



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

(21) PI 0919566-1 A2



(22) Data do Depósito: 20/10/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 25/08/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE FUSÃO E CONUNTO DE FERRAMENTAS PARA FUNDIR UMA JUNTA HUMANA OU ANIMAL

(51) Int. Cl.: A61F 2/44; A61B 17/70.

(30) Prioridade Unionista: 04/02/2009 US 61/149,809; 16/06/2009 US 61/187,466; 21/10/2008 US 61/107,011; 23/10/2008 US 61/107,757.

(71) Depositante(es): WW TECHNOLOGY AG.

(72) Inventor(es): JÖRG MAYER; MARIO LEHMANN; STEPHANIE MEHL; ELMAR MOCK; ANDREA MUELLER; MILICA BERRA; URS WEBER.

(86) Pedido PCT: PCT CH2009000337 de 20/10/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/045749 de 29/04/2010

(85) Data da Fase Nacional: 20/04/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE FUSÃO E CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA FUNDIR UMA JUNTA HUMANA OU ANIMAL. A presente invenção refere-se a dispositivo de fusão para fundir uma junta sinovial de um paciente humano ou animal, em particular uma junta de faceta humana, juntas do dedo da mão ou junta do dedo do pé, compreende duas porções de ancoragem em formato de pino (1) e disposta no meio uma porção de estabilização (2). As porções de ancoragem (1) compreendem um material termoplástico que é liquidificável pela vibração mecânica. A porção de estabilização (2) preferivelmente tem uma superfície que é equipada para aumentar a osseointegração. As porções de ancoragem (1) têm uma maior espessura (T) e uma maior profundidade (D) do que a porção de estabilização (2). Para implantar o dispositivo de fusão, ranhuras são produzidas nas superfícies articulares da junta a ser fundida, duas ranhuras opostas formando, juntas, uma abertura para acomodar uma das porções de ancoragem (1). Depois, o dispositivo de fusão é impulsionado entre as superfícies articulares e vibração mecânica, em particular vibração ultrassônica, é aplicada na face proximal (4) do dispositivo de fusão. Por meio disso, o material liquidificável é liquefeito onde em contato com o tecido do osso e 20 penetra no tecido do osso, onde depois (...).

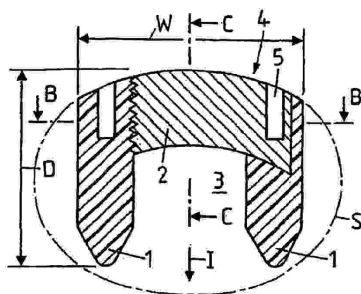


Fig. 1A

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "DISPOSITIVO DE FUSÃO E CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA FUNDIR UMA JUNTA HUMANA OU ANIMAL".

A invenção refere-se ao campo da tecnologia médica e refere-se a um método para fundir uma junta humana ou animal (artrodese), em que a junta é uma junta sinovial, isto é, uma articulação entre dois ossos, cada um compreendendo uma superfície articular cartilaginosa, o movimento das superfícies articulares em relação uma à outra sendo lubrificado pela sinóvia que fica confinada em uma cápsula articular. O método é adequado, em particular, para fundir pequenas juntas sinoviais, tais como juntas de faceta humana, juntas da mão e pé humanos (incluindo dedos da mão e dedos do pé), juntas sacroilíacas, juntas esternoclaviculares, articulações esternocostais ou juntas costovertebrais. A invenção ainda diz respeito a um dispositivo de fusão e a um conjunto de ferramenta para execução do método.

A fusão das juntas sinoviais serve, por exemplo, como tratamento para dor causada pelo dano degenerativo ou traumático das superfícies articulares. A dor é aliviada impedindo o movimento articular, isto é, fixando a junta mecanicamente, geralmente seguido pela fusão dos ossos originalmente articulados através da osseocondução (crescimento do osso ligando as duas superfícies articulares). No contexto da presente descrição, o termo "fusão" não deve somente significar a imobilização completa da junta a ser seguida pela osseocondução (indicação ortopédica), mas em particular quando aplicado a uma junta da faceta, também imobilização parcial e/ou temporal para estabilizar um procedimento de descompressão ou para fixação de uma distração de forame induzida pela flexão da espinha em uma posição específica (por exemplo, posição de Mekka) do paciente ou induzida pela aplicação de instrumentos de distração (indicação neurológica). Além do mais, tal fusão de faceta pode ser usada para permitir a fixação da espinha depois da correção mais suave das deformidades da curvatura espinhal ou para suportar a estabilização da espinha depois da correção das condições espondilóticas.

É conhecido pelo menos desde 1949 ("A mortised transfacet bone block for lumbosacral fusion" por Earl D. McBride. Publicação de cirurgia de ossos e junta, volume 31-A, pp. 385-399, 1949) que a fusão das juntas de faceta das vértebras lombossacrais é uma maneira válida e simples para
5 immobilizar as vértebras consideradas em relação uma a outra, em particular em conjunto com uma operação de disco. Para fundir as juntas de faceta McBride sugere transfacetar blocos de osso que são impactados sob distração em entalhes retangulares de corte inferior tendo uma profundidade de aproximadamente 3 a 5 mm e se estendendo das lâminas abaixo para as
10 facetas acima para formar uma escora de sustentação interlaminar.

Autores posteriores propõem a fusão das juntas de faceta através da introdução de dispositivos de fusão entre as superfícies articulares da junta, cujos dispositivos de fusão geralmente alcançam mais profundo (por exemplo, 10 a 20 mm) para dentro da junta do que os blocos de ossos descritos por McBride. Tais dispositivos de fusão são, por exemplo, elementos
15 em formato de bloco ou cunha ou gaiolas sendo introduzidas entre as superfícies articulares, ou eles são em formato cilíndrico ou de cone e são introduzidos em um furo correspondente estendido substancialmente paralelo às superfícies articulares, isto é, constituindo duas ranhuras opostas das quais
20 uma se estende em cada uma das superfícies articulares. Na maior parte dos casos, é sugerido descascar as superfícies articulares e usar dispositivos de fusão feitos de tecido de osso ou na forma de gaiolas cheias com material de osso ou material de substituição do osso, tal aumentando e acelerando o crescimento do osso desejado para completa estabilização da junta
25 mecanicamente fundida. No tempo entre a implantação do dispositivo de fusão e a realização da estabilização completa da junta por uma conexão óssea entre os dois ossos, é principalmente a fricção que mantém o dispositivo de fusão no lugar e desejavelmente reduz o movimento da junta até um grau que é grande o suficiente para possibilitar o crescimento desejado do
30 osso. A maior parte dos autores é da opinião que para firmar a posição do dispositivo de fusão e para realizar a redução desejada no movimento da junta é desejável ou até mesmo necessário superdimensionar o dispositivo

de fusão para conseguir um ajuste com pressão na implantação e/ou para equipar os dispositivos de fusão com recurso de travamento. Tais recursos de travamento revelados variam de extensões em formato de flange no lado proximal dos elementos em formato de bloco ou cunha ou gaiolas, cujas extensões são fixadas nas superfícies dorsais ou laterais dos processos articulares (revelado, por exemplo, na US 2005/0124993, Chappuis) até flanges de retenção (revelados, por exemplo, na US 2006/0111782, Pertersen), saliências de retenção ou protuberâncias (US 2009/0036927, Vestgaarden), roscas (revelado, por exemplo, em US 2006/0190081, Kraus ou WO 2007/120903, Blackstone) ou saliências longitudinais dispostas em superfícies do dispositivo de fusão mais ou menos cilíndricas para ficar em contato com o tecido do osso das superfícies articulares e possivelmente servindo para escavar essas superfícies na introdução do dispositivo de fusão na junta (revelado, por exemplo, na US 2006/0085068, Barry). Recursos de travamento adicionais conhecidos são elementos de travamento separados tais como, por exemplo, grampos ou cabos que são dispostos para manter unidos os dois processos articulares formando a junta de faceta, por exemplo, sendo enrolados ao redor das superfícies de processo externas ou alcançando através de furos translaminares (revelado, por exemplo, na US 2006/0190081). Tais elementos de travamento separados podem também ser usados para a fusão da junta de faceta por eles próprios, isto é, sem o dispositivo adicional de fusão acima descrito ser introduzido entre as superfícies articulares.

A imobilização mecânica de uma junta sinovial simplesmente ativando um dispositivo de fusão, por exemplo, um dispositivo de fusão em forma de cunha, entre as superfícies articulares é suficiente para a fusão da junta somente se os ossos articulados são impulsionados um contra o outro por um osso rijo e/ou estrutura de cartilagem como é o caso, por exemplo, para as juntas de faceta e a junta sacroilíaca e possivelmente para as articulações esternocostais ou juntas costovertebrais. Para a fusão das juntas sinoviais nas quais os ossos articulados são conectados somente por ligamentos, que relaxam sob tensão, imobilização mecânica suficiente é possível

somente com um dispositivo de fusão que é firmemente conectado nas superfícies articulares ou que é combinado com elementos adicionais que mantêm os ossos articulados juntos. O último é, em particular, o caso para as juntas da mão e pés humanos (incluindo dedos da mão e dedos do pé) e para as juntas esternoclaviculares.

Métodos e conjuntos de ferramenta para a fusão da junta de faceta com a ajuda de um dispositivo de fusão são descritos, por exemplo, nas publicações US 2009/0076551 (Petersen), US 2009/0036927 (Vestgaarden), WO 2008/097216 (Marino), WO 2007/120903 (Blackstone) e US 2006/0085068 (Barry).

É o objetivo de a invenção prover um método para fundir juntas sinoviais humanas ou animais, em particular para fundir pequenas juntas sinoviais, tais como juntas de faceta humana, juntas da mão e pés humanos (incluindo dedos da mão e dedos do pé), juntas sacroilíacas, juntas esternoclaviculares, articulações esternocostais ou juntas costovertebrais. É um objetivo adicional de a invenção prover um dispositivo de fusão e um conjunto de ferramentas para execução do método. O aperfeiçoamento do método e do dispositivo de fusão de acordo com a invenção sobre métodos conhecidos para a mesma finalidade considera em particular a estabilidade do dispositivo de fusão imediatamente depois da implantação, a capacitação do crescimento do osso pelo dispositivo de fusão implantado e/ou a simplicidade do procedimento de implantação. Isso significa que, depois da implantação, o dispositivo de fusão de acordo com a invenção é para ser capaz de permanecer no lugar e mobilizar a junta até um grau suficientemente alto sem a necessidade de elementos de travamento adicionais e, ainda assim e se assim desejado, o dispositivo de fusão é para possibilitar a osteocondução ótima entre os dois ossos da junta e preferivelmente a osseointegração ótima do dispositivo de fusão no tecido do osso, e, ainda assim, a implantação do dispositivo de fusão é para ser simples e adequada para cirurgia minimamente invasiva.

Esses objetivos são atingidos pelo método, pelo dispositivo de fusão e pelo conjunto de ferramentas como definidos nas reivindicações cor-

respondentes.

A descrição seguinte concentra-se em particular na fusão de juntas de faceta humana. Isso não constitui uma limitação do ensinamento de acordo com a invenção à fusão da junta de faceta, onde o método descrito, o dispositivo de fusão e o conjunto de ferramentas são particularmente adequados para a fusão das juntas de faceta lombar (L1/L2 a L5/S1). Entretanto, também é possível facilmente para o versado na técnica adaptar o método revelado, bem como as formas e dimensões do dispositivo de fusão e das ferramentas, não somente para aplicação nas outras juntas de faceta (em particular da região torácica e cervical), mas também para aplicações relacionadas com outras juntas sinoviais, em particular as juntas sinoviais como mencionado no primeiro parágrafo da presente descrição.

O método e o dispositivo de fusão de acordo com a invenção são preferivelmente baseados na técnica de implantação conhecida de acordo com a qual um implante compreendendo um material tendo propriedades termoplásticas e sendo liquidificável pela vibração mecânica é ancorado no tecido duro, em particular no tecido do osso, pela aplicação de tal vibração no implante, em particular vibração ultrassônica. Essas técnicas de implantação, bem como implantes sendo adequados para as técnicas de implantação são revelados, por exemplo, nas publicações US-7335205, US-7008226, US 2006/0105295 e US-2008/109080 bem como nos pedidos provisórios US-60/983791 e US-61/049587, que não foram publicados ainda. A descrição de todas as publicações e pedidos citados é incluída aqui por referência.

A base das técnicas de implantação citadas acima é a liquefação no local de um material termoplástico tendo propriedades mecânicas adequadas para uma ancoragem mecanicamente satisfatória do dispositivo de fusão no tecido do osso, onde o material no seu estado liquefeito tem uma viscosidade que permite que ele penetre em poros, cavidades ou outras estruturas naturais ou produzidas antecipadamente do tecido do osso e em que uma quantidade somente relativamente pequena do material é liquefeita, tal que nenhuma carga térmica inaceitável é colocada no tecido. Quando

novamente solidificado, o material termoplástico que penetrou nos poros, cavidades ou outras estruturas constitui uma conexão de ajuste positivo com o tecido do osso.

A liquefação adequada junto com um carregamento térmico aceitável do tecido e produzindo propriedades mecânicas adequadas das conexões de ajuste positivo é realizável pelo uso de materiais com propriedades termoplásticas tendo um módulo de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa e uma temperatura de fusão de até aproximadamente 350 ° C e provendo tal material, por exemplo, em uma superfície do implante, que na implantação é pressionado contra o tecido do osso, preferivelmente pela introdução do implante em uma abertura do osso que é ligeiramente menor do que o implante ou pela expansão do implante em uma abertura do osso que originalmente é ligeiramente maior do que o implante (expansão, por exemplo, pela compressão mecânica ou curvatura do implante). Durante a implantação, o implante é submetido à vibração de uma frequência preferivelmente na faixa entre 2 e 200 kHz (preferivelmente vibração ultrassônica) pela aplicação, por exemplo, do sonotrodo de um dispositivo ultrassônico no implante. Devido ao módulo de elasticidade relativamente alto, o material termoplástico transmite a vibração ultrassônica com tão pouco amortecimento que a liquefação interna e assim a desestabilização do dispositivo de fusão não ocorre, isto é, a liquefação ocorre somente onde o material liquidificável está em contato com o tecido do osso e é com isso facilmente controlável e pode ser mantida em um mínimo.

Ao invés de prover o material liquidificável na superfície do implante (revelado, por exemplo, na US-7335205 ou US-7008226), é possível também prover o material liquidificável em uma bainha perfurada e liquefazê-lo dentro da bainha e pressioná-lo através da perfuração da bainha para a superfície do dispositivo de fusão e para dentro dos poros ou cavidades do tecido do osso (revelado, por exemplo, nas US-7335205, US-7008226 e pedido provisório US 61/0495879) e/ou é possível liquefazer o material liquidificável entre duas partes do implante das quais uma é vibrada e a outra serve como elemento contrário, a interface entre as duas partes do implante sendo

posicionada tão próximo quanto possível do tecido do osso (como revelado nos pedidos provisórios US 60/983.791 e 61/049587).

Em modalidades específicas do método de acordo com a invenção, é possível explorar tipos de energia diferentes da energia de vibração para criar a energia térmica local necessária para a liquefação do material com propriedades termoplásticas. Tais outros tipos de energia são em particular a energia rotacional transformada em calor de atrito em substancialmente a mesma maneira como a energia de vibração, ou a radiação eletromagnética (em particular a luz do laser na faixa de frequência visível ou do infravermelho), cuja radiação é preferivelmente guiada através do material com propriedades termoplásticas e localmente absorvida por um absorvedor estando contido no material com propriedades termoplásticas ou sendo disposto adjacente a esse material. Para modalidades específicas do dispositivo de fusão e aplicações específicas, pode ser possível usar outros métodos para ancorar o dispositivo na junta do que a ancoragem com a ajuda de um material termoplástico que é liquefeito para penetrar no tecido do osso. Tais outros métodos são, por exemplo, o posicionamento simples do dispositivo entre as superfícies articulares correspondentemente preparadas, onde para reter o dispositivo na posição na qual ele é implantado, o dispositivo é dimensionado para um ajuste de pressão e/ou partes do dispositivo específicas compreendem por si recurso de retenção conhecido tais como, por exemplo, rebarbas, protuberâncias resilientes, roscas ou bordas de corte capazes de escavar o tecido do osso na implantação.

Modalidades preferidas do dispositivo de fusão de acordo com a invenção compreendem pelo menos duas porções de dispositivo: pelo menos uma porção de ancoragem (preferivelmente duas) equipada para ancoragem do dispositivo de fusão no tecido do osso usando um dos métodos de ancoragem brevemente descritos acima, e pelo menos uma porção de estabilização que pode ser equipada para favorecer a integração óssea do dispositivo de fusão na junta. Essas modalidades do dispositivo de fusão são preferivelmente implantadas essencialmente entre as superfícies articulares adequadamente preparadas da junta e as porções do dispositivo são proje-

tadas para delimitar pelo menos parcialmente pelo menos uma região de osteocondução, isto é, uma região preferivelmente central na qual as duas superfícies articulares estão viradas uma para a outra diretamente (sem uma porção de dispositivo no meio) e, se descascadas, em uma pequena distância uma da outra.

5 De acordo com a modalidade preferida do método de acordo com a invenção, a modalidade preferida acima descrita do dispositivo de fusão é ativada entre as superfícies articulares em uma direção de implantação. O dispositivo de fusão tem uma profundidade na direção de implanta-
10 ção, cuja profundidade se estende de uma face do dispositivo proximal sendo adaptada para manter e guiar o dispositivo de fusão com uma ferramenta durante a implantação e para aplicar a vibração (ou possivelmente outra energia) no dispositivo de fusão, a uma extremidade do dispositivo distal virada para frente durante a implantação. O dispositivo de fusão ainda tem uma
15 largura (paralela às superfícies articulares) e uma espessura ou perfil de espessura (perpendicular às superfícies articulares), largura e espessura se estendendo perpendiculares à direção de implantação. As porções do dispositivo de fusão (porções de ancoragem e estabilização) são dispostas alternadamente uma ao lado da outra na direção da largura do dispositivo, a(s)
20 porção(ões) de ancoragem tendo uma espessura maior e preferivelmente uma profundidade maior do que a(s) porção(ões) de estabilização. A diferença da espessura entre a(s) porção(ões) de ancoragem e a(s) porção(ões) de estabilização equivale preferivelmente a uns poucos milímetros e ranhuras são providas nas superfícies articulares para acomodação da(s) por-
25 ção(ões) de ancoragem mais grossa(s).

A(s) porção (ões) de ancoragem tem (têm) preferivelmente a forma de um pino com uma extremidade distal cônica, a(s) porção (ões) de estabilização tem (têm) preferivelmente a forma de uma chapa ou cunha e é (são) unida(s) em um lado da(s) porção (ões) de ancoragem. As regiões de
30 osteocondução são delimitadas por contornos côncavos do dispositivo, isto é, por pelo menos um lado de uma porção de ancoragem e pelo menos uma face distal ou proximal de pelo menos uma porção de estabilização e/ou por

pelo menos uma abertura vazada em uma porção de estabilização.

A porção de ancoragem compreende o material liquidificável. A porção de estabilização pode também compreender um material liquidificável, que pode ser o mesmo que ou diferente do material liquidificável da porção de ancoragem, mas pode ainda compreender ou consistir de um material não liquidificável (por exemplo, um metal) e ele preferivelmente compreende superfícies com uma cobertura e/ou estrutura de superfície que é adequada para aumentar a integração óssea.

A profundidade geral e a largura do dispositivo de fusão são adaptadas ao tamanho das superfícies articulares da junta a ser fundida. Nesse sentido, é vantajoso que o dispositivo de fusão não absorva mais do que aproximadamente metade a aproximadamente três quartos das superfícies articulares e que as regiões de osteocondução equivalham a pelo menos aproximadamente um quinto das superfícies articulares. A espessura da(s) porção (ões) de estabilização é escolhida para se ajustar facilmente no vão entre as duas superfícies articulares, se aplicável no seu estado preparado (depois do descascamento ou remoção da cartilagem).

Não existe necessidade que o dispositivo de fusão de acordo com a invenção compreenda qualquer osso ou material de substituição de osso; entretanto, ele pode naturalmente compreender. O material de aumento do crescimento do osso, tal como, por exemplo, aloenxerto ou material de osso de autoenxerto, material de substituição do osso, esponjas, catalisadores BMP, se usados, são preferivelmente dispostos na região da osteocondução do dispositivo de fusão, onde os materiais citados podem ser posicionados entre as superfícies articulares preparadas antes do posicionamento e ancoragem do dispositivo de fusão ou onde os materiais citados podem ser pré-montados com o dispositivo de fusão. Para tal pré-montagem, as superfícies do dispositivo do contorno côncavo do dispositivo delimitando a região de osteocondução podem transportar recurso de retenção tal como, por exemplo, ranhuras ou entalhes para reter o material citado.

A modalidade preferida do método de acordo com a invenção compreende as duas etapas seguintes:

Etapa de fixação: a fixação da junta em uma posição desejada, onde as superfícies articulares são posicionadas diretamente uma contra a outra (vão de junta fechado) ou têm uma distância desejada uma da outra (a etapa de fixação não é necessária se a cápsula da junta é firme e tesa o suficiente para assumir a função de fixação).

Etapa de preparação: a remoção da cartilagem e possivelmente o descascamento das superfícies articulares, pelo menos para preparação das ranhuras adaptadas à(s) porção (ões) de ancoragem do dispositivo de fusão (remoção da cartilagem de toda a superfície articular é possível, mas não necessária; a preparação das ranhuras não é necessária, se a(s) porção (ões) de ancoragem compreende(m) estruturas autoalargadas, isto é, equipadas como revelado em US 2006/0105295, cuja descrição é incorporada aqui por referência).

Etapa de implantação: a introdução do dispositivo de fusão entre as superfícies articulares e aplicação de energia, de preferência vibração mecânica, no dispositivo de fusão durante a introdução (se o material liquidificável é para ser liquefeito enquanto sendo pressionado contra o tecido do osso) ou depois da introdução (se o material liquidificável é para ser liquefeito dentro de uma bainha perfurada e pressionado através da perfuração da bainha e/ou se o material liquidificável é liquefeito entre duas partes do dispositivo).

Etapa de acabamento: as ferramentas são separadas do dispositivo de fusão e, se aplicável, a fixação da junta é liberada.

As superfícies articulares permanecem fixas em relação uma a outra durante a etapa de preparação e a etapa de implantação. Isso significa que o dispositivo de fusão não é planejado para distrair a junta e qualquer distração desejada da junta relevante tem que ser realizada com o auxílio de meios conhecidos por si antes da etapa de fixação.

Modalidades adicionais do dispositivo de fusão e do método de acordo com a invenção podem variar das modalidades preferidas acima brevemente descritas em que:

- Porções de ancoragem (preferivelmente duas) e porções de

estabilização (preferivelmente uma) do dispositivo de fusão constituem partes de dispositivo separadas (dispositivo de fusão de múltiplas partes ou preferivelmente de três partes em oposição ao dispositivo de fusão de uma parte acima descrito), em que as porções de ancoragem são posicionadas e ancoradas entre as superfícies articulares na junta primeiro, e a porção de estabilização é então montada nas extremidades proximais das porções de ancoragem ou em que a porção de estabilização é posicionada entre as superfícies articulares primeiro e as porções de ancoragem são então impulsionadas através ou além da porção de estabilização e ancorada no tecido do osso ao lado e/ou além da porção de estabilização (ver figuras 12 a 14).

- O dispositivo de fusão não compreende qualquer porção de estabilização, isto é, ele compreende somente uma porção de ancoragem ou uma pluralidade de porções de ancoragem preferivelmente sendo implantadas simultaneamente.

- O material liquidificável é provido em um lado da(s) porção(ões) de ancoragem somente tal que o dispositivo de fusão é ancorado em uma superfície articular somente. Isso pode prover imobilização da junta mecânica suficiente para fusão da junta, em particular no caso de juntas orientadas de modo rígido, tais como juntas de faceta e juntas sacroilíacas. Uma ancoragem de um lado similar pode ser realizada com porções de ancoragem compreendendo o material liquidificável por todo o redor, mas não removendo a camada de cartilagem articular na superfície articular e com ela tornando a ancoragem através do material liquidificável virtualmente impossível.

- O dispositivo de fusão compreende, por exemplo, duas porções de ancoragem e uma porção de estabilização constituindo um dispositivo de uma parte ou um dispositivo de três partes e o dispositivo de fusão não é implantado entre as superfícies articulares, mas é implantado tal que a largura do dispositivo é orientada substancialmente perpendicular ou em um ângulo oblíquo às superfícies articulares, as porções de ancoragem sendo ancoradas não nas ranhuras preparadas nas superfícies articulares, mas nas aberturas, por exemplo, furos no tecido do osso adjacentes às superfícies

articulares (ver figuras 19 e 20).

Uma pluralidade de modalidades exemplares do método, do dispositivo de fusão e do conjunto de ferramentas de acordo com a invenção é ilustrada nas figuras seguintes, nas quais:

5 figuras 1A a 1C mostram cortes diferentes através de uma modalidade preferida do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, o dispositivo de fusão de uma parte compreendendo duas porções de ancoragem e uma porção de estabilização disposta entre as porções de ancoragem,

10 figuras 2A a 2D mostram quatro fases sucessivas de uma modalidade preferida do método de acordo com a invenção, em que o dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C é implantado entre as superfícies articulares de, por exemplo, uma junta de faceta humana,

 figura 3 é um fluxograma para o método como ilustrado nas figuras 2A a 2D,

15 figuras 4A a 4H mostram oito ferramentas de uma modalidade exemplar do conjunto de ferramentas de acordo com a invenção, cada ferramenta sendo ilustrada vista do lado e para a extremidade distal da ferramenta, o conjunto de ferramentas sendo adequado para implantação do dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C com o método como
20 ilustrado nas figuras 2A a 2D,

 figura 5 é um fluxograma de um método no qual todo o conjunto de ferramentas de acordo com as figuras 4A a 4H é usado,

 figuras 6A a 6C mostram uma modalidade preferida de uma bucha de guia e um cortador para o conjunto de ferramentas de acordo com as
25 figuras 4A a 4H, em que o guia do cortador é integrado na bucha de guia e no cortador,

 figura 7 é um corte em escala maior através do dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C, o dispositivo de fusão sendo montado na extremidade distal da ferramenta de vibração,

30 figura 8 é uma ilustração tridimensional de um dispositivo de fusão similar ao de acordo com as figuras 1A a 1C,

 figuras 9 a 11 mostram modalidades exemplares adicionais do

dispositivo de fusão de acordo com a invenção, onde nessas modalidades a disposição do material liquidificável (e com ela a técnica de ancoragem aplicável) é diferente da disposição no dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C,

5 figura 12 mostra uma modalidade exemplar adicional do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, o dispositivo compreendendo três partes separadas a serem introduzidas na junta em sucessão e a serem montadas dentro da junta (dispositivo de três partes ou múltiplas partes),

10 figuras 13A a 13D mostram duas modalidades adicionais do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, que são baseadas no mesmo princípio que o dispositivo de acordo com a figura 12,

 figuras 14A a 14C ilustram métodos para conexão no local das porções de ancoragem com as porções de estabilização dos dispositivos de fusão de acordo com a figura 12 ou as figuras 13A a 13D,

15 figuras 15 a 18 mostram modalidades exemplares adicionais do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, cujos dispositivos de fusão compreendem números de porções de ancoragem e porções de estabilização que são diferentes desses números do dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C,

20 figuras 19 e 20 ilustram a implantação de um dispositivo de fusão compreendendo duas porções de ancoragem e uma porção de estabilização, em que o dispositivo de fusão não é implantado entre as superfícies articulares, mas através do vão entre as superfícies articulares.

 As figuras 1A a 1C mostram uma primeira modalidade exemplar
25 do dispositivo de fusão de acordo com a invenção. A modalidade ilustrada é particularmente adequada para fusão de uma junta de faceta lombar humana, mas, se adaptada de modo correspondente, pode também servir para a fusão de outras juntas de faceta humana ou de outras juntas sinoviais pequenas em um paciente humano ou animal. A figura 1A mostra o dispositivo
30 de fusão em corte perpendicular a sua espessura (paralelo à direção de implantação I; linha de corte A-A nas figuras 1B e 1C), a figura 1B mostra o dispositivo de fusão em corte perpendicular a sua profundidade (direção de

implantação I perpendicular ao plano do papel; linha de corte B-B nas figuras 1A e 1C) e a figura 1C mostra o dispositivo de fusão em corte perpendicular a sua largura (paralelo à direção de implantação I; linha de corte C-C nas figuras 1A e 1B). A figura 1A também mostra contornos muito esquemáticos de uma superfície articular (linha traço-pontilhada S) e a posição do dispositivo de fusão implantado em relação a ela.

O dispositivo de fusão compreende duas porções de ancoragem 1 em formato de pino e uma porção de estabilização 2 situada entre as duas porções de ancoragem 1. No sentido distal, as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização 2 formam juntas um contorno côncavo do dispositivo que delimita uma região de osteocondução 3. Nessa região de osteocondução 3, algum material de favorecimento de crescimento do osso pode ser posicionado antes ou depois da implantação do dispositivo, em que, para pré-montagem do dispositivo e de tal material, as superfícies do dispositivo na região do contorno côncavo do dispositivo citado podem ser equipadas com pontas, farpas ou outras estruturas de superfície adequadas para manter o material de favorecimento do crescimento do osso. O dispositivo de fusão tem uma profundidade geral D, uma largura geral W e um perfil de espessura compreendendo duas espessuras gerais (T1 das porções de ancoragem 1 sendo maior do que T2 da porção de estabilização 2).

A porção de estabilização 2 é, por exemplo, feita de um material não liquidificável (no sentido da técnica de ancoragem), por exemplo, de um metal, (por exemplo, titânio ou liga de titânio), de um material cerâmico (por exemplo, óxido de zircônio) ou de um polímero termorrígido ou polímero termoplástico (por exemplo, PEEK) tendo uma temperatura de fusão que é suficientemente mais alta do que a temperatura de fusão do material liquidificável. A porção de estabilização pode também ser feita de um material composto compreendendo, por exemplo, um metal trabecular (por exemplo, titânio ou tântalo) e um polímero termorrígido ou termoplástico. O material composto compreendendo fibras sem fim (por exemplo, fibras de carbono) moldadas em um material plástico (por exemplo, polímero PEEK OPTIMA TM) com a ajuda do processo de moldagem de fluxo composto pela firma

suiça "icotec" é um material adequado adicional para a porção de estabilização. Materiais compostos ou poliméricos não reabsorvíveis usados para a porção de estabilização são preferivelmente equipados com recurso de sustentação de integração óssea como, por exemplo, uma cobertura de hidróxiapatita.

As porções de ancoragem 1 compreendem o material liquidificável pelo menos nas suas superfícies para entrar em contato com o tecido do osso ou são, por exemplo, feitas desse material, em que, se a ancoragem é para ser realizada com o auxílio da vibração mecânica, as superfícies citadas preferivelmente compreendem diretores de energia (não mostrados), por exemplo, na forma de montículos projetados ou saliências axiais. As porções de ancoragem 1 são unidas na porção de estabilização 2 por adesão ou, como ilustrado no lado esquerdo do dispositivo de fusão da figura 1A, através de uma superfície áspera ou estrutura de superfície adequada para formar junto com o material liquidificável uma conexão de ajuste positivo. Para uma conexão mais forte entre as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização 2, a última pode alcançar dentro ou através das porções de ancoragem 1 como ilustrado no lado direito do dispositivo de fusão da figura 1A. O dispositivo de fusão é fabricado, por exemplo, pelo posicionamento da porção de estabilização 2 em um molde correspondente e moldagem a injeção das porções de ancoragem 1 em ou ao redor da porção de estabilização 2.

A modalidade do dispositivo de fusão como ilustrada nas figuras 1A a 1C pode ainda compreender uma ponte ou porção de borda (não mostrada) conectando as duas extremidades proximais das porções de ancoragem 1 e cobrindo a face proximal e possivelmente até aproximadamente 20% da profundidade da porção de estabilização e consistindo no material liquidificável. Tal ponte ou porção de borda de um dispositivo de fusão implantado constitui uma junção de polímero firmemente fechando o vão da junta. Em uma modalidade adicional do dispositivo de fusão similar à mostrada nas figuras 1A a 1C, a porção de estabilização bem como as porções de ancoragem são feitas inteiramente do material liquidificável (ver também

figura 8).

A face proximal 4 do dispositivo de fusão é preferivelmente adaptada em uma porção de aro das superfícies articulares por ser curvada. De preferência, a face proximal 4 compreende recurso para o dispositivo de fusão ser mantido por uma ferramenta, por exemplo, por uma ferramenta de vibração. Tais recursos são, por exemplo, aberturas ou furos axiais 5 dispostos, por exemplo, na região das porções de ancoragem 1 e cooperando com protuberâncias correspondentes providas em uma face distal da ferramenta (ver também figura 4).

10 As duas espessuras T1 e T2 são, por exemplo, na faixa de 1 a 3 mm e 3 a 8 mm. Se o dispositivo de fusão é para ser usado para fundir uma junta da faceta humana, sua profundidade geral fica na faixa de 5 a 20 mm, de preferência 7 a 20 mm, sua largura geral na faixa de 5 a 20 mm, de preferência 5 a 15 mm.

15 Materiais liquidificáveis adequados a serem usados para as porções de ancoragem 1 e possivelmente para parte da porção de estabilização (porção de ponte) ou toda a porção de estabilização são polímeros termoplásticos, por exemplo: polímeros reabsorvíveis tais como polímeros baseados em ácido láctico e/ou glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) ou polihidróxi alcanatoatos (PHA), policaprolactona (PCL), polissacarídeos, polidioxanos (PD) polianidridos, polipeptídeos ou copolímeros correspondentes ou materiais compostos contendo os polímeros citados como um componente; ou polímeros não reabsorvíveis, tais como poliolefinas (por exemplo, polietileno), poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidos, poliéster, 20 poliuretanos, polissulfonas, poliarilcetonas, poli-imidos, polifenilsulfetos ou polímeros de cristal líquido LCPs, poliacetais, polímeros halogenados, em particular poliolefinas halogenadas, polifenilensulfetos, polissulfonas, poliéteres ou copolímeros equivalentes ou materiais compostos contendo os polímeros citados como um componente.

30 Modalidades específicas de materiais degradáveis são polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210A e PLLA 100% L, todos de Böhringer. Uma lista de materiais de polímero degradável ade-

quados pode também ser encontrada em: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren", 3. Auflage, Springer, Berlim 2002 (no seguinte citado como "Wintermantel"), página 200; para informação sobre PGA e PLA ver páginas 202 ff., sobre PCL ver página 207, sobre copolímeros de PHB/PHV página 206; sobre polidioxanona PDS página 209. A discussão de um material bioreabsorvível adicional pode ser encontrada, por exemplo, em CA Bailey e outros, J Hand Surg (Br) Abril de 2006, 31(2):208-12.

Modalidades específicas de materiais não degradáveis são: polietercetona (PEEK Optima, Grades 450 e 150, Invibio Ltd), polieterimido, poliamido 12, poliamido 11, poliamido 6, poliamido 66, policarbonato, polimetilmetacrilato, polioximetileno. Uma tabela geral de polímeros e aplicações é listada em Wintermantel, página 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 e PA 66), 171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, ver tabela), 186 ff. (PEEK), 189 ff. (PSU), 191 ff (POM – Poliacetal, nomes comerciais Delrin, Tenac, também tem sido usado em endoprótese por Protec).

O material liquidificável tendo propriedades termoplásticas pode conter fases estranhas ou compostos que servem a funções adicionais. Em particular, o material termoplástico pode ser fortalecido por fibras misturadas ou pelos (por exemplo, de cerâmica de fosfato de cálcio ou vidros) e tais representam um material composto. O material termoplástico pode ainda conter componentes que expandem ou dissolvem (criam poros) no local (por exemplo, poliésteres, polissacarídeos, hidrogéis, fosfatos de sódio), compostos que tornam o dispositivo de fusão opaco e com isso visível para os raios X ou compostos a serem liberados no local e tendo um efeito terapêutico, por exemplo, a promoção da cura 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 da decomposição acidífera). Se o material termoplástico é reabsorvível, a liberação de tais compostos é retardada. Se o dispositivo é para ser ancorado não com a

ajuda da energia de vibração, mas com a ajuda da radiação eletromagnética, o material liquidificável tendo propriedades termoplásticas pode conter localmente compostos (particulados ou moleculares) que são capazes de absorver tal radiação de uma faixa de frequência específica (em particular na
5 faixa de frequência visível ou do infravermelho), por exemplo, fosfatos de cálcio, carbonatos de cálcio, fosfatos de sódio, óxido de titânio, mica, ácidos graxos saturados, polissacarídeos, glicose ou misturas desses.

Enchimentos usados podem incluir enchimentos degradáveis de estimulação óssea para serem usados em polímeros degradáveis, incluindo:
10 β -tricalciofosfato (TCP), hidroxiapatita (HA, < 90% de cristalinidade; ou misturas de TCP, HA, DHCP, Bioglasses (ver Wintermantel). Enchimentos de estimulação da integração óssea que são somente parcial ou dificilmente degradáveis, para polímeros não degradáveis incluem Bioglasses, hidroxiapatita (> 90% de cristalinidade); HAPEX[®], ver SM Rea e outros, J Mater Sei
15 Mater Med setembro de 2004; 15(9):997-1005, para hidroxiapatita ver também L. Fang e outros, Biomaterials julho de 2006; 27(20):3701-7, M. Huang e outros, J Mater Sei Mater Med julho de 2003; 14(7):655-60 e W. Bonfield e E. Tanner, Materials World janeiro 1997: 5 no. 1:18-20. Modalidades de enchimentos bioativos e sua discussão podem ser encontradas, por exemplo,
20 em X. Huang e X. Miao, J Biomater App. Abril de 2007; 21(4):351-74), JA Juhasz e outros Biomaterials, março de 2004; 25(6):949-55. Tipos de enchimento particulado incluem: tipo grosso: 5-20 μ m (conteúdos, preferencialmente 10-25% em volume), submícron (nanoenchimentos como da precipitação, preferivelmente como placa razão de aspectos > 10, 10-50 nm, conteúdos 0,5 a 5% em volume).
25

As figuras 2A a 2D, como modalidade exemplar do método de acordo com a invenção, ilustram a implantação de um dispositivo de fusão similar ao mostrado nas figuras 1A a 1C em uma junta, por exemplo, em uma junta de faceta humana, cujas superfícies articulares são porém ligeiramente convexas/côncavas, em que a ancoragem das porções de ancoragem do dispositivo é realizada com o auxílio da vibração mecânica. A figura
30 2A mostra em corte perpendicular à direção de implantação as superfícies

articulares da junta. Essas superfícies articulares são, pelo menos em um estado saudável e não danificado, totalmente cobertas com a cartilagem articular 10.

5 Em uma etapa de fixação, as superfícies articulares da junta de faceta são fixadas em relação uma a outra, por exemplo, posicionando uma ferramenta de guia contra uma superfície posterior ou lateral dos processos articulares, tal que a face da ferramenta distal 21' alcança através do vão da junta, e forçando pontas 33 dispostas nessa face da ferramenta distal 21' para dentro do osso do processo em ambos os lados do vão da junta. Se, na 10 etapa de fixação, o vão entre as superfícies articulares que é mais largo do que o vão natural é para ser fixado, uma ferramenta de distração correspondente (não ilustrada nas figuras 2A a 2D) é introduzida no vão antes de posicionar a ferramenta de guia, ou a coluna vertebral do paciente é colocada para uma posição correspondentemente curvada.

15 Na etapa de preparação sendo executada depois da etapa de fixação, dois furos são perfurados substancialmente paralelos às superfícies articulares e paralelos entre si, os furos constituindo as ranhuras 11 nas superfícies articulares e servindo para acomodar as porções de ancoragem do dispositivo de fusão. Os furos preferivelmente têm um diâmetro sendo sufici- 20 entemente grande para a camada de cartilagem e pelo menos parte do osso cortical abaixo da camada de cartilagem a ser escavada. Além do que, é preferível também remover a camada de cartilagem e possivelmente algum osso cortical entre os dois furos, para uma profundidade que é pelo menos tão grande quanto a profundidade da porção de estabilização do dispositivo 25 de fusão e preferivelmente tão grande quanto a profundidade geral do dispositivo de fusão (incluindo a região de osteocondução). Dependendo da técnica de ancoragem, o diâmetro dos furos pode precisar ser ligeiramente menor do que o diâmetro das porções de ancoragem. Se a porção de estabilização também compreende material liquidificável, a espessura da porção de esta- 30 bilização pode ser adaptada ao vão entre as superfícies articulares possivelmente preparadas, tal que a porção de estabilização pode ser introduzida nesse vão sem atrito substancial, isto é, tal que virtualmente nenhuma lique-

fação ocorre, ou tal que na introdução sob a vibração, a porção de estabilização é ancorada nas superfícies articulares substancialmente da mesma maneira como as porções de ancoragem. O espaço entre as superfícies articulares criado na etapa de preparação (figura 2B) é opcionalmente pelo menos parcialmente cheio com um material capaz de favorecer o crescimento do osso (por exemplo, pasta de osso ou material de substituição de osso) a fim de melhorar a osteocondução entre as duas superfícies articulares e possivelmente a osseointegração do dispositivo de fusão.

Na etapa de implantação, o dispositivo de fusão é inserido entre as superfícies articulares preparadas com as porções de ancoragem sendo introduzidas nos furos e o dispositivo de fusão é simultaneamente vibrado com o auxílio de uma ferramenta de vibração que é aplicada na face proximal do dispositivo de fusão (figura 2C). Devido ao contato das superfícies do dispositivo de fusão vibrante com o tecido do osso não vibrante pelo menos na região das ranhuras 11, o material liquidificável provido nessas superfícies do dispositivo é liquefeito e penetra no tecido do osso onde, depois da solidificação, ele constitui uma conexão de ajuste positivo entre o tecido do osso e o dispositivo de fusão, em particular as suas porções de ancoragem (ilustradas pelas linhas curvas irregulares 12 na figura 2C).

Depois do posicionamento e ancoragem do dispositivo de fusão na junta, a ferramenta usada para a ancoragem é separada do dispositivo de fusão e a fixação da junta é liberada (etapa de acabamento, por exemplo, remoção da ferramenta de guia), como mostrado na figura 2D. Obviamente, o dispositivo de fusão ancorado como mostrado na figura 2D é mantido com segurança na sua posição e impede não somente a articulação da junta, mas também os movimentos devido às forças de cisalhamento em todas as direções, devido ao torque, e devido às forças de curvatura nos planos diferentes dos planos de articulação. Entretanto, devido ao módulo de elasticidade relativamente baixo do material termoplástico que constitui a ancoragem, a conexão de ajuste positivo entre o dispositivo de fusão e o tecido do osso da junta fundida ainda permite movimentos muito pequenos dos dois ossos em relação um ao outro, cujos micromovimentos são conhecidos por

melhorar a osseointegração e a osteocondução.

A figura 3 é um fluxograma do método como ilustrado nas figuras 2A a 2D e mostra a etapa de fixação, a etapa de preparação, a etapa de implantação e a etapa de acabamento. Se a fixação da junta pela cápsula da junta é suficiente, a etapa de fixação e a etapa de acabamento não são necessárias. A etapa de preparação não é uma etapa necessária (ver adicionalmente abaixo), isto é, a etapa de implantação pode ser executada imediatamente depois da etapa de fixação. Em qualquer caso, alguma preparação (por exemplo, descascamento de uma área maior das superfícies articulares) pode ser executada antes da etapa de fixação.

As figuras 4A a 4H mostram as ferramentas de uma modalidade exemplar do conjunto de ferramentas de acordo com a invenção, o conjunto de ferramentas servindo para a execução do método de acordo com a invenção. O conjunto de ferramentas é, por exemplo, adequado para implantar um dispositivo de fusão como ilustrado nas figuras 1A a 1C em um método, cujas etapas principais são ilustradas nas figuras 2A a 2D e na figura 3. Cada ferramenta do conjunto de ferramentas é mostrada vista a partir do lado e contra a extremidade distal da ferramenta. As ferramentas que são mostradas na sequência do seu uso no método de implantação são as seguintes: um localizador de vão 20 (figura 4A), uma bucha de guia 21 (figura 4B), um guia de broca 22 (figura 4C), uma broca 23 (figura 4D), um guia do cortador 24 (figura 4E), um cortador 25 (figura 4F), uma ferramenta de controle 26 (figura 4G) e uma ferramenta de vibração 27 (figura 4H). As ferramentas 20 e 21 são aplicáveis na etapa de fixação, as ferramentas 22 a 26 na etapa de preparação e a ferramenta 27 na etapa de implantação.

O localizador de vão 20 é equipado para encontrar e possivelmente distrair o vão entre as duas superfícies articulares entre as quais o dispositivo de fusão é para ser introduzido e para marcar a orientação desse vão. Para essa finalidade, ele transporta na sua extremidade distal pelo menos uma protuberância plana e cega (por exemplo, duas protuberâncias 30) que é adequada para ser impulsionada entre as superfícies articulares e possivelmente para mantê-las temporariamente a uma distância predetermi-

nada uma da outra. Dependendo da forma das superfícies articulares da junta a ser fundida, as protuberâncias 30 do localizador de vão 20 podem não se estender totalmente no sentido axial como ilustrado, mas podem ser ligeiramente curvadas (na faixa de aproximadamente 10°) para longe da direção axial, o que, por exemplo, para introdução em uma junta de faceta é vantajoso. O localizador de vão 20 pode ainda compreender um furo axial 31 para acomodar um arame K (não mostrado) sendo usado para localizar o vão entre as superfícies articulares para começar com, e para guiar o localizador de vão 20 para o vão, em que o localizador de vão 20 é impulsionado ao longo do arame. O localizador de vão 20 tem uma seção transversal com um diâmetro maior distinto na direção do vão ficando localizado com a ajuda das protuberâncias distais ou a direção definida pelas protuberâncias respectivamente (a seção transversal é, por exemplo, oblonga como ilustrado ou oval, mas não circular nem quadrada), essa seção transversal sendo adaptada ao dispositivo de fusão, bem como às seções transversais internas ou externas das ferramentas adicionais do conjunto de ferramentas em uma maneira a ser elaborada mais abaixo.

A bucha de guia 21 compreende um túnel axial 32 para guiar a bucha de guia 21 ao longo do localizador de vão 20, isto é, o túnel tem uma seção transversal que corresponde com a seção transversal do localizador de vão 20. Como já discutido em conjunto com as figuras 2A a 2D, a bucha de guia 21 transporta na sua face de extremidade distal uma pluralidade de pontas curtas e afiadas 33 ou lâminas adequadas para fixar a bucha de guia no osso em qualquer lado das superfícies articulares e ao mesmo tempo para fixar as superfícies articulares em relação uma a outra. As pontas são forçadas para dentro do tecido do osso, por exemplo, pela aplicação de um perfurador 34 na sua extremidade proximal. O guia de broca 22 compreende dois furos axiais 35 adaptados no diâmetro e distância um do outro ao diâmetro e à posição das porções de ancoragem do dispositivo de fusão. A seção transversal externa do guia de broca 22 é adaptada à seção transversal do túnel axial 32 da bucha de guia 21, tal que a orientação do guia de broca 22 nesse túnel axial posiciona o guia de broca 22 exatamente sobre o vão

entre as superfícies articulares. O guia de broca 22 ainda compreende um ressalto de parada 36, por exemplo, na sua extremidade proximal ou dentro dos furos axiais.

5 A broca 23 sendo equipada para perfurar a cartilagem e o tecido do osso tem um diâmetro sendo adaptado ao diâmetro dos furos axiais 35 do guia de broca 22 e um comprimento axial a partir de uma extremidade distal para uma parada de profundidade, por exemplo, uma região de diâmetro crescente 37, cujo comprimento axial é maior do que o comprimento axial do guia de broca a partir de uma extremidade distal para o ressalto de parada 10 da 36 por aproximadamente a profundidade para a qual o dispositivo de fusão é para ser introduzido entre as superfícies articulares.

O guia do cortador 24 tem substancialmente a mesma seção transversal externa que o guia de broca 22 e compreende um túnel axial 38 que tem uma seção transversal oblonga sendo adaptada à face proximal da 15 porção de estabilização do dispositivo de fusão. O guia do cortador 24 ainda compreende um ressalto de parada 39, por exemplo, na sua extremidade proximal como ilustrado ou dentro do túnel axial 38.

O cortador 25 é preferivelmente uma ferramenta rotativa equipada para remover a cartilagem e possivelmente o tecido do osso de entre os 20 dois furos produzidos com a ajuda do guia de broca 22 e a broca 23. O cortador 25 é, por exemplo, uma broca tendo uma seção transversal adaptada à menor extensão da seção transversal do túnel 38 e preferivelmente sendo montado em um acionamento rotacional, tal que ele pode ser lateralmente deslocado ou articulado em relação a um alojamento do acionamento no 25 plano da extensão mais longa da seção transversal do túnel 38 em uma maneira muito limitada. O cortador pode também ser projetado como uma ferramenta de perfuração formada de modo correspondente sendo, por exemplo, acionado pela vibração ultrassônica. Tais ferramentas de perfuração são reveladas na publicação US 2008/269649, cuja descrição é incluída aqui por 30 referência. O cortador 25 ainda compreende uma parada de profundidade 40 cooperando com o ressalto de parada 39 do guia do cortador 24. O comprimento axial do cortador 25 da sua extremidade distal para a parada de pro-

fundidade 40 é maior do que o comprimento axial do guia do cortador 24 da sua extremidade distal para o ressalto de parada 39 pela profundidade para a qual o tecido entre os dois furos deve ser removido, de preferência pelo menos pela profundidade da porção de estabilização do dispositivo de fusão.

5 A ferramenta de controle 26 tem uma extremidade distal similar à ferramenta de vibração 27 transportando o dispositivo de fusão (ver abaixo), mas ligeiramente subdimensionada e em contato com essa extremidade distal ela tem uma seção transversal que é a mesma que a seção transversal externa do guia de broca e guia de cortador. A ferramenta de controle 26
10 transporta vantajosamente marcas de profundidade (não mostradas) onde ela se projeta da bucha de guia 21, as marcas indicando profundidades para as quais a extremidade distal da ferramenta de controle é introduzida no vão entre as superfícies articulares.

A ferramenta de vibração 27 é, por exemplo, um sonotrodo que
15 é equipado para ser acoplado em um acionamento de vibração, por exemplo, de um dispositivo ultrassônico. A extremidade distal da ferramenta de vibração 27 é equipada para manter o dispositivo de fusão F e para transmitir a vibração para o dispositivo de fusão. Para a última função, é preferível que a face distal da ferramenta de vibração 27 seja adaptada exatamente à
20 face proximal do dispositivo de fusão, por exemplo, por compreender uma curvatura côncava correspondendo exatamente com a curvatura convexa da face proximal do dispositivo de fusão F. Em uma área entre a extremidade distal e a extremidade proximal, a ferramenta de vibração tem uma seção transversal que é substancialmente a mesma que a seção transversal exter-
25 na do localizador de vão 20, do guia de broca 22, do guia do cortador 24 e da ferramenta de controle 26. A ferramenta de vibração 27 pode compreender uma parada de profundidade 41 como a broca 23 e o cortador 25, cuja parada de profundidade 41 coopera, por exemplo, com a face proximal da bucha de guia 21 ou com um ressalto de parada correspondente dentro do
30 túnel axial 32 da bucha de guia. Para proporcionar ao cirurgião mais liberdade quanto à profundidade de implantação, pode ser vantajoso não equipar a ferramenta de vibração 27 com uma parada de profundidade, mas preferi-

velmente com uma ou uma pluralidade de marcas de profundidade (não mostradas) que mostram ao cirurgião a profundidade de introdução do dispositivo de fusão na junta em qualquer momento durante a implantação.

Também é possível projetar a combinação da ferramenta de vibração 27, dispositivo de fusão F e bucha de guia 21 ou parte dele como uma estrutura de carga contendo uma mola orientada que é liberada para a etapa de implantação para prover a força axial e o curso necessários para a etapa de implantação. Tais estruturas de carga adequadas são reveladas no pedido US No. 61/033066, cuja descrição é incluída aqui por referência.

A implantação do dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C em um procedimento de preferência minimamente invasivo ou de abertura mínima com o auxílio do conjunto de ferramentas de acordo com as figuras 4A a 4H compreende as etapas seguintes, que são ilustradas esquematicamente no diagrama de fluxo da figura 5:

- Localização e marcação do vão entre as superfícies articulares pelo posicionamento das protuberâncias 30 do localizador de vão 20 no vão, em que o localizador de vão 20 é possivelmente introduzido ao longo de um arame K previamente posicionado.

- Posicionamento e fixação da bucha de guia 21 na superfície do osso em ambos os lados do vão pela introdução do localizador de vão 20 no túnel axial 32 da bucha de guia 21, pela impulsão da bucha de guia 21 contra o osso até que ela encosta-se à superfície do osso e pela perfuração das pontas 33 ou lâminas da bucha de guia 21 na superfície do osso usando o perfurador 34.

- Remoção do localizador de vão 20.

- Posicionamento do guia de broca 22 no túnel axial 32 da bucha de guia 21, certificando-se que sua face distal encosta-se à superfície do osso.

- Posicionamento da broca 23 em um dos furos axiais 35 do guia de broca 22, perfurando o primeiro furo e repetindo o posicionamento e a perfuração para o segundo furo, em que a profundidade predefinida dos furos é alcançada quando a parada de profundidade 37 da broca 23 encosta-

se ao ressalto de parada 36 do guia de broca 22.

- Remoção da broca 23 e do guia de broca 22 da bucha de guia 21.

- Posicionamento do guia do cortador 24 no túnel axial 32 da bucha de guia 21 certificando-se que sua face distal encoste-se à superfície do osso.

- Posicionamento do cortador 25 no túnel axial 38 do guia do cortador 24 e sua ativação e, se aplicável, o seu movimento lateralmente no túnel axial 38 do guia do cortador 24, onde a profundidade predefinida da remoção do tecido pelo corte é alcançada quando a parada de profundidade 40 do cortador 25 encosta-se ao ressalto de parada 39 do guia do cortador.

- Remoção do cortador 25 e do guia do cortador 24 da bucha de guia 21.

- Controle da precisão da preparação da junta pela introdução da ferramenta de controle 26 no túnel axial da bucha de guia 21 e verificação da profundidade de introdução e remoção da ferramenta de controle.

- Se a profundidade de introdução controlada não está certa, repetir as etapas de introdução do guia de broca 22, de introdução da broca 23 e da perfuração, as etapas de introdução do guia do cortador 24, da introdução do cortador 25 e da remoção do tecido, e as etapas de introdução da ferramenta de controle 26 e de verificação da profundidade de introdução.

- Se a profundidade de introdução controlada está certa, introduzir a ferramenta de vibração 27 com o dispositivo de fusão F montado na sua extremidade distal no túnel axial 32 da bucha de guia 21 e vibrar a ferramenta 27 e com ela o dispositivo de fusão F enquanto introduzindo o dispositivo de fusão no espaço preparado nas etapas de perfuração e corte entre as superfícies articulares, onde uma profundidade de introdução predefinida é alcançada quando a parada de profundidade 41 da ferramenta de vibração 27 encosta-se à superfície proximal da bucha de guia 21 ou uma profundidade de introdução livremente selecionável é alcançada quando uma marca correspondente na ferramenta de vibração alcançou a face proximal da bucha de guia 21.

- Separação da ferramenta de vibração 27 do dispositivo de fusão F ancorado e sua remoção da bucha de guia 21.

- Remoção da bucha de guia 21.

A etapa de controle da preparação da junta usando a ferramenta de controle não é uma etapa obrigatória.

Em um conjunto de ferramentas preferido, as ferramentas têm os seguintes aspectos adicionais, que podem cooperar com ferramentas adicionais: para o controle dos raios x da posição correta das suas protuberâncias distais no vão da junta, o localizador de faceta 20 (exceto por suas projeções distais) deve ter uma transparência suficiente para os raios x através do seu comprimento e ao mesmo tempo precisa de uma rigidez mecânica suficiente. Portanto, é proposto fabricar, por exemplo, o localizador de faceta 20 de PEEK e aumentar a sua transparência provendo uma pluralidade de aberturas vazadas ao longo do seu comprimento, ou fabricá-lo como uma construção comprimida com duas camadas de superfície rígidas relativamente finas (por exemplo, feitas de laminados de carbono ou reforçadas com fibra de vidro) orientadas em paralelo à extensão mais longa da seção transversal e uma camada central do material espumoso (por exemplo, espuma de poliuretano) para melhor transparência. A bucha de guia 21 é projetada para ter um primeiro comprimento axial e na região da sua extremidade proximal ela compreende recurso para fixar de maneira removível uma peça de cabo lateralmente estendida. O localizador de faceta 20 tem um comprimento axial que é maior do que o primeiro comprimento axial e ele compreende uma abertura vazada situada além da face proximal da bucha de guia 21 quando o localizador de faceta 20 está posicionado na bucha de guia. Para remover o localizador de faceta 20 da bucha de guia 21, a extremidade distal de uma ferramenta removedora inclinada (não ilustrada) é introduzida na abertura vazada e é articulada para cima enquanto a ferramenta remove-ra é suportada na face proximal da bucha de guia 21. O perfurador 34 tem um canal axial da mesma seção transversal que o canal axial da bucha de guia 22 e um comprimento axial, tal que a bucha de guia 21 e o perfurador 34 juntos têm um comprimento axial que é maior do que o comprimento axial

do localizador de faceta 20, tal que o perfurador 34 pode ser posicionado sobre a extremidade proximal do localizador de faceta sendo posicionado na bucha de guia 21. O guia de broca 22 e o guia do cortador 24 têm flanges proximais que repousam na face proximal da bucha de guia 21 quando a extremidade distal está posicionada contra a superfície do osso.

As figuras 6A a 6C ilustram uma modalidade preferida da bucha de guia 21, guia do cortador 24' e cortador 25, que são operáveis para remover o tecido entre os dois furos perfurados com a ajuda do guia de broca e da broca. As figuras 6A e 6B mostram o guia do cortador 24' e o cortador 25 posicionados na bucha de guia 21, em que a figura 6A é um corte axial paralelo à extensão mais longa da seção transversal interna da bucha de guia e a figura 6B um corte axial paralelo à extensão mais curta da seção transversal da bucha de guia. A figura 6C é uma ilustração tridimensional do conjunto de cortador 25 e guia do cortador 24'. Nessa modalidade, o guia do cortador 24' compreende um disco 42 com dois parafusos 43 dispostos para se estenderem coaxialmente para o disco em ambos os seus lados e a bucha de guia 21 compreende duas fendas opostas 44, as fendas 44 alcançando no sentido distal da face proximal da bucha de guia. O disco 42 compreende um furo radial através do qual o eixo do cortador se estende sendo capaz de se mover longitudinalmente e ser girado em relação ao disco 42. O disco 42 tem um diâmetro que é adaptado à extensão mais longa da seção transversal interna da bucha de guia 21 e uma espessura que é adaptada à extensão menor da seção transversal interna da bucha de guia 21. Os parafusos axiais 43 têm uma seção transversal que é adaptada à largura das fendas 44. O cortador 25 com o disco 42 disposto frouxamente sobre ele (por exemplo, frouxamente mantido no lugar entre duas porções mais grossas 25.1 e 25.2 do eixo do cortador (figura 6C)), é introduzido na bucha de guia 21, o disco 42 guiando o cortador 25 no canal axial da bucha de guia 21 e os parafusos 43 deslizando ao longo das fendas 44 até que eles repousam nas extremidades arredondadas dessas fendas. Nessa posição do disco, o cortador é capaz de se mover longitudinalmente entre duas posições definidas pelas porções mais grossas 25.1 e 25.2 e ser girado. Além do que, ele é

capaz de ser articulado, os parafusos 43 e as extremidades das fendas 44 servindo como mancal pivô, o disco 42 servindo como guia de centralização e a bucha de guia 21 limitando o movimento articulado do cortador 25. A remoção do tecido é preferivelmente terminada quando o cortador 25 tiver alcançado a sua posição mais distal em relação ao disco 42.

A figura 7 é um corte axial em uma escala maior do que a figura 4H da extremidade distal da ferramenta de vibração 27 e um dispositivo de fusão similar ao ilustrado nas figuras 1A a 1C sendo montado sobre dele para implantação. O dispositivo de fusão é mantido na extremidade da ferramenta distal por protuberâncias 51 estendidas da face da ferramenta distal e sendo adaptada para entrar nas aberturas 5 na face proximal 4 do dispositivo de fusão. Como já mencionado mais acima, para uma transferência ótima da vibração para o dispositivo de fusão e com isso ótima ancoragem do dispositivo de fusão no tecido do osso, é preferível que a forma da face da ferramenta distal iguale a forma da face proximal 4 do dispositivo de fusão tão exatamente quanto possível, tal habilitando a transferência da vibração da ferramenta 26 para o dispositivo de fusão sobre toda a face distal da ferramenta.

O dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C e 7, o método de implantação de acordo com as figuras 2A a 2D, 3 e 5 e o conjunto de ferramentas de acordo com as figuras 4A a 4H podem ser modificados, por exemplo, na maneira seguinte, sem se afastar da ideia básica da invenção:

- A porção de estabilização 2 do dispositivo de fusão é curvada ou curvável para não ser reta e não paralela à largura do dispositivo W, o dispositivo de fusão com isso sendo adaptado ou adaptável para se ajustar em superfícies articulares mais convexas/côncavas (necessita adaptação correspondente do guia de broca 22, do guia do cortador 24, da ferramenta de controle 26 e da ferramenta de vibração 27 e possivelmente do localizador de vão 20 tal que as protuberâncias 30 definem uma linha curvada ao invés de uma linha reta),

- Ambas as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização

2 do dispositivo de fusão são substancialmente feitas de material liquidificável (ver figura 8), em que as porções do dispositivo podem ser feitas do mesmo material liquidificável ou diferentes tais materiais, e em que a porção de estabilização 2 pode transportar uma cobertura de um material que é capaz de aumentar a osseointegração. Tal cobertura pode compreender, por exemplo, fosfato de cálcio ou apatita,

- Ambas as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização 2 são feitas substancialmente de um material não liquidificável, por exemplo, de titânio ou uma liga de titânio ou de um material cerâmico. O material não liquidificável é preferivelmente tratado para ter uma estrutura de superfície, que na região da porção de estabilização 2 aumenta a osseointegração e que na região das porções de ancoragem 1 é adequada para aderência de uma cobertura pelo menos parcial compreendendo o material liquidificável. As porções de ancoragem compreendendo um núcleo de metal têm a vantagem de serem visíveis com raios X e com isso facilitando a implantação. Tais núcleos podem também ser removíveis depois da implantação.

- As porções de ancoragem 1 têm seções transversais não arredondadas (podem necessitar de adaptação do guia de broca 22 e possivelmente da broca 23, que pode ser substituída por, por exemplo, uma ferramenta de perfuração acionada por vibração como revelado na publicação US 2008/269649).

- A face do dispositivo proximal não é adaptada a um aro curvado de uma superfície articular, mas é, por exemplo, reta e estendida, por exemplo, perpendicular à direção de implantação (necessita de adaptação correspondente da face distal da ferramenta de vibração 27).

- A face proximal das porções de ancoragem 1 não compreendem aberturas 5 adaptadas em protuberâncias 51 correspondentes da ferramenta de vibração 27, mas vice-versa ou essa face proximal é uniforme. Recursos e maneiras adicionais para prender o dispositivo de fusão na extremidade distal da ferramenta de vibração são revelados nas publicações acima citadas US-7335205 e US-7008226.

- As regiões distais das porções de ancoragem 1 e/ou da porção

de estabilização 2 não são cônicas ou as porções de ancoragem 1 e/ou a porção de estabilização 2 afunilam continuamente ou em etapas sobre toda a sua profundidade, isto é, da face proximal para sua extremidade distal (necessita de adaptação correspondente da broca 23 e possivelmente do guia de broca 22).

- A diferença na espessura entre as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização 2 é pequena (< 1 mm) e/ou as porções de ancoragem são equipadas com estruturas autoalargadas, tal permitindo a implantação sem a necessidade de produzir ranhuras 11 (o uso do guia de broca 22 e da broca 23 pode ser eliminado).

- Na etapa de preparação, porções maiores da cartilagem articular são removidas e porções maiores das superfícies articulares são descascadas (necessitando ferramentas adicionais conhecidas por si, que são preferivelmente usadas antes da fixação da bucha de guia 21 e possivelmente do localizador de faceta 20).

- O tecido entre os dois furos não é removido (o uso do guia do cortador 24 e do cortador 25 pode ser eliminado).

- A porção de estabilização e/ou as porções de ancoragem são feitas de um material reabsorvível para ser gradualmente substituído pelo crescimento do osso durante a reabsorção.

- O dispositivo de fusão é um dispositivo de três partes (ou múltiplas partes) compreendendo duas (ou mais do que duas) porções de ancoragem e uma porção de estabilização constituindo três (ou mais do que três) partes do dispositivo separadas, em que a porção de estabilização é posicionada primeiro entre as superfícies articulares e as porções de ancoragem são então impulsionadas através ou além da porção de estabilização para serem ancoradas no tecido do osso e possivelmente na porção de estabilização (ver também figuras 12 a 14; necessitando de uma segunda ferramenta de vibração se a porção de estabilização compreende um material liquidificável e é para ser ancorada no tecido das superfícies articulares, ou necessitando de um perfurador adequado, se a porção de estabilização é feita de um material não liquidificável e é impactada no vão entre as superfícies arti-

culares).

- O dispositivo de fusão é um dispositivo de três partes compreendendo duas porções de ancoragem e uma porção de estabilização constituindo três partes de dispositivo separadas, em que as porções de ancoragem são primeiro implantadas (de preferência simultaneamente) e a porção de estabilização é então fixada nas duas faces proximais da porção de ancoragem implantada (necessitando de uma segunda ferramenta de vibração se a porção de estabilização compreende um material liquidificável e é fixada nas porções de ancoragem pela soldagem ultrassônica, ou necessitando de um perfurador adequado, se a porção de estabilização é feita de um material não liquidificável e é impactada nas faces proximais das porções de ancoragem implantadas).

- O dispositivo de fusão compreende duas porções separadas de ancoragem e nenhuma porção de estabilização, onde as duas porções de ancoragem são preferivelmente implantadas simultaneamente (o uso do guia do cortador 24 e do cortador 25 pode ser eliminado).

- O dispositivo de fusão compreende uma porção de ancoragem e nenhuma porção de estabilização (o guia da broca 22 e a ferramenta de vibração 27 podem ser adaptados possivelmente, o uso do guia do cortador 24 e do cortador 25 pode ser eliminado).

- A(s) porção (ões) de ancoragem compreende(m) o material liquidificável em um lado somente e/ou a cartilagem é removida de somente uma superfície articular, tal que a(s) porção (ões) de ancoragem é (são) ancorada(s) somente em uma superfície articular (possivelmente necessitando de adaptação do guia de broca 22 e da broca 23, bem como guia do cortador 24 e cortador 25).

- O dispositivo de fusão de uma ou três partes não é ancorado no tecido do osso, mas é simplesmente impulsionado entre as duas superfícies articulares, em que as porções de ancoragem do dispositivo de fusão podem compreender farpas, protuberâncias resilientes ou outro recurso de retenção conhecido por si; em um dispositivo de fusão de três partes, as porções de ancoragem separadas podem ser equipadas com uma rosca e

ser impulsionadas entre as superfícies articulares sob rotação (a ferramenta de vibração 27 pode ser adaptada para ser uma ferramenta de posicionamento simples ou pode não ser vibrada, mas, por exemplo, girada para a etapa de implantação).

- 5 - O dispositivo de fusão de uma ou três partes é ancorado no tecido do osso usando radiação eletromagnética (preferivelmente na faixa de frequência visível ou do infravermelho) ao invés da energia de vibração para a liquefação do material liquidificável. Para essa finalidade, ao invés da ferramenta de vibração 27, uma ferramenta de posicionamento não vibrante é
- 10 usada, a ferramenta de posicionamento tendo a mesma forma que a ferramenta de vibração e ainda compreendendo guias de luz com extremidades proximais sendo conectadas em uma fonte de radiação (por exemplo, laser) e extremidades distais dispostas na face da ferramenta distal em uma maneira adequada para acoplar a luz do laser nas porções de ancoragem do
- 15 dispositivo de fusão. Além do que, as porções de ancoragem são projetadas para compreender, em uma região central, um material que é transparente para a luz do laser e capaz de dispersá-la e perto das superfícies onde a liquefação deve ocorrer um material capaz de absorver a luz do laser para criar a energia térmica necessária para a liquefação e ancoragem. As porções
- 20 de ancoragem consistem, por exemplo, de um material termoplástico que em um estado puro é transparente para a luz do laser e que na região central contém um agente de dispersão e em uma região periférica um agente de absorção, os agentes sendo, por exemplo, particulados ou moleculares. Na figura 7, o lado esquerdo da ferramenta é mostrado compreendendo
- 25 um guia de luz 45 (linhas de traço-ponto) e a porção de ancoragem do lado esquerdo compreendendo uma região central 46 com um agente de dispersão (indicado por linhas curtas de orientação variada) e uma região de superfície 47 com um agente de absorção (indicado por pequenos círculos). Os dois agentes precisam ser adaptados em uma maneira conhecida por si à
- 30 radiação eletromagnética a ser acoplada na porção de ancoragem. A fonte de radiação é ativada brevemente antes, durante ou depois que o dispositivo é posicionado entre as superfícies articulares. Durante a liquefação, uma

força de compressão é aplicada na ferramenta de impulsão para fazer o material liquefeito penetrar no tecido do osso.

- O dispositivo de fusão de uma ou três partes compreendendo duas porções de ancoragem e uma porção de estabilização é implantado com a sua largura orientada perpendicular ou em um ângulo oblíquo às superfícies articulares, isto é, não no vão entre as superfícies articulares, mas através dele (ver também figuras 19 e 20; necessita de adaptação do localizador de vão 20 orientando as protuberâncias não paralelas ao diâmetro mais largo da seção transversal, mas, por exemplo, perpendiculares a ele).

10 A figura 8 é uma ilustração tridimensional de um dispositivo de fusão baseado no mesmo princípio que o dispositivo ilustrado nas figuras 1A a 1C. O dispositivo de fusão compreende duas porções de ancoragem 1 e uma porção de estabilização 2, disposta entre as porções de ancoragem 1. O dispositivo completo é preferivelmente feito de um polímero termoplástico reabsorvível, (por exemplo, de polilactida, de preferência LR706 por 15 Böhlinger). As porções de ancoragem 1 são ligeiramente cônicas e compreendem uma extremidade distal pontuda, a superfície da região ligeiramente cônica sendo equipada com diretores de energia, por exemplo, na forma de saliências axiais curtas dispostas em uma pluralidade de anéis adjacentes, 20 onde as saliências de um anel são escalonadas em relação às saliências do anel ou anéis adjacentes. Disposições similares de diretores de energia são descritas na publicação US2008/0109007 cujo conteúdo é incluído aqui por referência. O dispositivo de fusão é preferivelmente implantado usando energia de vibração, onde os furos providos nas superfícies articulares são 25 preferivelmente escalonados e em que o dispositivo e os furos e a remoção do tecido entre eles são preferivelmente dimensionados, tal que a liquefação e a ancoragem entre o dispositivo e o tecido do osso ocorrem não somente na superfície das porções de ancoragem 1, mas também na superfície da porção de estabilização 2. Isso significa que o dispositivo é ligeiramente superdimensionado em comparação com o vão da junta preparada, mas por 30 causa da liquefação nenhum ajuste de pressão é atingido. Por outro lado, é naturalmente possível também implantar o mesmo dispositivo sem liquefa-

ção, isto é, simplesmente comprimindo o dispositivo para dentro do vão da junta preparada onde o dispositivo é retido por um ajuste de pressão pelo menos na região das porções de ancoragem.

As aberturas 5 estendidas axialmente da face do dispositivo proximal para a porção de ancoragem servem para manter o dispositivo na extremidade distal de uma ferramenta de vibração ou posicionamento, como discutido em conjunto com as figuras 1A a 1C. No caso de um dispositivo de fusão totalmente termoplástico e com isso transparente aos raios x, é vantajoso projetar essas aberturas mais profundas e posicionar elementos marcadores nelas. Esses elementos marcadores compreendem um material que é visível, por exemplo, para um controle de raio x da posição do dispositivo depois da implantação. Eles consistem, por exemplo, de titânio, tântalo ou outro metal adequado ou eles compreendem um material biorreabsorvível tal como, por exemplo, um material composto de sulfato de bário em PLA, que é eventualmente reabsorvido junto com o resto do dispositivo de fusão.

Se um dispositivo de fusão, que é totalmente feito de um material termoplástico adequado, em particular de tal material tendo uma temperatura de transição vítrea relativamente baixa, é implantado com a ajuda da energia de vibração ou outro tipo adequado de energia, é possível introduzir suficiente da energia para ligar porções do material acima da temperatura de transição vítrea (além de liquefazer o material de superfície), tal que elas podem ser ligeiramente deformadas e, portanto, melhor adaptadas à forma do local da implantação. Tal deformação pode, por exemplo, considerar as porções de ancoragem que podem, por exemplo, ficar ligeiramente curvadas ficando melhor adaptadas às superfícies articulares sem furos ou em furos tendo eixos geométricos não retos devido ao leve movimento das superfícies articulares em relação uma a outra durante a implantação ou ela pode considerar a porção de estabilização.

A figura 9 mostra uma modalidade exemplar adicional do dispositivo de fusão de acordo com a invenção. O dispositivo de fusão tem aproximadamente a mesma forma que o dispositivo de fusão mostrado nas figuras 1A a 1C, mas as porções de ancoragem 1 não consistem totalmente no

material liquidificável ou compreendem esse material nas suas superfícies, mas elas compreendem uma bainha perfurada 52 cada e o material liquidificável é provido dentro dessas bainhas 52, por exemplo, na forma de um pino de polímero.

5 O método para implantar o dispositivo de fusão como mostrado na figura 9 é diferente do método para implantar o dispositivo de fusão como mostrado nas figuras 1A a 1C em que o dispositivo de fusão precisa ser posicionado entre as superfícies articulares preparadas e somente depois o material liquidificável é liquefeito sendo pressionado para dentro da bainha
10 52 e simultaneamente sendo atingido com a vibração mecânica. Na liquefação, o material é pressionado através das paredes perfuradas das bainhas 52 para penetrar no tecido do osso no estado líquido. Para tal liquefação e compressão, uma ferramenta de vibração 27 é aplicada no material liquidificável somente, cuja ferramenta de vibração 27 pode compreender uma extremidade distal bifurcada equipada para manter e guiar o dispositivo de fusão
15 ao ser introduzido na junta e para transmitir a energia de vibração para o material liquidificável de ambas as porções de ancoragem 1 simultaneamente. Também é possível utilizar ferramentas separadas para posicionar o dispositivo de fusão e para vibrar o material liquidificável, em que a ferramenta de vibração pode ter somente uma extremidade distal (como ilustrado) e as
20 duas porções de ancoragem são ancoradas no tecido do osso uma depois da outra.

Também é possível usar vibração mecânica não somente para liquefazer o material liquidificável contido nas bainhas 52, mas também para
25 facilitar o posicionamento do dispositivo de fusão de acordo com a figura 9 entre as superfícies articulares preparadas, o que é realizado usando uma ferramenta de vibração adicional (não mostrada) adequada para transmitir a vibração para as bainhas das porções de ancoragem e/ou para a porção de estabilização (ferramenta de vibração 27, por exemplo, como mostrado na
30 figura 7).

Também é possível posicionar em primeiro lugar o dispositivo de fusão entre as superfícies articulares sem o material liquidificável estar pre-

sente nas bainhas 52 usando uma ferramenta correspondente de posicionamento ou vibração e somente depois introduzindo o material liquidificável constituído por dois pinos de polímero adaptados à seção transversal interna e comprimento das bainhas 52 e aplicando a energia de vibração nele.

5 A modalidade como mostrada na figura 9 permite também usar um cimento de osso ao invés do material liquidificável, ou um polímero de uma alta viscosidade, onde o cimento ou polímero é criado para endurecer quando pressionado da bainha e para dentro do tecido do osso das superfícies articulares.

10 Ao invés de vibrar o material liquidificável posicionado nas bainhas 52, é possível também acoplar um pino compreendendo o material liquidificável em um acionamento de rotação, para introduzir uma porção distal do pino na bainha 52 e para liquefazer o material girando o pino dentro da bainha 52 e ao mesmo tempo pressionando-o para dentro da bainha e se-
15 gurando a bainha para impedir que ela gire com o pino rotativo, tal criando atrito pelo menos na extremidade do pino distal e com ele a energia térmica que liquefaz o material do pino.

Além do que, como já mencionado em conjunto com o dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C e 7, é possível também acoplar, ao invés da energia de vibração ou rotacional, a radiação eletromagnética (de preferência da faixa de frequência visível ou do infravermelho) no material liquidificável que é, por exemplo, equipado para dispersar a radiação e transmiti-la para dentro da bainha (por exemplo, feita de metal) onde ela é absorvida para criar a energia térmica que é capaz de liquefazer o material termoplástico pelo menos parcialmente. A absorção pode também acontecer dentro do pino que para essa finalidade contém um agente absorvente. É possível também projetar a bainha tal que pelo menos uma superfície interna da mesma possa ser aquecida eletricamente.

25 A figura 10 mostra uma modalidade exemplar adicional do dispositivo de fusão de acordo com a invenção e a extremidade distal de uma ferramenta de vibração 27 adequada para implantação do dispositivo de fusão. As porções de ancoragem do dispositivo de fusão são ancoradas no
30

tecido do osso das superfícies articulares usando a técnica de ancoragem como descrita na publicação WO 2009/055952. As porções de ancoragem 1 têm a forma de tubos de polímero 57 e as extremidades distais da ferramenta de vibração 27 se projetam através dos tubos 57 e, adjacentes às extremidades distais dos tubos, transportam peças de pé distais 58 que consistem do mesmo material de polímero que os tubos 57 ou de um material de polímero diferente sendo soldável no material do polímero dos tubos. Isso é mostrado no lado esquerdo da figura 10.

As peças de pé 58 são fixadas na ferramenta de vibração 27 através de uma conexão (por exemplo, roscas) que é capaz de transmitir a energia de vibração da ferramenta 27 para a peça de pé 58 e que é capaz de ser destruída quando a peça de pé 58 está suficientemente aquecida pela energia de vibração.

Para a implantação, o dispositivo de fusão como mostrado na figura 10 é mantido e guiado entre as superfícies articulares com a ajuda da ferramenta de vibração 27 e é mantido no local por um elemento contrário 59. A ferramenta de vibração 27 é então vibrada e simultaneamente removida em uma direção para longe do dispositivo de fusão. Através da energia de vibração, o material liquidificável da extremidade distal dos tubos 57 e/ou da face proximal das peças de pé 58 é liquefeito e penetra no tecido do osso. Com isso os tubos 57 ficam menores e são eventualmente soldados nas peças de pé 58. Tão logo uma quantidade suficiente do material liquidificável seja liquefeita e as peças de pé 58 estejam aquecidas o suficiente, a força de impulsão na ferramenta de vibração 27 é aumentada para separar as extremidades da ferramenta distal das peças de pé 58, que permanecem ancoradas no tecido do osso para constituir as extremidades distais das porções de ancoragem 1, como mostrado no lado direito da figura 10.

Um resultado de implantação similar pode ser atingido pelo uso, ao invés da energia de vibração, da radiação eletromagnética que é acoplada, por exemplo, através do elemento contrário 59 no tubo de polímero 57 ou através de uma ferramenta de impulsão da mesma forma que a ferramenta de vibração 27 ilustrada na peça de pé 58 para ser absorvida em uma par-

te distal do tubo de polímero 57 ou nas peças de pé 58 da ferramenta, da mesma maneira como descrito para o dispositivo de fusão como ilustrado nas figuras 1A a 1C e 7.

A figura 11 mostra uma porção de ancoragem 1 de uma modalidade exemplar adicional do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, bem como uma porção de extremidade distal de uma ferramenta de vibração 27 adequada para implantação do dispositivo de fusão. O dispositivo de fusão pode ter uma forma similar como o dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C. A porção de ancoragem 1 do dispositivo de fusão é projetada para ser ancorada no tecido do osso das superfícies articulares usando a técnica de ancoragem como descrito no pedido provisório US N° 61/049587, cujo conteúdo é incluído aqui por referência. Essa técnica de ancoragem é uma combinação das técnicas de ancoragem como brevemente descrito em conjunto com as figuras 9 e 10. Por essa razão, a porção de ancoragem 1 compreende uma bainha perfurada 52 e o material liquidificável é provido dentro da bainha 52 na forma de um tubo de polímero 57 através do qual a extremidade distal da ferramenta de vibração 27 alcança, transportando uma peça de pé distal 58 além do tubo de polímero 57. O tubo de polímero 57 é mantido no lugar dentro da bainha 52 com um elemento contrário 59. Para ancorá-lo no tecido do osso, a porção de ancoragem 1 como mostrada na figura 11 é posicionada entre as superfícies articulares adequadamente preparadas da junta a ser fundida, o tubo de polímero sendo mantido no lugar com um elemento contrário 59. Depois, a ferramenta de vibração 27 é puxada em uma direção para longe do tecido do osso e é vibrada, tal que o material do polímero é liquefeito entre a face distal do tubo de polímero 57 e a face proximal da peça de pé 58 e é pressionado através das perfurações da bainha para penetrar no tecido do osso fora da bainha 52. Dessa maneira, é possível equipar a bainha com perfurações em uma pluralidade de profundidades distintas e liquefazer o material de polímero nessas profundidades distintas em etapas distintas de liquefação entre as quais a peça de pé é movida de tal profundidade para uma próxima maior, a vibração sendo desligada. Depois de uma última etapa de liquefação, o ele-

mento contrário 58 e a ferramenta de vibração 27 são removidos da bainha 52, onde o resto do tubo de polímero 57 e a peça de pé 58 permanecem na bainha 52 (similar ao processo de ancoragem como descrito em conjunto com a figura 10) ou são removidos da bainha. No último caso a peça de pé 58 pode ser feita, como ilustrado, de um material não liquidificável.

Da mesma maneira como descrito mais acima para os dispositivos de fusão como ilustrados nas figuras 1A a 1C e 7 a 10, a implantação do dispositivo de fusão compreendendo porções de ancoragem como ilustrado na figura 11 é possível também com a ajuda da energia de radiação (preferivelmente a luz do laser da faixa de frequência visível ou do infravermelho) ou energia rotacional ao invés da energia de vibração acima descrita. Para o último caso, uma ferramenta de impulsão da mesma forma que a ferramenta de vibração 27 acima descrita é usada e a ferramenta de impulsão é conectada em um acionamento de rotação, enquanto o elemento contrário 59 é equipado para não somente manter o tubo de polímero 57 contra a peça de pé 58, mas também para impedir que o tubo de polímero gire junto com a ferramenta. O calor do atrito criado entre a face distal do tubo de polímero não rotativo 57 e a face proximal da peça de pé rotativa 58 liquefaz a extremidade distal do tubo de polímero e faz o material liquefeito passar através das perfurações da bainha 52. Além do que, a liquefação pode ser realizada pelo acoplamento da radiação eletromagnética, por exemplo, no elemento contrário 59 e de lá para dentro do tubo de polímero 57 para ser absorvida no tubo de polímero 57 ou na peça de pé 58. Uma maneira adicional para criar a energia térmica necessária para a liquefação consiste em aquecer eletricamente a face proximal da peça de pé 58.

A figura 12 mostra uma modalidade adicional do dispositivo de fusão de acordo com a invenção cujo dispositivo de fusão, quando implantado, assemelha-se ao dispositivo de fusão de acordo com as figuras 1A a 1C ou 7, mas antes da implantação compreende as porções de ancoragem 1 e a porção de estabilização 2 como partes separadas (dispositivo de três partes ou possivelmente dispositivo de múltiplas partes). A porção de estabilização 2 é projetada para ser introduzida no vão entre as superfícies articu-

lares e para ser então fixada pela introdução das porções de ancoragem 1 (preferivelmente pinos de polímero simples) através dos furos 55 na porção de estabilização 2 e ancorando-a então no tecido do osso. A porção de estabilização 2 é de preferência substancialmente em formato de cunha e compreende dois (ou mais do que dois) furos vazados 55 estendidos da face proximal 4 para uma face distal e preferivelmente tendo um diâmetro que é menor do que a espessura da porção de estabilização 2 na face proximal 4 e maior do que a espessura da porção de estabilização 2 na face distal, tal que as aberturas do furo distal se estendem da face distal sobre as superfícies laterais da porção de estabilização 2 para a face proximal.

A figura 12 mostra no lado esquerdo as porções de ancoragem 1 antes de serem introduzidas nos furos 55 da porção de estabilização 2, isto é, ela mostra o dispositivo de fusão antes da implantação, e no lado direito um corte através do dispositivo de fusão depois da implantação. Para as porções de ancoragem 1 serem capazes de fixar a porção de estabilização 2 firmemente no vão entre as superfícies articulares, é vantajoso prover nos furos 55 da porção de estabilização 2, um material liquidificável adicional que é soldado no material liquidificável das porções de ancoragem na implantação, ou uma estrutura de superfície, na qual o material liquidificável das porções de ancoragem é pressionado na implantação. Um efeito similar pode ser atingido equipando as porções de ancoragem 1 com cabeças ou, como ilustrado, formar tais cabeças 56 pela aplicação de energia de vibração adicional para plastificar e de maneira correspondente deformar o material da extremidade proximal das porções de ancoragem 1.

Para prover as ranhuras no tecido do osso das superfícies articulares para acomodar as extremidades distais das porções de ancoragem, é possível usar um guia de broca como mostrado na figura 4C ou usar a porção de estabilização posicionada 2 do dispositivo como guia de broca.

Como já descrito para o dispositivo de fusão como ilustrado nas figuras 1A a 1C e 7, é possível que o dispositivo de fusão de acordo com a figura 12 use para a implantação ou a liquefação do material liquidificável respectivamente, ao invés da energia de vibração, a radiação eletromagnéti-

ca e proveja recurso para absorver tal radiação em ou adjacente à localização na qual tal liquefação é desejada. Para tal finalidade, as porções de estabilização 1 compreendem um agente absorvente ou a radiação é absorvida pela porção de estabilização 2.

5 Ao invés das porções de ancoragem como ilustrado na figura 12 serem ancoradas em furos entre as superfícies articulares e possivelmente soldadas na porção de estabilização com a ajuda de um material liquidificável e, por exemplo, energia de vibração, também é possível usar porções de ancoragem como ilustrado nas figuras 9 a 11 ou parafusos de interferência
10 conhecidos por si.

 As figuras 13A a 13D mostram modalidades adicionais do dispositivo de fusão de três partes ou múltiplas partes de acordo com a invenção, as modalidades sendo baseadas no mesmo princípio que o dispositivo de fusão de acordo com a figura 12. Uma primeira modalidade é ilustrada nas
15 figuras 13A (vista a partir do lado da face proximal, depois da implantação) e 13B (em corte, plano de corte indicado com B-B na figura 13A, no estado parcialmente implantado) e uma segunda modalidade é ilustrada nas figuras 13C (vista a partir do lado da face proximal, depois da implantação) e 13D (em corte, plano do corte indicado com D-D na figura 13C, antes e depois da
20 implantação). Em contraste com o dispositivo de fusão ilustrado na figura 12, as porções de ancoragem 1 dos dispositivos de acordo com as figuras 13A a 13D não se estendem através das aberturas na porção de estabilização 2, mas são posicionadas em ambos os lados da porção de estabilização, onde um furo (ou abertura com uma outra seção transversal diferente da circular)
25 adaptado para receber uma das porções de ancoragem fica de preferência situado parcialmente na porção de estabilização (ranhura 60) e parcialmente no tecido do osso (abertura 11, sendo ranhura em uma região proximal).

 Quanto ao dispositivo de fusão de acordo com a figura 12, os dispositivos de fusão de acordo com as figuras 13A a 13D são implantados
30 impulsionando em primeiro lugar o dispositivo de estabilização para dentro do vão da junta e a seguir posicionando as porções de ancoragem e ancorando-as no tecido do osso. Nessa forma, a abertura/ranhuras 11 a serem pro-

vidas no tecido do osso das superfícies articulares podem ser feitas antes de posicionar a porção de estabilização 2 no vão da junta usando um guia de broca, por exemplo, como ilustrado na figura 4C ou elas podem ser feitas depois do posicionamento da porção de estabilização 2 no vão da junta, usando a porção de estabilização como um guia de broca.

As porções de ancoragem 1 dos dispositivos de fusão de acordo com as figuras 13A a 13D são novamente ancoradas no tecido do osso com a ajuda de um material liquidificável, onde o material liquidificável é disposto nas porções de ancoragem em qualquer uma das maneiras como discutido mais acima. Nesse particular, é vantajoso simultaneamente com a ancoragem no tecido do osso conectar as porções de ancoragem com a porção de estabilização, por exemplo, provendo uma superfície adequadamente estruturada na porção de estabilização onde as porções de ancoragem devem ser presas e provendo o material liquidificável em ambos os lados das porções de ancoragem, em um lado para estabelecer uma conexão de ajuste positivo com o tecido do osso e no outro lado para estabelecer uma conexão de ajuste positivo com a estrutura de superfície da porção de estabilização 2. Exemplos adicionais dos métodos para prender entre si no local as partes do dispositivo e simultaneamente ancorá-las no tecido do osso são descritos na publicação WO 2008/034276 que é incorporada aqui na íntegra por referência. Tais métodos adicionais são discutidos em conjunto com as figuras 14A a 14C.

O dispositivo de fusão de acordo com as figuras 13A e 13B compreende uma porção de estabilização 2 e quatro porções de ancoragem 1, onde a porção de estabilização 2 tem, por exemplo, a forma de uma cunha e compreende duas ranhuras 60 em qualquer lado para receber as porções de ancoragem 1. O dispositivo de fusão de acordo com as figuras 13C e 13B difere do dispositivo de fusão de acordo com as figuras 13A e 13B por duas porções de ancoragem sendo conectadas com um elemento de ponte 61 para formar uma porção de ancoragem dupla 1'.

As porções de estabilização dos dispositivos de acordo com qualquer uma das figuras 12 a 13D são posicionadas no vão da junta sendo

impulsionadas para dentro com o auxílio de uma ferramenta de posicionamento. É possível também usar uma disposição de parafuso cooperando com uma rosca que é provida em uma abertura vazada da porção de estabilização 2. Nesse ponto, a disposição da rosca é para ser suportada no tecido do osso tal que não existe deslocamento axial do parafuso em relação ao osso e, na rotação do parafuso, a porção de estabilização é movida ao longo do parafuso para dentro do vão da junta (princípio do saca-rolha).

As figuras 14A a 14C ilustram um método adicional para ancorar as porções de ancoragem 1 dos dispositivos como ilustrado nas figuras 12 a 13D no tecido do osso e ao mesmo tempo soldá-las na porção de estabilização 2. Para essa finalidade, a porção de estabilização compreende um material liquidificável pelo menos nas regiões de superfície a serem presas nas porções de ancoragem 1, onde esse material liquidificável é para ser soldável no material liquidificável das porções de ancoragem. Todas as figuras 14A a 14C mostram o osso em corte paralelo à direção de implantação, parte da porção de estabilização 2, o tecido do osso 100 em um lado da porção de estabilização 2 e um elemento de ancoragem 1 pronto para ser posicionado entre o tecido do osso 100 e a porção de estabilização 2 e simultaneamente sendo ancorado no tecido do osso da superfície articular e soldado na porção de estabilização 2. Nesse particular, para posicionar o elemento de ancoragem 1, uma ranhura 11 é provida no tecido do osso 100 e uma ranhura oposta 60 na porção de estabilização 2.

De acordo com a figura 14A, pelo menos a região da ranhura 60 da porção de estabilização 2 compreende uma cobertura 2.2 na qual o material liquidificável da porção de ancoragem é soldável sob a condição de implantação, por exemplo, quando a porção de ancoragem é impulsionada para dentro das ranhuras opostas e simultaneamente vibrada (por exemplo, vibração ultrassônica). De acordo com a figura 14B, uma pluralidade de pinos termoplásticos 2.11, 2.12, 2.13 é disposta na ranhura 60 da porção de estabilização 2 ao invés da cobertura 2.2. Pode ser vantajoso dispor os pinos termoplásticos 2.11, 2.12, 2.13 em ângulos diferentes. De acordo com a figura 14C, a porção de estabilização 2 transporta um ou uma pluralidade de

insetos termoplásticos 2.21, 2.22 compreendendo porções que se projetam para dentro da ranhura 60 e sendo adequadas para serem soldadas na porção de ancoragem 1.

As figuras 15 a 18 mostram modalidades exemplares adicionais do dispositivo de fusão de acordo com a invenção, os dispositivos compreendendo 5 números de porções de ancoragem e/ou porções de estabilização que são diferentes de tais números da modalidade de acordo com as figuras 1A a 1C. Virtualmente todos os comentários acima relacionados ao dispositivo de fusão, em particular os vários projetos das porções de ancoragem como 10 mostrado nas figuras 7 a 11, as técnicas de ancoragem correspondentes e o projeto dos dispositivos de múltiplas partes como ilustrado nas figuras 12 a 13D são adaptáveis a essas modalidades adicionais do dispositivo de fusão em uma maneira direta.

O dispositivo de fusão de acordo com a figura 15 compreende 15 somente uma porção de ancoragem 1 e duas porções de estabilização 2, que são dispostas em lados da porção de ancoragem 1, opostos entre si e em uma região proximal da porção de ancoragem 1. O dispositivo de fusão delimita com áreas de contorno côncavo duas regiões de osteocondução 3 estando situadas ao lado da região distal da porção de ancoragem 1.

O dispositivo de fusão de acordo com a figura 16 compreende 20 duas porções de ancoragem 1 e uma porção de estabilização de duas partes 2 entre elas, a região de osteocondução 3 sendo delimitada entre lados das porções de ancoragem 1 e faces distal e proximal das duas partes da porção de estabilização 2.

O dispositivo de fusão de acordo com a figura 17 compreende 25 duas porções de ancoragem 1 e três porções de estabilização 2, três regiões de osteocondução 3 sendo definidas através das aberturas nas porções de estabilização 2.

O dispositivo de fusão de acordo com a figura 18 compreende 30 duas porções de ancoragem 1 e uma porção de estabilização 2 unida na porção de ancoragem 1 em uma região central entre as suas extremidades distal e proximal. Duas regiões de osteocondução 3 são delimitadas pelas

regiões proximal e distal das porções de ancoragem 1 e faces proximal e distal da porção de estabilização 2.

As figuras 19 e 20 ilustram a modalidade adicional já mencionada acima do método de acordo com a invenção, onde um dispositivo de fusão compreendendo duas (ou mais do que duas) porções de ancoragem 1 e pelo menos uma porção de estabilização 2 entre as porções de ancoragem é implantado não no vão entre as superfícies articulares da junta a ser fundida, mas através desse vão, isto é, a largura do dispositivo de fusão sendo orientada em um ângulo reto (figura 19) ou em um ângulo oblíquo (figura 20) em relação ao vão, as porções de ancoragem do dispositivo de fusão sendo ancoradas nas aberturas 13 sendo providas no tecido do osso em qualquer lado do vão entre as superfícies articulares e em uma distância da camada de cartilagem das superfícies articulares. Nesse ponto, para fundir uma junta, um dispositivo de fusão pode ser implantado (figura 19) ou uma pluralidade deles (dois dispositivos de fusão como mostrado na figura 20). O processo de implantação para fundir uma junta como ilustrado nas figuras 19 e 20 é executado exatamente da mesma maneira como a implantação como ilustrada nas figuras 2A a 2D. Nesse ponto, ferramentas similares às ferramentas mostradas nas figuras 4A a 4H são aplicáveis, o localizador de vão sendo adaptado tal que a disposição das protuberâncias de localização do vão é orientada em um ângulo reto ou oblíquo à extensão da seção transversal mais longa da ferramenta.

A implantação como ilustrada nas figuras 19 e 20 é particularmente vantajosa para fundir juntas sinoviais compreendendo superfícies articulares com curvaturas com pequeno raio e sendo expostas a cargas de torque relativamente alto, isto é, para juntas sinoviais tal como pequenas juntas pivô ou juntas do lombo (por exemplo, juntas do dedo da mão e juntas do dedo do pé humanos), onde uma disposição não paralela de dois dispositivos de fusão como ilustrado na figura 20 ainda aumenta a rigidez atingida pela artrodese.

Exemplo

Dispositivos de fusão como mostrados nas figuras 1A a 1C e di-

mensionados para fusão de uma junta de faceta humana foram implantados entre duas peças de "saw bone"[®], cada uma compreendendo duas ranhuras para acomodar as porções de ancoragem do dispositivo de fusão. Os dispositivos de fusão consistiam totalmente de PLDLA e foram impulsionados entre as peças saw bone com a ajuda de uma peça manual ultrassônica de Branson (Branson LPe 20kHz, 150 W com conversor TW1 e Branson LPe 30 kHz, 500 W com conversor Palm). Bons resultados de ancoragem foram atingidos com as amplitudes de 20 a 40 micrômetros (medido no lado distal do implante), uma potência de 10 a 60W e forças de impulsão na faixa de 30 a 50 N. Nesse particular, a implantação com 20kHz aparentou mais vantajosa já que o dispositivo de fusão permaneceu totalmente rígido por todo o processo de implantação, em particular nenhum amolecimento na região da face do dispositivo proximal foi observado.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de fusão para fundir uma junta de um paciente humano ou animal, em que a junta é uma junta sinovial compreendendo duas superfícies articulares e um vão entre elas, o dispositivo de fusão compreendendo:

5 pelo menos uma porção de ancoragem (1),

caracterizado pelo fato de que compreende ainda pelo menos uma porção de estabilização (2),

em que o dispositivo de fusão tem uma profundidade geral (D) paralela a uma direção de implantação (I), a profundidade geral estendida de uma face proximal (4) para uma extremidade distal do dispositivo de fusão, uma largura geral (W) e um perfil de espessura (T1 e T2) perpendicular à direção de implantação (I),

em que a porção de ancoragem (1) e a porção de estabilização (2) são dispostas ou podem ser dispostas alternando sobre a largura (W), a(s) porção (ões) de ancoragem tendo uma espessura (T1) sendo maior do que a espessura (T2) da(s) porção (ões) de estabilização.

2. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a porção de estabilização, possivelmente junto com a porção de ancoragem (1), forma um contorno do dispositivo côncavo e com isso delimita uma região de osteocondução (3).

3. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** um material favorecendo o crescimento do osso é disposto na região de osteocondução (3), ou superfícies do dispositivo no contorno do dispositivo côncavo compreendem recurso para manter tal material.

4. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** o material favorecendo o crescimento do osso é pelo menos um de um material de osso de aloenxerto ou autoenxerto, um material de substituição do osso, uma esponja e um catalisador BMP.

5. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado pelo fato de que** a pelo menos uma porção

de ancoragem (1) compreende um material liquidificável sendo disposto em uma superfície da porção de ancoragem (1) ou dentro de uma bainha perfurada (52) constituindo uma parte da porção de ancoragem (1), onde a dita superfície da porção de ancoragem (1) ou dita bainha perfurada (52) é dis-
5 posta no dispositivo de fusão para ficar em contato com o tecido do osso na implantação.

6. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 5, **carac-**
terizado pelo fato de que o material liquidificável ou uma região adicional
do dispositivo adjacente ao material liquidificável é capaz de absorver a e-
10 nergia da radiação eletromagnética da faixa de frequência visível ou do in-
fravermelho.

7. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 5 ou 6,
caracterizado pelo fato de que todo o dispositivo de fusão é feito do mate-
rial liquidificável.

8. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivin-
dicações 1 a 7, **caracterizado pelo fato de que** a porção de estabilização
(2) é equipada para favorecer a osseointegração compreendendo superfícies
que são equipadas com uma cobertura e/ou uma estrutura de superfície ca-
paz de aumentar a osseointegração.

9. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivin-
dicações 1 a 8, **caracterizado pelo fato de que** a profundidade da porção
de ancoragem (1) é maior do que a profundidade da porção de estabilização
(2).

10. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 9, **ca-**
racterizado pelo fato de que compreende duas porções de ancoragem em
formato de pino (1) e uma porção de estabilização (2), em que a porção de
estabilização é disposta entre as porções de ancoragem (1), ou em que as
porções de ancoragem e estabilização constituem partes de dispositivo se-
paradas e a porção de estabilização (2) é projetada para ser fixada nas ex-
25 tremidades proximais das porções de ancoragem (1) e para se estender en-
tre elas, ou a porção de estabilização (2) compreende aberturas vazadas
(55) ou ranhuras (60) para acomodar as porções de ancoragem (1)

11. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo fato de que** uma face do dispositivo proximal (4) compreende pelo menos uma abertura (5) ou protuberância e/ou uma curvatura convexa.

5 12. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 11, **caracterizado pelo fato de que** o material liquidificável é um material tendo propriedades termoplásticas, um módulo de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa e uma temperatura de fusão de no máximo 350 °C.

10 13. Dispositivo de fusão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado pelo fato de que** a face proximal é equipada para estar acoplada a uma ferramenta de vibração para acoplar energia mecânica no dispositivo de fusão.

15 14. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de que** a face proximal forma uma face de contato curvada.

15 15. Dispositivo de fusão, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, **caracterizado pelo fato de que** a face proximal compreende aberturas ou furos axiais cooperando com protuberância correspondentes proporcionadas em uma face de ferramenta de vibração distal.

20 16. Conjunto de ferramentas para fundir uma junta sinovial de um paciente humano ou animal **caracterizado pelo fato de que** compreende uma ferramenta de vibração ou impulsão (27) e montado ou passível de montagem em uma extremidade distal da ferramenta de vibração ou impulsão (27), um dispositivo de fusão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15 ou uma parte dele.

25 17. Conjunto de ferramentas, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** a extremidade distal da ferramenta de vibração ou impulsão (27) e uma face proximal (4) do dispositivo de fusão são equipadas com aberturas e protuberâncias adaptadas entre si para manter o dispositivo de fusão na extremidade distal da ferramenta de vibração ou impulsão (27).

30 18. Conjunto de ferramentas, de acordo com a reivindicação 16

ou 17, **caracterizado pelo fato de que** uma face proximal (4) do dispositivo de fusão compreende uma cobertura convexa e uma face distal da ferramenta de vibração ou impulsão (27) compreende uma curvatura côncava correspondente.

5 19. Conjunto de ferramentas, de acordo com qualquer uma das reivindicações 16 a 18, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma bucha de guia (21) com um túnel axial (32) ou uma seção transversal adaptada às seções transversais da ferramenta de vibração ou de impulsão (27), uma face distal da bucha de guia (21) sendo equipada com uma pluralidade de pontas dispostas tal que elas podem ser forçadas para dentro da
10 superfície do osso em qualquer lado do vão entre as superfícies articulares para fixar as superfícies articulares em uma posição predeterminada em relação uma à outra.

 20. Conjunto de ferramentas, de acordo com a reivindicação 19,
15 **caracterizado pelo fato de que** compreende ainda pelo menos um de um localizador de faceta (20), um guia de broca (22) e broca correspondente (23) e um guia de cortador (24) e cortador (25) correspondente, o localizador de faceta (20), o guia de broca (22) e guia do cortador (24) tendo seções transversais adaptadas à seção transversal do túnel axial (32) da bucha de
20 guia (21).

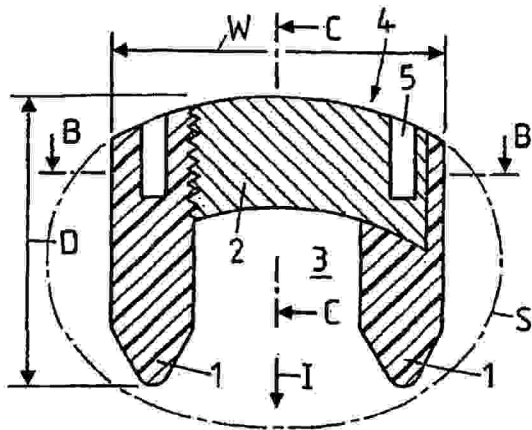


Fig. 1A

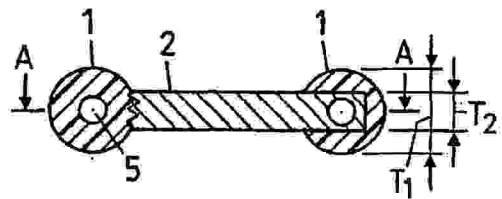


Fig. 1B

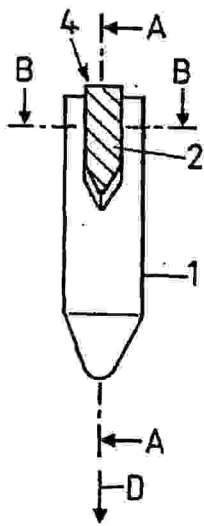


Fig. 1C

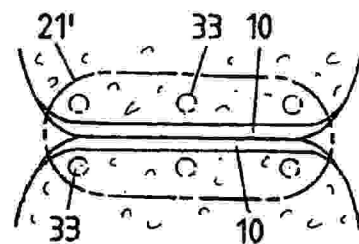


Fig. 2A

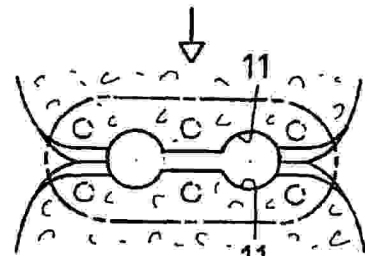


Fig. 2B

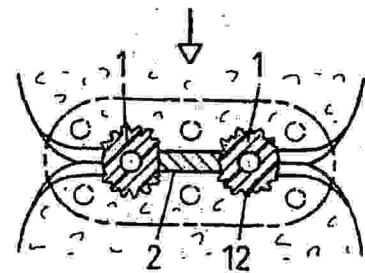


Fig. 2C

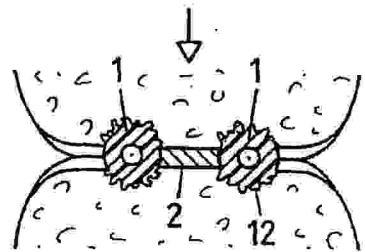


Fig. 2D

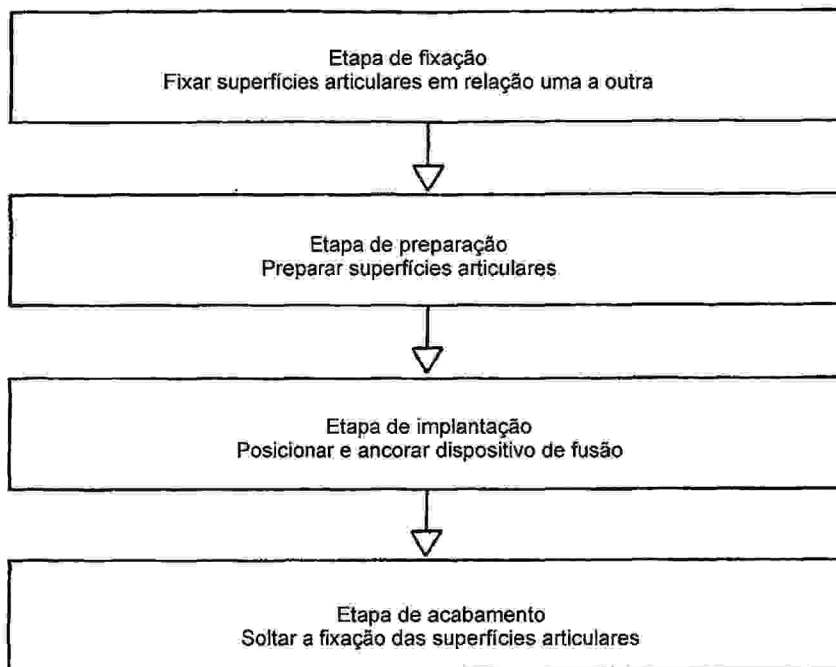


Fig. 3

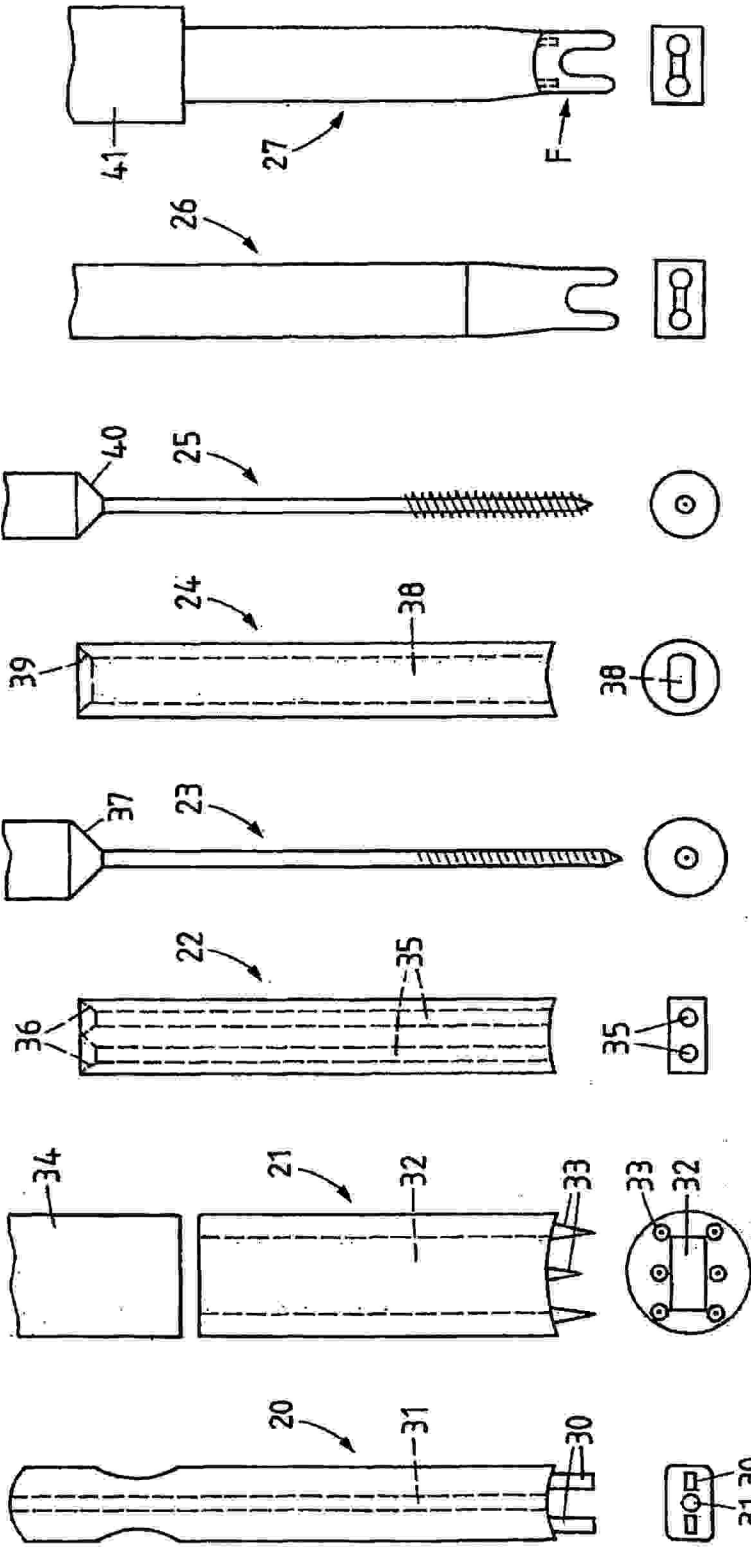


Fig. 4H

Fig. 4G

Fig. 4F

Fig. 4E

Fig. 4D

Fig. 4C

Fig. 4B

Fig. 4A

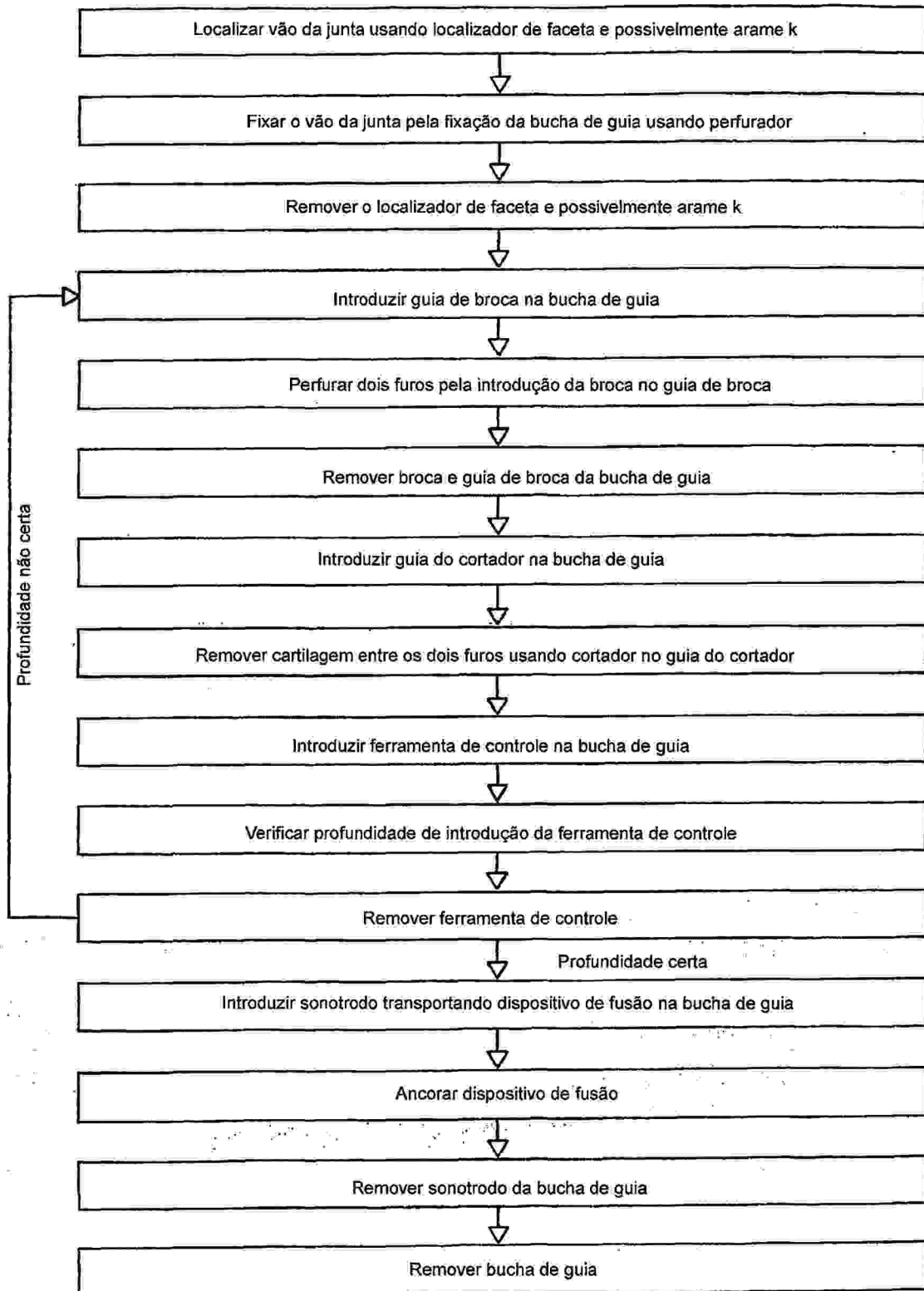


Fig. 5

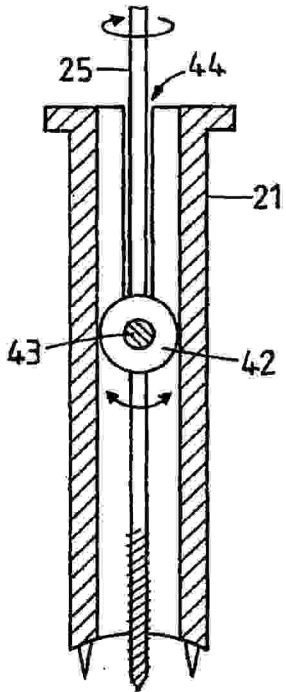


Fig. 6A

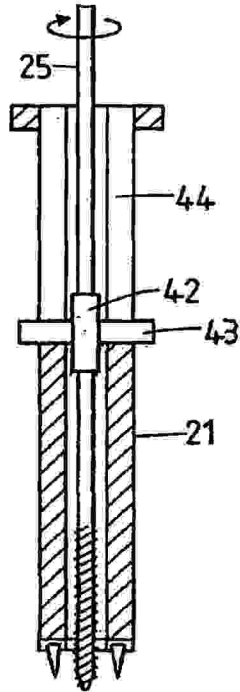


Fig. 6B

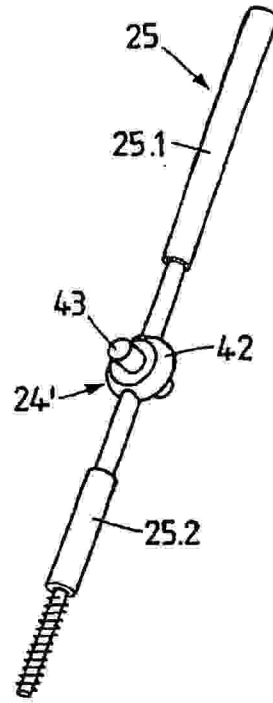


Fig. 6C

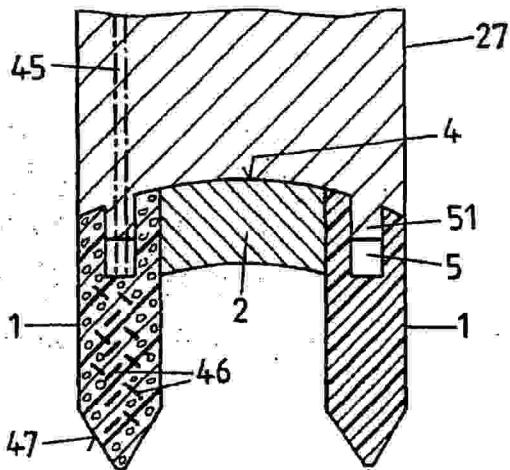


Fig. 7

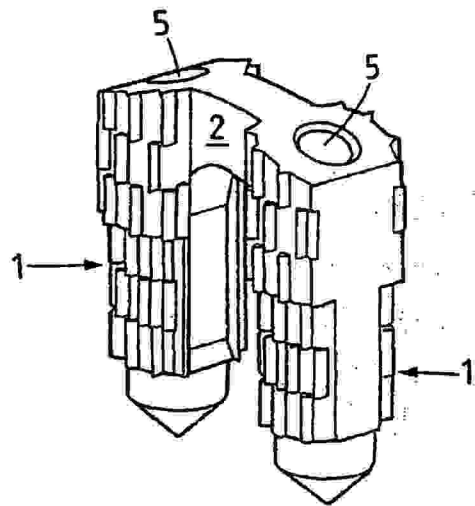


Fig. 8

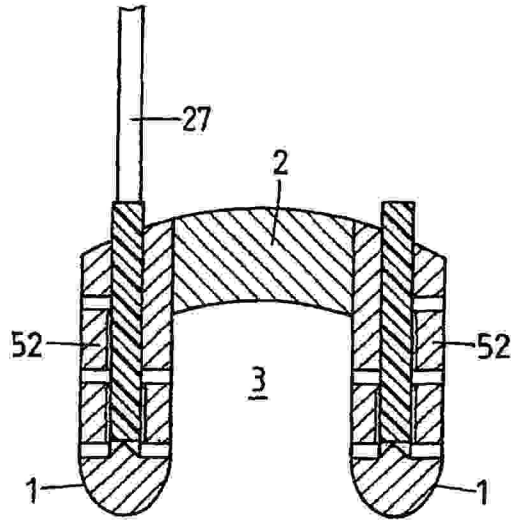


Fig. 9

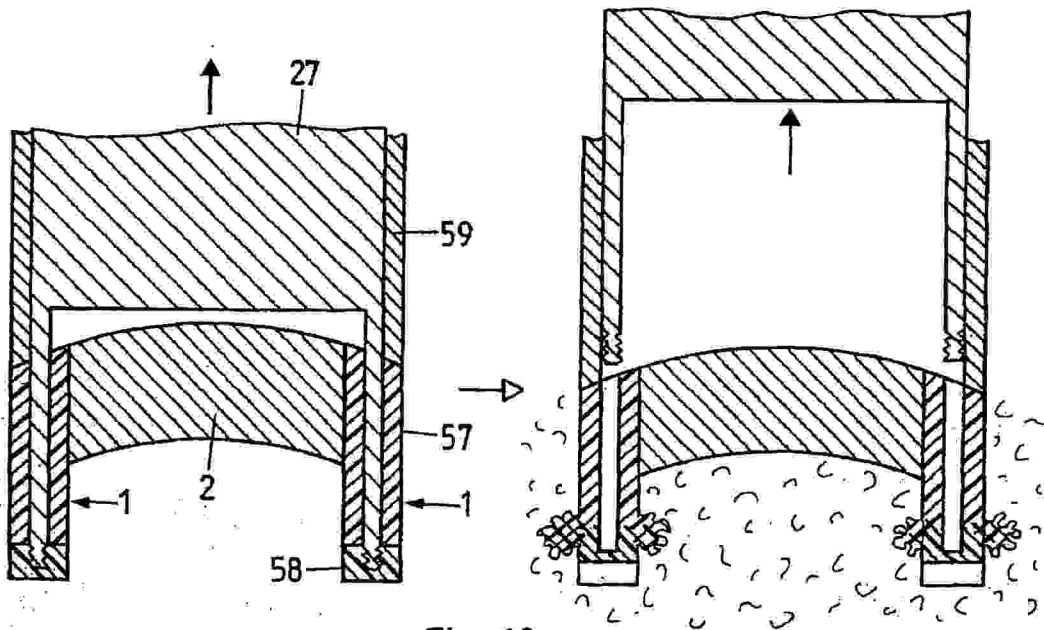


Fig. 10

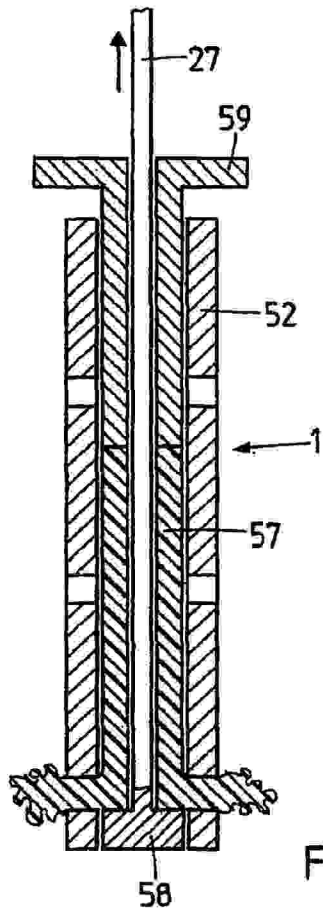


Fig. 11

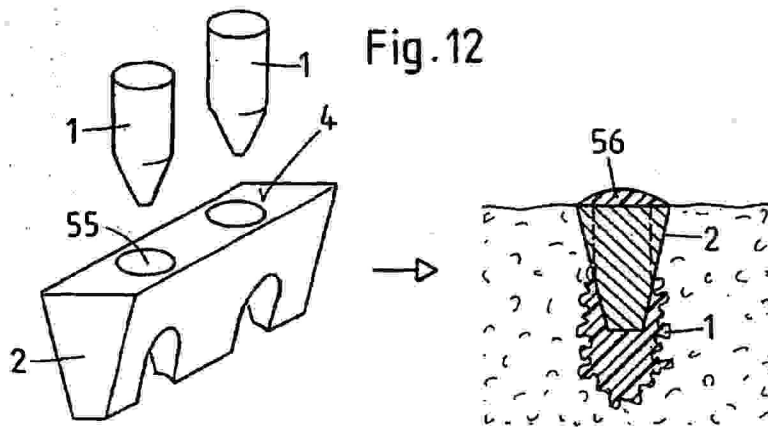


Fig. 12

Fig. 13A

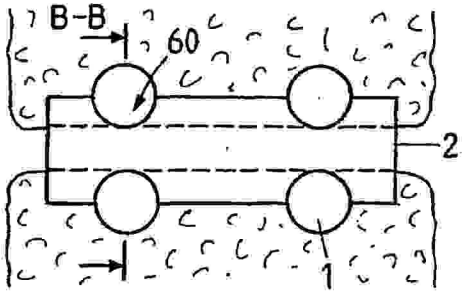


Fig. 13B

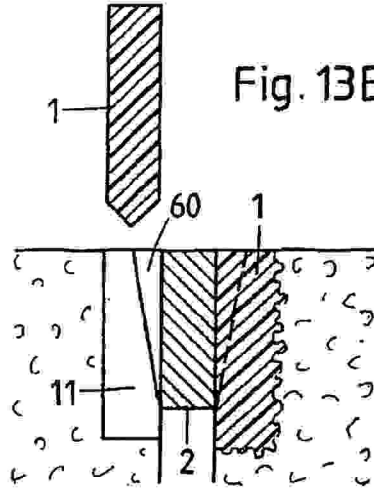


Fig. 13C

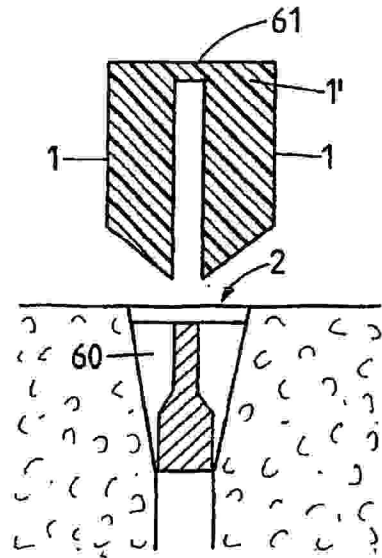
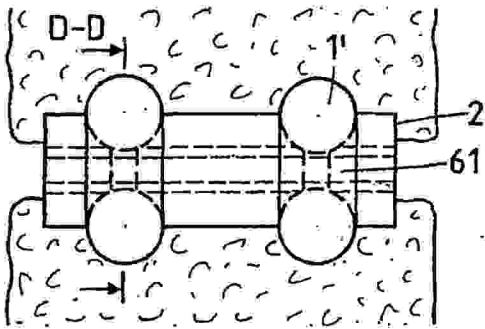
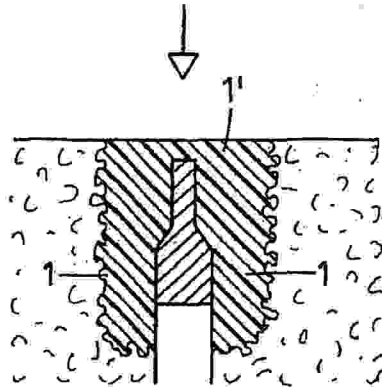


Fig. 13D



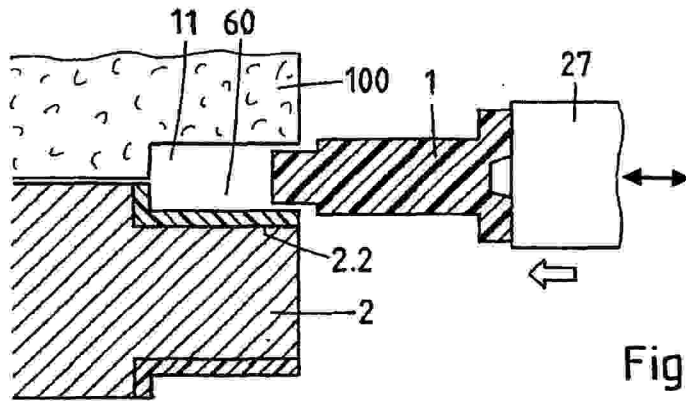


Fig. 14A

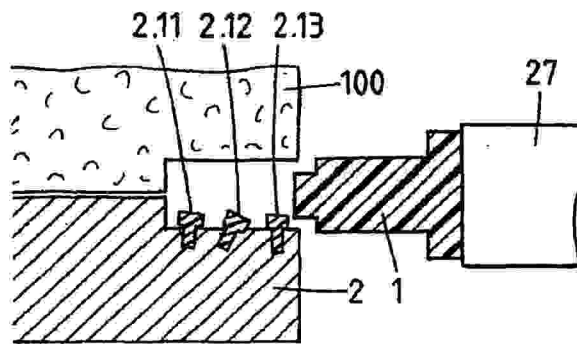


Fig. 14B

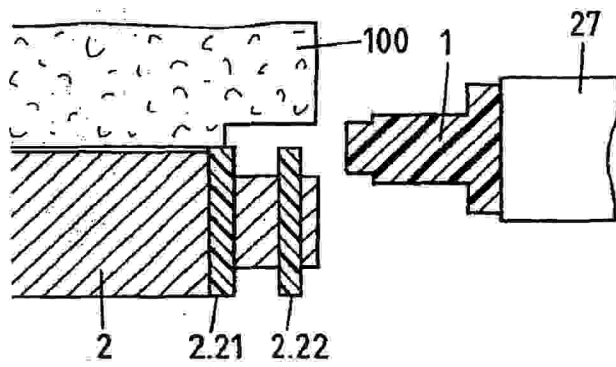


Fig. 14C

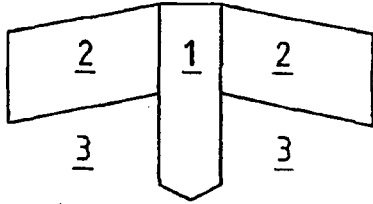


Fig. 15

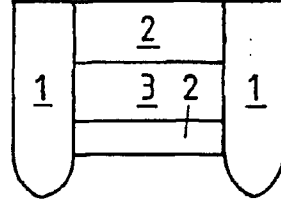


Fig. 16

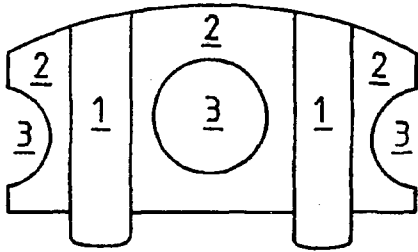


Fig. 17

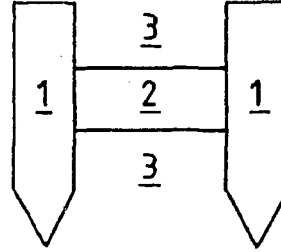


Fig. 18

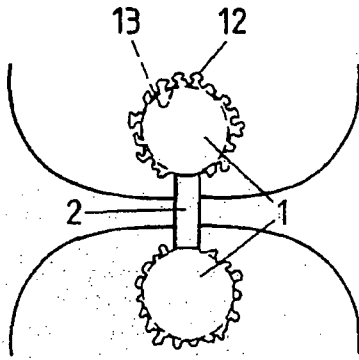


Fig. 19

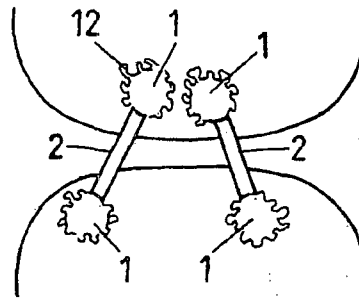


Fig. 20

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE FUSÃO E CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA FUNDIR UMA JUNTA HUMANA OU ANIMAL"**.

A presente invenção refere-se a dispositivo de fusão para fundir
5 uma junta sinovial de um paciente humano ou animal, em particular uma junta de faceta humana, juntas do dedo da mão ou junta do dedo do pé, compreende duas porções de ancoragem em formato de pino (1) e disposta no meio uma porção de estabilização (2). As porções de ancoragem (1) compreendem um material termoplástico que é liquidificável pela vibração mecânica. A porção de estabilização (2) preferivelmente tem uma superfície que é
10 equipada para aumentar a osseointegração. As porções de ancoragem (1) têm uma maior espessura (T1) e uma maior profundidade (D) do que a porção de estabilização (2). Para implantar o dispositivo de fusão, ranhuras são produzidas nas superfícies articulares da junta a ser fundida, duas ranhuras
15 opostas formando, juntas, uma abertura para acomodar uma das porções de ancoragem (1). Depois, o dispositivo de fusão é impulsionado entre as superfícies articulares e vibração mecânica, em particular vibração ultrassônica, é aplicada na face proximal (4) do dispositivo de fusão. Por meio disso, o material liquidificável é liquefeito onde em contato com o tecido do osso e
20 penetra no tecido do osso, onde depois da nova solidificação ele constitui uma conexão de ajuste positivo entre o dispositivo de fusão e o tecido do osso.