



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0721959-8 B1

(22) Data do Depósito: 17/09/2007

(45) Data de Concessão: 09/10/2018



(54) Título: "IMPLANTE MÉDICO, DISPOSITIVO PARA FIXAR OSSOS OU FRAGMENTOS DE DE OSSOS E PROCESSO PARA PRODUZIR UM IMPLANTE MÉDICO"

(51) Int.Cl.: A61B 17/04; A61B 17/064; A61B 17/12; A61B 17/74; A61B 17/86; A61B 17/88; A61C 8/00; A61L 24/00; A61L 27/00; A61L 27/50

(73) Titular(es): SYNERGY BIOSURGICAL AG

(72) Inventor(es): WOLF-FRIEDRICH BÄHRE; KURT RUFFIEUX

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/03/2010

**"IMPLANTE MÉDICO, DISPOSITIVO PARA FIXAR OSSOS OU
FRAGMENTOS DE OSSOS E PROCESSO PARA PRODUZIR UM IMPLANTE
MÉDICO"**

[001] Refere-se a presente invenção a um implante médico, a um dispositivo para a fixação de ossos ou fragmento de ossos, a um processo para produzir um implante médico inventivo, a um processo para revestir um implante médico inventivo, a um processo para uma osteossíntese e ao uso de um implante médico.

[002] O uso de materiais termoplásticos biocompatíveis para osteossíntese e processos similares para fins de fixação em ossos humanos ou animais é conhecido do estado da técnica e tem sido tentado de várias formas, por exemplo, pela aplicação externa de calor como numa pistola de cola quente (por exemplo, patente US 5290281) ou pela liquefação de um polímero por energia de onda ultrassônica de acordo com o pedido de patente internacional W02006/002569 Woodwelding. Estas técnicas são, entretanto, afetadas por desvantagens: o aquecimento por fontes externas de calor - como numa pistola de cota quente - significa que o implante precisa ser inserido muito rapidamente para não resfriar novamente em contato com os ossos, porque ele apresenta tipicamente apenas uma pequena capacidade térmica e o material termoplástico pode, por exemplo, penetrar nos espaços internos do osso somente em uma condição amolecida. Tão logo o material tenha se resfriado, não ocorre nenhuma conexão com o osso. Mesmo o aquecimento excessivo necessário dos materiais termoplásticos - para prevenir uma solidificação prematura - é desvantajoso porque ele causa danos a ambos material e tecido (ósseo).

[003] A patente europeia EP-B 0696185, de Pathak, tornou conhecido um implante médico polimérico contendo cromóforo capaz de ser impactado por luz laser

de modo que, graças à radiação eletromagnética absorvida, todo o implante incluindo sua superfície pode ser amolecido. O implante médico mencionado aqui (como um *stent* vascular) é inserido no corpo humano usando um cateter. A desvantagem deste sistema é que todo o implante é amolecido, de modo que por causa do seu enfraquecimento estrutural, uma inserção do implante pela força se torna impossível. O implante descrito, além disso, por causa de seu formato mencionado e do fato que no desenho descrito é amolecido na sua totalidade, é inadequado para alcançar uma osteossíntese como no presente invento. A invenção de Pathak em particular requer uma aplicação externa de força (por um balão de cateter) a fim de deformar o implante (um *stent* vascular).

[004] A patente US 5 163 960 de Bonutti et al., tornou conhecido um processo para produzir um implante pelo aquecimento de um ou mais componentes plásticos usando um laser (ou outras fontes de aquecimento) para o fim de sua adesão ou conexão mútua com um implante metálico. Este processo já conhecido não é aplicável em cirurgia, onde a tarefa consiste em espremer um implante ósseo parcialmente amolecido em um furo no osso, de modo que o plástico amolecido possa penetrar nas irregularidades da parede do osso e induzir um acoplamento geométrico com o mesmo.

[005] É aqui que o presente invento proverá uma solução. A tarefa subjacente do presente invento é criar um implante médico capaz de ser somente parcialmente aquecido e amolecido em pontos diferentes quando irradiado com radiação de energia eletromagnética, para que o implante possa ser inserido sob pressão em uma cavidade, tal como, por exemplo,

uma cavidade óssea, se adaptar à geometria da cavidade e ser inserido sob pressão nos espaços internos do osso que envolve o implante, de modo que após o resfriamento e solidificação do polímero, o implante possa permanecer ancorado por acoplamento geométrico.

[006] O implante médico de acordo com o presente invento pode ser realizado em várias formas de implante, em particular como uma rosca, pino, clipe, garfo, prato, prego, arame afiado, gaiola, parafuso pedículo (ou prego), *piercing*, acessório de pele, transportador de medicamento, portador de material genético, portador de fator bioativo (por exemplo, fatores de crescimento, substâncias promotoras de formação óssea, analgésicos, etc.), como transportadores de outros implantes, como um pino, braçadeira, pérola, implante dentário, raiz do implante dentário, mangueira, tubo, cordão, cordão em uma mangueira ou tubo, tecido, teia, esqueleto, meia, faixa, fibras soltas, nó fibroso, flocos fibrosos, granulado, corrente e âncora e com ou sem ilhós para cordão.

[007] O presente invento resolve a tarefa proposta usando um implante médico, um dispositivo para a fixação de ossos ou fragmento de ossos, um processo para produzir um implante médico inventivo, um processo para revestir um implante médico, um processo para uma osteossíntese e o uso de um implante médico.

[008] Uma vantagem essencial do invento reside no fato de que ele pode ser adicionalmente aquecido mesmo estando inserido no osso, e ainda retém sua estabilidade mecânica interna.

[009] O implante médico de acordo com o presente invento utiliza o efeito que graças à energia da radiação eletromagnética, uma energia é transferida

aos elétrons excitáveis no cromóforo, no próprio polímero ou no revestimento colorido, que mais tarde induz um aquecimento e eventualmente um amolecimento do polímero nesta região, enquanto regiões não excitáveis na área do implante não são aquecidas ou amolecidas.

[0010] As seguintes definições se aplicam aos seguintes termos frequentemente empregados em toda a descrição:

[0011] **Fusão I amolecimento I plastificação:** os termos de fusão, amolecimento ou plastificação do material de implante no sentido do presente invento se prestam a significar que o amolecimento do implante ocorre pelo calor gerado pela absorção de radiação, até o ponto que permita que o implante plasticamente deformável previamente não utilizável (tipicamente pela mão) seja deformado e empregado em uma forma de acordo com o presente invento.

[0012] **Fotocondutor:** O termo fotocondutor é por um lado destinado a significar estruturas ópticas flexíveis ou rígidas condutoras de luz, tais como, por exemplo, cabos de fibra óptica, mangueiras refletoras (p.ex., nano-tubos) condutoras de luz, usados para transmitir radiação eletromagnética da fonte para o implante. Por outro lado, o próprio implante pode servir como um fotocondutor e difusor de luz. Após entrar no implante, a luz é conduzida através do implante até chegar ao ponto em que o amolecimento do polímero, principalmente na sua superfície, vai acontecer. A fim de conduzir a luz através do fotocondutor no implante até o ponto desejado, o fotocondutor no implante pode por um lado realmente conduzir a luz, significando, por exemplo, até a ponta de um pino e então distribuí-la lá, para atingir a superfície do pino, por exemplo, por difusão.

[0013] **Fotocondutividade/transmitância de luz:**

Esta é geralmente baseada nos implantes opticamente transparentes capazes de transmitir radiação eletromagnética, por exemplo, como vidro. Esta fotocondutividade também pode ser específica para a radiação induzida, ou outros comprimentos de onda podem ser refletidos ou absorvidos. Entretanto, pode ser desejável em certas formas de realização do presente invento, que certas áreas dentro do ou sobre o implante sejam capazes de difundir a luz, para alcançar uma distribuição uniforme da luz. Este efeito de difusão pode ser alcançado pelo uso de cristais, bolhas, fraturas, limites de fase ou de qualquer tipo, corpos estranhos ou pigmentos de qualquer tipo, ou misturas de polímeros de todos os tipos. Em particular, também vale a pena mencionar substâncias cerâmicas, tais como partículas de fosfato de cálcio.

[0014] **Fonte de luz:** Todas as fontes de radiação eletromagnética podem ser consideradas como fontes de luz adequadas, tais como bulbos de luz incandescente, lâmpadas de emissão por vapor, diodos, semicondutores, centelhas, chamas, luz do sol, etc. Diodos e fontes de luz laser, por exemplo, as seguintes, são particularmente preferidos:

[0015] **Tipos de Laser:** Os lasers são fontes preferidas de energia, uma vez que eles tipicamente emitem somente em umas poucas frequências estreitamente definidas de radiação eletromagnética. O espectro de absorção de um cromóforo (ou vários, até muitos cromóforos) da parte não absorvente do implante bem como as redondezas do corpo podem assim ser ajustados um ao outro. Em uma aplicação preferida, o laser irradia em uma frequência preferencialmente monocromática que é escassamente absorvida pelo implante, fortemente absorvida pelo cromóforo, e novamente escassamente

absorvida pelas redondezas. Isto torna possível alimentar áreas diferentes com cromóforos diferentes no implante, e aquecê-los especificamente com a frequência de radiação eletromagnética que pode ser preferida caso a caso.

[0016] Uma ou mais frequências de radiação que são especialmente bem absorvidas pelo pigmento cromóforo no polímero ou pelo polímero absorvente de luz são particularmente preferidas.

[0017] Todos os tipos de laser usados atualmente, modos de oscilação, operações de onda pulsante ou contínua devem ser incluídos e são possíveis. Os tipos preferidos são lasers diodo do espectro infravermelho ou visível. Sob certas condições, também é desejável empregar radiação polarizada, por exemplo, empregando filtros de polarização no implante ou na fonte de radiação, ou, por exemplo, radiação eletromagnética já gerada de forma polarizada. A polarização pode assim ser utilizada como um meio para escolher o alvo de aquecimento do implante, especialmente ao empregar cromóforos que são preferencialmente excitáveis por luz polarizada.

[0018] O comprimento de onda preferido da radiação eletromagnética fica na faixa entre 260 e 3000 nm, preferencialmente na faixa visível e na faixa de infravermelho próximo de até 1200 nm. Entretanto, também são concebíveis outros comprimentos de onda. O formato da radiação luminosa pode ser de qualquer tipo, tal como uma seção transversal de forma oval, retangular, em forma de estrela, triangular, raios empacotados, etc.

[0019] Uma lista não exaustiva de lasers

empregáveis é dada a seguir:

Laser gás	Comprimento(s) de onda
Laser de hélio-neônio	632,8 nm (543,5 nm, 593,9 nm, 611,8 nm, 1,1523µm, 1,52µm, 3,3913µm)
Laser de argônio	454,6 nm, 488,0 nm, 514,5 nm (351 nm, 457,9 nm, 465,8 nm, 476,5 nm, 472,7 nm, 528,7 nm)
Laser de kriptônio	416 nm, 530,9 nm, 568,2 nm, 647,1 nm, 676,4 nm, 752,5 nm, 799,3 nm
Laser de íon de xenônio	Vários componentes de onda do UV ao infravermelho
Laser de nitrogênio	337,1 nm
Laser de dióxido de carbono	10,6 µm (9,4 µm)
Laser de monóxido de carbono	2,6 a 4 µm, 4,8 a 8,3 µm
Excitador laser	193 nm (ArF), 248 nm (KrF), 308 nm (XeCl), 353 nm (XeF)

Laser químico	Comprimento(s) de onda
Laser de fluoreto de hidrogênio	2,7 a 2,9 µm
Laser de fluoreto de deutério	≈ 3800 nm (3,6 a 4,2 µm)
COIL (laser químico de oxigênio-yodo)	1,315 µm

Laser colorido	Comprimento(s) de onda
Laser colorido	390 a 435 nm (estilbeno), 460 a 515 nm (cumarina 102), 570 a 640 nm (rodamina 6G) e outros

Laser metal-vapor	Comprimento(s) de onda
Laser metal-vapor de hélio-cádmio (HeCd)	441,563 nm, 325 nm
Laser metal-vapor de hélio-mercúrio (HeHg)	567 nm, 615 nm
Laser metal-vapor de hélio-selênio (HeSe)	até 24 comprimentos de onda entre vermelho e UV
Laser de vapor de cobre	510,6 nm, 578 nm
Laser de vapor de ouro	627 nm

Laser de material sólido	Comprimento(s) de onda
Laser rubi	694,3 nm
Laser Nd:YAG	1,064 μm (1,32 μm)
Laser Er:YAG	2,94 μm
Laser de material sólido neodímio YLF (Nd: YLF)	1,047 e 1,053 μm
Laser de ortovanadato de ítrio dopado com neodímio (ND:YVO ₄)	1,064 μm
Laser de oxoborato de ítrio cálcio dopado com neodímio, ND:YCa ₄ O(BO ₃) ou ND:YCOB	$\approx 1,060 \mu\text{m}$ ($\approx 530 \text{ nm}$ no segundo harmônico)
Laser de vidro de neodímio (Nd:vidro)	$\approx 1,062 \mu\text{m}$ (vidros silicato), $\approx 1,054 \mu\text{m}$ (vidros fosfato)
Laser de titânio safira (Ti:safira)	650 a 1100 nm
Laser de tulio YAG (Tm:YAG)	2,0 μm
Laser de itérbio YAG (Yb:YAG)	1,03 μm
Laser de vidro dopado com itérbio (haste, placa/cavaco e fibra)	1 μm
Laser de Hólmio YAG (HO: YAG)	2,1 μm
Laser de fluoreto de lítico estrôncio (ou cálcio) alumínio dopado com cério (Ce:LiSAF, Ce:LiCAF)	$\approx 280 \text{ a } 316 \text{ nm}$
Laser de estado sólido vidro fosfato dopado com promécio 147 (¹⁴⁷ PM ⁺³ : vidro)	933 nm, 1098 nm
Laser de crisoberilo (alexandrita) dopado com cromo	Tipicamente de 700 a 820 nm
Lasers de vidro dopado com érbio e co-dopado com érbio-itérbio	1,53 a 1,56 μm
Lasers de estado sólido fluoreto de cálcio dopado com urânio trivalente (U:CaF ₂)	2,5 μm
Laser de fluoreto de cálcio dopado com samário divalente (Sm:CaF ₂)	708,5 nm
Laser centro F	2,3 a 3,3 μm

[0020] **Absorção de radiação eletromagnética:** O

termo absorção de radiação eletromagnética significa que no ponto em que ocorre a absorção, o implante tipicamente (mas não necessariamente) absorve pelo menos

duas vezes mais a energia irradiada do que nas áreas sem absorção. Tipicamente, entretanto, um fator de 5 a 1000 vezes mais energia é absorvida na área absorvente de energia com relação à área onde o implante é não absorvente.

[0021] Como um valor absoluto, na área não absorvente o implante absorve de 0 a 10% da energia irradiada, a área com o cromóforo de 50 a 100% da energia, e a energia residual deixa o implante nas redondezas.

[0022] **Cromóforo:** O termo cromóforo significa substância corante ou pigmentos adicionados ao polímero para absorver a radiação eletromagnética e convertê-la em calor.

[0023] Uma aplicação especial também permite empregar substâncias que são adicionadas ao implanto ou revestem-no, sem ter propriedades cromóforas. Entretanto, ao serem introduzidas no corpo estas substâncias mudam em contato com o mesmo, preferencialmente como uma reação ao pH do tecido, aos sais corpóreos, umidade ou temperatura corporal, e isso descara a substância e a torna absorvente para a radiação eletromagnética. A única área que se aquece é assim aquela que entra em contato com o corpo, porque o implante descara somente naquele ponto.

[0024] Em geral, os seguintes cromóforos e pigmentos deveriam ser explicitamente incluídos: clorofila, negro de fumo, grafite, fluoresceína, azul de metileno, verde de indocianina, eosina, eosina Y (514 nm), etileosina (532 nm), acridina, laranja de acridina, ftalocianina de cobre, óxido de cromo-cobalto-alumínio, ferro citrato de amônio, pirogalol, extrato de campeche, complexo de clorofila-cobre, azul D&C No. 9, verde D&C No. 5, [ftaocianinato(2-)] de cobre. azul D&C No. 2, azul D&C

No. 6, verde D&C No. 6, violeta D&C No. 2, e amarelo D&C No. 10. Um caso especial são os cromóforos fluorescentes que sob certas circunstâncias não absorvem, mas emitem luz que é absorvida das redondezas, do polímero ou de qualquer cromóforo adicionalmente introduzido.

[0025] **Polímero não colorido absorvente de luz:**

Polímero absorvente de luz significa polímeros tendo uma propriedade inerente de absorver luz de um certo comprimento de onda, sem a necessidade de adição de um cromóforo. Em uma forma especial de aplicação, o polímero é aquecido de antemão até o ponto de descolorir espontaneamente e assim se tornar capaz de absorver mais luz. Em um caso extremo, o polímero é parcialmente carbonizado ou caramelizado e assim se torna absorvente de luz.

[0026] **O coeficiente de absorção** dos polímeros é, como aquele dos cromóforos, variável, e deve ser ajustado com base nas indicações. Indocianina, por exemplo, tem um coeficiente de absorção de $20000 \text{ mg}^{-1} \text{ cm}^{-1}$. O coeficiente de absorção resultante do cromóforo dependerá também obviamente da concentração no implante, uma faixa típica é de entre 1.000 e $1.000.000 \text{ mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$.

[0027] **Superfície porosa:** O termo superfície porosa significa uma superfície que é adequada, após contato com a superfície do corpo ou com fluidos do corpo tais como sangue, por exemplo, para aquecer pela sua irradiação com uma radiação eletromagnética. Isto ocorre quando em contato com o corpo o implante é contaminado e se torna absorvente de luz no ponto contaminado. Antes de contatar o corpo, esta forma de realização particular de um implante não tem nenhuma ou somente uma fraca tendência de ser aquecida por radiação eletromagnética. São particularmente adequados

para tal superfície as superfícies rugosas, porosas, irregulares, esponjosas, que são eventualmente revestidas com materiais hidrofílicos bem absorventes, tais como, por exemplo, fosfatos de cálcio, outras cerâmicas, gesso, etc. Também é alternativamente possível aplicar elementos estruturais através dos quais os fluidos corporais são retirados ou fluem para dentro do interior do implante (por exemplo, o sangue, através de forças capilares) e absorvendo luz dentro do mesmo. Como resultado da deformação do implante quando pressionado no corpo ou quando criada a conexão desejada, as estruturas de cromóforos originadas do corpo são misturadas com a superfície do implante, reforçando assim o efeito de aquecimento local. Como um efeito peculiar, isto alcançou também o efeito surpreendente de que a um comprimento de onda adequado, mesmo a vizinhança imediata do implante no corpo foi aquecida, porque o comprimento de onda foi escolhido de modo que os fluidos corporais em contato com o implante ou com a superfície de contato interagindo com a superfície do implante absorveram a radiação eletromagnética. É, entretanto, possível através de uma duração de impulso adequada e comprimento de onda (ou uma combinação de comprimentos de onda) alcançar um aquecimento somente, na vizinhança imediata (< 1 mm), sem danificar significativamente o tecido. O aquecimento, que preferencialmente não deveria exceder 100°C e ainda mais preferencialmente 56°C , facilita o fluxo do material termoplástico amolecido dentro dos espaços internos da superfície do corpo. Este efeito também pode ser alcançado em outras formas de realização mencionadas acima e abaixo, quando as frequências de radiação eletromagnética empregadas bem

como o tipo de pulsação, frequência e duração e quantidade de energia são apropriadamente escolhidos. De acordo com o presente invento, a superfície porosa, por exemplo, um revestimento de fosfato de cálcio, é combinada com um cromóforo, seja como um revestimento adicional ou como uma mistura.

[0028] **Polímero com revestimento refletivo:** Revestimento refletivo significa um revestimento polimérico que inibe a emissão de radiação eletromagnética, para que a luz seja retida no polímero e possa aquecer o último mesmo em um nível baixo de absorção (opcionalmente mesmo sem um cromóforo). Entretanto, o revestimento refletivo também pode ser usado em combinação com um cromóforo e reforçar a ação do último. Em uma forma adicional de realização, o implante pode ser refletivo para evitar uma emissão prematura de luz a partir do implante, por exemplo, para conduzir a luz em direção à ponta do implante. A reflexão age assim para reforçar a fotocondutância dentro do implante.

[0029] Os materiais considerados para um revestimento refletivo (que podem também ser trabalhados no interior do polímero) incluem todas as substâncias refletoras de luz, em particular metais e por sua vez especialmente os metais compatíveis com o corpo, tais como ouro, titânio, platina, prata, aço e suas ligas.

[0030] **Modulação de frequência:** A fim de obter um aquecimento local do implante, há também a possibilidade de introduzir substâncias ou elementos ópticos no implante que, enquanto não absorvem significativamente a radiação eletromagnética, possuem a propriedade de deslocar a frequência da luz, tais como cristais tipicamente duplicadores de frequência ou de

cristais multiplicadores de frequência. Neste caso, luz de onda longa passa através do implante sem materialmente aquecê-lo, até a área com característica de alteração de frequência (normalmente duplicação) e então aquece-o e deixa-o, até um certo percentual, com uma frequência um tanto mais curta, enquanto é absorvida a um grau significativamente maior pelo resto do implante. Este efeito também pode ser repetido várias vezes. Substâncias típicas para este efeito são substâncias ópticas não lineares, por exemplo, niobato de lítio (LiNbO_3), dihidrogênio fosfato de sódio, beta-borato de bário ($\beta\text{-BaB}_2\text{O}_7$ ou BBO), triborato de lítio ou DAST (dietilamino trifluoreto de enxofre). De forma similar, mesmo as transições de fases ou camadas de fronteira tendo os mesmos efeitos podem ser integrados no implante.

[0031] **Energia:** A energia empregada para um aquecimento suficiente do implante depende do seu tamanho, aplicação e das condições anatômicas locais. A potência média típica de uma fonte de luz é como segue: para pequenos pinos ou elementos de fixação (de um diâmetro de 0,1 a 5 mm): cerca de 0,1 a 50 Watt e preferencialmente de 0,5 a 10 Watt, e para a fixação de grandes próteses ou preenchimento de grandes defeitos ósseos de 1 a 2000 Watt.

[0032] O pico de potência durante pulsos aplicados individualmente podem atingir 5 kW e mais. O alvo consiste em amolecer um polímero tendo um volume de amolecimento V com uma corrente alternada tendo uma densidade de potência $P = 0,005 - 5 \text{ Watt/mm}^2$, dentro de cerca de 0,1 a 10 segundos.

[0033] A energia E assim aplicada é igual à cerca de $E = 0,0005 - 50 \text{ Watt*segundos/mm}^3$.

[0034] O fotocondutor também pode ser inserido num furo no osso que o implante penetra todo até a camada

colorida oposta. Se, por exemplo, é desejado fundir somente a camada colorida, a camada incolor, na qual descansa a extremidade do fotocondutor passado através do furo do implante, pode apresentar uma espessura de 0,1 a 0,5 mm.

[0035] O implante médico de acordo com o presente invento permite resolver várias tarefas, algumas das quais serão descritas em maiores detalhes, como segue:

Tarefa A: Aquecimento seletivo ou global e amolecimento ou liquefação de implantes médicos usando radiação eletromagnética durante seu implante

[0036] O centro do pino é concebido para não aquecer ou aquecer só em parte, e permanecer duro. Ao mesmo tempo, o centro pode servir como um elemento óptico e transmitir a luz para frente para dentro do implante. O pino pode então ser empurrado para dentro de um furo pré-furado que pode, por exemplo, ser de tamanho menor que o necessário, e o polímero aquecido e amolecido é empurrado para os vãos do osso. Após desligar a fonte de luz, o polímero (material termoplástico) resfria e endurece rapidamente (< 1 - 2 minutos), e a conexão mecânica é assim estabelecida.

Tarefa B: Aquecimento seletivo ou global de um implante contendo material termoplástico para alcançar uma deformação durante sua implantação

[0037] Neste caso, um pino é, à sua maneira, provido com uma zona contendo um corante, um auto corante ou uma camada de cor e é novamente impactado com uma radiação eletromagnética. O pino aquecerá na zona contendo um corante, um auto corante ou uma camada colorida. O pino pode se deformar neste ponto de qualquer forma desejada.

Tarefa C: alcançar uma fixação local de um implante

polimérico no corpo

[0038] Através de um processo de produção adequado, por exemplo, por moldagem por injeção, o pino é provido com uma tensão residual própria. Graças ao aquecimento do pino todo, o material termoplástico é relaxado e o pino encurta e aumenta em diâmetro, levando assim a uma fixação no tecido ao redor.

Tarefa D: Alcançar uma conexão local entre múltiplos implantes pela soldagem de uns aos outros

[0039] Isto consiste em conectar dois elementos de implante termoplásticos, que podem ser inseridos separadamente no corpo. Esta ação deve garantir que a radiação eletromagnética necessária possa fluir através de ambos (ou múltiplos) elementos de implante a serem conectados. Após inserir os dois (ou múltiplos) elementos de implante, a radiação luminosa é admitida, os elementos de implante amolecem nos seus pontos de contato e podem ser unidos pela aplicação de pressão. Isto também pode permitir colar um cordão a fim de passar sem um nó.

Tarefa E: Grampeamento ou envelopamento de tecidos moles ou ossos

[0040] É possível, por exemplo, formar uma faixa de um material de implante (um anel aberto) e torná-la deformável e conectada a um anel fechado pelo fornecimento de luz. Uma faixa de polímero pode, da mesma forma, ser empregada como material de formação.

Tarefa F: Produção de Implantes que podem ser alterados após inseridos no corpo, por separação do material do implante

[0041] O material de implante usado e descrito aqui pode também ser empregado para o fim de produzir implantes que podem ser seletivamente cortados ou abertos com a ajuda de uma radiação

eletromagnética, particularmente de grande intensidade, ou preferencialmente com uma fonte de luz pequena, porém "afiada". Pinos denteados ou fundidos podem assim, por exemplo, ser cortados na superfície do osso ou modelados sobre o mesmo, até que encaixem na superfície do osso. Transportadores de medicamentos podem assim ser abertos para liberar seus ingredientes ativos.

Tarefa G: Condução de luz dentro do implante

[0042] Dentro do implante a luz deveria ser conduzida até a zona em que o amolecimento deve ocorrer, significando onde a zona sensível à luz está presente. Isto torna possível alcançar uma ação de amolecimento seletivo mesmo em implantes que têm uma cor relativamente uniforme, porque o implante será aquecido primeiro no ponto onde está presente na concentração mais alta.

Tarefa H: Regulação térmica

[0043] A radiação eletromagnética não deve aquecer excessivamente o implante e convertê-lo em uma condição aquecida na área desejada. A temperatura não deve estar acima de 500°C, preferencialmente não acima de 250°C e idealmente deve permanecer abaixo de 100°C. A temperatura pode ser controlada através do cromóforo, que muda ou perde sua cor acima de uma certa temperatura crítica e pode assim retardar ou parar de absorver a energia irradiada (vulgo "termóforo termocromo"). Uma distribuição homogênea de temperatura pode por outro lado ser alcançada por uma entrada de energia pulsante. Nos intervalos sem pulsação, a energia tem tempo para se distribuir dentro do implante por condutância de calor. Uma outra possibilidade reside no fato de medir a temperatura local e ajustar a

potência de acordo. A medida pode ser feita usando um sensor de temperatura, uma medição infravermelha usando uma câmera fotocondutora, ou por um procedimento de retroespalhamento de Rutherford. É possível em particular empregar o fotocondutor e o próprio implante para medir a radiação térmica, significando numa direção oposta àquela de alimentação da radiação eletromagnética. Meios passíveis para esta finalidade são elementos ópticos adequados tais como espelhos semitransparentes em aço ou outros métodos conhecidos de um especialista. Um superaquecimento local também pode ser alcançado através de um resfriamento local ou geral pelo uso de ar, líquido ou de zonas isolantes (por exemplo, zonas com bolhas de ar ou partículas de cerâmica como isolantes ou similares). Para este fim e dependendo das condições, podem estar disponíveis os canais de resfriamento apropriados no implante.

[0044] Em uma forma preferida de realização, a camada colorida ou refletiva tem uma espessura de pelo menos 0,01 μm e preferencialmente um máximo de 2,5 μm .

[0045] Em uma outra forma de realização, a camada colorida ou refletiva tem uma espessura de um máximo de 2,0 mm, e preferencialmente um máximo de 0,6 mm.

[0046] Uma espessura de camada típica a ser aplicada a fim de alcançar uma camada homogênea em torno de um implante fica na faixa de 3 a 10 μm . Se a camada colorida deve ser fundida, a espessura de camada adequada para ser introduzida no osso está na faixa de 0,1 a 0,5 mm.

[0047] Numa outra forma de realização, o

implante consiste pelo menos parcialmente de um polímero a ser aquecido, que exibe uma capacidade térmica molar mínima C_p de 1,6 kJ/kmolK, e preferencialmente de 2,2 kJ/kmolK.

[0048] Em uma outra forma de realização o implante consiste pelo menos parcialmente de um polímero a ser aquecido, que exibe uma capacidade térmica molar mínima C_p de 2,9 kJ/kmolK, e preferencialmente de 2,5 kJ/kmolK. Uma faixa típica de C_p é de 1,9 a 2,7 kJ/kmolK.

[0049] Em uma outra forma de realização o polímero é escolhido de modo que o amolecimento ocorre abaixo de uma temperatura de aquecimento de 250°C .

[0050] Em uma outra forma de realização o amolecimento ocorre abaixo de uma temperatura de aquecimento de 150°C, preferencialmente abaixo de 100°C.

[0051] Em uma forma adicional de realização, nenhum elemento estrutural além do próprio implante é provido para o aquecimento do implante.

[0052] Em uma outra forma de realização o implante médico compreende meios para apertar um fotocondutor com pelo menos uma fibra transmitindo luz.

[0053] Em uma outra forma de realização, os meios consistem de um recesso ou uma elevação na superfície do polímero.

[0054] Em uma forma de realização adicional, o revestimento capaz de receber substâncias coloridas apropriadas em contato com os fluidos corporais coloridos contém gesso ou fosfato de cálcio.

[0055] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido ou do revestimento refletivo é maior que

1000 Mol⁻¹cm⁻¹.

[0056] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido ou do revestimento refletivo é maior que 1000000 Mol⁻¹cm⁻¹.

[0057] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido ou do revestimento refletivo é reduzido pelo aquecimento do polímero.

[0058] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido ou do revestimento refletivo é reduzido por um fator de pelo menos 2 e preferencialmente por um fator de 10.

[0059] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido é reduzido numa condição de aquecimento do polímero.

[0060] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido é reduzido pelo menos à metade em uma condição de aquecimento do polímero.

[0061] Em uma outra forma de realização, o coeficiente "a" de absorção espectral do revestimento colorido é aumentado por um fator de pelo menos 1,5, e preferencialmente por um fator de 5,0 em uma condição de aquecimento do polímero. Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido é opticamente e/ou mecanicamente isotrópico.

[0062] Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido é opticamente e/ou mecanicamente anisotrópico.

[0063] Em uma outra forma de realização, o

polímero a ser aquecido e amolecido é um material termoplástico.

[0064] Em uma forma de realização, o material termoplástico é escolhido dentre os seguintes grupos: poli- α -hidroxiéster, poli-o-éster, polianidrido, polifosfazinas, poli(propilenofumarato), poliesteramida, polietilenofumarato, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, trimetilenocarbonato, polidioxanona, polihidroxibutirato, bem como seus copolímeros e misturas.

[0065] Além do polímero contendo um material colorido ou sendo auto corante, o implante médico ou elementos de implante também podem compreender materiais adicionais, preferencialmente escolhidos dentre os seguintes grupos: metais, carbono, cerâmicas, PEEK, polímeros não termoplásticos que são preferencialmente escolhidos dentre o grupo de polimetilmetacrilato e/ou materiais inorgânicos tais como fosfato de potássio, sulfato de cálcio ou cimento ósseo.

[0066] Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido é um tapete ou uma estrutura de poros abertos opticamente difusora.

[0067] Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido tem canais capilares.

[0068] Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido tem características hidrofílicas.

[0069] Em uma forma de realização adicional, o polímero a ser aquecido e amolecido está presente na forma de uma camada de implante.

[0070] Em uma outra forma de realização, somente uma parte da superfície do implante é revestida com o polímero a ser aquecido e amolecido.

[0071] Em uma outra forma de realização, o

polímero a ser aquecido e amolecido compreende uma zona com um coeficiente de absorção "a" variável, em particular na forma de revestimentos de superfície.

[0072] Em uma forma adicional de realização, o revestimento tem uma espessura de revestimento variável.

[0073] Em uma ou mais formas de realização, o coeficiente de absorção espectral "a" do material tem um baixo coeficiente de absorção "a" menor que $1000 \text{ mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$, e preferencialmente menor que $100 \text{ mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.

[0074] Em uma ou mais formas de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido compreende uma mistura de pelo menos dois materiais termoplásticos compatíveis com o corpo.

[0075] Em uma outra forma de realização o implante médico tem uma forma sólida.

[0076] Em uma outra forma de realização o polímero a ser aquecido e amolecido está presente em uma forma granulada.

[0077] Em uma outra forma de realização, o implante médico é produzido em fibras, em que o polímero a ser aquecido e amolecido preferencialmente funciona como um revestimento para as fibras.

[0078] Em uma forma adicional de realização, o implante médico está presente na forma de uma espuma de poros abertos ou esponja.

[0079] Em uma outra forma de realização, o implante médico é conformado como um elemento fixável ao osso, preferencialmente na forma de uma rosca óssea, haste óssea, cavilha óssea, pino, placa, cavilha, tubo, cordão, cordão em um tubo ou âncora (com ilhós para cordão).

[0080] Em uma forma adicional de realização, o implante médico é conformado como um implante dentário ou

implante de raiz dentária.

[0081] Em uma outra forma de realização, o polímero a ser aquecido e amolecido está pelo menos parcialmente presente em uma condição amolecida.

[0082] Em uma outra forma de realização, a condição amolecida é gerada por uma radiação eletromagnética que penetra o polímero, preferencialmente uma luz de comprimento de onda de 400 a 1300 nm ou uma luz laser.

[0083] Em uma outra forma de realização, o polímero não apresenta uma fotocondutividade uniforme, e na superfície do implante esta última é preferencialmente menor que no interior do implante. Isto pode alcançar a vantagem que graças à radiação preferencialmente interna do implante, o próprio implante pode ser empregado tanto como suporte mecânico e como estabilizante e como fotocondutor.

[0084] Em várias formas de realização o processo para produzir e/ou para revestimento de um implante médico de acordo com o presente invento, um material colorido ou particulado pode ser trabalhado em um polímero usando as seguintes variantes:

1) Uma variante vantajosa se tornou ser um composto em que o material colorido ou particulado é trabalhado na massa fundida e distribuída uniformemente no polímero por processos de cisalhamento e mistura. O uso de tais compostos permite uma produção direta de implantes ou de elementos de implante por um processo de moldagem por injeção.

Se a aplicação exige a disponibilidade de camadas poliméricas contendo cor ou de elementos de implante, estes podem ser produzidos num processo de moldagem por injeção assim chamado de dois-componentes.

Neste caso, a parte não colorida do implante é injetada em uma primeira fase, e após modificar a cavidade no molde por injeção, a parte contendo cor é injetada numa segunda fase.

2) As camadas de polímero contendo cor são alcançadas pela aplicação e secagem de soluções contendo o polímero contendo cor. É possível nesse caso alcançar camadas de cor contendo polímero por deposição e secagem das soluções contendo polímero e cor, similares a um processo de extração de vela (processo de revestimento por gotejamento) ou por pulverização. O uso do primeiro método mencionado de processo de deposição permite alcançar camadas de uma espessura muito fina (de micrômetros) até uma espessura bem grande (faixa milimétrica e sub-milimétrica).

3) A pelo menos uma camada de cor é alcançada pela aplicação e secagem de uma solução ou suspensão contendo partículas de cor.

4) O revestimento ocorre pelas seguintes etapas:

- a) Aquecimento das partículas contendo cor;
- b) Jateando as partículas aquecidas sobre a superfície da parte não colorida do implante médico, de modo que as partículas se fundam ao polímero da parte não colorida do implante médico e sejam fixadas à superfície.

[0085] A cerâmica ou outras partículas não termicamente sensíveis podem ser aplicadas à superfície jateando-as sobre a superfície do polímero em uma condição aquecida, em que elas podem se fundir localmente ao polímero e serem fixadas à superfície. Um exemplo disto é dado pelo processo de pulverização a plasma em que próteses de junta de bacia são, por exemplo, revestidos com partículas de fosfato de cálcio. O uso de processos tais como deposição química por vapor (CVD) ou deposição física

por vapor (PVD) é também concebível na presença de substratos adequados.

[0086] Os processos mencionados são também concebíveis para uma aplicação de camadas refletivas. As substâncias refletivas são neste caso trabalhadas no polímero pela deposição de uma solução ou suspensão ou pela aplicação direta ou fusão sobre a superfície.

[0087] Em uma outra forma de realização do processo para produzir um implante médico de acordo com o presente invento, o polímero é escolhido de modo que o amolecimento ocorre acima de uma temperatura de aquecimento de 40°C.

[0088] Em uma forma preferida de realização do processo de osteossíntese, o implante médico é, numa condição não amolecida, superdimensionado com relação ao furo no osso.

[0089] Em uma outra forma de realização do processo de osteossíntese, o implante médico em uma condição não amolecida não é superdimensionado com relação ao furo no osso, e está numa condição internamente pré-tensionada.

[0090] Em uma outra forma de realização do processo de osteossíntese, o polímero a ser aquecido é introduzido na forma de uma haste através de um oco no implante, ou através de um instrumento oco.

[0091] Em uma forma adicional de realização do processo de osteossíntese, o polímero a ser aquecido e amolecido é introduzido em um implante tendo um espaço oco preenchido com furos de saída radiais.

[0092] As etapas de processo usadas na aplicação de um implante médico de acordo com o presente invento são agora descritas em maiores detalhes:

a) preparar o osso, por exemplo pela inserção de

um furo no mesmo;

b) colocar o elemento de fixação, que é superdimensionado com relação ao furo, no furo;

c) aquecer o polímero (termoplástico) do implante pela irradiação do mesmo com luz;

d) inserir/pressionar o implante/pino parcialmente liquefeito na cavidade, enquanto são preenchidos os vários espaços vazios com suas eventuais ramificações; e

e) permitir que o implante resfrie e solidifique, o que pode ser ajudado, por exemplo, por resfriamento ativo.

Exemplo 1 (placa de osteossíntese)

[0093] Uma placa de osteossíntese reabsorvível de 1 mm de espessura feita de uma poli-D,L-lactida foi aplicada aos fragmentos ósseos a serem fixados, e os furos necessários foram feitos no osso. Neste exemplo, a placa foi montada com furos para parafusos de 2,0 mm. Os furos de 1,7 mm de tamanho foram feitos no osso. Um pino parcialmente condutor de luz de 2,0 mm de diâmetro foi então passado através do furo na placa, ajustado ao furo e impactado com luz (a uma potência de 3 Watt e comprimento de onda de 808 nm). A energia da luz fluiu através do pino condutor de luz e aqueceu o mesmo na zona colorida com negro de fumo. Pela aplicação de uma leve pressão ao pino, o pino então pode ser empurrado para dentro do furo no osso e o material termoplástico pode fluir para dentro dos vãos inter-trabeculares acessíveis no osso compensativo. Após desligar a fonte de luz, o polímero resfriou e solidificou em menos de um minuto. O pino montado com uma cabeça de tamanho um pouco superdimensionada (uma cabeça maior que o furo na placa) estava agora travando a placa

no ponto desejado.

Exemplo 2 (placa de osteossíntese)

[0094] Em uma variante do Exemplo 1, uma placa óssea foi usada tendo sido da mesma forma produzida a partir do mesmo polímero do pino descrito acima. O pino foi inserido como no exemplo acima. Tão logo a cabeça do pino tenha entrado em contato com a placa, uma fusão entre o pino e a placa ocorreu neste ponto, uma vez que na zona do furo a placa era da mesma forma absorvente de luz e uma fusão entre a placa e a cabeça foi alcançada naquele ponto. Após o resfriamento, o pino e a placa estavam firmemente conectados um ao outro, e a conexão estava assim travada num ângulo estável.

Exemplo 3 (âncora óssea)

[0095] O problema a ser resolvido foi neste caso o de fixar um cordão ao osso, para prender um tendão ou outro elemento ósseo com um cordão. Para este fim, um furo de um diâmetro de 3 mm e uma profundidade de até 15 mm foi feito no osso. Um cordão com um alto ponto de fusão foi inserido no furo no osso. Uma âncora de uma espessura um pouco maior que aquela do furo foi então posta no furo. A âncora era feita de polipirrol tendo uma condutividade de 1000 Ohm/quadrado.

[0096] De forma similar ao Exemplo 1, a âncora também neste caso foi impactada com energia usando uma luz diodo, e após amolecer pela energia radiante foi pressionada para dentro do osso. Após desligar a fonte de luz, o polímero endureceu e a âncora estava travada no osso, juntamente com o cordão.

Exemplo 4 (âncora óssea)

[0097] Em uma modificação do Exemplo 3, o cordão foi passado através de um furo feito transversalmente na âncora, a âncora foi então inserida no osso e apertada lá

pelo uso de uma fonte de luz fibra de vidro (alimentada por uma lâmpada ou fonte laser). O tendão desligado foi então esticado usando o cordão. O cordão foi neste caso mantido sob uma força de tração. Graças à luz simultaneamente ligada, a âncora fundiu parcialmente e foi colada sob leve pressão ao cordão, ganhando assim uma fixação no osso. Após resfriar em cerca de 30 segundos, a força de tração no cordão pôde ser liberada. Um nó no cordão, que de outra forma teria sido necessário, pôde ser omitido.

Exemplo 5 (Implante de uma prótese)

[0098] Em um implante dentário feito de titânio, a terceira distal foi envolvida com um polímero parcialmente absorvente de luz. O próprio implante foi produzido para ser condutor de luz (montado com canais, a partir do lado afastado da ponta da raiz para o polímero). A fonte de luz foi conectada neste ponto. O implante foi inserido no furo que foi feito em tamanho menor e a luz foi ligada. O polímero foi aquecido pela luz e o implante pode ser empurrado para dentro do canal da raiz dentária. A solidificação do polímero no osso levou a uma conexão primária resistente a carga entre o osso e o implante. O revestimento feito de polilactida-co-glicolida se degrada dentro de poucos dias e permite que os ossos cresçam sobre o implante de titânio depois disso.

Exemplo 6 (clipe vascular)

[0099] O clipe serviu para estancar vasos sanguíneos para parar de sangrar. Ele consistia essencialmente de dois braços e uma dobradiça. O braço foi apertado com um grampo e o vaso sanguíneo foi mantido travado no mesmo. Os braços foram pressionados juntos enquanto recebiam luz. O implante era absorvente de luz no ponto de contato entre os braços e a dobradiça, mas de outra forma era condutor de luz. A luz foi transportada

até o ponto de contato e dobradiça e através do clipe. A luz assim amoleceu a dobradiça e permitiu curvar o clipe. Com o impacto das duas extremidades dos braços estarem afastadas da dobradiça, ocorreu uma colagem entre os dois braços.

Exemplo 7 (Reflexão)

[00100] Um pino feito de poli-D,L-lactida com uma superfície lisa de 7 mm de comprimento e 2,5 mm de diâmetro foi conectado a uma fonte de luz na sua cabeça, e inserido em um furo de 1,5 mm de diâmetro. A luz foi introduzida na cabeça do pino e direcionada até a ponta do pino. Na região da ponta do pino (afastada da cabeça do pino) o implante foi impactado e revestido com vapor de ouro (a espessura da camada foi de menos de 0,1 mm nesta aplicação). A radiação eletromagnética foi então refletida pela superfície refletora do pino para o interior e voltou. Embora o material do pino mal absorvesse essa radiação, a fraca absorção de < 30% foi o bastante para absorver a radiação multi-refletida e para aquecer localmente o pino. Este fundiu e pode ser empurrado para dentro do osso (o furo no osso). O polímero fundido penetrou nos espaços inter-trabeculares, após desligar a luz e resfriar, ganhou uma fixação firme lá.

[00101] Poderia ser demonstrado em laboratório que a energia da luz foi gerada por uma absorção intensificada no polímero devida a reflexão e não pela própria camada refletiva, porque uma irradiação do implante a partir do exterior não poderia alcançar um amolecimento do polímero; somente uma radiação no interior do polímero cruzando uma zona não refletiva poderia alcançar o efeito mencionado. Entretanto, certas formas de realização podem ser concebidas em que ambas reflexão parcial e absorção parcial da radiação possam

ocorrer.

[00102] Além disso, uma vantagem particular da reflexão é o fato que tão logo a superfície do polímero se funda e deforme, a reflexão diminui e qualquer outra ação de aquecimento é conseqüentemente retardada. Um superaquecimento local pode assim ser evitado.

Exemplo 8 (implante vertebral)

[00103] Em uma fratura de compressão osteoporótica de uma vértebra lombar, foi feito um furo de 4 mm de diâmetro (sob anestesia local) a partir da dorsal através dos pedículos para dentro do corpo vertebral (comprimento de mais de 4 cm). Um pino parcialmente colorido feito de poli-D,L-lactida (de um diâmetro de 3,9 mm) foi passado a partir da dorsal ainda sem qualquer aplicação de luz através do furo que tinha sido preenchido com negro de fumo e assim alcançou uma absorção de luz resultante na sua superfície de 85%. A fonte de luz foi então ligada e o pino foi empurrado para dentro do corpo vertebral. Um empurrão posterior do pino poderia assim alcançar um preenchimento do corpo vertebral com a poli-D,L-lactida. Após resfriamento de 2 minutos, o corpo vertebral estava resistente à carga.

Exemplo 9 (preenchimento de defeito)

[00104] O mesmo pino descrito no Exemplo 8 foi também empregado para o preenchimento de um defeito no osso, no caso de um defeito de cabeça de tíbia. Para este fim, no paciente com uma fratura de cabeça de tíbia, foi feito um furo de 4 mm de diâmetro a partir da ventral através da cortical na direção do defeito (comprimento de 2 cm). O pino foi então empurrado através deste buraco para dentro do espaço medular e compensativo do osso enquanto se aplicava corrente, criando um osso estável em uma osteossíntese composta. Os parafusos subseqüentemente

inseridos nesta área proveram uma fixação excelente no polímero fundido. Foi provado que a subsequente fusão de polímero em um material deitado de osteossíntese ou em uma prótese deitada leva a condições similarmente estáveis.

Exemplo 10 (osteossíntese composta)

[00105] No contexto de uma fratura de *collum femoris* em uma condição de osteoporose, um parafuso de quadril dinâmico foi implantado através do *collum femoris*, que foi modificado como segue: ele foi montado internamente com um furo longitudinal adicional de 3 mm de diâmetro e na ponta rosqueada com 10 furos radiais de 1 mm de diâmetro que permitiam uma comunicação entre o furo central e o osso. Um pino de 2,9 mm de diâmetro, produzido como no Exemplo 9 foi então inserido neste furo central e recebeu luz a partir da parte anterior. Sob o efeito da luz, o pino poderia ser fundido dentro do parafuso, e o polímero liquefeito penetraria através dos furos para o osso, criando assim um aumento do osso em que o implante seria travado. Após o endurecimento do polímero (2 minutos), a rosca estava resistente à carga.

Exemplo 11 (efeito memória)

[00106] Uma âncora óssea parcialmente absorvente de luz com uma tensão residual interna é produzida por moldagem por injeção (PLA amorfo). Na forma resfriada, a âncora é reta (comprimento de 10 mm, diâmetro de 3 mm). Ao usar um cordão passado através de um ilhós no terço superior da âncora, a âncora é empurrada sob leve pressão para dentro de um furo pré-existente no *malleolus* externo. Sob a ação de calor induzido pela luz aplicada, é iniciado um relaxamento da âncora e a mesma é dobrada. Isto leva a âncora a apertar no furo do osso e ganhar uma fixação mecânica lá. O cordão na âncora pode assim ser carregado após 30 segundos, e ser empregado para a reconstrução de

um osso.

Exemplo 12 (travamento de prego)

[00107] Um prego medular femoral é inserido no fêmur para uma osteossíntese. Entretanto, na paciente fêmea de 86 anos de idade o osso estava muito mole distalmente para uma operação de travamento, então o operador fez um furo de 4 mm a partir da lateral através do corticalis em direção ao prego. Um pino de 3,5 mm feito de material sintético condutivo foi empurrado através do furo em direção ao prego. O pino foi então iluminado e empurrado no canal medular, pelo que ele continuamente se fundiu afastado do prego enquanto preenchia o canal medular e firmava o prego. A fim de distribuir apropriadamente o material de implante no canal medular, foram escolhidos um nível de energia relativamente alto (70 Watt) e um polímero de alta capacidade térmica para evitar um resfriamento e solidificação excessivamente rápidos. Após apagar a luz, o prego estava firmemente fixado no centro do fêmur.

[00108] O presente invento e desenvolvimentos adicionais do presente invento serão explicados em maiores detalhes a seguir, com o auxílio dos desenhos parcialmente simplificados de vários exemplos de formas de realização. Estes mostram:

Fig. 1: uma seção longitudinal através de uma forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 2a: uma seção transversal através de uma outra forma de realização do presente invento, conformado como um implante dental, de acordo com o presente invento antes do processo de fusão;

Fig. 2b: uma seção transversal através de uma outra forma de realização de acordo com a Fig. 3a, após

um implante completo;

Fig. 3a: uma vista de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 3b: uma vista da forma de realização de acordo com a Fig. 3a, após a conclusão do implante;

Fig. 4a: uma vista de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 4b: uma vista da forma de realização de acordo com a Fig. 4a, após a conclusão do implante;

Fig. 5a: uma vista de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 5b: uma vista da forma de realização de acordo com a fig. 5a, após a conclusão do implante;

Fig. 6a: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 6b: uma seção através da forma de realização de acordo com a Fig. 6a, após a conclusão do implante;

Fig. 7a: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig. 7b: uma seção através da forma de realização de acordo com a fig. 7a, após a conclusão do implante;

Fig 8: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig 9a: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente

invento;

Fig. 9b: uma seção através da forma de realização de acordo com a fig. 9a, durante a implantação;

Fig. 9c: uma seção através da forma de realização de acordo com as figs. 9a e 9b, durante a implantação;

Fig 10: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig 11: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento; 1

Fig 12: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento;

Fig 13a: uma seção através de uma outra forma de realização do implante médico de acordo com o presente invento; e

Fig. 13b: uma seção através da forma de realização de acordo com a fig. 13a, após a conclusão do implante.

[00109] Na forma de realização mostrada na Fig. 1, o implante médico de acordo com o presente invento compreende um pino (2) e é empregado para uma aplicação num implante vertebral (Exemplo 9). Um pino (2) feito de poli-L-co-D,L-lactida é inserido, a partir da dorsal através de um furo (10) feito anteriormente em um pedículo de um corpo vertebral (12) a ser tratado.

[00110] Após inserir o pino (2), a luz é ligada e o pino (2) é empurrado, junto com seu condutor de luz conectado para dentro do corpo vertebral (12). O empurrão posterior do pino (2) pode assim alcançar um preenchimento (3) do corpo vertebral (12) com poli-L-co-D,L-lactida.

Após resfriamento por 2 minutos, o corpo vertebral está resistente à carga e livre de dor.

[00111] A forma de realização representada nas figuras 2a e 2b compreende um implante dentário (30) feito de titânio e envolvido por uma camada (34) feita de poli-D,L-lactida. A extremidade (33) revestida afastada da extremidade distal (32) é conectada a uma fonte de corrente. O implante dentário (30) é inserido no furo (10) feito em tamanho menor e a luz é ligada (fig. 2a). Tão logo ocorra a absorção de luz na camada (34), a camada (34) amolece e o implante dentário (30) pode então ser empurrado profundamente no furo (10) pela aplicação de pressão. Ao pressionar o implante dentário (30) no furo (10), o material termoplástico que forma a camada (34) é pressionado nos vãos do osso (31), para gerar uma conexão mecânica entre o implante dentário (30) e o osso (31). A solidificação do polímero, ou seja, da camada (34) no osso (31), leva a uma conexão primária resistente à carga entre o osso (31) e o implante dentário (30) (fig. 2b). A forma de realização ilustrada na fig. 2a difere da forma de realização representada na fig. 1 somente por uma outra disposição do implante médico e do eletrodo (15), por um projeto diferente de eletrodo (Exemplo 10). O eletrodo (15) é projetado de modo que, como na fig. 1, ele possa ser transportado próximo ao local onde a corrente deve ser aplicada. Neste ponto, entretanto, o eletrodo (15) tem um isolamento (16) com baixa resistividade e é circunferencialmente condutivo através de um comprimento de 7 mm somente na sua ponta (17). De uma forma similar à forma de realização da fig. 1, o eletrodo (15) é inserido no pino oco (2) (feito de polilactida com 15% de negro de fumo) e

empurrado, junto com o último, através do pedículo no corpo vertebral (12). Em contraste com a fig. 1, neste ponto o pino (2) não é isolado contra a parede do pedículo e não obstante funde-se somente na sua ponta porque o eletrodo (15) transmite corrente somente neste ponto. Em uma forma expandida de realização (não ilustrada) a ponta (17) do eletrodo (15) é montada com um sensor térmico para medir o calor evoluído e regulá-lo através de uma comutação reguladora na fonte de corrente. Isto pode adicionalmente evitar uma evolução excessiva de calor. A transmissão de corrente ocorre de forma monopolar através do corpo do paciente pelo condutor neutro (18) (eletrodo neutro ou aterramento) sobre a pele (6), usando um eletrodo de grande área de superfície. Uma forma alternativa da forma de realização representada na fig. 2a que difere daquela somente pelo fato que neste ponto o pino (2) compreende uma bucha interna (4) envolvendo o eletrodo (15) e feita de, um polímero condutivo com uma baixa resistividade e coaxialmente uma bucha externa (5) feita de um polímero condutivo com uma resistividade mais alta. A bucha externa (5) também é fechada na sua extremidade inserida no corpo vertebral (12). Com base em sua resistividade mais alta, a bucha externa (5) aquece e se deforma enquanto a corrente flui através do pino (2).

[00112] As figuras 3a e 3b ilustram uma outra forma de realização, em que o pino (2) é, através de um processo de produção apropriado, tal como por moldagem por injeção, dotado de uma tensão interna e tem um comprimento L e um diâmetro D (Fig. 3a) em uma condição fria. Graças ao aquecimento do pino todo (2), admitindo radiação em uma das extremidades (A, B), o

material termoplástico relaxa e o pino (2) encurta e aumenta em diâmetro (Fig. 3b), levando assim a uma fixação no tecido envolvente.

[00113] Na forma de realização ilustrada nas figuras 4a e 4b, o implante médico é conformado como um clipe (60). O clipe (60) é conformado em formato de U e compreende dois braços (61, 62) cujas extremidades livres (63) compreendem cada uma um elemento (64) feito de poli-L-co-D,L-lactida. Estes elementos coloridos (64), que são mais espessos que os braços (61, 62) são impactados com energia luminosa usando condutores de luz (fig. 4a). Após ligar a luz, o clipe (60) é pressionado, i.e., os dois elementos (64) são pressionados juntos. Graças ao fluxo de corrente, os dois elementos (64) são aquecidos e amolecidos nos pontos de contato que ficam juntos e podem assim ser unidos pela aplicação de pressão e fusão conjunta dos mesmos (Fig. 4b).

[00114] O clipe (50) mostrado nas figuras 5a e 5b difere do clipe mostrado nas figuras 4a e 4b somente pelo fato que o clipe (70) é produzido a partir de uma única peça de poli-L-co-D,L-lactida. Os braços (71, 72) são presos com um gancho (74), impactados com luz através de condutores de luz (15', 15''), respectivamente, e pressionados juntos. Graças à energia radiante, a dobradiça que conecta os braços (71, 72) amolece e permite uma dobra do clipe (70) quando as extremidades dos braços voltadas em oposição à dobradiça (73) estiverem uma sobre a outra, a corrente também é transmitida neste ponto, o que leva a uma fusão e à desejada conexão dos dois braços (71, 72) nas suas extremidades que são engrossadas com relação aos braços (71, 72).

[00115] A forma de realização representada na fig. 4 compreende um implante médico conformado como uma

prótese de junta de quadril (50). A prótese de junta de quadril (50) compreende um componente femoral (51) metálico eletricamente condutivo, cujo eixo (53) a ser inserido no canal medular (54) do fêmur (55) é, como na forma de realização mostrada nas figuras 3a e 3b, revestido com uma camada (34) feita de um polímero condutivo, e uma taça articular metálica (52) igualmente condutiva que é, na sua superfície externa em contato com a cavidade glenóide, revestida com uma camada (34) feita de um polímero condutivo. O componente femoral (51) é no seu pescoço não revestido (56) ou na sua cabeça articular (57) conectado a uma fonte de corrente (25'). A taça articular (52) é conectada a uma segunda fonte de corrente (25'') de forma similar. O componente femoral (51) é inserido no canal medular (54) feito de antemão com um tamanho subdimensionado e a taça articular (52) é inserida na cavidade glenóide. Tão logo a corrente seja ligada e a transmissão da corrente ocorra através do eletrodo (15), o componente femoral (51), a camada (34) feita de um polímero e o fêmur (55), a camada (34) amolece devido a uma evolução interna de calor. No segundo circuito de corrente, a transmissão de corrente ocorre por um segundo eletrodo (15), a taça articular (52) e o osso do quadril, em que a camada (34) externa à taça articular (52) amolece devido à evolução interna de calor. O componente femoral (51) pode agora ser empurrado na profundidade do canal medular (54) sob pressão. Ao pressionar o componente femoral (51) no canal medular (54), o material termoplástico que forma a camada (34) é pressionado nos vãos do osso, de modo que seja gerada uma conexão mecânica entre o componente femoral (51) e o osso. De modo similar, a taça articular (52) é empurrada na cavidade glenóide, em que

a camada amolecida (34) da taça articular (52) é pressionada nos vãos do osso, e uma conexão mecânica é similarmente gerada entre a taça articular (52) e o osso. A solidificação do polímero, i.e. das camadas (34) do componente femoral (51) no fêmur e da taça articular (52) na cavidade glenóide, leva a uma conexão primária, resistente à carga, entre o osso e a prótese de junta de quadril (50).

[00116] As figuras 5a e 5b mostram uma forma de realização adicional, em que o pino (2), através de um processo de produção apropriado tal como, por exemplo, moldagem por injeção, é provido de uma tensão residual e apresenta um comprimento (L) e um diâmetro (D) em uma condição resfriada (Fig. 5a). Graças ao aquecimento de todo o pino (2) através de um fluxo de corrente entre os polos A, B, o material termoplástico relaxa e o pino (2) encurta e aumenta em diâmetro (Fig. 5b), o que leva a uma fixação ao tecido ao redor.

[00117] Na forma de realização ilustrada nas figuras 6a e 6b, o implante médico é conformado como um clipe (60). O clipe (60) é conformado em formato de U e compreende dois braços (61, 62) cujas extremidades livres (63) compreendem cada uma um elemento (64) feito de polímero condutivo. Estes elementos (64), que são mais espessos que os braços (61, 62) são conectados através de eletrodos (15', 15'') a um circuito de corrente (fig. 6a). Após ligar a fonte de corrente, o clipe (60) é pressionado, i.e., os dois elementos (64) são pressionados juntos. Graças ao fluxo de corrente, os dois elementos (64) são aquecidos e amolecidos nos pontos de contato que ficam juntos e podem assim ser unidos pela aplicação de pressão e fusão conjunta dos mesmos (Fig. 6b).

[00118] Na forma de realização ilustrada nas figuras 6a e 6b, o implante médico compreende um cordão (80) consistindo de um material com um alto ponto de fusão e uma âncora (83) feita de um polímero. O cordão (80) é para ser fixado ao osso (81) de modo que o cordão (80) prenda, por exemplo, um tendão ou um outro elemento do osso. Para este fim, um furo (82) tendo um diâmetro de 3 mm é feito em uma profundidade de 15 mm no osso (81). O cordão (80) é então inserido neste furo (82) no osso (81). Uma âncora (83) tendo um diâmetro levemente maior que o do furo (82) é então ajustada sobre o furo (82). Como no Exemplo 1, a âncora (83) é também submetida à energia radiante a partir de uma luz, e após ser amolecido pela luz, é pressionado para dentro do osso (81). Após cortar a corrente, o polímero condutivo solidifica, e a âncora (83) juntamente com o cordão (80) é fixada ao osso (81).

[00119] A forma de realização mostrada nas figuras 7a, 7b é adequada para preenchimento de defeitos no osso (94). De forma similar à forma de realização de acordo com a fig. 1, um pino (2) é usado que tem um espaço oco central (91) na ponta do pino (2) para receber um condutor de luz (15). O condutor de luz (15) pode ser removido novamente após o pino (2) ter se fundido, ou também pode ser produzido a partir de um material absorvível. A fim de, por exemplo, preencher um defeito na cabeça da tíbia de um paciente afetado por uma fratura de cabeça de tíbia, um furo (46) com um diâmetro de 4 mm e um comprimento de 2 cm é feito a partir da ventral, através do corticalis, até o defeito. O pino (2), junto com condutor de luz (15), é então empurrado através deste furo (95) para dentro do canal medular e dentro do espaço compensativo do osso enquanto se aplica luz, criando

assim, como na osteossíntese composta, um osso estável pela fusão do pino (2) até um preenchimento (93). Os parafusos (não ilustrados) subsequentemente inseridos neste preenchimento (93) proporcionam no seu material polimérico inicialmente fundido e então endurecido uma excelente fixação.

[00120] A fig. 8 ilustra uma forma de realização em que o polímero do implante médico é conformado como uma pérola. Esta pérola (102) pode ser inserida do espaço oco que surge quando um fragmento ósseo (101) é quebrado fora de um osso (103). A adaptação do fragmento ósseo (101) no espaço oco e a conexão do fragmento ósseo (101) com o osso (103) pela fusão da pérola (102) e pressão do polímero para dentro dos vãos no fragmento ósseo (101) e no osso (103) ocorre pela irradiação da pérola (102) com luz, para permitir que ela aqueça e se deforme.

[00121] A forma de realização mostrada nas figuras 9a — 9c compreende um pino (2) feito de poli-D,L-lactida, adequado para fixar uma placa óssea (110) em um osso (111). A placa óssea (110) é uma placa de osteossíntese absorvível com uma espessura de 1 mm, feita do mesmo material. A fim de ser fixada à fratura, a placa óssea (110) é aplicada aos fragmentos a serem fixados, e os furos (112) necessários para sua fixação ao osso (111) são feitos no osso (111). Este exemplo mostra uma placa óssea (110) montada com furos (113) de parafusos para parafusos de 2 mm. Os furos (112) feitos no osso (111) têm um diâmetro de 1,5 mm. O pino (2) tem um diâmetro de 2,0 mm e é aplicado com sua cabeça traseira (115) de diâmetro aumentado a um instrumento

[00122] (116) (Fig. 9). O condutor de luz pode ser passado coaxialmente através de um furo central (não mostrado) no instrumento (116).

[00123] O pino (2) com sua ponta (114) a ser inserida no osso (111) é passado através do furo de parafuso (113) na placa óssea (110), ajustado no furo (112) que foi feito no osso (111) e impactado com luz. O fornecimento de energia luminosa através do pino (2) aquece o mesmo. O pino (2) é empurrado para dentro do furo (112) que foi feito no osso (111) pela aplicação de uma pressão ao instrumento (15) e o material termoplástico flui para dentro dos vãos intra-trabeculares disponíveis no osso compensatório (fig. 9b). Após cortar a corrente, o polímero resfria novamente e se solidifica. A cabeça (115) do pino (2) que tem um diâmetro maior que o furo de parafuso (113) na placa óssea, agora trava a placa óssea (110) (fig. 9c).

[00124] As figuras 10 e 11 mostram cada uma um pino (2) que compreende um cerne (121, 131) feito, por exemplo, de material metálico, e um revestimento (122, 132) feito de poli-D,L-lactida. O revestimento (122) da fig. 10 é conformado como uma bucha e se estende pela porção cilíndrica (123) e a extremidade traseira (125) do pino (2). A ponta (124) do pino é formada sem revestimento. O revestimento (132) na fig. 11 é somente parcialmente aplicado em uma seção frontal (133) do pino (2) e encerra a seção afunilada (133) do pino (2) incluindo sua ponta (134) e a extremidade traseira. Um pino (2) conformado de acordo com as figuras 10 ou 11 permite uma seletiva deformação de um material termoplástico para alcançar sua deformação.

[00125] A fig. 12 mostra a aplicação de um pino de acordo com a fig.10, para o preenchimento de um defeito em um osso (94), como mostrado nas figs. 7a e 7b.

[00126] As figuras 13a e 13b ilustram uma forma de realização em que o implante médico compreende um parafuso de quadril dinâmico (150) e um pino (2) feito de polímero. O parafuso de quadril dinâmico (150) tem um eixo oco (151) com um furo rosqueado (152) na sua extremidade frontal estendendo-se para a cabeça da junta de quadril. A região do furo rosqueado (152) tem perfurações radiais (153) que perfuram radialmente o eixo (151) entre seu espaço oco central (154) e seu perímetro. Separado das perfurações (153), o espaço oco (154) é preenchido com um revestimento isolante (155). No contexto de uma fratura de *collum femoris*, na presença de osteoporose, o parafuso de quadril dinâmico (150) é implantado através do *collum femoris*. Como descrito no exemplo 9, um pino isolado (2) de um diâmetro de 2,9 mm é então inserido no espaço oco central (154) e impactado com luz através de um condutor de luz (15) na sua extremidade traseira oposta ao furo rosqueado (152) do parafuso de quadril dinâmico (150). Enquanto absorve luz, o pino (2) então se funde dentro do parafuso de quadril e o polímero liquefeito penetra através das perfurações (153) para fora no osso (156), criando assim um aumento do osso (156) em que o implante se trava. Após a solidificação do polímero, o parafuso de quadril (150) está resistente à carga (fig. 13b).

REIVINDICAÇÕES

1. Implante médico, consistindo pelo menos parcialmente de um polímero em que

A) consiste somente parcialmente de um ou mais polímeros compatíveis com o corpo (12), que contêm pelo menos parcialmente uma substância colorida ou têm um revestimento (122, 132) refletivo ou são auto coloridos, ou

B) consiste completamente de um ou mais polímeros compatíveis com o corpo (12), em que somente uma parte contém uma substância colorida e tem um revestimento (122, 132) refletivo ou é auto colorida, ou

C) compreende um ou mais polímeros compatíveis com o corpo (12), que são pelo menos parcialmente revestidos com uma camada colorida ou refletiva (34), ou

D) pelo menos uma parte do polímero tem um revestimento (122, 132) capaz de receber substâncias coloridas em contato com fluidos corporais contendo substâncias coloridas, de forma que

E) os polímeros (A) coloridos ou contendo substâncias coloridas, ou aquelas camadas (34) poliméricas vizinhas aos revestimentos refletivos (A), os revestimentos receptores de cor (D) ou os revestimentos contendo uma camada de cor (34) sejam capazes de serem aquecidos e amolecidos por uma radiação eletromagnética, enquanto as partes restantes do implante mantêm sua força, em que

F) o polímero é escolhido de forma que o amolecimento ocorra a uma temperatura abaixo de 250°C,

caracterizado pelo fato de que

G) o implante compreende meios para prender um condutor de luz (15, 15', 15'') ao usar pelo menos uma fibra condutora de luz.

2. Implante médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a camada colorida ou refletiva (34) tem uma espessura de pelo menos 0,01 μm e, preferencialmente, de pelo menos 2,5 μm .

3. Implante médico, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o implante consiste pelo menos parcialmente de um polímero a ser aquecido, que tem uma capacidade térmica molar mínima C_p de 1,6 kJ/kmolK.

4. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o implante consiste pelo menos parcialmente de um polímero a ser aquecido, que tem uma capacidade térmica molar mínima C_p de 2,2 kJ/kmolK.

5. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que o amolecimento ocorre abaixo de uma temperatura de aquecimento de 150°C, preferencialmente abaixo de 100°C.

6. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que nenhum outro elemento estrutural além do próprio implante é provido para aquecimento do implante.

7. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que os meios consistem

de um recesso ou uma elevação na superfície do polímero.

8. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que o revestimento (122, 132) capaz de receber substâncias coloridas apropriadas em contato com os fluidos corporais contendo substâncias coloridas contém gesso ou fosfato de cálcio.

9. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida ou refletiva (34) é maior que $1000 \text{ Mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.

10. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida ou refletiva (34) é reduzido pelo aquecimento do polímero.

11. Implante médico, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida (34) é reduzido por um fator de pelo menos 2 e, preferencialmente, por um fator de 10.

12. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida (34) é reduzido em uma condição aquecida do polímero.

13. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida (34) é

reduzido pelo menos à metade em uma condição aquecida do polímero.

14. Implante médico, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o coeficiente "a" de absorção espectral da camada colorida (34) é aumentado por um fator de pelo menos 1,5 e, preferencialmente, por um fator de 5,0 em uma condição aquecida do polímero.

15. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido é óptica e/ou mecanicamente isotrópico.

16. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido é óptica e/ou mecanicamente anisotrópico.

17. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido é um material termoplástico.

18. Implante médico, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que o material termoplástico é escolhido dentre os seguintes grupos: poli- α -hidroxiéster, poli- ω -éster, polianidrido, polifosfazinas, poli(propilenofumarato), poliesteramida, polietilenofumarato, polilactida, poliglicolida, policaprolactona, trimetilenocarbonato, polidioxanona, polihidroxibutirato, bem como seus copolímeros e misturas.

19. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido tem uma estrutura de poros abertos em forma de tapete ou opticamente difusora.

20. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido tem canais capilares.

21. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 20, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido tem características hidrofílicas.

22. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido está presente na forma de uma camada de implante.

23. Implante médico, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que somente uma parte da superfície do implante é revestida com o polímero a ser aquecido e amolecido.

24. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 23, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido compreende zonas com coeficientes de absorção "a" distintos, em particular, na forma de revestimentos (122, 132) de superfície.

25. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 22 a 24,

caracterizado pelo fato de que o revestimento (122, 132) apresenta uma espessura protetora variável.

26. Implante médico, de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que o coeficiente de absorção espectral "a" do material com um baixo coeficiente de absorção "a" é menor do que $1000 \text{ Mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ e, preferencialmente, menor do que $100 \text{ Mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$.

27. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 26, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido é uma mistura de pelo menos dois materiais termoplásticos distintos compatíveis com o corpo.

28. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 27, caracterizado pelo fato de que o implante médico apresenta uma forma sólida.

29. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 27, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido está presente em uma forma granulada.

30. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 29, caracterizado pelo fato de que o implante médico é produzido a partir de fibras, em que o polímero a ser aquecido e amolecido funciona como um revestimento para as fibras.

31. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 30, caracterizado pelo fato de que o implante médico

está presente na forma de uma espuma ou esponja de poros abertos.

32. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 31, caracterizado pelo fato de que o implante médico é conformado como um elemento fixador de osso, preferencialmente, na forma de um parafuso ósseo, haste óssea, cavilha óssea, pino (2), placa, cavilha, tubo, cordão (80), cordão em um tubo ou âncora (83) (com ilhós para cordão).

33. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 32, caracterizado pelo fato de que o implante médico é conformado como um implante dentário (30) ou um implante de raiz dentária.

34. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 33, caracterizado pelo fato de que o polímero a ser aquecido e amolecido está pelo menos parcialmente presente em uma condição amolecida.

35. Implante médico, de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo fato de que a condição amolecida é gerada por uma radiação eletromagnética que penetra o polímero, preferencialmente uma luz de comprimento de onda de 400 a 1300 nm ou uma luz laser.

36. Implante médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 35, caracterizado pelo fato de que o polímero não apresenta uma fotocondutividade uniforme e na superfície do implante a fotocondutividade é, preferencialmente, menor do que no interior do implante.

37. Dispositivo para fixar ossos ou fragmentos de ossos (101), compreendendo uma placa óssea (110) com um ou mais furos (113) atravessando o implante e pelo menos um implante médico, do tipo definido nas reivindicações 1 a 36, adequado para inserir nos furos (113), caracterizado pelo fato de que em uma condição amolecida o implante médico é superdimensionado com relação aos furos (113).

38. Processo para produzir um implante médico, do tipo definido nas reivindicações 1 a 36, caracterizado pelas etapas de:

i) moldar por injeção a parte incolor do implante médico em uma forma de moldagem por injeção, cuja cavidade determina a forma da parte incolor do implante médico,

ii) modificar a forma de moldagem por injeção, de modo que sua cavidade apresente a forma do implante médico incluindo seu revestimento (122, 132),

iii) moldar por injeção a parte colorida do implante médico na parte incolor do implante médico previamente moldada por injeção na etapa (i), a forma de moldagem por injeção previamente modificada na etapa (ii).

39. Processo, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que camadas (34) de polímero contendo cor são alcançadas mediante aplicação e secagem de soluções contendo cor e de soluções contendo polímero.

40. Processo, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma camada (34) de cor é alcançada mediante aplicação e secagem de partículas de cor

contendo suspensão ou partículas de cor contendo solução.

41. Processo, de acordo com a reivindicação 39 ou 40, caracterizado pelas etapas de:

- a) aquecer as partículas contendo cor,
- b) jatear as partículas aquecidas na superfície das partes incolores do implante médico, de modo que as partículas de polímero da parte incolor do implante médico se fundem e são então fixadas à superfície.

42. Processo, de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo fato de que o polímero é escolhido de modo que o amolecimento ocorra acima de uma temperatura de aquecimento de 40°C.

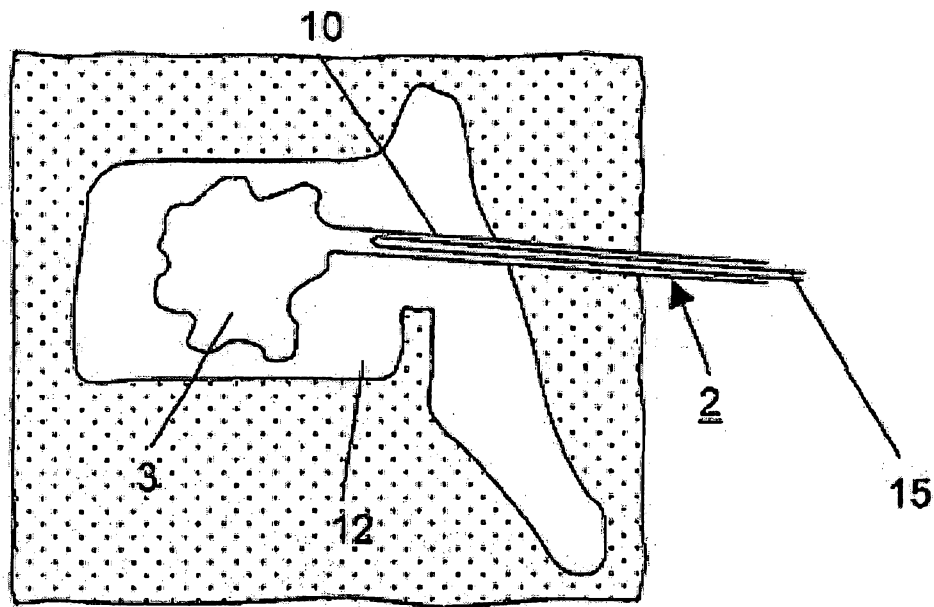


Fig. 1

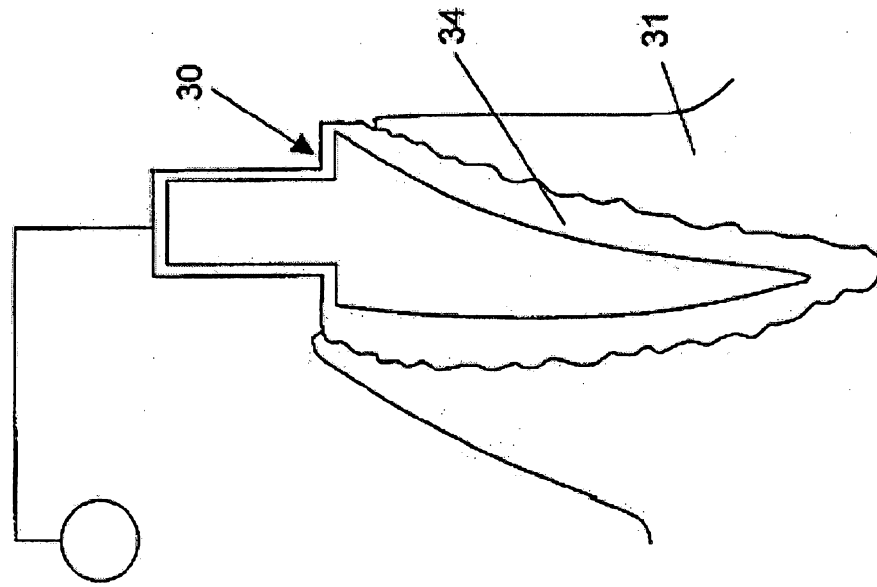


Fig. 2b

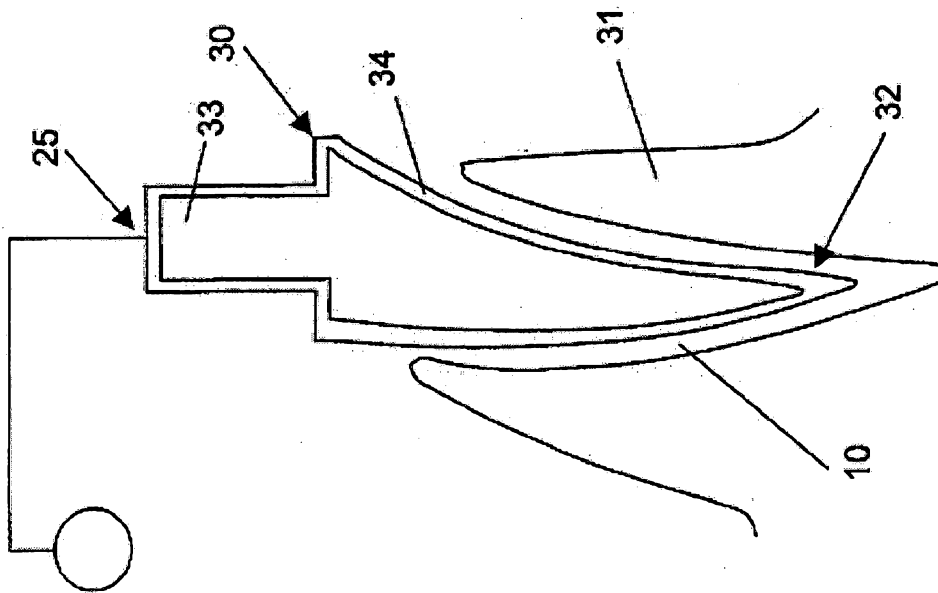
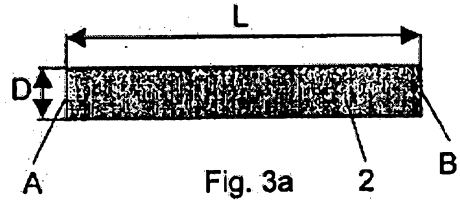
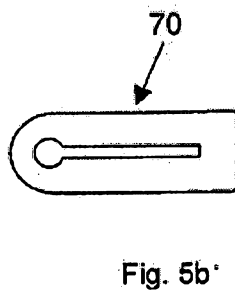
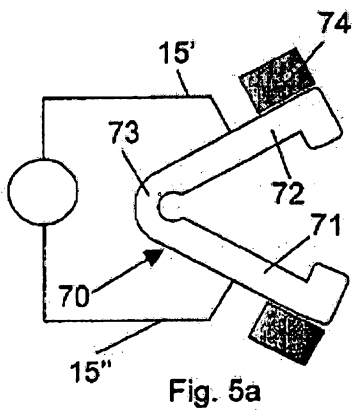
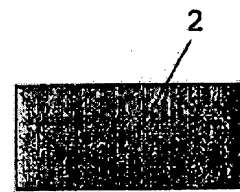
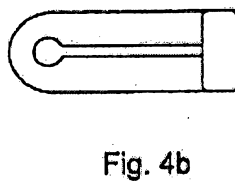
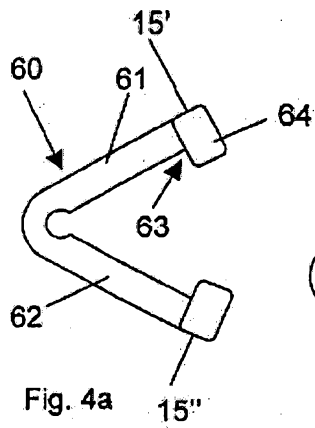
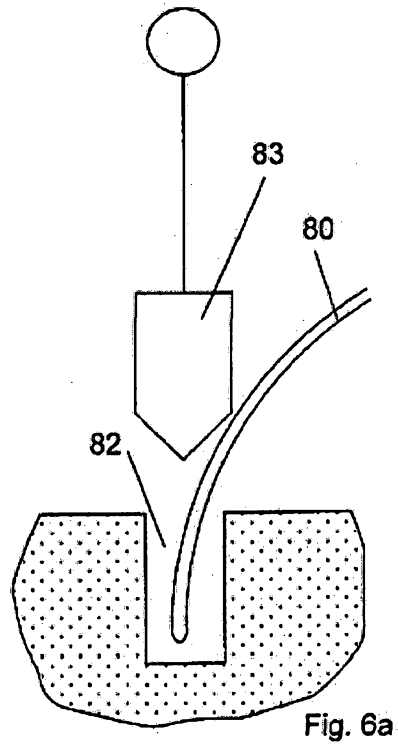
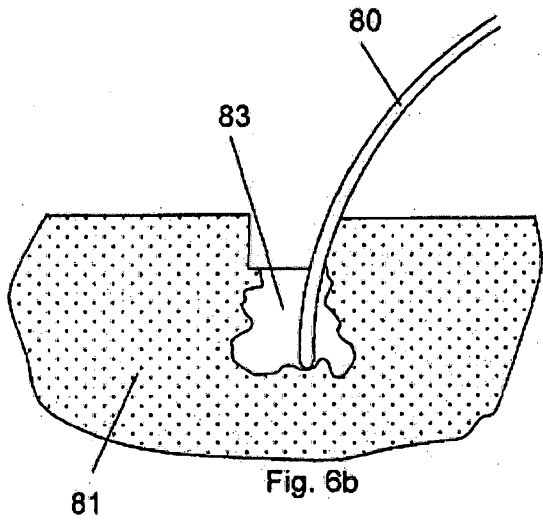


Fig. 2a



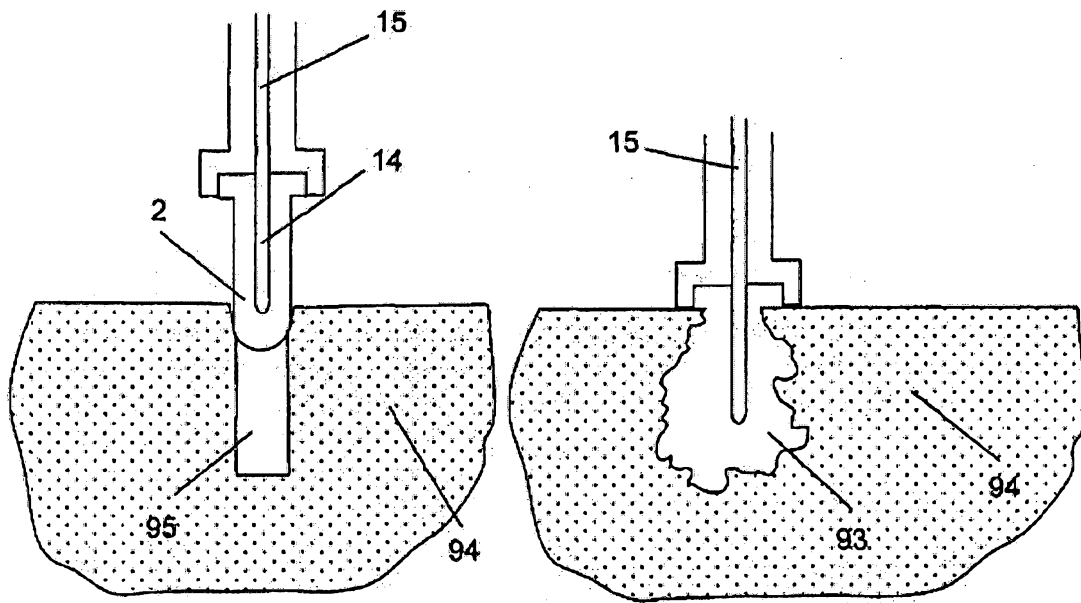


Fig. 7a

Fig. 7b

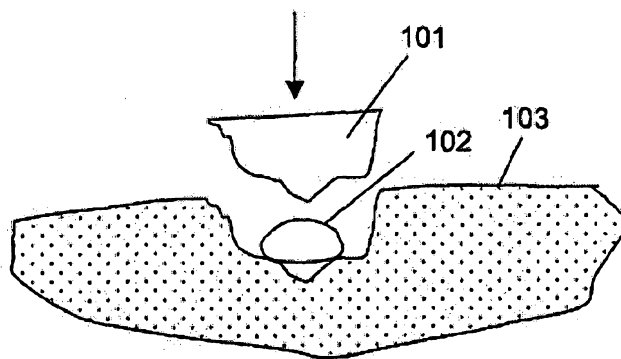
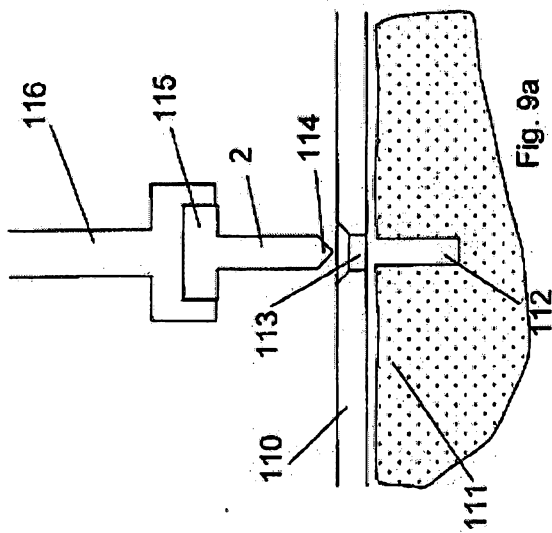
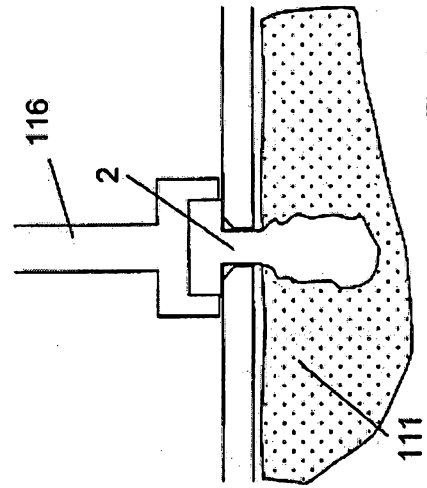
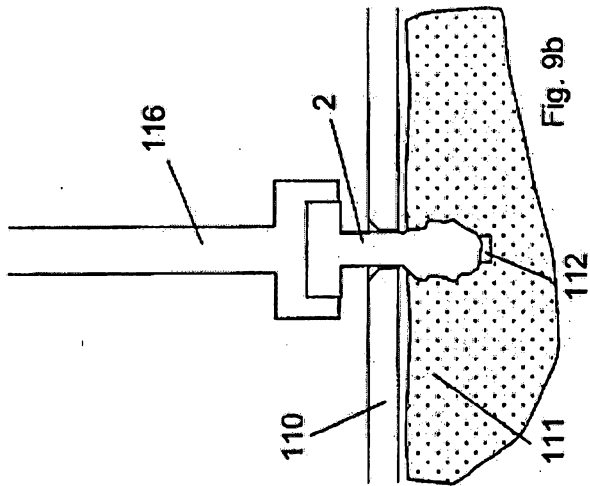


Fig. 8



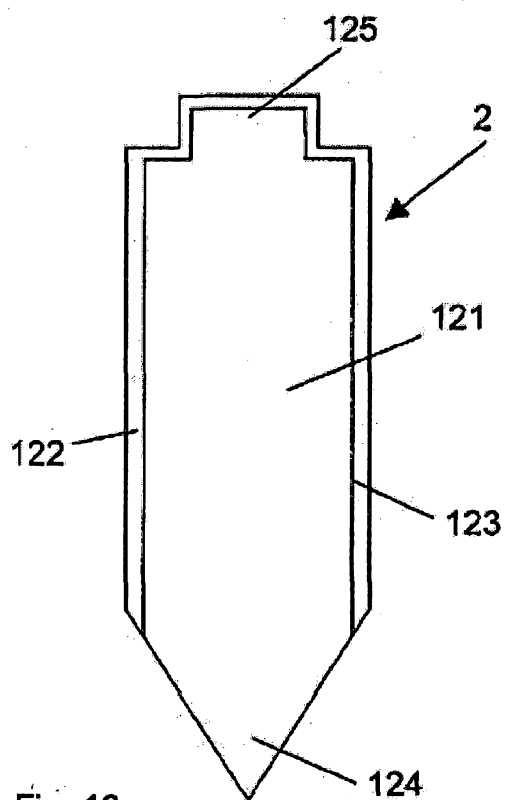


Fig. 10

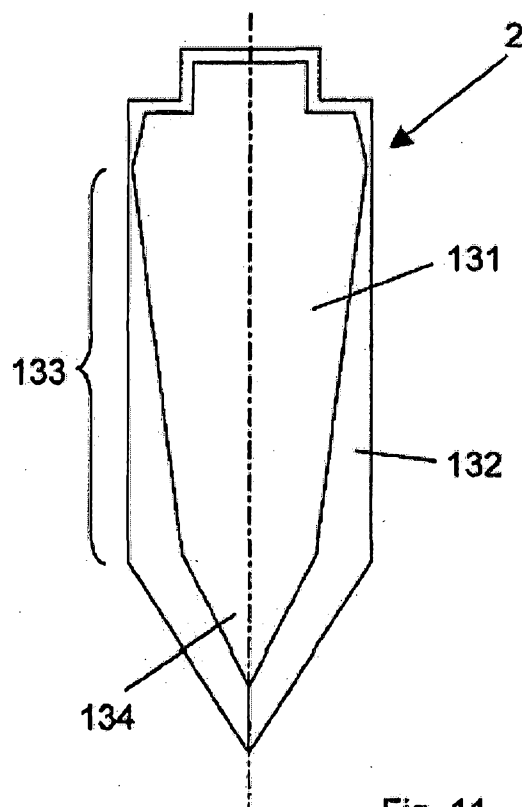


Fig. 11

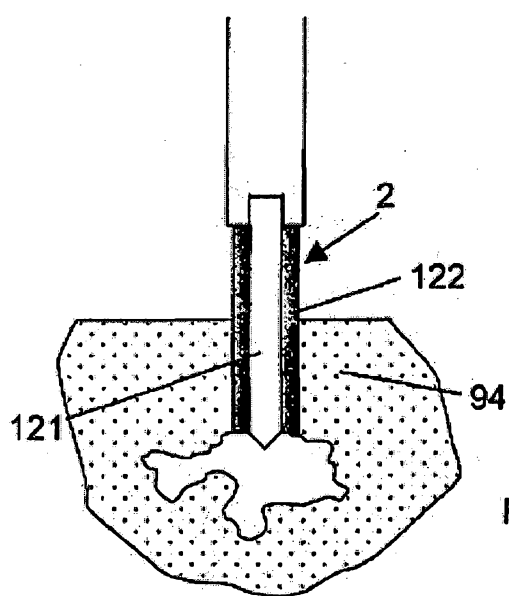


Fig. 12

