorf 70/30), L209 ou L2108 por Böhringer Ingelheim.

As modalidades específicas dos materiais degradáveis são tipo Poliactides LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S, e PLLA 100%, todos de Böhringer. Uma lista de materiais polímeros degradáveis pode ser também encontrada em: "Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa", "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlin 2002 (em seguida referido como "Wintermantel"), página 200, para informação em PGA e PLA ver páginas 202 ff., em PCL ver página 207, em copolímeros PHB/PHV página 206, em polidioxanona PDS página 209. Comentário adicional de um material biorreabsorvível pode ser encontrado, por exemplo, em CA Bailey *et al.*, J Hand Surg [Br] Abril de 2006 ; 31(2):208 a 212.

Modalidades específicas de materiais não degradáveis são: Polieterimida, Poliamida 12, Poliamida 11, Poliamida 6, Poliamida 66, Poliacarbonato, Poli metil metacrilato, Polioximetileno, ou policarbonato uretana (em particular Bionate® por DSM, especialmente Bionate 75D e Bionate 65D; de acordo com informação está disponível em folhas de dados publicas acessíveis, por exemplo, por meio de [www.matweb.com](http://www.matweb.com) por Automation Creations, Inc.). Uma tabela geral de polímeros e aplicações está listada em Wintermantel, pagina 150; exemplos específicos podem ser encontrados em Wintermantel página 161 ff. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ff. (PET) 169ff. (PA, a saber PA 6 and PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, see table), 186 ff. (PEEK), 189 ff. (PSU), 191 ff. (POM – Poliacetal, nomes comerciais Delrin, Tenac, foi também usado em endopróteses por Protec).

O material liquidificável dotado de propriedades termoplásticas pode conter fases externas ou compostos que servem como funções adicionais.

nais. Em particular, o material termoplástico pode ser reforçado por enchedores misturados, por exemplo, enchedores particulados que podem ter um efeito terapêutico ou outro efeito desejado. O material termoplástico pode também conter componentes que expandem ou dissolvem (criam poros) no local (por exemplo, poliésteres, polissacarídeos, hidrogéis, fosfatos de sódio) ou compostos a serem liberados no local e tendo um efeito terapêutico, por exemplo, promoção de cicatrização e regeneração (por exemplo, fatores de crescimento, antibióticos, inibidores de inflamação ou tampões tais como fosfato de sódio ou carbonato de cálcio contra efeitos adversos de decomposições ácidas). Se o material termoplástico for reabsorvível, a liberação de tais compostos é retardada.

Se o material liquidificável deva ser liquefeito sem o auxílio de energia vibracional, mas com o auxílio de radiação eletromagnética, pode conter compostos no local (particulado ou molecular) que são capazes de absorver tal radiação de uma variação de frequência específica (em particular da variação de frequência visível ou infravermelha), por exemplo, fosfatos de cálcio, carbonatos de cálcio, fosfatos de sódio, óxido de titânio, mica, ácidos graxos saturados, polissacarídeos, glicose ou misturas dos mesmos.

Os enchedores usados podem incluir enchedores de estímulo ósseo degradáveis a serem usados nos polímeros degradáveis, incluindo fosfato tricálcio- $\beta$  (TCP), Hidroxiapatite (HÁ, < 90% de cristalinidade; ou misturas de TCP, HA, DHCP, vidros bioativos (ver Wintermantel). Os enchedores de estimulação de integração óssea que são apenas parcial ou dificilmente degradáveis, para polímeros não degradáveis que incluem: Vidros Bioativos, (>90% de cristalinidade), HAPEX®, ver SM Rea *et al.*, J Mater Sci Mater Med. Setembro de 2004;15(9):997-1005; para hidroxiapatite ver também L. Fang *et al.*, Biomaterials Julho 2006; 27(20):3701-7, M. Huang *et al.*, J Mater Sci Mater Med Julho 2003;14(7):655-60, e W. Bonfield e E. Tanner, Materials World Janeiro 1997; 5 no. 1:18-20. As modalidades de filtros bioativos e seus comentários podem, por exemplo, ser encontrados em X. Huang and X. Miao, J Biomater App. Abril 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz *et al.* Biomaterials, Março 2004; 25(6):949-55. Os tipos de enchedor particulado in-

cluem: tipo comum: 5 a 20 $\mu\text{m}$  (os conteúdos, preferencialmente 10 a 25% por volume), submicron (enchimento nano a partir de precipitação, preferencialmente placa tipo relação de aspecto > 10, 10 a 50 nm, conteúdos 0,5 a 5% por volume).

5 Um exemplo específico de um material com o qual foram feitas experiências foi PLDLA 70/30 compreendendo 30% (percentual por peso) de fosfato Ca bifásico que mostrou um comportamento de liquefação particularmente vantajoso.

10 O material do elemento de cobertura (que pode ser um parafuso, especialmente parafuso pedicular) pode ser qualquer material que não derreta em temperaturas de fundição do material liquidificável. Especialmente, o elemento de cobertura pode ser um metal, por exemplo, uma liga de titânio. Um material preferido é titânio grau 5. Esse material, além de ser geralmente adequando para dispositivos implantáveis, tem uma condução térmica comparavelmente baixa. Devido a essa má condução térmica, a zona de fusão que surge no material liquidificável e na interface para a estrutura de direção é rapidamente aquecida, sem aquecer o ambiente para temperaturas altas demais. Os materiais alternativos para o elemento de cobertura como outras ligas de titânio, aço inoxidável, cerâmicas tipo óxidos de Zircônio ou óxidos 15 de Alumínio, ou plásticos duros tal como PEEK et.

20

#### Breve Descrição dos Desenhos

Em seguida, estão descritos modos para realizar a invenção e as modalidades referentes aos desenhos. Os desenhos são principalmente esquemáticos. Nos desenhos, as mesmas referências numéricas referem-se 25 aos mesmos elementos ou elementos análogos. Os desenhos mostram:

as figuras 1 e 2 um parafuso pedicular sendo uma modalidade de um dispositivo de fixação;

as figuras de 3 a 5 um parafuso pedicular adicional sendo uma modalidade de um dispositivo de fixação de pedículo;

30 as figuras de 6 a 12 as etapas de um método de implantação de um parafuso pedicular conforme descrito nas figuras de 3 a 5.

A figura 13 uma modalidade de um dispositivo de fixação de pe-

dículo;

a figura 14 uma seção através da modalidade da figura 13;

as figuras 15 a 17 uma modalidade de um elemento de cobertura de um implante ou dispositivo de aumento,

5 a figura 18 um detalhe de uma modalidade adicional de um dispositivo de implante ou de aumento;

a figura 19 uma vista de um elemento de inserção de um dispositivo de implante ou de aumento da figura 18;

10 a figura 20 um corpo de perfil para um processo de acordo com o quarto aspecto da invenção;

a figura 21 um corpo de perfil da figura 20 durante o processo de aumento;

a figura 22 o tecido aumentado resultante com uma região aumentada moldada;

15 a figura 23 um implante a ser implantado após aumento;

a figura 24 uma ilustração que mostra os efeitos de um dispositivo de fixação de pedículo que não tem uma seção circular transversal e um dispositivo de fixação de pedículo com uma torção, e

20 a figura 25 uma modalidade adicional de um dispositivo de fixação de pedículo e método.

#### Descrição das Modalidades Preferidas

O dispositivo ilustrado na figura 1 é um primeiro exemplo de um parafuso pedicular 11 sendo um corpo de dispositivo de fixação de pedículo de um dispositivo de fixação de pedículo. O corpo de dispositivo 11 é formado como um elemento de cobertura com uma porção de parede proximal 11.1 que circunda um furo longitudinal 13 aberto para o lado proximal do elemento de cobertura. Uma porção de extremidade distal 11.2 termina o furo longitudinal distalmente. Uma porção de anel 11.3 serve como cabeça proximal ao qual os elementos podem também ser presos.

30 Na configuração descrita, a porção de extremidade distal (significando que forma a extremidade distal do furo longitudinal) também está na extremidade distal do corpo de dispositivo de fixação de pedículo; em outras

modalidades, o corpo de dispositivo pode compreender uma porção distalmente da(o) A porção de extremidade distal pode formar opcionalmente uma estrutura de direção conforme ilustrado em maiores detalhes abaixo. A porção de parede do elemento de cobertura tem pelo menos um orifício, a saber 5 quatro orifícios 14 igualmente distribuídos em volta da circunferência do elemento de cobertura na modalidade descrita.

O dispositivo de fixação de pedículo também compreende um elemento liquidificável 21, por exemplo, um pino de polímero 21 que é adaptado ao elemento de cobertura a ser inserido no furo longitudinal 13 a partir 10 do lado proximal, conforme ilustrado, por exemplo, na figura 10.

Para o processo de fixação, o elemento liquidificável 21 é inserido e levado para uma posição onde encosta-se contra a porção de extremidade distal. Embora o elemento de cobertura esteja em contato com tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro, o elemento liquidificável é 15 pressionado contra a porção de extremidade distal enquanto a energia incide a partir do lado proximal. Sob o efeito adicional da força de pressão, o material liquefeito do elemento liquidificável é pressionado para fora através dos orifícios 14 e para as estruturas, como poros, irregularidades de superfície, heterogeneidade etc., do tecido duro e/ou material de substituição de tecido 20 duro.

Uma maneira vantajosa de levar energia a incidir é por meio de um sonotrodo 35 (ver, por exemplo, figura 10) que é pressionado contra uma face de extremidade proximal de um elemento liquidificável enquanto são acopladas vibrações mecânicas no sonotrodo. As vibrações mecânicas são 25 acoplada no elemento liquidificável 21, e a energia de vibração é absorvida pelo menos parcialmente na interface à porção de extremidade distal levando o material polímero do elemento liquidificável a se liquefazer pelo menos parcialmente nessa interface.

A figura 2 descreve uma seção ao longo do plano II-II na figura 1 30 que ilustra características opcionais que podem ser realizadas em qualquer modalidade, seja isoladamente ou em combinação.

- Embora a maioria das modalidades caracterize orifícios radiais,

os orifícios 14 da modalidade das figuras 1 e 2 não são estritamente radiais, mas eixos geométricos dos orifícios não se cruzam no eixo geométrico proximodistal. Isso acarreta uma assimetria dos orifícios com respeito aos movimentos giratórios no sentido horário versus sentido anti-horário do dispositivo. Isso produz sucessivamente as bordas marcadas por X na figura 2. Se o dispositivo, após o processo de fixação ou aumento, é voltado em uma direção que corresponde a uma rotação no sentido horário na figura 2, o material liquefeito e ressolidificado que permanece no orifício é submetido tanto à força de cisalhamento e uma ação de corte pelas bordas X. Isso irá favorecer uma separação entre as porções de material liquidificável fora do elemento de cisalhamento e interpenetando o tecido duro e/ou material de substituição de tecido por um lado e porções de male que permanecem no elemento de cisalhamento por outro lado. Uma configuração onde um desparafusamento corresponde a uma rotação no sentido horário na figura 2 é, assim, vantajosa nos casos onde o dispositivo é um dispositivo de aumento, onde o elemento de cisalhamento deva ser retraído. Se, por um lado, o dispositivo após fixação é girado em uma direção anti-horário, a força que age no material liquefeito ou ressolidificado nos orifícios 14 terão um componente radial e um axial, com forças de cisalhamento reduzidas, e não ocorre corte. Em tal situação, haverá uma forte resistência a um movimento giratório. Uma configuração onde um desparafusamento corresponde a uma rotação no sentido anti-horário na figura 2 é, assim, vantajoso em casos onde o dispositivo é designado a permanecer fixado no corpo do paciente.

- Os orifícios 14 não estão em posições axiais iguais. De preferência, as posições podem seguir a rosca. Essa característica pode ser vantajosa se o elemento de cisalhamento compreender uma rosca, apesar de uma interrupção da rosca, se os orifícios estiverem em posições iguais ou tiverem outra posição de distribuição axial, na maioria dos casos não é um problema.

O princípio dos orifícios de escoamento serem assimétricos com respeito a uma direção radial pode ser implementado independente do primeiro aspecto da invenção e possivelmente independente de qualquer as-

pecto da invenção. Pode ser usado para dispositivos médicos que compreendam um elemento de cisalhamento adequado de ser levado em contato, durante uma operação cirúrgica, com tecido duro vivo e/ou com material de substituição de tecido duro, que é baseado no material liquidificável sendo inserido (pré-montado ou inserido no local) em um furo longitudinal do elemento de cisalhamento e onde o elemento de cisalhamento compreende pelo menos um orifício na parede do elemento de cisalhamento, através do qual o material liquefeito é pressionado do furo longitudinal para as estruturas (poros ou cavidades ou outras estruturas) do tecido ósseo ou outro tecido duro ou material de substituição de tecido duro no qual é desejável a fixação.

A possibilidade de remoção de um implante após implantação é uma exigência da maioria das operações cirúrgicas. Se não for possível ou não for suficiente a abordagem acima descrita de corte do material polímero que fluiu para fora do elemento de cisalhamento (com ou sem a configuração assimétrica da figura 2), podem ser usadas outras abordagens, seja isoladamente ou em combinação entre si e/ou em combinação com o corte:

- remover material liquidificável por perfuração no furo longitudinal e em seguida puxar ou girar
- aquecer material liquidificável (termoplástico) a uma temperatura na qual seja novamente líquido ou pelo menos firme.

As figuras 3, 4 e 5 descrevem um parafuso ósseo, a saber um parafuso pedicular adicional 41. O parafuso pedicular é, junto com um elemento termoplástico não ilustrado nas figuras de 3 a 5, uma modalidade de um dispositivo de fixação de pedículo de acordo com o primeiro aspecto da invenção. Além disso, um parafuso pedicular do tipo descrito nas figuras de 3 a 5 podem ser uma modalidade de um corpo do dispositivo de fixação de um dispositivo de fixação de acordo com o terceiro aspecto.

O parafuso pedicular 41 compreende uma cabeça de parafuso 42, uma seção roscada 43, e uma porção de extremidade distal 44. O parafuso pedicular também compreende um furo direto longitudinal 13 que, em direção à extremidade distal, compreende uma porção mais estreita de ma-

neira que seja formado um ombro 11.5 para parar um elemento de inserção (não ilustrado na figura 5) que age, durante a liquefação, como a extremidade distal do furo longitudinal 13 e inserido do lado proximal.

A rosca tem um diâmetro externo constante (diâmetro principal), 5 enquanto um diâmetro do núcleo (diâmetro secundário) é maior no lado proximal do que o lado distal. Concretamente, na modalidade descrita, em uma porção central da seção roscada do diâmetro de núcleo gradualmente diminui, enquanto nas porções periféricas o diâmetro de núcleo é constante. Em outras, modalidades alternativas, o diâmetro de núcleo é constante, é gradu-10 almente reduzido ao longo de toda a extensão da seção roscada, ou o diâ-metro de núcleo tem uma característica escalonada conforme ensinado no WO 90/02526, ou tem quaisquer outras características. Ainda, o diâmetro externo da seção roscada não precisa ser constante. Geralmente, a aborda-gem de acordo com o primeiro aspecto da invenção pode ser combinada 15 com qualquer rosca externa adequada. Comparado aos parafusos pediculares do estado da técnica com um furo longitudinal, o diâmetro de furo é comparativamente grande para inserir o elemento liquidificável – que pode ser um pino de polímero – possível. Na modalidade descrita, o diâmetro de furo em uma porção mais proximal da seção roscada é de 3,1 mm e a por-20 ção distal da seção roscada é de 2,9 mm, enquanto o diâmetro principal é de 6,6 mm e o diâmetro secundário é entre 4,4 mm e 5,3 mm. A força de pare- de resultante provou ser suficiente.

A cabeça de parafuso é achatada e compreende uma rosca interna que pode ser usada para acoplar a uma abertura para implantação 25 automatizada, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. Nº 61/259,383 incorporado ao presente por referência.

As figuras de 6 a 12 ilustram um processo de fixação de um parafuso pedicular do tipo ilustrado nas figuras de 3 a 5. A figura 6 descreve uma vértebra 121. Conforme ilustrado na figura 7, em uma primeira etapa, o 30 acesso é preparado pela pré-perfuração de um furo 122 na posição apropriada em uma região próxima ao processo transversal. O furo 122 pode meramente passar o osso cortical, ou pode alcançar através do pedículo o cor-

po vertebral e sobre toda extensão do parafuso pedicular a ser introduzido posteriormente, ou uma porção substancial do mesmo. Para aumentar a densidade óssea, o furo pré-perfurado pode ser perfurado para ter um tamanho menor. Após a preparação do furo 122, o parafuso pedicular 41 é inserido convencionalmente por enroscamento. (figura 8, figura 9). A estabilidade de orientação, devido à força limitada do osso esponjoso no corpo vertebral, pode ser limitada, conforme ilustrado pela seta dupla na figura 9. Em seguida, é inserido o elemento liquidificável 21 que é pino de polímero termoplástico. Se o parafuso for do tipo que tem um elemento de inserção separado para a estrutura de direção, antes do ou junto com o elemento liquidificável 21 também é inserido o elemento de inserção 18. Então, conforme ilustrado na figura 10, o sonotrodo 35 age para pressionar o elemento liquidificável contra a face de parada ao mesmo tempo em que acopla as vibrações mecânicas no elemento liquidificável. A liquefação resultante, seguida por uma ressolidificação está ilustrada na figura 11. A figura 11 ilustra a situação durante o processo de fixação. As partes de material de liquefeito e de ressolidificação 22 pressionadas no tecido ósseo circundante da vértebra e as estruturas de interpenetração desse último fortalece o tecido ósseo poroso. Além disso, junto com as porções da material liquefeito que permanece, a 20 pós a ressolidificação, no corpo de dispositivo, a conexão fornece uma fixação firme. A figura 12 ilustra, em seção parcial, os dois parafuso pedicular 41 inseridos por esse método.

O dispositivo de fixação de pedículo 101 ilustrado nas figuras 13 e 14 é um exemplo adicional de um dispositivo de acordo com o primeiro aspecto da invenção. Em particular, é uma modalidade de um dispositivo de acordo com o segundo grupo de modalidades. A porção de cabeça 102 é similar à porção de cabeça do parafuso pedicular descrito com referência às figuras de 3 a 5. Sua rosca interna pode não apenas ser usada para acoplar a um aparelho para implantação automatizado como também para a fixação de uma haste de estabilização de coluna vertebral.

Em vez da porção de cabeça descrita, podem ser usadas outras geometrias de configurações de estabilização de coluna vertebral existentes

ou novas.

A porção de eixo 103 não é dotada de uma seção transversal circular (como, por exemplo, um formato que corresponda essencialmente a um cilindro circular ou a um cone) e, portanto, não é dotada de uma rosca externa. De preferência, a parte de eixo é chata e é torcida helicoidalmente. Na configuração descrita, as quantidades totais de torção alcançam 90°, de maneira que uma porção de extremidade distal do eixo seja aproximadamente perpendicular a uma porção proximal destinada a ser situada no pedículo após a implantação. Por meio disso, o dispositivo de fixação de pedículo pode ter uma orientação "vertical" na extremidade proximal, e uma orientação inclinada seguindo a direção da extensão mais longa da seção transversal de pedículo dentro do pedículo e uma orientação 'horizontal' dentro do corpo vertebral.

O dispositivo de fixação de pedículo compreende um furo longitudinal 13 para um elemento termoplástico (não ilustrado) a ser inserido. Dois orifícios radiais 14 alcançam do furo longitudinal para uma parte externa. Os mesmos são dispostos próximos à extremidade distal da porção de eixo nos dois lados chatos. Como nas modalidades anteriormente descritas, é inserido um elemento termoplástico no furo longitudinal e então para fixar energia mecanicamente é acoplado modalidade elemento termoplástico para liquefazer porções do mesmo e para pressionar as porções liquefeitas para fora dos orifícios radiais para as estruturas do tecido circundante.

Na modalidade descrita, o dispositivo de fixação de pedículo - como outros elementos - tem um orifício distal (axial) adicional 19 que pode, por exemplo, servir como orifício guia junto com um fio Kirschner e/ou pode servir para pressionar para fora porções adicionais do material liquefeito no tecido na extremidade distal do dispositivo. Tal orifício distal (axial) adicional pode ser especialmente vantajoso em modalidades, nas quais como nas modalidades das figuras 13 e 14 a porção de extremidade distal do furo longitudinal contra a qual o material liquidificável é pressionado durante a liquefação não é formada por uma inserção separada, mas pelo próprio corpo do dispositivo.

Um dispositivo do tipo ilustrado nas figuras 13 e 14 podem também compreender uma estrutura de direção que é estruturada angularmente com respeito a um eixo geométrico longitudinal do furo longitudinal para direcionar porções diferentes do material liquidificável de um elemento liquidificável para aqueles diferentes dos orifícios 14, conforme descrito mais abaixo.

Os efeitos da seção transversal chata, não circular e da torção estão esquematicamente ilustrados com referência à figura 24. Na figura 24, a extensão do tecido ósseo dentro do pedículo no qual um dispositivo de fixação de pedículo pode ser fixado está esquematicamente ilustrado pela elipse 134. Os eixos geométricos 131, 132 são paralelos ao plano sagital e ao plano transversal, respectivamente. Os dispositivos de fixação do estado da técnica se restringem a uma seção transversal circular. Portanto, a seção transversal máxima possível corresponde à linha tracejada 135 na figura 24. Isso configura um limite superior da seção transversal de fixação efetiva "d-prior art". Um dispositivo de fixação de pedículo de acordo com aspectos da invenção não precisa ser circular, devido à nova técnica de fixação com material liquidificável pressionado para fora do furo longitudinal. Portanto, toda seção transversal disponível do pedículo pode ser usada se for usado um dispositivo de fixação com, por exemplo, uma seção transversal elíptica, levando a uma seção transversal de fixação efetiva aumentada  $d_1$ . Por uma torção como, por exemplo, nas modalidades das figuras 13 e 14, a orientação das seções de implante mais distais pode ser diferente da orientação dentro do pedículo, levando a uma seção transversal de fixação efetiva mais aumentada  $d_2$ . Isso traz um aumento de força de fixação.

Se a qualidade do tecido ósseo do paciente não requer tal seção transversal de fixação efetiva aumentada, então pode ser usado o dispositivo de fixação de pedículo com uma seção transversal reduzida, de maneira que a área de seção transversal total seja menor do que a área de seção transversal dos parafusos pedicular do estado da técnica (conforme ilustrado pela linha tracejada), de maneira que a implantação cause menos impacto no tecido.

Uma modalidade adicional de um dispositivo de fixação de pedí-

culo e um método concordante estão ilustrados esquematicamente na figura 25. A figura 25 ilustra uma seção transversal através de uma porção de uma vértebra ao longo do plano vertical paralelo ao eixo geométrico de inserção do dispositivo de fixação de pedículo. Ao contrário dos parafusos pediculares

5 do estado da técnica e das modalidades anteriormente descritas, a extensão do dispositivo de fixação de pedículo 151 é adaptada para o tamanho da vértebra do paciente de maneira que o dispositivo de fixação termine onde o pedículo se une ao corpo vertebral. Isso tem as seguintes vantagens:

10 - comparado aos parafusos pediculares do estado da técnica, (cuja extensão aproximada esta esboçada pela linha pontilhada na figura 25), menos tecido ósseo é afetado pela inserção do dispositivo

15 - o material 152 que flui para fora através dos orifícios está em uma posição onde a qualidade do osso é frequentemente maior. Ainda, o osso cortical 153 pode levar a uma estabilidade adicional em que o material 152 pode encontrar suporte mecânico direto pelo osso cortical 153. Ainda pode ser alcançado um tipo de efeito de rebite em que o material ocupa uma região em volta do implante que é maior na seção transversal do que a região abrangida pelo osso cortical imediatamente próximo do material 152.

20 O último efeito pode ser também usado no caso do dispositivo de fixação de pedículo que se estende também no corpo vertebral, mas a posição dos orifícios dos quais o material flui para fora corresponde aquele do dispositivo da figura 25.

25 Embora nas modalidades ilustradas a porção de cabeça e a porção de eixo sejam ilustradas como uma peça, isso não é necessário. Antes, as mesmas podem ser peças separadas de algum modo presas entre si.b Especialmente, a conexão entre a porção de eixo e a cabeça podem ser de modo que a orientação da porção de cabeça com relação à porção de eixo possa ser ajustável. A porção de cabeça pode ser giratória em volta de um eixo geométrico, ou a ajustabilidade pode ser multi axial.

30 As modalidades anteriormente descritas podem, além de ou como uma alternativa das características opcionais mencionadas, ser fornecidas nas seguintes variações:

- A fixação de várias camadas ou aumento com uma pluralidade de elementos de inserção inseridos em sequência, a segunda, elemento de inserção mais proximal após fixação ou aumento com a primeira, elemento de inserção mais distal, ou com uma estrutura de direção distal do elemento de cobertura e com pelo menos um elemento de inserção a ser colocado próximo à estrutura de direção distal após a fixação com o último. Nessa, o elemento de cobertura compreende um ou mais orifícios para cada dos diferentes elementos de inserção ou para a estrutura de direção distal e pelo menos um elemento de inserção. O elemento de cobertura pode compreender uma pluralidade se ombros internos tiverem seção transversal reduzida gradualmente em direção ao lado distal, ou pode compreender sulcos guia que alcancem posições distais diferentes para os diferentes elementos de inserção.

- O número de orifícios 14 atribuído a uma estrutura de direção particular não precisa ser quatro como nas modalidades ilustradas, mas podem ser dois (como nas figuras 13 e 14), três, cinco, seis, etc. Ainda, o espaçamento angular (azimutal) não precisa ser igual entre todos os orifícios, mas pode ser adaptado para uma situação particular. Por exemplo, para introdução de um implante em uma abertura de uma articulação, o elemento de cobertura pode compreender dois pares de orifícios adjacentes relativamente próximos em lados opostos. No caso de fixação de várias camadas, cada rasgadura pode ter um número individual de distribuição de orifícios.

- Os furos podem ter formatos diferentes e/ou tamanhos diferentes.

- A fixação ou aumento de várias camadas conforme aqui descrito com um primeiro processo de liquefação ocorrendo com uma primeira estrutura de direção – do elemento de cobertura ou de um elemento de inserção inicialmente separado – a adição subsequente (após pelo menos uma ressolidificação parcial da material liquidificável) de uma estrutura de direção adicional de um (segundo) elemento de inserção e então uma segunda liquefação pode ser aplicada independente dos aspectos da invenção.

- Nas figuras 15 a 19 estão ainda ilustradas modalidades adicionais.

nais do dispositivo de fixação ou detalhes do mesmo. Essas modalidades adicionais/detalhes compreendem uma estrutura de direção que é estruturada angularmente com respeito a um eixo geométrico longitudinal do furo longitudinal para porções de direção diferente do material liquidificável para a 5 quelas diferentes dos orifícios.

As figuras 15 a 17 ilustram uma primeira de tal modalidade. A estrutura de direção compreende uma porção de rampa 12 inclinada afastada de um centro em volta do eixo geométrico longitudinal. A porção de rampa 12 é cônica, portanto, sua seção com um plano passando através do eixo 10 geométrico longitudinal é uma linha reta. Em modalidades alternativas, poderia ser côncava. No lado radialmente externo da porção de rampa, a porção de parede do elemento de cobertura tem quatro orifícios 14 igualmente distribuídos em volta da circunferência do elemento de cobertura. Em posições angulares entre os orifícios, a estrutura de direção também compreende paredes 15 subdividindo angularmente uma porção do volume do furo longitudinal que se comunica com os furos 14. Na modalidade descrita, as paredes 15 são dotadas de uma espessura constante e compreendem uma borda proximal 15.1 que na modalidade descrita inclina-se em direção ao centro.

A estrutura angular da estrutura de direção com as paredes entre os orifícios primeiramente tem a função de separar porções do elemento liquidificável durante a liquefação. Devido a isso, quantidades aproximadamente iguais do material liquefeito são pressionadas para fora dos quatro orifícios 14, mesmo se o material liquefeito enquanto é pressionado para fora dos diferentes furos 14 encontre resistência diferente. Uma segunda função 20 das paredes 15 que se projetam distalmente do corpo de estrutura de direção e da face de parada é a de diretores de energia. O material liquidificável terá uma tendência de começar liquefação, sob o impacto das vibrações 25 mecânicas, nas bordas ou outras estruturas pronunciadas ou do elemento de cobertura ou do próprio elemento liquidificável. A função de direção de energia das paredes 15 é um meio para ocasionar o início da liquefação e 30 ocorre na adjacência dos orifícios 14 e não, por exemplo, na interface proximal ao sonotrodo onde seria indesejável uma liquefação precoce.

As figuras 18 e 19 ilustram um detalhe de um dispositivo de fixação de pedículo, por exemplo, conforme ilustrado nas figuras 3 a 5. Comparado à modalidade das figuras 25 a 17, a modalidade das figuras 18 e 19 incorporam as seguintes características:

5 - O lado externo do elemento de cobertura compreende uma rosca externa 11.3.

10 - o furo longitudinal 13 é um furo direto, tornando o dispositivo adequando para ser guiado por um fio em cirurgia minimamente invasiva. O furo direto é estreitado em direção ao lado distal de maneira que é construído um ombro 11.5. O ombro serve como uma estrutura de parada para um elemento de inserção 18 que termina a abertura longitudinal para o elemento liquidificável em direção ao lado distal e que compreende a estrutura de direção que inclui as paredes 15 e as porções de rampa 12. O elemento de inserção compreende uma porção cônica distal 19 que junto com o ombro 11.5 cooperam para formar uma força de ajuste.

15 - As paredes 15 se projetam proximalmente além dos orifícios 14. Por isso, o efeito de uma distribuição controlada do material liquefeito entre os orifícios diferentes é efetivo mesmo se a resistência encontrada para o material liquefeito pressionado para fora dos orifícios diferir muito entre 20 os orifícios porque é esperado que a interface entre o material liquefeito e material ainda sólido seja proximal da extremidade superior (mais proximal) dos orifícios 14.

25 Seria possível outras estruturas de parada. Por exemplo, o elemento de cobertura pode compreender pelo menos um sulco axial interno que alcance da extremidade proximal do elemento de cobertura a uma parada distal e na qual seja guiado um número correspondente de rugas ou línguas do elemento de inserção. Tal modalidade caracteriza a vantagem adicional que a orientação angular relativa do eco e do elemento de inserção é bem definida durante a inserção. Como uma variante igualmente adicional 30 de uma estrutura de parada, o elemento de inserção pode compreender uma mola desviada, durante a inserção no elemento de cobertura, radialmente para dentro contra uma força de mola e forçar uma porção de flange de pa-

rada em um sulco de parada anular do elemento de cobertura na posição axial apropriada.

Em modalidades diferentes, um elemento de inserção 18 pode compreender uma face de parada isotrópica em vez de uma face de parada 5 estruturada angularmente.

Em variantes adicionais, pode haver um número diferente de orifícios, por exemplo, um, dois, três, cinco,... orifícios. A estrutura de direção, se houver, é moldada de acordo. Os orifícios podem ter qualquer formato apropriado, tal como circular, alongado,...

10 Todas essas características podem estar presentes isoladas, em combinação ou em qualquer combinação secundária.

Referindo-se às figuras 20 a 23, é descrito um método para aumentar tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro e para implantar um parafuso ósseo.

15 O dispositivo de aumento compreende um corpo de perfil 81 conforme ilustrado na figura 20. O corpo de perfil é um elemento de cobertura com um furo longitudinal 13 e uma pluralidade de orifícios 14. O corpo de perfil também compreende uma porção (que pode corresponder a todo corpo ou uma parte do mesmo) na qual o perfil externo corresponde essencialmente ao perfil de um implante a ser implantado em uma etapa posterior. Especialmente, o perfil é o perfil de um eixo de um parafuso ósseo. Para esse fim, o corpo de perfil 81 compreende uma rosca externa 82. As dimensões do corpo de perfil – o desenho ilustra o diâmetro secundário do corpo de perfil  $d_t$  – correspondem às dimensões do implante ou são ligeiramente menores do que as 20 dimensões do implante. A figura 20 ilustra o diâmetro secundário  $d_s$  da rosca do parafuso. As características relacionadas às quantidades relativas como a altura da rosca são idênticas entre o corpo de perfil e o implante.

30 O dispositivo de aumento pode ser um dispositivo que compreenda uma estrutura de direção estruturada angularmente para dirigir porções diferentes do material liquidificável para aquelas diferentes dos orifícios 14. Alternativamente, o corpo de perfil pode ser um elemento de cobertura no qual um estrutura de direção, contra a qual o male é pressionado, não é an-

gularmente estruturada.

A rosca externa do corpo de perfil pode ser uma rosca auto-rosante. Alternativamente, pode ser adicionada uma rosca por um meio diferente, tal como um tapper separado.

5                   Em uma primeira etapa, ilustrado pela figura 1, o corpo de perfil 81 é inserido em um orifício pré-perfurado no tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro ou em outra abertura ou intervalo no tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro, tal como um espaço articular. Um elemento liquidificável que é pelo menos parcialmente liquidificável por  
10                  um impacto de energia é colocado, antes ou após a inserção do corpo de perfil, no furo longitudinal 13. Um sonotrodo 35 pressiona o elemento liquidificável contra uma estrutura de direção 83 do elemento de cobertura enquanto as vibrações mecânicas são acopladas no elemento liquidificável pelo sonotrodo. Isso leva o material a liquefazer e a ser pressionado através  
15                  dos orifícios 14 para as estruturas do tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro 31.

20                  Após o male ou uma quantidade suficiente do mesmo ser liquefeita, as vibrações mecânicas são paradas, e o sonotrodo é retraído. O corpo de perfil 81 que tem a rosca externa é removido por um movimento de torção. Em uma variante, é possível remover o corpo de perfil e o sonotrodo juntos pelo movimento de torção.

25                  Enquanto a figura 21 do corpo de perfil com um furo longitudinal é fechado distalmente pela estrutura de direção 83. Nas configurações alternativas, é também possível fornecer um orifício distal, aproximadamente axial adicional. Pela escolha apropriada da extensão e do diâmetro do orifício, é  
30                  possível manipular a quantidade de material liquefeito pressionado para fora através de tal orifício axial (se houver) comparada à quantidade de material liquefeito passado através dos outros orifícios radiais. Como uma regra geral, quanto mais alta a proporção entre o diâmetro e a profundidade do orifício, maior a quantidade de saída de material. Se a proporção for mantida abaixo de um determinado limite, nenhum material irá sair através do orifício axial, mas o material irá "congelar" no orifício.

- A figura 22 ilustra o tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro na seção após o processo de aumento. A abertura 85 no tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro compreende a rosca, e a parede da abertura está pelo menos em regiões fortificadas pelo material liquefeito e ressolidificado 22 que serve como material de aumento. Especialmente, quando o tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro tem uma densidade baixa e/ou tende a ser frágil, essa fortificação traz um aperfeiçoamento maior na força da fixação do parafuso ósseo 88 (figura 20) inserido em seguida.
- O parafuso ósseo pode ser um parafuso ósseo baseado na fixação de acordo com o estado da técnica, a saber, com base na fixação da rosca e pelas forças de atrito. O processo de aumento traz uma fixação aperfeiçoada de tal parafuso ósseo, tanto em termos de resistência contra forças de empuxo quanto na estabilidade da orientação.
- Alternativamente, o próprio parafuso ósseo pode compreender um furo longitudinal e orifícios na parede para pressionar para fora o material liquidificável. Tal material liquidificável pode ser pressionado para fora em posições onde o tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro é fortalecido pelo material liquidificável, de maneira que pode ocorrer um processo de soldagem entre o material de aumento e o material liquidificável recém introduzido. Além disso, como uma alternativa, o material liquidificável pode ser pressionado para fora em posições onde o tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro não é fortalecido pelo material de aumento, de maneira que pode resultar uma fixação adicional.
- Esse processo é independente do formato comum do implante e do corpo de perfil. Especialmente, pode ser usado qualquer tipo de rosca, e o diâmetro pode ser ou não constante. Ainda, podem ser usados os formatos com características diferentes de uma rosca, tal como formato cilíndrico ou não cilíndrico com rugas e/ou endentações longitudinais, implantes com formatos adaptados à parte de corpo no qual são implantados (por exemplo, implantes articulares), etc. Em todas as modalidades desse aspecto, o corpo de perfil pode ser usado como um implante experimental.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de fixação de pedículo (101) para ser implantado em vértebra humana ou animal (121) a partir de uma direção geralmente dorsal através de um dos pedículos da vértebra de maneira que uma porção 5 distal do dispositivo de fixação (101) se projete para o corpo vertebral da vértebra (121), o dispositivo de fixação de pedículo (101) compreendendo um corpo de dispositivo com uma parte de cabeça proximal (102) para prender um dispositivo ortopédico para estabilizar a coluna vertebral, e com uma porção de eixo distal (103) capaz de ser fixada na vértebra (121), o corpo de 10 dispositivo também compreendendo um furo longitudinal (13) que se estende distalmente de uma extremidade proximal, e pelo menos um orifício (14, 19) a partir da parte externa do furo longitudinal (13), o dispositivo de fixação de pedículo (101) também compreendendo um elemento liquidificável que é inserível ou inserido no furo longitudinal (13) e pelo menos parcialmente li- 15 quidificável pelo impacto da energia que incide do lado proximal de maneira que o material liquefeito flua através do pelo menos um orifício e para fora do furo longitudinal (13) para estruturas do tecido duro e/ou material de substituição de tecido duro (31), caracterizado pelo fato de que a porção de eixo (103) é isenta de rosca e possui seção transversal não circular, e a por- 20 ção de eixo distal (103) é torcida de modo helicoidal com uma torção de en- tre 10º e 270º ao longo de todo um comprimento da porção de eixo distal (103), e sendo que pelo menos uma porção da porção de eixo distal (103) é plana definindo dois lados planos, e compreende pelo menos dois orifícios (14) a partir da parte externa do furo longitudinal (13), um orifício sendo dis- 25 posto em cada lado plano.

2. Dispositivo de fixação de pedículo (101), de acordo com a rei- vindicação 1, caracterizado pelo fato de que a porção de cabeça (102) com- preende uma rosca interna.

3. Dispositivo de fixação de pedículo (101), de acordo com a rei- 30 vindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o furo longitudinal (13) é um furo passante que se estende da extremidade proximal do corpo de dispositivo para uma extremidade distal do mesmo, o dispositivo de fixação de

pedículo (101) também compreendendo um elemento de inserção (18) que pode ser inserido da extremidade proximal por um movimento para a direção distal até que o elemento de inserção seja parado por uma estrutura de parada (11.5), o elemento de inserção após a inserção formando uma face de extremidade distal contra a qual o elemento liquidificável pode ser pressionado ao mesmo tempo em que impinge energia.

5 4. Dispositivo de fixação de pedículo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o corpo do dispositivo de fixação forma uma face de extremidade distal do orifício contra o qual o elemento liquidificável pode ser pressionado enquanto impinge energia.

10 5. Dispositivo de fixação de pedículo, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado por compreender um orifício distal (19) adicional que se estende axialmente do furo longitudinal (13) para a extremidade distal, o orifício distal tendo um diâmetro menor do que um diâmetro do furo longitudinal (13).

15 6. Dispositivo de fixação de pedículo, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que uma face de extremidade distal é estruturada angularmente para direcionar porções diferentes do material liquidificável para aqueles diferentes dos orifícios.

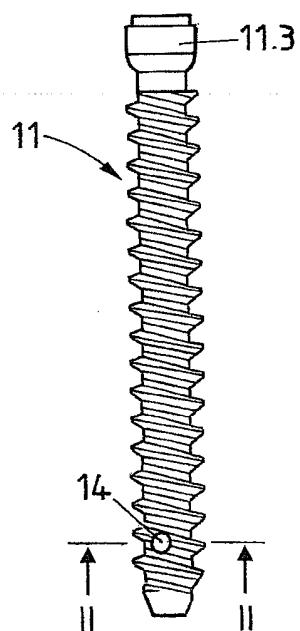


Fig. 1

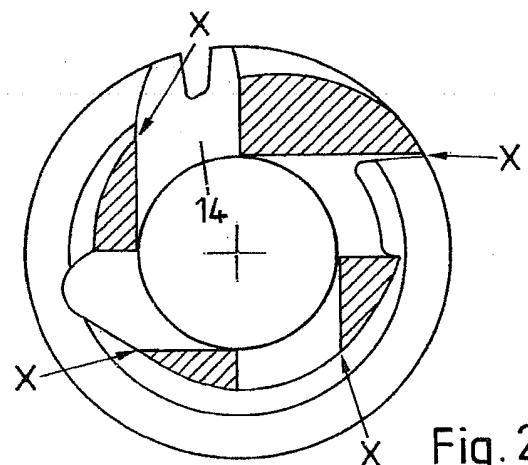


Fig. 2

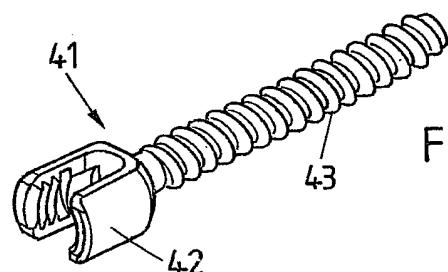


Fig. 3

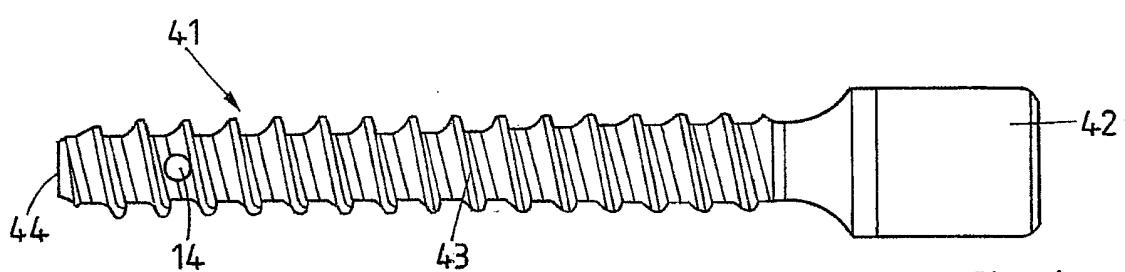


Fig. 4

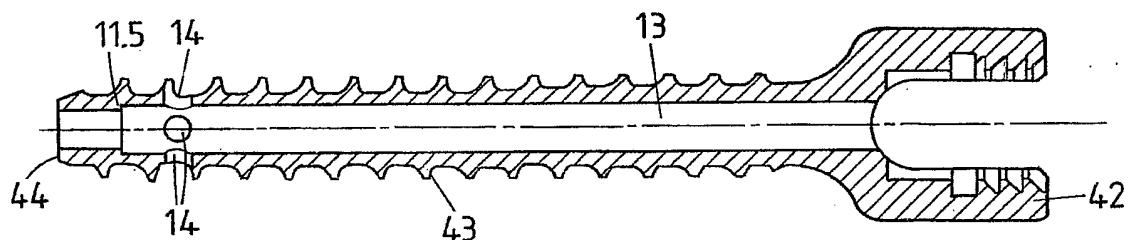


Fig. 5

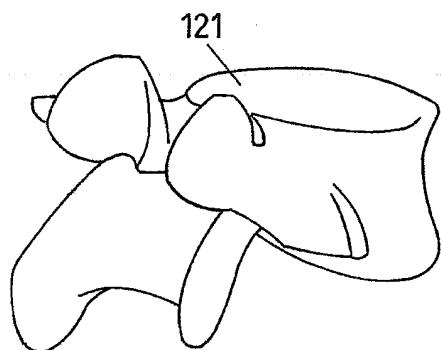


Fig. 6

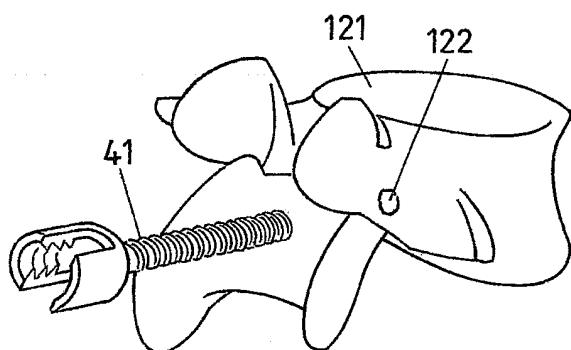


Fig. 7

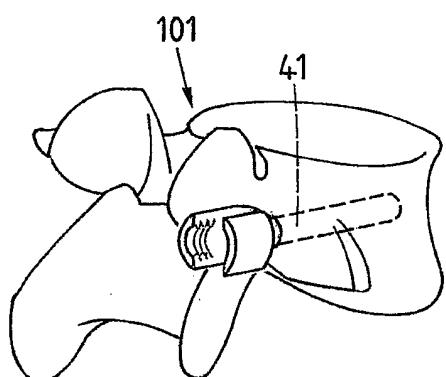


Fig. 8

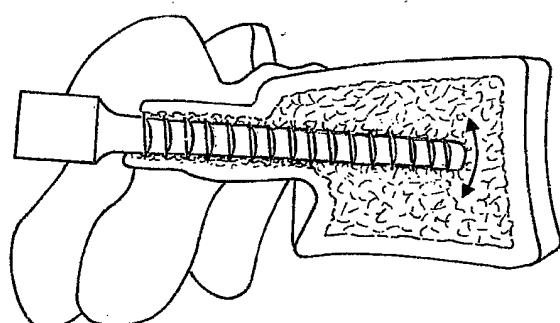


Fig. 9

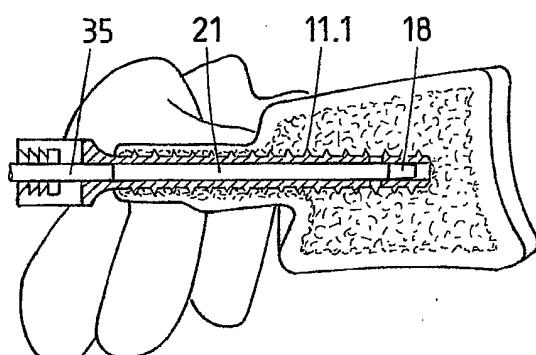


Fig. 10

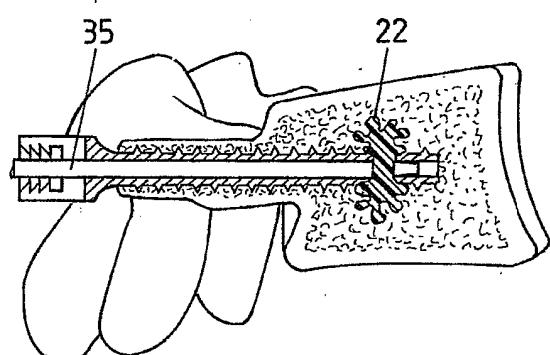


Fig. 11

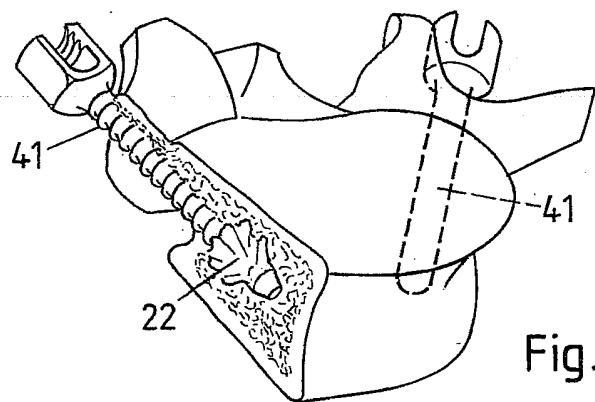


Fig. 12

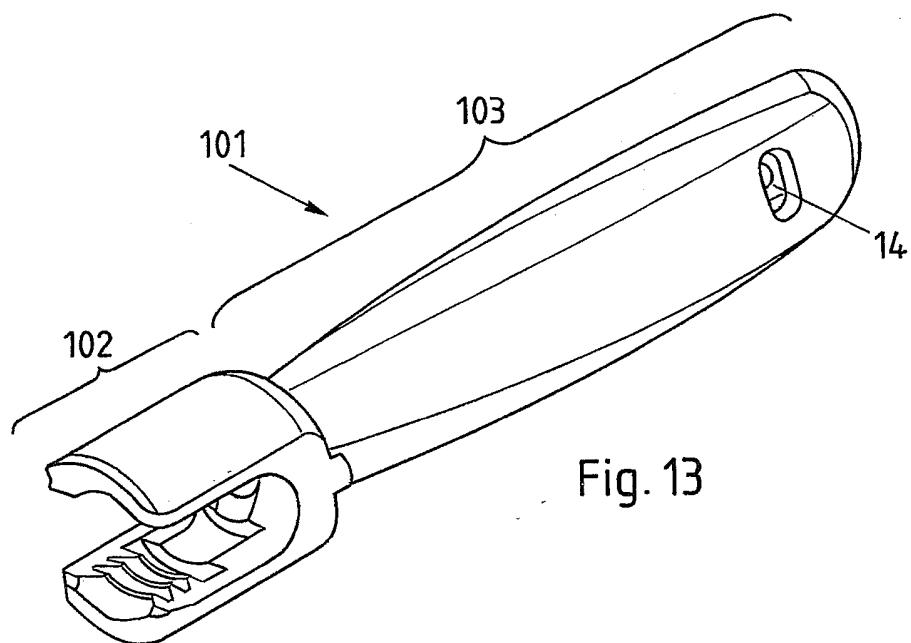


Fig. 13

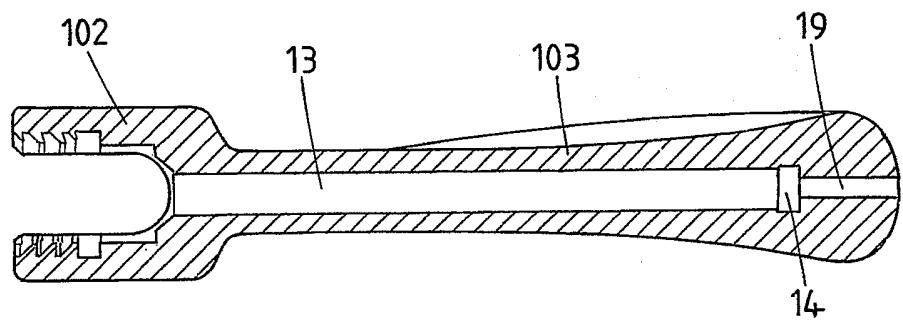
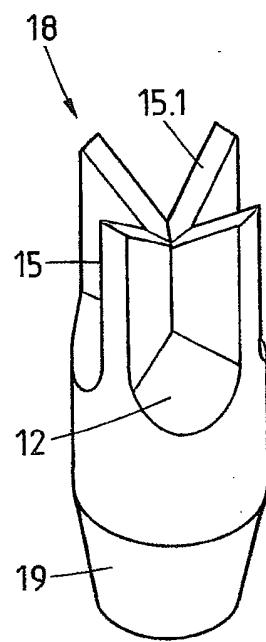
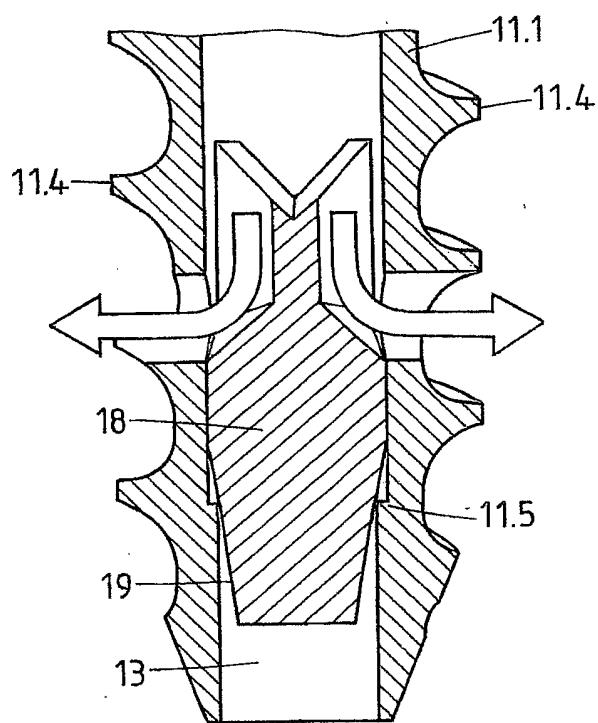
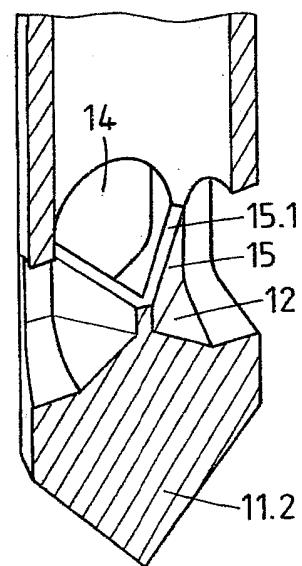
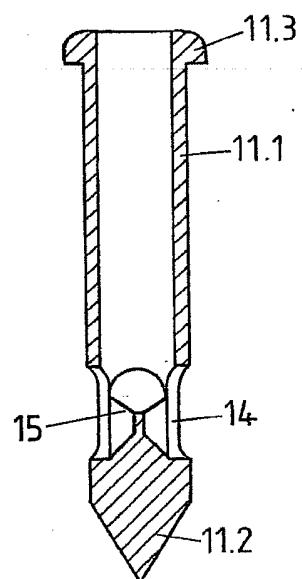
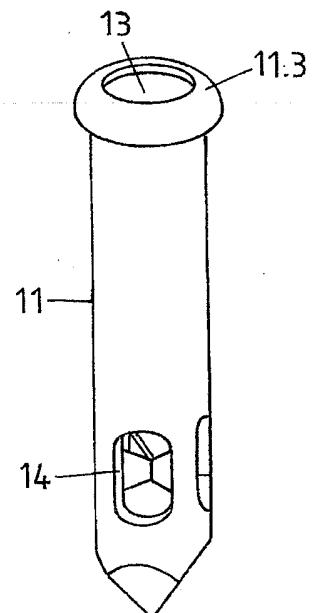


Fig. 14



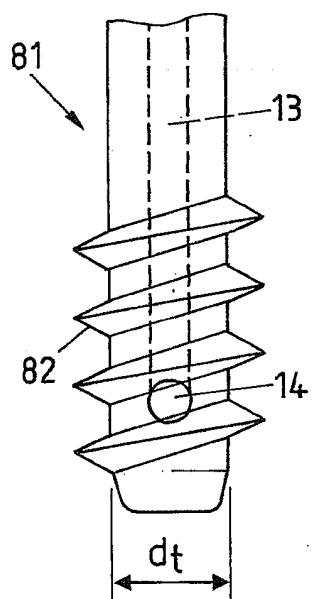


Fig. 20

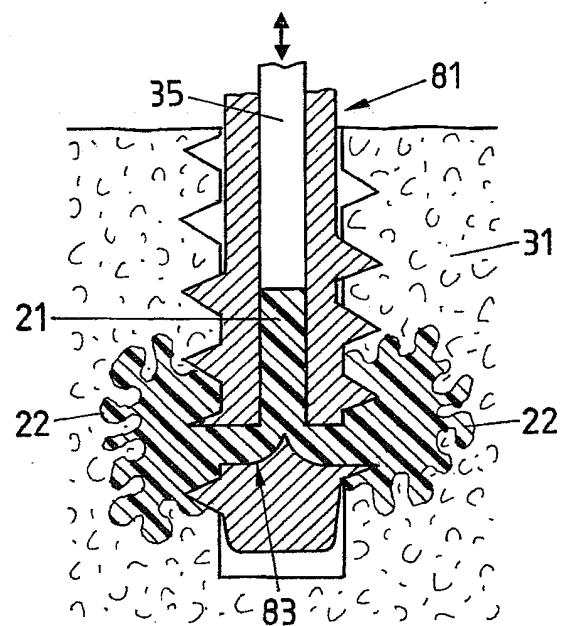


Fig. 21

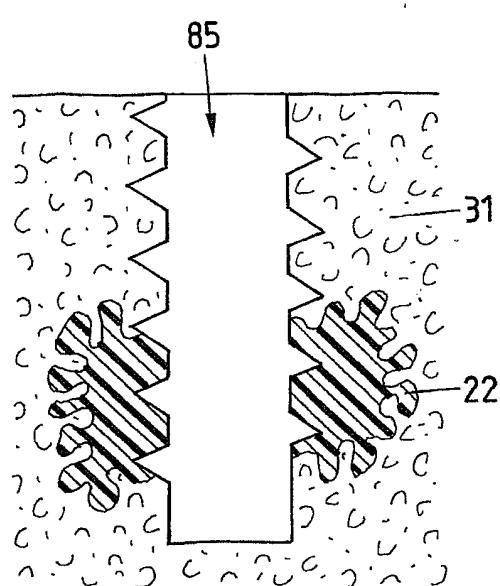


Fig. 22

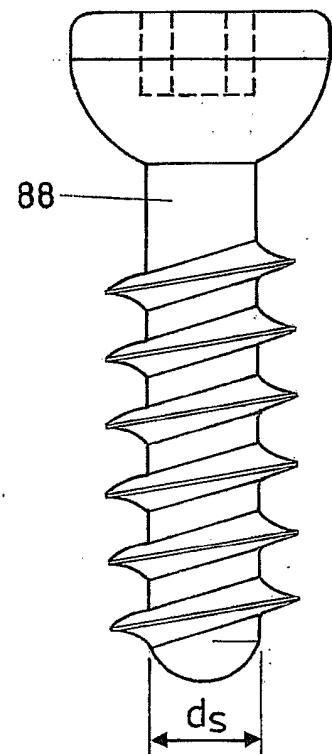


Fig. 23

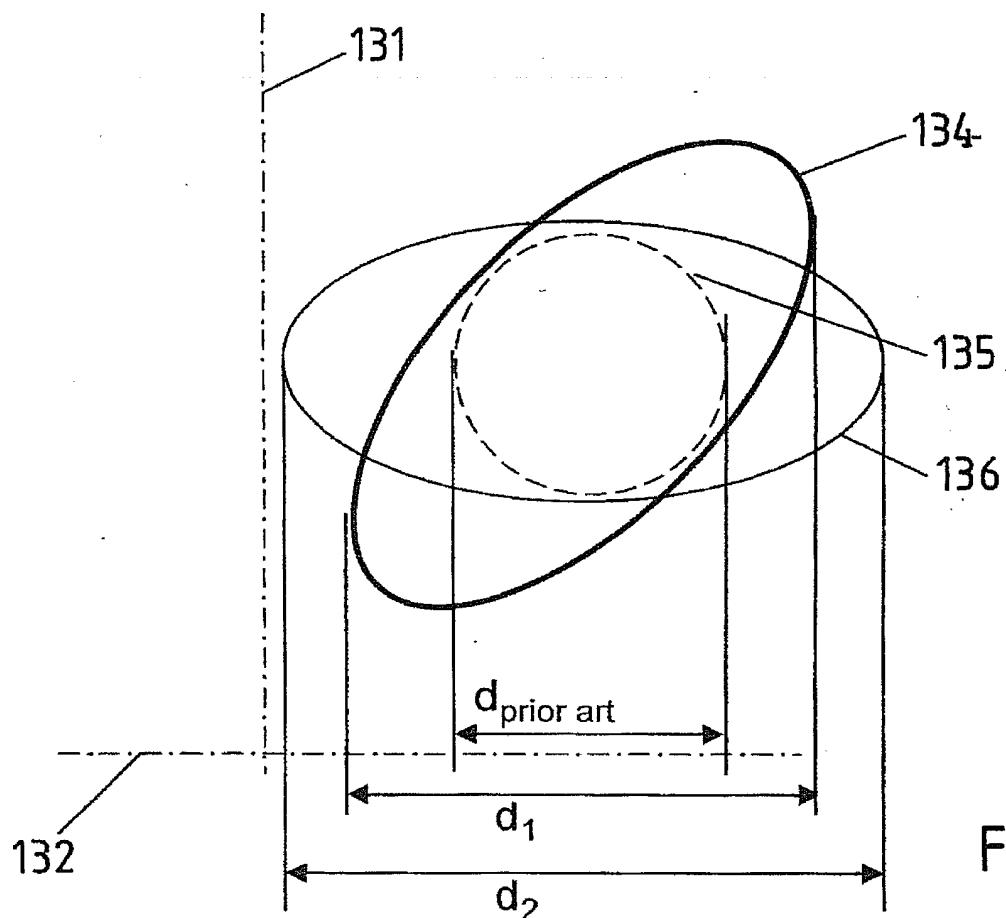


Fig. 24

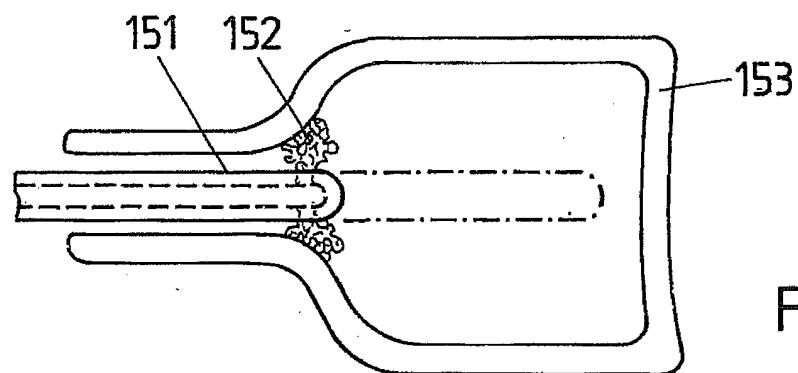


Fig. 25