

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 600**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2009 E 09156438 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 2116204**

54 Título: **Dispositivo para la estabilización de fracturas de huesos largos**

30 Prioridad:

07.04.2008 DE 102008017741

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

11.04.2013

73 Titular/es:

**H&R SPEZIALFEDERN GMBH & CO. KG. (100.0%)
ELSPER STRASSE 36
57368 LENNESTADT, DE**

72 Inventor/es:

LABITZKE, REINER, PROF. DR.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 400 600 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 para la estabilización de fracturas de huesos largos

La presente invención se refiere a un dispositivo para la estabilización de fracturas de huesos largos comprendiendo un elemento de estabilización configurado como varilla helicoidal insertable de manera giratoria en la cavidad de un hueso largo, enroscable en la médula, que en al menos un extremo presenta un dispositivo para la manipulación, usando una varilla helicoidal (10) ampliamente rígida en forma de hélice que presenta un coeficiente de elasticidad vertical que, ajustada en el intervalo de 1000 – 6000 N/mm, no presenta, en lo esencial, una variación de longitud Δl en sentido longitudinal de la varilla helicoidal.

En una solución típica conocida según el estado actual de la técnica, para la estabilización de fracturas de diáfisis de hueso largo se insertan clavos rígidos. Estos son compactos o bien huecos y antes de su inserción es necesario, primeramente, fresar el conducto medular. En cualquier caso, los clavos deben ser clavados con gran fuerza en el conducto medular. El aumento de presión generado en el interior del hueso produce la dispersión de partículas de despojos de médula, grasa y componentes sanguíneos que pueden tapar los vasos sanguíneos, en particular en el pulmón y cerebro. Además, se destruyen la textura ósea interna de la médula ósea, en alto grado también estabilizadora y hematopoyética, y el sistema interno de vasos sanguíneos. Con ello se forma el cultivo para el crecimiento bacteriano y se declara la mayor predisposición a infecciones (osteomielitis) del enclavado intramedular. Durante el tiempo de recuperación, adicionalmente al callo real, las estructuras deben ser recompuestas, lo que retrasa considerablemente la curación. La rigidez de los clavos tiene por resultado, frecuentemente, fracturas debidas a impactos en la cortical opuesta, es decir en la pared ósea opuesta. Los trazos de fractura separados por presión debido al clavo no pueden soldarse, de modo que son necesarias nuevas intervenciones quirúrgicas.

También se usan placas rígidas para la fijación de fracturas óseas. Las placas óseas tienen, al igual que los clavos intramedulares, la desventaja de que impiden la formación natural de callos. Además, existe el riesgo de formar una articulación falsa (pseudoartrosis, "non-union") y la formación de una infección ósea con un extendido tiempo de curación con una gran probabilidad de una nueva fractura después de retirar el material de osteosíntesis. Por lo tanto, la fractura continúa siendo un punto de fractura predeterminado.

Por el documento conoce DE 38 35 682 C2 se conoce un dispositivo del tipo nombrado al comienzo. En este dispositivo conocido se propone introducir un tipo de resorte helicoidal en la cavidad de un hueso largo. Este dispositivo conocido se ha propuesto no solamente para la estabilización de fracturas de huesos largos, sino también para articulaciones. Este resorte helicoidal conocido era flexible sobre su eje longitudinal y al introducir permitía la torsión, con lo cual el diámetro del resorte helicoidal podía ser expandido o reducido. Consecuentemente, el resorte helicoidal era comparativamente blando y limitadamente deformable, es decir todavía presentaba características típicas elásticas. En los ejemplos de realización del documento nombrado se muestra un resorte helicoidal de este tipo que ha sido introducido en un fémur. En este caso, el resorte se muestra curvado a lo largo de su eje longitudinal.

En el documento WO 99/22662 A1 también se ha usado un alambre helicoidal como elemento de osteosíntesis. En este dispositivo conocido se propone un tensionado sobre tres puntos que, sin embargo, es inconveniente porque se producen fuerzas perjudiciales que desplazan la fractura. Además, este dispositivo conocido sólo está destinado a fracturas del húmero subcapitales (situados directamente debajo de la cabeza) y no para fracturas de diáfisis. El alambre helicoidal usado en este caso todavía es deformable de manera relativamente blanda y elástica. En la estabilización de una fractura de húmero ilustrada en los ejemplos de realización, al alambre helicoidal se muestra doblado en un ángulo respecto de su eje longitudinal, Además, el alambre helicoidal es conducido lateralmente a través de un taladro en la diáfisis del húmero, con lo cual se produce una intervención en la sustancia ósea.

En el documento alemán DE 908 906 B se describe un tornillo de osteosíntesis elástico, en particular para fracturas oblicuas o longitudinales, que, por lo tanto, no está previsto para el conducto medular de huesos largos. Este tornillo de osteosíntesis es calificado como elástico longitudinalmente. En la inserción, el resorte es tensado al ser torsionado. A continuación es introducido en un orificio taladrado del hueso y después destensado, por lo que el resorte se amplía, es decir se expande radialmente. Consecuentemente, este resorte helicoidal debe presentar propiedades elásticas suficientes para permitir dichas deformaciones. Después que el resorte se ha enclavado abajo en el hueso, el resorte es tensado nuevamente. También en otra parte del documento se habla de que las hélices superiores del resorte helicoidal permiten ser aplanadas, lo que también permite inferir una deformabilidad elástica.

En el documento WO 97/07744 A se describe un anclaje que sirve para anclar tejido a un hueso. Para ello, una varilla helicoidal comparativamente rígida es taladrada desde fuera a través del hueso en sentido transversal al eje del hueso hasta el conducto medular. Dicha varilla helicoidal es más corta que la extensión transversal del hueso y, generalmente, tiene una longitud de 5 mm a 20 mm. La varilla helicoidal presenta en un extremo un dispositivo para la manipulación, de modo que es introducido giratoriamente en el hueso. Esta varilla helicoidal conocida no está prevista para estabilizar fracturas de huesos largos y tampoco es apropiada para ello debido a su longitud reducida.

El documento DE 197 43 048 A1 describe un dispositivo para la estabilización de huesos largos mediante un elemento estabilizador configurado como varilla helicoidal que también tiene en un extremo un dispositivo

manipulador para permitir una introducción giratoria en el hueso. La longitud de esta varilla helicoidal es de sólo 5 a 12 cm. El dispositivo está previsto para fracturas óseas específicas, concretamente para fracturas proximales de húmero o fracturas distales de fémur. Este dispositivo conocido es arriba lo suficientemente ancho para coger la fractura ósea en la zona de cabeza del hueso y atravesar allí la superficie articular conchiforme. Debido a su escasa longitud no es apropiada para ser enroscada en el conducto medular del hueso largo, sino que ya termina donde comienza la sección cilíndrica del hueso largo. Además, en este caso se usa un alambre de reducido grosor y un reducido ángulo de hélice, por lo que la varilla helicoidal es elástica y fácil de comprimir.

El objetivo de la presente invención consiste en poner a disposición una varilla helicoidal de la clase nombrada al comienzo que pueda ser enroscada en el conducto medular del hueso largo y, por lo tanto, en la médula y se haga necesaria una intervención quirúrgica sólo mínimamente invasiva, que, por un lado, presente propiedades mecánicas ventajosas como un clavo rígido pero, por otro lado, todavía permita movimientos mínimos en la región de la fractura que fomentan la curación.

La consecución de dicho objetivo entrega un dispositivo según la clase nombrada al comienzo con las características significativas de la reivindicación principal.

Según la invención se ha previsto que se usa una varilla helicoidal ampliamente rígida en forma de hélice que presenta un coeficiente de elasticidad vertical que está ajustada para no presentar, en lo esencial, una variación de longitud Δl en sentido longitudinal de la varilla.

El coeficiente de elasticidad vertical típico de una varilla helicoidal de esta clase es de 1000-6000 n/mm, preferentemente de 1500-5000 N/mm, en el cual dichos valores se refieren a una hélice de la varilla helicoidal. Además, el coeficiente de flexión de resorte de la varilla helicoidal ha sido seleccionado de manera que sea fomentada la osteogénesis "dinámica".

En una cura de hueso natural se forma callo. Su formación es fomentada por movimientos apenas perceptibles dentro de la zona de fractura. Las fuerzas alternativas de presión y tracción así generadas activan los osteoblastos, las células de crecimiento de los huesos. Los implantes rígidos dificultan este proceso. Por este motivo, un implante casi "dinámico" es ventajoso para fomentar la curación de hueso. Contrariamente, un clavo intramedular completamente rígido, como se usaba anteriormente es, biológicamente, inconveniente. Por otra parte, es mecánicamente favorable para la estabilización del hueso, debido a que se encuentra en el eje del hueso. Además, los resortes helicoidales, descritos según el estado actual de la técnica, tienen la desventaja de que son demasiado blandos y demasiado elásticos y, por lo tanto, no estabilizan la fractura lo suficiente mecánicamente. Los desarrollos durante años en el margen de la presente invención han demostrado que una varilla helicoidal puede ser usada, óptimamente, para la estabilización de fracturas de huesos largos cuando es suficientemente larga (y, por lo tanto, no es elástica en dirección longitudinal), pero que debido a su forma helicoidal todavía permite, a diferencia del clavo intramedular convencional, movimientos (fisiológicos) mínimos submilimétricos y, por lo tanto, fomenta la curación del hueso.

El principio de osteosíntesis para fracturas de diáfisis de huesos largos según la invención, basado en un dispositivo de forma helicoidal (también denominado EndoHelix) de este tipo, tiene respecto de clavos rígidos un concepto biomecánico completamente opuesto. Con una flexibilidad estrictamente limitada respectivamente controlada (que, sin embargo, está ostensiblemente por debajo de una flexibilidad de un clavo convencional) se contribuye mediante el fomento de movimientos mínimos a la fisiología de la formación de callo en la cura de fracturas óseas. La varilla helicoidal según la invención prácticamente no es comprimible en la dirección de su eje longitudinal y también tiene una alta capacidad de resistencia a la flexión. La varilla helicoidal tiene la forma de hélice de un resorte helicoidal, pero no las típicas propiedades resilientes y en su rigidez es más o menos comparable con la hélice de un sacacorchos.

En la varilla helicoidal según la invención se trata de una varilla helicoidal curvada de un alambre o varilla, por ejemplo mediante la conformación en frío, a una forma espiralada (forma helicoidal) en la que las diferentes hélices están distanciadas una de otra. Debido a la gran rigidez de las hélices en dirección axial (coeficiente de elasticidad vertical) no es posible comprimir la varilla helicoidal mediante presión en sentido axial. Por lo tanto, a diferencia de un resorte helicoidal, las hélices de la varilla helicoidal permanecen separadas. La hélice de la varilla helicoidal según la invención tiene, preferentemente, un paso comparativamente grande. Dicho paso puede, por ejemplo, ser seleccionado de manera que la medida vertical en una hélice completa de 360° de la hélice es mayor que el diámetro exterior de la hélice. Para la aplicación en el campo de la cirugía existen varillas helicoidales de diferentes diámetros exteriores, porque se necesitan diferentes tamaños debido a las diferentes dimensiones de los huesos. Del mismo modo varía el grosor del alambre del que está curvada la hélice, con lo cual también varía el diámetro interior.

Sin embargo, queda una mínima flexibilidad residual transversal al eje de la varilla helicoidal, suficiente para conseguir el efecto fisiológico deseado. El coeficiente de fricción de resorte se ha elegido de manera que, en este caso, sean posibles fricciones transversales al eje de la varilla helicoidal, suficientes para el efecto fisiológico, en el rango de menos de 1 milímetro o fracciones de milímetros. La varilla helicoidal tiene la propiedad de estirarse (no alargarse axialmente, sino orientarse en dirección longitudinal del eje de hueso). De este modo es posible mantener

estable el eje del hueso permitiendo, al mismo tiempo, movimientos mínimos en la región de la fractura, para estimular la formación del callo. Mediante esta flexibilidad sólo mínima, pero fisiológicamente todavía activa, es posible aprovechar el mínimo movimiento para la curación acelerada del hueso. Los seguimientos clínicos han demostrado que es posible una excelente formación de callo un en tiempo comparativamente breve.

5 Mediante la rigidez suficiente de la varilla helicoidal no sólo es posible enroscar la misma en el conducto medular mediante una herramienta aplicada al sector superior (sin extraer la médula ósea), sino que la misma también puede ser removida nuevamente después de la curación mediante el giro de la misma en sentido contrario. Contrariamente a las soluciones conocidas, la varilla helicoidal no puede ser torsionada y no es ni sujeta ni expandida radialmente para su fijación en el conducto medular. Es suficiente una sencilla introducción giratoria en la médula ósea, debido a
10 que la varilla helicoidal, gracias a su rigidez inherente, permanece después en su posición en la médula ósea de manera casi autoportante. Para la inserción se puede usar una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, porque son necesarias sólo incisiones de 3 cm de largo. Las fracturas estabilizadas de esta manera curan mucho más rápido que con otros procedimientos y el método es menos complicado porque el daño quirúrgico es menor y se conserva el tejido hematopoyético y osteoblástico.

15 Hasta ahora, en los dispositivos conocidos se acortaba la parte superior del resorte helicoidal sobresaliente del hueso. Después de la curación del hueso, esto tenía dificultades tanto en la introducción giratoria definitiva de la hélice como en la extracción de la misma. Contrariamente, la varilla helicoidal según la invención permite una inserción en un proceso quirúrgico sencillo estandarizado y permite que sea desenroscada sin problemas después de la curación del hueso.

20 Según un perfeccionamiento preferente de la invención, se ha previsto que la varilla helicoidal presente una cabeza configurada normalizada, independiente del diámetro exterior variable de la varilla helicoidal adaptada al hueso respectivo y que en la cabeza se encuentre al menos una espiga proyectada de manera más o menos axial formada de la primera hélice de la que es parte integral. El diámetro de la varilla helicoidal debe estar ajustado al tamaño del conducto medular, que puede variar dentro de intervalos muy amplios, debido a que también se estabilizan fracturas
25 óseas en niños. Ello hace que el fabricante debe poner a disposición del cirujano un surtido de varillas helicoidales de diferentes tamaños. Por lo tanto, para la manipulación de la varilla helicoidal sería necesaria una herramienta adaptada para cada uno de estos tamaños. Ello es evitado, según la invención, mediante el perfeccionamiento de la cabeza normalizada en tamaño y forma de la varilla helicoidal.

A diferencia con ello, para la inserción del dispositivo según la invención se procede, preferentemente, de manera
30 diferente que hasta ahora, tronzando antes de la introducción giratoria el extremo inferior de la varilla helicoidal a la longitud necesaria mediante una herramienta apropiada (por ejemplo, cortapernos), después de una determinación, por ejemplo radiológica, de la longitud necesaria. De esta manera, la cabeza de la varilla helicoidal permanece conservada en su otro extremo, que forma el sector de la introducción giratoria. A continuación, sólo una única herramienta adicional es suficiente para ser enroscada en el hueso largo, aplicando esta herramienta a la espiga proyectada axialmente. Debido a que la cabeza está configurada unificada y normalizada es posible aplicar una
35 herramienta unificada, independientemente del tamaño (diámetro) de la varilla helicoidal usada, respectivamente, en la intervención quirúrgica. Esta espiga en el sector de cabeza también se agarra al desenroscar la varilla helicoidal.

De acuerdo a una variante posible de la consecución del objetivo se ha previsto, preferentemente, que la varilla helicoidal presente al menos sobre una sección de su longitud un diámetro exterior que se estrecha o expande. Por
40 ejemplo, la varilla helicoidal puede presentar debajo de la cabeza una sección superior con un diámetro exterior que se estrecha de manera cónica en sentido opuesto al extremo de la cabeza. Una sección de este tipo, por ejemplo de forma aproximadamente en embudo, puede ser usada de manera ventajosa, cuando, por ejemplo, se está en presencia de una osteoporosis o conductos medulares muy ampliados. En una varilla helicoidal de este tipo se puede conectar a la sección cónica (sección de embudo) una sección cilíndrica con diámetro exterior uniforme.

45 De la misma manera conveniente, también es posible que el diámetro exterior y el paso de la varilla helicoidal sea constante sobre su longitud. Una forma de configuración de este tipo también puede ser usada, por ejemplo, cuando se deban absorber grandes cargas. En este caso es posible, por ejemplo, enroscar una en otra dos de estas varillas helicoidales con forma de hélice configuradas iguales, de modo que las hélices se extiendan respectivamente paralelas.

50 Comparada con las soluciones conocidas previamente, una varilla helicoidal, usada según la invención, constructivamente muy rígida que, preferentemente, presente un coeficiente de elasticidad vertical en el intervalo entre 1500 y 5000 N/mm ajustado de manera tan elevada que ya no se presente un efecto elástico en dirección longitudinal (ninguna variación de la longitud Δl). Además, el coeficiente de flexión de resorte también es reducido a un intervalo que ya sólo permita deflexiones "fisiológicas". Dicho coeficiente de flexión define la flexión de la varilla
55 helicoidal transversal a su extensión longitudinal. En este caso, se debe tener en cuenta que la varilla helicoidal introducida en el conducto medular se comporta de manera diferente que una varilla helicoidal descubierta. Sin embargo, la varilla helicoidal según la invención se diferencia del clavo intramedular con un coeficiente de flexión de resorte extremadamente elevado que no permite ninguna flexión en absoluto y, de este modo, suprime todo estímulo natural para la cura de la fractura. Dependiendo del diámetro exterior, el coeficiente de flexión de resorte de la varilla
60 helicoidal según la invención con una longitud de, por ejemplo, 300 mm, sujeta de un lado y curvada en el otro

extremo, es de entre 250 y 1250 mN/mm, preferentemente entre 300 y 1250 mN/mm (milinewton por mm). Comparativamente, un clavo intramedular tiene coeficientes de flexión de resorte entre 5000 y 15000 mN/mm. Consecuentemente, el hueso registra el clavo intramedular como "componente rígido" del que no proviene ningún estímulo de la curación.

- 5 De acuerdo con un perfeccionamiento preferente de la invención, se usa una varilla helicoidal que presenta, al menos en sectores parciales, una superficie áspera. Ello facilita el prendimiento del dispositivo en los casos en los que ya no debe ser removido, de modo que sirve como estabilizador permanente, por ejemplo en pacientes de edad.

- 10 Otro perfeccionamiento preferente prevé que la varilla helicoidal esté biselada en el sector de su punta, tanto en el lado interior de la hélice como en el lado exterior de la hélice. De este modo se obtiene un extremo anterior autocortante ventajoso fisiológicamente, siendo el mismo y eventuales fragmentos de hueso empujados hacia dentro al introducir giratoriamente la varilla helicoidal, de modo que no entorpezcan la continuidad de la introducción giratoria.

- 15 La varilla helicoidal usada según la invención puede estar compuesta, por ejemplo, de alambres de cualquier sección transversal, preferentemente de sección transversal redonda o elipsoide. Según la invención está rigidizada de manera que ya no es apropiada para la estabilización de articulaciones. Las hélices de la varilla helicoidal no deben estar una encima de otra, porque entonces la varilla helicoidal se torna demasiado blanda. Una flexión excesiva de la varilla helicoidal produce demasiado movimiento de la fractura y, por lo tanto, entorpece la curación. Consecuentemente, existe el peligro de una pseudoartrosis y siempre sería necesaria una enyesadura adicional. La varilla helicoidal según la invención se compone, de manera particularmente preferente, de un acero para resorte especial que tiene un módulo de elasticidad mayor que, por ejemplo, el titanio. El uso de titanio requeriría un diámetro exterior mayor y un grosor de alambre mayor, algo que está fuera de cuestión porque para ello los conductos medulares son demasiado estrechos. Por ejemplo, según la invención es particularmente apropiada una aleación de acero 1.4441.

- 25 En la creación de una varilla helicoidal para la estabilización de fracturas de huesos largos según la invención, distintos parámetros influyen sobre las propiedades, tales como el coeficiente de elasticidad vertical y el coeficiente de flexión de resorte, en particular el paso de hélice, el grosor de alambre, el diámetro exterior de la varilla helicoidal y el material del que se compone la varilla helicoidal. Dado el caso, el procedimiento de producción para fabricar la forma helicoidal mediante conformación de un alambre o varilla también puede tener importancia. El diámetro exterior varía en función del tamaño del hueso a estabilizar. Para el ajuste del coeficiente de elasticidad vertical se puede variar, por ejemplo, el grosor de alambre y el paso. Las dimensiones posibles, a modo de ejemplo, para una varilla helicoidal apropiada para un dispositivo según la invención son, por ejemplo para una longitud de 250 - 300 mm, un diámetro exterior de 8 - 15 mm, un grosor de alambre de 2 - 4 mm, un diámetro interior de 4 - 9 mm y un paso de 15 - 20 mm por hélice.

- 35 Las características nombradas en las reivindicaciones secundarias se refieren a perfeccionamientos preferentes de la consecución del objetivo de la invención. Otras ventajas de la invención resultan de la explicación detallada siguiente.

A continuación, la presente invención se explica en detalle mediante ejemplos de realización con relación a los dibujos adjuntos.

Muestran:

- 40 La figura 1, una representación esquemática simplificada de una parte de un dispositivo según la invención de acuerdo con una variante de realización a modo de ejemplo;

la figura 2, una representación esquemática simplificada ampliada que aclara la manera de introducir giratoriamente la varilla helicoidal mediante una herramienta;

- 45 la figura 3, una representación esquemática simplificada de la parte superior de una varilla helicoidal según una variante de realización alternativa de la invención;

la figura 5, una vista de un instrumento auxiliar usado para reducir los extremos de fracturas desplazados (varilla de reducción);

la figura 6, una vista de otro instrumento auxiliar (varilla de guía) que se inserta antes de la introducción giratoria del resorte helicoidal;

- 50 La figura 7, una vista de una varilla helicoidal doble que se usa en determinados casos de aplicación de acuerdo con una variante alternativa de la invención.

En primer lugar se hace referencia a la figura 1. La representación muestra, en escala ampliada, la parte superior de una varilla helicoidal 10 según la invención, que en el caso de una fractura de hueso es introducida en el hueso largo. Dicha varilla helicoidal 10 tiene un diámetro exterior d que puede variar en función del tamaño del hueso largo

respectivo en el que se ha de insertar la varilla helicoidal. Del mismo modo, el paso de la varilla helicoidal 10 puede variar en función del caso de aplicación. La parte inferior de la varilla helicoidal 10 no se muestra en el dibujo, ya que está configurada de manera análoga y debido a que las hélices continúan de la misma manera. La longitud necesaria respectiva es determinada antes de su inserción y la varilla helicoidal es tronzada, correspondientemente, en el extremo inferior. La sección transversal del alambre del que se compone la varilla helicoidal 10 del ejemplo de realización es redonda, pero puede estar configurada, en principio, casi de cualquier otra forma. La varilla helicoidal 10 se compone de un alambre metálico de una aleación de acero especial (por ejemplo 1.4441) que es apropiada para aplicaciones médicas y tiene una elevada rigidez. O sea, no se trata de un resorte que en una expansión longitudinal es elástico como un resorte de tracción que después vuelve nuevamente a su posición. Más bien, la rigidez es suficientemente elevada para que, prácticamente, no se presente una expansión longitudinal (o compresión en dirección longitudinal).

Como es posible ver en la figura 1, en el sector extremo superior (sector de cabeza) de la varilla helicoidal la hélice superior 11 es una hélice comprimida, es decir una hélice con un paso menor que el de las demás hélices. Entonces, una espiga 12 orientada en dirección axial sigue a la hélice superior 11 comprimida, sirviendo como punto de aplicación para introducir giratoriamente la varilla helicoidal mediante una herramienta específica, que más adelante todavía será explicada en detalle. En este sector de cabeza con la hélice superior 11 y la espiga 12 proyectada, alineada axialmente, en el extremo del resorte, la varilla helicoidal 10 es normalizada. Ello significa que dicho sector de cabeza está configurado y dimensionado siempre igual, independientemente del diámetro exterior respectivo y el paso del resorte helicoidal. Las dos magnitudes nombradas en último término pueden variar de acuerdo con el caso de aplicación. Sin embargo, debido a que el sector de cabeza siempre tiene el mismo diseño, en una intervención quirúrgica es posible usar siempre una herramienta estandarizada para la manipulación de la varilla helicoidal 10.

A continuación, con referencia a la figura 2, se explica en detalle el proceso de la introducción giratoria de la varilla helicoidal en el hueso largo durante una intervención quirúrgica. La representación muestra el sector de cabeza de una varilla helicoidal 10 en una escala algo mayor respecto de la figura 1. Es posible ver la hélice 13 segunda superior y la hélice 11 terminal comprimida con la espiga 12 proyectada axialmente. La herramienta 14 usada tiene un vástago 15 con un elemento 16, por ejemplo en forma de placa con extensión radial que, por ejemplo, puede estar configurada anular como cuello o también rectangular como placa o como espiga transversal. En dicho elemento radial 16 se encuentra un taladro 17 o una escotadura en los que puede ser insertada la espiga 12 proyectada axialmente de la varilla helicoidal. Al mismo tiempo, la sección inferior del vástago 15 sirve como elemento de centrado para la herramienta 14 puesto que, como se puede ver, agarra la varilla helicoidal 10 de manera coaxial en el sector de cabeza. En el extremo del vástago 15 de la herramienta 14 se encuentra una manija 18 que puede ser tomada para agarrar para girar la herramienta 14 sobre su eje. En este caso, la espiga 12 es arrastrada y, consecuentemente, con ella girada la varilla helicoidal 10. Para la remoción se puede usar la misma herramienta 14 y desenroscar la varilla helicoidal del hueso girando en sentido opuesto.

En lugar del giro manual de la herramienta 14, también puede ser ventajoso operar la misma mediante un mecanismo mecánico apropiado para girar la herramienta, a rpm comparativamente reducidas. En este caso, en la sección superior del sector de cabeza 18 de la herramienta 14 se han previsto elementos de acoplamiento no mostrados que interactúan con elementos de acoplamiento correspondientes en el dispositivo mecánico de introducción giratoria, por ejemplo puede ser un hexágono exterior, hexágono interior u otra superficie de aplicación en la herramienta. Dicha variante tiene respecto de la operación manual la ventaja de que no es necesario después de cada media hélice tomar nuevamente la herramienta, con lo cual se interrumpiría el proceso de introducción giratoria, algo que eventualmente es perjudicial.

Ahora, a continuación, con referencia a la figura 3 se explica en detalle un ejemplo de realización de la presente invención. Se ilustra una variante de la varilla helicoidal 20 en la que, a diferencia con el ejemplo de realización descrito anteriormente, el diámetro exterior de la varilla helicoidal no es constante en el sector superior. Existe una sección cilíndrica 19 en la que en el sector superior se conecta axialmente una sección en forma de embudo que en el diámetro exterior se expande de manera cónica hacia arriba hacia el extremo de cabeza de la varilla helicoidal. Por lo tanto, el diámetro de la varilla helicoidal aumenta, paulatinamente en este sector de embudo 21 hacia el extremo de cabeza, lo que es ventajoso en determinadas aplicaciones, por ejemplo en conductos medulares ampliados. A la sección de embudo 21 le sigue, también aquí, el sector de cabeza normalizado con la hélice 11 de comprimida y la espiga 12 configuran axialmente, de modo que la manipulación de la varilla helicoidal 20 es análoga a la de la varilla helicoidal 10 descrita según el ejemplo de realización de las figuras 1 y 2.

A continuación, con referencia las figuras 5 y 6 se explican herramientas específicas que se deberían usar en el posicionamiento de una varilla helicoidal según la invención. Las figuras 5 muestra una así denominada varilla de reducción 31 que se usa para reducir los extremos de fracturas desplazadas. Se trata de una varilla alargada, por ejemplo de acero, que en su punta presenta un acodamiento 32. Antes de la inserción de la varilla helicoidal 10 es avanzada bajo guía giratoria hasta la porción inferior de la fractura ósea. Cuando la reducción por medio del giro de la varilla de reducción 31 ha sido exitosa, una así llamada varilla de guía 33, más delgada mostrada en la figura 6 que, por regla general, también se compone de acero fino es introducida al lado de la varilla de reducción 31 hasta el fragmento inferior. Dicha varilla de guía sirve, por así decirlo, como conducción para la varilla helicoidal 10 que debería ser enroscada sólo por medio de esta varilla de guía 33. Ello sirve para garantizar que al introducir la varilla

helicoidal no se produzcan lesiones de nervios o tejidos. Ambas varillas 31, 33 pueden ser guiadas, respectivamente, mediante una manija 34, 35. El esquema según la figura 5 aclara como el extremo inferior con el acodamiento 32 reduce los extremos de fractura desplazados. La figura 6 aclara la posición relativa de ambas varillas 31 y 33 después de su inserción en el hueso largo, antes de la introducción giratoria de la varilla helicoidal.

5 A continuación, con referencia a la figura 7 se explica en detalle otro ejemplo de realización alternativo de la presente invención. En dicha variante se usa una varilla helicoidal doble para, por ejemplo, absorber cargas mayores. Si se usa una primera varilla helicoidal 10, por ejemplo con una conformación como la que ya se describió mediante la figura 1 y, a continuación, se introduce giratoriamente dentro de ella una segunda varilla helicoidal 10a de igual configuración, del mismo diámetro exterior e igual paso, se tiene una varilla doble como la que se ilustra en la figura 7. Ambas varillas helicoidales se encuentran, por así decirlo, una dentro de la otra, de manera que sus hélices son, respectivamente, paralelas. La varilla doble así obtenida tiene una rigidez doble respecto de las hélices individuales, lo que produce la posibilidad nombrada de absorber mayores cargas y continuar reduciendo la elasticidad de la varilla helicoidal ante movimientos del hueso.

15 Existen diferentes herramientas alternativas que son usadas, del mismo modo, para enroscar una varilla helicoidal según la invención en un hueso largo. Por ejemplo, el extremo de la hélice superior de la varilla helicoidal se puede doblar radialmente hacia dentro. Una herramienta conformada apropiadamente, adaptada a la forma del espacio hueco (forma de C) resultante en el interior de la hélice, puede entonces engranar en unión positiva en la hélice dentro de dicho espacio hueco de la hélice, de manera que se produce engrane giratorio.

20 Alternativamente, por ejemplo, el sector de cabeza de la varilla helicoidal también se puede rectificar exteriormente, de modo que resulte una forma cuadrada o poligonal. Con una herramienta en forma de un tipo de llave apropiadamente conformada con un hexágono interior o poligonal se puede coger por encima de la cabeza de la hélice y producir así un agarre giratorio.

25 También se puede, por ejemplo, soldar sobre una hélice superior aplanada de la varilla helicoidal un cuerpo que, por ejemplo, presente una forma poligonal, de manera que se pueda con una llave Allen coger dicho polígono y girar la hélice.

Por ejemplo, también es posible, alternativamente, prescindir de una cabeza conformada específicamente en la hélice y tomar una sección superior de la hélice exteriormente por medio de una herramienta que presente un tipo de mandril regulable de manera radial y de esta manera agarrar amordazando la sección superior de la hélice.

Lista de referencias

	10	varilla helicoidal
	10a	segunda varilla helicoidal
	11	hélice comprimida
	12	espiga
5	13	hélice segunda superior
	14	herramienta
	15	vástago
	16	elemento radial
	17	taladro
10	18	manija
	19	parte cilíndrica
	20	varilla helicoidal
	21	parte de embudo
	31	varilla de reducción
15	32	angulación
	33	varilla de guía
	34	manija
	35	manija

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la estabilización de fracturas de huesos largos, comprendiendo un elemento de estabilización configurado como varilla helicoidal insertable en la cavidad de un hueso largo, insertable de manera giratoria en la médula, que en al menos un extremo presenta un dispositivo para la manipulación, usando una varilla helicoidal (10) ampliamente rígida en forma de hélice que presenta un coeficiente de elasticidad vertical que, ajustada en el intervalo de 1000 – 6000 N/mm, no presenta, en lo esencial, una variación de longitud en sentido longitudinal de la varilla helicoidal caracterizado porque la varilla helicoidal que presenta una longitud de 250 mm a 300 mm es apropiada para alinearse en dirección longitudinal al eje del hueso y porque el diámetro de la varilla helicoidal está adaptada al tamaño del conducto medular.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la varilla helicoidal (10) presenta una cabeza configurada normalizada, independiente en su diámetro del diámetro exterior variable de la varilla helicoidal adaptada al hueso respectivo, presentando la varilla helicoidal en el sector de dicha cabeza sobre la circunferencia al menos una hélice de un paso menor.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque en la cabeza se encuentra al menos una espiga (12) proyectado de manera más o menos axial formada de la primera hélice (11) de la que es parte integral.
- 15 4. Dispositivo según las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque la varilla helicoidal (20) presenta debajo de la cabeza una sección superior (21) con un diámetro exterior que se estrecha de manera cónica en sentido opuesto al extremo de la cabeza.
- 20 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque a la sección superior, o sea la sección de embudo (21), se conecta otra sección con un diámetro exterior esencialmente uniforme, o sea la sección cilíndrica (19).
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la varilla helicoidal (10, 20) presenta un coeficiente de elasticidad vertical en el intervalo de 1500-5000 N/mm.
- 20 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la varilla helicoidal (10, 20) presenta un coeficiente de flexión de resorte tal que con una longitud de la varilla helicoidal de 300 mm su coeficiente de flexión de resorte se encuentra entre 250 y 1250 mN/mm, preferentemente entre 300 y 1250 mN/mm.
- 25 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la varilla helicoidal (10, 20) presenta, al menos en sectores parciales, una superficie áspera.
- 25 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la varilla helicoidal presenta en su sector extremo delantero una punta autocortante conformada mediante un respectivo bisel o corte oblicuo de la varilla helicoidal, tanto en el lado interior como en el lado exterior.

Fig. 1

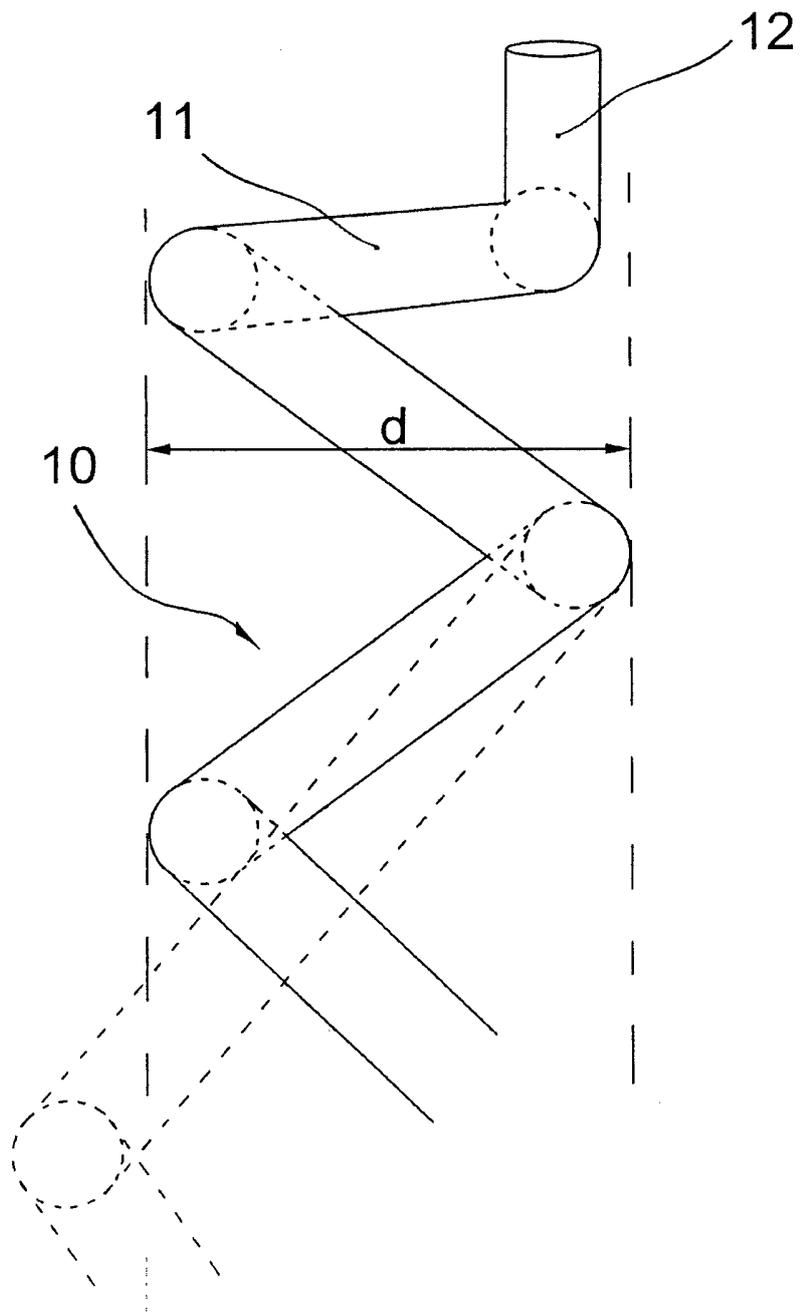


Fig. 2

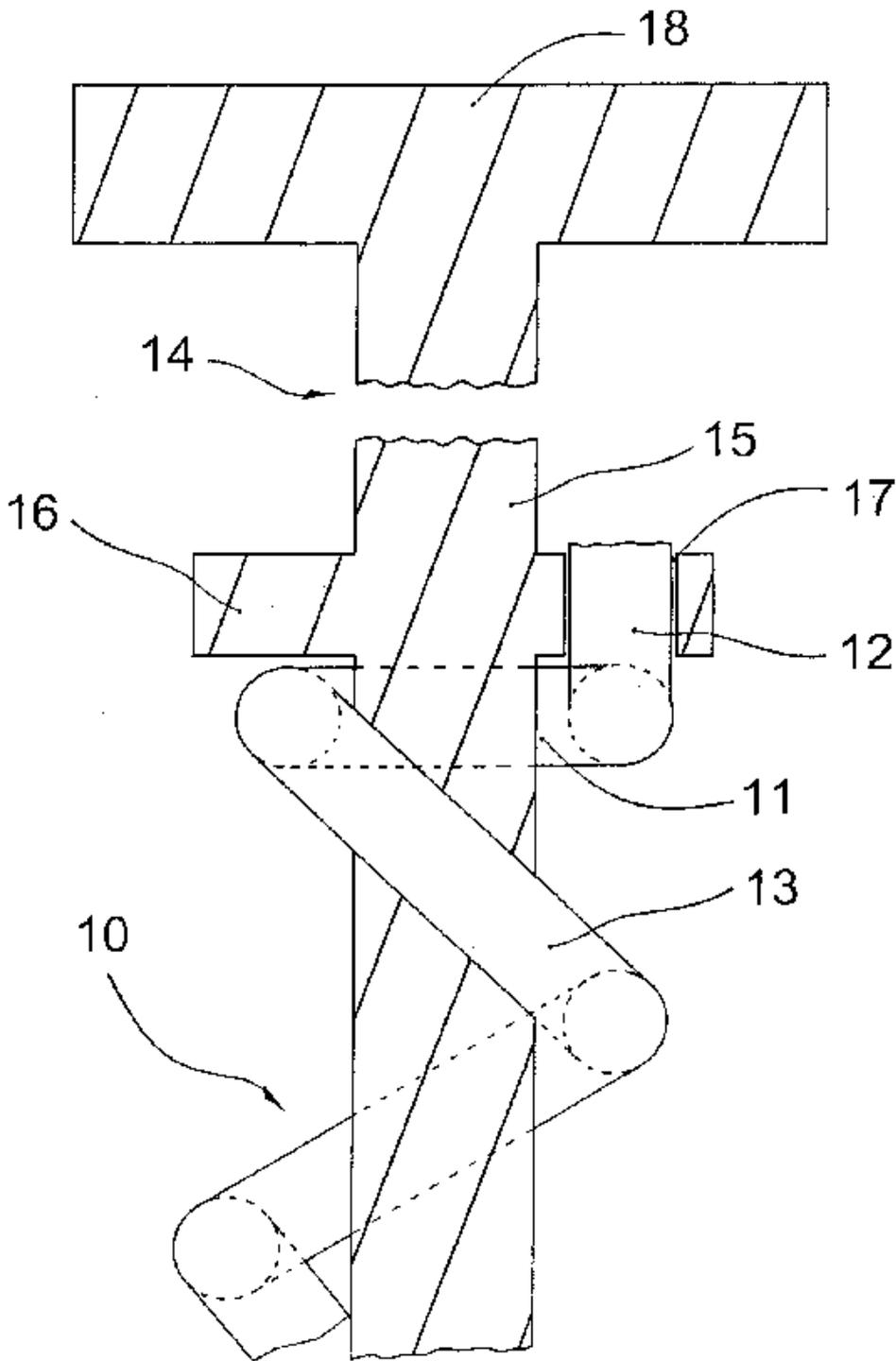


Fig. 3

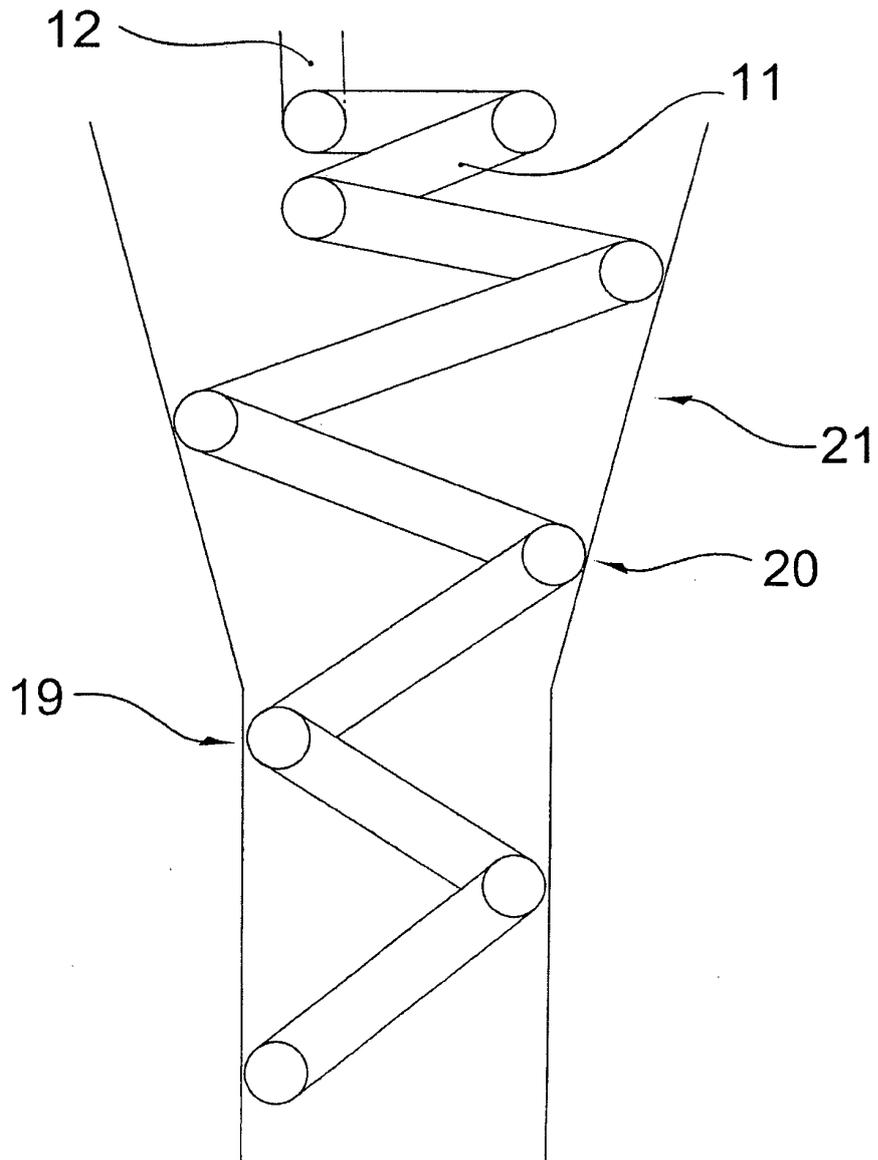


Fig. 5

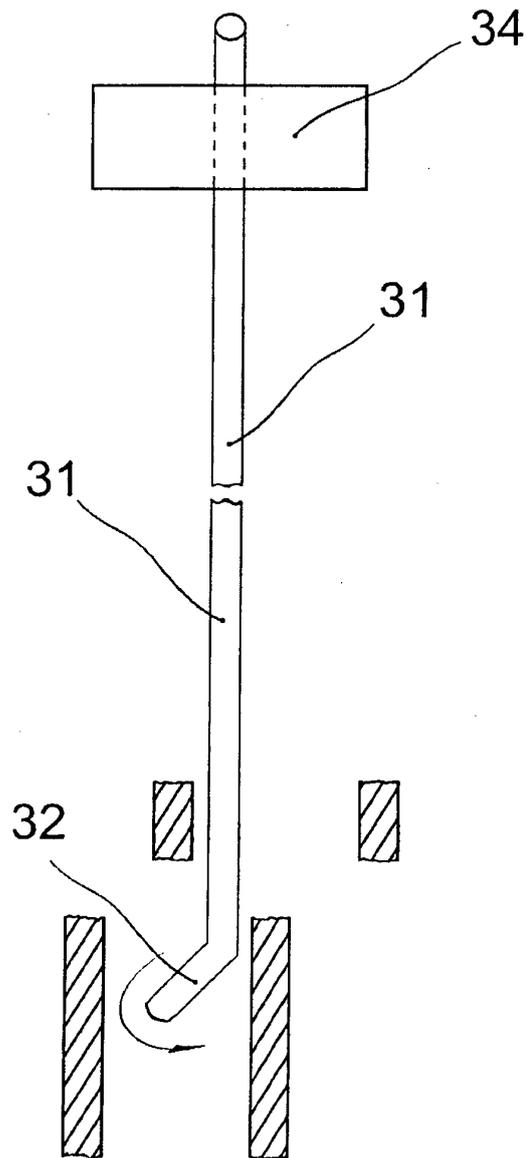


Fig. 6

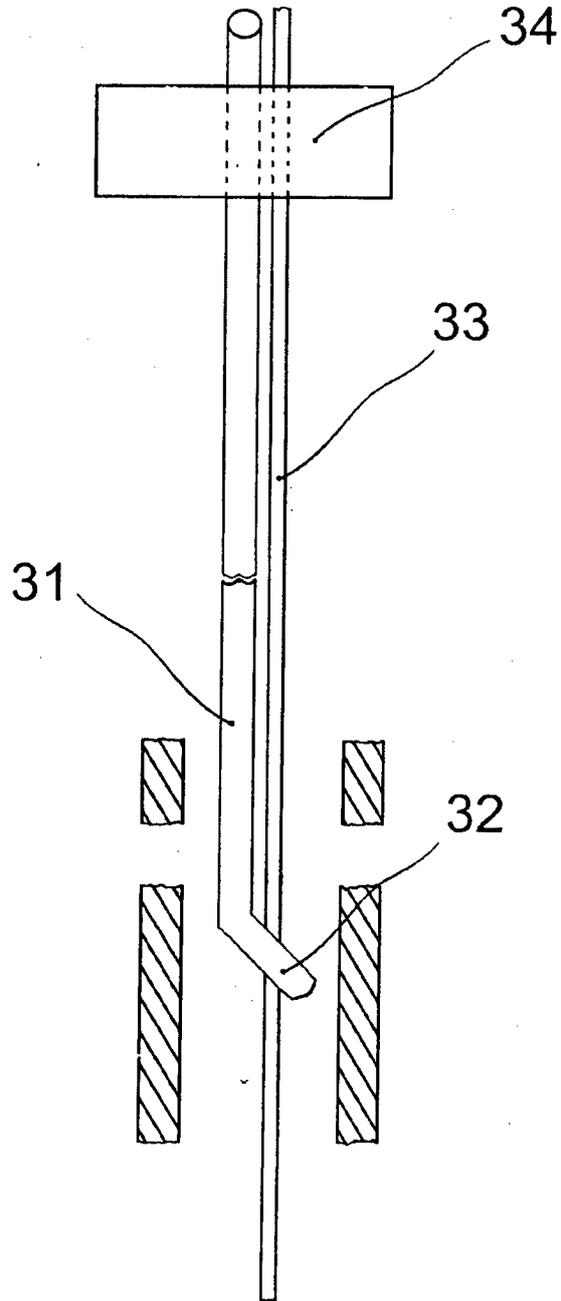


Fig. 7

