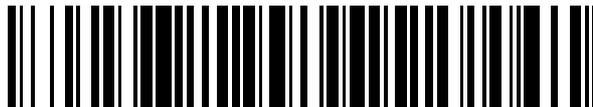


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 500**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10190561 .0**
96 Fecha de presentación: **08.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2301459**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.03.2011**

54 Título: **Aparatos para la fijación interna de una fractura**

30 Prioridad:
11.06.2004 US 866597

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.07.2012

73 Titular/es:
**Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH**

72 Inventor/es:
**Siravo, Mark y
Roth, Christoph A.**

74 Agente/Representante:
Arpe Fernández, Manuel

ES 2 384 500 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).

DESCRIPCION

Aparatos para la fijación interna de una fractura

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención se refiere generalmente a sistemas para la fijación interna de fracturas óseas y en particular a dispositivos de fijación de fracturas intramedularmente como los usados, por ejemplo, en el tratamiento de fracturas de huesos largos.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Las fracturas de huesos largos, como el fémur, se tratan a menudo usando una varilla intramedular ("varilla IM") como aparato para la fijación interna de una fractura insertada en el canal medular del hueso afectado. Una varilla IM, tal y como se conoce en la técnica, comprende generalmente una varilla alargada junto con travesaños asociados, como tornillos o clavos, incluyendo dispositivos de clavado con hojas helicoidales. La varilla IM incluye típicamente varios orificios transversales para permitir el posicionamiento de estos travesaños asociados a través de la varilla IM y en el interior del tejido del hueso, para estabilizar y sujetar unidos los segmentos de hueso fragmentados. Por ejemplo, en el tratamiento de fracturas en el área del cuello y/o la cabeza del fémur, se puede insertar un travesaño a través de la parte proximal de la varilla IM, atravesando la fractura, y después dentro de la cabeza femoral. Para fracturas de tipo de eje más distal los tornillos de bloqueo se pueden situar a través de la varilla IM y dentro del tejido óseo en posiciones apropiadas para proporcionar la fijación de los fragmentos del hueso.

15

20

25

30

[0003] Una técnica para implantar varillas intramedulares como aparato para la fijación interna de una fractura implica la inserción de la varilla a través de un punto lateral a la línea central del canal medular, es decir, desplazado desde la fosa piriforme. Uno de los muchos ejemplos del uso de esta técnica se ilustra en la patente estadounidense n° 3433220 para Zickel. Se realiza una osteotomía en el extremo del trocánter para crear un lugar de entrada y se utiliza un escariador flexible para realizar la perforación del canal medular conforme a su anatomía básica. Como la situación del lugar de entrada está desplazada lateralmente desde el eje del canal medular, se crea una abertura en ángulo o curvada entre el lugar de entrada y el canal medular.

35

[0004] Una vez se ha hecho la abertura, se puede insertar una varilla IM a través del lugar de entrada y en el interior del canal medular. Sin embargo, el punto de inserción de una varilla IM en una ubicación desplazada lateralmente es el lugar de posibles fracturas iatrogénicas, porque la curvatura de la abertura en el interior del canal medular "inclina" la varilla en el interior del canal medular del fémur. Esto provoca potencialmente fracturas debido a la aplicación inadvertida de cargas puntuales transversales contra el hueso. Se han observado fracturas que empiezan en el lugar de entrada y se extienden a través de la región intertrocantérica siguiendo la inserción de la varilla IM.

40

45

[0005] Además, la forma del canal medular del propio fémur puede complicar la inserción de una varilla IM. El canal medular traza un arco anterior suave, uniforme, a lo largo de su longitud. Si la varilla IM no posee un arco o curvatura anterior, las cargas puntuales transversales pueden actuar contra la pared cortical del fémur, conduciendo a una fractura. Un sobre-escariado del canal medular puede impedir la fractura del eje durante la inserción, pero esto tiene como resultado una disminución del área superficial de contacto entre la varilla y el hueso, conduciendo a una fijación menos efectiva de los fragmentos de hueso. Otro efecto perjudicial del sobre-escariado es una reducción en la fuerza de flexión y de torsión del hueso. Como resultado, muchas varillas IM tienen arcos o curvas anteriores en el plano anterior-posterior para ajustarse a la anatomía medular normal del fémur, como se ejemplifica en las patentes anteriores de la técnica, como la patente estadounidense n° 3433220 para Zickel y la patente estadounidense n° 4135507 para Harris.

50

55

60

[0006] Sin embargo, solamente la curvatura de la varilla en el plano anterior-posterior no vence necesariamente las dificultades que surgen de la inserción del aparato a través del lugar de entrada desplazado lateralmente. Se pueden aplicar sobre el hueso cargas adicionales de puntos laterales mediante el segmento proximal de la varilla IM una vez el hueso está en su posición final, porque la curvatura anterior de la varilla está en un plano ortogonal a la curvatura de la abertura entre el lugar de entrada y el canal medular. Esto puede tener como resultado una posterior fractura del fémur. Como consecuencia, algunas varillas IM (como las reveladas en las patentes de Zickel y Harris de la técnica anterior) han incorporado un arco o curva en el plano lateral-medial que intenta ajustarse a la abertura desde el punto de entrada al canal medular. Sin embargo, estas varillas curvadas lateralmente no han logrado eliminar de forma completamente satisfactoria las fracturas involuntarias durante el procedimiento de inserción o retirada. Así, la varilla se inserta inicialmente en esta orientación girada y después se gira conforme se conduce al interior del canal medular hasta su posición final. Sin embargo, es problemático aplicar la cantidad apropiada de fuerza de giro en el instante apropiado, ya que puede ser difícil controlar de forma continua la medida precisa del progreso de la varilla en el canal medular, mientras que se aplica también la cantidad correspondiente de giro requerido en cada punto. Además, las varillas IM a menudo están provistas de ranuras externas que se extienden directamente bajo la superficie del eje de la varilla que pueden interferir con este movimiento de giro durante la inserción. Aunque estas ranuras externas son deseables porque proporcionan

beneficios como una revascularización medular mejorada, reducida rigidez con mayor fuerza y fijación torsional mejorada en la interfase varilla-hueso, de hecho, la unión de las ranuras con el hueso dentro del canal medular puede impedir el giro necesario para insertar la varilla.

5 [0007] Cuando una varilla IM está provista de una curva anterior, girando la varilla aproximadamente 90 grados alrededor de su eje longitudinal antes de la inserción se puede facilitar su inserción en el canal medular porque la curvatura de la varilla puede aproximarse más a la curvatura de la abertura entre el lugar de entrada y el canal medular. Así, la varilla se inserta inicialmente en esta orientación rotada y después se gira conforme se conduce al interior del canal medular hasta su posición final. Sin embargo, es problemático aplicar la cantidad apropiada de fuerza de giro en el instante apropiado, ya que puede ser difícil controlar de forma continua la medida precisa del progreso de la varilla en el canal medular mientras también se aplica la cantidad correspondiente de giro requerido en cada punto. Además, las varillas IM a menudo están provistas de ranuras externas que se extienden directamente bajo la superficie del eje de la varilla que pueden interferir con este movimiento de giro durante la inserción. Aunque estas ranuras externas son deseables porque proporcionan beneficios como una revascularización medular mejorada, reducida rigidez con mayor fuerza y fijación torsional mejorada en la interfase varilla-hueso, de hecho, la unión de las ranuras con el hueso dentro del canal medular puede impedir el giro necesario para insertar la varilla.

10 [0008] El documento US 2002/099379 A1 muestra una varilla intramedular como aparato para la fijación interna de fracturas femorales, que comprende una varilla alargada con un eje longitudinal, una parte de cabeza y una parte de vástago y orificios transversales para la recepción de elementos de fijación, incluyendo la varilla dos secciones curvadas en el plano lateral-medial y una sección curvada en el plano anterior-posterior.

15 [0009] El documento GB 1274470 A muestra en una realización una varilla intramedular como aparato para la fijación interna de fracturas femorales, que comprende una varilla alargada con un eje longitudinal, una parte de cabeza y una parte de vástago y orificios transversales para la recepción de elementos de fijación. La parte del vástago está provista de una variedad de surcos periféricos helicoidales para la formación de roscas. Esta rosca transcurre rodeando varias veces el vástago desde su punto inicial hasta su punto final.

RESUMEN DE LA INVENCION

20 [0010] El aparato para la fijación interna de una fractura que comprende una varilla alargada con una cabeza, un vástago, un eje longitudinal con al menos dos segmentos curvados situados en plano lateral-medial, y al menos un segmento curvado situado en un plano anterior-posterior, y al menos un orificio para la recepción de los elementos de fijación, extendiéndose transversalmente al eje longitudinal a través de la varilla. Una pluralidad de ranuras en espiral, situadas al menos sobre una porción de dicha varilla para guiar y orientar la varilla alrededor de su eje longitudinal durante la inserción, en el que la orientación de las ranuras en espiral varía aproximadamente en 90° de rotación angular alrededor del eje longitudinal de la varilla conforme estas ranuras en espiral (109) se desplazan desde su punto inicial hasta su punto final.

25 [0011] El aparato de la presente invención proporciona preferiblemente una varilla con múltiples secciones curvadas en diferentes planos, diseñada para ajustarse a la curvatura o arco del hueso largo en el que está insertada, tanto durante la inserción como en la posición final de la varilla en el hueso largo. Además, las múltiples secciones curvadas en diferentes planos se pueden superponer dando como resultado una curvatura coplanar de partes del aparato que ayudan en el proceso de inserción guiando la rotación apropiada del aparato conforme ésta se inserta en el hueso. Las ranuras en espiral que se extienden bajo la parte distal de la varilla también ayudan a guiar adecuadamente y orientar la varilla alrededor de su eje longitudinal durante la inserción, de modo que el segmento apropiado de la varilla curvada se ajusta a la parte apropiada del hueso en la posición adecuada.

30 [0012] El aparato comprende una varilla alargada con una cabeza proximal, un vástago distal y orificios transversales, preferiblemente provista de una variedad de posiciones a lo largo de su longitud para aceptar travesaños, permitiendo así la fijación eficaz de una variedad de diferentes tipos de fracturas. Adicionalmente la varilla puede comprender al menos dos secciones curvadas no tangenciales (es decir, que no están en contacto) en el plano lateral-medial y preferiblemente al menos una tercera curva en el plano anterior-posterior. El vástago incluye ranuras que se extienden bajo la superficie de la varilla y giran aproximadamente 90 grados alrededor del eje longitudinal de la varilla. Se pueden disponer varios travesaños como, por ejemplo, tornillos, pernos, clavos y/o tachuelas para la inserción a través de los orificios transversales y en el interior del tejido óseo.

35 [0013] Antes de la inserción en el fémur, la varilla se gira alrededor de su eje longitudinal de manera que la curvatura anterior de la varilla se ajusta aproximadamente a la curvatura lateral de la abertura entre el lugar de entrada y el canal medular. Cuando el cirujano empuja la varilla en la abertura, la rotación progresiva de la varilla alrededor de su eje longitudinal en el momento apropiado, por ejemplo cuando la varilla está insertada una distancia apropiada en del lugar de entrada, es guiada preferiblemente tanto por las ranuras en espiral como por las partes curvadas de la varilla IM. Esta rotación permite que la curvatura anterior de la varilla se ajuste a la curvatura del hueso largo con un mínimo de carga del punto transversal desde la varilla debido al procedimiento de inserción. Si las partes curvadas de la varilla se situaran de forma inapropiada debido a una rotación

incorrecta de la varilla, las secciones curvadas podrían aplicar potencialmente cargas contra el lateral del hueso, conduciendo a fracturas secundarias del hueso. Finalmente, cuando la inserción está a punto de completarse, los segmentos curvados de la varilla situados más cerca del extremo proximal de la varilla se giran hasta su posición apropiada dentro del hueso y finalmente se alinean ellos mismos dentro de la abertura del hueso.

5 [0014] Como resultado de las características del aparato preferido, disminuye el potencial de fractura iatrogénica del hueso largo, como por ejemplo el fémur, porque se ayuda al cirujano a insertar una varilla con la forma apropiada en el interior del hueso largo (sin aplicar fuerzas contrarias al hueso), con una precisión que sería difícil de alcanzar con los aparatos de la técnica anterior. Se prevé que estas características, individualmente o combinadas, se puedan adaptar también a cualquier hueso largo (es decir, húmero, radio/cúbito, fémur, tibia/peroné) y a otros tipos de dispositivos internos de fijación de fracturas para facilitar también su uso.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

15 [0015] Las figuras presentadas tienen como finalidad la descripción y permiten ilustrar características preferidas del aparato, que pueden ser opcionales y que además se pueden combinar o usar individualmente. Se pretende que estas figuras sean sólo ilustrativas y de ningún modo sirven para limitar el alcance de la invención. La presente invención sólo está limitada por las reivindicaciones.

[0016] La Figura 1 es una vista de perfil de una realización preferida de la varilla intramedular con ranuras en espiral como aparato para la fijación interna de una fractura.

[0017] La Figura 2 es una vista transversal de la varilla intramedular, a través de la línea 2-2 de la Figura 1.

20 [0018] La Figura 3 es una vista transversal de una parte de la varilla intramedular, a través de la línea 3-3 de la Figura 1, mostrando las diversas aberturas dispuestas en la cabeza de la varilla.

[0019] La Figura 4 ilustra la varilla intramedular de la presente invención insertada en un fémur, con dos travesaños que se extienden a través de la varilla y en el interior de la cabeza femoral.

[0020] La Figura 5 ilustra la varilla intramedular de la presente invención insertada en un fémur, con dos travesaños que se extienden desde el trocánter mayor hasta el trocánter menor.

25 [0021] La Figura 6 es una vista de perfil de la varilla intramedular con ranuras en espiral de la presente invención, que muestra las curvaturas situadas en el plano lateral-medial del dispositivo.

[0022] La Figura 7 es una vista de perfil de la varilla intramedular con ranuras en espiral de la presente invención, que muestra las curvaturas situadas en el plano anterior-posterior del dispositivo.

[0023] La Figura 8 es una vista transversal de un tapón terminal.

30 [0024] La Figura 9 es una vista trasera de un tapón terminal.

[0025] La Figura 10 es una vista transversal de un tapón terminal alternativo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

35 [0026] Las Figuras 1 y 2 muestran la realización preferida del aparato de la presente invención, que está diseñada como una varilla IM para la inserción en el fémur y para el tratamiento del mismo. Aunque la varilla IM se ha descrito para el uso en el fémur, se apreciará que sus características tienen aplicación en varillas IM para huesos largos, incluido el húmero, radio/cúbito, fémur, tibia/peroné, o incluso otros huesos. El aparato de la presente invención está diseñada para el tratamiento de una variedad de fracturas y preferiblemente comprende una perforación central 102 que se extiende en la longitud de la varilla intramedular 100 con una abertura 103 al exterior en la parte de cabeza 105 y una abertura 101 al exterior en el vástago 108, creando una varilla canulada.

40 La canulación permite a la varilla situarse sobre un cable guía insertado en el hueso para guiar y alinear. Asimismo, la canulación de la varilla se puede omitir si se desea o ajustarse, como a un diámetro menor o una varilla IM de longitud más corta. La varilla se puede proporcionar en longitudes y diámetros variados para permitir al cirujano ajustar de forma apropiada las dimensiones finales de la varilla a las características físicas y médicas del paciente tratado. La varilla está compuesta preferiblemente de un metal no reactivo biológicamente, como titanio o una aleación metálica como una aleación de titanio, otros metales como acero inoxidable o materiales no metálicos, aunque también se puede concebir el uso de otros materiales.

45 [0027] Preferiblemente la varilla 100 puede incluir aberturas transversales situadas en el plano lateral-medial de la varilla IM, como se muestra en la Figura 3. La parte de cabeza 105 puede incluir opcionalmente orificios transversales 120 y 121, un orificio transversal 130 y/o un orificio transversal alargado 140. Cada una de estas aberturas puede tener un eje que se extiende a través de la varilla IM en un ángulo que produce las características de fijación de la fractura deseadas por el cirujano. Por ejemplo, los orificios transversales 120 y 121 se orientan preferiblemente con un ángulo de entre 35° y 75° desde el eje longitudinal de la varilla y más preferiblemente con un ángulo de 66°. Los orificios transversales 120 y 121 pueden tener ejes paralelos y

pueden tener perforaciones de igual diámetro. El orificio transversal 130 se orienta preferiblemente con un ángulo de 25° y 75° desde el eje longitudinal de la varilla y más preferiblemente con un ángulo de 45°. El orificio transversal alargado 140 se orienta preferiblemente con un ángulo de entre 5° y 35° desde el eje longitudinal de la varilla y más preferiblemente con un ángulo de 16°. Estas aberturas transversales están dimensionadas para aceptar travesaños como, por ejemplo, tornillos o clavos que unen el tejido óseo del hueso afectado. Por ejemplo, si se trata una fractura de cuello femoral, se pueden insertar uno o varios tornillos de cuello femoral 200, mostrados en la Figura 4, a través de los orificios transversales 120 y 121 y después en la cabeza del fémur. Preferiblemente, los tornillos de cuello femoral utilizados son tornillos tirafondo de titanio de 6,5 mm de diámetro. Se pueden disponer orificios transversales 120, 121 de diferente tamaño para acomodar travesaños de diferente tamaño. El primer tornillo de cuello también puede ser de un tamaño diferente que el segundo tornillo del cuello. Los extremos roscados 210 de los tornillos de cuello femoral pueden unir y asegurar la cabeza femoral, mientras que el uso opcional de dos de estos tornillos impide la rotación de la cabeza femoral en relación al fémur. Se prevé que se puedan utilizar otros travesaños de fijación apropiados conocidos por la técnica, como clavos, hojas helicoidales, tachuelas, pernos, clavijas o similares, para asegurar la cabeza femoral, como para cualquier otra situación de fijación descrita aquí.

[0028] En el tratamiento de las fracturas del eje femoral, los tornillos de bloqueo se pueden insertar a través del orificio transversal 130 y/o el orificio alargado 140 y después en el trocánter menor para proporcionar fijación estable tanto en la dirección longitudinal como torsionalmente. El uso opcional de un único tornillo de bloqueo a través del orificio alargado 140 permite que la parte proximal del fémur se mueva en relación con el extremo distal de la varilla, proporcionando así solamente fijación torsional. A través de los orificios 130, 140 se pueden insertar otros miembros de fijación o anclaje, como clavos (incluyendo aquellos con hojas helicoidales), tachuelas, pernos, clavijas, etc.

[0029] El vástago 108 de la varilla incluye preferiblemente orificios transversales 110, 111 y 112. Los orificios distales 110 y 112 pueden estar situados en el plano lateral-medial de la varilla IM. El orificio distal 111 preferiblemente está desplazado angularmente 25° alrededor del eje longitudinal de la varilla desde los orificios distales 110 y 112. Se pueden insertar tornillos de bloqueo a través del hueso en el orificio distal 111 y en cada uno o en los dos orificios distales 110, 112, para bloquear la parte distal de la varilla al fémur. Insertando los tornillos de bloqueo en diferentes planos se puede asegurar la varilla al hueso con mayor estabilidad. Se pueden insertar otros medios de fijación o anclaje, como clavos (incluyendo aquellos con hojas helicoidales), tachuelas, pernos, clavijas, etc. a través de los orificios 110, 111, 112.

[0030] El vástago 108 de la varilla incluye formaciones tipo canal 104 con "ranuras" 109 formadas entre los canales 104 a lo largo de la superficie 106 del vástago 108. Las ranuras se extienden preferiblemente desde debajo de la base de la parte de cabeza 105 bajo el extremo distal del vástago 108. Más preferiblemente, las ranuras 109 empiezan aproximadamente a 75 mm hasta 95 mm desde el extremo proximal de la varilla. Como las ranuras conocidas por la técnica, las ranuras 109 proporcionan beneficios como una revascularización medular mejorada, reducida rigidez con mayor fuerza y fijación torsional mejorada en la interfase varilla-hueso. En una realización preferida, como se muestra en la Figura 2, hay seis ranuras 109 aunque se pueden implementar más o menos. Las ranuras 109 no se extienden bajo el vástago de la varilla en un camino recto paralelo al eje longitudinal 10 de la varilla, sino que se extienden más bien en un patrón espiral o helicoidal bajo la longitud del vástago 108, como se puede observar en la Figura 1. Las ranuras rotan o giran aproximadamente 90 grados alrededor del eje longitudinal 10 del aparato cuando se desplazan desde su punto de inicio a su punto de destino. La dirección de la rotación depende generalmente de si el aparato se ha insertado en el lado izquierdo o el lado derecho del cuerpo, porque el aparato se gira preferiblemente hacia la parte posterior del paciente. Observando la varilla desde su extremo proximal hacia su extremo distal, las ranuras girarán en sentido antihorario en las varillas del lado izquierdo y en sentido horario en las varillas del lado derecho. Comprensiblemente la dirección de rotación puede variar dependiendo del uso y la estructura de la varilla IM.

[0031] Las ranuras 109 se forman preferiblemente fresando la superficie del vástago para formar las ranuras en espiral de la varilla 100. Sin embargo, las ranuras 109 también se pueden formar por otros medios conocidos para los expertos en la materia. Además, es posible que otros tipos de deformaciones o protuberancias de la superficie puedan cumplir con el papel de las ranuras 109.

[0032] Cuando la varilla 100 se inserta a través del lugar de entrada, preferiblemente situado en el trocánter mayor, desplazado desde la fosa piriforme del fémur y en el interior del canal femoral, las ranuras 109 tienden a unir tejido óseo y por consiguiente guían el movimiento de giro de la varilla. A diferencia de un aparato con ranuras rectas, que impediría la rotación de la varilla durante la inserción, las ranuras en espiral 109 de la varilla 100 ayudan de hecho al giro de la varilla. Como la velocidad de rotación de la espiral alrededor del eje longitudinal está predeterminada, se aplica la cantidad apropiada de rotación a la varilla 100 como una función de la amplitud de la inserción. Esto facilita enormemente la inserción apropiada y la alineación final de la varilla curvada y reduce el potencial de fracturas óseas involuntarias debido a un giro prematuro o retrasado de la varilla 100. Así, se evita el corte de tejido óseo que se produciría al girar una varilla IM con ranuras rectas.

[0033] La retirada de la varilla del fémur también se facilita mediante la presencia de las ranuras en espiral 109. Durante el proceso de curación, el crecimiento del hueso puede provocar que la varilla 100 quede estrechamente

embebida en el interior del canal medular. Las ranuras en espiral 109 facilitan la retirada al guiar la rotación de la varilla 100 al ser empujada desde el canal medular, aplicando la cantidad apropiada de giro a la varilla, de modo que las secciones curvadas aplicarán presión transversal reducida al hueso conforme se retira la varilla 100.

5 [0034] La varilla 100 tiene preferiblemente tres secciones curvadas 301, 302, 303 a lo largo de su longitud, preferiblemente con dos de las curvas situadas en el mismo plano y la tercera preferiblemente situada en un plano ortogonal, como se muestra en las Figuras 6 y 7. Las diversas curvas de la varilla se forman usando maquinaria comercial de doblado controlada por ordenador, capaz de incorporar estas curvaturas complejas en la varilla 100. Se conocen otros métodos para crear estas secciones curvadas y también se pueden emplear en la construcción del dispositivo.

10 [0035] El primer segmento curvado 301 empieza preferiblemente en la cabeza proximal 105 y termina preferiblemente en el segmento recto 304. Más preferiblemente, la primera curva 301 empieza aproximadamente a 26 mm del extremo proximal de la varilla IM como aparato y está doblada en un ángulo de arco de aproximadamente 6,5°. La primera curva 301 tiene preferiblemente un radio de curvatura R1 de entre aproximadamente 100 mm y aproximadamente 500 mm y más preferiblemente unos 300 mm (aproximadamente 11,8 pulgadas). La primera curva puede empezar en una posición diferente, doblarse en un ángulo diferente y puede tener un radio de curvatura diferente. Además, el radio de curvatura R1 para la primera curva 301 puede variar a lo largo de la longitud del primer segmento curvado. El primer segmento curvado puede tener una longitud, en una realización desde aproximadamente 10 mm a aproximadamente 60 mm y más preferiblemente puede ser aproximadamente de 34 mm para un aparato destinado a ser insertada en el fémur. La longitud del primer segmento curvado 301 puede ser más larga o más corta que los valores indicados arriba, dependiendo de las necesidades del diseño. Cuando la varilla 100 está situada en su posición final dentro del fémur, la primera curva 301 se encuentra en el plano lateral-medial del fémur y se dirige transversalmente fuera del cuerpo, hacia el lugar de entrada en el extremo del trocánter, como se ilustra en las Figuras 4 y 5.

25 [0036] El segundo segmento curvado 302 se encuentra en el mismo plano que la primera curva 301 pero empieza en un punto más allá de la terminación de la primera curva, preferiblemente bajo la cabeza 105 de la varilla 100. Más preferiblemente, el segundo segmento curvado 302 empieza aproximadamente a 75 mm del extremo proximal de la varilla IM como aparato y está doblado en un ángulo de arco de aproximadamente 8,5 grados. Un segmento recto 304 del aparato preferiblemente separa entre sí el primer segmento curvado 301 y el segundo segmento curvado 302. El segundo segmento curvado 302 tiene preferiblemente un radio de curvatura R2 de entre aproximadamente 100 mm a aproximadamente 1500 mm, y más preferiblemente unos 800 mm (aproximadamente 31,5 pulgadas). El segundo segmento curvado 302 puede empezar en una posición diferente y puede tener un radio de curvatura diferente. Además, el radio de curvatura R2 para el segundo segmento curvado 302 puede variar o cambiar a lo largo de la longitud del segundo segmento curvado 302. El segundo segmento curvado 302 puede tener una longitud en una realización de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 220 mm y más preferiblemente puede ser aproximadamente de 120 mm de longitud para un aparato destinado a ser insertada en el fémur. La longitud del segundo segmento curvado 302 puede ser mayor o menor que los valores indicados arriba, dependiendo de las necesidades del diseño.

40 [0037] La naturaleza del primer y segundo segmento curvados 301, 302 es tal que el aparato preferiblemente se ajusta más adecuadamente a la transición de la cavidad formada en el hueso que se extiende desde el punto de inserción y en el canal medular, que si la varilla fuera solamente recta. Por consiguiente, hay una reducción de cargas transversales innecesarias que actúan en el hueso desde la varilla intramedular y esto ayuda a reducir el riesgo de fracturas secundarias involuntarias provocadas por el proceso de inserción o retirada.

45 [0038] Como se muestra en la Figura 7, el tercer fragmento curvado 303 se encuentra preferiblemente entre 70° - 120° y más preferiblemente ortogonal al primer y segundo segmentos curvados 301, 302 y se sitúa preferiblemente en el plano anterior-posterior para ajustarse a la curvatura anterior del canal medular. Preferiblemente la tercera curva 303 empieza en un punto a lo largo del vástago 108 de la varilla 100. Más preferiblemente, la tercera curva 303 empieza aproximadamente a 180 mm del extremo proximal del aparato y continúa hasta el extremo de la varilla. La tercera curva preferiblemente tiene un radio de curvatura R3 de entre aproximadamente 500 mm y aproximadamente 2500 mm, y más preferiblemente unos 1000 mm (aprox. 39,4 pulgadas). La tercera curva puede empezar en una posición diferente o terminar en una posición diferente y puede tener un radio de curvatura R3 diferente de los valores indicados arriba. Además, el radio de curvatura R3 para el tercer segmento curvado 303 puede variar o cambiar a lo largo de la longitud del tercer segmento curvado 303. El tercer segmento curvado 303 puede tener una longitud en una realización de aproximadamente 10 mm a la longitud restante de la varilla IM. La longitud del tercer segmento curvado 303 puede ser mayor o menor que los valores indicados arriba, dependiendo de las necesidades del diseño.

60 [0039] El tercer segmento curvado 303 está formado de manera que preferiblemente se ajusta a la curvatura natural del hueso y por consiguiente ayuda a reducir el riesgo de una fractura secundaria involuntaria. El tercer segmento curvado 303 preferiblemente también se superpone parcialmente al segundo segmento curvado 302 para formar una curva coplanar que tiene como resultado que la varilla 100 tenga un "giro" a través de su sección. En otras palabras, la varilla del aparato se curva en dos planos en esta sección superpuesta 305. Más preferiblemente, la segunda curva 302 y la tercera curva 303 se solapan en aproximadamente 20 mm, sin

embargo, la cantidad de solapamiento podría variar dentro del intervalo de aproximadamente 0 mm hasta la longitud del aparato. Como con las ranuras en espiral 109, este giro ayuda a guiar la rotación de la varilla alrededor de su eje longitudinal conforme se inserta en el canal medular. La configuración del giro tiene como resultado la rotación de la varilla en la misma dirección de rotación en que giran las ranuras en espiral en el aparato.

5

[0040] En la práctica, el cirujano escoge una varilla 100 del tamaño apropiado basándose en las características físicas del paciente y su condición médica. Para ayudar a la inserción tanto del propio aparato 100 como de los diversos travesaños en los orificios transversales proximales 120, 121, 130 y 140 de la varilla, una herramienta guía (no mostrada) en forma de un mango de inserción se monta en un orificio 160, preferiblemente roscado, situado en el extremo de la parte de cabeza 105 de la varilla. Se usa una hendidura 170 para alinear el mango de inserción con la varilla 100 alrededor del eje longitudinal de la varilla 100. Así, cuando la varilla 100 está dentro del canal medular del hueso, la orientación de la varilla 100 se puede identificar por la posición del mango.

10

[0041] Se practica una osteotomía en el extremo del trocánter mayor para crear un lugar de entrada y se usa una fresa flexible para crear una cavidad en el canal medular. Entonces el cirujano orienta la varilla 100 de manera que se gira 90 grados alrededor de su eje longitudinal desde su posición final, por consiguiente orientando aproximadamente la curvatura anterior-posterior de la varilla con la abertura curvada desde el lugar de entrada al canal medular. Cuando el cirujano empuja el vástago de la varilla 100 en el canal medular, las ranuras en espiral 109 y la curvatura coplanar de la varilla ayudan a guiar la rotación de la varilla 100 aproximadamente 90 grados, de manera que las curvas diversas se ajustan con la abertura a través del hueso.

15

[0042] Una vez que la varilla 100 está completamente insertada en la posición dentro del hueso, se usa un brazo de enfoque en el mango de inserción para localizar los orificios transversales a través de la varilla 100. Los travesaños se alinean con sus orificios respectivos a través de la varilla 100 y se insertan en el hueso y a través de la varilla para sujetar el hueso de la forma necesaria para el tipo de fractura que está siendo tratada.

20

[0043] Tras la inserción de la varilla y los travesaños, se puede instalar un tapón terminal 400 (mostrado en la Figura 8) en el orificio 160 para impedir el crecimiento óseo dentro del orificio. El tapón terminal 400 se diseña para ser empotrado dentro de la cabeza 105 de la varilla 100 una vez instalado, mientras que un tapón terminal alternativo 500 (mostrado en la Figura 10) se extiende más allá de la cabeza 105 de la varilla 100 para extender como se desee la longitud total de la varilla. Ambos tapones terminales están provistos de huecos 410 (mostrados en la Figura 9) para la inserción de una herramienta de instalación apropiada.

25

[0044] Se apreciará que se han descrito e ilustrado ciertas realizaciones preferidas y características del aparato, pero los expertos en la materia pueden idear numerosas modificaciones y otras realizaciones. Por ejemplo, aunque la varilla IM se ha descrito en referencia a su uso en el fémur, la varilla IM se podría usar en el tratamiento de otros huesos largos usando algunas o todas las características descritas aquí, cambiándose opcionalmente el tamaño y la forma. Las características descritas aquí se pueden usar individualmente o combinadas. Por consiguiente, se entenderá que las reivindicaciones subordinadas pretenden cubrir todas las modificaciones y realizaciones que entran dentro del alcance de la presente invención y la invención se definirá por las reivindicaciones en su interpretación más amplia.

30

35

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Aparato para la fijación interna de una fractura que comprende: una varilla alargada (100) una cabeza (105), un vástago (108), un eje longitudinal (10) con al menos dos segmentos curvados (301, 302) situados en plano lateral-medial, y al menos un segmento curvado (303) situado en un plano anterior-posterior, y a menos un orificio (110, 111, 112; 120, 121) para la recepción de los elementos de fijación extendiéndose transversalmente al eje longitudinal (10) a través de la varilla (100) caracterizada por una pluralidad de ranuras en espiral (109) situadas al menos sobre una porción de dicha varilla (100) para guiar y orientar la varilla (100) alrededor de su eje longitudinal (10) durante la inserción, en el que la orientación de las ranuras en espiral (109) varía aproximadamente en 90° de rotación angular alrededor del eje longitudinal (10) de la varilla (100) conforme estas ranuras en espiral (109) se desplazan desde su punto inicial hasta su punto final.
- 15 2.- Aparato de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende adicionalmente un segundo segmento curvado (302) situado en el plano lateral-medial.
- 3.- El aparato de la reivindicación 2 caracterizado por que al menos un segmento curvado (303) situado en el plano anterior-posterior se superpone al segundo segmento curvado (302) situado en el plano lateral-medial.
- 20 4. Aparato de la reivindicación 3 caracterizado por que al menos un segmento curvado (301) y el segundo segmento curvado (302) situado en el plano lateral-medial está separados por segmento no curvado (304)
- 25 5. Aparato de la reivindicación 4 caracterizado por que: al menos un segmento curvado (301) situado en el plano lateral-medial comprende un primer radio (R1) de curvatura; el segundo segmento curvado (302) situado en el plano lateral-medial comprende un segundo radio (R2) de curvatura; y siendo el primer radio (R1) de curvatura diferente del segundo radio (R2) de curvatura, en el que preferentemente el segundo radio (R2) de curvatura es mayor que el primer radio (R1) de curvatura.
- 30 6. Aparato de la reivindicación 5 caracterizado por que al menos un segmento curvado (303) situado en el plano anterior-posterior comprende un tercer radio (R3) de curvatura, siendo el tercer radio (R3) de curvatura diferente del primer radio (R1) de curvatura, en el que preferentemente el tercer radio (R3) de curvatura es mayor que el primer radio (R1) de curvatura.
- 35 7. Aparato de la reivindicación 2 caracterizado por que al menos un segmento curvado (301) situado en el plano lateral-medial se extiende de 10 mm aproximadamente a 60 mm aproximadamente, donde preferentemente el segundo segmento curvado (302) en el plano lateral-medial se extiende de 10 mm aproximadamente a 220 mm aproximadamente.
- 40 8. Aparato de la reivindicación 6 caracterizado por que: el primer radio (R1) de curvatura está entre 100 mm y 500 m; el segundo radio (R2) de curvatura está entre 100 mm y 1500 m; y el tercer radio (R3) de curvatura está entre 500 mm y 2500 m;
- 45 9. Aparato de la reivindicación 8 caracterizado por que al menos unos de los orificios transversales comprende: un par de orificios (120, 121) situados en la cabeza (105) con ejes esencialmente paralelos orientados en un primer ángulo con respecto a dicho eje longitudinal (10) de la varilla (100); y una perforación (130) situada en la cabeza (105) con un eje orientado en un segundo ángulo con respecto al eje longitudinal (10) de la varilla (100).
- 50 10. Aparato de la reivindicación 1 caracterizado por que comprende además un orificio alargado (140) de una lado a otro de la varilla (100) con un eje orientado en un ángulo con respecto al eje longitudinal (10) de la varilla (100).
- 55 11. Aparato de la reivindicación 10 caracterizado por que comprende además: al menos dos orificios distales (110, 111, 112) situados en la parte del vástago (108) con ejes que se orientan a aproximadamente 85° hasta aproximadamente 95° respecto al eje longitudinal (10) de la varilla (100) y desplazados angularmente uno de otro alrededor del eje longitudinal (10)
- 60 12. Aparato de la reivindicación 1 caracterizado por que la varilla (100) tiene una perforación central (130) que se extiende sobre el eje longitudinal (10)
13. Aparato de la reivindicación 1 caracterizado por que un orificio (160), que es preferiblemente roscado, esta situado en la parte superior de la cabeza (105) de la varilla (100) para montar una herramienta de guía.
- 65 14. Aparato de la reivindicación 13 caracterizado por que se situa adicionalmente una ranura (170) en la parte superior de la cabeza (105) de la varilla (100) para alinear la herramienta de guía con la varilla (100) alrededor del eje longitudinal (10) de la varilla (100)

15. Aparato de las reivindicaciones 13 y 14, caracterizado por que este previsto un tapón terminal (400, 500) que es incrustado en el orificio (160) situado en la parte superior de la cabeza (105) de la varilla (100)

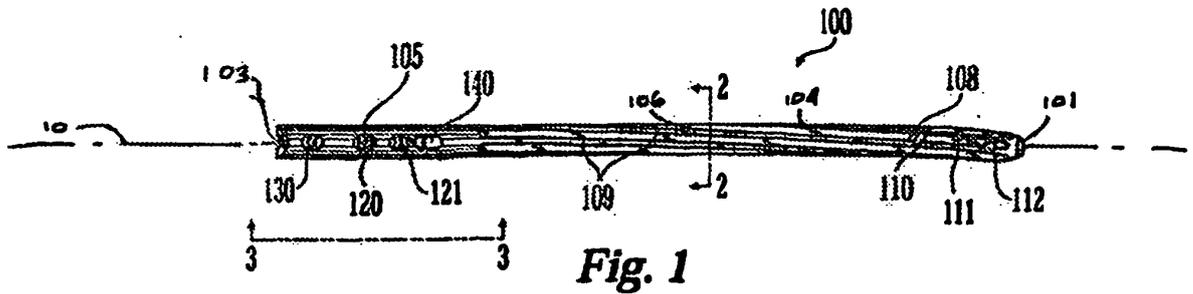


Fig. 1

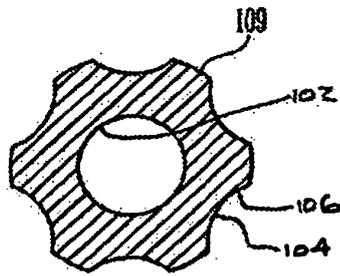


Fig. 2

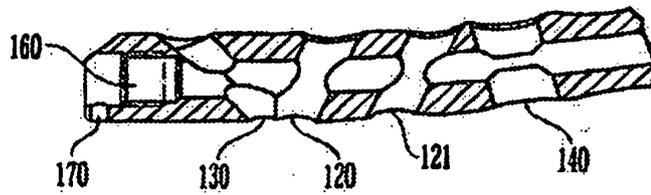


Fig. 3

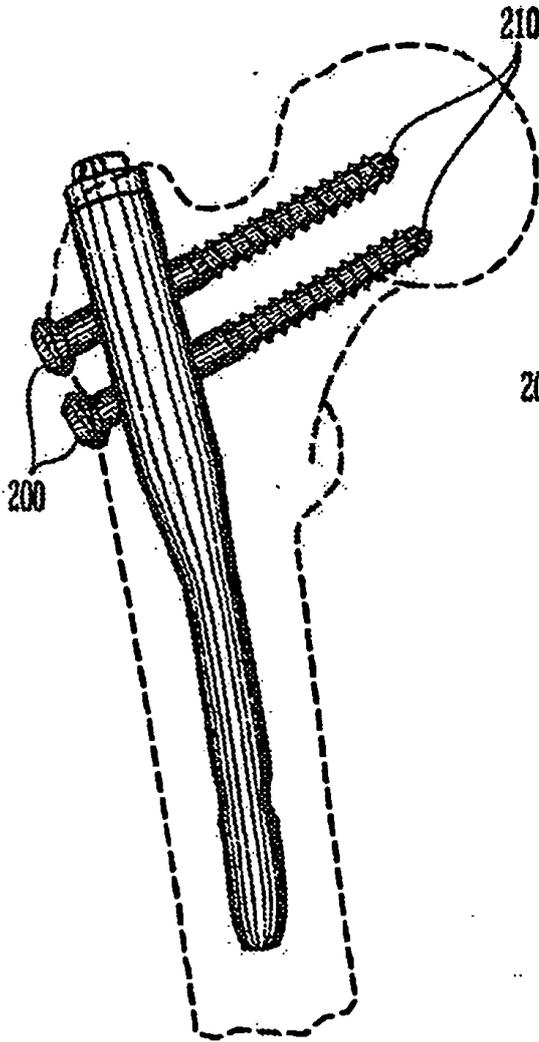


Fig. 4

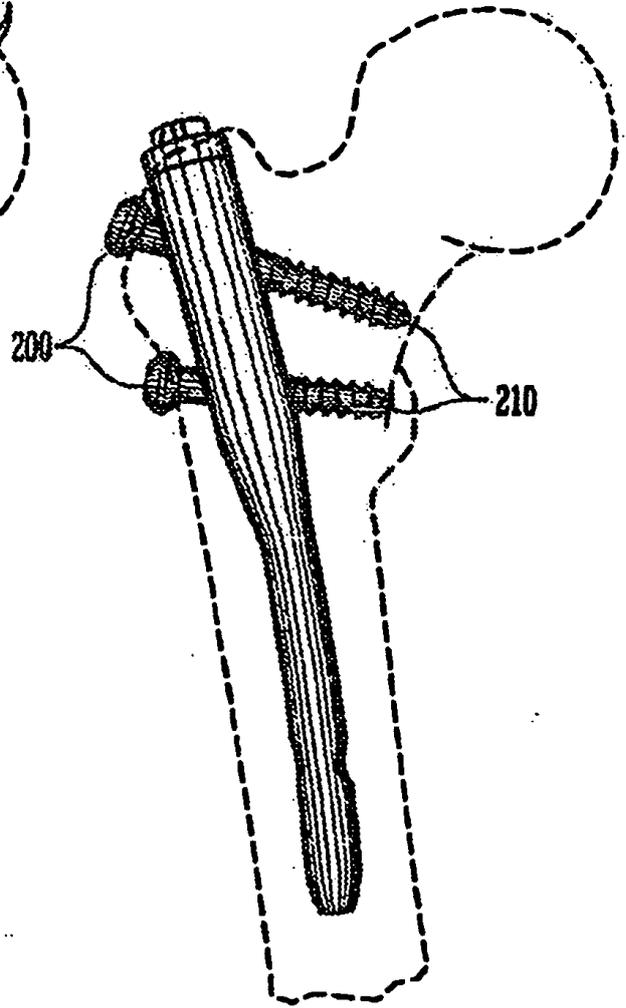


Fig. 5

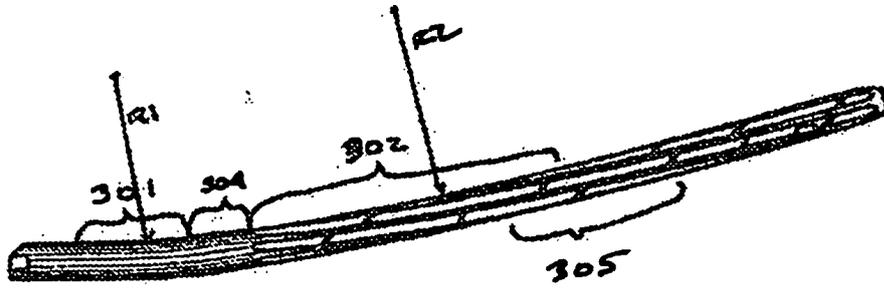


Fig. 6

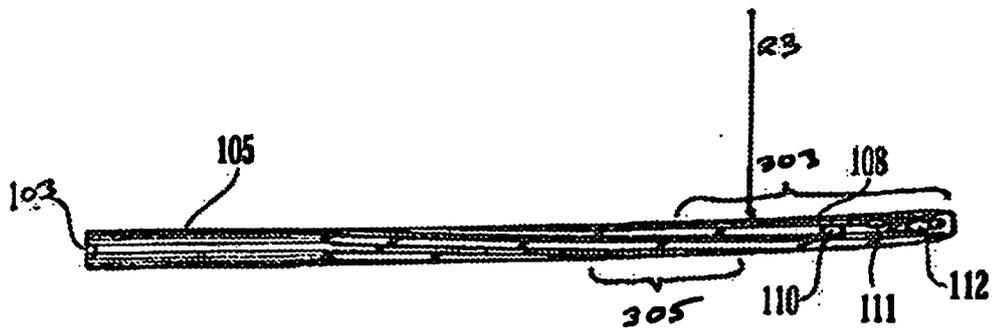


Fig. 7

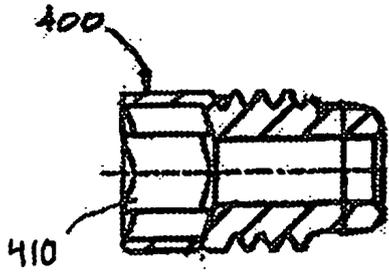


FIG. 8

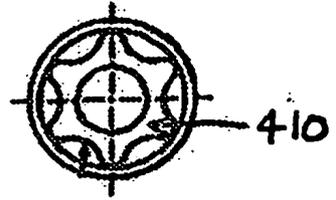


FIG. 9

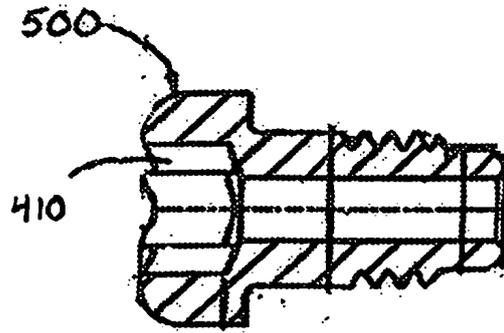


FIG. 10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 3433220 A, Zickel [0003] [0005]
- US 4135507 A, Harris [0005]
- US 2002099379 A1 [0008]
- GB 1274470 A [0009]

10