



Organización
Digitalización



CSA847887

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones



PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

09-149333

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

IMPLANTE MEDICO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

SYNERGY BIOSURGICAL AG

DOMICILIO

ZUG, SUIZA

74. APODERADO

OSCAR CORREA

C.C. 78.524.634 de Bogotá

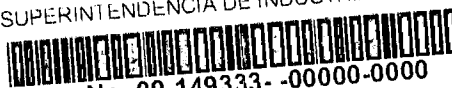
22. BOGOTÁ, D.C.,

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149333-00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22
Tra. 11 PATENTLIYI
Act. 411 PRESENTACIONDep. 2020 DIR.NULVASCH
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 142**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:**

1

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**Nombre: **SYNERGY BIOSURGICAL AG**
Sociedad constituida y existente bajo las
leyes de Suiza.Dirección: c/o Confidas Treuhand AG,
Gubelstrasse 5,
CH-6301 Zug,
SuizaDomicilio: Zug,
Suiza**IDENTIFICACIÓN**

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**Nombre: OSCAR CORREA
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.**IDENTIFICACIÓN**

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.524.634T.P 71.027

4

**INVENTOR (ES)
(72)**1. **Wolf-Friedrich BÄHRE**
Traubenweg 24,
8700 Küsnacht,
Suiza2. **Kurt RUFFIEUX**
Kirchbodenstrasse 16,
8800 Thalwil,
Suiza

5

PCT (86)Solicitud Internacional No. PCT/CH2007/000324Fecha: 3 de julio de 2007Publicación Internacional No. WO 2009/003294 A1Fecha: 8 de enero de 2009

6

Título (54)**IMPLANTE MÉDICO**

7

Clasificación Internacional (51) A61B 017/004

8

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☐ NO ☒

9

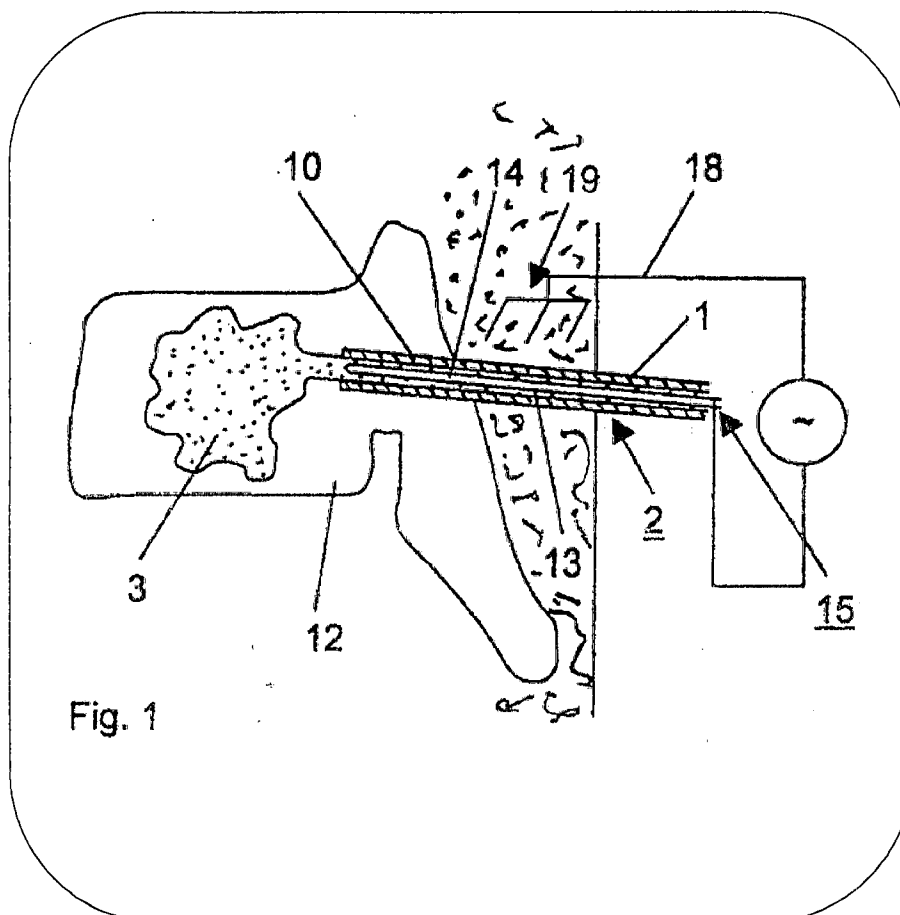
Comprobante de pago No.: 09-82, 15509-94, 10809-96, 12309-96, 147**Fecha:** 3 de noviembre de 200915 de diciembre de 200921 de diciembre de 200921 de diciembre de 2009

10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 540.000.00.
- ☒ Comprobante de pago por 69 reivindicaciones adicionales después de la decimoquinta reivindicación por \$1.725.000.00.
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA

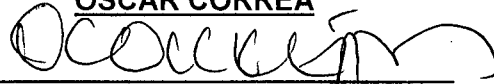
12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

OSCAR CORREA

FIRMA :



C.C. 79.524.634 de Usaquén T.P. 71.027

Sci

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2009/003294 A1

Descripción:

Páginas 32 en el idioma original

Páginas 51 en español

Reivindicaciones: Número (s) 84

Figuras: Número (s) 15

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Januar 2009 (08.01.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/003294 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/04 (2006.01) A61C 8/00 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01) A61F 2/34 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01) A61F 2/36 (2006.01)
A61B 17/74 (2006.01) A61L 24/00 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01) A61L 27/50 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther; Dr. Lusuardi AG,
Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,
CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE,
EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID,
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2007/000324

(22) Internationales Anmeldedatum:
3. Juli 2007 (03.07.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): SYNERGY BIOSURGICAL AG [CH/CH];
c/o Confidas Treuhand AG, Gubelstrasse 5, CH-6301 Zug
(CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BÄHRE, Wolf-
Friedrich [CH/CH]; Traubenweg 24, CH-8700 Küsnacht
(CH). RUFFIEUX, Kurt [CH/CH]; Kirchbodenstrasse
16, CH-8800 Thalwil (CH).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(54) Title: MEDICAL IMPLANT

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHES IMPLANTAT

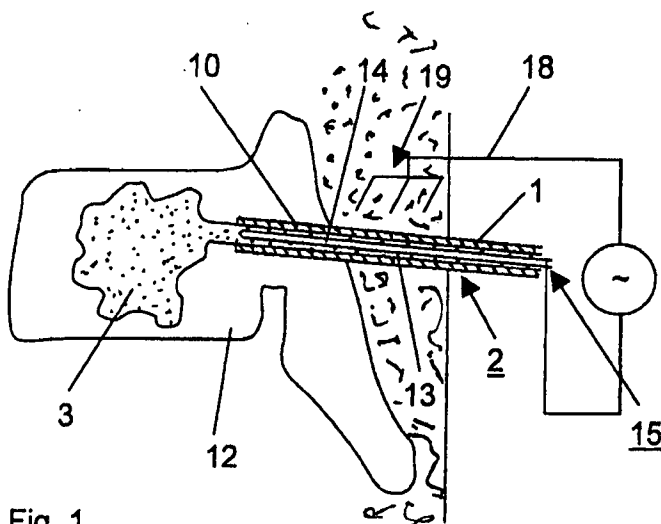


Fig. 1

(57) Abstract: Medical implant which at least
partially comprises a biocompatible, electrically
conductive polymer with electrical resistivity p ,
having the property of being able to be heated
and softened by a flow of current through the
polymer.

(57) Zusammenfassung: Medizinisches
Implantat, welches mindestens teilweise
ein körpervertägliches, elektrisch leitendes
Polymer mit dem elektrischen spezifischen
Widerstand p umfasst, mit der Eigenschaft,
dass es durch einen Stromfluss durch das
Polymer erwärmbar und erweichbar ist.

WO 2009/003294 A1

Medizinisches Implantat

Die Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches Implantat gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1, auf eine Vorrichtung umfassend ein medizinisches Implantat gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 70, auf ein Verfahren zur Osteosynthese gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 71 und auf ein weiteres Verfahren zur Osteosynthese gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 81.

Biokompatible, thermoplastische Materialien für osteosynthetische und ähnliche Verfahren für Befestigungszwecke an menschlichen oder tierischen Knochen zu verwenden ist eine bekannte Technik und wurde auf verschiedene Weisen versucht, z.B. mittels äusserer Wärmeapplikation analog zu einer Heissleimpistole (z.B. US Patent 5290281) oder durch Verflüssigen des Polymers mittels Ultraschallenergie gemäss der WO2006/002569 WOODWELDING. Diese Techniken sind allerdings mit Nachteilen behaftet: Die Erwärmung mittels äusserer Wärmequellen - analog zu einer Heissleimpistole - führt dazu, dass ein Implantat sehr schnell eingebracht werden muss um nicht wieder abzukühlen währenddem es die Verbindung mit dem Knochen eingeht, weil es typischerweise eine nur geringe Wärmekapazität aufweist, und nur im erweichten Zustand kann das thermoplastische Material z.B. in die Zwischenräume im Knochen eindringen. Sobald das Material wieder abgekühlt ist erfolgt keine weitere Verbindung mit dem Knochen. Auch das notwendige übermässige Erhitzen des thermoplastischen Materials - um eine vorzeitige Erstarrung zu verhindern - ist nachteilig, weil sowohl das Material als auch das (Knochen-) Gewebe dadurch geschädigt werden. Ferner wird nicht - wie es idealerweise wünschbar wäre - nur die Uebergangszone zum Gewebe im Implantat erhitzt sondern auch Zonen, welche nicht erhitzt und erweicht werden sollen, weil sie zwischen Wärmequelle und Zielbereich im Kunststoffmaterial liegen. Das nachträgliche Entfernen des abgekühlten Thermoplasten ist schwierig und ohne übermässige Erwärmung des umliegenden Gewebes kaum zu realisieren. Diese Nachteile bestehen auch bei der Bestrahlung mit elektromagnetischer Strahlung, z.B. Infrarotlicht.

Die vorstehend im Zusammenhang mit einer äusseren Wärmequelle erwähnten Probleme bestehen zwar bei der Verflüssigung mit direkt aufgebrachter Ultraschallenergie nicht, der gravierende Nachteil hier besteht aber darin, dass der Knochen genügend mechanischen Widerstand leisten muss, damit der (vibrierende) Thermoplast an der Kontaktzone mit dem Knochen erweicht wird und es besteht das Risiko einer mechanischen Schädigung des Knochens. Grundsätzlich muss ein möglichst dichtes Knochengerüst vorhanden sein, um ein sicheres Aufschmelzen des Thermoplasten zu gewährleisten. Gerade dort, wo ein gutes Einschmelzen des Polymers in den Knochen wünschenswert wäre, vor allem im Bereich von

osteoporotischem Knochen, kann so nur in unzuverlässiger Weise ein Aufschmelzen des Polymers erreicht werden und es findet bei fehlender Schmelze keine mechanische Verbindung statt. Ein weiterer Nachteil der Ultraschalltechnik besteht darin, dass nach Aushärten des Polymers nach erfolgter Verbindung mit dem Knochen keine Verflüssigung mehr erreichbar ist, d.h. das Implantat kann nicht ohne grösseren Aufwand (aufbohren, herausreissen, schmelzen, warten bis degradiert) wieder entfernt werden.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Implantat zu schaffen, welches durch innere Wärmentwicklung zum Erweichen gebracht werden kann. Das Risiko einer Schädigung des Gewebes durch übermässige Wärme, (im folgenden zumeist am Beispiel von Knochen erläutert), wird insbesondere im Vergleich zum Stand der Technik, wo eine äussere Wärmequelle benutzt wird, reduziert. Die Abhängigkeit des Fixationsergebnisses von der Knochenqualität wird deutlich reduziert. Das elektrisch leitende Polymer kann wieder mittels elektrischen Stroms aufgeweicht und zumindest teilweise entfernt werden.

Die Risiken bei der Verwendung des erfindungsgemässen medizinischen Implantates sind deshalb reduziert, weil die eigentliche Wärmentwicklung (zur Erweichung des Polymers) im Inneren des Implantates und am Übergang zwischen Implantat und Knochen erzeugt wird. Die Energieabgabe durch den Strom wird dort, wo das Implantat den Knochen berührt im Inneren des Implantats konzentriert und wegen der verhältnismässig geringeren funktionellen Querschnittsfläche des leitenden Implantats erfolgt dort (idealerweise an der Berührungsstelle) bei grösster Stromdichte die grösste Wärmeentwicklung. Dieser Effekt kann durch ein geeignetes Design des Implantats und der Elektrode noch verstärkt werden. Ferner hat es sich erwiesen, dass nach schmelzen des Polymers dieses in geeigneter Zusammensetzung seinen elektrischen Widerstand um bis zu Faktor $10^3 - 10^8$ reduzieren kann und dadurch durch den fliessenden Strom nicht mehr weiter relevant erhitzt wird. So ist das System thermisch und mechanisch zu einem gewissen Teil selbstregulierend und schont das umgebende Gewebe. In anderen Ausführungen hat sich eine entsprechende Erhöhung des Widerstand als unter Umständen ebenfalls vorteilhaft erwiesen (zum verschmelzen von Polymerteilen gegeneinander z.B.).

Der Knochen kann ferner dadurch geschützt werden, dass die elektrische Leitfähigkeit des Implantats oder des Übergangs Implantat-Knochen geringer gewählt wird als diejenige des Knochens, wodurch sich dieser auch weniger erwärmt.

Bei Bedarf ist es auch möglich den Knochen selektiv mit Kühlelementen, Spülflüssigkeit oder Gas/Luft zu kühlen.

Das erfindungsgemässe medizinisches Implantat kann in verschiedenartigen Implantatformen realisiert werden, insbesondere als Schraube, Stift, Clip, Stecker, Platte, Nagel, Spickdraht, Cage, Pedikelschraube (-nagel), Stent, Expander, Piercing, Hautverbindung, Medikamententräger, Genmaterialträger, Träger von bioaktiven Faktoren, (z.B. Wachstumsfaktoren, Knochenbildungsfördernde Substanzen Schmerzmitteln, usw.) Träger von anderen Implantaten, Dübel, Klammer, Perle, Zahnimplantat, Zahnwurzelimplantat, Schlauch, Rohr, Faden, Faden in Schlauch oder Rohr, Gewebe, Geflecht, Gestrick, Strumpf, Band, lose Fasern, Faserknäuel, Faserflocken, Granulat, Kette, Anker mit oder ohne Fadengleitöse. Das Implantat kann nach Implantation auch als Elektrode im oder auf dem Körper dienen für Zwecke der Diagnostik, Stimulation oder Monitoring. Die gleichen Elemente können auch mit einem eingearbeiteten Draht, Stift oder einem anderen Stromleiter (aus gleichem oder anderem Material, z.B. Metall), welche als temporäre Stromzuführung aber nicht direkt zur Erwärmung dienen und die später fakultativ entfernt werden können. Diese stromleitenden Elemente können nachher auch belassen werden und bioresorbierbar ausgelegt sein (z.B. aus Magnesium).

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem medizinischen Implantat, welches die Merkmale gemäss dem Anspruch 1 aufweist, und mit einer Vorrichtung umfassend ein medizinisches Implantat, welche die Merkmale gemäss dem Patentanspruch 70 aufweist, mit einem Verfahren zur Osteosynthese gemäss dem Patentanspruch 71 und mit einem weiteren Verfahren zur Osteosynthese gemäss dem Patentanspruch 81.

Bei dem erfindungsgemässen Medizinischen Implantat wird der Effekt benutzt, dass in elektrischen Leitern oder am Übergang zwischen elektrischen Leitern beim Fliessen eines elektrischen Stroms am Ort des grössten (z.B. Ohmschen) Widerstands (in einem Stromkreis) Wärme entsteht. Spezifisch für das erfindungsgemässe medizinische Implantat ist, dass elektrischer Strom für die Erwärmung eines Polymers, vorzugsweise eines thermoplastischen Materials, verwendet wird, welches selbst elektrisch leitend ist oder durch Zusätze elektrisch leitend gemacht wird. Mit Hilfe eines solchen thermoplastischen, elektrisch leitenden Polymers gelingt es überraschenderweise durch Aufweichen des Thermoplasten und geeignetes Design des Implantats mechanische Verbindungen von, zu und mit menschlichem oder tierischen Knochen zu erreichen, vorzugsweise während einer chirurgischen Operation. Da die grösste Wärmeentwicklung dort entsteht, wo sich der grösste Widerstand in einem Stromkreis und somit der grösste Spannungsabfall findet, ist es auch möglich den Erwärmungsprozess spezifisch

derart zu steuern, dass sich das Material nur an gewissen bevorzugten Stellen erweicht. Es ist zu beachten, dass der Strom sich den Weg des geringsten Widerstands sucht und einen Stromkreis bildet. Der Ort des grössten Widerstands entspricht dem Ort grössten Widerstands in einem solchen Stromkreis und das Implantat muss so ausgelegt werden, dass der Strom gezwungen wird, durch die gewünschten Bereiche im Implantat zu fliessen und diese nicht anderwärtig abfliessen kann. Ansonsten wirkt das Implantatmaterial als partieller Isolator und wird wenig von Strom durchflossen und entsprechend wenig erweicht. Der menschliche oder tierische Körper, und hier insbesondere der Knochen, hat sich als sehr geeigneter elektrischer Leiter erwiesen, um als Weiterführung des elektrischen Stromkreises zu wirken und erwärmt sich in der hier beschriebenen spezifischen Anwendung überraschend wenig. Dies wird durch Polymere zusätzlich begünstigt, welche ihren Widerstand in geschmolzenem Zustand reduzieren.

So kann bei einer besonderen Anwendung das Implantat an einem Pol (bei Gleichstrom) oder am Phasenleiter (bei Wechselstrom, radiofrequentem Strom) des Stromkreises angebracht werden, währenddem am Körper (Knochen) über eine grossflächige Elektrode der andere Pol oder der Nullleiter angebracht wird. Der Strom fliesst über eine Elektrode zum Implantat, dann durch das Implantat und an der Berührungsfläche/Stelle mit dem Körper, z.B. dem Knochen in denselben weiter und danach wieder über eine neutrale Elektrode hinaus. Der Strom wird das Implantat am gewünschten Ort grössten elektrischen (ohmschen, induktiven oder kapazitiven oder anderen) Widerstands resp. Spannungsabfalls im Stromkreis erwärmen und aufweichen.

Alternativ kann der Strom auch ohne durch den Patientenkörper zu gelangen direkt zwischen zwei geeignet angebrachten Polen („bipolar“) durch das Implantat geleitet werden, welches dadurch wiederum an der Stelle/Region des grössten Widerstandes erwärmt und aufgeweicht/geschmolzen wird.

Für die nachfolgenden, in der gesamten Beschreibung häufig verwendeten Begriffe gelten die folgenden Definitionen:

Strom: Die Erfindung benutzt zum erwärmen und aufweichen des Implantats elektrischen Strom welcher durch das Implantat fliesst, geeigneterweise mittels Elektroden appliziert. Der Strom kann ein ohmscher Strom sein, bei welchem Elektronen fliessen wie bei Gleichstrom in Metall. Als zu verschiebende Ladungsträger kommen auch Protonen oder andere geladene Teilchen in Frage. Der Strom kann aber auch eine Ionenverschiebung sein, wie dies bei Stromfluss in einer Salzlösung der Fall ist. Auch chemische Reaktionen, welche ähnlich einer Batterie das Verschieben von Elektronen oder Ladungen erlauben können sind möglich. Insbesondere sind auch der induktive oder kapazitive Strom eingeschlossen, kapazitive

Ladungsverschiebungen sind in dieser Anwendung die bevorzugte Art des Stromflusses. Der Strom kann auch auf unterschiedliche Weise fließen, z.B. im Knochen als Ionenstrom und Protonenstrom, im Polymer z.B. gleichzeitig als Elektronenstrom. Der Strom oder die elektrische Spannung kann als Gleichstrom, Wechselstrom oder, bevorzugt, als hochfrequenter Wechselstrom (Radiofrequenz) verwendet werden. Auch ein Funkensprung kann für die erfindungsgemässe Anwendung genutzt werden.

Schmelzen / Aufweichen / Erweichen: Unter Schmelzen, Erweichen oder Aufweichen des Implantatmaterials im erfindungsgemässen Sinne wird die Erweichung des Implantats durch den Stromfluss selbst oder durch die dadurch erzeugte Wärme verstanden, bis sich das vorher nicht in nützlicher Weise (typischerweise von Hand) plastisch verformbare Implantat im Körper mit moderater Kraftanwendung (typischerweise von Hand) verformen lässt und in erfindungsgemässer Weise verwenden lässt.

Widerstand und Leitfähigkeit: Mit „elektrischer Widerstand“ oder „Leitfähigkeit“ ist der Oberflächenwiderstand (Ohm/square), die Volumenleitfähigkeit (S/cm) oder der absolute Widerstand, für die jeweils verwendete Stromart, gemeint. Diese Definitionen sind austauschbar und nicht einschränkend gemeint. Insbesondere strebt die Erfindung eine ausreichende Leitfähigkeit des Materials an, um genügend Stromfluss für die notwendige Aufweichung zu erreichen, andererseits ist ein gewisser Widerstand notwendig um einen genügend grossen Spannungsabfall zu erreichen und damit eine genügend grosse Energiefreisetzung im Implantat um dieses zu erweichen. Idealerweise scheint eine deutlich geringere Leitfähigkeit als im umgebenden Gewebe erstrebenswert, da dieses dadurch geschont wird (wenig Erwärmung dort). Letztlich ist die Leitfähigkeit eine Funktion von Stromart, Spannung, Materialquerschnitt und Volumenleitfähigkeit / Widerstand des Materials selbst und muss für die jeweilige Anwendung angepasst sein. In der komplexen Wechselstromrechnung wird der Begriff „Widerstand“ durch eine komplexe Grösse, der sogenannten „Impedanz“ mit den Komponenten „Resistanz R“ und „Reaktanz X“ ersetzt.

Neutrale Elektrode: Unter der „neutralen Elektrode“ ist im Falle von Wechselstrom der Pol gemeint, welcher mit dem Nulleiter oder der Erdung verbunden ist.

Monopolar: Unter „monopolar“ ist eine Anwendung zu verstehen, in welcher durch den Körper der Stromabfluss (via Nulleiter, „neutrale Elektrode“ oder Erdung auf der Haut oder sonstwo am Körper mittels grossflächiger Elektrode) erfolgt und die Wechselspannung typischerweise via Implantat eingespeist wird. Die Pole lassen sich auch umkehren.

Bipolar: Unter „bipolar“ ist hier die direkte Ein- und Ausleitung des Stroms durch zwei Elektroden zu verstehen, welche in der nahen Nachbarschaft des Implantats (z.B. Elektrische Pinzette mit zwei Polen) angebracht werden. Der Vorteil ist hier dass Stromfluss durch den Körper reduziert oder vermieden werden kann.

Organische Halbleiter: „Organische Halbleiter“ repräsentieren eine Gruppe von leitenden Polymeren, einerseits die Gruppe der Ladungs-Transfer-Komplexe („charge transfer complexes“) und andererseits die Polyacetylene, Polypyrrole, Polyaniline usw., sowie deren Derivate. Diese Polymere können stets in beliebigen Mischungen oder in reiner Form ihrer Trans- und Cis- Formen vorhanden sein.

Selbst leitendes Polymer: Darunter sind Polymere zu verstehen, welche ohne weitere Zusätze elektrisch leitfähig sind, zusätzlich eingeschlossen sind hier auch Co-Polymere (z.B. Copolymer zwischen Lactid mit Pyrrol), welche ebenfalls elektrisch leitfähig sind.

Leitfähig gemachtes Polymer: Darunter sind Polymere zu verstehen, welche mit Zusätzen, typischerweise Pulver im Mikro- oder Nanometerbereich, selbst leitende Polymeren, niedermolekulare Substanzen oder Flüssigkeiten versehen sind und mittels dieser Zusätze elektrisch leitfähig gemacht werden. Auszuschliessen aus dieser Gruppe sind ausdrücklich Polymere welche mittels weiterer makroskopischer Bauteile, namentlich Fasermatten, Endlosfasern, Drähten, Fäden, Nadeln usw. versehen sind und das Polymer so selbst nicht mehr leitfähig ist sondern nur das im Polymer enthaltene zusätzliche Bauteil, durch dessen Erwärmung das umgebende Polymer aufgeweicht wird.

Das erfindungsgemässe medizinische Implantat gestattet die Lösung verschiedenartiger Aufgaben, wovon einige im Folgenden näher beschrieben werden.

Aufgabe A: Selektives oder globales Erwärmen und Aufweichen oder Verflüssigen von medizinischen Implantaten mittels elektrischen Stroms während der Implantation derselben.

Dabei wird am Beispiel eines geraden Pins ein Stromkreis hergestellt via eine Elektrode, welche am einen Ende (vom Knochen weggewandte Seite) eines elektrisch leitenden Pins angeschlossen wird, über den leitenden Pin selbst, dann über die Kontaktstelle zum Körper (z.B. Knochen) und über den Körper zu einer neutralen Elektrode. An der Kontaktstelle zwischen Implantat und Knochen findet der grösste Spannungsabfall (grösster Widerstand) statt und der Thermoplast erwärmt sich und wird weich bis flüssig. Der Kern des Pins ist so konzipiert, dass er sich nicht oder nur teilweise erwärmt und hart bleibt. So kann der Pin nun in ein vorgebohrtes

Loch gestossen werden, welches z.B. ein Untermass aufweisen kann und der erwärmte, weiche leitfähige Thermoplast wird in die Zwischenräume im Knochen gepresst. Nach Ausschalten des Stroms kühlt der Thermoplast aus und wird schnell (< 1-2 Minuten) hart, die mechanische Verbindung ist geschaffen.

Aufgabe B: Selektive oder globale Erwärmung eines einen Thermoplasten umfassenden Implantates um eine Verformung während der Implantation desselben zu erreichen.

Dabei wird beispielsweise ein leitender Pin in seinem Verlauf mit einer Zone höheren Widerstands versehen und wiederum in den Stromkreis eingebracht, an der Zone mit grösserem Widerstand wird sich der Pin erwärmen. An dieser Stelle kann sich der Pin verformen.

Aufgabe C: Erreichung einer lokalen Fixation eines einen leitfähigen Thermoplasten umfassenden Implantates im Körper.

Ein Pin wird durch ein geeignetes Herstellungsverfahren, z.B. mittels Spritzgiessen, mit einer Eigenspannung versehen. Durch das Erwärmen des gesamten Pins relaxiert der Thermoplast und der Pin wird kürzer und nimmt im Durchmesser zu, was zu einer Fixation im oder am umgebenden Gewebe führt.

Aufgabe D: Erreichung einer lokalen Verbindung zwischen mehreren, einen leitfähigen Thermoplasten umfassenden Implantaten durch Verschweissung derselben untereinander.

Diese besteht im Verbinden von zwei thermoplastischen Implantatteilen, welche separat in den Körper eingebracht werden könne. Dabei muss gewährleistet sein, dass der benötigte Strom durch beide (oder eine Vielzahl) zu verbindende Implantatteile fließen kann. Nach dem Einbringen der beiden (oder der Vielzahl) Implantatteile wird der Strom eingeleitet, die Implantatteile erweichen an ihrer Kontaktstelle und können durch ein Aufbringen von Druck zusammengefügt werden. So kann z.B. auch ein Faden verklebt werden um auf einen Knoten zu verzichten, dabei wird z.B. mit einer bipolaren Stromquelle der Strom direkt durch die Verbindungsstelle geführt.

Aufgabe E: Auskleiden von Hohlorganen.

Blutgefässe, Darm, Magen, Knochen, Harnleiter, Blase, Uterus, Gallenblase, Tuben, Vagina, Urether usw. können mit einem aus dem beschriebenen Implantatmaterial hergestellten medizinischen Implantat, beispielsweise in Form eines Stents ausgekleidet und damit z.B. mechanisch augmentiert werden. Dabei kann ein Stent, welcher unter Eigenspannungen steht

durch eine Erwärmung expandieren, oder der Stent kann im erweichten Zustand unter zu Hilfenahme von mechanischem Druck, z.B. durch Aufdehnen des Ballons, verformt werden.

Aufgabe F: Klemmen oder Ummantelung von Weichteilen oder Knochen.

Es kann z.B. ein Magenband aus dem Implantatmaterial geformt werden (als offener Ring) und durch Stromzufuhr verformbar gemacht und zu einem geschlossenen Ring verbunden werden. Analog lässt sich ein Polymerband auch als Cerclagematerial verwenden.

Aufgabe G: Hautverschluss.

Besonders Polymere mit vorzugsweise niedrigem Schmelzpunkt können auch direkt auf die Haut geklebt werden, z.B. zum mechanischen Hautverschluss oder z.B. als EKG Elektrode.

Aufgabe H: Herstellung von Implantaten, welche nach ihrer Einführung in den Körper durch Durchschneiden des Implantatmaterials veränderbar sind.

Das hier verwendete und beschriebene Implantatmaterial kann auch dazu verwendet werden, Implantate herzustellen, welche selektiv mit elektrischem Strom durchtrennt oder eröffnet werden können, so kann z.B. ein elektrisch leitender Faden auch mittels Elektrokauter insbesondere mit grosser Spannung oder Strom und einer vorzugsweise kleinen „scharfen“ Elektrode durchschnitten werden. Eingeschlagene oder eingeschmolzene Pins können so z.B. an der Knochenoberfläche abgeschnitten oder anmodelliert werden bis sie plan mit der Oberfläche der Knochens sind. Medikamententräger können so eröffnet und Wirkstoffe freigesetzt werden.

Für das Aufweichen bzw. Verflüssigung des erfindungsgemässen medizinischen Implantates eignet sich jede Art von Strom, insbesondere Gleichstrom, Wechselstrom, Induktiver Strom (Mikrowelle), Drehstrom, Mehrphasiger / mehrpoliger Strom, typische Strommuster des Elektrokauters.

Die Stromleitung kann verschiedenartigen realisiert werden, wie z.B. Stromleitung direkt mittels 2 Elektroden („bipolar“) durch den Thermoplast oder („monopolar“) via Körper, Stromleitung via kapazitiven, ohmschen oder ionischen Strom, Stromleitung durch Funkensprung (Lichtbogen). Als Stromquelle eignen sich beispielsweise solche Quellen wie Elektrokauter, VAPR (Produktenname, Johnson&Johnson) oder Mikrowellensender.

Im Falle von radiofrequenter Wechselspannung ist die bevorzugte Frequenz der Wechselspannung: > 20 kHz, typischerweise > 300 kHz bis 3 MHz (Radiofrequenz). Typische

durchschnittliche Leistung der Stromquelle: Für kleine Pins oder Fixationselemente (Durchmesser 0.1 – 5.0 mm): ca. 0.1 – 50.0 Watt, vorzugsweise 0.5 -10.0 Watt. Für die Fixation von grossen Prothesen oder für das Füllen grosser Knochendefekte 1-2'000 Watt.

Die Spitzenleistung während einzeln applizierter Pulse kann 5kW und mehr erreichen.

Typische elektrische Spannung: 20 Volt- 3000 Volt, bevorzugt 20 – 300 Volt.

Typische Stromstärken: 0.01-100.00 Ampere, bevorzugt 0.05-10.00 Ampere.

Form der Wechselspannung (radiofrequenter Wechselstrom): Sinusförmig, rechteckig, trapezoid etc, asymmetrisch oder symmetrisch, gepulst oder kontinuierlich.

Typische Pulslängen: 0.1 ms – 5.0 ms.

Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die Stromstärke geregelt werden kann, durch Messung des Widerstands/Impedanz des Stromkreises (Ohm), des Stromflusses (Ampere), der abgegebenen Leistung (Watt) oder durch eine direkte (z.B. Wärme-Sensor) oder indirekte (z.B. Infrarotkamera), Messung der Wärme des Implantats oder des umgebenden Gewebes. So kann eine übermässige Erwärmung verhindert werden und Implantat wie auch Gewebe oder andere Implantate (Faden) geschont werden. Häufig verfügen die Elektrokaustikgeräte bereits über einen solchen Regelmechanismus welcher dafür auch verwendet werden kann (zur konstanten oder modulierten Leistungsabgabe). Eine andere Möglichkeit besteht darin, den mechanischen Widerstand des Implantats beim verformen zu messen und die elektrische Leistungsabgabe entsprechend zu regulieren. Als weiterer regelnder Effekt kann eine Widerstandsänderung des Polymers bei Erwärmung oder Erweichung verwendet werden, wodurch die Erwärmung kontrolliert werden kann (siehe oben im Text).

Die biokompatiblen und biodegradierbaren Polymere für das erfindungsgemässe medizinische Implantat können aus der folgenden Gruppe gewählt werden: Poly-alpha-hydroxyester, Polyorthoester, Polyanhydrid, Polyphosphazenes, Poly(propylenfumarat), Polyesteramid, Polyethylenfumarat, Polylaktid, Polyglykolid, Polycaprolacton, Trimethylencarbonat, Polydioxanon, Polyhydroxybutyrat, sowie deren Copolymere und Gemische.

Die biokompatiblen, nicht biodegradierbaren thermoplastischen Polymere für das erfindungsgemässe medizinische Implantat können aus der folgenden Gruppe gewählt werden: Polyethylen, Polystyrol, Polyester, Polypropylen, Polysulfon.

Die thermoplastischen Polymere für das erfindungsgemässe medizinische Implantat können beispielsweise aus der folgenden Gruppe der Stoffe ausgewählt werden, wobei je nach Indikation mit Zusätzen der Erweichungspunkt reduziert werden muss:

Acrylonitril-butadien-styrol (ABS), Polyacryl, Celluloid, Celluloseacetat, Ethylenvinylacetat (EVA), Ethylenvinylalkohol (EVAL), Fluoroplastic, Ionomere, Polyakrylat, Polyacrylonitril (PAN oder Acrylonitril), Polyamid (PA oder Nylon), Polyamidimide (PAI), Polyaryletherketone (PAEK oder Ketone), Polybutadien (PBD), Polybutylen (PB), Polybutylenterephthalat (PBT), Polyethylenterephthalat (PET), Polycyclohexylendimethylenterephthalat (PCT), Polycarbonate (PC), Polyketone (PK), Polyester, Polyethylen (PE), Polyetheretherketone (PEEK), Polyetherimid (PEI), Polyethersulfon (PES), Polyethylenechlorinat (PEC), Polyimid (PI), Polymethylpenten (PMP), Polyphenyleneoxid (PPO), Polyphenylenesulfid (PPS), Polyphthalamid (PPA), Polypropylen (PP), Polyurethan (PUR), Polysulfon (PSU), Polyhydroxyethylmethacrylat (PHEMA).

Die gewünschte Thermostabilität einzelner Zonen des medizinischen Implantates kann durch die Wahl der Materialien nach Leitfähigkeit, Schmelzpunkt sowie spezifischem elektrischen Widerstand der einzelnen Materialien variiert werden.

Falls das thermoplastische Material, welches für das erfindungsgemäße medizinische Implantat vorgesehen ist selbst nicht überall leitend ist, kann es durch Inkorporation von geeignete elektrisch leitenden Elementen (z.B. Kabel, elektrische Leitungen, Kernen aus Stahl oder Titan) zumindest teilweise zu einem elektrisch leitfähigen Thermoplasten modifiziert werden und somit als stromzuführende Elektrode ausgelegt werden. Dabei kann die Kontaktzone, welche mit dem Körper des Patienten in elektrischen Kontakt treten soll, voll oder teilweise mit leitfähigem Thermoplast beschichtet werden. Wenn die Kontaktzone nur teilweise mit leitfähigem Thermoplast beschichtet ist, dann sollte die übrige Oberfläche vorzugsweise nicht elektrisch leitend sein. Dies kann durch geeignete Materialwahl oder durch eine geeignete Beschichtung erfolgen, wie z.B. Hydroxyapatit oder anderen, beispielsweise osteokonduktiven, osteoinduktiven oder osteogenen Materialien.

Im Folgenden werden die Verfahrensschritte bei der Verwendung eines erfindungsgemäßen medizinisches Implantates näher beschrieben:

- a) Vorbereitung des Knochens. Z.B. Einbringen eines Bohrlochs;
- b) Ansetzen des Fixationselementes in das Bohrloch;
- c) Erwärmen des (thermoplastischen) Polymers des Implantats.
- d) Eindrücken des Implantats in das zu fixierende Gewebe;
- e) Abkühlen lassen des Implantats, was z.B. mittels aktiver Kühlung unterstützt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Polymer derart ausgewählt, dass die Erweichung unterhalb einer Erwärmungstemperatur von 250°C stattfindet.

In einer weiteren Ausführungsform findet die Erweichung unterhalb einer Erwärmungstemperatur von 150°C, vorzugsweise unterhalb von 100°C statt. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass eine gewebeschonende Implantation im Körper (Mensch oder Tier) ermöglicht wird.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform sind ausser dem Polymer selbst keine anderen Bauteile des Implantats für die Erwärmung des Implantats vorgesehen. Diese Ausführungsform zeichnet sich durch eine erhöhte Einfachheit in der Fabrikation und Applikation des Implantates aus.

In einer anderen Ausführungsform umfasst das medizinische Implantat Mittel zur Befestigung einer Elektrode.

In wiederum einer anderen Ausführungsform bestehen die Mittel aus einer Vertiefung in oder einer Erhebung an der Oberfläche des Polymers.

In einer weiteren Ausführungsform bestehen die Mittel aus einem Material mit einem elektrischen spezifischen Widerstand $\rho_M < \rho$. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass dadurch der elektrische Strom bevorzugt durch das Polymer fliesst und nicht durch die Mittel zur Befestigung der Elektrode, so dass letztere nicht mitschmelzen.

In einer anderen Ausführungsform ist das Polymer ein Halbleiter, vorzugsweise ein organischer Halbleiter.

In wiederum einer anderen Ausführungsform umfasst das Polymer Molekülketten mit ausgedehnten konjugierten Doppelbindungen.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist der elektrische spezifische Widerstand ρ grösser als 500 Ohm·cm, vorzugsweise grösser als 1500 Ohm·cm.

In einer anderen Ausführungsform ist der elektrische spezifische Widerstand ρ grösser als 3'000 Ohm·cm, vorzugsweise grösser als 10'000 Ohm·cm.

In wiederum einer anderen Ausführungsform weist das Polymer einen Oberflächenwiderstand von mindestens 10^{-1} Ohm/square, vorzugsweise mindestens 10^2 Ohm/square auf.

In einer weiteren Ausführungsform weist das Polymer einen Oberflächenwiderstand von höchstens 10^{12} Ohm/square, vorzugsweise höchstens 10^7 Ohm/square auf.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform weist das Polymer eine Volumenleitfähigkeit von mindestens 10^{-11} S/m, vorzugsweise mindestens 10^{-4} S/m auf.

In einer anderen Ausführungsform weist das Polymer eine Volumenleitfähigkeit von höchstens 10^1 S/m, vorzugsweise höchstens 10^0 S/m, auf. Typischerweise beträgt die Volumenleitfähigkeit höchstens 0,1 S/m.

In wiederum einer anderen Ausführungsform wird der elektrische Widerstand im Implantat durch das Schmelzen des Polymers oder die Erwärmung des Implantates reduziert.

In einer weiteren Ausführungsform wird der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates mindestens um einen Faktor 0.5, vorzugsweise um einen Faktor 10 reduziert.

In einer anderen Ausführungsform wird der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates um einen Faktor >100 reduziert. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass sich dadurch bereits geschmolzene Areale nicht weiter aufheizen und das umgebende Gewebe schonen.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform wird der elektrische Widerstand im Implantat durch das Schmelzen des Polymers oder die Erwärmung des Implantates erhöht.

In wiederum einer anderen Ausführungsform wird der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates mindestens um einen Faktor 0.5, vorzugsweise um einen Faktor 10 erhöht.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer isotrop.

In einer anderen Ausführungsform ist das Polymer anisotrop.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer ein thermoplastisches Material.

In wiederum einer anderen Ausführungsform wird das thermoplastische Material aus der Gruppe der Polyacetylene, Polyaniline, Poly(ethylenedioxythiophene), Poly(phenylenvinylene), Polyarylene, Polyspiro-bifluorene, Polydialkylfluorene, Polythiophene oder Polypyrrole genommen.

In einer weiteren Ausführungsform ist das thermoplastische Material aus folgenden Gruppen ausgewählt:

- thermoplastische Polymere, die selbst elektrisch leitend sind;
- Gemische der nicht elektrisch leitenden thermoplastischen Polymere (Matrix) mit Füllern oder Zusätzen, welche die Leitfähigkeit ermöglichen;
- Copolymere, welche aus elektrisch leitenden und elektrisch nicht leitenden Polymeren zusammengesetzt sind;
- Leitfähige Polymere, bei denen Elektrizitätsanwendung oder Erwärmung eine chemische Reaktion (z.B. Polymerisierung) bzw. physikalische Reaktion (z.B. Änderung der Geometrie) hervorrufen kann.
- Leitfähige Nicht-Polymere, bei denen Elektrizitätsanwendung oder Erwärmung eine chemische Reaktion (z.B. Polymerisierung) bzw. physikalische Reaktion (z.B. Änderung der Geometrie) hervorrufen kann. Solche Materialien können als organischer so auch anorganischer Natur sein, z.B. Keramik, Gel, Kollagen oder chemische Substanzen, welche in der Flüssigkeit der pastenartigen Zusammensetzung eingesetzt wird und sich dann nach thermischer Aktivierung erhärtet.
- Kombinationen der obenerwähnten Materialien.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform umfasst das medizinische Implantat neben dem Polymer noch Implantatteile aus weiteren Materialien, vorzugsweise aus folgenden Gruppen ausgewählt: Metalle, Carbon, Keramik, PEEK, nicht thermoplastische Polymere, welche vorzugsweise aus der Gruppe der Polymethylmetacrylate ausgewählt werden und/oder anorganische Materialien, so wie Kalziumphosphat, Kalziumsulfat oder Knochenzement.

In einer anderen Ausführungsform ist das Polymer als solches selbst elektrisch leitend.

In wiederum einer anderen Ausführungsform wird die elektrisch Leitfähigkeit des Polymers durch geeignete Dotierung erreicht.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer mit einer elektrisch leitfähigen Keramik, insbesondere einer glasartigen oder amorphen Struktur kombiniert.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform wird das Polymer durch elektrisch leitende Zusatzstoffe zu einem elektrisch nichtleitenden Polymer erhalten. Geeignete Zusatzstoffe sind beispielsweise: Russpartikel („carbon black“), vorzugsweise 3-50%; Kohlefasern mit einer Länge von höchstens 1 mm, vorzugsweise 3-50% möglichst homogen im Polymer verteilt; Kohle-Nanotubes, vorzugsweise 0.1-5%; Metallpartikel, insbesondere Eisen, Titan, Gold, Magnesium, Stahl; Salze, insbesondere NaCl, Barium, Magnesiumsalze; Proteine, Knochenmaterial; Öle; Silikate. Alle leitenden Zusatzstoffe können in Kugelform, Flocken, usw. zugegeben werden.

In einer anderen Ausführungsform bestehen die elektrisch leitenden Zusatzstoffe aus jedem möglichen elektrisch leitenden festen oder flüssigen Material in Form von Partikeln, Körnchen, Partikelanhäufungen irgendeiner äusseren Form.

In wiederum einer anderen Ausführungsform werden die elektrisch leitenden Zusatzstoffe aus folgenden Materialien gewählt:

- Metallische Materialien z.B. Eisen, Magnesium, Gold, Silber, Legierungen oder Amalgame;
- Carbonpartikel z.B. Ruß, Carbon Nanoröhren (carbon nanotubes), Fullerene;
- Salze oder Substanzen, die Wasser in einer schnellen Weise anziehen können, um den Fluss von Elektrizität in der erforderlichen Menge zuzulassen. Solche Salze können aus z.B. Natriumchlorid, Natrium Sulfat oder Magnesiumsalzen bestehen.
- Elektrisch leitende Polymere z.B. Polymere der Pyrrole, Anilline, Dialkylfluore, Thiophene oder Eethylenedioxythiophene gewählt werden.
- biocompatible Öle, z.B. Silikone;
- wässrige Lösungen, vorzugsweise Salzlösungen.

Die Menge der Füller/Zusätze muss dem beabsichtigten Gebrauch angepasst werden, so dass die elektrische Leitfähigkeit an den gewünschten Zweck angepasst wird, z.B. Anpassen des elektrischen Widerstands des Materials so, dass das geheizte Material thermoplastisch, fließfähig oder sogar flüssig wird, bzw. so dass beim Einleiten einer bestimmten chemischen Reaktion das Material sich verhärtet.

In einer weiteren Ausführungsform weist das Polymer eine offenporige Struktur auf. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass dies das Einheilen von Knochen fördert und das Halten von elektrisch leitenden Flüssigkeiten, Gelen oder anderen Stoffen erlaubt.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform weist das Polymer kapillare Kanäle auf. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass das Eindringen von Salzlösung aus dem Körper oder anderen Flüssigkeiten erlaubt wird, um die Leitfähigkeit zu modulieren.

In einer anderen Ausführungsform weist das Polymer hydrophile Eigenschaften auf.

In wiederum einer anderen Ausführungsform besteht das medizinische Implantat aus einem homogenen Material.

In einer weiteren Ausführungsform weist das homogene Material keine innere Struktur auf.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform liegt das Polymer in Form einer Implantatbeschichtung vor.

In einer anderen Ausführungsform ist nur ein Teil der Oberfläche des Implantates mit dem Polymer beschichtet.

In wiederum einer anderen Ausführungsform umfasst das Polymer Zonen mit einem unterschiedlichen elektrischen spezifischen Widerstand ρ , insbesondere in Form von Oberflächenbeschichtungen.

In einer weiteren Ausführungsform weist die Beschichtung eine variable Schichtdicke auf.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das gesamte Implantat oder nur das Polymer teilweise mit nicht elektrisch leitenden Materialien beschichtet. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass sich durch diese Ausführung der Beschichtung ein Pfad für den Stromdurchfluss bestimmen lässt. Die nicht leitende Schicht soll als Isolation dienen und einen Kurzschluss verhindern.

In einer anderen Ausführungsform weist das nicht elektrisch leitenden Material osteokonduktive, osteoinduktive oder osteogene Eigenschaften auf.

In wiederum einer anderen Ausführungsform ist das nicht elektrisch leitende Material ein Polylactid oder Hydroxyapatit.

In einer anderen Ausführungsform umfasst das Polymer eine Mischung aus mindestens zwei verschiedenen körpervertäglichen, elektrisch leitenden thermoplastischen Materialien. Diese Ausführungsform zeichnet sich durch Zonen mit verschiedenen Widerständen mit konstanter Form des Implantates aus. Das elektrisch leitende, thermoplastische Material kann in Form von Polymer, Gel, Paste, Wachs vorliegen.

In wiederum einer anderen Ausführungsform weist das medizinische Implantat eine feste Form auf. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass auf das Implantat besser eine äussere Kraft aufgebracht werden kann.

In einer weiteren Ausführungsform liegt das Polymer in Granulatform vor. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass das Polymer auf diese Weise in Zwischenräume, Lücken oder Hohlräume eingefüllt und dort verfestigt werden kann.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das medizinische Implantat aus Fasern hergestellt, wobei das Polymer vorzugsweise als Beschichtung der Fasern dient. Die Fasern können geflochten, gewoben oder gezwirnt sein und als einzelne Fäden, Netz, Tuch oder Tasche vorliegen. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass das textile/fasrige Implantat so in die gewünschte Form gebracht werden kann und durch Stromfluss verfestigt/verklebt werden kann.

In einer anderen Ausführungsform liegt das medizinische Implantat in Form eines offenporigen Schaums oder Schwammes vor.

In einer weiteren Ausführungsform ist das medizinische Implantat als Knochenfixationselement ausgebildet, vorzugsweise in Form einer Knochenschraube, Knochenstift, Knochendübel, Pin, Platte, Dübel, Schlauch (Rohr), Faden, Faden in Schlauch/Rohr oder Anker (mit Fadengleitöse).

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer stabförmig ausgebildet und weist ein zentrales Längsloch auf, welches zur längsverschieblichen Aufnahme eines mit einer Elektrode verbindbaren Metallstiftes oder eines fest an einer Elektrode angebrachten Stiftes geeignet ist.

In einer anderen Ausführungsform umfasst das medizinische Implantat einen im Längsloch aufnehmbaren Metallstift oder Metalldraht, welcher bis auf einen endständigen Teilabschnitt mit einer Isolation versehen ist.

In wiederum einer anderen Ausführungsform ist das Polymer stabförmig ausgebildet und umfasst eine periphere, nicht elektrisch leitende Isolationsschicht.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer stabförmig ausgebildet und umfasst eine äussere Hülse aus einem zweiten leitenden Polymer mit höherem Widerstand.

In einer anderen Ausführungsform ist das Polymer als Perle ausgebildet ist und mit einer Elektrode in der Form eines Drahtes lösbar verbindbar.

In einer weiteren Ausführungsform ist das medizinische Implantat als Zahnimplantat oder Zahnwurzelimplantat ausgebildet.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform befindet sich das Polymer mindestens zum Teil in einem erweichten Zustand.

In einer anderen Ausführungsform ist der erweichte Zustand durch einen das Polymer durchfliessenden elektrischen Strom erzeugt.

In wiederum einer anderen Ausführungsform ist der elektrischen Strom durch eine externe Stromquelle erzeugt.

In einer weiteren Ausführungsform ist die Stromquelle eine Wechselstromquelle.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer mit einem Wechselstrom der Frequenz ν höher als 20'000 Hz, vorzugsweise höher als 300'000 Hz erwärmbar und erweichbar.

In einer anderen Ausführungsform ist das Polymer mit einem Wechselstrom der Stromstärke I zwischen 0,001 bis 10 Ampère erwärmbar und erweichbar.

In wiederum einer anderen Ausführungsform ist das Polymer mit einem Wechselstrom der Spannung U zwischen 20 bis 300 Volt erwärmbar und erweichbar.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Polymer mit einem zu erweichenden Volumen V mit einem Wechselstrom der Leistungsdichte $P = 0.005 - 5 \text{ Watt/mm}^3$ innert ca. 0.1 - 10 Sekunden erwärmbar und erweichbar. Die so applizierte Energie E entspricht dabei ca. $E = 0.0005 - 50 \text{ Watt} \cdot \text{Sekunden/mm}^3$.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform weist das Polymer keine gleichmässige Leitfähigkeit auf, und letztere ist vorzugsweise an der Oberfläche des Implantats geringer als im Inneren des Implantats. In beiden Ausführungsformen (bipolar und unipolar) kann das erfindungsgemässe Implantat gegen aussen Zonen von elektrischer Isolation aufweisen, d.h. es kann bei einem unipolar verwendeten Pin, z.B. der elektrisch leitende Schaft mit einer nicht-leitenden Schicht isoliert sein und nur z.B. die Spitze des Implantats elektrisch Kontakt mit dem Körper erhalten. So kann erreicht werden, dass das Implantat, z.B. zuerst an der Spitze aufweicht und so in den Knochen geschmolzen werden kann, während der Schaft des Pin seine Stabilität beibehält. Damit ist der Vorteil erreichbar, dass eine selektive Erwärmung des Polymers möglich ist und zwar gezielt dort, wo zweckmässigerweise durch den Stromfluss aufschmelzen, sich verflüssigen oder erweichen erfolgen soll, nämlich vorzugsweise an der Oberfläche des Implantats, welche mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt steht.

In einer anderen Ausführungsform umfasst das elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates keine internen Bauelemente, Strukturen oder Fasern, welche von aussen mit elektrischer Energie beaufschlagt werden und sich dadurch erwärmen.

In wiederum einer anderen Ausführungsform erfolgt die Wärmeerzeugung im elektrisch leitfähigen Polymer des medizinischen Implantates allein durch Stromdurchfluss durch das elektrisch leitfähige Polymer.

In einer weiteren Ausführungsform ist das gesamte elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates so stromdurchflossen, dass eine homogene Erwärmung desselben erfolgt.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform ist das gesamte elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates so stromdurchflossen, dass eine inhomogene Erwärmung desselben erfolgt.

In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Körper des Patienten selbst als neutrale Elektrode des Stromkreises verwendet.

In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens ist das medizinische Implantat im Stromkreis zwischen zwei Knochen geschaltet. Dies eignet sich für eine Knochen-Thermoplast-Knochen Anwendung des medizinischen Implantates.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens ist eine Elektrode des Stromkreises mit einem Knochenfragment und die zweite Elektrode mit dem zugehörigen Knochen oder sonst mit dem Körper des Patienten verbunden.

In einer anderen Ausführungsform des Verfahrens ist eine Elektrode des Stromkreises mit einem Knochenfragment und die zweite Elektrode mit dem zwischen Knochenfragment und Knochen eingeführten medizinischen Implantat verbunden.

In wiederum einer anderen Ausführungsform des Verfahrens ist die Implantationsstelle eine Knochenbohrung.

In einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens ist das medizinische Implantat im nicht erweichten Zustand gegenüber der Knochenbohrung überdimensioniert.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform des Verfahrens ist das medizinische Implantat im nicht erweichten Zustand gegenüber der Knochenbohrung nicht überdimensioniert und weist eine innere Vorspannung auf. Das Aufbringen einer Vorspannung kann z.B. bei der Herstellung, z.B. durch Spritzguss erfolgen.

In einer anderen Ausführungsform des Verfahrens wird das elektrisch leitfähige Polymer in Form einer Stange durch einen isolierten Hohlraum eines Implantates eingeführt und umfasst vorzugsweise einen elektrisch leitenden Kern.

In wiederum einer anderen Ausführungsform des Verfahrens wird das elektrisch leitfähige Polymer in ein einen Hohlraum mit radialen Austrittslöchern aufweisendes Implantat eingeführt.

In einer weiteren Ausführungsform erfolgt Verwendung des medizinischen Implantates für die Vertebroplastik.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform erfolgt Verwendung des medizinischen Implantates für die Verriegelung und/oder Zentrierung von Implantaten, insbesondere Marknägeln nach deren Einbringung in den Knochen.

In wiederum einer anderen Ausführungsform ist das Polymer derart ausgewählt, dass die Erweichung oberhalb einer Erwärmungstemperatur von 40°C stattfindet.

Beispiel 1 (Plattenosteosynthese)

Eine resorbierbare Osteosyntheseplatte mit einer Dicke von 1 mm aus einem Poly-D,L-Lactid wurde auf die zu fixierenden Knochenfragmente aufgebracht und die benötigten Löcher in den Knochen gebohrt. In diesem Beispiel handelte es sich um eine Platte mit Löchern für 2.0 mm Schrauben. Es wurden Löcher von 1.7 mm in den Knochen gebohrt. Anschliessend wurde ein elektrisch leitender Pin mit einem 2.0 mm Durchmesser auf eine Elektrode aufgesetzt, welche an einen handelsüblichen Elektroauter angeschlossen war. Der Pin bestand aus Poly-D,L-Lactid, welchem 15 Prozent Carbon Black beigemischt wurde.

Der Patient wurde auf konventionelle Weise an die neutrale Elektrode des Elektroauters angeschlossen. Der Pin wurde durch das Schraubenloch in der Platte auf das vorgebohrte Loch aufgesetzt und unter Strom gesetzt (Leistung 5 Watt). Der Strom floss durch den elektrisch leitenden Pin und erwärmte diesen. Da der grösste elektrische Spannungsabfall am Übergang Knochen zu Pin bestand, entstand hier im Pin die grösste Wärme, wodurch der Pin vor allem an seiner Oberfläche aufweicht wurde. Durch sanften Druck auf die Elektrode konnte nun der Pin in das in den Knochen vorgebohrte Loch geschoben werden und das thermoplastische Material floss in die zugänglichen intertrabekulären Zwischenräume im spongiösen Knochen. Nach Ausschalten des Stroms kühlte das Polymer wieder ab und erstarrt in weniger als 1 Minute aus. Der mit einem etwas überdimensionierten (d.h. breiter als die Plattenbohrung) Kopf versehene Pin hielt nun die Platte an der gewünschten Stelle. Nach Ausschalten des Stroms kühlte das Polymer wieder ab und härtete innert kurzer Zeit (< 1 Minute) aus. Der mit einem etwas überdimensionierten (d.h. breiter als die Plattenbohrung) Kopf versehene Pin hielt nun die Platte an der gewünschten Stelle.

Beispiel 2 (Plattenosteosynthese)

Bei einer Variante des Beispiels 1 wurde eine Knochenplatte verwendet, welche ebenfalls aus dem gleichen elektrisch leitfähigen Thermoplasten wie der oben beschriebene Pin gefertigt wurde. Der Pin wurde analog zum obigen Beispiel eingebracht. Sobald der Kopf des Pins in Kontakt mit der Platte geriet fand hier ebenfalls eine Verschmelzung zwischen Platte und Pin statt da die Platte im Bereiche des Loches ebenfalls elektrisch leitfähig ist und dort ein Verschmelzen von Platte und Kopf erreicht wurde. Nach dem Abkühlen waren Pin und Platte fest miteinander verbunden, die Verbindung wurde dadurch winkelstabil.

Beispiel 3 (Knochenanker)

Die zu lösende Aufgabe war hier die Fixation eines Fadens im Knochen, um mit dem Faden z.B. eine Sehne oder ein anderes Knochenstück zu halten. Dafür wurde ein Loch mit einem Durchmesser von 3 mm bis 15 mm tief in den Knochen gebohrt. In das Loch im Knochen wurde ein Faden eingeführt, welcher einen hohen Schmelzpunkt aufweist. Auf das Loch wurde

danach ein Anker aufgesetzt welcher etwas dicker als das Loch war. Der Anker wurde aus Polypyrrol gefertigt, welches eine Leitfähigkeit von 1000 Ohm/square aufwies.

Analog zum Beispiel 1 wurde auch hier der Anker mittels Elektroauter unter Strom gesetzt und nach Aufweichen durch den Stromfluss in den Knochen gedrückt. Nach Ausschalten des Stroms, erstarrte das Polymer und der Anker hielt im Knochen und mit ihm der Faden.

Beispiel 4 (Knochenanker)

Bei einer Abwandlung des Beispiels 3 wurde der Faden durch eine Querbohrung im Anker geführt, der Anker anschliessend in den Knochen geführt und dort mit der Elektrode gehalten. Anschliessend wurde die abgerissene Sehne mittels des Fadens befestigt. Hierbei wurde der Faden unter einer Zugkraft gehalten. Durch das gleichzeitig erfolgte Einschalten des Stroms schmolz der Anker teilweise auf und verklebte unter etwas Druck mit dem Faden und gewann so halt im Knochen. Nach dem Abkühlen innert ca. 30 Sekunden konnte dann die Zugkraft auf dem Faden gelöst werden. Das sonst notwendige Verknoten des Fadens erübrigte sich.

Beispiel 5 (Implantation einer Prothese)

Bei einem Zahnimplantat aus Titan wurde das distale Drittel mit einem leitfähigem Thermoplast umgeben. Hierzu wurde das Implantat mehrfach eine Lösung aus Poly-D,L-lactid mit 25% Carbon Black getaucht und zwischen den Tauchgängen getrocknet. Die oberen zwei Drittel der Oberfläche wurden aus Isolationsgründen mit einem schnell sich lösenden Polylactid-co-glykolid mit geringem Molekulargewicht in analoger Weise beschichtet.

Die von der Wurzelspitze weggewandte Seite wurde an eine Stromquelle angeschlossen. Das Implantat wurde in das mit Untermass vorgebohrte Loch gesetzt und der Strom eingeschalten. Sobald der Strom durch die Elektrode in das Implantat, dann durch das Polymer und wieder durch den Knochen wegfloss, erweichte die Beschichtung am distalen Ende und das Implantat konnte nun mittels Druck in die Tiefe des Lochs gedrückt werden. Das Erstarren des Polymers im Knochen führte zu einer primären, belastungsstabilen Verbindung zwischen Knochen und Implantat. Die Beschichtung aus Polylactid-co-glykolid degradiert innert weniger Tagen und erlaubt danach ein Anwachsen von Knochen an das Titanimplantat.

Beispiel 6 (Gefässclip)

Der Clip diente zum Abklemmen von Blutgefässen zur Blutstillung. Er bestand im Wesentlichen aus zwei Schenkeln und einem Scharnier. Die Schenkel wurde mit einer bipolaren Klemme gegriffen und das Blutgefäss dazwischen gehalten. Die Schenkel wurden unter Strom gesetzt und zusammengedrückt. Durch den Stromfluss erweichte das Scharnier und erlaube ein Verbiegen des Clips. Beim Aufeinandertreffen der dem Scharnier abgewandten Enden der

Schenkel floss auch hier ein Strom und führte zu einem Aufschmelzen und gewünschten Verbinden der beiden Schenkel.

Beispiel 7 (Fadenclip)

Dieselbe Anwendung eines Clips wie in Beispiel 7 beschrieben konnte auch für die Fixation von Fäden verwendet werden zur Vermeidung von Knoten. Der Clip wies ein Längsmass von 7mm auf, bestehend aus zwei ebenso langen Armen. Der Querdurchmesser der Arme betrug 3x3mm.

Beispiel 8 (Vertebroplastik)

Bei einer Patientin mit einer osteoporotischen Kompressionsfraktur des ersten Lendenwirbels wurde durch die Pedikel (in Lokalanästhesie) von dorsal ein Loch von 4mm Durchmesser in den Wirbelkörper gebohrt (Länge ca. 4cm). Durch das Loch wurde von dorsal noch ohne Stromanwendung ein Poly-D-L-lactid Pin eingeführt (Durchmesser 3.9mm), versetzt mit Polypyrrol und einer dadurch resultierenden Leitfähigkeit von 1200ohm/square. Der Pin selbst war aussen mit einer 0.5mm dicken Isolationsschicht aus Poly-D-L-lactid überzogen und wies ein zentrales Längsloch von 0.6mm Durchmesser auf. In diesem Längsloch findet sich ein mit der Elektrode verbundener Metallstift (chirurgischer Stahl) von 0.55mm Durchmesser. Nun wurde die Elektrode eingeschaltet und der Pin in den Wirbelkörper geschoben. Da der Pin an der Spitze keine Isolation aufwies machte er dort Kontakt mit dem Knochen und schmolz auf. Unter nachschieben des Pins (bei Halten der Position der Elektrode im Zentrum, d.h. der Pin wird wie ein dickwandiges Rohr auf der Elektrode in die Tiefe geschoben) konnte so eine Füllung des Wirbelkörpers mit dem Poly-D-L-lactid erreicht werden. Der Pin verlor beim Aufschmelzen kontinuierlich seine Isolation an der Spitze, sodass unter kontinuierlichem Schmelzen des Materials des Pins in den Wirbelkörper nachgeschoben werden konnte. Nach 2 Minuten auskühlen war der Wirbelkörper belastungsstabil und schmerzfrei.

Beispiel 9 (Elektrodendesign)

Hier beschreiben wir eine besonders günstige Anordnung von Implantat und Elektrode: Die Elektrode wird so ausgelegt, dass sie, analog zu Beispiel 9 nahe an den Ort geführt werden kann, wo der Strom appliziert werden soll. Allerdings hat in diesem Beispiel die Elektrode eine Isolation und ist nur an ihrer Spitze auf einer Länge von 7mm zirkumferentiell leitfähig. Analog zum Beispiel 9 wurde die Elektrode durch einen hohlen Pin (aus Polylactid mit Carbon Black 15%) geführt und durch den Pedikel in den Wirbelkörper geschoben. Nun konnte über die Elektrode der hohle Pin mit wenig Widerstand in den Wirbelkörper geschoben werden. Im Gegensatz zu Beispiel 9 ist hier der Pin nicht gegen die Pedikelwand isoliert und schmilzt dennoch nur an seiner Spitze, da die Elektrode nur dort Strom abgibt. Das klinische Resultat ist

dasselbe wie in Beispiel 9. In einer erweiterten Ausführungsform war es möglich, die Spitze der Elektrode mit einem Wärmesensor zu versehen, um die entstandene Hitze zu messen und mittels Regelungsschaltung an der Stromquelle zu regulieren. So konnte eine übermässige Hitzeentwicklung zusätzlich vermieden werden.

Beispiel 10 (Defektfüllung)

Derselbe Pin wie in Beispiel 9 beschrieben wurde auch zum Füllen des Defektes von Knochen verwendet, hier zum Füllen eines Tibiakopfdefekts. Dafür wurde bei einem Patienten mit Tibiakopffraktur ein 4mm Loch von ventral durch die Kortikalis zum Defekt hin gebohrt. (Länge 2cm). Durch dieses Loch wurde darauf der Pin in die Markhöhle und den spongiösen Raum des Knochens unter Stromanwendung geschoben, und so wie bei einer Verbundosteosynthese ein stabiler Knochen geschaffen. Die danach in dieses Gebiet eingebrachten Schrauben hielten im geschmolzenen Polymer vorzüglich. Es hat sich erwiesen, dass das nachträgliche hineinschmelzen von Polymer bei liegendem Osteosynthesematerial oder liegenden Prothesen zu ähnlich stabilen Verhältnissen führt.

Beispiel 12 (Verbundosteosynthese)

Im Rahmen einer Schenkelhalsfraktur bei Osteoporose wurde durch den Schenkelhals eine dynamische Hüftschraube implantiert, welche folgendermassen modifiziert war: innen mit einer zusätzlichen Längsbohrung von 3mm Durchmesser versehen und an der Spitze wo sich das Gewinde befindet mit 10 radiären Löchern von 1mm Durchmesser versehen, welche eine Kommunikation von zentraler Bohrung und dem Knochen ermöglichen. In diese zentrale Bohrung wurde ein, wie in Beispiel 9 isolierter Pin von 2.9mm Durchmesser eingeführt und hinten unter Strom gesetzt. Unter Stromanwendung konnte so der Pin im Innern der Schraube geschmolzen werden und das verflüssigte Polymer drang durch die Löcher nach aussen in den Knochen und schuf so eine Augmentation des Knochens in welchem das Implantat hält. Nach Aushärten des Polymers (2 Min.) war die Schraube belastungsstabil.

Beispiel 13 (Stent)

Im Rahmen einer Gefässdilatation bringt der Radiologe durch einen femoralen Zugang einen Herzkatheter in die femoralen Gefässe ein und führt diesen Katheter zu einer verengten Nierenarterie. An der Spitze des Katheters ist ein Ballon angebracht, um diesen ein zusammengefalteter Stent aus Polypyrrol (Durchmesser 1.5mm, Länge 2cm). Der Ballon selbst ist monopolar leitend und liegt zusammengefaltet im Stent. Nun wird der Ballon unter Strom gesetzt und der Strom fliesst durch den Stent und erwärmt und erweicht diesen. Nun kann der Ballon aufgeblasen werden und der Stent wird aufgedehnt bis ein adäquater Blutfluss erreicht

wird. Der Strom wird ausgeschaltet und der Stent kühlt aus, härtet aus (innert 40 Sekunden) und hält das Gefäß offen.

Beispiel 14 (Memoryeffekt)

Ein Knochenanker wird mit innerer Vorspannung mittels Spritzguss hergestellt (PLA/Polyanilin). In der nun vorhandenen erkalteten Form ist der Anker gerade (Länge 10mm, Durchmesser 3mm). Mit durch eine Oese im oberen Drittel des Ankers durchgefädelten Faden wird der Anker unter sanftem Druck in ein vorgebohrtes Loch am Aussenknöchel gestossen. Unter Wärmeeinwirkung durch monopolar aufgebrachten Strom wird die Relaxation des Ankers eingeleitet und er verbiegt sich. Dadurch verkeilt sich der Anker im Knochenloch und findet mechanischen Halt. Der Faden am Anker ist so nach 30 Sekunden belastbar und kann für eine Bankrekonstruktion verwendet werden.

Beispiel 15 (Nagelverriegelung)

Ein Femurmarknagel wird zur Osteosynthese in den Femur eingebracht. Distal war bei dieser 86jährigen Patientin der Knochen aber zu weich für eine Verriegelung, daher hat der Operateur ein 4mm Loch von lateral durch die Kortikalis zum Nagel hin gebohrt. Ein 3.5mm Pin aus leitfähigem Kunststoff wurde durch das Loch zum Nagel geschoben. Nun wurde der Pin monopolar unter Strom gesetzt und in den Markkanal geschoben, wodurch er kontinuierlich am Nagel wegschmolz und den hohlen Markkanal auffüllte und dabei den Nagel einbettete. Damit sich das Implantatmaterial gut in der Markhöhle verteilte wurde eine relativ hohe Energie gewählt (70 Watt) und ein Polymer mit hoher Wärmekapazität gewählt, damit es sich nicht zu schnell abkühlt und erstarrt. Nach ausschalten des Stroms war der Nagel sicher im Zentrum des Femurs fixiert.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im Folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 2a einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

30

Fig. 2b einen Längsschnitt durch wiederum eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 3a einen Querschnitt durch eine andere, als Zahnimplantat ausgebildete Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates vor dem Schmelzvorgang;

Fig. 3b einen Querschnitt durch die Ausführungsform gemäss Fig. 3a nach erfolgter Implantation;

Fig. 4 einen Längsschnitt durch eine weitere, als Hüftgelenkprothese ausgebildete Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates nach erfolgter Implantation;

Fig. 5a eine Ansicht einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 5b eine Ansicht der Ausführungsform gemäss Fig. 5a nach erfolgter Implantation;

Fig. 6a eine Ansicht einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 6b eine Ansicht der Ausführungsform gemäss Fig. 6a nach erfolgter Implantation;

Fig. 7a eine Ansicht einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 7b eine Ansicht der Ausführungsform gemäss Fig. 7a nach erfolgter Implantation;

Fig. 8a einen Schnitt durch wiederum eine andere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 8b einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäss Fig. 8a nach erfolgter Implantation;

Fig. 9a einen Schnitt durch wiederum eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 9b einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäss Fig. 9a nach erfolgter Implantation;

Fig. 10 einen Schnitt durch wiederum eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 11a einen Schnitt durch wiederum eine andere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 11b einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäss Fig. 11a während Implantation;

Fig. 11c einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäss den Fig. 11a und 11b nach erfolgter Implantation;

Fig. 12 einen Schnitt durch eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 13 einen Schnitt durch wiederum eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 14 einen Schnitt durch eine andere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates;

Fig. 15a einen Schnitt durch wiederum eine andere Ausführungsform des erfindungsgemässen medizinischen Implantates; und

Fig. 15b einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäss Fig. 15a nach erfolgter Implantation.

In der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform umfasst das medizinische Implantat einen Pin 2 mit einer peripheren Isolationsschicht 1 und wird für eine Anwendung in der Vertebroplastik verwendet (Beispiel 9). Durch ein vorgebohrtes Loch 10 in einem Pedikel eines zu behandelnden Wirbelkörpers 12 wird von dorsal noch ohne Stromanwendung ein Pin 2 aus einem Blend von Polypyrrol und Poly-D,L-lactid eingeführt.

Der Pin 2 selbst ist aussen mit einer 0.5 mm dicken Isolationsschicht 1 aus Poly-D-L-lactid überzogen und weist ein zentrales Längsloch 13 von 0.6mm Durchmesser auf. In diesem Längsloch 13 findet sich ein mit der Elektrode 15 verbundener Metallstift 14 (chirurgischer Stahl) von 0.55mm Durchmesser. Nach Einführung des Pins 2 wird der Strom eingeschaltet und der Pin 2 mit der angeschlossenen Elektrode 15 in den Wirbelkörper 12 geschoben. Da der Pin 2 an der Spitze keine Isolation aufweist macht er dort Kontakt mit dem Knochen und

schmilzt auf. Unter Nachschieben des Pins 2 (bei Halten der Position der Elektrode 15 im Zentrum, d.h. der Pin 2 wird wie ein dickwandiges Rohr auf der Elektrode 15 in die Tiefe geschoben) kann so eine Füllung 3 des Wirbelkörpers 12 mit dem Poly-D-L-lactid erreicht werden. Nach 2 Minuten Auskühlen ist der Wirbelkörper belastungsstabil und schmerzfrei. Der Stromabfluss erfolgt „monopolar“ durch den Körper des zu behandelnden Patienten via Nulleiter 18 (neutrale Elektrode oder Erdung) auf der Haut oder sonst wo am Körper des Patienten mittels einer grossflächigen Elektrode, wobei die Wechselspannung typischerweise via dem medizinischen Implantat eingespiesen wird. In einer anderen Ausführungsform kann der Pin 2 auch ohne Isolationsschicht 1 ausgeführt sein und durch ein in das Loch 10 eingeführtes, isolierendes Rohr oder isolierenden Schlauch geschoben werden.

Die in Fig. 2a dargestellte Ausführungsform unterscheidet sich von der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform nur durch eine andere Anordnung des medizinischen Implantates und der Elektrode 15, d.h. ein unterschiedliches Elektrodendesign (Beispiel 10). Die Elektrode 15 ist so ausgelegt, dass sie, analog zu Fig. 1 nahe an den Ort geführt werden kann, wo der Strom appliziert werden soll. Allerdings hat hier die Elektrode 15 eine Isolation 16 mit niedrigem Widerstand und ist nur an ihrer Spitze 17 auf einer Länge von 7mm zirkumferentiell leitfähig. Analog zur Ausführungsform in Fig. 1 wird die Elektrode 15 in den hohlen Pin 2 (aus Polylactid mit Carbon Black 15%) eingeführt und zusammen mit diesem durch den Pedikel in den Wirbelkörper 12 geschoben. Im Gegensatz zu Fig. 1 ist hier der Pin 2 nicht gegen die Pedikelwand isoliert und schmilzt dennoch nur an seiner Spitze, da die Elektrode 15 nur dort Strom überträgt. In einer erweiterten Ausführungsform (nicht gezeichnet) ist die Spitze 17 der Elektrode 15 mit einem Wärmesensor versehen, um die entstandene Hitze zu messen und mittels Regelungsschaltung an der Stromquelle zu regulieren. So kann eine übermässige Hitzeentwicklung zusätzlich vermieden werden. Die Stromübertragung erfolgt „monopolar“ durch den Körper des zu behandelnden Patienten via Nulleiter 18 (neutrale Elektrode oder Erdung) auf der Haut 6 mittels einer grossflächigen Elektrode. Eine alternative Ausführungsform ist in Fig. 2b dargestellt, welche sich nur darin von Fig. 2a unterscheidet, dass der Pin 2 hier eine die Elektrode 15 umschliessende, innere Hülse 4 aus einem leitenden Polymer mit niederem Widerstand und coaxial eine äussere Hülse 5 aus einem leitendem Polymer mit höherem Widerstand umfasst. Ferner ist die äussere Hülse 5 an ihrem in den Wirbelkörper 12 eingeführten Ende geschlossen. Aufgrund des höheren Widerstands erwärmt und verformt sich während des Stromdurchflusses durch den Pin 2 die äussere Hülse 5.

Die in den Fig. 3a und 3b dargestellte Ausführungsform umfasst ein Zahnimplantat 30 aus Titan, dessen in den Knochen 31 einzuführender Abschnitt mit einer Schicht 34 aus einem leitfähigem Thermoplast umgeben ist. Hierzu wird der in den Knochen 31 einzuführende

Abschnitt des Zahnimplantates 30 mehrfach eine Lösung aus Poly-D,L-lactid mit 25% Carbon Black getaucht und zwischen den Tauchgängen getrocknet. Das vom distalen Ende 32 weggewandte, nicht beschichtete Ende 33 wird an eine Stromquelle 25 angeschlossen. Das Zahnimplantat 30 wird in das mit Untermass vorgebohrte Loch 10 gesetzt und der Strom eingeschaltet (Fig. 3a). Sobald die Stromübertragung durch die Elektrode 15, das Zahnimplantat 30, die Schicht 34 aus einem Polymer und den Knochen 31 erfolgt, erweicht die Schicht 34 vom distalen Ende 32 her und das Zahnimplantat 30 kann nun mittels Druck in die Tiefe des Lochs 10 gedrückt werden. Beim Einpressen des Zahnimplantates 30 in das Loch 10 wird der die Schicht 34 bildende Thermoplast in die Zwischenräume im Knochen 31 gepresst, so dass eine mechanische Verbindung zwischen dem Zahnimplantat 30 und dem Knochen 31 geschaffen wird. Das Erstarren des Polymers, d.h. der Schicht 34 im Knochen 31 führt zu einer primären, belastungsstabilen Verbindung zwischen Knochen 31 und Zahnimplantat 30 (Fig. 3b).

Die in Fig. 4 dargestellte Ausführungsform umfasst ein als Hüftgelenkprothese 50 ausgebildetes medizinisches Implantat. Die Hüftgelenkprothese 50 umfasst eine elektrisch leitende metallische Femurkomponente 51, deren in den Markraum 54 des Femurs 55 einzuführender Schaft 53 analog zu der in Fig. 3a und 3b dargestellten Ausführungsform mit einer Schicht 34 aus einem leitfähigen Polymer beschichtet ist, und eine ebenfalls leitende metallische Gelenkschale 52, welche an ihrer in die Gelenkpfanne berührenden Aussenfläche mit einer Schicht 34 aus einem leitfähigen Polymer beschichtet ist. Die Femurkomponente 51 wird an ihrem nicht beschichteten Hals 56 oder Gelenkkopf 57 an eine Stromquelle 25' angeschlossen. Analog wird die Gelenkschale 52 an eine zweite Stromquelle 25'' angeschlossen. Die Femurkomponente 51 wird in den mit Untermass aufgebohrten Markraum 54 eingeführt und die Gelenkschale 52 in die Gelenkpfanne eingesetzt. Sobald der Strom eingeschaltet ist und die Stromübertragung über die Elektrode 15, die Femurkomponente 51, die Schicht 34 aus einem Polymer und den Femur 55 erfolgt, erweicht die Schicht 34 durch inner Wärmeentwicklung. Im zweiten Stromkreis erfolgt die Stromübertragung über eine zweite Elektrode 15, die Gelenkschale 52 und den Beckenknochen, wodurch die Schicht 34 aussen an der Gelenkschale 52 durch inner Wärmeentwicklung erweicht. Die Femurkomponente 51 kann nun mittels Druck in die Tiefe des Markraums 54 gedrückt werden. Beim Einpressen der Femurkomponente 51 in den Markraum 54 wird der die Schicht 34 bildende Thermoplast in die Zwischenräume im Knochen gepresst, so dass eine mechanische Verbindung zwischen der Femurkomponente 51 und dem Knochen geschaffen wird. Analog dazu wird die Gelenkschale 52 in die Gelenkpfanne gedrückt, wobei die erweichte Schicht 34 an der Gelenkschale 52 in die Zwischenräume im Knochen gepresst wird und ebenfalls eine mechanische Verbindung zwischen der Gelenkschale 52 und dem Knochen geschaffen wird. Das Erstarren des Polymers, d.h. der Schichten 34 an der Femurkomponente 51 im Femur 55 und an der

Gelenkschale 52 in der Gelekpfanne führt zu einer primären, belastungsstabilen Verbindung zwischen Knochen und Hüftgelenkprothese 50.

In den Fig. 5a und 5b ist eine weitere Ausführungsform dargestellt, wobei der Pin 2 durch ein geeignetes Herstellungsverfahren, z.B. mittels Spritzgiessen, mit einer Eigenspannung versehen wird und im erkalteten Zustand eine Länge L und einen Durchmesser D aufweist (Fig. 5a). Durch das Erwärmen des gesamten Pins 2 mittels Stromdurchfluss zwischen den Polen A,B relaxiert der Thermoplast und der Pin 2 wird kürzer und nimmt im Durchmesser zu (Fig. 5b), was zu einer Fixation im oder am umgebenden Gewebe führt.

In der in den Fig. 6a und 6b dargestellten Ausführungsform ist das medizinische Implantat als Clip 60 ausgebildet. Der Clip 60 ist U-förmig ausgebildet und umfasst zwei Arme 61,62 deren freie Enden 63 je ein aus einem leitfähigen Polymer bestehendes Element 64 umfassen. Diese gegenüber den Armen 61,62 dickeren Elemente 64 werden mittels Elektroden 15',15'' an einen Stromkreis angeschlossen (Fig. 6a). Nach dem Einschalten der Stromquelle wird der Clip 60 zusammengepresst, d.h. die beiden Elemente 64 werden aneinander gepresst. Durch den Stromfluss werden die beiden Elemente 64 erwärmt und erweichen an ihren aneinander anliegenden Kontaktstellen und können so durch ein Aufbringen von Druck zusammengefügt und durch Verschmelzen miteinander verbunden werden (Fig. 6b).

Der in den Fig. 7a und 7b dargestellte Clip 70 unterscheidet sich von dem in den Fig. 6a und 6b dargestellten Clip nur darin, dass der Clip 70 einstückig aus einem leitfähigen Polymer hergestellt ist. Die Arme 71,72 werden mit einer bipolaren Klemme 74 gegriffen, über je eine Elektrode 15',15'' unter Strom gesetzt und zusammengedrückt. Durch den Stromfluss erweicht das die Arme 71,72 verbindende Scharnier 73 und erlaubt ein Verbiegen des Clips 70. Beim Aufeinandertreffen der dem Scharnier 73 abgewandten Enden der Arme 71,72 wird auch hier Strom übertragen was zu einem Aufschmelzen und gewünschten Verbinden der beiden Arme 71,72 an den gegenüber den Armen 71,72 verdickten Enden führt.

In der in den Fig. 8a und 8b dargestellten Ausführungsform umfasst das medizinische Implantat einen Faden 80, welcher aus einem Material mit hohem Schmelzpunkt besteht, und einen Anker 83 aus einem leitfähigen Polymer. Der Faden 80 soll am Knochen 81 fixiert werden, um mit dem Faden 80 z.B. eine Sehne oder ein anderes Knochenstück zu halten. Dafür wird ein Loch 82 mit einem Durchmesser von 3mm 15mm tief in den Knochen 81 gebohrt. In dieses Loch 82 im Knochen 81 wird der Faden 80 eingeführt. Anschliessend wird auf das Loch 82 ein Anker 83 aufgesetzt, welcher im Durchmesser etwas dicker ist als das Loch 82. Analog zum Beispiel 1 wird auch hier der Anker 83 mittels Elektrokauter unter Strom gesetzt und nach

Aufweichen durch den Stromfluss in den Knochen 81 gedrückt. Nach Ausschalten des Stroms, erstarrt das leitfähige Polymer und der Anker 83 ist zusammen mit dem Faden 80 im Knochen 81 fixiert.

In den Fig. 9a, 9b ist eine Ausführungsform des medizinischen Implantates dargestellt, welche zum Füllen von Defekten an Knochen 94 geeignet ist. Analog zur Ausführungsform gemäss Fig. 1 wird ein Pin 2 verwendet, welcher einen zentralen, an der Spitze des Pins 2 geschlossenen Hohlraum 91 zur Aufnahme eines mit der Elektrode 15 verbundenen Metallstiftes 14 aufweist. Der Metallstift 14 kann nach dem Verschmelzen des Pins 2 wieder entfernt werden oder auch aus einem resorbierbaren Material gefertigt sein. Zum Füllen z.B. eines Tibiakopfdefekts wird bei einem Patienten mit Tibiakopffraktur ein 4mm Loch 95 von ventral durch die Kortikalis zum Defekt hin gebohrt (Länge 2cm). Durch dieses Loch 95 wird darauf der Pin 2 zusammen mit dem Metallstift 14 in die Markhöhle und den spongiösen Raum des Knochens unter Stromanwendung geschoben, und so wie bei einer Verbundosteosynthese durch Verschmelzen des Pins 2 zur einer Füllung 93 ein stabiler Knochen geschaffen. Die danach in diese Füllung 93 eingebrachten Schrauben (nicht gezeichnet) halten im zuvor geschmolzenen und nachher erstarrten Polymer vorzüglich.

In Fig. 10 ist eine Ausführungsform dargestellt, in welcher das Polymer des medizinischen Implantates als Perle 102 ausgebildet ist. Diese Perle 102 kann in den Hohlraum eingefügt werden, welcher beim Herausbrechen eines Knochenfragmentes 101 aus einem Knochen 103 entsteht. Das Einpassen des Knochenfragmentes 101 in den Hohlraum und Verbinden des Knochenfragmentes 101 mit dem Knochen 103 mittels Schmelzen der Perle 102 und Pressen des Polymers in die Zwischenräume im Knochenfragment 101 und im Knochen 103 kann durch zwei verschiedene Varianten A und B erreicht werden. Bei der Variante A wird eine erste Elektrode 15' mit der Perle 102 verbunden während eine zweite Elektrode 15'' am Knochenfragment 101 befestigt wird. Nach Einschalten der Stromquelle erfolgt die Stromübertragung von der Stromquelle über die erste Elektrode 15', die Perle 102, unter Erwärmung derselben durch diese hindurch und über die zweite Elektrode 15''. Bei der Variante B wird die erste Elektrode 15' am Knochenfragment 101 befestigt während die zweite Elektrode 15'' am Knochen 103 befestigt wird. Hier erfolgt die Stromübertragung nach Einschalten der Stromquelle über die erste Elektrode 15', das Knochenfragment 101, die Perle 102 unter Erwärmung derselben, den Knochen 103 und die zweite Elektrode 15''.

Die in den Fig. 11a – 11c dargestellte Ausführungsform umfasst einen aus einem leitfähigen Polymer hergestellten Pin 2, welcher zur Fixation einer Knochenplatte 110 an einem Knochen 111 geeignet ist. Die Knochenplatte 110 ist eine resorbierbare Osteosyntheseplatte mit einer

Dicke von 1 mm aus einem Poly-D,L-Lactid. Zur Fixation einer Fraktur wird die Knochenplatte 110 auf die zu fixierenden Knochenfragmente aufgebracht und die für deren Fixation am Knochen 111 benötigten Löcher 112 in den Knochen 111 gebohrt. In diesem Beispiel handelt es sich um eine Knochenplatte 110 mit Schraubenlöchern 113 für 2.0 mm Schrauben. Die in den Knochen 111 gebohrten Löcher 112 haben einen Durchmesser von 1.5 mm. Der elektrisch leitende Pin 2 hat einen Durchmesser von 2.0 mm wird mit seinem hinteren, im Durchmesser vergrösserten Kopf 115 an eine Elektrode 15 angebracht, welche an einen handelsüblichen Elektrokauter angeschlossen ist. Die neutrale Elektrode des Elektrokauters wird am Körper des Patienten auf konventionelle Weise angeschlossen (Fig. 11a). Der Pin 2 wird mit seiner in den Knochen 111 einzubringenden Spitze 114 durch das Schraubenloch 113 in der Knochenplatte 110 geführt und auf das im Knochen 11 vorgebohrte Loch 112 aufgesetzt und unter Strom gesetzt. Die Stromübertragung durch den elektrisch leitenden Pin 2 erwärmt diesen. Da der grösste elektrische Spannungsabfall am Übergang zwischen Knochen 111 und Pin 2 liegt, entsteht hier im Pin 2 die grösste Wärme, wodurch der Pin 2 vor allem an seiner Oberfläche aufgeweicht wird. Durch Druck auf die Elektrode 15 wird der Pin 2 in das in den Knochen 111 vorgebohrte Loch 112 geschoben und das thermoplastische Material fliesst in die zugänglichen intertrabekulären Zwischenräume im spongiösen Knochen (Fig. 11b). Nach Ausschalten des Stroms kühlt das Polymer wieder ab und erstarrt. Der im Durchmesser gegenüber dem Schraubenloch 113 in der Knochenplatte 110 grössere Kopf 115 des Pins 2 hält nun die Knochenplatte 110 (Fig. 11c).

Fig. 12 und 13 zeigen je einen Pin 2, welcher einen Kern 121,131 aus einem Material mit einem tiefen Widerstand, beispielsweise aus einem Metall oder einem leitenden Polymer und einer Beschichtung 122,132 aus einem elektrisch leitenden Polymer mit höherem Widerstand besteht. Die Beschichtung 122 in Fig. 12 ist hülsenförmig ausgebildet und erstreckt sich auf dem zylindrischen Teil 123 des Pins 2. Die Spitze 124 des Pins 2 sowie das axial entgegengesetzte hintere Ende 125, welches an eine Elektrode anschliessbar ist, sind ohne Beschichtung 122 ausgebildet. Die Beschichtung 132 in Fig. 13 ist nur partiell an einem vorderen Abschnitt 133 des Pins 2 angebracht, und umschliesst den sich verjüngenden Abschnitt 133 des Pins 2 inklusive dessen Spitze 134. Ein gemäss den Fig. 12 oder 13 ausgebildeter Pin 2 ermöglicht eine selektive Erwärmung eines Thermoplasten um eine Verformung zu erreichen. Der Pin 2 wird sich in Fig. 12 an der dünnen Spitze 124 erwärmen, da die Hülse als Isolator wirkt und der Strom über die Spitze abfliesst. In Fig. 13 wird sich Pin 2 an der Zone mit grösserem Widerstand im Stromkreis, d.h. an der Beschichtung 132 erwärmen und verformen.

Fig. 14 zeigt die Anwendung eines Pins 2 gemäss Fig. 12 bei der in den Fig. 9a und 9b beschriebenen Füllung eines Defektes an einem Knochen 94.

Fig. 15a und 15b zeigen eine Ausführungsform, worin das medizinische Implantat eine dynamische Hüftschraube 150 und einen aus einem leitfähigen Polymer bestehenden Pin 2 umfasst. Die dynamische Hüftschraube 150 hat einen hohlen Schaft 151 mit einem Knochengewinde 152 am vorderen, bis in den Hüftgelenkkopf reichenden Ende. Im Bereich des Knochengewindes 152 sind radiale Perforationen 153 angeordnet, welche den Schaft 151 zwischen dessen zentralem Hohlraum 154 und seiner Peripherie radial durchdringen. Der Hohlraum 154 ist ausser im Bereich der Perforationen 153 mit einer isolierenden Beschichtung 155 versehen. Die dynamische Hüftschraube 150 wird im Rahmen einer Schenkelhalsfraktur bei Osteoporose durch den Schenkelhals implantiert. In den zentralen Hohlraum 154 wird ein, wie unter Beispiel 9 beschrieben, isolierter Pin 2 von 2.9 mm Durchmesser eingeführt und an seinem hinteren, dem Knochengewinde 152 der dynamischen Hüftschraube 150 entgegengesetzten Ende mittels einer Elektrode 15 an eine Stromquelle 25 angeschlossen. Unter Stromanwendung schmilzt so der Pin 2 im Innern der Hüftschraube 150 und das verflüssigte Polymer dringt durch die Perforationen 153 nach aussen in den Knochen 156 und schafft so eine Augmentation des Knochens 156 in welchem das Implantat hält. Nach Aushärten des Polymers ist die Hüftschraube 150 belastungsstabil (Fig. 15b).

Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat

dadurch gekennzeichnet, dass

es mindestens teilweise ein körpervertägliches, elektrisch leitendes Polymer mit dem elektrischen spezifischen Widerstand ρ umfasst, mit der Eigenschaft, dass es durch einen Stromfluss durch das Polymer erwärmbar und erweichbar ist.

2. Medizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer derart ausgewählt ist, dass die Erweichung unterhalb einer Erwärmungstemperatur von 250°C stattfindet.

3. Medizinisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Erweichung unterhalb einer Erwärmungstemperatur von 150°C, vorzugsweise unterhalb von 100°C stattfindet.

4. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass ausser dem Polymer selbst keine anderen Bauteile des Implantats für die Erwärmung des Implantats vorgesehen sind.

5. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass es Mittel zur Befestigung einer Elektrode umfasst.

6. Medizinisches Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel aus einer Vertiefung in oder einer Erhebung an der Oberfläche des Polymers bestehen.

7. Medizinisches Implantat nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel aus einem Material mit einem elektrischen spezifischen Widerstand $\rho_M < \rho$ bestehen.

8. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer ein Halbleiter, vorzugsweise ein organischer Halbleiter ist.

9. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer Molekülketten mit ausgedehnten konjugierten Doppelbindungen umfasst.

10. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische spezifische Widerstand ρ grösser als 500 Ohm·cm, vorzugsweise grösser als 1500 Ohm·cm ist.
11. Medizinisches Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische spezifische Widerstand ρ grösser als 3'000 Ohm·cm, vorzugsweise grösser als 10'000 Ohm·cm ist.
12. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer einen Oberflächenwiderstand von mindestens 10^{-1} Ohm/square, vorzugsweise mindestens mindestens 10^2 Ohm/square aufweist.
13. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer einen Oberflächenwiderstand von höchstens 10^{12} Ohm/square, vorzugsweise höchstens 10^7 Ohm/square aufweist.
14. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer eine Volumenleitfähigkeit von mindestens 10^{-11} S/m, vorzugsweise mindestens 10^{-4} S/m, aufweist.
15. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer eine Volumenleitfähigkeit von höchstens 10^1 S/m, vorzugsweise höchstens 10^0 S/m, aufweist.
16. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Widerstand im Implantat durch das Schmelzen des Polymers oder die Erwärmung des Implantates reduziert wird.
17. Medizinisches Implantat nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates mindestens um einen Faktor 0.5, vorzugsweise um einen Faktor 10 reduziert wird.
18. Medizinisches Implantat nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates um einen Faktor >100 reduziert wird.

19. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Widerstand im Implantat durch das Schmelzen des Polymers oder die Erwärmung des Implantates erhöht wird.

20. Medizinisches Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Widerstand im geschmolzenen oder erwärmten Zustand des Implantates mindestens um einen Faktor 0.5, vorzugsweise um einen Faktor 10 erhöht wird.

21. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer isotrop ist.

22. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer anisotrop ist.

23. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer ein thermoplastisches Material ist.

24. Medizinisches Implantat nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass das thermoplastische Material aus der Gruppe der Polyacetylene, Polyaniline, Poly(ethylenedioxythiophene), Poly(phenylenvinylene), Polyarylene, Polyspiro-bifluorene, Polydialkylfluorene, Polythiophene oder Polypyrrole genommen wird.

25. Medizinisches Implantat nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass das thermoplastische Material aus folgenden Gruppen ausgewählt ist:

- thermoplastische Polymere, die selbst elektrisch leitend sind;
- Gemische der nicht elektrisch leitenden thermoplastischen Polymere (Matrix) mit Füllern oder Zusätzen, welche die Leitfähigkeit ermöglichen;
- Copolymere, welche aus elektrisch leitenden und elektrisch nicht leitenden Polymeren zusammengesetzt sind;
- Leitfähige Polymere, bei denen Elektrizitätsanwendung oder Erwärmung eine chemische Reaktion (z.B. Polymerisierung) bzw. physikalische Reaktion (z.B. Änderung der Geometrie) hervorrufen kann.
- Leitfähige Nicht-Polymere, bei denen Elektrizitätsanwendung oder Erwärmung eine chemische Reaktion (z.B. Polymerisierung) bzw. physikalische Reaktion (z.B. Änderung der Geometrie) hervorrufen kann. Solche Materialien können als organischer so auch anorganischer Natur sein, z.B. Keramik, Gel, Kollagen oder chemische Substanzen,

41

welche in der Flüssigkeit der pastenartigen Zusammensetzung eingesetzt wird und sich dann nach thermischer Aktivierung erhärtet.

- Kombinationen der obenerwähnten Materialien.

26. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass es neben dem Polymer noch Implantatteile aus weiteren Materialien umfasst, vorzugsweise aus folgenden Gruppen ausgewählt: Metalle, Carbon, Keramik, PEEK, nicht thermoplastische Polymere, welche vorzugsweise aus der Gruppe der Polymethylmetacrylate ausgewählt werden und/oder anorganische Materialien, so wie Kalziumphosphat, Kalziumsulfat oder Knochenzement.

27. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer als solches selbst elektrisch leitend ist.

28. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch Leitfähigkeit des Polymers durch geeignete Dotierung erreicht wird.

29. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer mit einer elektrisch leitfähigen Keramik, insbesondere einer glasartigen oder amorphen Struktur kombiniert ist.

30. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer durch elektrisch leitende Zusatzstoffe zu einem elektrisch nichtleitenden Polymer erhalten wird.

31. Medizinisches Implantat nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch leitenden Zusatzstoffe aus jedem möglichen elektrisch leitenden festen oder flüssigen Material in Form von Partikeln, Körnchen, Partikelanhäufungen irgendeiner äusseren Form bestehen.

32. Medizinisches Implantat nach Anspruch 30 oder 31, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch leitenden Zusatzstoffe aus folgenden Materialien gewählt werden:

- Metallische Materialien z.B. Eisen, Magnesium, Gold, Silber, Legierungen oder Amalgame;
- Carbonpartikel z.B. Ruß, Carbon Nanoröhren (carbon nanotubes), Fullerene;

- Salze oder Substanzen, die Wasser in einer schnellen Weise anziehen können, um den Fluss von Elektrizität in der erforderlichen Menge zuzulassen. Solche Salze können aus z.B. Natriumchlorid, Natrium Sulfat oder Magnesiumsalzen bestehen.
- Elektrisch leitende Polymere z.B. Polymere der Pyrrole, Anilline, Dialkylfluore, Tthiophene oder Eethylenedioxythiophene gewählt werden.
- biocompatible Öle, z.B. Silikone;
- wässrige Lösungen, vorzugsweise Salzlösungen.

33. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer eine offenporige Struktur aufweist.

34. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer kapillare Kanäle aufweist.

35. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 34, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer hydrophile Eigenschaften aufweist.

36. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 35, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem homogenen Material besteht.

37. Medizinisches Implantat nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass das homogene Material keine innere Struktur aufweist.

38. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 37, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer in Form einer Implantatbeschichtung vorliegt.

39. Medizinisches Implantat nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, dass nur ein Teil der Oberfläche des Implantates mit dem Polymer beschichtet ist.

40. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 39, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer Zonen mit einem unterschiedlichen elektrischen spezifischen Widerstand ρ umfasst, insbesondere in Form von Oberflächenbeschichtungen.

41. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 38 bis 40, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung eine variable Schichtdicke aufweist.

42. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 41, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte Implantat oder nur das Polymer teilweise mit nicht elektrisch leitenden Materialien beschichtet ist.
43. Medizinisches Implantat nach Anspruch 42, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht elektrisch leitenden Material osteokonduktive, osteoinduktive oder osteogene Eigenschaften aufweist.
44. Medizinisches Implantat nach Anspruch 42, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht elektrisch leitende Material ein Polylactid oder Hydroxyapatit ist.
45. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 44, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer eine Mischung aus mindestens zwei verschiedenen körperverträglichen, elektrisch leitenden thermoplastischen Materialien umfasst.
46. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 45, dadurch gekennzeichnet, dass es eine feste Form aufweist.
47. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 45, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer in Granulatform vorliegt.
48. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 47, dadurch gekennzeichnet, dass es aus Fasern hergestellt ist, wobei das Polymer vorzugsweise als Beschichtung der Fasern dient.
49. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 48, dadurch gekennzeichnet, dass es in Form eines offenporigen Schaums oder Schwammes vorliegt.
50. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 49, dadurch gekennzeichnet, dass es als Knochenfixationselement ausgebildet ist, vorzugsweise in Form einer Knochenschraube, Knochenstift, Knochendübel, Pin (2), Platte, Dübel, Schlauch (Rohr), Faden (80), Faden in Schlauch/Rohr oder Anker (mit Fadengleitöse) ausgebildet ist.
51. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 50, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer stabförmig ausgebildet ist und ein zentrales Längsloch (13) aufweist, welches zur

längsverschieblichen Aufnahme eines mit einer Elektrode (15) verbindbaren Metallstiftes (14) oder eines fest an einer Elektrode angebrachten Stiftes geeignet ist.

52. Medizinisches Implantat nach Anspruch 51, dadurch gekennzeichnet, dass es einen im Längsloch (13) aufnehmbaren Metallstift (14) oder Metalldraht umfasst, welcher bis auf einen endständigen Teilabschnitt mit einer Isolation (16) versehen ist.

53. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 52, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer stabförmig ausgebildet ist und eine periphere, nicht elektrisch leitende Isolationsschicht (1) umfasst.

54. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 52, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer stabförmig ausgebildet ist und eine äussere Hülse (5) aus einem zweiten leitenden Polymer mit höherem Widerstand umfasst.

55. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 50, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer als Perle (102) ausgebildet ist und mit einer Elektrode (15) in der Form eines Drahtes lösbar verbindbar ist.

56. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 50, dadurch gekennzeichnet, dass es als Zahnimplantat (30) oder Zahnwurzelimplantat ausgebildet ist.

57. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 56, dadurch gekennzeichnet, dass sich das Polymer mindestens zum Teil in einem erweichten Zustand befindet.

58. Medizinisches Implantat nach Anspruch 57, dadurch gekennzeichnet dass der erweichte Zustand durch einen das Polymer durchfliessenden elektrischen Strom erzeugt ist.

59. Medizinisches Implantat nach Anspruch 58, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrischen Strom durch eine externe Stromquelle (25) erzeugt ist.

60. Medizinisches Implantat nach Anspruch 59, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromquelle (25) eine Wechselstromquelle ist.

61. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 60, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer mit einem Wechselstrom der Frequenz ν höher als 20'000 Hz, vorzugsweise höher als 300'000 Hz erwärmbar und erweichbar ist.

62. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 61, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer mit einem Wechselstrom der Stromstärke I zwischen 0,001 bis 10 Ampère erwärmbar und erweichbar ist.

63. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 62, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer mit einem Wechselstrom der Spannung U zwischen 20 bis 300 Volt erwärmbar und erweichbar ist.

64. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 63, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer mit einem zu erweichenden Volumen V mit einem Wechselstrom der Leistungsdichte $P = 0.005 - 5 \text{ Watt/mm}^3$ innert ca. 0.1 - 10 Sekunden erwärmbar und erweichbar ist.

65. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 64, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer keine gleichmässige Leitfähigkeit aufweist, und letztere vorzugsweise an der Oberfläche des Implantats geringer ist als im Inneren des Implantats.

66. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 65, dadurch gekennzeichnet, dass das elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates keine internen Bauelemente, Strukturen oder Fasern umfasst, welche von aussen mit elektrischer Energie beaufschlagt werden und sich dadurch erwärmen.

67. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 66, dadurch gekennzeichnet, dass die Wärmezeugung im elektrisch leitfähigen Polymer des medizinischen Implantates allein durch Stromdurchfluss durch das elektrisch leitfähige Polymer erfolgt.

68. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 67, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates so stromdurchflossen ist, dass eine homogene Erwärmung desselben erfolgt.

69. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 67, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte elektrisch leitfähige Polymer des medizinischen Implantates so stromdurchflossen ist, dass eine inhomogene Erwärmung desselben erfolgt.

70. Vorrichtung umfassend ein Implantat, insbesondere Knochenplatte (110), mit einer oder mehreren das Implantat durchquerenden Löcher (113) und mindestens einem zur Einführung

in die Löcher (113) geeigneten medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 69, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinisches Implantat im nicht erweichten Zustand gegenüber den Löchern (113) überdimensioniert sind.

71. Verfahren zur Osteosynthese, gekennzeichnet durch folgende Schritte

- A) Anbringen eines medizinischen Implantates nach einem der Ansprüche 1 bis 69 an eine Implantationsstelle;
- B) Zusammenschalten des medizinischen Implantates und mindestens eines an der Implantationsstelle anliegenden Knochens zu einem Stromkreis;
- C) Erwärmen des Polymers des medizinischen Implantates mittels durch den Stromkreis fließenden Strom bis zur Aufweichung des Polymers; und
- D) Einführen des mindestens teilweise aufgeweichten medizinischen Implantates in die Implantationsstelle.

72. Verfahren nach Anspruch 71, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper des Patienten selbst als neutrale Elektrode des Stromkreises verwendet wird.

73. Verfahren nach Anspruch 71 oder 72, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinische Implantat im Stromkreis zwischen zwei Knochen geschaltet ist.

74. Verfahren nach Anspruch 73, dadurch gekennzeichnet, dass eine Elektrode (15') des Stromkreises mit einem Knochenfragment (101) und die zweite Elektrode (15'') mit dem zugehörigen Knochen (103) oder sonst mit dem Körper des Patienten verbunden ist.

75. Verfahren nach Anspruch 73, dadurch gekennzeichnet, dass eine Elektrode des Stromkreises mit einem Knochenfragment und die zweite Elektrode mit dem zwischen Knochenfragment und Knochen eingeführten medizinischen Implantat verbunden ist.

76. Verfahren nach einem der Ansprüche 71 bis 75, dadurch gekennzeichnet, dass die Implantationsstelle eine Knochenbohrung ist.

77. Verfahren nach Anspruch 76, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinische Implantat im nicht erweichten Zustand gegenüber der Knochenbohrung überdimensioniert ist.

78. Verfahren nach Anspruch 76, dadurch gekennzeichnet, dass das medizinische Implantat im nicht erweichten Zustand gegenüber der Knochenbohrung nicht überdimensioniert ist und eine innere Vorspannung aufweist.

79. Verfahren nach Anspruch 71 oder 72, dadurch gekennzeichnet, dass das elektrisch leitfähige Polymer in Form einer Stange durch einen isolierten Hohlraum eines Implantates eingeführt wird und vorzugsweise einen elektrisch leitenden Kern umfasst.

80. Verfahren nach Anspruch 79, dadurch gekennzeichnet, dass das elektrisch leitfähige Polymer in ein einen Hohlraum mit radialen Austrittslöchern aufweisendes Implantat eingeführt wird.

81. Verfahren zur Osteosynthese, gekennzeichnet durch folgende Schritte

A) Anbringen einer Knochenfixationsvorrichtung, insbesondere einer Knochenplatte (110), mit einer oder mehreren die Knochenplatte durchquerenden Löcher (113) an eine Implantationsstelle;

B) Anbringen eines gegenüber den Löchern (113) der Knochenfixationsvorrichtung überdimensionierten medizinischen Implantates nach einem der Ansprüche 1 bis 69 an einem der Löcher (113),

C) Zusammenschalten der Knochenfixationsvorrichtung, des medizinischen Implantates und mindestens eines an der Implantationsstelle anliegenden Knochens zu einem Stromkreis;

D) Erwärmen des Polymers des medizinischen Implantates mittels durch den Stromkreis fließenden Strom bis zur Aufweichung des Polymers;

E) Fixieren der Knochenfixationsvorrichtung an der Implantationsstelle durch Einführen des mindestens teilweise aufgeweichten Polymers des medizinischen Implantates durch das Loch (113) der Knochenfixationsvorrichtung.

82. Verwendung des medizinischen Implantates nach einem der Ansprüche 1 bis 69 für die Vertebroplastik.

83. Verwendung des medizinischen Implantates nach einem der Ansprüche 1 bis 69 für die Verriegelung und/oder Zentrierung von Implantaten, insbesondere Marknägeln nach deren Einbringung in den Knochen.

84. Medizinisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 69, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer derart ausgewählt ist, dass die Erweichung oberhalb einer Erwärmungstemperatur von 40°C stattfindet.

4/8

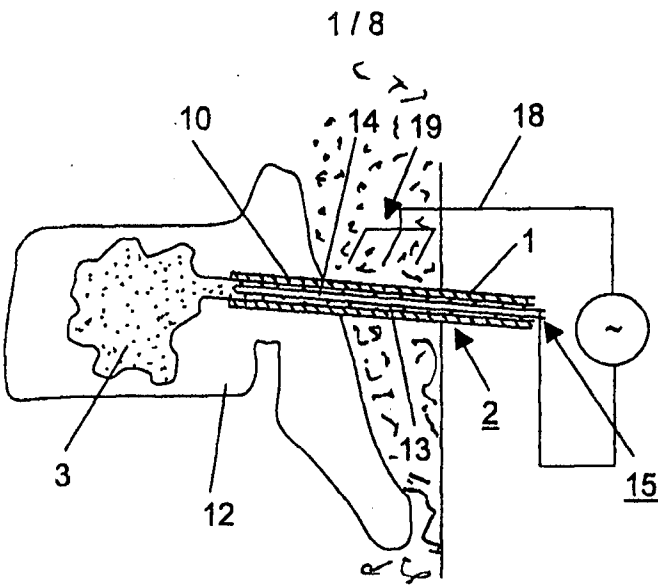


Fig. 1

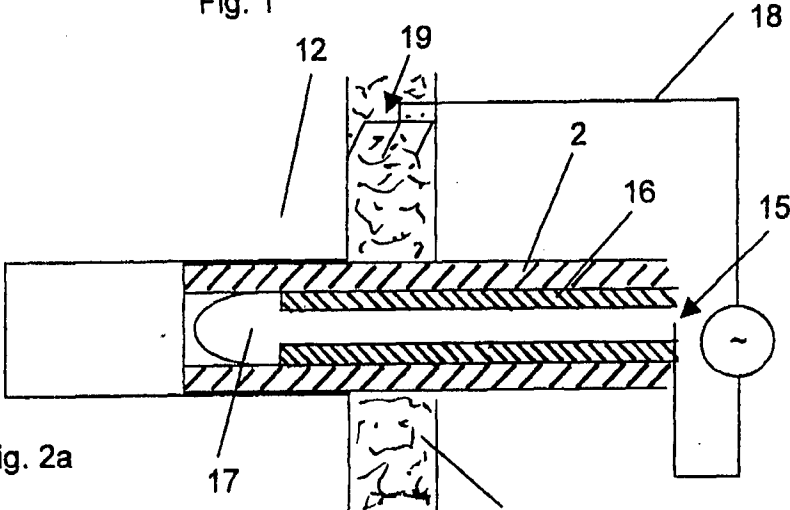


Fig. 2a

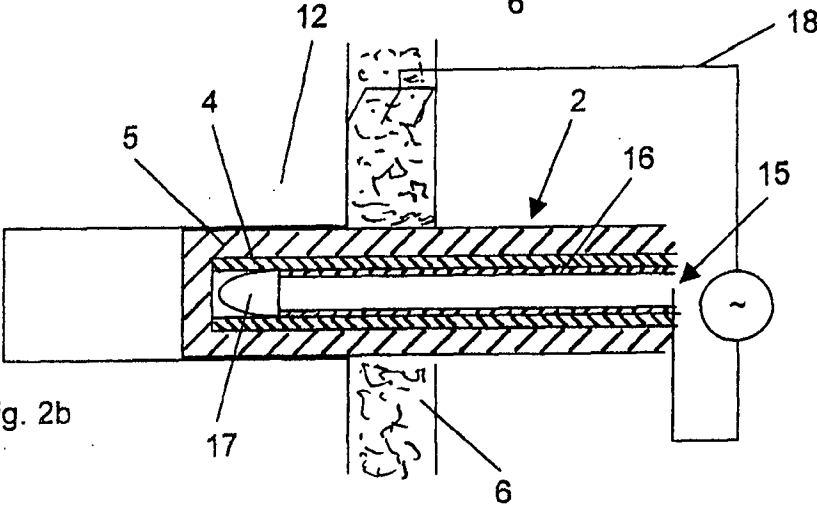


Fig. 2b

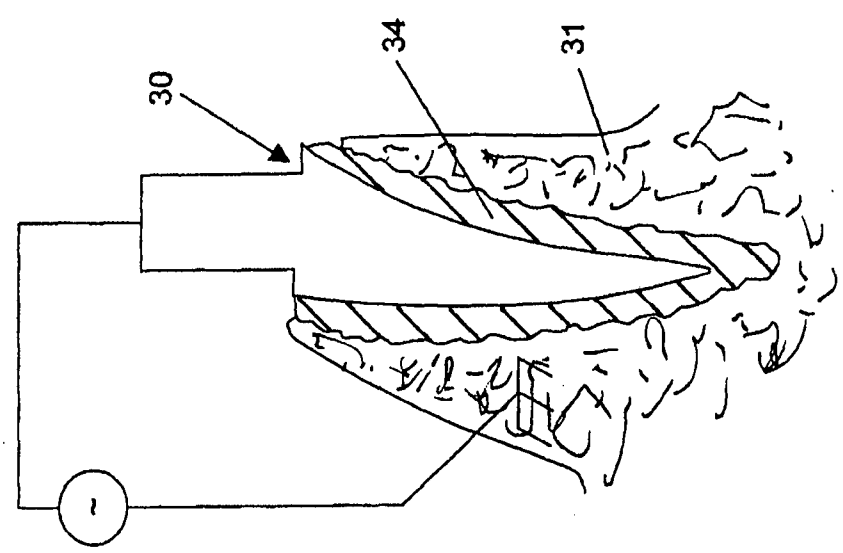


Fig. 3b

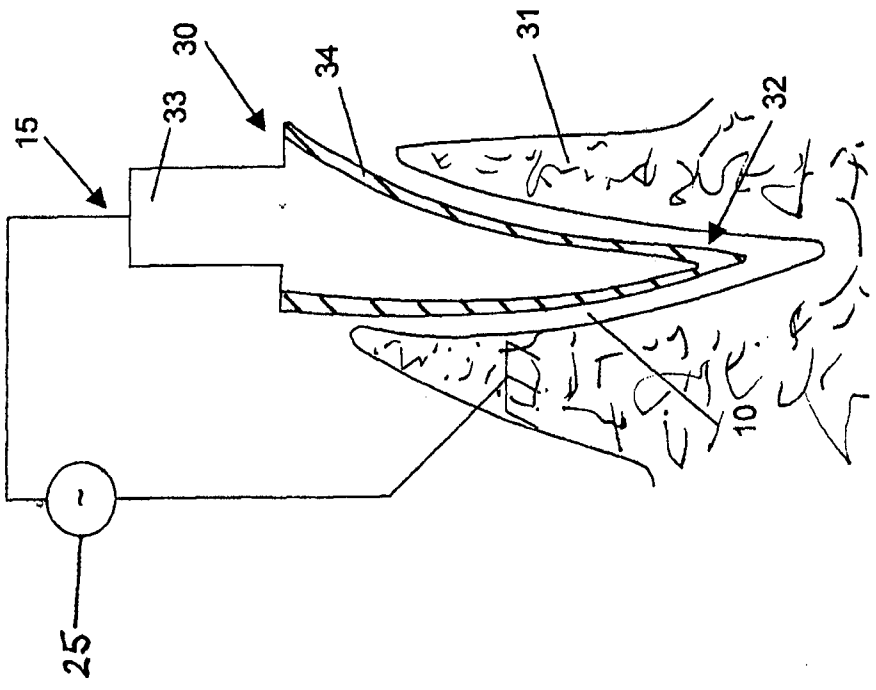


Fig. 3a

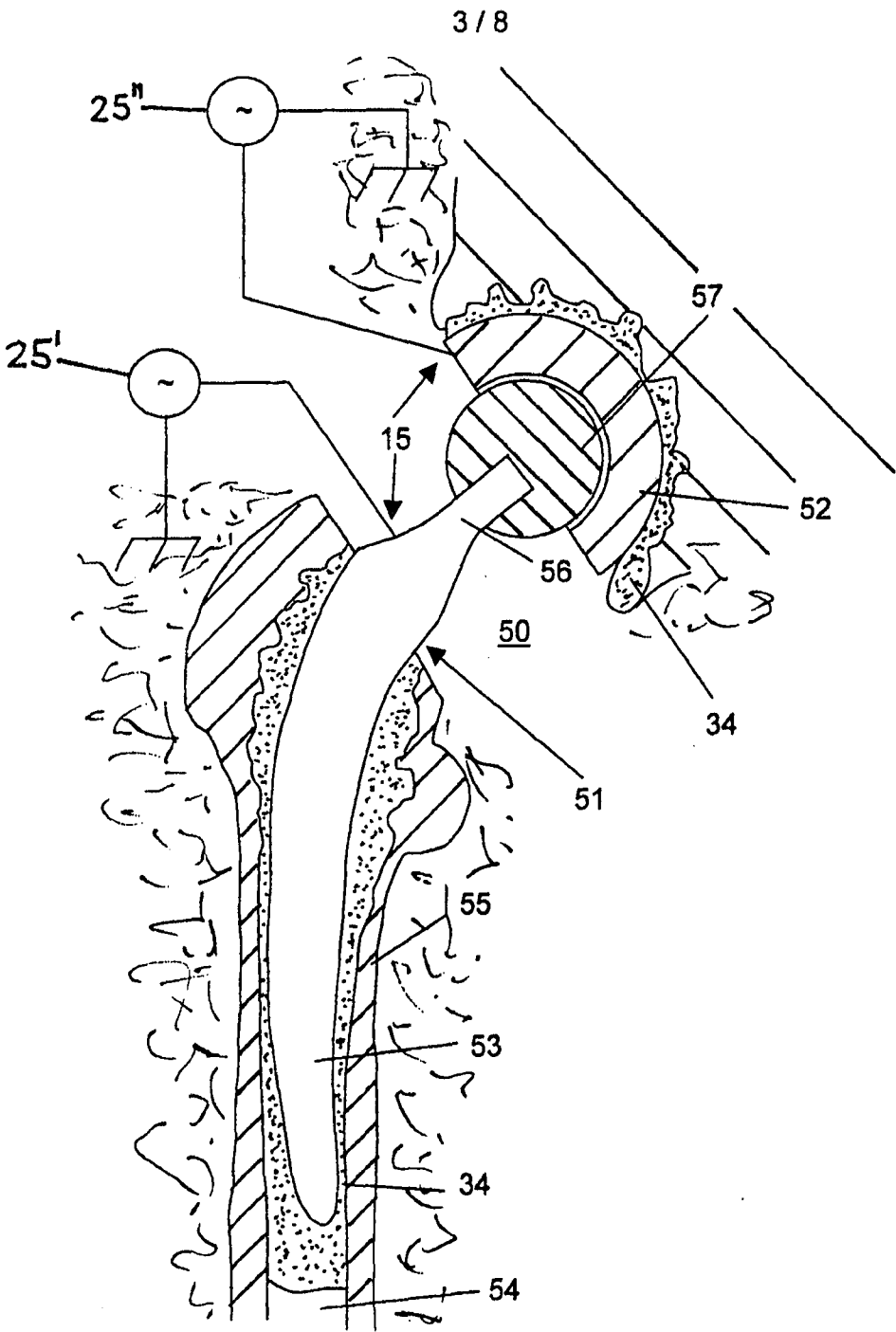
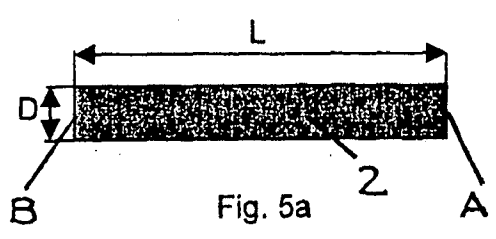
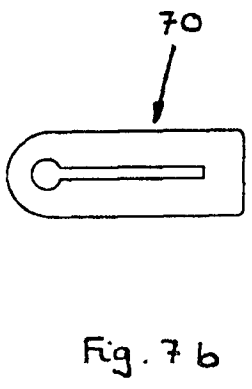
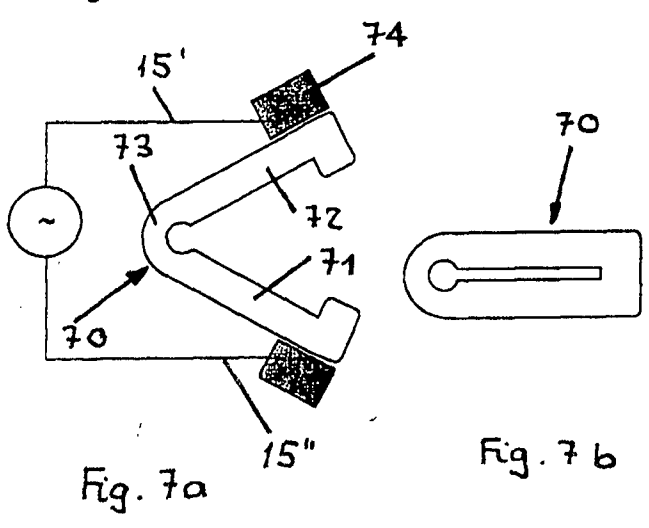
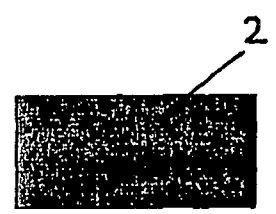
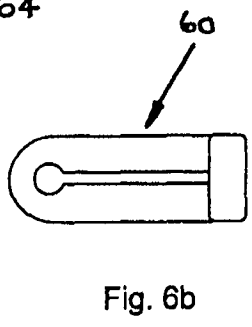
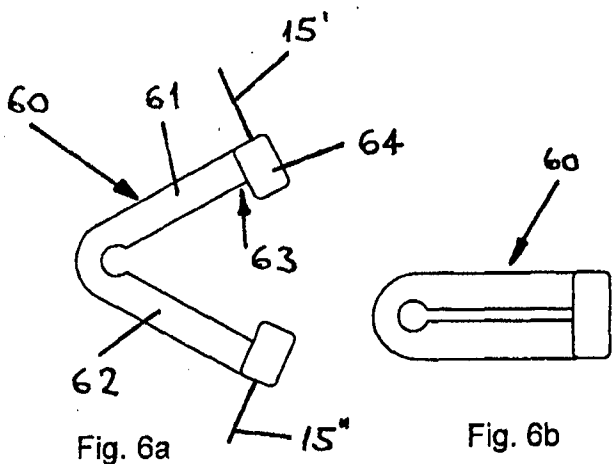
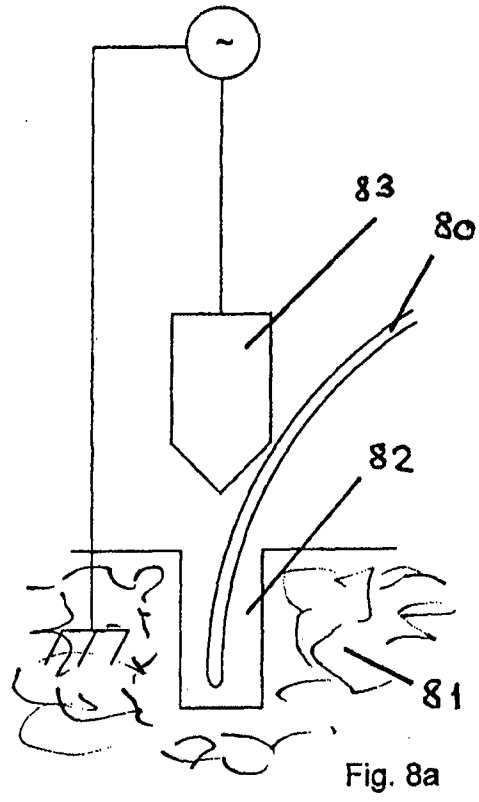
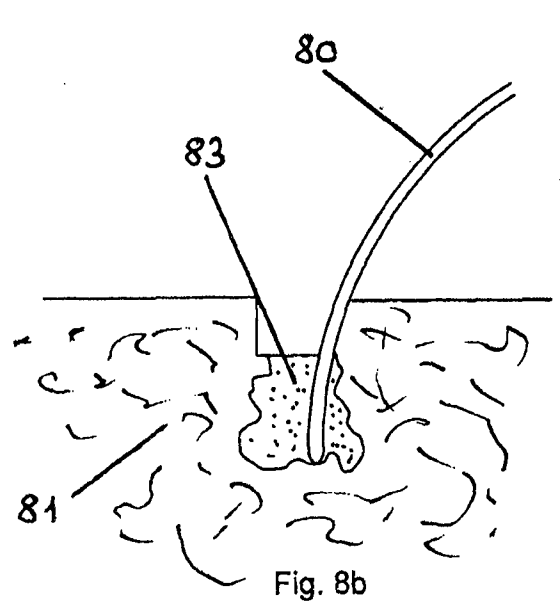


Fig. 4

51



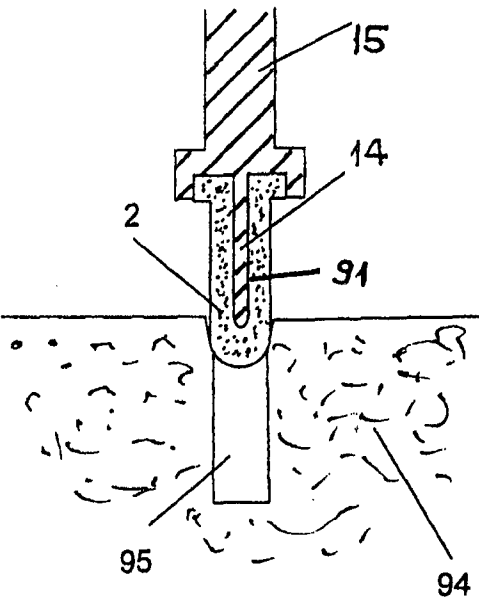


Fig. 9a

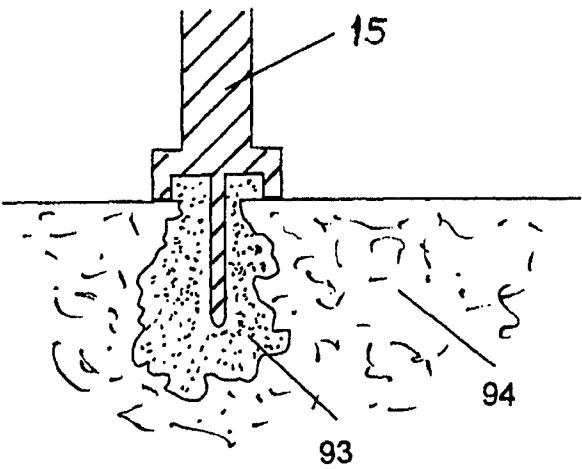


Fig. 9b

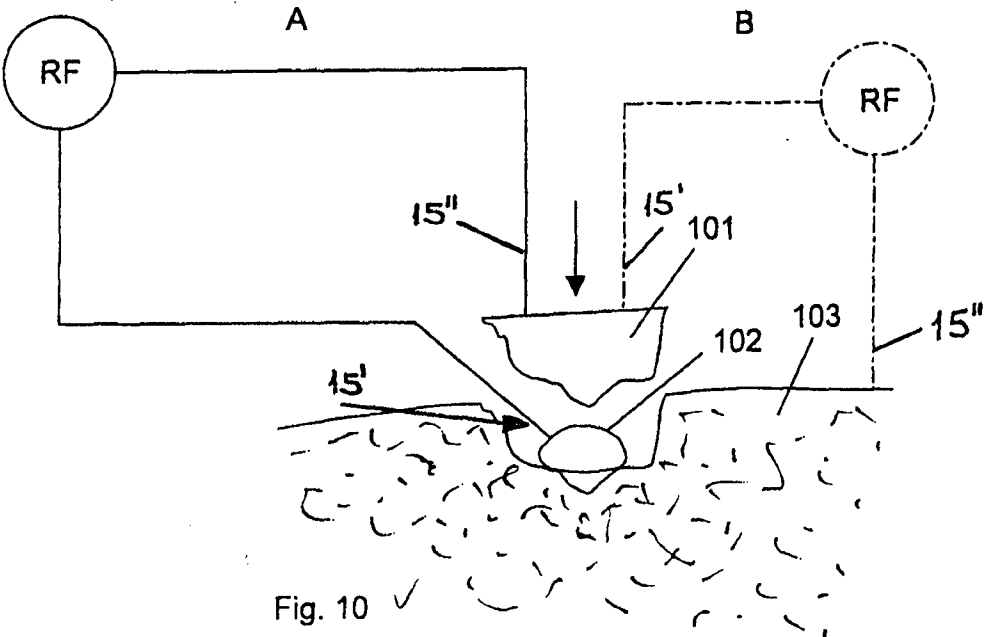
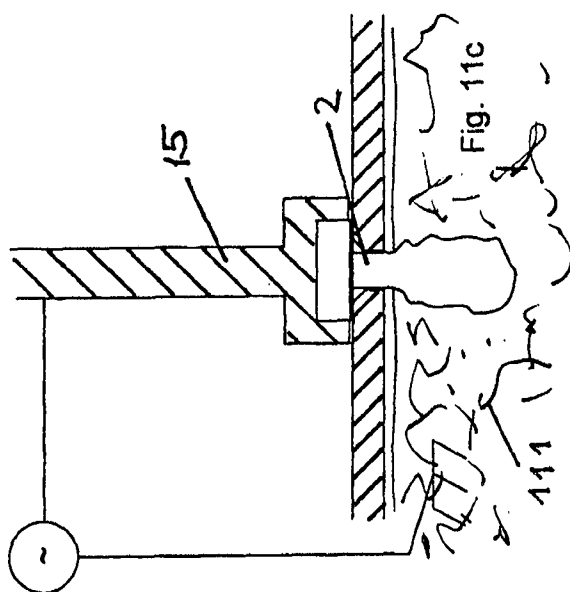
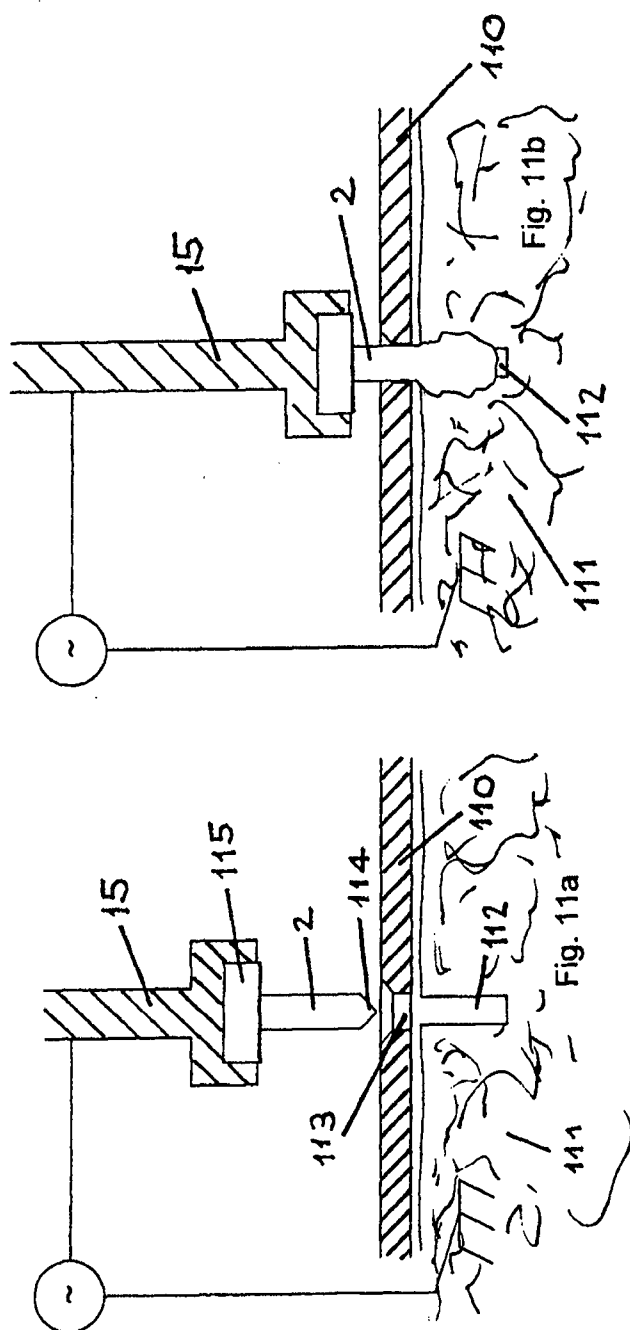


Fig. 10



53

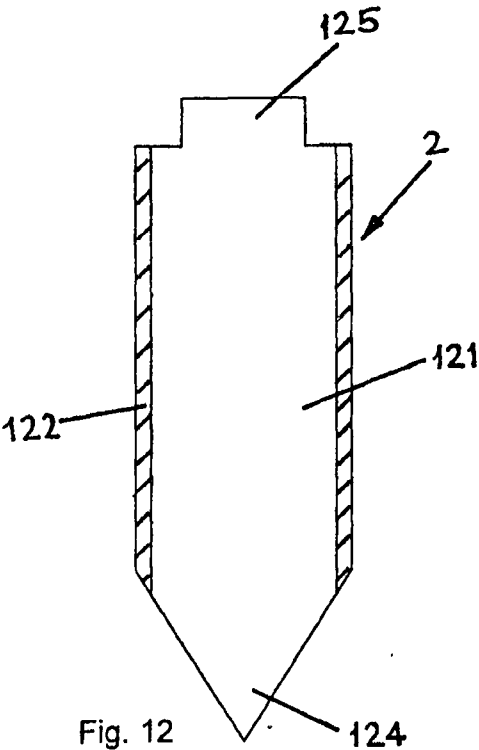


Fig. 12

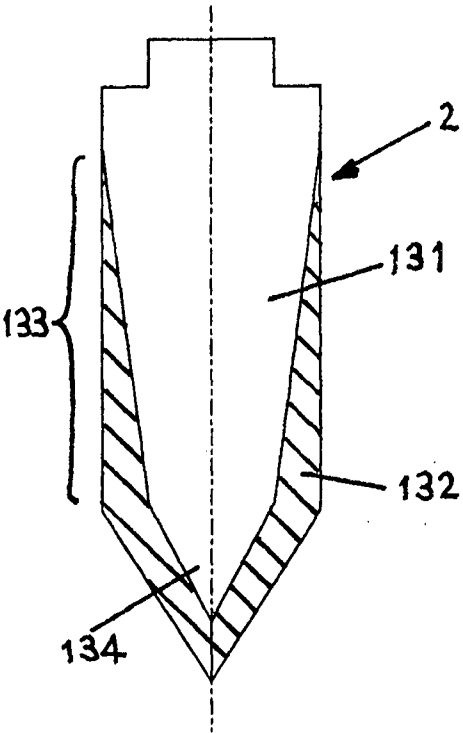


Fig. 13

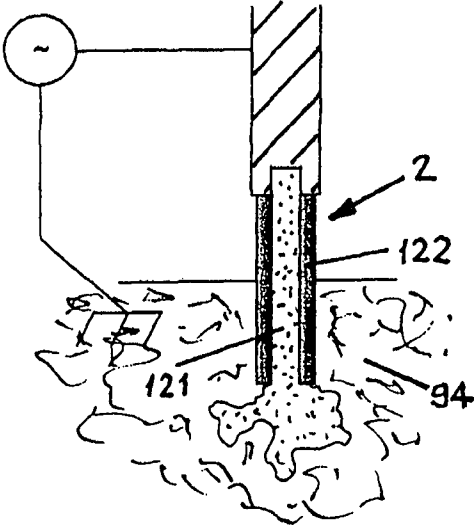
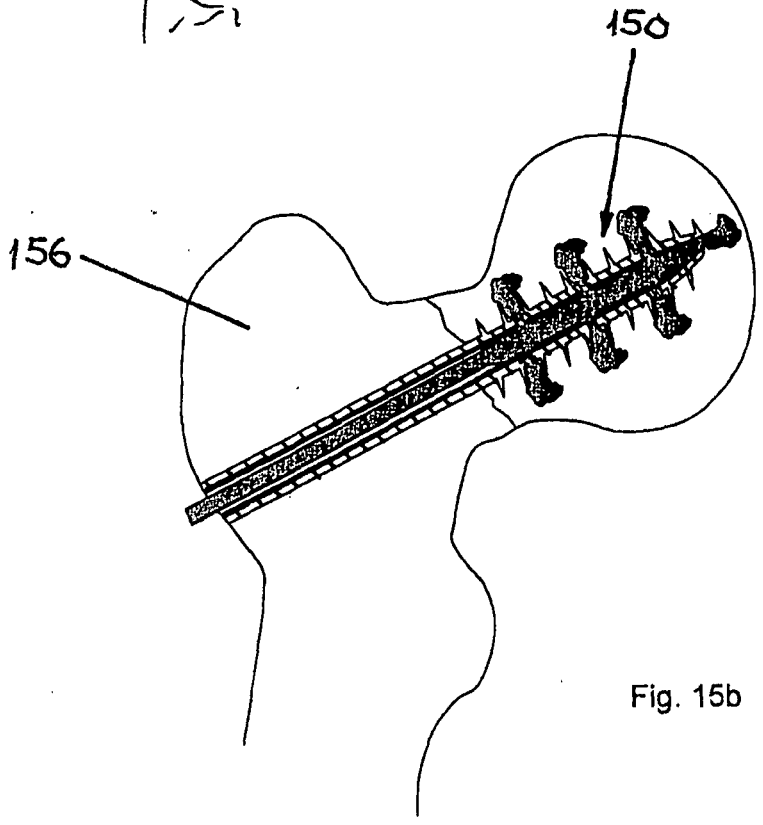
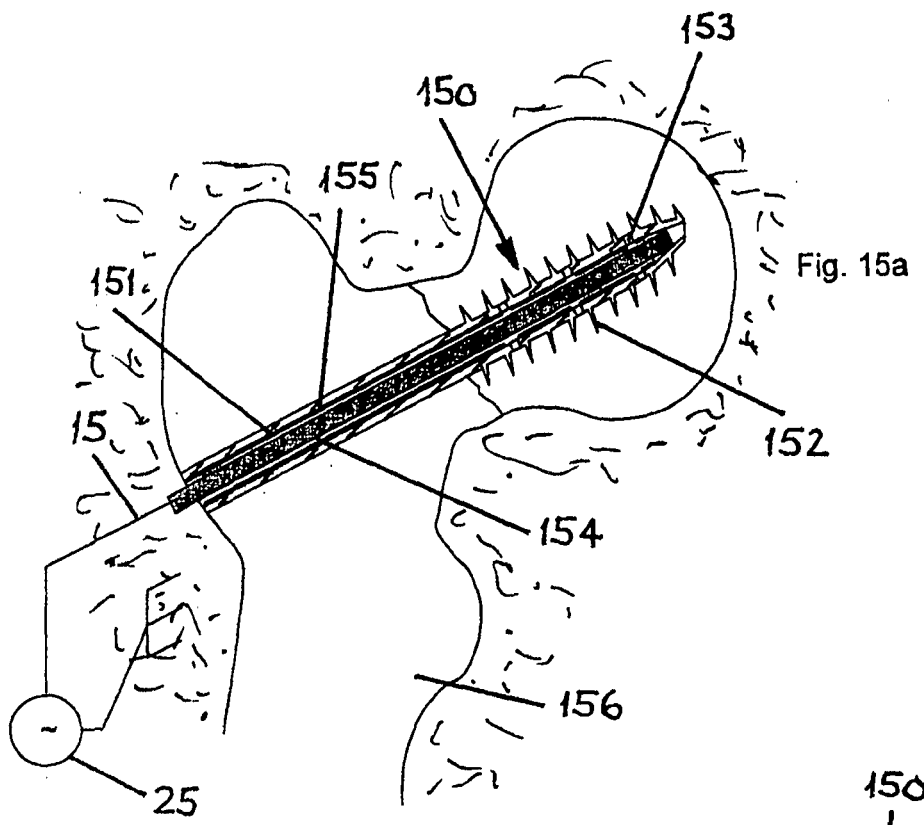


Fig. 14



86

Traducción de la Solicitud de Patente Internacional No. PCT/CH2007/000324
“implante Médico”, en nombre de Synergy Biosurgical AG

DESCRIPCIÓN

5

La invención se refiere a un implante médico de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 1 de la patente, un dispositivo que comprende un implante médico de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 70 de la patente, un proceso de osteosíntesis de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 71 de la patente y un proceso de osteosíntesis adicional de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 81 de la patente.

10

15

20

25

En el estado de la técnica se conoce el uso de materiales biocompatibles, termoplásticos para la osteosíntesis y procesos similares para propósitos de aseguramiento sobre huesos humanos o animales y se ha intentado de varias maneras, por ejemplo mediante una aplicación externa de calor en una pistola de engomado en caliente (por ejemplo Patente U.S. 5290281), o al licuificar un polímero mediante energía de onda ultrasónica de acuerdo con la WO2006/002569 de WOODWELDING. Sin embargo estas técnicas se ven afectadas por desventajas: el calentamiento por fuentes de calor externas - como en la pistola de engomado en caliente - significa que el implante se debe insertar muy rápidamente, con el fin de que no se enfríe mientras se está efectuando la conexión con los huesos, porque esto típicamente presenta solamente una pequeña capacidad térmica y el material termoplástico puede por ejemplo penetrar en los interespacios en el hueso solamente en una condición suavizada. Tan pronto como se ha usado el material, no ocurre una conexión adicional con lo huesos. Aún el calentamiento excesivo necesario de los materiales termoplásticos

- para evitar la solidificación prematura - es desventajoso, porque este origina daño tanto del material como del tejido (huesos). Más aún, el calentamiento - como sería idealmente deseable, no calienta simplemente la zona de transición al tejido en el implante, sino también las áreas que no se deben calentar y suavizar, porque ellas esta situadas entre la fuente de calor y el área blanco en el material plástico. La remoción subsecuente del material termoplástico enfriado es difícil y es fuertemente factible sin un calentamiento excesivo del tejido circundante. Estas desventajas también están presentes en una irradiación con una radiación electromagnética, por ejemplo luz infrarroja.

10

En el caso de una licuificación con una energía de ultrasonido directamente aplicada, los problemas mencionados anteriormente en relación con la fuente de calor externa de hecho no están presentes, pero la grave desventaja consiste en el hecho de que el hueso debe ofrecer una resistividad mecánica suficiente para suavizar el material termoplástico (vibrante) en la zona de contacto con el hueso y de que existe riesgo de daño mecánico del hueso. En principio, una estructura de hueso de la mayor densidad posible debe estar disponible con el fin de garantizar una fusión segura del material termoplástico. En el punto preciso donde una buena fusión del polímero en el hueso sería deseable, especialmente en la zona del hueso osteoporósico, la fusión del polímero solo se puede lograr de una manera no confiable y en el caso de una fusión perdida no ocurre la conexión mecánica. Una desventaja adicional de la técnica de ultrasonido es el hecho de que después del endurecimiento del polímero luego de completar la conexión con el hueso ya no es posible la licuificación, significando que el implante no se puede remover de nuevo sin un esfuerzo mayor (apertura de taladrado, rasgado, fusión y esperando degradación).

20

25

Aquí es donde la invención suministra una solución. La tarea que subyace la invención es crear un implante médico capaz de ser suavizado al desarrollar calor interno. El riesgo de daño del tejido a través de calor excesivo (principalmente explicado en lo siguiente en un ejemplo en los huesos) se reduce, especialmente en comparación con el estado de la técnica, que utiliza una fuente de calor externa. La dependencia de los resultados de fijación sobre la calidad de los huesos se reduce considerablemente. El polímero eléctricamente conductor se puede suavizar al utilizar corriente eléctrica y al menos ser removida parcialmente.

El riesgo de emplear el implante médico de acuerdo con la invención se reduce porque la evolución presente de calor (para suavizar el polímero) se genera dentro del implante y en la transición entre el implante y el. La liberación de la energía por la corriente, en el punto donde el implante contacta el hueso, se concentra dentro del implante y en razón de la relativamente más pequeña superficie en sección transversal funcional del implante conductor, la mayor evolución de calor, a la mayor densidad de corriente, ocurre en ese punto (idealmente en el punto de contacto). Este efecto se puede reforzar adicionalmente durante un diseño adecuado del implante y del electrodo. También se ha demostrado que después de la fusión, un polímero de composición adecuada puede reducir su resistividad eléctrica hasta un factor de $10^3 - 10^8$ y por lo tanto no puede ser significativamente calentado adicionalmente por la corriente de flujo. Hasta un cierto grado, el sistema es por lo tanto autoregulator y ahorra el tejido circundante. En otras modalidades, una resistividad correspondientemente creciente tiene bajo ciertas circunstancias de manera similar ventajas probadas (por ejemplo para la fusión de las partículas de polímero una con la otra).

El hueso puede además ser protegido al seleccionar una conductividad del implante o de la transición desde el implante al hueso que es inferior que aquel del hueso, de tal manera que el último se calienta menos. Si es necesario el hueso también puede ser selectivamente enfriado al utilizar los elementos refrigerantes, los fluidos de enjuague o los flujos de gas/aire.

El implante médico de acuerdo con la invención se puede efectuar en varias formas de implante, en particular como un tornillo, pasador, gancho, diente, placa, uña, alambre de púas, jaula, tornillo de pedículo (o uña), perforación, unión de piel, portador de medicamento, portador de material de gen, portador de factor bioactivo (por ejemplo factores de crecimiento, sustancias promotoras formadoras de hueso, supresores de dolor, etc), como portadores de otros implantes, como, una espiga, fijador, perla, implante dental, implante de raíz dental, manguera, tubo, rosca, rosca en una bandera o tubo, tejido, red, esqueleto, media, banda, fibras sueltas, nudos fibrosos, mechón fibroso, granulado, cadena y anclaje con y sin ojal de enhebrado. Después de la implantación, el implante también puede servir en o sobre el cuerpo para propósitos de diagnóstico, estimulación o monitoreo. Los mismos elementos también se pueden calentar mediante un alambre incorporado, un pasador u otro portador habitual (hecho del mismo u otro material, por ejemplo metal), que sirve como suministradores de corriente temporal pero no directamente para propósitos de calentamiento y puede ser opcionalmente removido posteriormente. Estos elementos conductores habituales pueden más tarde también ser dejados en su lugar y ser diseñados para ser biológicamente reabsorbibles (por ejemplo, hechos de magnesio).

La invención resuelve la tarea pretendida al utilizar un implante médico que exhibe las características de acuerdo con la reivindicación 1, al utilizar un dispositivo para

fijar huesos o fragmentos de hueso que presentan las características de la reivindicación 70 de la patente, un proceso de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 71 de la patente y un procesos de osteosíntesis adicional de acuerdo con la reivindicación 81 de la patente.

5

El implante médico de acuerdo con la invención utiliza el efecto de que bajo una corriente de flujo, se genera calor en los conductores eléctricos o en la transición entre los conductores eléctricos del punto de la resistividad más grande (por ejemplo óhmica) (en un circuito de corriente). La característica específica del implante médico de acuerdo con la invención es que se utiliza una corriente eléctrica para calentar un polímero, preferiblemente un material termoplástico que es eléctricamente conductor en sí mismo, o se puede hacer eléctricamente conductor mediante aditivos. Con la ayuda de tal polímero termoplástico, eléctricamente conductor es sorprendentemente posible, a través de un suavizamiento del material termoplástico y un diseño de implante adecuado y preferiblemente durante una operación quirúrgica, lograr conexiones mecánicas sobre, hacia y con los huesos humanos o animales. En razón al hecho de que la más grande evolución del calor ocurre en el punto de la resistividad más grande de un circuito de corriente por lo tanto la caída de voltaje más grande, también es posible controlar de manera específica el proceso de calentamiento de tal manera que el material se suaviza solamente en ciertos puntos preferidos. Se debe observar que la corriente trata de encontrar la senda de menos resistividad, formando ésta un circuito de corriente. La localización de la resistividad más grande corresponde a la ubicación de la resistividad más grande en tal circuito de corriente y los implantes van a ser diseñados de manera tal que se hace forzar la corriente para que fluya a través de las regiones deseadas del implante, sin drenar en otras direcciones. El material del implante actúa para el resto como un aislante

parcial, se cruza por una corriente pequeña y correspondientemente poco suavizada. El cuerpo humano y animal, en este contexto, especialmente el hueso, ha probado ser un conductor eléctrico muy adecuado para actuar como un transmisor hacia adelante del circuito de corriente eléctrica y en la aplicación específica descrita aquí calienta sorprendentemente poco. Esto es adicionalmente favorecido al utilizar polímeros que reducen su resistividad en una condición fundida.

En una aplicación particular, el implante se puede así conectar a un polo (en el caso de una corriente directa) o a un conductor de fase (en el caso de corriente alterna, corrientes de frecuencias de radio) del circuito de corriente, mientras que se aplica el otro polo o conductor cero al cuerpo a través de un electrodo con un área de superficie grande. La corriente fluye sobre un electrodo al implante, a través del implante y el área de contacto o punto con el cuerpo, por ejemplo el hueso en el mismo, hacia adelante a través del mismo y luego sale de nuevo a través de un electrodo neutro. La corriente calentará y suavizará el implante en el sitio deseado de resistividad eléctrica más grande (óhmica, inductiva, capacitiva u otro) o el voltaje cae en el circuito de corriente.

Alternativamente la corriente también puede, sin cruzar el cuerpo del paciente hacerse pasar a través del implante entre dos polos adecuadamente aplicados (de manera "bipolar"), con el fin de de nuevo calentar, suavizar o fundir el implante en el punto o región de mayor resistividad.

Las siguientes definiciones aplican a los siguientes términos frecuentemente empleados en la descripción completa:

Energía: Para el calentamiento y suavizamiento del implante la invención utiliza el flujo de corriente a través del implante, como adecuadamente aplicada por electrodos. La corriente puede ser una corriente óhmica, en donde los electrones están fluyendo en un metal como bajo corriente directa. Los protones u otras partículas cargadas también se pueden considerar como portadores de cambios para ser movidos. Sin embargo, la corriente también puede ser de un tipo de cambio de ion, tal como ocurre cuando una corriente fluye a través de una solución salina. Las reacciones químicas capaces de permitir un cambio de electrones o cargas como en una batería también son posibles. En particular, esto también incluye una corriente inductora o capacitiva y los cambios en las cargas capacitivas son el modo de corriente preferido en esta aplicación. La corriente también puede fluir de diversas maneras, por ejemplo en los huesos o en una corriente de ion y corriente de protón, en un polímero por ejemplo al mismo tiempo que la corriente de electrones. La corriente o el voltaje eléctrico se pueden emplear como una corriente directa, corriente alterna o, preferiblemente como una corriente alterna de alta frecuencia (frecuencia de radio). Aún se puede utilizar una chispa para la aplicación de acuerdo con la invención.

Fundir/suavizar/plastificar: Los términos de fundir, suavizar o plastificar del material del implante en el mismo sentido de la invención pretenden significar el suavizamiento del implante por medio del flujo de corriente en sí misma o mediante el calor generado por la misma, hasta el implante, que podría no ser previamente deformado de manera plástica en el cuerpo de una manera útil (típicamente por medio de la mano), se puede permitir deformar al aplicar una fuerza moderada (típicamente con la mano) y ser utilizada de acuerdo con la invención.

Resistividad y conductividad: Los términos “resistividad eléctrica” o “conductividad” son, para el tipo respectivo de corriente utilizada, tomados por significar la resistividad superficial (Ohm/cuadrado), la conductividad en volumen (S/cm) o la resistividad absoluta. Estas definiciones son intercambiables y no se deben entender como una manera limitante. La invención tiene por objeto en particular una conductividad adecuada del material, con el fin de lograr un flujo suficiente de corriente para el suavizamiento necesario, una cierta resistividad es necesaria de otra manera para lograr una caída de voltaje adecuadamente grande y consecuentemente una liberación suficientemente grande de energía en el implante para suavizar la misma. Es idealmente deseable hacer lo posible por una conductividad marcadamente inferior que en el tejido circundante, con el fin de guardar la última (calentamiento bajo allí). Finalmente, la conductividad es una función del tipo de corriente, voltaje, sección transversal del material y conductividad en volumen/resistividad del material mismo, y se debe ajustar para la aplicación relativa. En el cálculo de la corriente alterna compleja, el concepto “resistividad” se reemplaza por una entidad compleja, la así llamada “impedancia” con sus componentes “resistividad R” y reactancia X”.

Electrodo neutro: En el caso de una corriente alterna, el término “electrodo neutro” se toma por significar el polo conectado al conductor neutro o tierra.

Monopolar: El término “monopolar” significa una aplicación en donde la descarga de corriente (a través de un conductor neutro, “electrodo neutro” o tierra ocurre sobre la piel o en cualquier otra parte sobre el cuerpo a través de un electrodo de gran superficie) y la corriente alterna se alimenta típicamente a través del implante. Los polos también se pueden invertir.

Bipolar: El término “bipolar” es en este caso tomado por significar la entrada y salida directa de la corriente a través de los dos electrodos aplicados en el siguiente vecindario del implante (por ejemplo, tenacillas eléctricas con dos polos). La ventaja descansa en este caso en el hecho de que se puede reducir o evitar el flujo de corriente a través del cuerpo.

Semiconductores orgánicos: Los “semiconductores orgánicos” representan un grupo de polímeros conductores, de una parte el grupo de complejos que llevan carga (“complejos que transfieren carga”) y de otra parte los grupos poliacetileno, polipirrol, polianilina etc. sus derivados. Estos polímeros pueden siempre estar presentes en cualquier mezcla o en sus formas puras trans y cis.

Polímero autoconductor: Esto significa polímeros capaces de ser conductores sin utilizar otros aditivos, los cuales en este punto adicionalmente incluyen copolímeros (por ejemplo un copolímero entre lacturo y pirrol, que también son eléctricamente conductores.

Polímero hecho conductor: Esto significa polímeros que se ajustan con aditivos, típicamente un polvo en un rango de micro o nanómetro, polímeros autoconductores, sustancias de bajo peso molecular o líquidos hechos eléctricamente conductores mediante estos adictivos. Explícitamente excluidos de este grupo están los polímeros que se ajustan con otros elementos estructurales macroscópicos, por ejemplo estirillas fibrosas, fibras sin fin, alambres, hilos, agujas etc. de tal manera que el polímero en sí mismo ya no es conductor sino solamente el elemento estructural adicionalmente presente en el polímero, cuyo calentamiento suaviza el polímero circundante.

El implante médico de acuerdo con la invención permite resolver varias tareas, algunas de las cuales se describirán con mayor detalle, como sigue:

Tarea A: Calentamiento selectivo o global y suavizamiento o licuificación de los implantes médicos al utilizar corrientes eléctricas durante su implantación.

En este caso, en el ejemplo de un pasador recto se establece un circuito de corriente al utilizar un electrodo cuyo un extremo (en el lado girado alejado del hueso) se conecta a un pasador eléctricamente conductor, a través del pasador mismo, luego sobre el punto de contacto al cuerpo (por ejemplo el hueso) y sobre el cuerpo al electrodo neutro. En el punto de contacto entre el implante y el hueso la caída de voltaje es la más grande (la resistividad más grande) y el material termoplástico se calienta y se vuelve suave hasta convertirse en un líquido. El núcleo del pasador es concebido con el fin de no calentar o solo hacerlo parcialmente, y permanecer duro. El pasador se puede entonces manejar en un hueco preperforado que puede por ejemplo ser de un tamaño inferior, el material termoplástico calentado, suave y conductor es empujado a los interespacios en el hueso. Después de apagar la corriente, el material termoplástico se enfría y se endurece rápidamente (< 1-2 minutos) y se establece así la conexión mecánica.

Tarea B: Calentamiento selectivo o total de un material termoplástico que contiene implante para lograr una deformación durante su implantación.

En este caso, el pasador conductor sobre su vía se suministra con una zona que contiene resistividad mayor y es regresada hacia el interior del circuito de

corriente. El pasador calentará en la zona con la mayor resistividad. El pasador se puede formar en este punto.

Tarea C: Lograr una fijación local de un implante que comprende un material termoplásticos conductor en el cuerpo.

A través de un proceso de producción adecuado, por ejemplo mediante moldeo por inyección, se suministra el pasador con una tensión residual. Gracias al calentamiento del pasador completo, el material termoplástico se relaja y el pasador se acorta y se incrementa en diámetro, conduciendo así a la fijación en o sobre el tejido circundante.

Tarea D: Lograr una conexión local entre varios implantes que comprenden un material termoplástico conductor al soldarlos uno al otro.

Esto consiste de conectar dos elementos de implante termoplástico, que se pueden insertar separadamente en el cuerpo. Esta acción debe garantizar que la corriente necesaria pueda fluir a través de ambos (o varios) elementos de implante a ser conectados. Después de insertar los dos (o varios) elementos de implante, se admite la corriente, los elementos del implante se suavizan en su punto de contacto y se pueden unir al aplicar presión. Esto también puede permitir engomar un hilo, con el fin de renunciar un nudo, aunque pasando a través de la corriente directamente a través del punto de conexión con la fuente de corriente bipolar.

Tarea E: Recubrimiento interior de órganos huecos.

Los vasos sanguíneos, intestinos, estomago, huesos, tracto urinario, vejiga, útero, vesícula biliar, tubos, vagina, uretra etc. se pueden recubrir internamente con un implante médico producido del material del implante descrito, por ejemplo en la forma de un stent, o ser por ejemplo aumentado mecánicamente mediante el mismo. A este respecto, el stent sometido a una tensión residual también se puede expandir debido al calentamiento, o el stent puede, en la condición suavizada y aunque recurriendo a presión mecánica, por ejemplo al expandir un globo, ser deformado.

Tarea F: Sujetar o recubrir tejidos suaves o huesos

Una tira del estomago se puede por ejemplo formar del material de implante (como un anillo abierto), hacerse deformable al suministrar corriente y luego conectarse a un anillo cerrado. Una tira de polímero puede de manera similar ser empleada como un material de formación.

Tarea G: Cerramiento de la piel

En particular, los polímeros que tienen un punto de fusión preferiblemente bajo también se pueden engomar directamente a la piel, por ejemplo para un cerrado mecánico de la piel o por ejemplo como un electrodo ECG.

Tarea F: Producción de implantes que se pueden cambiar después de insertarse en el cuerpo, al cortar el material del implante aparte.

El material del implante utilizado y descrito aquí se puede emplear con el propósito de producir implantes que se puedan cortar selectivamente aparte o abrir al utilizar corriente eléctrica. De esta manera, un hilo se puede por ejemplo cortar mediante una cauterización eléctrica, en particular a gran voltaje o corriente o preferiblemente con un electrodo pequeño pero “agudo”. Pasadores dentados o fundidos se pueden así por ejemplo cortar o modelar de la superficie del hueso sobre el mismo, hasta que ellos se ajusten de manera plana sobre la superficie del hueso. Los portadores de medicamento se pueden así abrir para liberar sus ingredientes activos.

Cualquier clase de corriente es adecuada para suavizar o licuificar el implante médico de acuerdo con la invención, en particular corriente directa, corriente alterna, corriente inductora (microondas), corriente de tres fases, corriente multifase/multipolo y patrones de corriente de cauterización típicos.

La transmisión de corriente se puede efectuar de varias maneras, por ejemplo como una transmisión directa de corriente al utilizar dos electrodos (“bipolar”) pasar a través del material termoplástico o de una manera “monopolar” a través del cuerpo, como una transición de corriente al utilizar una corriente capacitiva, óhmica o iónica y como una transmisión de corriente mediante chispa (arco). Las fuentes de corriente adecuadas son por ejemplo fuentes tales como una cauterización eléctrica, un VAPR (nombre del producto, Johnson & Johnson) o un transmisor de microondas.

En el caso de un voltaje alterno de radio frecuencia, la frecuencia preferida es un voltaje alterno de > 20 kHz, típicamente > 300 kHz hasta de 3 MHz (radio frecuencia). La fuente de corriente promedio típica: para pequeños pasadores o elementos de fijación (diámetro 0.1 - 5.0 mm): aproximadamente 0.1 - 50.0 Vatios, preferiblemente 0.5 - 10.0 Vatios. Para la fijación de las prótesis grandes o para el llenado de los defectos grandes de huesos 1 - 2,000 Vatios.

La energía pico durante un pulso único aplicado puede lograr 5 kW y más.

El voltaje eléctrico típico: 20 voltios - 3,000 Voltios, preferiblemente 20 - 300 Voltios.

Intensidad de corriente típica: 0.01 - 100.00 Amperios, preferiblemente 0.05 - 10.0 Amperios.

Forma de la corriente alterna (corriente alterna de radio frecuencia): sinusoidal, rectangular, trapezoidal, etc., asimétrica, simétrica, con pulso o continua.

Longitudes de pulsación típicas: 0.1 ms - 5.0 ms.

En particular, se debe tener en cuenta que la intensidad de la corriente se puede regular, al medir la resistividad/impedancia el circuito de corriente (Ohm), el flujo de corriente (Amperio), la salida de energía (Vatio) o mediante medición directa (por ejemplo sensores de calor) o indirecta (por ejemplo cámara infrarroja) del calor del implante o del tejido circundante. Este permite evitar un calentamiento excesivo y suministra un tratamiento cuidadoso del implante así como también de los tejidos u otros implantes (hilos). Los medios de cauterización eléctrica

frecuentemente ya ofrecen un mecanismo regulador que también se puede utilizar para este propósito (para una salida de energía constante o modulada). Otra posibilidad consiste de medir la resistividad mecaniza del implante durante la deformación y regular la salida de energía eléctrica de acuerdo con esto. Como un efecto regulador adicional también es posible emplear el cambio de resistividad del polímero aunque calentando o suavizando, por medio del cual el calentamiento se puede controlar (ver anteriormente en el texto).

Los polímeros biológicamente compatibles y biodegradables para el implante médico de acuerdo con la invención se pueden seleccionar del siguiente grupo: poli-alfa-hidroéster, poliortoéster, polianhídrido, polifosfazinas, poli (propilenofumarato), poliésteramida, polietilenofumarato, polilacturo, poliglicoluro, policaprolactona, trimetilenocarbonato, polidioxanona, polihidroxibutirato, así como sus copolímeros y mezclas.

Los polímeros térmicamente plásticos biológicamente compatibles, no biodegradables para el implante médico de acuerdo con la invención se pueden seleccionar del siguiente grupo: polietileno, poliestireno, poliéster, polipropileno y polisulfona.

Los polímeros térmicamente plásticos para el implante médico de acuerdo con la invención se pueden por ejemplo seleccionar del siguiente grupo de materiales, aunque reduciendo el punto de suavizamiento con aditivos, dependiendo de las indicaciones:

Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliacrila, celuloide, acetato de celulosa, etilenovinil acetato (EVA), etilenovinil alcohol (EVAL), fluoroplástico, ionomero,

poliacrilato, poliacrilonitrilo, (PAN o acrilonitrilo), poliamida (PA o Nailon), poliamidimida (PAI), poliariletercetona (PAEK o cetona), polibutadieno (PBD), polibutileno (PB), polibutileno tereftalato (PBT), polietileno tereftalato (PET), policiclohexileno dimetilenotereftalato (PCT), policarbonato (PC), policetona (PK), poliéster, polietileno (PE), polieteroatercetona (PEEK), polietirimida (PMP), polifenilenoóxido (PPO), polifenilenosulfuro (PPS), polieftalamida (PPA), polipropileno (PP), poliuretano (PUR), polisulfona (PSU) y polihidroxietilmetacrilato (PHEMA).

10 La estabilidad térmica deseada de las zonas individuales del implante médico pueden variar mediante la selección de materiales dependiendo de la conductividad, punto de fusión así como también resistividad eléctrica específica de los materiales individuales.

15 Si el material termoplástico pretendido o el implante médico de acuerdo con la invención es en sí mismo no conductor en todos los puntos, éste se puede modificar, al incorporar elementos adecuados eléctricamente conductores (por ejemplo cables, conductores eléctricos, núcleos hechos de acero o titanio) al menos parcialmente o en un material termoplástico eléctricamente conductor y así
20 ser diseñado como un electrodo que suministra corriente. A este respecto la zona de contacto para entrar en contacto eléctrico con el cuerpo del paciente se puede recubrir con el material termoplástico térmicamente conductor completa o parcialmente. Si la zona de contacto es recubierta con un material termoplástico conductor solo parcialmente, entonces la superficie restante debe ser
25 preferiblemente eléctricamente no conductora. Esto se puede hacer al seleccionar adecuadamente el material o mediante un recubrimiento apropiado, tal como por

ejemplo con hidroxiapatita u otro, por ejemplo materiales osteoconductores, osteoinductivos u osteogénicos.

Las etapas del proceso utilizadas para aplicar el implante médico de acuerdo con la invención se describen ahora en un detalle más cercano:

- a) Preparación del hueso, por ejemplo al insertar un orificio;
- b) Ajustar el elemento de fijación en el orificio;
- c) Calentar el polímero de implante (termoplástico)
- d) Presionar el implante hacia el tejido a ser fijado;
- e) Permitir que el implante se enfríe y solidifique, lo cual se puede ayudar por ejemplo mediante un enfriamiento activo.

En una forma preferida de la modalidad el polímero se selecciona de tal manera que el suavizamiento ocurra por debajo de la temperatura de calentamiento de 250°C.

En otra forma de la modalidad el suavizamiento ocurre por debajo de la temperatura de calentamiento de 150°C, preferiblemente por debajo de 100°C. La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que esto permite un implante en el cuerpo (humano o animal) que no escatima los tejidos.

En una forma adicional de modalidad, los elementos no estructurales diferentes del polímero en sí mismo se suministran para calentar el implante. Esta forma de modalidad se distingue por la simplicidad creciente de fabricar y aplicar el implante.

En otra forma de modalidad el implante médico comprende medios para el aseguramiento de un electrodo.

5 En aun otra forma de modalidad los medios consisten de un nicho o una elevación sobre la superficie del polímero.

En una forma adicional de modalidad los medios consisten de un material con una resistividad eléctrica $\rho_m < \rho$. La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que la corriente eléctrica fluye preferiblemente a través del polímero y
10 no a través de los medios utilizados para asegurar los electrodos, evitando así que el último se funda con el resto.

En otra forma de modalidad el polímero es un semiconductor, preferiblemente un semiconductor orgánico.
15

En una forma más de modalidad el polímero comprende cadenas moleculares con enlaces dobles extensamente conjugados.

En una forma adicional de modalidad la resistividad eléctrica específica ρ es
20 mayor de 500 Ohm - cm preferiblemente mayor de 1,500 Ohm - cm.

En otra forma de modalidad la resistividad eléctrica específica ρ es mayor de 3,000 Ohm - cm, preferiblemente mayor de 10,000 Ohm - cm.

25 En una forma adicional de modalidad el polímero tiene una resistividad superficial específica de al menos 10^{-1} Ohm/cuadrado, preferiblemente al menos 10^2 Ohm/cuadrado.

En otra forma de modalidad el polímero tiene una resistividad superficial específica de máximo 10^{12} Ohm/cuadrado, preferiblemente como máximo 10^7 Ohm/cuadrado.

5

En una forma más de modalidad el polímero tiene una conductividad en volumen de al menos 10^{-11} S/m, preferiblemente de al menos 10^{-4} S/m.

10

En otra forma de modalidad el polímero tiene una conductividad en volumen de máximo 10^1 S/m, preferiblemente máximo 10^0 S/m. La conductividad en volumen es típicamente a o a lo sumo 0.1 S/m.

15

En una forma adicional de modalidad la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada del implante se reduce en al menos un factor de 0.5, preferiblemente por un factor de 10.

20

En una forma adicional de modalidad la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada de los implantes se reduce por un factor de > 100 . La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que las áreas ya fundidas de esta manera no se calientan y son así guardadas en el tejido circundante.

25

En una forma adicional de modalidad la resistividad eléctrica en el implante se incrementa por la fusión del polímero o un calentamiento del implante.

En una forma más de modalidad la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada del implante se incrementa por un factor de al menos 0.5, preferiblemente por un factor de 10.

- 5 En otra forma de modalidad el polímero es isotrópico.

En otra forma de modalidad el polímero es anisotrópico.

En una forma adicional de modalidad el polímero es un material termoplástico.

10

En una forma más de modalidad el material termoplástico se toma del grupo de poliacetileno, poli (etilenodioxitifeno), poli (fenilvinileno), poliarileno, poliespirobifluoreno, politiofeno o polipirrol.

- 15 En otra forma de modalidad el material termoplástico se selecciona de los siguientes grupos:

- Polímeros termoplásticos que son eléctricamente conductores en sí mismos;

20

- Mezclas de polímeros no eléctricamente conductores (matriz) con rellenos o aditivos que permiten la conductividad;

25

- Copolímeros compuestos de polímeros eléctricamente conductores y eléctricamente no conductores;

- Polímeros conductores, en donde la aplicación de electricidad o calor puede inducir una reacción química (por ejemplo una polimerización) a una reacción física (por ejemplo un cambio geométrico);
- 5 - No polímeros conductores, en donde la aplicación de electricidad o calor puede inducir una reacción química (por ejemplo una polimerización) a una reacción física (por ejemplo un cambio geométrico). Tales materiales pueden ser de naturaleza orgánica y también no orgánica, por ejemplo cerámica, gel, colágeno o
- 10 sustancias químicas introducidas en el líquido de la composición similar a pasta, que endurece de nuevo contra la activación térmica.
- Combinaciones de los materiales anteriormente mencionados.
- 15 En otra forma de modalidad el implante médico también comprende, aparte del polímero elementos de implante hechos de otros materiales, que son preferiblemente seleccionados de los siguientes grupos: metales, carbón, cerámica, PEEK, polímeros no termoplásticos preferiblemente seleccionados del grupo de los polimetilmetacrilatos, y/o materiales inorgánicos tales como fosfato de
- 20 calcio, sulfato de calcio o cemento de hueso.

En otra forma el polímero es eléctricamente conductor en sí mismo.

- En una forma más de modalidad la conductividad eléctrica del polímero se logra
- 25 mediante un dopaje apropiado.

En una forma adicional de modalidad el polímero se combina con una cerámica eléctricamente conductora, en particular una que tiene una estructura similar a vidrio o amorfa.

- 5 En aun otra forma de modalidad el polímero se obtiene de un polímero no conductor al utilizar aditivos eléctricamente conductores. Los aditivos adecuados son por ejemplo: partículas de hollín ("negro de humo"), preferiblemente 3 - 50%; fibras de carbón de una longitud de máximo 1 mm, preferiblemente 3 - 50%, con la distribución posible más homogénea en el polímero; nanotubos de carbón, preferiblemente 0.1 - 5%; partículas de metal, especialmente de hierro, titanio, oro, magnesio, acero, sales, especialmente NaCl, bario, sales de magnesio; proteínas, materiales óseos; aceites; silicatos. Todos los aditivos conductores se pueden agregar en la forma de esferas, copos etc.
- 10

- 15 En otra forma de modalidad los aditivos eléctricamente conductores consisten de cualquier posible material sólido o líquido eléctricamente conductor en la forma de partículas, gránulos y acumulaciones de partículas de cualquier forma externa.

- En una forma adicional de modalidad los aditivos eléctricamente conductores se seleccionan de los siguientes materiales:
- 20

- Materiales metálicos, por ejemplo hierro, magnesio, oro, plata, aleaciones o amalgamas;
- 25 - Partículas de carbón, por ejemplo hollín, nanotubos de carbón, Relleno;

- Sales o sustancias capaces de atraer rápidamente agua, con el fin de permitir el flujo de electricidad en la cantidad necesaria. Tales sales pueden por ejemplo consistir de cloruro de sodio, sulfato de sodio o sales de magnesio.

5

- Los polímeros eléctricamente conductores, por ejemplo los polímeros seleccionados de pirrol, anilina, dialquilfluirino, tiofeno o grupos etilenodioxitiofeno.

10

- Aceites biocompatibles, por ejemplo siliconas;
- Soluciones acuosas, preferiblemente soluciones salinas.

La cantidad de rellenos/aditivos se debe adaptar en el uso pretendido, con el fin de

15 adaptar la conductividad eléctrica al propósito deseado, por ejemplo adaptar la resistividad eléctrica del material de tal manera que el material calentado se vuelva termoplástico, capaz de fluir o aun líquido, o que el material endurezca al iniciar una cierta reacción química.

20

Una forma adicional de modalidad del polímero presenta una estructura de poro abierto. La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que ésta favorece la curación de los huesos y que ésta le permite a los líquidos eléctricamente conductores, geles u otros materiales ser puestos en el lugar.

25

En una forma más de modalidad el polímero presenta canales capilares. Esto hace posible lograr la ventaja de que este permita una penetración de soluciones salinas desde el cuerpo u otros líquidos, con el fin de modular la conductividad.

En otra forma de modalidad el implante médico consiste de un material homogéneo.

- 5 En una forma adicional de modalidad el material homogéneo no posee una estructura interna.

En una forma más de modalidad el polímero está presente en la forma de un recubrimiento de implante.

10

En una forma adicional de modalidad solamente una porción de la superficie del implante se recubre con el polímero.

15

En una forma adicional de modalidad el polímero comprende áreas que tienen una resistividad eléctrica específica diferente a ρ , especialmente en la forma de recubrimientos superficiales.

20

En otra forma de modalidad los recubrimientos presentan un grosor de recubrimiento variable.

25

En una forma más de modalidad el implante completo o solamente el polímero es parcialmente recubierto con materiales eléctricamente no conductores. Esto hace posible lograr la ventaja de que esta ejecución del recubrimiento permite definir una senda para el paso de la corriente. El recubrimiento con conductivo debe servir como un aislamiento para evitar un corto circuito.

En otra forma de modalidad los materiales eléctricamente no conductores presentan osteoconductividad, osteoinductividad o propiedades osteogénicas.

En una forma adicional de modalidad el material eléctricamente no conductor es
5 un polilacturo o hidroxiapatita.

En otra forma de modalidad el polímero comprende una mezcla de al menos dos materiales termoplásticos eléctricamente conductores compatibles con el cuerpo. Esta forma de modalidad se distingue por áreas que tienen conductividades varias
10 a una forma de implante constante. El material termoplástico eléctricamente conductor puede estar presente en la forma de polímero, gel, pasta o cera.

En una forma más de modalidad el implante médico presenta una forma sólida. La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que la fuerza
15 externa se puede aplicar sobre el implante de una mejor manera.

En una forma adicional de modalidad el polímero está presente en una forma granulada. Esto hace posible lograr la ventaja de que el polímero se puede rellenar en los interespacios, espacios o huecos de esta manera, y endurecerse
20 allí.

En otra forma de modalidad el implante médico se produce de fibras, donde el polímero preferiblemente sirve como un recubrimiento para las fibras. Las fibras se pueden trenzar, tejer o retorcer y estar presentes como hilos individuales, como
25 una red, prenda o bolsa. La ventaja de esta forma de modalidad descansa en el hecho de que el implante textil-fibroso se puede así cambiar en la forma deseada y luego endurecer o engomar bajo el flujo de corriente.

En una forma adicional de modalidad el implante médico está presente como una espuma o esponja de poro abierto.

- 5 En otra forma de modalidad el implante médico se adecua como un elemento de fijación de hueso, preferiblemente en la forma de un tornillo de hueso, barra de hueso, clavija de hueso, pasador, placa, clavija, manguera (tubo), hilo, hilo en una manguera/tubo o anclaje (con un ojal de enhebrar).

- 10 En una forma adicional de modalidad el polímero se conforma como una barra y presenta un hueco longitudinal central, que es útil para la recepción longitudinalmente deslizante de una barra metálica conectable a un electrodo, o de una barra firmemente conectada a un electrodo.

- 15 En otra forma de modalidad el implante médico está comprendido de un pasador de metal o un alambre de metal recibable en un hueco longitudinal, que se ajusta con un aislamiento excepto en la sección parcial en los extremos.

- 20 En una forma adicional de modalidad el polímero se adecua como una barra y comprende una capa aislante periférica, eléctricamente no conductora.

En una forma adicional de modalidad el polímero se adecua como una barra y comprende un buje exterior hecho de un segundo polímero conductor con una mayor resistividad.

25

En otra forma de modalidad el polímero se adecua como una perla y es liberablemente conectable con un electrodo en la forma de un alambre.

En una forma más de modalidad el implante médico se adecua como un implante dental o un implante con raíz dental.

- 5 En una forma adicional de modalidad el polímero está al menos parcialmente presente en una condición suavizada.

En una forma adicional de modalidad la condición suavizada se genera por una corriente que pasa a través del polímero.

10

En una forma adicional de modalidad en la corriente eléctrica se genera por una fuente externa de corriente.

15

En otra forma de modalidad la fuente de corriente es una fuente de corriente alterna.

En una forma más de modalidad el polímero se puede calentar y suavizar mediante una corriente alterna con una frecuencia mayor de 20.000 Hz, preferiblemente mayor de 300,000 Hz.

20

En otra forma de modalidad el polímero se puede calentar y suavizar mediante una corriente alterna de una intensidad de corriente I entre 0.001 y 10 Amperios.

25

En otra forma de modalidad el polímero se puede calentar y suavizar mediante una corriente alterna de un voltaje U entre 20 y 300 Voltios.

En otra forma de modalidad el polímero con un volumen V se puede calentar y suavizar para ser suavizado mediante una corriente alterna con una intensidad de potencia $P = 0.005 - 5 \text{ Vatio/mm}^3$ de en 0.1 - 10 segundos. La energía así aplicada corresponde a $E = 0.0005 - 50 \text{ Vatio*segundos/mm}^3$.

5

En una forma más de modalidad el polímero no presenta una conductividad uniforme y la ultima es preferiblemente más pequeña sobre la superficie del implante que en el interior del implante. En ambas formas de modalidad (bipolar y monopolar) el implante de acuerdo con la invención puede en las áreas externas presentes de aislamiento eléctrico, significar que el pasador utilizado de una manera monopolar eléctricamente conductor puede por ejemplo ser aislado mediante una capa no conductora, y que por ejemplo solamente la punta del implante pueda estar en contacto eléctrico con el cuerpo. Es así posible lograr que el implante suavice hasta por ejemplo primero en la punta y pueda así ser fundido en el hueso, aunque el eje del pasador mantiene su estabilidad. Esto permite lograr la ventaja de que un calentamiento selectivo del polímero sea posible, significando precisamente en el punto donde se espera que se funda, licuifique o suavice debido al flujo de corriente, preferiblemente en la superficie del implante que está en contacto con el tejido del paciente.

20

En otra forma de modalidad el polímero eléctricamente conductor de implante médico no comprende ningunos elementos estructurales internos, estructuras o fibras que sean impactados desde la parte externa mediante energía eléctrica y sean así calentados por el mismo.

25

En una forma más de modalidad, la generación de calor ocurre en un polímero eléctricamente conductor del implante médico solamente por un flujo de corriente a través del polímero eléctricamente conductor.

- 5 En una forma adicional de modalidad, el polímero eléctricamente conductor completo del implante médico es cruzado por un flujo de corriente, de tal manera que tiene lugar el calentamiento homogéneo del mismo.

- 10 En una forma adicional de modalidad el polímero eléctricamente conductor completo del implante médico es cruzado por un flujo de corriente, de tal manera que tiene lugar el calentamiento no homogéneo del mismo.

En una forma preferida de modalidad el proceso del cuerpo del paciente es en sí mismo utilizado como un electrodo neutro del circuito de corriente.

15

En otra forma de modalidad del proceso el implante médico es cambiado hacia un circuito de corriente entre dos huesos. Esto es adecuado para una aplicación de hueso-material termoplástico y un hueso para el implante médico.

- 20 En otra forma de modalidad del proceso un electrodo del circuito de corriente se conecta con un fragmento de hueso y el segundo electrodo con un hueso asociado o de otra manera con el cuerpo del paciente.

- 25 En otra forma de modalidad del proceso, un electrodo del circuito de corriente se conecta al fragmento de hueso y el segundo electrodo al implante médico insertado entre el fragmento de hueso y el hueso.

En otra forma de modalidad del proceso el sitio del implante es un orificio en un hueso.

5 En una forma adicional de modalidad del proceso, el implante médico es, en una condición no suavizada, sobredimensionada con respecto al orificio del hueso.

En una forma adicional de modalidad del proceso, el implante médico es, en una condición no suavizada, no sobredimensionado con respecto al orificio en el hueso y tiene una tensión residual interna. La aplicación de la tensión residual puede por
10 ejemplo ocurrir durante el proceso de fabricación, por ejemplo mediante moldeo por inyección.

En otra forma de modalidad del proceso, el polímero eléctricamente conductor se inserta a través de una cavidad aislada de un implante en la forma de una varilla y
15 comprende preferiblemente un núcleos eléctricamente conductor.

En una forma más de modalidad del proceso, el polímero eléctricamente conductor se inserta en una cavidad con huecos que salen radialmente.

20 En una forma adicional de modalidad, el implante médico se emplea para una cirugía plástica vertebral.

En una forma adicional de modalidad del proceso, el implante médico se emplea para asegurar y/o centrar los implantes, en particular para uñas medulares
25 después de insertarlas en el hueso.

En otra forma de modalidad, el polímero se selecciona de tal manera que el suavizamiento ocurre por encima de la temperatura de calentamiento de 40°C.

Ejemplo 1 (Osteosíntesis de Placa)

5

La placa de osteosíntesis reabsorbible de 1 mm de grosor hecha de poli-D, L-lacturo se aplica a los fragmentos de hueso para ser fijados y fueron perforados los huecos necesarios en el hueso. En este ejemplo la placa se ajustó con huecos para tornillos de 2.0 mm. Los huecos de 1.7 mm de tamaño fueron perforados en el hueso. Un pasador eléctricamente conductor de 2.0 mm de diámetro se ajustó sobre el electrodo conectado a un cauterio eléctrico comercialmente disponible. El pasador consistió de poli-D, L-lacturo mezclado con 15% de negro de humo.

El paciente se conectó a un electrodo neutro del cauterio de manera convencional.

15 El pasador se ajustó sobre el hueco preperforado a través de un hueco de tornillo en la placa y se sometió a una corriente (potencia de 5 Vatios). La corriente fluyó a través del pasador eléctricamente conductor y calentó el mismo. En razón a la mayor caída de voltaje eléctrico ocurrido en la transición desde el hueso al pasador, ocurrió el mayor calentamiento en el pasador, por medio del cual el

20 pasador se suavizó, especialmente en su superficie. Al ejercer una presión suave sobre el electrodo, el pasador podría ser empujado hacia el hueco que había sido preperforado en el hueso y el material termoplástico ser fluido hacia los interespacios inter-trabeculares accesibles en el hueso esponjoso. Después de cambiar la corriente, el polímero es enfriado y endurecido en menos de 1 minuto.

25 El pasador ajustado con una cabeza algo sobredimensionada (significando más que la perforación en la placa) estuvo ahora asegurada a la placa en el punto deseado.

Ejemplo 2 (Osteosíntesis de Placa)

En una variante del Ejemplo 1, se utilizó la placa de hueso que había sido
5 producida de manera similar del mismo material termoplástico eléctricamente
conductor que el pasador descrito anteriormente. El pasador se insertó como en el
ejemplo anterior. Tan pronto como la cabeza del pasador entra en contacto con la
placa, la fusión entre la placa y el pasador también ocurrió en este punto, como en
la zona del hueco la placa fue de manera similar eléctricamente conductora y se
10 logró la fusión entre la placa y la cabeza en ese punto. Después de enfriar el
pasador y la placa se conectaron firmemente uno a la otra y se aseguró así la
conexión en un ángulo estable.

Ejemplo 3 (Anclaje de Hueso)

15 El problema a ser resuelto fue en este caso fijar un hilo en el hueso, de tal manera
de asegurar un tendón a otro elemento óseo con un hilo. Para este propósito se
perforó un hueco en el hueso de un diámetro de 3 mm y una profundidad de 15
mm. El hilo con un punto de alta fusión se insertó en el hueco en el hueso. Un
20 anclaje de un grosor algo mayor que aquel del hueco se ajustó sobre el hueso. El
anclaje se hizo de polipirrol que tiene una conductividad de 1,000 Ohm/cuadrado.

De manera similar al Ejemplo 1, el anclaje fue también en este caso sometido a
una corriente al utilizar un cauterio eléctrico y después suavizar mediante energía
25 de radiación presionada en el hueso. Después de cambiar la corriente, el polímero
endurecido y el anclaje se aseguró al hueso, junto con el hilo.

Ejemplo 4 (Anclaje de Hueso)

En una modificación del Ejemplo 3, el hilo se pasó a través de un hueso transversalmente perforado en el anclaje, el anclaje se insertó entonces en el hueso y se aseguró allí al utilizar un electrodo. El tendón rasgado fue entonces asegurado utilizando el hilo. El hilo fue en este caso mantenido bajo una fuerza de tracción. Gracias a la corriente simultáneamente encendida, el anclaje fue parcialmente fundido y estuvo bajo ligera presión engomado al hilo, ganando así un soporte en el hueso. Después de enfriar dentro de los 30 segundos, la fuerza de tracción sobre el hilo pudo ser liberada. Se pudo omitir un nudo del hilo, que de otra manera habría sido necesario.

Ejemplo 5 (Implante de una Prótesis)

En un implante dental hecho de titanio, el tercero distante fue circundado por un material termoplástico parcialmente conductor. Para este propósito el implante fue varias veces sumergido en una solución de poli-D, L-lacturo con 25% de negro de humo y secado entre los tratamiento de inmersión. Para propósitos de aislamiento, los dos tercios superiores de la superficie fueron similarmente recubiertos con un material de polilacturo-co-glicoluro de liberación rápida de bajo peso molecular.

El lado girado desde la punta de raíz se conectó a una fuente de corriente. El implante se ajustó sobre el hueso que había sido preperforado con un tamaño menor y la corriente se prendió. Tan pronto como la corriente fluyó a través del electrodo hacia el implante, luego a través del polímero y de nuevo a través del hueso, el recubrimiento suavizado en el extremo distante y el implante podría ser entonces empujado profundamente hacia el hueso bajo presión. La solidificación

del polímero en el hueso condujo a una conexión primaria resistente a la carga entre el hueso y el implante. El recubrimiento hecho de polilacturo-co-glicoluro se degrada a los pocos días y le permite a los huesos crecer sobre el implante de titanio posteriormente.

5

Ejemplo 6 (Gancho Vascular)

El gancho sirvió para fijar los vasos sanguíneos con el fin de detener el sangrado. Este consistió esencialmente de dos brazos y una bisagra. El brazo fue agarrado con un fijador y el vaso sanguíneo se mantuvo asegurado en el mismo. Los vasos fueron sometidos a corriente y se presionaron juntos. La corriente suavizó la bisagra y permitió el doblamiento del gancho. Cuando los extremos de los brazos fueron alejados de la bisagra con incidencia de uno en el otro, también fluyó una corriente en este punto, e indujo la fusión de la conexión deseada de los dos brazos.

10

15

Ejemplo 7 (Gancho de Hilo)

La misma aplicación como se describió en el Ejemplo 6 podría ser empleada para la fijación de los hilos con el fin de evitar nudos. El gancho tuvo una longitud de 7 mm y consistió de unos brazos de igual longitud. El diámetro en sección transversal de los vasos fue de 3 x 3 mm.

20

Ejemplo 8 (Implante Vertebral)

25

En una paciente femenina con una fractura de compresión osteoporósica de la primera vértebra lumbar, se perforó un hueco de 4 mm de diámetro (bajo

anestesia local) desde la dorsal a través de los pedículos hacia el cuerpo vertebral (longitud de ab. 4 cm). Un pasador hecho de poli-D, L-lacturo (de un diámetro de 3,9 mm) relleno con polipirrol y con una conductividad resultante de 1,200 Ohm/cuadrado pasó de la dorsal y aun sin ninguna aplicación de corriente a través del hueso. El pasador mismo fue recubierto externamente con una capa aislante de 0.5 mm de grosor hecha de poli-D, L-lacturo y un hueco longitudinal central con un diámetro de 0.6 mm. Este hueco longitudinal mantuvo una barra de metal (de acero quirúrgico) de un diámetro de 0.5 mm conectado con el electrodo. El electrodo fue entonces prendido y el pasador se empujó hacia el cuerpo vertebral. En razón a que el pasador no tenía aislamiento en su punta, hizo contacto con el hueso en ese punto y se fundió sobre el mismo. Cuando se empujó adicionalmente sobre el pasador (aunque manteniendo la posición del electrodo en el centro, significando el empuje del pasador hacia lo profundo como un tubo de pared gruesa sobre el electrodo) se obtuvo un relleno de cuerpo vertebral con el poli-D, L-lacturo. Mientras se funde, el pasador perdió continuamente el aislamiento en la punta, de tal manera que bajo una fundición continua del material, el pasador podría ser empujado adicionalmente hacia el cuerpo vertebral. Después de un enfriamiento de 2 minutos, el cuerpo vertebral fue resistente a la carga y libre de dolor.

Ejemplo 9 (Diseño del Electrodo)

Esto describe una disposición particularmente favorable del implante y el electrodo. El electrodo se diseño con el fin de ser capaz, como en el Ejemplo 9, de ser movido cerca al sitio donde es aplicada la corriente. En este caso, sin embargo, el electrodo tiene un aislamiento y es solo circunferencialmente conductor en una longitud de 7 mm en su punta. De manera similar al Ejemplo 9,

el electrodo pasó a través de un pasador hueco (hecho de polilacturo con 15% de negro de humo) y se empujó a través del pedículo en el cuerpo vertebral. El pasador hueco es entonces empujado sobre el electrodo en el cuerpo vertebral con poca resistividad. Contrario al Ejemplo 8 el pasador en este caso no se aísla
5 contra la pared del pedículo y sin embargo se funde solo en su punta, porque el electrodo emite solamente corriente en ese punto. El resultado clínico es el mismo que en el Ejemplo 8. En una forma expandida de la modalidad de la punta del electrodo podría ser equipado con sensor de calor para medir el calor generado allí y para regularlo con la ayuda de un sistema de conmutación reguladora en la
10 misma fuente. Una evolución excesiva del calor se podría así evitar.

Ejemplo 10 (Relleno defectuoso)

El mismo pasador como se describió en el Ejemplo 9 fue también empleado para
15 rellenar un defecto de hueso, en este caso un defecto de cabeza de tibia. Para este propósito, en el paciente con la fractura de cabeza de tibia se perfora un diámetro de 4 mm desde el ventral a través de los corticales hacia el defecto (longitud de 2 cm). El pasador se empujó entonces a través de este hueco hacia la médula y el espacio esponjoso del hueso mientras se aplica la corriente, creando
20 así un hueso estable en una osteosíntesis compuesta. Los tornillos posteriormente insertados en el área suministraron un excelente soporte en el polímero fundido. Se ha probado que la fusión subsecuente del polímero en un material de osteosíntesis yacente o en una prótesis yacente conduce a condiciones
25 similarmente estables.

Ejemplo 11 (Osteosíntesis de Compuesto)

En el contexto de una fractura del cuello del fémur en una condición osteoporósica, un tornillo de cadera dinámico se implantó a través del cuello del fémur, que había sido modificado como sigue: este fue internamente ajustado con un orificio longitudinal adicional de 3 mm de diámetro y la punta roscada con 10 huecos radiales de 1 mm de diámetro que permitieron una comunicación entre el orificio central y el hueso. Un pasador de 2.9 mm de diámetro aislado como en el Ejemplo 9 se insertó entonces en el orificio central y se sometió a corriente desde la parte trasera. Bajo el efecto de la corriente, el pasador se podría fundir dentro del tornillo y el polímero licuificado penetrar a través de los huecos hacia afuera en el hueso, creando así un aumento en el hueso en donde se aseguró el implante. Después de endurecer el polímero (2 minutos), el tornillo fue resistente a carga.

Ejemplo 12 (Stent)

En el contexto de una vasodilatación, el radiólogo inserta un catéter cardiaco a través de un acceso femoral en los vasos femorales y mueve este catéter en una arteria restringida del riñón. Un globo con un stent doblado alrededor de éste, hecho de polipirrol (diámetro 1.5 mm, longitud 2 cm) se aplica a la punta del catéter. El balón mismo es conductor de una manera monopolar y descansa dentro del stent en un estado doblado. El globo es sometido entonces a una corriente y la corriente fluye a través del stent para calentar y suavizar el mismo. El globo es luego soplado y el stent se expande, hasta que se logra un flujo adecuado de sangre. La corriente es apagada y el stent se enfría, endurece (en 40 segundos) y mantiene el vaso abierto.

Ejemplo 13 (Efecto Memoria)

Un anclaje de hueso con una resistencia residual interna se produce mediante moldeo por inyección (PLA/polianilina). En la forma enfriada ahora presente, el anclaje es recto (longitud 10 mm, diámetro 3 mm). Aunque utilizando un hilo pasado a través de un ojal en el tercio superior del anclaje, el anclaje es empujado bajo presión suave en un hueco preperforado en la malla exterior. Bajo la acción de calor inducida por la luz aplicada monopolar, una relajación del factor se inicia y la misma se dobla. Esto origina que el anclaje se trabe en el hueco del hueso y se gane soporte metálico allí. El hilo sobre el anclaje se puede así cargar después de 3 segundos y ser empleado para la reconstrucción de una banda.

Ejemplo 14 (Aseguramiento de Uña)

Una uña medular femoral se inserta en el fémur para una osteosíntesis. Sin embargo, en esta paciente femenina de 86 años el hueso está distalmente demasiado suave para una operación de aseguramiento, el operador perforó así un hueco de 4 mm desde el lateral a través de los corticales hacia la uña. Un pasador de 3.5 mm hecho de un material sintético conductor se empujó a través del hueco hacia la uña. El pasador se sometió a una corriente de una manera monopolar y se empujó hacia el canal modular, de esta manera fusionando continuamente desde la uña aunque relleno el canal medular e incrustando la uña. Con el fin de distribuir adecuadamente el material del implante en el canal modular, un nivel relativamente alto de energía (70 Vatios) y un polímero de alta capacidad térmica se seleccionó, con el fin de evitar un enfriamiento y solidificación excesivamente rápida. Después de cambiar y apagar la corriente, la uña se fijó de manera segura al centro del fémur.

La invención y desarrollos adicionales de la invención serán en lo que sigue de ayuda de los dibujos parcialmente simplificados de varios ejemplos de modalidades, que serán explicados en mayor detalle. Estos muestran:

5

Fig. 1: Una sección longitudinal a través de una forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

10

Fig. 2a: Una sección longitudinal a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 2b: Una sección longitudinal a través de una forma adicional de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

15

Fig. 3a: Una sección transversal a través de otra forma de modalidad conformada como un implante dental del implante médico de acuerdo con la intención, antes del proceso de fusión;

20

Fig. 3b: Una sección transversal a través de la forma de la modalidad de acuerdo con la Fig. 3a después de una implantación terminada;

25

Fig. 4: Una sección longitudinal a través de otra forma de modalidad conformada como una prótesis de unión de cadera del implante médico de acuerdo con la intención, después de que la implantación se ha terminado;

Fig. 5a: Una vista de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 5b: Una vista de la forma de la modalidad de acuerdo con la Fig. 5a, después de que la implantación se ha terminado;

5 Fig. 6a: Una vista de una forma adicional de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 6b: Una vista de una forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 6a después de que el implante se ha terminado;

10

Fig. 7a: Una vista de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

15

Fig. 7b: Una vista de la forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 7a después de que el implante se ha terminado;

Fig. 8a: Una sección a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

20

Fig. 8b: Una sección a través de la forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 8a después de que el implante se ha terminado;

Fig. 9a: Una sección a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

25

Fig. 9b: Una sección a través de la forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 9a después de que el implante se ha terminado;

Fig. 10: Una sección a través de una forma más de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

5 Fig. 11a: Una sección a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 11b: Una sección a través de la forma de una modalidad de acuerdo con la Fig. 11a durante la implantación;

10

Fig. 11c: Una sección a través de la forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 11a y 11b después de que el implante se ha terminado;

15 Fig. 12: Una sección a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 13: Una sección a través de una forma adicional de la modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

20 Fig. 14: Una sección a través de otra forma de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

Fig. 15a: Una sección a través de una forma más de modalidad del implante médico de acuerdo con la invención;

25

Fig. 15b: Una sección a través de la forma de modalidad de acuerdo con la Fig. 15a después de que el implante se ha terminado.

En la forma de la modalidad mostrada en la Fig. 1, el implante médico de acuerdo con la invención comprende un pasador 2 con una capa aislante periférica 1 y se emplea para aplicación en una cirugía plástica vertebral (Ejemplo 9). Un pasador

5 hecho de una mezcla de polipirrol y poli-D, L-lacturo se inserta, desde el dorsal hasta un hueco preperforado 10 en un pedículo del cuerpo vertebral 12 a ser tratado.

El pasador 2 mismo es recubierto externamente con una capa aislante 1 de 0.5

10 mm de grueso hecha de poli-D, L-lacturo y que tiene un hueco longitudinal central 13 con un diámetro de 0.6 mm. El hueco longitudinal 13 mantiene un pasador metálico 14 (hecho de acero quirúrgico) de un diámetro de 0.55 mm, conectado con un electrodo 15. Después de insertar el pasador 2, la corriente se prende y el pasador 2 es empujado, junto con su electrodo conectado 15, hacia el cuerpo

15 vertebral 12. En la medida en que el pasador 2 no tenga un aislamiento en su punta, ésta contacta el hueso en ese punto, y lo funde. Una acción de empuje adicional sobre el pasador 2 (aunque manteniendo la posición del electrodo 15 en el centro, significando que el pasador 2 es empujado como un tubo de pared gruesa hacia la profundidad sobre el electrodo 15) puede así lograr un relleno 3

20 del cuerpo vertebral 12 con poli-D, L-lacturo. Después de enfriar durante 2 minutos, el cuerpo vertebral es resistente a la carga y libre de dolor. El flujo externo de corriente ocurre de una manera "monopolar" a través del cuerpo del paciente a ser tratado, sobre un conductor neutro 18 (electrodo neutro o de tierra) sobre la piel o en cualquier otra parte del cuerpo del paciente por vía de un

25 electrodo de área de superficie grande, aunque la corriente alterna se alimenta típicamente a través del implante médico. En otra forma de modalidad, el pasador

2 también se puede efectuar sin una capa aislante 1 y ser empujado a través de un tubo aislante o una manguera aislante insertada en el hueco 10.

La forma de modalidad ilustrada en la Fig. 2 difiere de la forma de modalidad representada en la Fig. 1 solamente por otra disposición del implante médico y el electrodo 15, significando por un diseño de electrodo diferentes (Ejemplo 10). El electrodo 15 se diseña de tal manera que, como en la Fig. 1, este se pueda transportar cerca al sitio donde va a ser aplicada la corriente. En este punto, sin embargo, el electrodo 15 tiene un aislamiento 16 con baja resistividad y es circunferencialmente conductor sobre una longitud de 7 mm solamente en su punta 17. De manera similar a la forma de la modalidad 1, el electrodo 15 se inserta en el pasador hueco 2 (hecho de polilacturo con 15% de negro de humo) y empuja, junto con el último, a través del pedículo en el cuerpo vertebral 12. En contraste a la Fig. 1, en este punto el pasador 2 no está aislado contra la pared del pedículo y sin embargo funde solamente en su punta, porque el electrodo 15 transmite corriente solamente en ese punto. En una forma expandida de la modalidad (no dibujada) la punta 15 del electrodo 15 se ajusta con un sensor de calor para medir el calor evolucionado y para regularlo a través de una conmutación regulada en la fuente de la corriente. Esto puede evitar adicionalmente una evolución excesiva de calor. La transmisión de corriente ocurre de manera "monopolar" a través del cuerpo del paciente sobre el conductor neutro 18 (electrodo neutro o de tierra) sobre la piel 6, aunque utilizando un electrodo de área de superficie grande. Una forma alternativa de la modalidad se representa en la Fig. 2a, que difiere de aquella en la Fig. 2a solamente por el hecho de que en este punto el pasador 2 comprende un buje interno 4 que rodea el electrodo 15 hace el polímero conductor con una baja resistividad y coaxialmente y extendiendo el buje 5 hecho de un polímero conductor con una

resistividad mayor. El buje externo 5 también se cierra en su extremo insertado en el cuerpo vertebral 12. Con base en su resistividad mayor, el buje externo 5 se calienta y se deforma mientras que la corriente fluye a través del pasador 2.

- 5 La forma de la modalidad representada en la Fig. 3a y 3b comprende un implante dental 30 hecho de titanio, cuya sección a ser insertada en el hueso 31 se rodea por una capa 34 hecha de un material termoplástico conductor. Para este propósito, la sección del implante dental 30 a ser insertada en el hueso 31 es repetidamente sumergida en una solución de poli-D, L-lacturo con 25% de negro de humo y secada entre los tratamientos de inmersión. El extremo no recubierto 33 girado desde el extremo distante 32 se conecta a una fuente de corriente. El implante dental 30 se configura sobre el hueco 10 perforado por el lado inferior y la corriente se enciende (Fig. 3a). Tan pronto como la transmisión de la corriente ocurre a través del electrodo 15, el implante dental 30, la capa 34 formada de un polímero y el hueso 31, la capa 34 se suaviza iniciando en el extremo distante 32 y el implante dental 30 se puede empujar hacia la profundidad del hueco 10 bajo presión. Aunque presionar el implante dental 30 hacia el hueco 10, el material termoplástico que forma la capa 34 se presiona hacia los interespacios en el hueso 31, con el fin de generar una conexión mecánica entre el implante dental 30 y el hueso 31. La solidificación del polímero, significando que la capa 34 en el hueso 31, conduce a una condición primaria con resistencia a la carga entre el hueso 31 y el implante dental 30 (Fig. 3b).

- La forma de la modalidad representada en la Fig 4 comprende un implante médico conformado como una prótesis de unión de cadera 50. La prótesis de unión de cadera 50 comprende un componente femoral metálico eléctricamente conductor 51, cuyo eje 53 a ser insertado en el canal modular 54 del fémur 55 es, como en la

forma de la modalidad mostrada en las Fig. 3a y 3b, recubierto con una capa 34 hecha de un polímero conductor y una copa articular metálica igualmente conductora 52 la cual es, en su superficie externa que contacta la cavidad glenoide, recubierta por una capa 34 hecha de polímero conductor. El componente femoral 51 está en su cuello no recubierto 56 o si cabeza articular 57 conectada a una fuente de corriente 25'. La copa articular 52 se conecta a una segunda fuente de corriente 25'' de manera similar. El componente femoral 51 se inserta en el canal medular 54 preperforado con un hueco de tamaño inferior y la copa articular 52 se inserta en la capa glenoide. Tan pronto como la corriente es prendida y la transmisión de la corriente tiene lugar a través del electrodo 15, el componente femoral 51, la capa 34 hecha del polímero y el fémur 55, la capa 34 se suaviza debido a una evolución interna del calor. En el segundo circuito de corriente, la transmisión de corriente ocurre sobre un segundo electrodo 15, la copa articular 52 y el hueso de la cadera, de esta manera la capa 34 sobre el exterior de la capa articular 52 se suaviza debido a la evolución interna del calor. El componente femoral 51 se puede ahora empujar hacia la profundidad del canal modular 54 bajo presión. Cuando se presiona el componente femoral 51 en el canal modular 54, el material termoplástico que forma la capa 34 se presiona hacia los interespacios en el hueso, de tal manera que se genera una conexión mecánica entre el componente femoral 51 y el hueso. De manera similar la copa articular 52 empuja hacia la capa glenoide por medio de la cual la capa suavizada 34 sobre la copa articular 52 se presiona hacia los interespacios en el hueso y la conexión mecánica es de manera similar generada entre la copa articular 52 y el hueso. La solidificación del polímero, significando las capas 34 sobre el componente femoral 51 en el fémur 55 y sobre la copa articular 52 en la cavidad glenoide, conducen a una conexión primaria, resistente a la carga entre el hueso y las prótesis de unión de cadera 50.

Las Figuras 5a y 5b muestran una forma adicional de modalidad, en donde el pasador 2 es, a través de un proceso de producción apropiado tal como por ejemplo moldeo por inyección, provisto con una tensión residual y presenta una longitud L y un diámetro D en una condición enfriada (Fig. 5a). Gracias al calentamiento del pasador completo 2 a través de un flujo de corriente entre los polos A, B, el material termoplástico se relaja y el pasador 2 se acorta y se incrementa en diámetro (Fig. 5b), lo que conduce a una fijación en o sobre el tejido circundante.

En la forma de la modalidad ilustrada en la Fig. 6a y 6b, el implante médico se conforma como un gancho 60. El gancho 60 se conforma a una forma en U y comprende dos brazos 61, 62, cuyos extremos libres 63 comprenden cada uno un elemento 64 hecho de un polímero conductor. Estos elementos 64, que son más gruesos que los brazos 61, 62, se conectan a través de los electrodos 15', 15'' a un circuito de corriente (Fig. 6a). Después de prender la fuente de corriente, el gancho 60 se presiona, significando que los dos elementos 64 se presionan juntos. Gracias al flujo de corriente, los dos elementos 64 se calientan, se suavizan en los puntos de contacto que están inclinados juntos y se pueden así unir al aplicar presión y fundirlos juntos (Fig. 6b).

El gancho 70 mostrado en las Figs. 7a y 7b difiere del gancho mostrado en las Figs. 6a y 6b solamente por el hecho de que el gancho 70 se produce de una pieza única de polímero conductor. Los brazos 71, 72 se agarran con un gancho 74, sometido a una corriente a través de un electrodo respectivo 15', 15'' y presionados juntos. Gracias al flujo de corriente, la bisagra 73 que conecta los brazos 71, 71 suavizan y permiten una inclinación del gancho 70. Cuando los

extremos de los brazos 71, 72 giran desde la bisagra 73 incidiendo el uno sobre el otro, la corriente también es permitida en este punto, o que conduce a una fusión y al contacto deseado de los dos brazos 71, 72 y sus extremos que son engrosados con respecto a los brazos 71, 72.

5

En la forma de la modalidad ilustrada en la Fig. 8a y 8b, el implante médico comprende un hilo 80 que consiste de un material con un alto punto de fusión y un anclaje 83 hecho de un polímero conductor. El hilo 80 va a ser fijado al hueso 81 de tal manera que el hilo 80 asegura por ejemplo un tendón u otro elemento de hueso. Para este propósito, el hueso 82 que tiene un diámetro de 3 mm se perfora a una profundidad de 15 mm en el hueso 81. El hilo 80 es luego insertado en este hueco 82 en el hueso 81. El anclaje 83 que tiene un diámetro ligeramente mayor que el hueco 82 es luego configurado sobre el hueco 82. De manera similar al Ejemplo 1, el anclaje 83 también es sometido a una corriente a través de un cauterio eléctrico y después de ser suavizado por el flujo de la corriente, presionado hacia el hueso 81. Después de apagar la corriente, el polímero conductor se solidifica y el anclaje 83, junto con el hilo 80, se fija en el hueso 81.

La forma de la modalidad mostrada en las Figs. 9a, 9b es adecuada para rellenar los defectos en el hueso 94. De manera similar a la forma de la modalidad de acuerdo con la Fig. 1, se utiliza un pasador 2 el cual tiene un hueco central, incluido 91 en la punta del pasador 2 para recibir un pasador metálico 14 conectado con un electrodo 15. El pasador metálico 14 se puede remover de nuevo después de que el pasador 2 se ha fundido, o se puede producir de un material reabsorbible. En orden, por ejemplo, para rellenar un defecto en la cabeza de una tibia en un paciente afectado por la fractura de cabeza de tibia, se perfora un hueco 95 con un diámetro de 4 mm desde el ventral, a través de los corticales,

hasta el defecto (longitud de 2 cm). El pasador 2, junto con el pasador metálico 14, es luego empujado a través de este hueco 95 hacia el canal medular y hacia el espacio esponjoso del hueso aunque aplicando una corriente y creando así, en una osteosíntesis de compuesto, un hueso estable al fundir el pasador 2 a un relleno 93. Los tornillos (no mostrados aquí) insertados sustancialmente en este relleno 93 suministran un excelente soporte en el material de polímero inicialmente fundido y luego endurecido.

La Fig. 10 ilustra una forma de la modalidad en donde el polímero del implante médico se conforma como una perla 102. Esta perla 102 se puede insertar hacia el espacio hueco que surge cuando el fragmento del hueso 101 se separa de un hueso 103. El ajuste del fragmento de hueso 101 hacia el espacio de hueco y la conexión del fragmento de hueso 101 con el hueso 103 al fundir la perla 102 y presionar el polímero hacia los interespacios en el fragmento de hueso 101 y el hueso 103 se pueden lograr a través de dos variantes A y B. En la variante A, un primer electrodo 15' se conecta a la perla 102 mientras que un segundo electrodo 15'' se asegura al fragmento de hueso 101. Después de encender la fuente de corriente, la transmisión de la corriente tiene lugar desde la fuente de corriente sobre el primer electrodo 15' y la perla 102 aunque calentándola y sobre el segundo electrodo 15''. En la variante B el primer electrodo 15' se asegura al fragmento de hueso 101, aunque el segundo electrodo 15'' se asegura al hueso 103. En este punto, después de encender la fuente de la transmisión de la corriente ocurre sobre el primer electrodo 15', el fragmento de hueso 101, la perla 102 aunque calentando, el hueso 103 y el segundo electrodo 15''.

La forma de la modalidad mostrada en la Fig. 11a - 11c comprende un pasador 2 hecho de un polímero conductor adecuado para fijar una placa de hueso 110

sobre un hueso 111. La placa de hueso 110 es una placa de osteosíntesis reabsorbible con un grosor de 1 mm, hecho de poli-D, L-lacturo. Con el fin de fijar la fractura, la placa de hueso 110 se aplica a los fragmentos de hueso a ser fijados, y los huesos 112 necesarios para su fijación al hueso 111 son perforados en el hueso 111. Este ejemplo muestra una placa de hueso 110 ajustado con huecos de tornillo 113 para dos tornillos de 2 mm. Los huecos 112 perforados en el hueso 111 tienen un diámetro de 1.5 mm. el pasador eléctricamente conductor 2 es transportado con su punta 114 para ser insertado en el hueso 111 a través del hueco del tornillo 113 en la placa de hueso 110 configurado sobre el hueco 112 que se ha preperforado en el hueso 111 y sometido a una corriente. La transmisión de la corriente a través del pasador eléctricamente conductor 2 calienta el mismo. En razón a que ocurra la más grande caída de voltaje eléctrico en la transición entre el hueso 111 y el pasador 2, surge el mayor calor en este punto en el pasador 2, lo que suaviza el pasador 2, especialmente en su superficie. Al ejercer una presión sobre el electrodo 15, el pasador 2 es empujado hacia el hueco 112 el cual h sido preperforado hacia el hueso 111 el material termoplástico fluye hacia los interespacios intra-trabeculares en el hueso esponjoso (Fig. 11b). Después de apagar la corriente el polímero se enfría de nuevo y se solidifica. La cabeza 115 del pasador 2, que tiene un diámetro mayor que el hueco del tornillo 113 en la placa del hueso, asegura ahora la placa del hueso 110 (Fig. 11c).

Las Figuras 12 y 13 muestran cada una un pasador 2 que comprende un núcleo 121, 131, hecho de un material de baja resistividad, por ejemplo de un metal o de un polímero conductor y un recubrimiento 122, 132 hecho de un polímero eléctricamente conductor con una resistividad mayor. El recubrimiento 112 de la Fig. 10 se conforma como un buje y se extiende sobre la porción cilíndrica 132 del

pasador 2. La punta 124 del pasador 2 y el extremo trasero axialmente opuesto 125, que se puede conectar a un electrodo, se conforman sin un recubrimiento 122. El recubrimiento 132 en la Fig. 13 se aplica solo parcialmente sobre una sección frontal 133 del pasador 2 e incluye la sección biselada 133 del pasador 2 que incluye su punta 134. El pasador 2 conformado de acuerdo con la Fig. 12 ó 13 permite un calentamiento selectivo del material termoplástico, con el fin de lograr una deformación. En la Fig. 12 el pasador 2 se calentará en la punta delgada 124, en razón a que el buje actúa como un aislante y la corriente fluye hacia afuera a través de la punta. En la Fig. 13 el pasador 2 se calentará y deformará en la zona con mayor resistividad en el circuito de corriente, significando sobre el recubrimiento 132.

La Fig. 14 muestra la aplicación de un pasador de acuerdo con la Fig 12, para el relleno de un defecto en el hueso 94 como se describió en las Figs. 9a y 9b.

Las Figuras 15a y 15 b ilustran una forma de modalidad donde el implante médico comprende un tornillo de cadera dinámico 150 y un pasador 2 hecho de un polímero conductor. El tornillo de cadera dinámico 150 tiene un eje hueco 151 con un orificio roscado 152 sobre su extremo frontal que se extiende hasta la cabeza de la unión de cadera. La región del orificio roscado 152 tiene perforaciones radiales 153 que perforan radialmente el eje 151 entre su espacio hueco central 154 y su perímetro. Aparte de las perforaciones 153, el espacio hueco 154 se ajusta con un recubrimiento aislante 155. En el contexto de una fractura de fémur, en la presencia de una osteoporosis el tornillo de cadera dinámico 150 se implanta a través del cuello del fémur. Como se describió en el ejemplo 9, un pasador aislado 2 de un diámetro de 2.9 mm de diámetro es luego insertado en el espacio hueco central 154 y conectado, a través de un electrodo 15, en su extremo trasero

opuesto al orificio roscado 152 del tornillo de cadera dinámico 150, a una fuente de corriente 25. Bajo la aplicación de la corriente, el pasador 2 se funde así hacia adentro del tornillo de cadera 150 y el polímero licuificado penetra a través de las perforaciones 153 hacia el exterior en el hueso 156, creando así un aumento del

5 hueso 156 en el cual se asegura el implante. Después de la solidificación del polímero, el tornillo de cadera 150 es resistente a carga (Fig. 15b).

REIVINDICACIONES DE PATENTE

1. Implante médico

caracterizado por el hecho de que

5 este comprende al menos parcialmente un polímero eléctricamente conductor compatible con el cuerpo que tiene una resistividad eléctrica específica ρ y la propiedad de ser capaz de calentar y suavizar gracias al flujo de la corriente a través del polímero.

- 10 2. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el polímero se selecciona de tal manera que ocurre el suavizamiento por debajo de la temperatura de calentamiento de 250°C.

- 15 3. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que el suavizamiento ocurre por debajo de la temperatura de calentamiento de 150°C, preferiblemente por debajo de 100°C.

- 20 4. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que, aparte el polímero mismo, ningún otro elemento estructural del implante se suministra para el calentamiento del implante.

- 25 5. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que se comprende medios para asegurar un electrodo.

6. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que los medios consisten de un nicho o una elevación en la superficie del polímero.
- 5 7. Implante médico de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado por el hecho de que los medios consisten de un material que tiene una resistividad eléctrica específica $\rho_m < \rho$.
- 10 8. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que el polímero es un semiconductor, preferiblemente un semiconductor orgánico.
- 15 9. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el polímero comprende cadenas moleculares con enlaces dobles extensamente conjugados.
- 20 10. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica específica ρ es mayor de 500 Ohm-cm, preferiblemente mayor de 1500 Ohm-cm.
- 25 11. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica específica ρ es mayor de 3000 Ohm-cm, preferiblemente mayor de 10,000 Ohm-cm.
12. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho de que el polímero tiene una resistividad

superficial de al menos 10^{-1} Ohm/cuadrado, preferiblemente de al menos 10^2 Ohm/cuadrado.

13. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho de que el polímero tiene una resistividad superficial de máximo 10^{12} Ohm/cuadrado, preferiblemente de máximo 10^7 Ohm/cuadrado.

14. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho de que el polímero tiene una conductividad volumétrica de al menos 10^{11} S/m, preferiblemente de al menos 10^{-4} S/m.

15. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por el hecho de que el polímero tiene una conductividad en volumen de máximo 10^1 S/m, preferiblemente de máximo 10^0 S/m.

16. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica del implante se reduce al fundir el polímero o al calentar el implante.

17. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada de los implantes se reduce por un factor de al menos 0.5, preferiblemente por un factor de 10.

- 18. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 16 ó 17, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada del implante se reduce por un factor > 100 .
- 5 19. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica en el implante se incrementa al fundir el polímero o al calentar el implante.
- 10 20. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado por el hecho de que la resistividad eléctrica en una condición fundida o calentada del implante se incrementa en al menos un factor de 0.5, preferiblemente por un factor de 10.
- 15 21. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado por el hecho de que el polímero es isotrópico.
- 20 22. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado por el hecho de que el polímero es anisotrópico.
- 23. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizado por el hecho de que el polímero es un material termoplástico.
- 25 24. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado por el hecho de que el material termoplástico se selecciona del grupo de poliacetilenos, polianilinas, poli (etilenodioxitiofenos), poli

///

(fenilenovinilenos), poliarilenos, poliespiro-bifluorenos, polidialquilfluorenos, politiofenos o polipirroles.

25. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado por el hecho de que el material termoplástico se selecciona de los siguientes grupos:

- Polímeros termoplásticos que son eléctricamente conductores en sí mismos;
- Mezclas de polímeros termoplásticos eléctricamente no conductores (matriz) con rellenos o aditivos que permiten una conductividad;
- Copolímeros compuestos de polímeros eléctricamente conductores y eléctricamente no conductores;
- Polímeros conductores en donde la aplicación de electricidad o el calentamiento puede inducir una reacción química (por ejemplo una polimerización) o una reacción física (por ejemplo un cambio geométrico);
- No polímeros conductores en donde la aplicación de electricidad o el calentamiento puede inducir una reacción química (por ejemplo una polimerización) o una reacción física (por ejemplo un cambio geométrico). Tales materiales pueden ser de naturaleza orgánica y también inorgánica, por ejemplo cerámica,

gel, colágeno o sustancias químicas rellenas en el líquido de la composición similar a pasta que endurece después de la activación térmica.

5 - Combinaciones de los materiales mencionados anteriormente.

26. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 25, caracterizado por el hecho de que aparte del polímero este también comprende elementos de implante hechos de otros materiales, preferiblemente seleccionados de los grupos de metales, carbono, cerámica, PEEK, polímeros no termoplásticos, que preferiblemente se seleccionan del grupo de polimetilmetacrilatos y/o materiales inorgánicos, tales como fosfato de calcio, sulfato de calcio o cemento de hueso.

15

27. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizado por el hecho de que el polímero es en sí mismo eléctricamente conductor.

20

28. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 27, caracterizado por el hecho de que la conductividad eléctrica del polímero se logra mediante un dopaje apropiado.

25

29. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones de la 1 a la 28, caracterizado por el hecho de que el polímero se combina con una cerámica eléctricamente conductora, en particular una estructura similar a vidrio o amorfa.

30. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizado por el hecho de que el polímero se obtiene a través de aditivos eléctricamente conductores agregados a un polímero eléctricamente no conductor.
- 5
31. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado por el hecho de que los aditivos eléctricamente conductores consisten de cualquier material sólido o líquido posible eléctricamente conductor en la forma de partículas, gránulos, o acumulación de partículas de cualquier forma externa.
- 10
32. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 30 ó 31, caracterizado por el hecho de que los aditivos eléctricamente conductores se seleccionan de los siguientes materiales:
- 15
- Materiales metálicos, tales como por ejemplo hierro, magnesio, oro, plata, aleaciones o amalgamas;
 - Partículas de carbón, tales como por ejemplo hollín, nanotubos de carbón, relleno;
 - Sales o sustancias capaces de atraer rápidamente agua, para permitir el flujo de electricidad en la cantidad necesaria. Tales sales pueden por ejemplo contener cloruro de sodio, sulfato de sodio o sales de magnesio.
- 20
- 25

- Los polímeros eléctricamente conductores, tal como por ejemplo los polímeros seleccionados de pirroles, anilinas, dialquilfluor, tiofenos o etilenodioxitiofenos.

5

- Aceites biocompatibles, tales como por ejemplo siliconas;

- Soluciones acuosas, preferiblemente soluciones salinas.

10

33. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 32, caracterizado por el hecho de que el polímero presenta una estructura de poro abierta.

15

34. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 33, caracterizado por el hecho de que el polímero presenta canales capilares.

20

35. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 34, caracterizado por el hecho de que el polímero presenta propiedades hidrofílicas.

25

36. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 35, caracterizado por el hecho de que este consiste de un material homogéneo.
37. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 36, caracterizado por el hecho de que el material homogéneo no tiene una estructura interna.

38. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 37, caracterizado por el hecho de que el polímero está presente en la forma de un recubrimiento de implante.
- 5 39. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 38, caracterizado por el hecho de que solamente una porción de la superficie del implante se recubre con un polímero.
- 10 40. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 39, caracterizado por el hecho de que el polímero comprende zonas con una resistividad eléctrica específica variable ρ , en particular en la forma de recubrimientos de superficie.
- 15 41. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 38 a 40, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento presenta un grosor de recubrimiento variable.
- 20 42. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 41, caracterizado por el hecho de que el implante completo o solamente el polímero es parcialmente recubierto con materiales eléctricamente no conductores.
- 25 43. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 42, caracterizado por el hecho de que el material eléctricamente no conductor presenta osteoconductividad, osteoinductividad o propiedades osteogénicas.

44. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 42, caracterizado por el hecho de que el material eléctricamente no conductor es un polilacturo o hidroxiapatita.
- 5 45. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 44, caracterizado por el hecho de que el polímero comprende una mezcla de al menos dos diferentes, materiales termoplásticos eléctricamente conductores con el cuerpo.
- 10 46. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 45, caracterizado por el hecho de que ésta presenta una forma sólida.
- 15 47. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 45, caracterizado por el hecho de que el polímero está presente en una forma granular.
- 20 48. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 47, caracterizado por el hecho de que éste es producido de fibras, en donde el polímero preferiblemente sirve como un recubrimiento de las fibras.
- 25 49. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 48, caracterizado por el hecho de que éste está presente en la forma de una espuma o esponja de poro abierto.
50. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 49, caracterizado por el hecho de que éste se conforma como un elemento

fijador de hueso, preferiblemente en la forma de un tornillo de hueso, pasador de hueso, clavija de hueso, manguera (tubo), hilo (80), hilo en una manguera/tubo o anclaje (con un ojal de enhebrado).

- 5 51. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 50, caracterizado por el hecho de que el polímero se adecua como una barra y tiene un hueco longitudinal central, que es adecuado para una recepción longitudinalmente deslizante de un pasador de metal (14) conectable con un electrodo (15), o con un pasador asegurado a un electrodo.
- 10
52. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 51, caracterizado por el hecho de que éste comprende un pasador metálico (14) o un alambre metálico recibiente en un hueco longitudinal (13) y ajustado, excepto para una porción de terminación, con un aislante (16).
- 15
53. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 52, caracterizado por el hecho de que el polímero se adecua como una barra y comprende una capa aislante periférica, eléctricamente no conductora (1).
- 20
54. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 52, caracterizado por el hecho de que el polímero se adecua como una barra y esto comprende un buje externo (5) hecho de un segundo polímero conductor con una mayor resistividad.
- 25

55. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 50, caracterizado por el hecho de que el polímero se adecua como una perla (102) y es capaz de ser liberablemente conectable con un electrodo (15) en la forma de un alambre.

5

56. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 50, caracterizado por el hecho de que éste se adecua como un implante dental (30) o un implante de raíz dental.

10

57. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 56, caracterizado por el hecho de que el polímero está al menos parcialmente en una condición suavizada.

15

58. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 57, caracterizado por el hecho de que la condición suavizada se genera por una corriente eléctrica que fluye a través del polímero.

20

59. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 58, caracterizado por el hecho de que la corriente eléctrica se genera mediante una fuente de corriente externa (25).

25

60. Implante médico de acuerdo con la reivindicación 59, caracterizado por el hecho de que la fuente de corriente (25) es una fuente de corriente alterna.

61. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 60, caracterizado por el hecho de que el polímero es capaz de ser

calentado y suavizado por una corriente alterna con una frecuencia mayor de 20,000 Hz, preferiblemente mayor de 300,000 Hz.

- 5
62.
- Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 61, caracterizado por el hecho de que el polímero es capaz de ser calentado y suavizado por una corriente alterna con una intensidad de corriente y entre 0.001 y 10 Amperios.
- 10
63.
- Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 62, caracterizado por el hecho de que el polímero es capaz de ser calentado y suavizado por una corriente alterna con un voltaje U entre 20 y 300 Voltios.
- 15
64.
- Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 63, caracterizado por el hecho de que el polímero con un volumen V a ser suavizado es capaz de ser calentado y suavizado por una corriente alterna con una densidad de potencia $P = 0.005 - 5 \text{ Vatios/mm}^3$ en aproximadamente 0.1 - 10 segundos.
- 20
65.
- Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 64, caracterizado por el hecho de que el polímero no presenta una conductividad uniforme y que la última es preferiblemente más pequeña que la superficie del implante que al interior del implante.
- 25
66.
- Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 65, caracterizado por el hecho de que el polímero eléctricamente conductor del implante médico no comprende ningún material estructural interno,

estructuras o fibras capaces de ser impactadas con energía eléctrica en el exterior y ser calentadas por el último.

5 67. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 66, caracterizado por el hecho de que la generación del calor en el polímero eléctricamente conductor del implante médico ocurre solamente por el flujo de corriente a través del polímero eléctricamente conductor.

10 68. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 67, caracterizado por el hecho de que el polímero completo eléctricamente conductor y el implante médico es pasado por un flujo de corriente de tal manera que tiene lugar el calentamiento homogéneo del mismo.

15 69. Implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 67, caracterizado por el hecho de que el polímero eléctricamente conductor completo del implante médico es cruzado por una corriente de flujo de tal manera que el calentamiento no homogéneo del mismo tiene lugar.

20 70. Dispositivo que comprende un implante, en particular una placa de hueso (110) con uno o más huecos (113) que cruza el implante y al menos un implante médico adecuado para insertar en los huecos (113) de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a 69, caracterizado por el hecho de que una condición no suavizada el implante médico se sobredimensiona con respecto a los huecos (113).

71. Proceso de osteosíntesis caracterizado por las siguientes etapas:

A) Aplicar un implante médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 69 a un sitio de implante;

5

B) Interconectar eléctricamente el implante médico y al menos uno de los huesos resistentes contra la ubicación del implante en un circuito de corriente;

10

C) Calentar el polímero del implante médico al utilizar el flujo de corriente a través del circuito de corriente hasta que el polímero se suaviza;

D) Insertar el al menos implante médico parcialmente suavizado en el sitio del implante.

15

72. Proceso de acuerdo con la reivindicación 71, caracterizado por el hecho de que el cuerpo del paciente mismo se utiliza como un electrodo neutro del circuito eléctrico.

20

73. Proceso de acuerdo con la reivindicación 71 ó 72, caracterizado por el hecho de que el implante médico es cambiado en el circuito eléctrico entre dos huesos.

25

74. Proceso de acuerdo con la reivindicación 73, caracterizado por el hecho de que un electrodo (15') del circuito eléctrico se conecta con un fragmento de hueso (101) del segundo electrodo (15'') con un hueso relativo (103) o de otra manera con el cuerpo del paciente.

- 5 75. Proceso de acuerdo con la reivindicación 73, caracterizado por el hecho de que un electrodo del circuito de corriente se conecta con un fragmento óseo y el segundo electrodo con el implante médico insertado entre el fragmento óseo y el hueso.
- 10 76. Proceso de acuerdo con la reivindicación 71 a 75, caracterizado por el hecho de que el sitio del implante es un orificio en un hueso.
- 15 77. Proceso de acuerdo con la reivindicación 76, caracterizado por el hecho de que en una condición no suavizada el implante médico es sobredimensionado con respecto al orificio del hueso.
- 20 78. Proceso de acuerdo con la reivindicación 76, caracterizado por el hecho de que en una condición no suavizada el implante médico no es sobredimensionado con respecto al orificio en el hueso y tiene una tensión de residual interna.
- 25 79. Proceso de acuerdo con la reivindicación 71 ó 72, caracterizado por el hecho de que el polímero eléctricamente conductor se inserta a través de un espacio hueco aislado de un implante en la forma de una barra, preferiblemente que comprende un núcleo eléctricamente conductor.
80. Proceso de acuerdo con la reivindicación 79, caracterizado por el hecho de que el polímero eléctricamente conductor se inserta hacia de un implante que tiene un espacio hueco ajustado con los huecos de salida radial.

81. Proceso de osteosíntesis caracterizado por las siguientes etapas:

5 A) Aplicar un dispositivo fijador de hueso, en particular una placa de hueso (110) con uno o más huecos (113) que cruzan la placa de hueso, a un sitio de implante;

10 B) Aplicar un implante médico, que está sobredimensionado con respecto a los huecos (113) del dispositivo de fijación del hueso a uno de los huecos (113) de acuerdo a una de las reivindicaciones de la 1 a la 69;

15 C) Interconectar eléctricamente el dispositivo fijador de hueso al implante médico y al menos un hueso que resista contra la localización del implante en un circuito eléctrico;

20 D) Calentar el polímero del implante médico al utilizar un flujo de corriente a través del circuito de corriente hasta que los polímeros se suavizan;

E) Fijar el dispositivo de fijación de hueso al sitio de implante al insertar al menos el polímero parcialmente suavizado del implante médico a través del hueco (113) del dispositivo fijador de hueso.

25 82. Emplear el implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 69 para una cirugía plástica vertebral.

83. Emplear el implante médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 69 para asegurar y/o centrar los implantes, en particular las uñas medulares después de su inserción en el hueso.

5 84. Emplear el implante médico de acuerdo a una de las reivindicaciones 1 a 69, caracterizado por el hecho de que los polímeros se seleccionan de tal manera que el suavizamiento ocurre por encima del calentamiento de temperatura de 40°C.

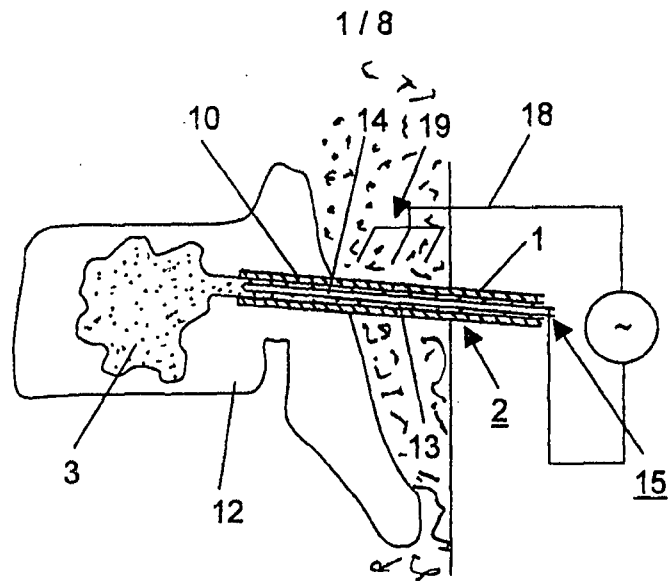
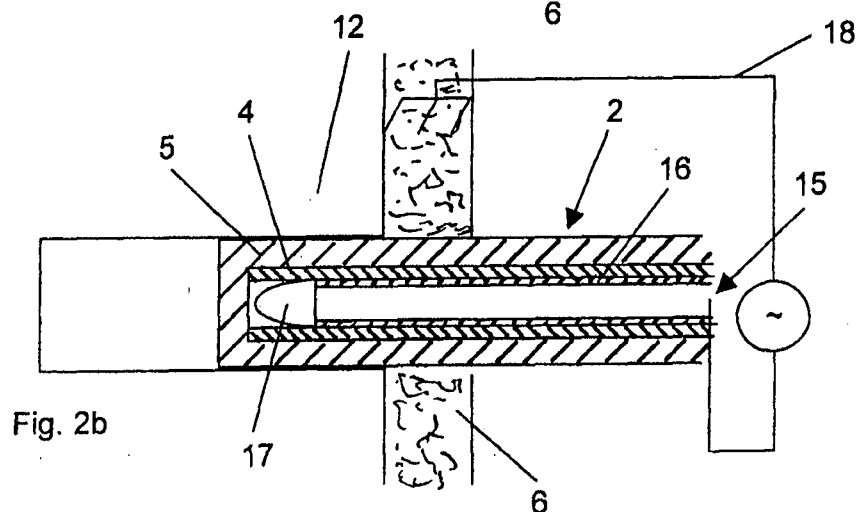
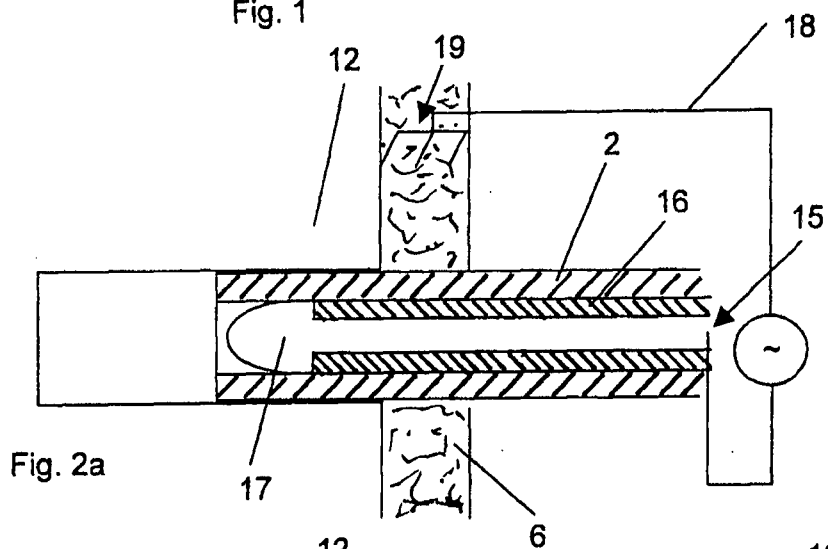


Fig. 1



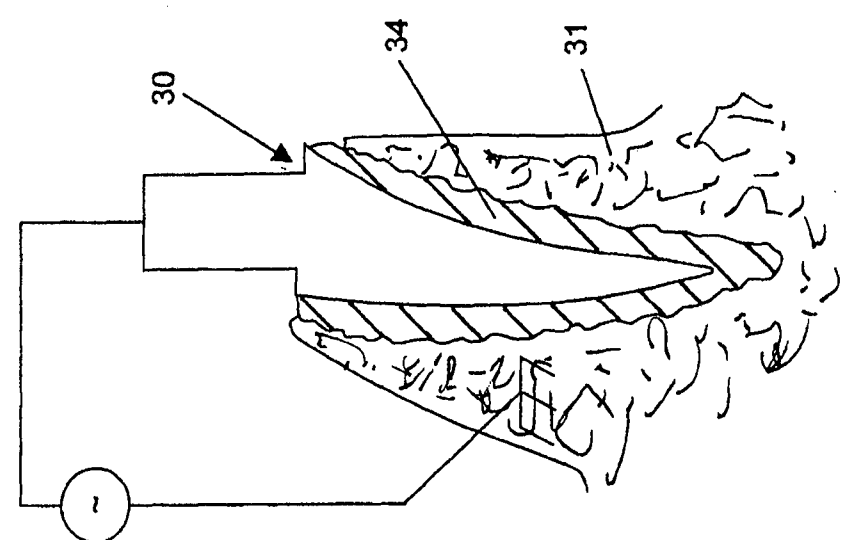


Fig. 3b

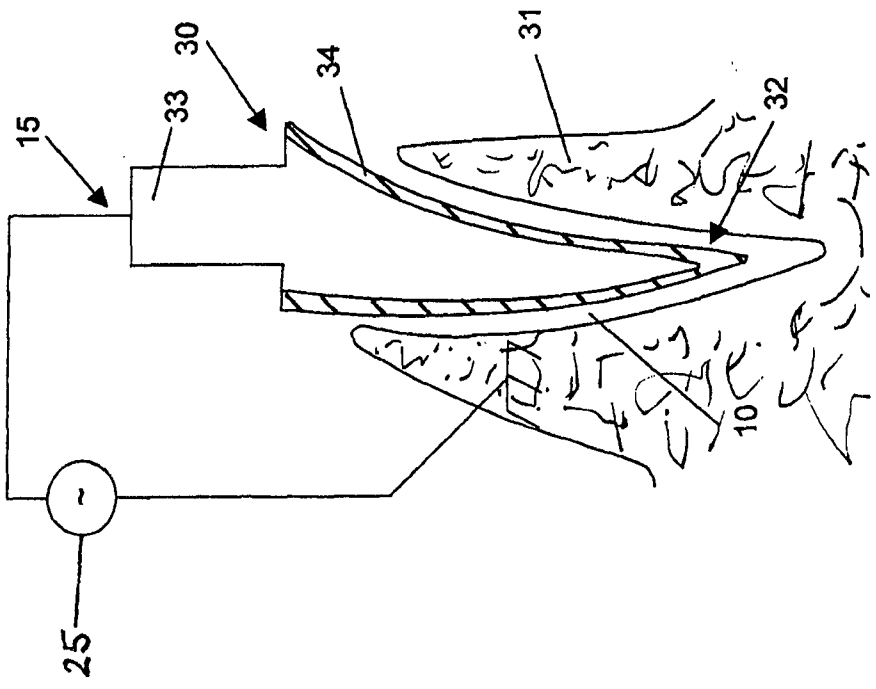


Fig. 3a

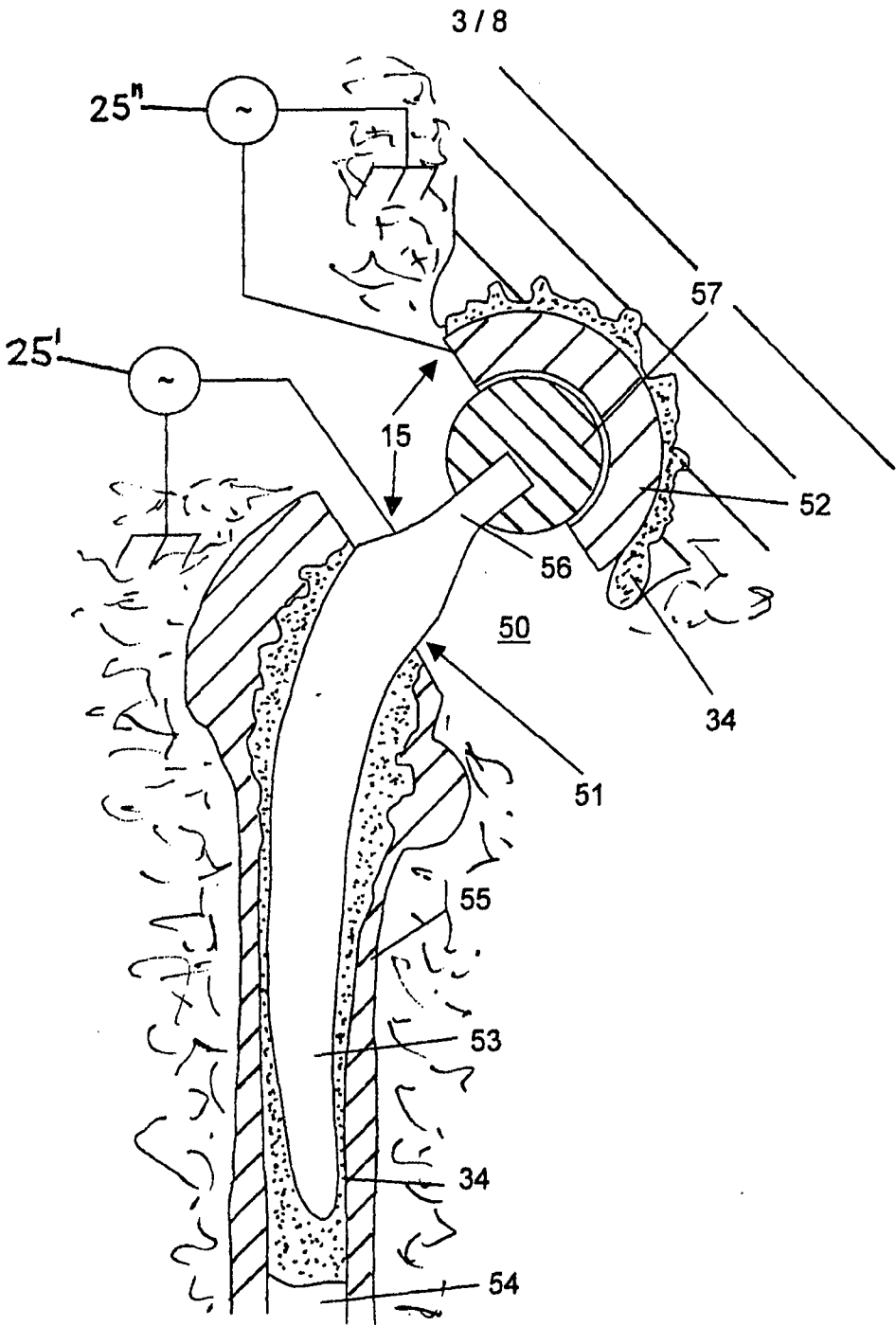
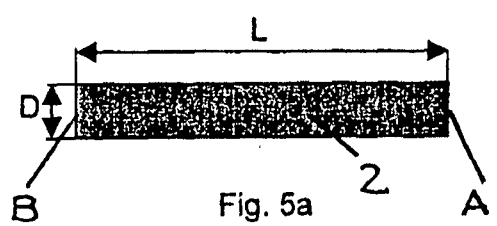
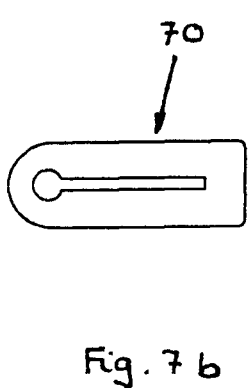
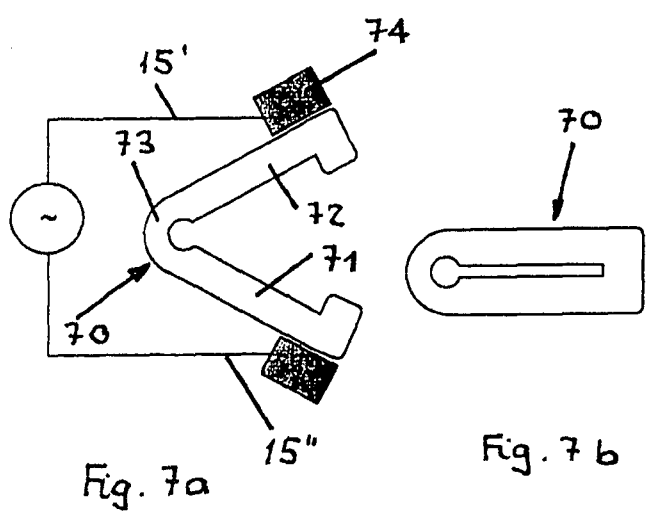
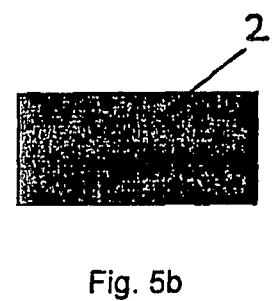
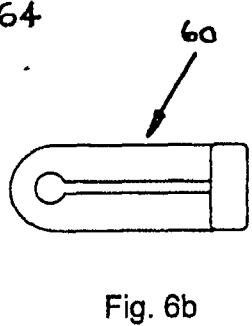
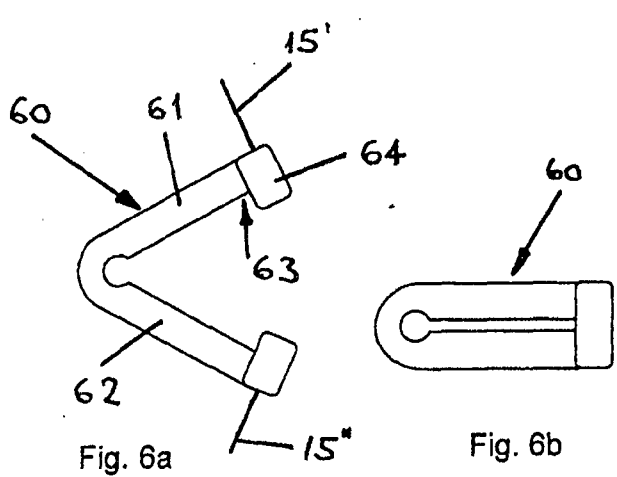
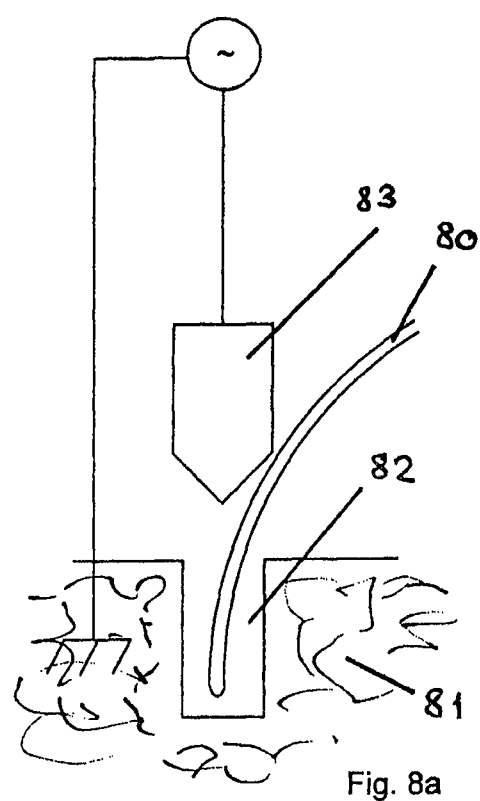
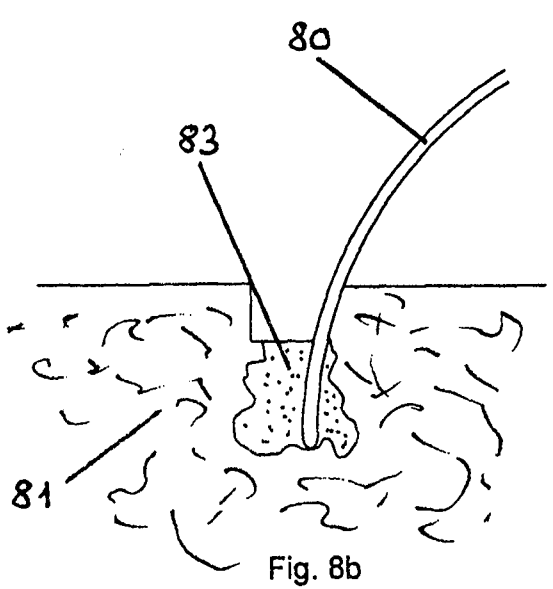


Fig. 4



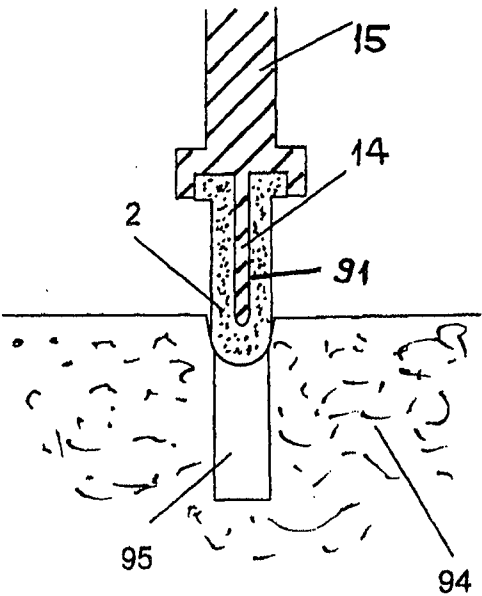


Fig. 9a

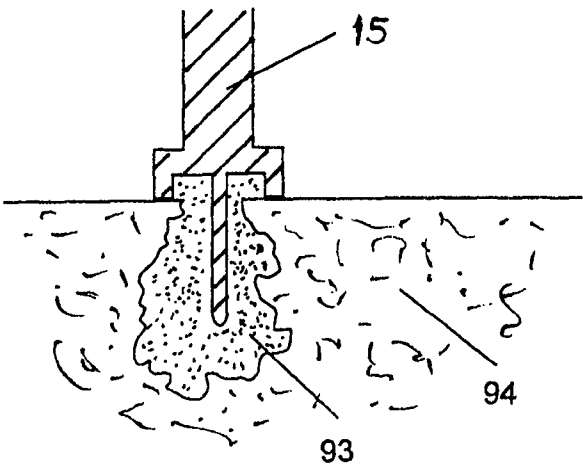


Fig. 9b

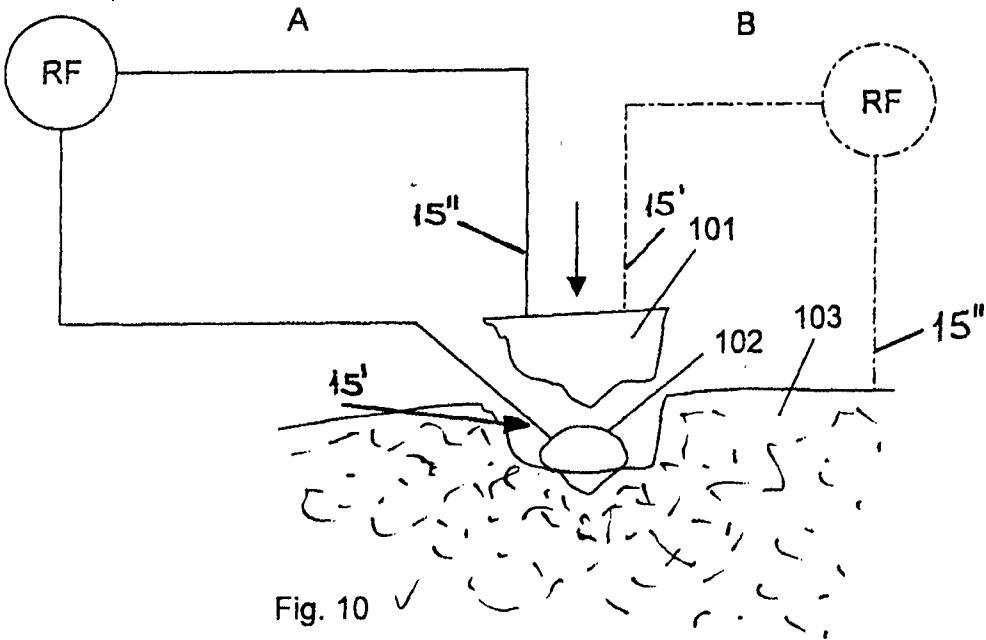
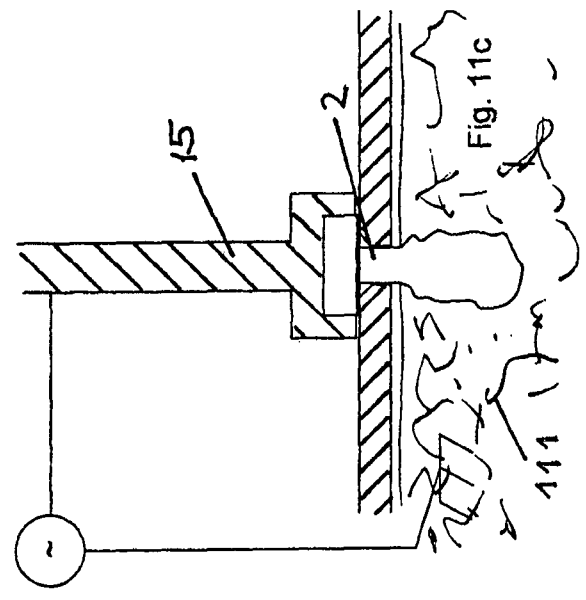
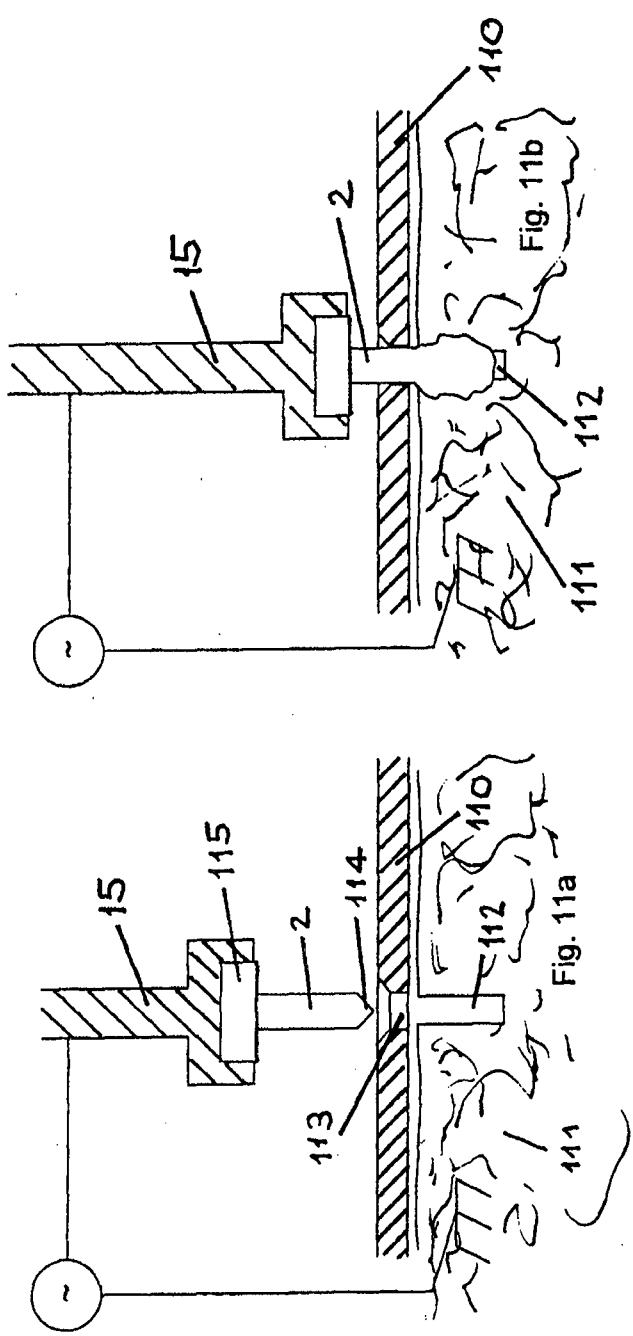


Fig. 10



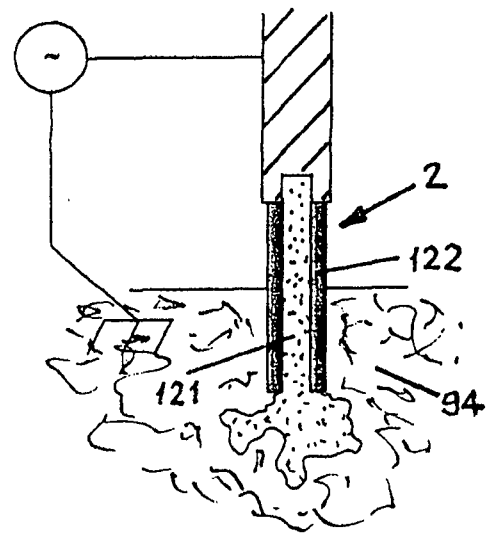
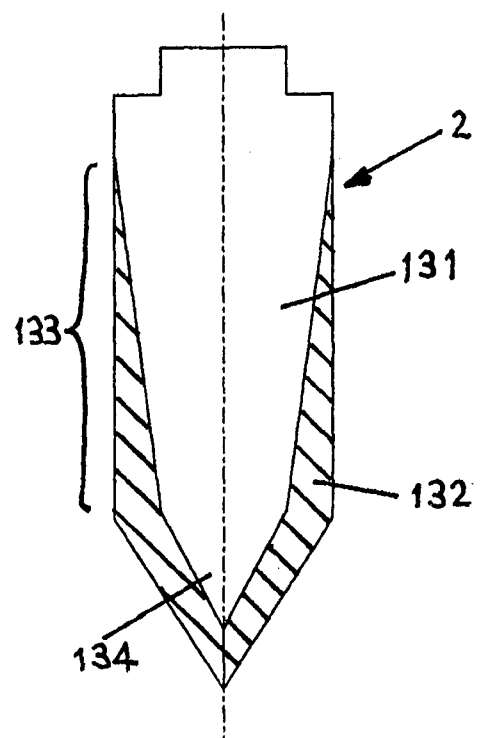
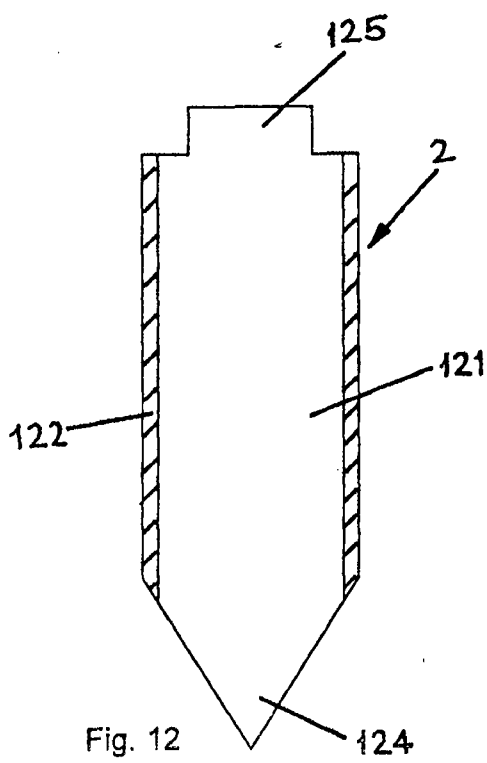
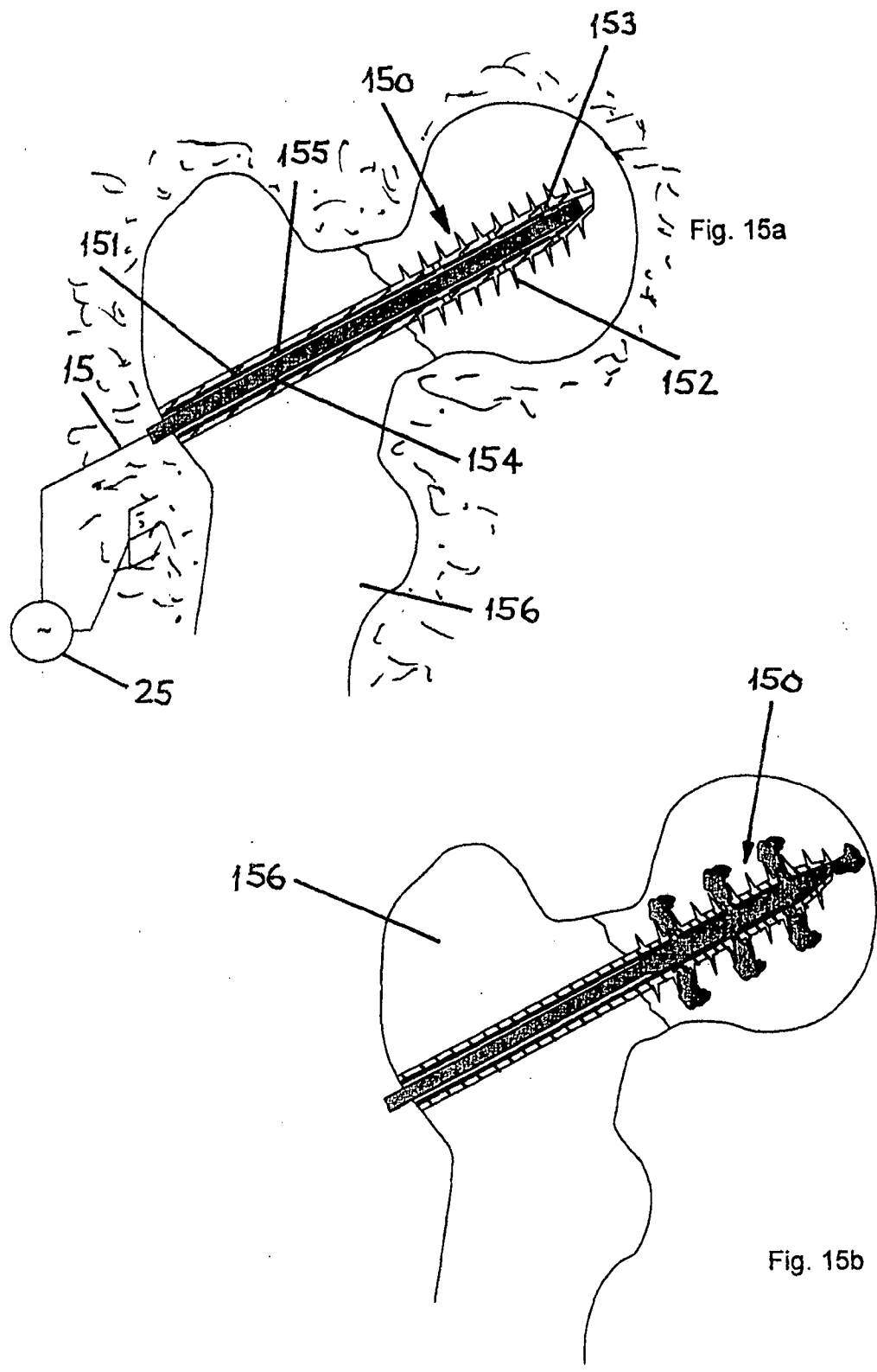


Fig. 14

Fig. 13



133

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2007/000324

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/04 A61B17/064 A61B17/12 A61B17/74 A61B17/86 A61B17/88 A61C8/00 A61F2/34 A61F2/36 A61L24/00 A61L27/50				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61L Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	EP 0 358 601 A (SULZER AG [CH]) 14 March 1990 (1990-03-14)	1-4, 16-23, 26, 38-44, 84		
Y	the whole document	8-15, 24-29, 33-37, 49, 50, 55, 56, 70		
X	US 4 525 147 A (PITZ RICHARD J [US] ET AL) 25 June 1985 (1985-06-25) column 1, line 66 - column 8, line 40 -/-	1-7, 21-23, 30-32, 45-48, 53, 54, 56-69		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.				
* Special categories of cited documents : <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="vertical-align: top;"> 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family </td> </tr> </table>			'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family
'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 23 April 2008		Date of mailing of the international search report 06/05/2008		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Buchmann, Gerhard		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2007/000324

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/107872 A1 (MENSAH EUGENE A [US] ET AL) 19 May 2005 (2005-05-19) paragraphs [0028] - [0038]	8-15, 24, 25, 27-29
Y	WO 02/069817 A (WOODWELDING AG [CH]; AESCHLIMANN MARCEL [CH]; TORRIANI LAURENT [CH]; L) 12 September 2002 (2002-09-12) page 14, line 14 - page 35, line 2	26, 33-37, 49, 50, 55, 56, 70

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CH2007/000324

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 71-83
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

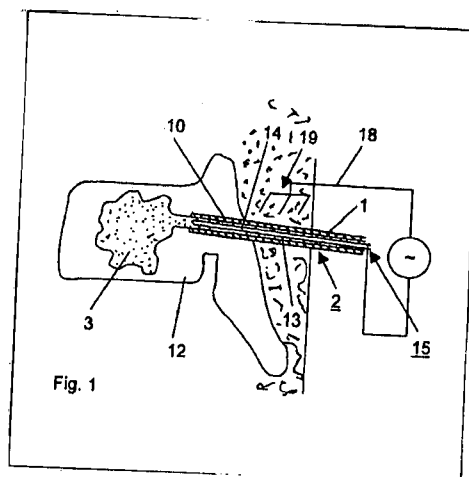
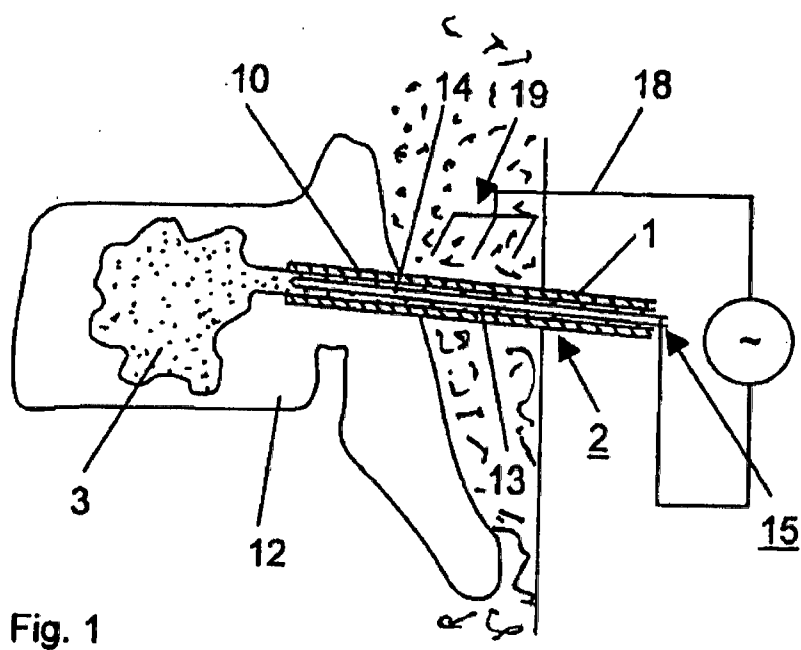
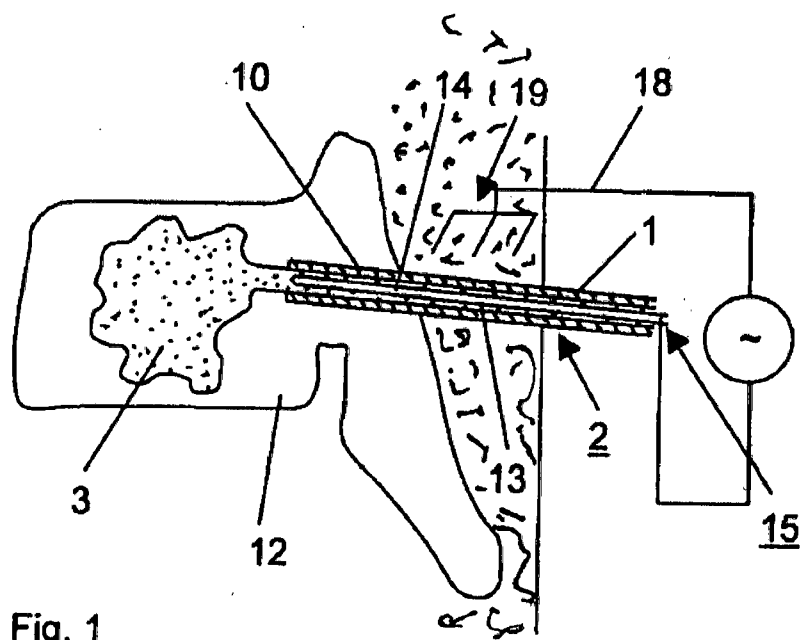
INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2007/000324

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0358601	A	14-03-1990	CH 676196 A5 DE 58902412 D1 ES 2036050 T3 JP 2167159 A US 5037442 A	28-12-1990 12-11-1992 01-05-1993 27-06-1990 06-08-1991
US 4525147	A	25-06-1985	NONE	
US 2005107872	A1	19-05-2005	AU 2004290583 A1 CA 2546322 A1 EP 1691855 A2 JP 2007511329 T WO 2005049103 A2	02-06-2005 02-06-2005 23-08-2006 10-05-2007 02-06-2005
WO 02069817	A	12-09-2002	AT 338516 T BR 0207800 A CA 2439533 A1 CN 1494398 A DK 1363543 T3 EP 1363543 A1 ES 2271212 T3 JP 2004520908 T MX PA03007521 A RU 2314768 C2 US 2004030341 A1 US 2007265622 A1 US 2008045961 A1 US 2008045962 A1 US 2007270974 A1 ZA 200305876 A	15-09-2006 23-03-2004 12-09-2002 05-05-2004 15-01-2007 26-11-2003 16-04-2007 15-07-2004 04-12-2003 20-01-2008 12-02-2004 15-11-2007 21-02-2008 21-02-2008 22-11-2007 30-07-2004



139

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 82,155
FECHA : NOVIEMBRE 3 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149333- -00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22 Dep. 2020 DIR NULVASCRI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 142

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19808084	03/11/2009	58,972,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	87 SOL RENUVACION REGISTRO CON RECAR	805,000.00
TOTAL :			\$ 805,000.00

SON: OCHOCIENTOS CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0020:17437-841-001-6.

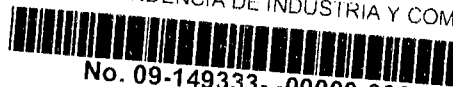
140

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 74,108
FECHA : DICIEMBRE 15 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149333-00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 411 PRESENTACION

Folios: 142

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	305830	14/12/2009	91,584,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-07	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I *** TASA ANUAL C.RECARGO A#OS 17 a 30	1,090,000.00

TOTAL :			\$ 1,090,000.00

SON: UN MILLON NOVENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010:17437-841-001-6

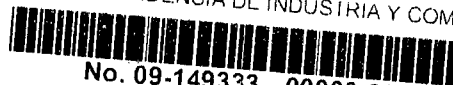
141

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 76.123
FECHA : DICIEMBRE 21 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149333- -00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22 Dep. 2020 DIR.NULVASCH
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASLNACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 142

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	173644833	21/12/2009	15,460,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I *** TASA ANUAL C.RECARGO A#OS 4 a 8 P	350,000.00

TOTAL : \$ 350,000.00

SON: TRESCIENTOS CINCUENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 17437 - 841 - 001 - 6.

142

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 96.147
FECHA : DICIEMBRE 21 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149333- -00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22 Dep. 2020 DIR.NULVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 142

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	173644833	21/12/2009	15,460,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	25,000.00
		TOTAL :	\$ 25,000.00

SON: VEINTICINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 17437 -841 -0001-6



No. 09-149333- -00000-0000

Fecha: 2009-12-30 16:54:22 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 142



LISTA DE CHEQUEO
ADMISIÓN A TRÁMITE - NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION ☐MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño Industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐



Bogotá,
2020

145

Doctor(a)
CORREA BARBOSA OSCAR

REFERENCIA	Radicación No.	9 149333
	Solicitud internacional	PCT/CH2007/000324
	Fecha inicio fase nacional	03/02/2010
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	4258

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

2. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular Única 5.2.9)

3. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal

Continúa en la página siguiente...

Al contestar favor indique el número
de radicación consignado en el rótulo

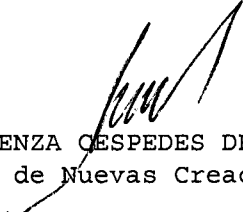
Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26 - 55 int.2. Tel 5880070
Call Center 6513240. Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



146

Radicación No.: 9 149333

e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 26 MAR. 2010
adpall