

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 591**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2006 E 10003892 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2221025**

54 Título: **Dispositivo de osteosíntesis intramedular de dos partes de hueso, en particular de la mano y/o del pie**

30 Prioridad:

14.04.2005 FR 0550957

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.04.2013

73 Titular/es:

**MEMOMETAL TECHNOLOGIES, SOCIÉTÉ ANONYME (25.0%)
Rue Blaise Pascal Campus de Ker Lann
35170 Bruz , FR;
AUGOYARD, MARC (25.0%);
PEYROT, JACQUES (25.0%) y
MEUSNIER, TRISTAN (25.0%)**

72 Inventor/es:

PRANDI, BERNARD

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 399 591 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

Dispositivo de osteosíntesis intramedular de dos partes de hueso, en particular de la mano y/o del pie.

5 La presente invención se refiere al sector técnico de los implantes ortopédicos, en particular para artrodesis y osteosíntesis.

10 Se recuerda que el objetivo de una artrodesis es obtener una estabilidad muy buena tanto primaria como secundaria y comprimir, o mantener en compresión, dos partes de hueso o fragmentos óseos que conviene inmovilizar. La estabilidad es crítica para obtener la consolidación, minimizando al mismo tiempo los problemas anexos tales como el dolor, el hinchamiento, etc. El efecto de compresión permite consolidar más rápidamente la osteotomía en la posición elegida por el cirujano cuando tiene lugar la operación.

15 Se han propuesto diferentes soluciones técnicas para realizar una artrodesis, en particular a nivel del pie, de la mano, de la muñeca, etc. Se pueden citar, por ejemplo, las grapas básicas sin memoria de forma que no aseguran una compresión, al contrario de las grapas con memoria que permiten comprimir las dos partes de hueso a consolidar, lo cual corresponde al objetivo buscado.

20 Sin embargo, para obtener una estabilidad satisfactoria, es necesario colocar dos, incluso tres grapas, en unos planos diferentes. Resulta de ello un volumen importante, lo cual limita las aplicaciones (articulación metacarpo-falángica por ejemplo). Se han propuesto asimismo unas placas y tornillos extramedulares que necesitan un volumen relativamente importante. A este respecto, es difícilmente previsible miniaturizarlos, lo cual podría generar unos problemas de comportamiento y de rigidez. Algunos tipos de tornillos pueden ser utilizados en intramedular, pero generan dificultades de posicionamiento (paso por la pulpa en particular).

25 Se pueden utilizar asimismo unos pasadores que presentan un volumen reducido. Sin embargo, la estabilidad obtenida no es satisfactoria y es necesario proceder a una retirada.

30 Se conocen asimismo (FR 2 846 545) unos dispositivos que comprenden unas patas deformables por memoria de forma conectadas por una barra central. Dichos dispositivos adolecen de inconvenientes a nivel de la unión entre las partes de hueso.

35 Por último, se conocen unos clavos intramedulares, pero estos últimos necesitan una grapa complementaria con el fin de bloquearlos en rotación.

La invención se ha fijado como objetivo evitar estos inconvenientes de una manera simple, segura, eficaz y racional.

40 El problema que se propone resolver la invención es permitir la fijación de dos partes de hueso una a la otra, de una manera rígida con una compresión dinámica y retentiva con el fin de obtener una osteosíntesis fiable y rápida.

45 Para resolver dicho problema, se ha concebido y puesto a punto un elemento de artrodesis intramedular que está constituido por un cuerpo de forma alargada que presenta, sucesivamente, a partir de uno de sus extremos, una zona de anclaje que coopera con una de las partes de hueso a inmovilizar, una zona media apta para resistir a los esfuerzos de cizalladura y de flexión, y una zona de anclaje en la otra parte de hueso a inmovilizar, estando cada una de dichas zonas de anclaje perfilada y realizada en un material seleccionado para permitir una introducción en las partes de hueso sin acceso pulpar, y luego para asegurar un anclaje en dichas partes de hueso evitando cualquier movimiento de rotación, resistiendo a la tracción y manteniendo un esfuerzo de compresión.

50 La invención encuentra una aplicación particularmente ventajosa, que no podría ser considerada como limitativa, para la realización de artrodesis a nivel de las falanges proximales y medianas, para las articulaciones interfalángicas proximales y las articulaciones interfalángicas distales, a nivel de la mano y/o a nivel del pie.

55 Para resolver el problema planteado de tener en cuenta la anatomía, y en particular el acortamiento interno del hueso, la zona media está conectada a por lo menos una de las zonas de anclaje mediante una zona de conexión.

Para resolver el problema planteado de permitir la implantación del elemento y después la puesta en compresión de los fragmentos óseos, las zonas de anclaje están realizadas en un material con memoria de forma para deformarse por efecto térmico y/o mecánico.

60 Para realizar las zonas de anclaje, que pueden ser idénticas o no, son posibles diferentes soluciones técnicas, en particular en función del tipo de artrodesis realizada y de las articulaciones a tratar. Por ejemplo: una de las zonas de anclaje presenta dos patas o aletas aptas para separarse bajo el efecto de la memoria de forma; una de las zonas de anclaje presenta una pata o vástago apta para ser curvada bajo el efecto de la memoria de forma; una de las zonas de anclaje presenta, en su espesor, una luz para permitir una deformación por elasticidad, o memoria, bajo el efecto de la memoria de forma.

65

El conjunto del cuerpo tiene una sección transversal plana.

La invención se expone a continuación con mayor detalle con la ayuda de las figuras de los planos adjuntos, en los que:

- 5
- la figura 1 es una vista en planta de carácter esquemático que muestra la colocación del elemento de artrodesis intramedular según la invención entre una falange proximal y una falange mediana para asegurar el bloqueo de la articulación interfalángica proximal;

10

 - la figura 2 es una vista en planta de un ejemplo de realización del elemento de artrodesis en el momento de su introducción;
 - la figura 3 es una vista que corresponde a la figura 2 que muestra el elemento de artrodesis después de su implantación para realizar la compresión;

15

 - la figura 4 muestra la colocación del elemento según la invención a nivel de un dedo del pie.

El elemento de artrodesis según la invención está constituido por un cuerpo de forma alargada designado en su conjunto por (1). Cada uno de los extremos del cuerpo está conformado para realizar una zona de anclaje (1a) a una zona de anclaje (1b).

Entre las dos zonas de anclaje (1a) y (1b), está formada por lo menos una zona media (1c) apta para resistir los esfuerzos de cizalladura y de flexión. Generalmente, los esfuerzos de cizalladura y de flexión se ejercen a nivel del foco óseo a consolidar. La forma de esta zona media (1c) está adaptada a la forma interna del hueso. Su longitud se determina con el fin de permitir un ligero desplazamiento en el centrado.

A título indicativo en modo alguno limitativo, esta zona media puede presentar una sección rectangular de 2 a 3 mm x 1 a 1,5 mm aproximadamente y una longitud de 3 a 5 mm aproximadamente (para el pie y la mano).

Las zonas de anclaje (1a) y (1b) están conformadas para evitar cualquier movimiento de rotación, resistir una sollicitación en tracción, y mantener la compresión manual aplicada en el momento de la colocación por el cirujano con el fin de reducir el foco. Para obtener este resultado, las zonas de anclaje (1a) y (1b) están realizadas en un material con memoria de forma para ser deformadas por efecto térmico (memoria tibia) o por efecto mecánico (superelasticidad). El objetivo buscado, a nivel de las zonas de anclaje, considerando, por una parte, su perfil, y, por otra parte, la naturaleza del material que las constituye es permitir una introducción en las partes de hueso, en particular por vía dorsal sin acceso pulpar, por una parte, y después asegurar un anclaje en dicha parte de hueso con el fin de obtener o mantener el esfuerzo de compresión buscado, por otra parte. Las zonas de anclaje (1a) y (1b) son idénticas o no, según el tipo de hueso y su morfología.

En función del tipo de artrodesis realizada, es decir de la naturaleza de las articulaciones interfalángicas a bloquear por ejemplo, las zonas de anclaje (1a) y (1b) pueden presentar diferentes formas de realización.

Por ejemplo, una de las zonas de anclaje (1a) presenta dos patas o aletas aptas para ser separadas bajo un efecto térmico por ejemplo. O bien, estas zonas de anclaje (1a) pueden presentar una sola pata o vástago apto para ser curvado bajo el efecto de la memoria del material que la constituye. O bien, la zona de anclaje (1b) presenta, en su espesor, una lumbrera para permitir una deformación por elasticidad, bajo un efecto térmico por ejemplo, y mantener la posición por una presión sobre la longitud del hueso.

Según otra característica de la invención, para tener en cuenta la anatomía de las diferentes falanges por ejemplo, a saber el estrechamiento interno del hueso (forma de reloj de arena), la zona media (1c) está unida a por lo menos una de las zonas de anclaje (1b) por una zona de unión (1d) más fina.

Se hará ahora referencia a las figuras de los planos que muestran un ejemplo de realización de un ejemplo de artrodesis intramedular.

En este ejemplo de realización, el cuerpo (1) presenta, en uno de sus extremos, una zona de anclaje (1a) en forma de dos patas o aletas (1a1)-(1a2). Esta zona de anclaje (1a) está prolongada por la zona media (1c) de forma general, vista en planta, sustancialmente triangular. La zona media (1c) está unida a la otra zona de anclaje extrema (1b) por una zona de unión (1d) de forma general, vista en planta, sustancialmente rectangular. La zona de anclaje (1b) presenta, en su espesor, una lumbrera de forma general sustancialmente oblonga (1b1).

Se hará referencia ahora a la figura 2 que muestra el elemento en el momento de su introducción, es decir antes de la separación de las patas (1a1)-(1a2), y de la apertura de la lumbrera (1b1). Por ejemplo, esta configuración se obtiene cuando el conjunto del elemento es sometido a una baja temperatura muy inferior a la del cuerpo humano por ejemplo. Inversamente, después de la implantación (figura 3), bajo el efecto del calor del cuerpo, las patas (1a1) y (1a2) se separan, así como la lumbrera (1b1), lo cual provoca, de una manera concomitante, una deformación de

la zona de anclaje (1b).

Se debe observar que el perfil de la zona media (1c) evita el hundimiento cuando se cierra de nuevo el foco.

- 5 En una forma de realización a modo de variante, la zona de unión (1d) puede estar hendida para aprovecharse de un efecto de hinchado por memoria de forma y de refuerzo del anclaje en la zona diafisaria.

10 Se recuerda que el elemento según la invención está particularmente bien adaptado para el tratamiento de la patología “dedo del pie en garra o en martillo”, realizando una artrodesis a nivel de las falanges P1 y P2 sobre los radios 2 a 5, observando que dichas aplicaciones no deben ser consideradas como limitativas, mediante unas adaptaciones esencialmente dimensionales (reimplantaciones de dedo, artrodesis de la articulación interfalángica distal y de la articulación interfalángica proximal de la mano, artrodesis MP del dedo gordo del pie).

15 Evidentemente, el conjunto del elemento de artrodesis según la invención puede presentar unas características de construcción aptas para mejorar en particular el anclaje y la compresión.

Por ejemplo:

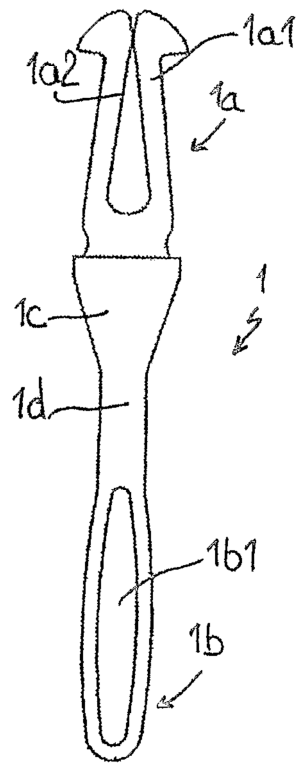
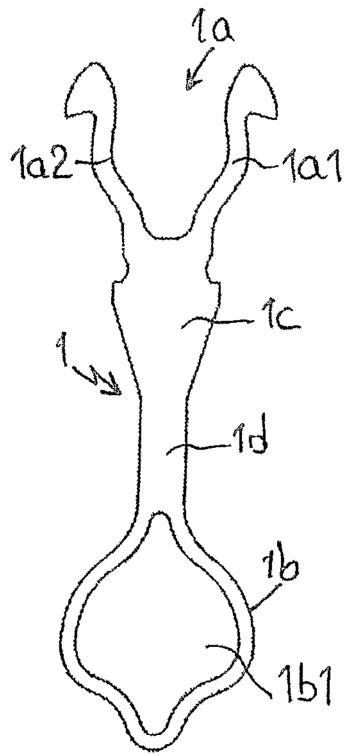
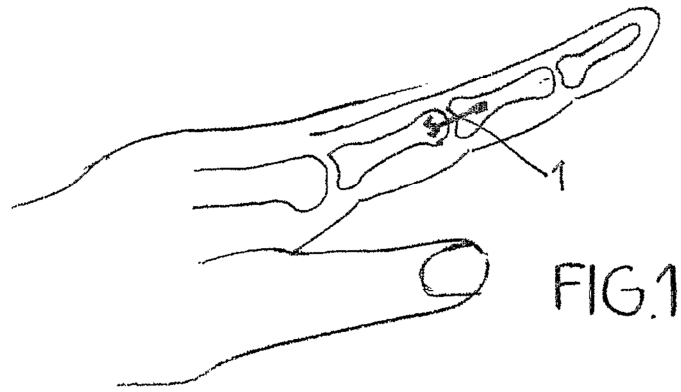
- 20 ▪ unos dentados sobre las patas de uno de los lados para un mejor anclaje en el hueso esponjoso;
- unas patas onduladas implantadas (rectas antes de la implantación) para permitir un acortamiento y por tanto una compresión del foco de artrodesis suplementaria con respecto a un simple sostenimiento;
- 25 ▪ una zona central cónica para evitar un hundimiento no deseado del implante en el momento en que se cierra el foco.

30 A título indicativo, la memoria utilizada es preferentemente memoria tibia, de manera que no es necesario un calentamiento puesto que no se produce ningún acceso. El inicio de apertura se efectúa aproximadamente de 15 a 20°C, mientras que el final se efectúa aproximadamente de 30 a 35°C.

La técnica operatoria sigue siendo clásica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de osteosíntesis intramedular de dos partes de hueso, en particular de la mano o del pie, constituido por un cuerpo de forma alargada de sección transversal plana que presenta, sucesivamente, a partir de uno de sus extremos, una zona de anclaje (1a) que coopera con una de las partes de hueso a inmovilizar, una zona media (1c) apta para resistir los esfuerzos de cizalladura y de flexión, y una zona de anclaje (1b) en la otra parte de hueso a inmovilizar,
- 10 estando cada una de dichas zonas de anclaje (1a) y (1b) realizada en un material con memoria de forma apto para permitir su deformación por efecto térmico o mecánico, con el fin de permitir una introducción en la parte de hueso sin acceso pulpar, y después asegurar un anclaje evitando cualquier movimiento de rotación, resistiendo a la tracción y manteniendo un esfuerzo de compresión, caracterizado porque la zona media (1c) está unida a la zona de anclaje (1b) por una zona de unión (1d) de sección reducida.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque una de las zonas de anclaje (1a) presenta dos patas o aletas (1a1) y (1a2) aptas para ser separadas bajo el efecto de la memoria de forma.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la otra zona de anclaje (1a) presenta de manera idéntica dos patas o aletas aptas para ser separadas bajo el efecto de la memoria de forma.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la zona de anclaje (1b) en la otra parte de hueso a inmovilizar presenta, en su espesor, una lumbrera (1b1) para permitir una deformación por elasticidad bajo el efecto de la memoria de forma.
- 30 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una de las zonas de anclaje (1a) presenta una pata o vástago apta para ser curvada bajo el efecto de la memoria de forma.
- 35 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona media (1c) está perfilada para evitar el hundimiento cuando se cierre de nuevo el foco de fractura.
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque la zona media (1c) es de forma general, vista en planta, sustancialmente triangular.
- 45 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud de la zona media (1c) es apropiada para permitir un ligero desplazamiento en el centrado del dispositivo.
- 50 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de unión (1d) es de forma general, vista en planta, sustancialmente rectangular.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona de unión (1d) está hendida para aprovechar el efecto de hinchado por memoria de forma y de refuerzo del anclaje en la zona diafisaria.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las patas comprenden unos dentados sobre uno de sus lados.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las patas son rectas antes de la implantación y están dispuestas para ser onduladas después de la aplicación de la memoria de forma para permitir un acortamiento.



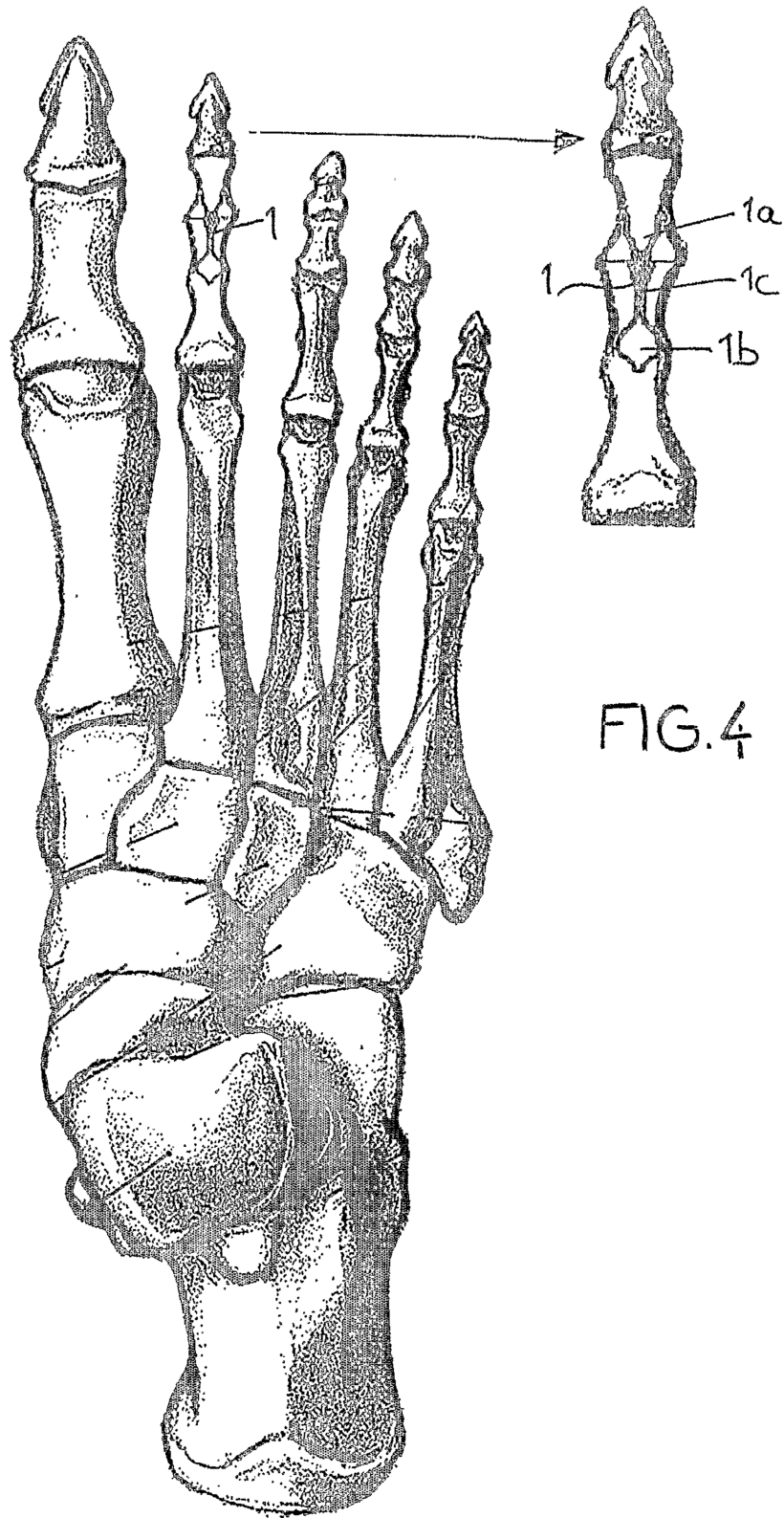


FIG.4