

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 877**

51 Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04812472 .1**
- 96 Fecha de presentación: **30.11.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1691700**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

54 Título: **Clavo humeral con un inserto para fijar un tornillo**

30 Prioridad:
01.12.2003 US 526415 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2012

73 Titular/es:
**SMITH & NEPHEW, INC.
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS, TENNESSEE 38116, US**

72 Inventor/es:
GRUSIN, Nathaniel K.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 877 T3

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

DESCRIPCIÓN

Clavo humeral con un inserto para fijar un tornillo

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada en general con sistemas para la unión de huesos o segmentos de hueso entre sí. Más específicamente, la presente invención está relacionada con sistemas intramedulares para acoplar partes de huesos a través de una fractura y, particularmente, con clavos intramedulares y conjuntos de tornillos para el tratamiento de fracturas humerales. Más en particular, los dispositivos de acuerdo con aspectos y modos de realización de la invención reducen el movimiento indeseado de componentes de un sistema intramedular utilizado en el tratamiento de una fractura de huesos, disminuyendo con ello el riesgo de que la fractura quede sin reducir, disminuyendo el riesgo de daños en el hueso y los tejidos blandos y, generalmente, reducir el tiempo de cicatrización.

Antecedentes

15 Se utiliza convencionalmente una diversidad de dispositivos para tratar fracturas de huesos. Los sistemas de clavos intramedulares (también conocidos como sistemas de varilla intramedular) se emplean en la cirugía ortopédica para reparar fracturas de huesos largos, tales como el fémur y el húmero. El uso de sistemas de clavos intramedulares reduce el tiempo de cicatrización, permite menor inmovilización de la extremidad afectada y simplifica el tratamiento de fracturas complejas.

20 Un ejemplo de clavo intramedular convencional utilizado para reparar el húmero adopta generalmente la forma de un cuerpo de cánula alargada. En diversos lugares a lo largo de su longitud, el clavo está provisto de una o más aberturas transversales para recibir tornillos. Típicamente, hay localizada al menos una abertura transversal cerca de un extremo del clavo. Las aberturas están comúnmente adaptadas para recibir los tornillos con diversos ángulos, con el fin de reparar una amplia gama de fracturas en una diversidad de pacientes, utilizando el mismo diseño de clavo. El clavo está provisto normalmente de una configuración de fijación en al menos un extremo. La configuración de fijación tiene por objeto fijar un utensilio o dispositivo para insertar y extraer el clavo, así como mantener la posición deseada del clavo durante la inserción. Con el fin de facilitar la correcta inserción del clavo en el canal medular, se utilizan diversos dispositivos y configuraciones de guía. Ejemplos de tal configuración son los alambres, manguitos o pasadores de guía.

30 Para reparar la fractura de hueso utilizando un sistema de clavo intramedular, se ensancha el orificio del canal medular del hueso utilizando un utensilio o dispositivo apropiados. Se inserta un clavo intramedular en el canal medular y se hace avanzar axialmente a través del canal, de manera que el clavo atraviesa el lugar de la fractura. Después, se aplican uno o más tornillos o pasadores al clavo a través de las aberturas transversales del clavo. Los tornillos se extienden a través del hueso en uno o ambos lados del lugar de la fractura, de manera que el clavo queda unido a las partes del hueso en cada lado de la fractura, fijando con ello los segmentos del hueso y permitiendo la cicatrización a lo largo del lugar de la fractura.

35 Uno de los problemas comúnmente asociados con los sistemas de clavos intramedulares es la insuficiente retención de los tornillos o pasadores en el clavo, lo cual origina un movimiento indeseado en el sistema. Las consecuencias dañinas para la cicatrización de tal movimiento indeseado incluyen, pero sin limitarse a ello, que la fractura quede sin reducir, que se colapsen las partes del hueso una sobre la otra, o que se dañen los huesos o los tejidos blandos por partes del hueso o partes del sistema.

40 Los sistemas de clavos intramedulares están diseñados comúnmente para permitir la inserción de tornillos o pasadores en el clavo con diversos ángulos. En un aspecto, esta característica asegura la capacidad de utilizar el mismo clavo para reparar diversas fracturas en los huesos en una gama de tamaños y formas. Esto elimina la necesidad de disponer de distintos tipos de sistemas de clavos intramedulares, que permitan cada uno de ellos la inserción de tornillos con ángulos específicos. En otro aspecto, la capacidad de variar el ángulo de inserción de un tornillo en una abertura del clavo, permite compensar los desajustes que ocurren durante la cirugía.

45 Sin embargo, hay problemas asociados con las aberturas capaces de recibir tornillos en una diversidad de ángulos. Particularmente, esta característica conduce al bamboleo de un extremo del tornillo insertado en el clavo. Para la estabilización, el tornillo confía en el enganche del otro extremo en el tejido óseo. El movimiento indeseado ocurre si el enganche en el tejido óseo es inadecuado, o se pierde tras la reducción de la fractura. Más aún, el bamboleo del extremo del tornillo insertado en el clavo aumenta la tensión aplicada por el otro extremo del clavo al tejido óseo y puede facilitar la destrucción del tejido óseo.

Los huesos largos, tales como el fémur y el húmero, pueden fracturarse en la parte más baja, la parte media o la parte superior, donde el hueso conecta con la articulación. El tercer escenario es denominado típicamente como fractura proximal. Las fracturas proximales de huesos largos, tales como el fémur o el húmero, ocurren frecuentemente en mujeres con osteoporosis, una condición de huesos quebradizos y frágiles. La osteoporosis es

altamente predominante en mujeres, especialmente en aquellas post-menopáusicas, haciendo por tanto que la reparación de las fracturas proximales del fémur y el húmero sea un importante problema de salud pública.

La reparación de fracturas proximales de húmero utilizando clavos intramedulares es especialmente difícil. En el húmero proximal, el hueso es principalmente poroso y de densidad relativamente baja. Debido a la pobre calidad del hueso, la estabilización adecuada de la cabeza del húmero o las partes protuberantes del mismo durante la reparación de fracturas de huesos, es un reto y no se satisface con los sistemas y técnicas de clavos intramedulares actualmente disponibles.

Los clavos intramedulares tradicionales usan uno o dos tornillos proximales para la fijación. Para reducir una fractura, estas construcciones confían en el enganche de las roscas del tornillo en el hueso, con el fin de mantener juntos los fragmentos del hueso. Cuando se pierde el enganche de la rosca en el hueso, la fractura queda sin reducir. Además, los tornillos flojos originan daños al hueso circundante y a los tejidos blandos.

Otros clavos actualmente disponibles para la reparación de fracturas proximales de húmero, utilizan múltiples tornillos no coplanarios para una fijación proximal. Estos diseños son menos dependientes del enganche de la rosca, debido al uso de un modelo de fijación divergente o convergente. Al tener dos tornillos no coplanarios unidos a un solo fragmento de hueso, las fuerzas de extracción son dirigidas lejos de los ejes de cada uno de los tornillos. Estas construcciones confían en la fijación de los tornillos al tejido óseo, lo cual puede conducir al deterioro del tejido óseo.

Ambos tipos de construcciones descritas anteriormente requieren una cantidad y calidad suficientes del tejido óseo para la fijación de la fractura. Cuando el tejido óseo se pierde debido a una enfermedad o condición patológica o por otras razones, las construcciones se hacen inestables. Las personas con huesos delgados o frágiles, tales como los pacientes con osteoporosis, los pacientes con necrosis sin vasos sanguíneos y pacientes con huesos metastáticos, son particularmente propensos a las fracturas. Por tanto, los sistemas de clavos intramedulares actualmente disponibles no satisfacen los requisitos de los pacientes que tienen una particular necesidad de tales construcciones.

El documento DE 203 09 399 U1 divulga un clavo intramedular que tiene una abertura para recibir un tornillo, comprendiendo la abertura una primera parte sobre un primer lado de la formación de cánula a través del clavo intramedular, y una segunda parte sobre el lado opuesto de la formación de cánula.

En vista de lo anterior, existe la necesidad de sistemas de clavos intramedulares que proporcionan un aumento de la estabilización de los tornillos en un clavo intramedular, al tiempo que permiten simultáneamente la inserción de tornillos en el clavo, con una diversidad de ángulos. Existe también la necesidad de sistemas de clavos intramedulares que reduzcan el movimiento indeseado en una fractura de hueso estabilizado con el sistema, y que reduzcan el movimiento indeseado de los componentes del sistema, uno con respecto al otro. Es también deseable la capacidad de un sistema de clavo intramedular para reducir las fracturas de los huesos de pobre calidad, tales como las que ocurren durante la osteoporosis, el cáncer u otras condiciones patológicas. En general, existe la necesidad de sistemas de clavos intramedulares que sean versátiles, permitan una cicatrización más rápida con menos complicaciones, requieran menos inmovilización, sean fáciles de usar y fabricar y menos costosos de producir y operar.

Sumario

La presente invención proporciona dispositivos para la estabilización de conjuntos de tornillos utilizados en la unión de huesos o fragmentos entre sí. Particularmente, la presente invención proporciona dispositivos útiles para la reparación de fracturas óseas, especialmente las de huesos largos o grandes huesos tubulares. Los dispositivos de la presente invención son especialmente adecuados para la reparación de fracturas óseas en las que es deseable un aumento de la estabilidad de los conjuntos de tornillos.

La presente invención resuelve los problemas de estabilización de los tornillos en conjuntos de tornillos utilizados en la unión de huesos o fragmentos de huesos entre sí, por medio de un dispositivo de fijación intramedular de acuerdo con la reivindicación 1. Comprende un inserto o casquillo para la estabilización de tornillos. En un modo de realización preferido, los insertos o casquillos proporcionan un aumento de la estabilización de un tornillo implantado.

En un aspecto, las estructuras de acuerdo con un modo de realización de la presente invención proporcionan un sistema de clavo intramedular, que comprende al menos un tornillo y un clavo intramedular, el cual comprende al menos una abertura con un inserto o casquillo, donde el inserto o casquillo aumenta la retención del tornillo en la abertura del clavo intramedular, en comparación con un sistema convencional, al tiempo que permite la inserción del tornillo en la abertura en una diversidad de ángulos. En otro modo de realización, la presente invención proporciona una construcción mejorada de un clavo intramedular, comprendiendo al menos una abertura con un inserto, lo cual permite un aumento de la retención de un tornillo en la abertura del clavo intramedular, permitiendo al mismo tiempo la inserción del tornillo en la abertura con una diversidad de ángulos. En un aspecto más, la presente invención proporciona un inserto para uso en implantes de tornillo utilizados en la estabilización de huesos o fragmentos de

huesos. El inserto de la presente invención permite la inserción con una diversidad de ángulos, de tornillos utilizados en la estabilización de huesos o fragmentos de huesos.

Una ventaja de los sistemas de clavos intramedulares de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención, es la disminución de movimiento indeseado de los componentes del sistema, uno con respecto al otro.

5 Otra ventaja de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención es la disminución del movimiento indeseado de los tejidos estabilizados con los sistemas de la presente invención, uno con respecto a otro, y del sistema o sus componentes. Los sistemas de clavos intramedulares de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención se utilizan ventajosamente para la reducción de fracturas de huesos de poca calidad, tales como las que ocurren durante enfermedades y condiciones patológicas. Los sistemas de clavos intramedulares de
10 ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención son versátiles y fáciles de operar.

Se pueden utilizar ventajosamente diversos dispositivos de acuerdo con los modos de realización de la invención, en el tratamiento de una diversidad de fracturas de huesos, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, las fracturas abiertas o compuestas, las fracturas cerradas, las fracturas completas, las fracturas incompletas, las fracturas transversales, las fracturas espirales u oblicuas, las fracturas fragmentadas, las fracturas de compresión, las fracturas de impactos, las fracturas de avulsión, las fracturas patológicas, las fracturas de protuberancias, con dobleces o rizadas, las fracturas de esfuerzos, fracturas diafisarias, del segmento proximal y distal o maleolar de huesos largos, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las fracturas del fémur, húmero, tibia, fíbula, radio o cúbito, fracturas multifragmentadas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las fracturas de muñeca ósea o fracturas complejas, fracturas extra-articulares, fracturas articulares, fracturas del húmero proximal, tales como la unifocal extra-articular, bifocal extra-articular y fracturas articulares del fémur proximal, tales como las fracturas de la zona trocántérica, cuello, cabeza o segmento maleolar, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, las fracturas infra-sindesmóticas, trans-sindesmóticas y supra-sindesmóticas, epifisales, metafisales y diafísicas, o cualquier combinación de las mismas.

Los sistemas de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención se utilizan ventajosamente en el tratamiento de fracturas asociadas con enfermedades y condiciones patológicas que pueden conducir o estar asociadas con baja densidad ósea y pobre calidad general del tejido óseo. Las enfermedades y condiciones incluyen, sin limitarse a ellas, los neoplasmas de hueso, osteítis deformante, osteocondritis, osteonecrosis, desmineralización de huesos, tuberculosis, osteoporosis o cualquier combinación o variación de las mismas.

Los sistemas de clavos intramedulares de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención son versátiles, permiten una cicatrización más rápida, con menos complicaciones y requieren menos inmovilización en comparación con sistemas convencionales. Tales sistemas son fáciles de fabricar, y son menos costosos de producir y operar que los sistemas convencionales.

De acuerdo con ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención, un sistema para tratar fracturas de hueso comprende un clavo intramedular y al menos un tornillo. El clavo intramedular adopta la forma de un tubo en forma de cánula, que es rígido axialmente y a la torsión. El clavo intramedular es de aproximadamente 8 mm hasta aproximadamente 11 mm de diámetro y aproximadamente de 16 cm hasta aproximadamente 28 cm de longitud. El clavo intramedular tiene una sección transversal con un lado lateral y un lado central. Comprende una o más aberturas para recibir un tornillo. En un modo de realización preferido de la presente invención, el clavo intramedular comprende de 1 a 4 aberturas. Las aberturas están localizadas en diversos lugares a lo largo de la longitud del clavo y se extienden formando diversos ángulos con respecto a los ejes anterior/posterior, superior/inferior, y medio/lateral del clavo, de manera que el mismo clavo puede ser utilizado para reparar una diversidad de fracturas en diversos lugares del hueso. El tornillo comprende dos extremos y está adaptado para enganchar el hueso en un extremo y el clavo en el otro extremo, uniendo con ello el hueso al clavo. La abertura está adaptada para recibir el tornillo y está roscada al menos parcialmente con el fin de enganchar el tornillo.

Una característica diferenciadora de ciertos aspectos y modos de realización de la presente invención es que se incorpora un inserto para recibir un tornillo en la parte no roscada de la abertura. El inserto proporciona estabilización adicional al tornillo enganchado por las roscas de la abertura. El inserto está hecho de un material adecuado de polímero, incluyendo, pero sin limitarse a ello, polietileno de alta densidad, un material bio-absorbible, tal como el ácido poli-l láctico, silicona, poli-éter-éter cetona (PEEK) con o sin fibras compuestas, nitinol, adhesivo de huesos, o un biológico, tal como el sulfato de calcio. Se contempla también el uso de otros materiales, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, los materiales compuestos y los materiales no poliméricos. En un modo de realización preferido de la presente invención, el material del cual está hecho el inserto es preferiblemente suficientemente fuerte para soportar la carga del tornillo, pero suficientemente blando para aceptar las roscas del tornillo, con una dureza de aproximadamente 60 a aproximadamente 70 de la escala Shore D.

En un modo de realización preferido de la presente invención, se emplean tanto el inserto como las roscas para encajar el tornillo en el clavo. En una configuración preferida, el lado lateral de la abertura está roscado. El tornillo se inserta a través del lado lateral de la abertura y se aplica en las roscas. Los tamaños relativos de las roscas de la abertura y del tornillo están adaptados para permitir la inserción del tornillo con una diversidad de ángulos. El diámetro mayor de la abertura es aproximadamente 0,010" (0,25 mm) mayor que el diámetro principal del tornillo. La

anchura de la cresta a lo largo del diámetro mayor de la abertura es aproximadamente cinco veces más ancha que la anchura de la cresta a lo largo del diámetro mayor del tornillo. La característica anterior facilita un ajuste holgado del tornillo en la abertura y permite compensar los desajustes de la alineación. Cuando el tornillo sale de la parte roscada de la abertura, entra en el inserto. En un modo de realización preferido de la presente invención, el inserto es hueco y pre-roscado, donde la forma de la rosca del inserto coincide estrechamente con la forma del roscado del tornillo. La característica anterior estabiliza el tornillo en el inserto.

Se conciben variaciones de la configuración anterior si caen dentro del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones anexas. Lo siguiente son ejemplos de configuraciones alternativas no limitativas. En una configuración, se coloca el inserto en la abertura del clavo intramedular, de manera que el tornillo es recibido y pasa a través del inserto, antes de ser recibido y encajado por las roscas. En otra configuración, el inserto es el único medio de enganchar y estabilizar el tornillo en la abertura. En una configuración más, el inserto se combina con cualquier medio adicional de encajar y sostener el tornillo en el clavo. Un ejemplo de medios adicionales para encajar y sostener el tornillo en el clavo es retirar el manguito e inyectar un pegamento biológico u óseo a través de la cánula proximal cuando se inserta el tornillo, comenzando por el más distal de los tornillos proximales. El material inyectado llena la cavidad donde se coloca el inserto.

El inserto está adaptado para ajustarse estrechamente dentro de la abertura. El inserto se estabiliza en la abertura por medio de una nervadura circunferencial que se ajusta en una correspondiente hendidura intermitente de la abertura.

Una característica diferenciadora de ciertos insertos de polímero de la presente invención, es que pueden ser colocados en una abertura no roscada o una parte no roscada de la abertura. El inserto de la presente invención se usa preferiblemente para eliminar el bamboleo del tornillo en la abertura. Preferiblemente, el inserto proporciona un medio adicional de estabilización del tornillo en la abertura, sin interferir con la capacidad del tornillo para insertarse en la abertura con una diversidad de ángulos.

Las estructuras de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención se utilizan preferiblemente en el tratamiento de fracturas de hueso de los huesos tubulares. En modos de realización preferidos, tales estructuras se pueden utilizar ventajosamente en el tratamiento de fracturas proximales, particularmente en las fracturas proximales de húmero. En un modo de realización, tales estructuras son beneficiosas para estabilizar y cicatrizar el tejido óseo, donde, por ejemplo, hay presente una cantidad limitada de tejido óseo, o tejido óseo de poca calidad. La combinación de las roscas metálicas hembras y el inserto actúa para sujetar y estabilizar el tornillo en una posición fija con respecto al clavo. Si se pierde el enganche con el hueso, el tornillo no se sale y no se pierde la reducción de la fractura.

Características, objetos y ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de los dibujos y la descripción detallada de los modos de realización preferidos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista longitudinal esquemática del húmero, mostrando un clavo intramedular de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención, estabilizado en la sección proximal del hueso, con tornillos en múltiples planos.

La figura 2 es una vista longitudinal esquemática en sección transversal de una sección proximal de un clavo intramedular, mostrando una abertura transversal proximal en el clavo, con un inserto estabilizado con una nervadura.

La figura 3 es una vista esquemática tridimensional de un inserto.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un húmero (1) con un clavo intramedular (2) insertado de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención. El clavo adopta la forma de un cuerpo alargado unitario o integrado en forma de cánula, que tiene una cabeza (3), una parte (4) de cuerpo intermedio y una parte distal (5) de la punta. Como se ilustra en la figura 1, el clavo se inserta en el canal medular del húmero (6) en una posición en la cual la cabeza (3) está en la región proximal (7) del húmero, y la punta distal (5) está en la región distal (8) del húmero. El clavo (2) tiene forma de cánula o hueco a lo largo de su longitud, con el fin de proporcionar una abertura axial que se extiende en la longitud del clavo y a través del extremo superior de la cabeza (3) y el extremo inferior de la punta distal (5). El clavo tiene una longitud de aproximadamente 160 mm hasta aproximadamente 280 mm. El clavo es apuntado. El espesor de las paredes del clavo es variable. Haciendo referencia a la figura 1, el clavo (2) se inserta en el húmero en una posición en la cual el extremo superior de la cabeza (3) es contiguo o, preferiblemente, está enrasado con la abertura de entrada formada en la cabeza (3) del húmero.

La cabeza del clavo (3) tiene una configuración (9) para fijar la cabeza del clavo a un dispositivo o utensilio utilizado

para insertar el clavo en el canal medular. Hay situadas varias aberturas (10 - 15) receptoras de tornillos, a lo largo de la longitud del clavo. En la cabeza del clavo (3) hay una o más aberturas receptoras de tornillos, preferiblemente en múltiples planos. La abertura para recibir los tornillos proximalmente está roscada, con un diámetro mayor de aproximadamente 0,207" (5,26 mm), que es aproximadamente 0,010" (0,25 mm) mayor que el diámetro mayor del tornillo. Distalmente, los orificios son aproximadamente de 0,147" (3,73 mm) de diámetro, y están adaptados para recibir tornillos de aproximadamente 3,5 mm.

Para fracturas de la región proximal del húmero, se ahueca el canal medular del húmero con un dispositivo o utensilio apropiados, de acuerdo con métodos y procedimientos convencionales. El clavo se inserta en el canal utilizando métodos convencionales y utensilios y dispositivos apropiados, incluyendo dispositivos de guía, tales como alambres de guía. Siguiendo a la inserción del clavo en el canal medular, se insertan los tornillos a través del hueso y dentro de las aberturas. Para fracturas de húmero proximal, los tornillos se insertan en las aberturas proximales.

La figura 2 muestra una sección longitudinal esquemática de una parte proximal del clavo intramedular humeral con una abertura transversal (16). La parte proximal tiene un lado lateral (17) y un lado medio (18). La abertura atraviesa tanto el lado lateral (17) como el lado medio (18), pasando a través del canal interno (19) del clavo. Como se ilustra en la figura 2, el lado lateral o parte de la abertura tiene unas roscas internas (20) para fijar los tornillos. Las roscas hembras de la abertura son de mayor tamaño que las roscas macho del tornillo, permitiendo con ello que el tornillo se inserte con diversos ángulos en la abertura roscada. En el lado o parte media (18) de la abertura, se coloca un inserto (21). El propio inserto puede ser roscado para coincidir con la rosca de la parte lateral de la abertura.

Como se ilustra en las figuras 2 y 3, el inserto (21) tiene preferiblemente una forma generalmente cilíndrica, con los extremos adaptados preferiblemente, aunque no necesariamente, para quedar enrasados con la superficie exterior del clavo y la superficie del canal interno del clavo. El inserto presenta una nervadura circunferencial (22) alrededor de su superficie externa. La nervadura se inserta en una correspondiente hendidura intermitente alrededor de la superficie del lado medio de la abertura.

El inserto se fija por medio de una hendidura intermitente alrededor de la superficie del lado medio de la abertura, que puede impedir que el inserto se mueva o gire. Por ejemplo, la hendidura circunferencial, como se ha descrito anteriormente, ya no sería anular, sino que en lugar de eso dejaría las partes de inicio y terminación de la superficie original como puntas agudas que encajarían con la hendidura anular y resistirían la rotación. Las partes de la hendidura todavía sobrantes limitarían que el inserto fuese empujado fuera del orificio.

El tornillo entra en la abertura en el lado lateral (17) del clavo, y gira a través del lado lateral roscado de la abertura, encajando así con las roscas. Una vez que la punta del tornillo ha pasado a través de la parte roscada de la abertura, entra en el inserto. A medida que el tornillo continúa girando a través del lado lateral de la abertura, la parte del tornillo que sale del lado lateral continúa entrando en el inserto.

La combinación de las roscas metálicas del lado lateral de la abertura y el inserto en el lado medio de la abertura, mantiene y estabiliza el tornillo en una posición fija con respecto al clavo. Las roscas en la abertura del clavo, en ciertos modos de realización, no son suficientes para estabilizar el clavo, ya que están diseñadas para permitir la inserción del tornillo en la abertura con una diversidad de ángulos. Sin embargo, el inserto recibe y estabiliza el tornillo, en combinación con las roscas de la abertura cualquiera que sea el ángulo con que se inserte el tornillo en la abertura. El inserto elimina la necesidad de confiar en el enganche del tornillo con el hueso para la estabilización. Por tanto, los clavos de acuerdo con modos de realización preferidos de la invención están diferenciados de los clavos convencionales, donde el tornillo confía en el enganche de su parte fuera del clavo con el hueso, sufriendo así el problema de que la estabilización disminuye con la disminución de enganche en el hueso.

El uso de clavos de acuerdo con ciertos aspectos de la invención en el húmero derecho o izquierdo, está permitido por el hecho de que tales clavos son simétricos alrededor de un plano vertical perpendicular al eje del cuello del húmero. Para facilitar la inserción de los tornillos en el clavo, las aberturas para los tornillos pueden ahuecarse, perforarse o ser fabricadas de alguna otra manera en el hueso o sus fragmentos. Los tornillos utilizados en el sistema de clavos intramedulares de acuerdo con el modo de realización preferido de la invención, son preferiblemente tornillos de auto-roscado, aunque las aberturas en el hueso o sus fragmentos pueden ser pre-roscadas parcialmente. Los materiales preferidos, aunque no limitativos, para el clavo, son el acero inoxidable o el titanio, el PEEK con fibra de carbono o el nitinol.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (2) de fijación intramedular, que comprende:
un clavo intramedular (2) que tiene una abertura para recibir un tornillo (10 - 16), comprendiendo la abertura una primera parte sobre un primer lado de una formación de cánula a través del clavo intramedular, y una segunda parte en el lado opuesto de la formación de cánula;
comprendiendo la primera parte de la abertura una hendidura intermitente;
un inserto (21) recibido en la primera parte y no recibido en la segunda parte, comprendiendo el inserto una parte hueca y una nervadura circunferencial (22) alrededor de su superficie externa, que encaja con la hendidura intermitente, para estabilizar rotacionalmente el inserto con respecto a la abertura.
- 10 2. El dispositivo de fijación intramedular, según la reivindicación 1, en el que la primera parte de la abertura está en un lado medio (18) del clavo intramedular; y la segunda parte de la abertura está en un lado lateral (17) del clavo intramedular.
3. El dispositivo de fijación intramedular, según la reivindicación 1 o 2, en el que la hendidura intermitente define una pluralidad de puntas agudas que encajan con la nervadura circunferencial y resisten la rotación.
- 15 4. El dispositivo de fijación intramedular, según la reivindicación 2 o 3, en el que la segunda parte de la abertura es roscada (20).
- 20 5. El dispositivo de fijación intramedular de la reivindicación 4, que comprende además el tornillo para su recepción en la abertura, donde el tornillo comprende roscas y la segunda parte de la abertura incluye roscas y donde los tamaños relativos de las roscas del tornillo y las roscas de la segunda parte de la abertura están adaptados para permitir la inserción del tornillo dentro de la abertura, con una diversidad de ángulos.
6. El dispositivo de fijación intramedular, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la primera parte de la abertura no está roscada.
7. El dispositivo de fijación intramedular, según cualquier reivindicación precedente, en el que la parte hueca del inserto es roscada.
- 25 8. El dispositivo de fijación intramedular, según cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto está hecho de un material de polímero.
9. El dispositivo de fijación intramedular, según cualquier reivindicación precedente, en el que el clavo está hecho a partir de acero inoxidable, titanio, PEEK con fibra de carbono o nitinol.

FIGURA 2

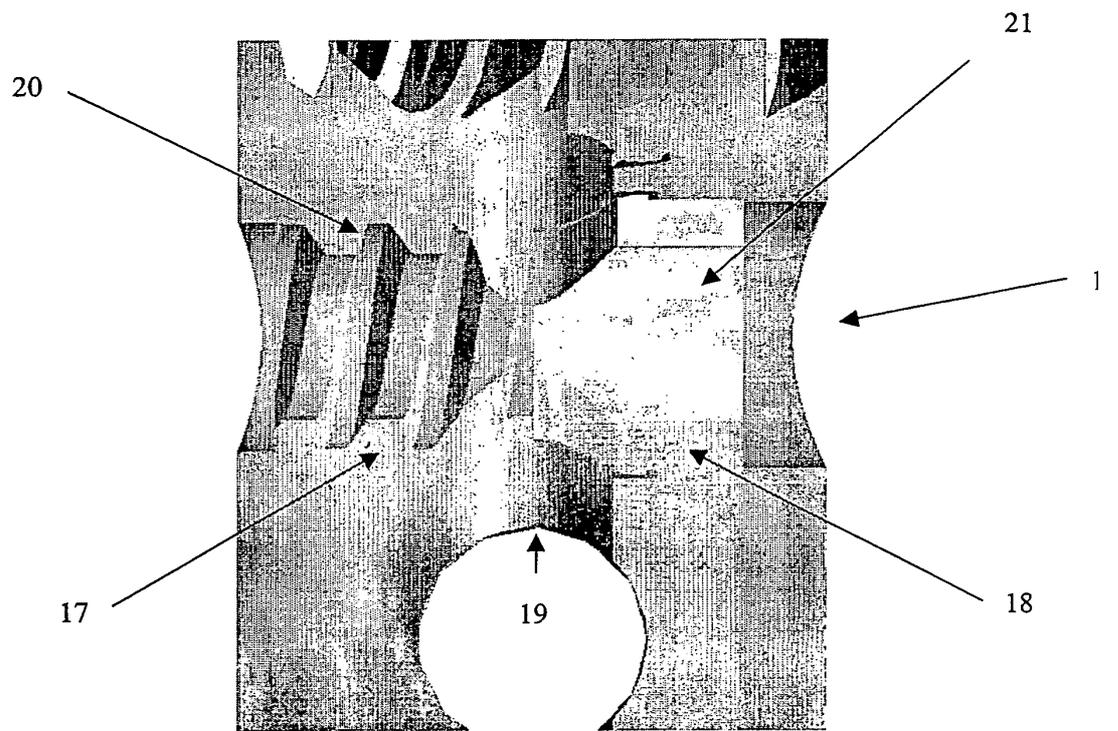


FIGURA 3

