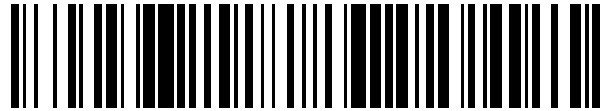


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 035**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2006 E 06721952 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 1890620**

54 Título: **Dispositivo de osteosíntesis**

30 Prioridad:

13.05.2005 CH 8482005

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

23.05.2013

73 Titular/es:

**KLAUE, KAJ (100.0%)
VIA MASAINI 114
6942 SAVOSA, CH**

72 Inventor/es:

KLAUE, KAJ

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 404 035 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

5 La invención se refiere a un dispositivo según la definición principal de la reivindicación 1 y a una forma de ejecución del dispositivo y a un kit que contiene un taladro (broca) según la reivindicación 16.

Tales dispositivos pueden utilizarse para diversas indicaciones médicas, en especial para:

10 A) la fijación de fragmentos de articulación, es decir, de fragmentos, que constan no solo de una parte ósea, sino también de una parte cartilaginosa; y también
B) para la colocación de férulas temporales en los dedos del pie, en especial para el tratamiento de dedos en martillo u otras deformaciones de los dedos del pie.

15 Los fragmentos de articulación aparecen por ejemplo en los casos siguientes:

a1) en accidentes, p.ej. combinados con lesiones de ligamentos y eventualmente luxaciones;
a2) en inestabilidades articulares crónicas;
a3) en trastornos de crecimiento en los adolescentes (las llamadas osteocondrosis u osteocondritis).

20 En estos casos resultan afectados por lo general la rodilla (fémur), la articulación superior del tobillo (astrágalo) y la articulación de la cadera (fémur).

25 Los fragmentos de articulación miden normalmente entre 2 y 30 mm y desde el punto de vista anatómico tienen que fijarse con precisión para que la articulación funcione de manera impecable. Para ello es fundamental que la articulación no se inmovilice, debido a la alimentación del cartílago. Se recomienda un tratamiento postoperatorio con terapia de movimiento pasivo continuo (CPM = continuous passive motion). Además el fragmento de articulación tiene que permanecer unido de modo estable y sin movimiento con su hueso de base. Las operaciones de las indicaciones mencionadas en el apartado A) se llamarán "osteocondrosíntesis". En ellas, lo más temido son especial
30 los movimientos de cizallamiento llamados intrafragmentarios. Para evitarlos se realizan dichas fijaciones con clavijas (varillas) transfragmentarias, que se introducen en los huesos epifisarios desde el lado de la articulación. Ya se conoce la producción de tales clavijas con materiales resorbibles.

35 Los fragmentos de articulación suelen ser tan pequeños, que a menudo solamente se puede colocar dentro de ellos una sola clavija. Varias clavijas pondrían en peligro no solo la resistencia sino también la irrigación de la parte ósea. Además, los fragmentos de articulación suelen quedar a una posición tal, que solamente puede accederse a ellos por una vía ortogonal y desde la articulación.

40 El estado de la técnica para las indicaciones mencionadas en el anterior apartado B) es la fijación con alambre de Kirschner de las articulaciones de los dedos del pie durante el período de curación (curación de parte blanda y/u ósea), en tal caso el alambre sobresale por la punta de los dedos. El inconveniente de la técnica conocida consiste en que el paciente apenas es capaz de trabajar, porque tiene que llevar una cierta "varilla de tope" (parachoques) (p.ej. una férula dura).

45 La operación más frecuente de este tipo es la artrodesis de la articulación interfalángica proximal, es decir, la soldadura (fusión) de los huesos, pero a menudo por desgracia solamente puede realizarse la resección de la articulación (la llamada operación de Hohmann). Se recomienda también la operación funcional, en la que se transfieren los tendones de la falange terminal a la falange de base (la llamada operación de Girdlestone y Taylor, 1947). Ambas operaciones requieren de 6 a 8 semanas de inmovilización mecánica.

50 Por el documento WO 2004/089255 se conoce un dispositivo tubular para la colocación de férulas temporales en los dedos del pie, que se implantan mediante un alambre guía. Pero este dispositivo conocido tiene varios inconvenientes, a saber:

55 - la sección transversal redonda del tubo conduce a que los huesos individuales puedan girar alrededor del tubo, es decir, falta un seguro que impida la rotación del implante;
- una técnica operatoria laboriosa (el alambre guía introducido puede doblarse y pasar por un sitio equivocado; el tubo puede atascarse en el alambre guía; el implantado tubular y el alambre guía están de por sí debilitados (pequeñas dimensiones del alambre y encañado central en el tubo); la aplicación desde posición distal, es decir,
60 partiendo de la bola del dedo, sacrifica la articulación interfalángica distal).

La invención pretende solucionar los problemas recién descritos. El cometido de la invención consiste en desarrollar un dispositivo que permita alcanzar los objetivos siguientes:

65 en el caso de las indicaciones mencionadas en el apartado A):

A1) una fijación sin rotación y sin deslizamiento del fragmento de articulación mediante una sola clavija;
A2) la utilización de un material de perforación adecuado (taladro que trabaja alternando la rotación y el movimiento flexible) y el taladrado a través de un manguito doblado (arqueado);

5 en el caso de las indicaciones mencionadas en el apartado B):

B1) para garantizar la estabilidad contra la rotación del implante y de este modo para poder consolidar la artrodesis en una posición correcta y estable y, por tanto, lograr la posición natural de la uña del dedo y de la bola del dedo;
10 B2) para corregir una deformación de hiperflexión de la articulación interfalángica proximal;
B3) garantizar el contacto de la bola del dedo con el suelo.

15 La invención soluciona los problemas planteados con un dispositivo, que tiene las características definidas en la reivindicación 1, y con una forma de ejecución del dispositivo y un kit que contiene un taladro (broca), que tiene las características definidas en la reivindicación 16.

Las ventajas conseguidas con la invención se encontrarán principalmente en que gracias al dispositivo de la invención:

20 a) puede dejarse libre (salvaguardarse) la articulación no afectada (la articulación interfalángica distal);
b) se mejora extraordinariamente la estabilidad interfragmentaria y de este modo se asegura la consolidación;
c) se mantiene la estabilidad en especial en ROTACIÓN.

25 En una forma especial de ejecución, la sección transversal no redonda de la varilla se realiza solamente en una parte de su longitud total. De este modo se optimiza la resistencia. La sección transversal no redonda puede ser poligonal, con preferencia triangular. Gracias a la forma de este perfil se obtiene una optimización del seguro contra la rotación.

30 En otra forma de ejecución de la invención, el eje central de la varilla (clavija) puede ser acodado (arqueado). La ventaja de esta forma de ejecución estriba fundamentalmente en que el eje anatómico de los dedos del pie se reconstruye en el eje sagital.

35 El contacto de la bola del dedo con el suelo se lleva a cabo con una ligera "pensión previa" en forma de flexión. Ha demostrado ser ventajoso que la intersección de las tangentes en los dos extremos del eje central de la varilla forme un ángulo de 5 a 20°. La ventaja de esta ejecución estriba en el "clavado" del fragmento de articulación o del hueso tubular, que tiene lugar en caso de accesos difíciles con un casquillo de fijación introducido desde cualquier lado.

40 La varilla (clavija) de la invención tiene en su superficie exterior por lo menos tres cantos o tres aristas longitudinales. De este modo se puede conseguir la ventaja de que los cantos del perfil de la varilla se inserten incisivamente en el tejido del cartilago y del hueso.

los cantos o aristas longitudinales están separados entre sí por entalladuras (depresiones) cóncavas.

45 El diámetro exterior máximo de la varilla se sitúa con ventaja entre 1,5 y 3,5 mm, el diámetro del núcleo entre 1,0 y 2,5 mm.

En otra forma de ejecución de la invención, la varilla se estrecha en dirección al centro del radio de curvatura del eje central. Esto facilita la implantación de la varilla.

50 La varilla está configura con preferencia maciza. La varilla podrá ser redondeada por lo menos en uno de sus extremos.

55 El material biorresorbible, con el que se fabrica la varilla, es ventajoso que sea fundamentalmente frágil y quebradizo. De modo conveniente, el material biorresorbible tiene un alargamiento a la rotura $\epsilon = (\Delta l \times 100/L) < 10$ %. La ventaja de un material de este tipo estriba en su mejor resorbibilidad.

60 Según la invención, la varilla se fabricará con un material biorresorbible reforzado, con preferencia autorreforzado. El material biorresorbible puede ser una poli-L-lactida (PLLA) o una caprolactona. Estos materiales tienen la ventaja de que se resorben con mayor rapidez a través del líquido de la articulación. La varilla estará formada con ventaja por un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico, con preferencia en una proporción comprendida entre 3:1 y 5:1. La varilla puede fabricarse también con un copolímero de poli-L-lactida (PLLA) y poli(DL-lactida-co-ácido glicólico) (PLGA), con preferencia en una proporción comprendida entre 3:1 y 5:1 y normalmente en una proporción de 4:1. La varilla puede estar también formada por un copolímero de poli-L,D-lactida.

65 Una varilla de poli-L-lactida ya es conocida por la patente US-A-4 898 186.

De modo conveniente, la varilla tendrá una longitud como máximo de 6 cm, con preferencia como máximo de 5 cm. De modo conveniente, la longitud se sitúa por lo menos en 3,5 cm, con preferencia por lo menos en 4 cm.

5 En otra forma de ejecución, para la colocación de férulas temporales en los dedos del pie, la varilla se adaptará en especial para el tratamiento de dedos en martillo o de otras deformaciones de los dedos.

En otra forma de ejecución adicional, la varilla se adapta a la fijación de fragmentos de articulación, en especial fragmentos que tienen partes de hueso y de cartílago.

10 En otra forma de ejecución, la varilla tiene un extremo anterior determinado para la introducción en el hueso, que es con preferencia roma y está configurado con preferencia plano. La ejecución roma del extremo anterior es idónea en especial para la aplicación en el caso de osteocondritis. En cambio, la ejecución puntiaguda del extremo anterior es especialmente apropiada para el caso de aplicación en los dedos del pie.

15 En otra forma adicional de ejecución, la varilla tiene un cabezal, que en sentido coaxial es adyacente (contigua) a la varilla, un extremo posterior opuesto axialmente a la varilla y una sección transversal que se ensancha a medida que se aproxima al extremo posterior. Las ventajas de esta forma de ejecución estriban en que, cuando se aplica el dispositivo en el caso de la osteocondritis, pueden lograrse los siguientes efectos de enclavamiento:

20 A) gracias a la fricción de la varilla en una longitud importante se logra una estabilidad suficiente, mientras que B) en el cabezal, en el que la fricción es débil porque su longitud es corta, la unión positiva (arrastré de forma) resultante del efecto de los cantos del cabezal es la que proporciona la estabilidad axial.

25 En otra forma de ejecución, la superficie de la sección transversal ortogonal con respecto al eje central va aumentando progresivamente hacia el extremo posterior del cabezal.

En otra forma adicional de ejecución, el cabezal tiene una superficie de encamisado (forro) cilíndrica circular, coaxial con el eje central, cuyo diámetro equivale al diámetro exterior máximo de la varilla.

30 En otra forma de ejecución, la proporción entre la longitud I del cabezal y la longitud L de la varilla se sitúa entre 1/20 y 1/3.

35 La invención y los desarrollos posteriores de la invención se ilustran a continuación con más detalle mediante las figuras en parte esquemáticas de dos ejemplos de ejecución.

En las figuras se representa lo siguiente:

40 la figura 1 es una vista lateral de la varilla (clavija) de la invención;
la figura 2 es una sección transversal de la varilla de la figura 1 a lo largo de la línea II - II;
la figura 3 es una vista en perspectiva de una modificación de la varilla de la figura 1;
la figura 4 representa la sección transversal de la varilla de la figura 3 a lo largo de la línea IV-IV;
la figura 5 es una vista superior de un dedo del pie con una varilla biorresorbible introducida en el interior de la médula;
45 la figura 6 es una vista en perspectiva de otra forma de ejecución de la varilla de la invención;
la figura 7 es una vista lateral ortogonal con respecto a la superficie lateral de la forma de ejecución representada en la figura 6; y
la figura 8 se representa una sección a lo largo de la línea III-III de la figura 7.

50 El dispositivo representado en las figuras 1 y 2 para la colocación de férulas temporales en los dedos del pie, en especial para el tratamiento de dedos en martillo o de otras malformaciones de los dedos, consta fundamentalmente de una varilla acodada (arqueada) 1 con un eje central 2 y una sección transversal no redonda (en este caso elíptica) 3, que está formada con preferencia de poli-L,D-lactida autorreforzada (SR-PLA 96/4). Son también idóneos para ello los copolímeros de poli-L-lactida (PLLA) y poli-(DL-lactida-Co-ácido glicólico) (PLGA), con preferencia en una proporción 4:1. Ha demostrado también ser ventajosa una mezcla del 96% de poli-L-lactida (PLLA) y un 4% de poli-D-lactida.

60 La varilla 1 presenta un acodado situado en el plano de proyección que tiene un radio de curvatura de una longitud de 10 cm. Las tangentes 14,15 en ambos extremos 16,17 del eje central 2 de la varilla 1 se cortan formando un ángulo α de 10° a 20°, normalmente de 15°. La longitud de la varilla 1 es de 3,75 cm. La superficie de la varilla 1 es completamente lisa. Un extremo 16 de la varilla 1, que está destinado a la introducción en los dedos del pie, está diseñado estrechado, de modo que termina en una parte redondeada 11.

65 En las figuras 3 y 4 se representa una forma de ejecución alternativa de la varilla 1, que se diferencia de la representada en la figura 1 únicamente porque la sección transversal no redonda 3 ahora es triangular en lugar de

5 elíptica, de modo que la superficie de encamisado 10 de la varilla 1 presenta tres cantos o aristas longitudinales 6,7,8. Los lados del triángulo tienen una configuración cóncava, de modo que los cantos o aristas longitudinales 6,7,8 están separados entre sí por depresiones (entalladuras) cóncavas 9. La varilla 1 presenta un acodado de un ángulo de curvatura 4 de una longitud de 10-15 cm, normalmente de 12,5 cm. La sección transversal triangular 3 de la varilla 1 se va estrechando en dirección al centro 5 del radio de curvatura 4.

10 El taladrado a realizar en el canal de la médula de los huesos en cuestión tiene un diámetro 18 que de modo ventajoso será menor que el diámetro exterior máximo 12 de la varilla 1, de este modo las aristas longitudinales 6,7,8 pueden cortar las paredes del canal de la médula taladrado de tal manera que de ello resulta una estabilidad antirrotación de la varilla 1. El diámetro del núcleo 13 de la varilla es de 1,0 - 2,5 mm, normalmente de 1,6 mm.

15 En la figura 5 se representa el dedo de un pie con la falange terminal (tercera) 19, la falange central (segunda) 20, la falange base (primera) 21 y la cabeza del metatarsiano 22. La introducción de la varilla 1 se realiza en los canales medulares taladrados previamente en la falange central 20 y en la falange de base 21.

20 La forma de ejecución representada en las figuras de 6 a 8 consta de la varilla 1 y además de un cabezal 20 coaxial con el eje central 2, dicha varilla 1 y el cabezal 20 están configurados de forma asimétrica con respecto al plano 3 ortogonal con respecto al eje central 2. El eje central 2, formado por la línea que une los centros de gravedad de las superficies de la sección transversal consecutivas en sentido axial, discurre en línea recta en la forma de ejecución aquí representada. La varilla 1 tiene una configuración prismática, mientras que el cabezal 20 forma una sección longitudinal que se ensancha en dirección el extremo posterior 21.

25 La varilla 1, que está limitada por el extremo anterior 22 destinado a la introducción en los dedos del pie y el plano E, presenta en toda su longitud L una sección transversal 3 triangular, de modo que la superficie de encamisado 10 de la varilla tiene tres superficies laterales planas 26, 27, 28 y tres cantos o aristas longitudinales 6, 7, 8. La sección transversal 3 está limitada por un triángulo equilátero, que presenta un perímetro que el diámetro exterior máximo 12 de la varilla 1.

30 El cabezal 20 se caracteriza porque las superficies laterales planas 26, 27,28 de la varilla 1 están acodadas (arqueadas) en sentido axial de tal manera que la distancia "a" entre el eje central 2 y cada una de las superficies laterales 26, 27, 28 vaya aumentando progresivamente en dirección al extremo posterior 21 del cabezal 20. El cabezal 20 tiene además una longitud l y una superficie de encamisado (forro) cilíndrica circular, que tiene un diámetro exterior máximo 12, en la que desemboca las superficies laterales 26, 27, 28 del extremo posterior 21 de la varilla 1, de modo que la superficie frontal 23 ortogonal con respecto al eje central 2 es una superficie circular en el extremo posterior 21 de la varilla 1.

35 Para una mejor comprensión del dispositivo de la invención se facilita seguidamente el curso conciso de una operación:

- 40
1. Se coloca al paciente boca arriba (decúbito supino).
 2. Se realiza el acceso dorsal con una incisión longitudinal de la falange central 20 hasta la cabeza del metatarsiano 22.
 3. Excisión o división longitudinal simple de los tendones extensores largos.
 4. Abertura de la articulación interfalángica proximal.
 - 45
 5. Excisión de la articulación interfalángica.
 6. Flexión (doblado) de los dedos distales.
 7. Taladrado del canal medular en la falange central 20 hasta la epífisis distal.
 8. Abertura de la articulación metatarsiano-falángica hasta tres cuartos del perímetro.
 9. Queda la placa de la articulación plantar.
 - 50
 10. Flexión (doblado) de la falange base (primera) 21.
 11. Taladrado del canal medular en la toda la falange base 21.
 12. Inserción de la varilla 1 de proximal a distal en el orificio taladrado con el diámetro 18 en el canal medular hasta el extremo distal de la falange central 20.
 13. Corte de la varilla 1 a la altura de la superficie de la articulación de la falange base 21.
 - 55
 14. Efectuar la costura de la piel.

Descripción de la fijación de un fragmento de articulación

60 En el ejemplo de una osteocondritis con disección de astrágalo:

- 65
1. Osteotomía del maléolo medial.
 2. Comprobación de la inestabilidad del fragmento osteocondral o reposición.
 3. Taladrado del fragmento y del cuerpo del astrágalo y medición de profundidad.
 4. Inserción de la varilla.
 5. Cortar con sierra la varilla a la altura del cartílago.

El perfil del fragmento proporciona la estabilidad requerida contra la rotación. No es necesario insertar una segunda varilla. De todos modos por lo general no hay sitio para ella y dicha segunda varilla pondría además en peligro la vitalidad (irrigación sanguínea).

5

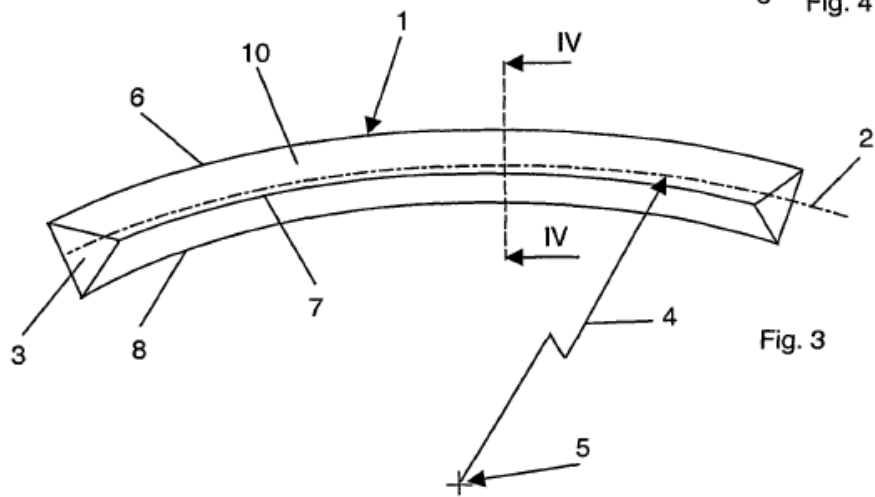
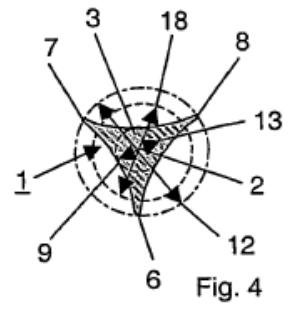
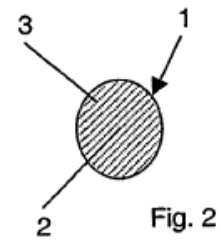
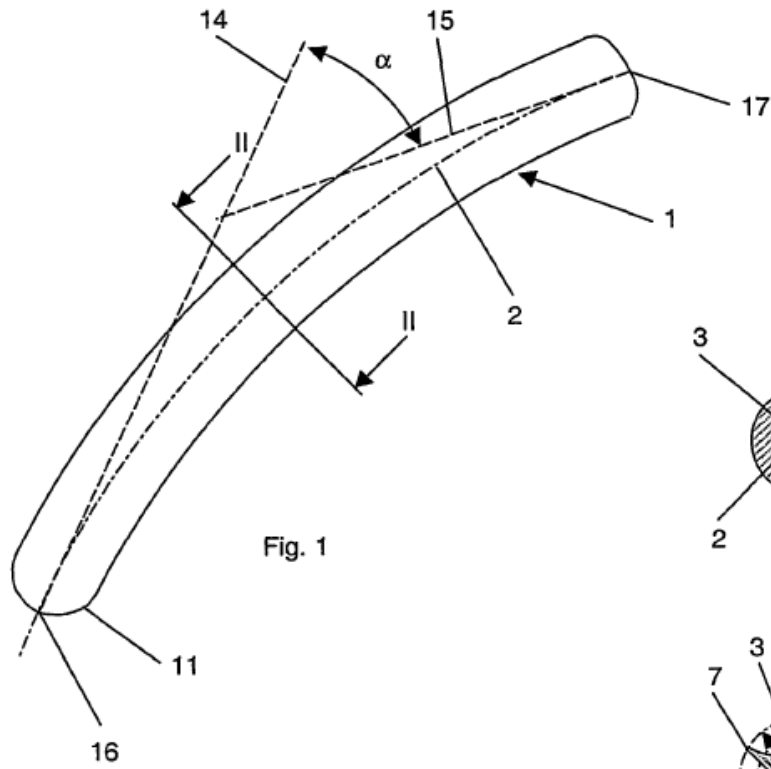
REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la osteosíntesis, que comprende una varilla (1) con el eje central (2) y la longitud L, que en su mayor parte está formada por un material biorresorbible y por lo menos en una zona de la longitud L tiene una sección transversal (3) no redonda, ortogonal con respecto al eje central (2), caracterizado porque:
- A) la varilla (1) está formada por uno de los materiales siguientes:
- 10 - un copolímero del ácido láctico y el ácido glicólico;
- un copolímero de poli-L-lactida [PLLA] y de poli(DL-lactida-co-ácido glicólico) [PLGA];
- un copolímero de poli-L,D-lactida; o
- una caprolactona; y
- 15 B) la varilla (1) tiene en su superficie de encamisado por lo menos tres cantos o aristas longitudinales (6,7,8), que están separadas entre sí por entalladuras cóncavas (9).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la varilla (1) se configura maciza.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la sección transversal no redonda (3) tiene una configuración poligonal, con preferencia triangular.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 3, caracterizado porque el eje central (2) de la varilla (1) está acodado (arqueado), con preferencia con un radio de curvatura (4) comprendido entre 10 y 15 cm.
- 25 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque las tangentes (14,15) se cortan en ambos extremos (16,17) del eje central (2) de la varilla (1) formando un ángulo de 5° - 20°.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 5, caracterizado porque el diámetro exterior máximo (12) de la varilla (1) se sitúa entre 1,5 y 3,5 mm.
- 30 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 6, caracterizado porque el diámetro del núcleo (13) de la varilla (1) se sitúa entre 1,0 y 2,5 mm.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 - 7, caracterizado porque la varilla (1) se estrecha en dirección al centro (5) del radio de curvatura (4) del eje central (2).
- 35 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 8, caracterizado porque está adaptado para la colocación de férulas temporales en los dedos del pie, en especial para el tratamiento de dedos en martillo o de otras deformaciones de los dedos.
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 8, caracterizado porque está adaptado para la fijación de fragmentos de articulación, en especial los que tienen partes de hueso y partes de cartílago.
- 45 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 10, caracterizado porque la varilla (1) tiene un extremo anterior (22) destilado a la introducción en el hueso, dicho extremo está configurado con preferencia romo, con preferencia plano.
- 50 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 11, caracterizado porque un cabezal (20) está adyacente en sentido coaxial a la varilla (1), dicha cabezal tiene un extremo posterior (21) opuesto en sentido axial a la varilla (1) y tiene una sección transversal (3) que se ensancha hacia el extremo posterior (21).
13. Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque la superficie de la sección transversal del cabezal (20), ortogonal con respecto al eje central (2), aumenta progresivamente hacia el extremo posterior (21).
- 55 14. Dispositivo según la reivindicación 12 o 13, caracterizado porque el cabezal (20) tiene una superficie de encamisado (forro) cilíndrica circular coaxial con el eje central (2), que tiene un diámetro equivalente al diámetro exterior máximo (12) de la varilla (1).
- 60 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 12 a 14, caracterizado porque la proporción entre la longitud l del cabezal (20) y la longitud L de la varilla (1) se sitúa entre 1/20 y 1/3.
16. Kit con un dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 15 y con un taladro (broca), caracterizado porque el taladro tiene un diámetro D, que es menor que el diámetro exterior máximo (12) de la varilla (1) y con preferencia es menor en más de un 30 %.
- 65

17. Dispositivo según una de las reivindicaciones de 1 a 15 idóneo para el tratamiento de:

- fragmentos de articulación, en especial en caso de osteocondrosis u osteocondritis; y
- para la colocación de férulas temporales en dedos del pie, en especial en dedos en martillo.

5



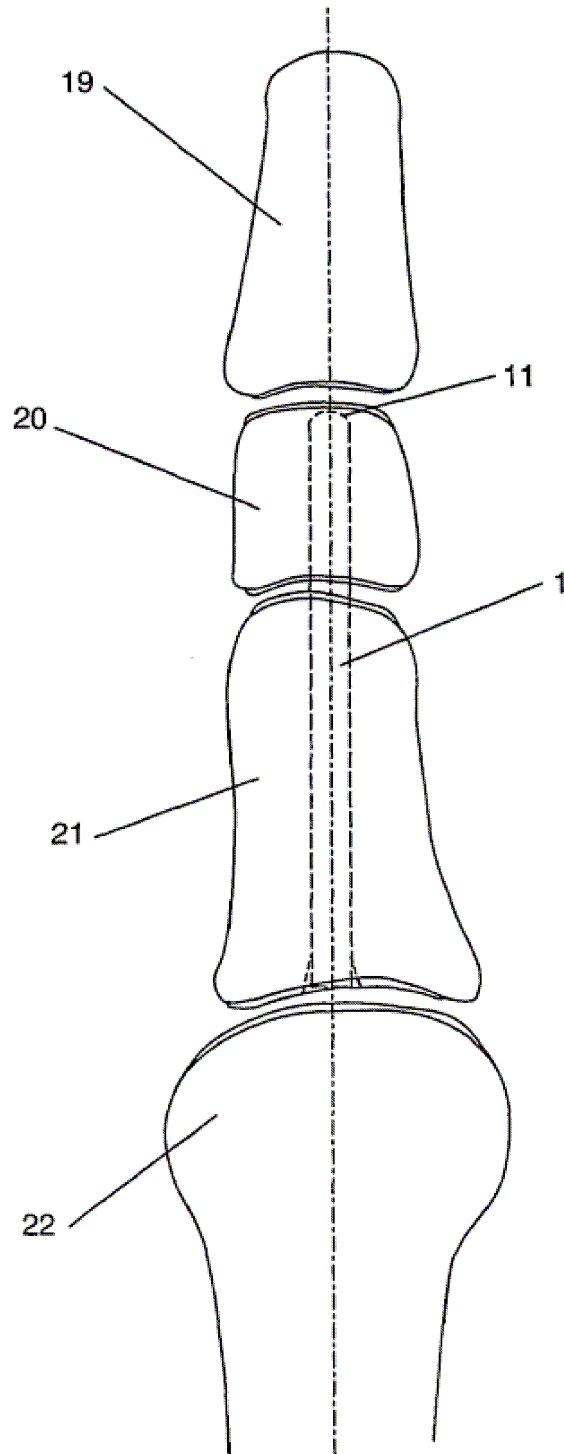


Fig. 5

