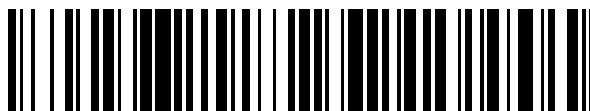


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 573**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2008** **E 08854939 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013** **EP 2214572**

54 Título: **Clavo ortopédico para el talón**

30 Prioridad:

26.11.2007 CH 18252007

27.12.2007 CH 20102007

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.12.2013

73 Titular/es:

BIEDERMANN MOTECH GMBH & CO. KG

(100.0%)

Bertha-von-Suttner-Strasse 23

78054 Villingen-Schwenningen , DE

72 Inventor/es:

KLAUE, KAJ

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 435 573 T3

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

DESCRIPCIÓN

Clavo ortopédico para el talón

5 La presente invención se refiere a un clavo ortopédico para la artrodesis tibiocalcánea según el preámbulo de la reivindicación 1, a un mandril-guía de fresado para la artrodesis tibiocalcánea según la reivindicación 7, así como a un kit de osteosíntesis según el preámbulo de la reivindicación 16.

10 Los clavos intramedulares que presentan una parte curvada son conocidos desde hace mucho tiempo. Se pueden citar como ejemplo los llamados clavos ENDER. No obstante estos conocidos clavos son de construcción elástica y flexible y por ello ya se tuercen con pequeños esfuerzos. Debido a la flexibilidad de dichos clavos, es igual que su parte central sea recta, sin curvaturas. Además dichos clavos ENDER se caracterizan por ser proporcionalmente largos y delgados. La relación entre su diámetro y su longitud varía entre 1: 60 y 1: 110. Por este motivo se descarta su uso en la zona del talón.

15 A través de la patente WO 2007/120539 de HUROWITZ se conoce un clavo intramedular que es básicamente recto y solo está doblado en dos sitios, con las curvaturas en dos direcciones distintas.

20 A través de la patente WO 2006/119659 de Klaue se conoce un clavo ortopédico que posee una rigidez no definida en detalle, el cual es de un material biorreabsorbible y tiene una longitud máxima de 60 mm.

Asimismo se conocen clavos de tibia parcialmente curvados, pero cuyos radios de curvatura son comparativamente pequeños, en concreto entre 100 y 120 mm, y por tanto tampoco sirven para la zona del talón.

25 Este problema lo remedia la presente invención, cuyo objetivo es proporcionar un clavo ortopédico para la artrodesis tibiocalcánea, que por su forma y propiedades materiales pueda introducirse a través del calcáneo y del astrágalo hasta la cavidad medular de la tibia. Médicamente se trata de una artrodesis tibiocalcánea, a veces también llamada "artrodesis doble".

30 La presente invención resuelve el problema planteado con un clavo ortopédico que posee las características de la reivindicación 1, un mandril-guía de fresado con las características de la reivindicación 7 y un kit de osteosíntesis con las características de la reivindicación 16.

35 Con el clavo ortopédico de la presente invención y la técnica quirúrgica que puede llevarse a cabo con él, se pueden lograr las siguientes ventajas fundamentales:

- posibilidad de ajustar el retropié respecto al eje de la pantorrilla y de la rodilla;
 - evitación del peligro de lesión de los nervios plantares; así como
 - implantación menos invasiva en comparación con otras técnicas que deben utilizar clavos según el estado
- 40 técnico.

Gracias al clavo ortopédico de la presente invención, ahora se pueden tratar nuevas afecciones, como p.ej.:

- pies diabéticos;
- 45 – artrosis dolorosas de la articulación subtalar superior e inferior;
- necrosis del astrágalo; y
- pacientes con trastornos circulatorios.

50 En una forma de ejecución especial el clavo ortopédico tiene un radio máximo de curvatura de 210 mm. El radio de curvatura es normalmente de unos 190 mm. Es conveniente que el radio de curvatura no varíe más de un 1% a lo largo de todo el clavo y que preferiblemente sea constante. Como alternativa, el radio de curvatura también puede aumentar hacia la punta de la parte delantera del clavo ortopédico, sobre todo de forma progresiva.

55 El mandril guía de fresado está construido de forma rígida a lo largo de toda la pieza y esta configuración es la más conveniente.

La parte delantera del clavo ortopédico está construida de manera menos rígida que la parte posterior y es preferible que sea plásticamente deformable.

60 En la parte delantera del clavo ortopédico también puede haber estrías longitudinales, de manera que presente una sección transversal más pequeña que en su parte posterior. La atenuación de la sección transversal flexibiliza la parte anterior respecto a la parte posterior rígida, lo cual ofrece ventajas en su forma de ejecución como implante. El clavo medular también puede ser de forma tubular en la mitad del extremo, preferiblemente con un grosor de pared de 0,5 mm.

La parte delantera tiene por conveniencia, como máximo, el 50% de rigidez de la parte posterior.

Las dos partes pueden constituir del 30 al 70% de la longitud total del clavo ortopédico.

65 En una forma de ejecución el clavo ortopédico tiene un diámetro D_1 de 9 hasta 13 mm. En otra forma de ejecución el

mandril guía de fresado tiene un diámetro DD comprendido entre 3 y 7 mm.

El clavo ortopédico es preferiblemente resistente a la flexión y puede ser, por ejemplo, de acero endurecido. La resistencia a la flexión B se calcula según Wikipedia mediante la fórmula: $B = E \times I$, donde I es el segundo momento de área en mm^4 y E el módulo de elasticidad en N/mm^2 .

I depende del eje de flexión elegido, pero en caso de secciones transversales de rotación simétrica no juega ningún papel.

El radio de curvatura R del clavo ortopédico está comprendido convenientemente entre 140 y 240 mm, sobre todo entre 150 y 210 mm. Estos intervalos del radio de curvatura permiten una realización óptima de la perforación ósea mediante el mandril guía de fresado y a continuación una introducción óptima del clavo ortopédico en los tres huesos afectados: calcáneo, astrágalo y tibia. El radio de curvatura R es preferentemente constante a lo largo de todo el clavo ortopédico. Dado que tanto el clavo ortopédico como el mandril guía de fresado son rígidos y apenas pueden doblarse, la curvatura constante es ventajosa para poder insertar el clavo ortopédico o el mandril guía de fresado en los huesos afectados, con el mínimo esfuerzo.

Con fines prácticos el clavo ortopédico está curvado en toda su longitud, preferiblemente de manera constante. Esta configuración facilita al máximo la introducción del clavo ortopédico: un clavo ortopédico con un tramo recto (junto a tramos curvos) dificultaría la inserción al chocar en la pared del mandril guía.

En una forma de ejecución especial el clavo ortopédico tiene una longitud L_1 menor de 160 mm, preferiblemente menor de 150 mm. Con esta longitud el implante llega hasta una zona de la tibia donde, gracias a la anchura del canal medular, puede haber una cierta compensación; si la longitud del clavo fuera mayor, la punta alcanzaría una zona más estrecha del canal medular de la tibia, dificultando la introducción. En cualquier caso es conveniente que la longitud L_1 sea mayor de 125 mm, preferiblemente mayor de 130 mm.

Según una forma de ejecución especial el clavo ortopédico se extiende en un arco de 38° - 70° , preferiblemente de 48° - 55° .

En otra forma de ejecución el mandril guía de fresado tiene una longitud L_D comprendida entre 220 y 260 mm.

El clavo ortopédico presenta ventajosamente una relación L_1/D_1 entre su longitud L_1 y su diámetro D_1 inferior a 16, preferiblemente inferior a 14. El mandril guía de fresado presenta ventajosamente una relación L_D/D_D entre su longitud L_D y su diámetro D_D que está comprendida entre 30 y 90.

En una forma de ejecución especial el clavo ortopédico presenta al menos un taladro transversal para insertar un tornillo de bloqueo, de manera que el eje longitudinal del taladro transversal está preferentemente en el plano de curvatura del clavo. El taladro transversal puede estar p.ej. en la parte de la cabeza del clavo ortopédico y su eje longitudinal puede formar un ángulo alfa de, preferiblemente, 10° hasta 20° con el eje longitudinal del clavo.

Según una forma de ejecución especial el mandril guía de fresado tiene una punta afilada, preferiblemente como la de un cincel. Por conveniencia dicha punta solo está biselada por un lado, preferentemente por el lado externo de la curvatura del mandril guía.

En otra forma de ejecución el radio de curvatura del clavo ortopédico o del mandril guía de fresado es, como mínimo, de 190 mm, preferiblemente de al menos 200 mm.

En otra forma de ejecución el clavo ortopédico presenta, al menos en la parte delantera, una ranura longitudinal.

En otra forma de ejecución el clavo ortopédico presenta, al menos en la parte delantera, un perfil transversal en forma de hoja de trébol.

En otra forma de ejecución el clavo ortopédico tiene una zona intermedia entre las zonas anterior y posterior, cuya rigidez aumenta hacia la zona posterior.

En otra forma de ejecución el clavo ortopédico presenta, al menos en la parte delantera, un espacio hueco paralelo al eje longitudinal.

En un kit de osteosíntesis se puede reunir al menos un clavo ortopédico con al menos un mandril guía de fresado, siempre que los radios de curvatura del clavo y del mandril sean iguales. En este tipo de kit la longitud L_D del mandril guía de fresado es ventajosamente de 80 hasta 120 mm, preferiblemente de 90 hasta 110 mm mayor que la longitud L_1 del clavo ortopédico.

La presente invención y sus desarrollos se explican seguidamente con mayor detalle mediante representaciones, en parte esquemáticas, de varios ejemplos prácticos.

Las ilustraciones muestran:

- Fig. 1 una vista oblicua esquemática de los huesos de la parte inferior de la pierna y del pie;
- Fig. 2 una forma de ejecución del clavo ortopédico de la presente invención implantado en los huesos;
- 5 Fig. 3 una vista esquemática del clavo ortopédico de la presente invención según la fig. 2;
- Fig. 4 una vista esquemática del mandril guía de fresado según la presente invención;
- Fig. 5 el clavo ortopédico según las figs. 2 y 3 implantado en el hueso, visto oblicuamente por delante y su bloqueo mediante tres tornillos;
- Fig. 6 la posición del clavo ortopédico según las figs. 2 y 3 implantado, visto desde la planta;
- 10 Fig. 7 una vista esquemática antero-lateral del clavo ortopédico de la presente invención implantado en los huesos, según otra forma de ejecución;
- Fig. 8 un corte transversal por la línea X - Y de la fig. 7;
- Fig. 9 un corte transversal por la línea Z - Y de la fig. 7;
- y
- 15 Fig. 10 un corte transversal por la línea W - Y de la fig. 7.

La fig. 1 muestra la parte inferior de la pierna en una posición girada unos 45° hacia dentro. Están representados aquellos huesos que son significativos para el uso del clavo ortopédico de la presente invención. Principalmente se trata del calcáneo 1, del astrágalo 2 y de la tibia 3. El peroné 4, el hueso navicular 5, los huesos cuneiformes 6 y el hueso cuboides 7 solo están representados para completar el dibujo.

En la fig. 2 está dibujado el clavo ortopédico como implante 8 insertado en la parte inferior de la tibia 3, a través del calcáneo 1 y del astrágalo 2. Tal como muestra la fig. 3, el implante 8 está continuamente curvado en un plano y su radio de curvatura R es normalmente de 190 mm. La curvatura se prolonga a lo largo L_i de todo el implante 8, que suele ser de 140 mm. Su diámetro D_i es normalmente de 11 mm. La relación L_i/D_i entre la longitud L_i y el diámetro D_i del implante 8 suele ser igual a 12,7.

El implante 8 presenta una serie de taladros transversales 9, 10, 11, 12 en los que pueden insertarse los tornillos de bloqueo 30. Tres de los taladros transversales 9, 11, 12 están en el mismo plano de curvatura que el implante 8. Un cuarto taladro 12 se halla en el extremo proximal del implante 8 y es perpendicular a dicho plano de curvatura.

El eje longitudinal 13 del taladro transversal 9 en el extremo distal del implante 8 forma un ángulo alfa de 15° con el eje longitudinal 14 del implante 8. El implante 8 es de un material rígido, especialmente en cuanto a flexión, y, por ejemplo, está constituido por uno de los aceros conocidos para implantes, que preferiblemente han sido endurecidos para aumentar aún más la resistencia a la flexión del implante 8.

Para poder insertar el implante 8 en el hueso conviene taladrar previamente los huesos 1, 2, 3 afectados, en función de su estado, lo cual se realiza mediante el mandril guía 20 de fresas óseas representado en la fig. 4. El mandril guía de fresado 20 debe tener necesariamente la misma curvatura en un plano que el clavo ortopédico construido como implante 8 y además tiene que ser de material rígido, pero es más largo – normalmente unos 100 mm más largo que el clavo ortopédico en forma de implante 8 y necesariamente más delgado que él. Su diámetro suele ser de unos 5 mm.

El mandril guía de fresado 20 tiene una punta afilada 17 en forma de cincel 21, para poder clavarla fácilmente en el calcáneo 1. La punta de cincel 21 solo está biselada por un lado: el lado externo de la curvatura del mandril guía de fresado 20.

En la fig. 5 el pie con la parte inferior de la pierna está girado unos 45° hacia dentro. El implante 8 está representado en su posición definitiva. En el taladro transversal 9 un primer tornillo de bloqueo 30 fija el implante 8 al calcáneo 1 y al astrágalo 2. En el taladro transversal 10 un segundo tornillo de bloqueo 31 fija el implante 8 al astrágalo 2. En el taladro 11 un tercer tornillo de bloqueo 32 fija el implante 8 a la tibia 3 y al astrágalo 2. Así se refuerzan los tres huesos, la tibia 3, el astrágalo 2 y el calcáneo 1, y - lo que es más importante - en una posición anatómicamente correcta.

La fig. 6 muestra un retropié izquierdo (esqueleto) con la posición de entrada del clavo ortopédico de la presente invención y su trayecto en el hueso, visto desde la planta.

En las figs. 7 - 10 se representa otra forma de ejecución del clavo ortopédico que respecto a las formas de ejecución según las figs. 2 - 6 solo se diferencia porque el clavo ortopédico:

- a) en su parte delantera 15 presenta un perfil transversal 22 en forma de hoja de trébol (fig. 8), un espacio hueco 26 paralelo al eje longitudinal 14 y una ranura alargada 19 paralela al eje longitudinal 14; y
- b) entre su parte delantera 15 y su parte posterior 16 comprende un espacio intermedio 25 formado como zona de transición entre la parte delantera 15 menos rígida y la parte posterior 16 más rígida, de manera que la rigidez del clavo ortopédico aumenta continuamente hacia la parte posterior 16.

Mediante al espacio hueco 26 el clavo ortopédico adquiere un perfil transversal delgado 22 en su parte delantera 15, con una pared circundante 28 de bajo espesor, que además está dividida por la ranura alargada 19 paralela al eje longitudinal 14. La forma de hoja de trébol del perfil transversal 22 es el resultado de la configuración de la pared 28 con dos concavidades 29 que se extienden paralelamente al eje longitudinal 14 en la parte delantera 15. Las dos

concaoidades 29 estn dispuestas sobre la periferia del clavo ortopédico, formando un saliente convexo 27 de la pared 28 opuesto diametralmente a la ranura alargada 19 y también prolongado en paralelo al eje longitudinal. En la zona intermedia 25, la rigidez aumenta desde la parte delantera 15 hacia la parte posterior 16, gracias a un espesor creciente de la pared 28 hacia la parte posterior 16. Este espesor creciente de la pared es debido, por un lado, a un estrechamiento continuo del espacio hueco 26 y, por otro lado, a la disminución continua hacia la parte posterior 16 de la profundidad de las concaoidades 29, medida radialmente, en la pared 28, lo cual da lugar a una transición continua, desde el perfil transversal 22 en forma de hoja de trébol en la parte delantera 15, hasta el perfil transversal 24 de forma circular en la parte posterior 16. Antes de la implantación la zona intermedia 25 y la parte delantera 15 del clavo ortopédico tienen una forma curva (representada por la línea de trazos), con el mismo radio de curvatura r que la parte posterior 16. Gracias a la menor rigidez de la zona intermedia 25 y, sobre todo, de la parte delantera 15, éstas se pueden deformar durante la inserción en la tibia 3 de manera que, tras la implantación, la parte delantera 15 puede presentar un radio de curvatura considerablemente mayor o incluso quedar recta.

A continuación se define el método general de operación:

1. Retirada del cartílago de las articulaciones y movilización de los tres huesos: tibia 3, astrágalo 2 y calcáneo 1.
2. Ajuste de la posición deseada de los huesos arriba citados en cuanto a ángulos y desplazamiento.
3. Fijación de los tres huesos arriba mencionados en cuanto a su posición relativa ajustada mediante el clavo ortopédico en forma de implante 8; y
4. Bloqueo opcional del implante 8 con los tornillos 30.

A continuación se describe una técnica quirúrgica algo más detallada para el clavo ortopédico:

- a) poner al paciente en decúbito supino, prono o lateral;
- b) mediante un acceso específico y limitado, delantero, lateral o postero-lateral se abordan ambas articulaciones (superior y subtalar), retirando el cartílago residual;
- c) la tibia 3, el astrágalo 2 y el calcáneo 1 se tienen que poder mover libremente para conseguir la reorientación (ajuste) deseada;
- d) la posición pretendida se fija con alambre de Kirschner (de 3 mm de diámetro) incorporado percutáneamente;
- e) acceso a unos 2 - 3 cm de longitud en el talón lateral;
- f) exploración del borde postero-lateral del calcáneo (tuberosidad posterior del calcáneo);
- g) se taladra el cortical (delgado) con una broca de 5 – 7 mm;
- h) introducción en el calcáneo 1 de un clavo ortopédico - arqueado y con su punta afilada por un lado, según la presente invención, en su forma de ejecución como mandril guía de fresado 20 (diámetro 6 mm) - en un plano oblicuo respecto al retropié (aprox. 45 del postero-lateral, visto desde el plano sagital o frontal) [véase fig. 6];
- i) se atraviesa el calcáneo 1 y el astrágalo 2 a la altura de la faceta articular subtalar posterior;
- j) se atraviesa proximalmente el astrágalo 2 a la altura de la cpula;
- k) se enfila la metáfisis de la tibia 3 hasta que el mandril guía de fresado 20 toca el cortical postero-lateral;
- l) se inserta la fresa (diámetro 11 mm) en el mandril guía 20 y se taladra la vía para el clavo ortopédico como implante 8;
- m) se retira la fresa y el mandril guía 20;
- n) introducción del implante 8 con agarre taladros opcionales para los tornillos de bloqueo 30;
- o) inserción percutánea de los tornillos de bloqueo 30 opcionales (para la tibia 3, el astrágalo 2 y el calcáneo 1), y
- p) Aplicación de la sutura cutánea.

REIVINDICACIONES

1. Clavo ortopédico para la artrodesis tibiocalcánea, con
5 A) una determinada parte delantera (15) provista de una punta (17) para la introducción en el hueso;
y
B) una parte posterior (16) con un extremo (18),
caracterizado porque
C) la parte posterior (16) es rígida a lo largo de al menos 120 mm desde el extremo (18), para que apenas se
10 deforme durante la introducción en el hueso, y la parte delantera (15) es menos rígida, para que se pueda
deformar al insertarla en la tibia;
D) el clavo ortopédico está curvado en un plano;
E) el radio de curvatura en cada tramo infinitesimal del clavo ortopédico es como mínimo de 130 mm;
F) el radio de curvatura es como máximo de 240 mm; y
15 G) el clavo ortopédico solo está curvado en una dirección.
2. Clavo ortopédico según la reivindicación 1, caracterizado porque el radio de curvatura es como máximo de
210 mm
3. Clavo ortopédico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el radio de curvatura de la parte
20 delantera (15) aumenta preferiblemente de manera constante hacia la punta (17).
4. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 3, caracterizado porque la parte delantera (15) es
25 menos rígida que la parte posterior (16), de manera que la parte delantera (15) se puede deformar al insertarla en el
hueso, y porque en particular la parte delantera (15) está construida para que pueda deformarse plásticamente.
5. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 4, caracterizado porque está construido como
implante (8) y la relación L_i/D_i entre su longitud L_i y su diámetro D_i es inferior a 16, preferiblemente inferior a 14.
- 30 6. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 5, caracterizado porque está construido como
implante (8) y presenta al menos un taladro transversal (9;10;11;12) para la inserción de un tornillo de bloqueo (30),
de manera que el eje longitudinal del taladro transversal está preferentemente en el plano de curvatura del clavo
ortopédico.
- 35 7. Mandril guía de fresado (20) para la artrodesis tibiocalcánea, con
A) una determinada parte delantera (15) provista de una punta (17) para la introducción en el hueso;
y
B) una parte posterior (16) con un extremo (18),
caracterizado porque
40 C) la parte posterior (16) es rígida a lo largo de al menos 120 mm desde el extremo (18), para que apenas se
deforme durante la introducción en el hueso, y la parte delantera también está construida de manera rígida;
D) el mandril guía de fresado (20) está curvado en un plano;
E) el radio de curvatura en cada tramo infinitesimal del clavo ortopédico es como mínimo de 130 mm;
F) el radio de curvatura es como máximo de 240 mm;
45 G) el mandril guía de fresado (20) solo está curvado en una dirección; y
H) el mandril guía de fresado (20) tiene un diámetro D_D comprendido entre 3 y 7 mm.
8. Mandril guía de fresado (20) según la reivindicación 7, caracterizado porque la relación L_D/D_D entre su
longitud L_D y su diámetro D_D está comprendida entre 30 y 90.
- 50 9. Mandril guía de fresado (20) según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque la punta (17) está afilada,
preferiblemente en forma de punta de cincel.
10. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 6, caracterizado porque el radio de curvatura es
como mínimo de 190 mm.
- 55 11. Clavo ortopédico según la reivindicación 10, caracterizado porque el radio de curvatura es como mínimo de
200 mm.
12. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 6 o 10 hasta 11, caracterizado porque al menos
60 en la parte delantera (15) presenta una ranura alargada (19).
13. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 6 o 10 hasta 12, caracterizado porque al menos
en la parte delantera (15) presenta un perfil transversal en forma de hoja de trébol.
- 65 14. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 6 o 10 hasta 13, caracterizado porque entre la
parte delantera (15) y la parte posterior (16) comprende una zona intermedia (25) cuya rigidez aumenta hacia la

parte posterior (16).

15. Clavo ortopédico según una de las reivindicaciones 1 hasta 6 o 10 hasta 14, caracterizado porque al menos en la parte delantera (15) comprende un espacio hueco (26) paralelo al eje longitudinal (14).

- 5
16. Kit de osteosíntesis que comprende:
- a) un clavo ortopédico para la artrodesis tibiocalcánea según una de las reivindicaciones 1 hasta 6 o 10 hasta 15; y
 - b) un mandril guía de fresado (20) según una de las reivindicaciones 7 – 9,
- 10
- caracterizado porque los radios de curvatura del clavo ortopédico y del mandril guía de fresado (20) son de la misma longitud.

FIG. 1

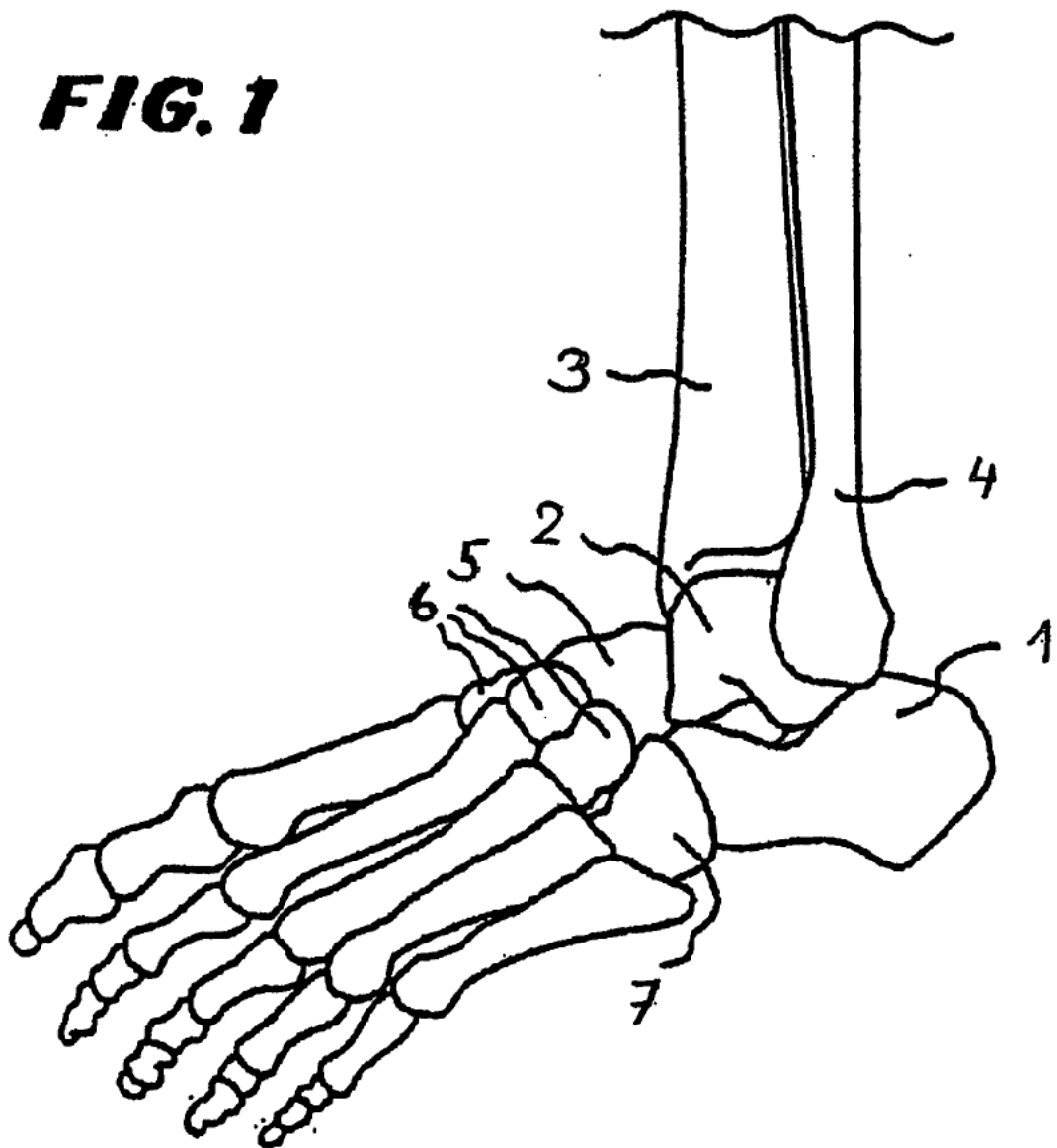
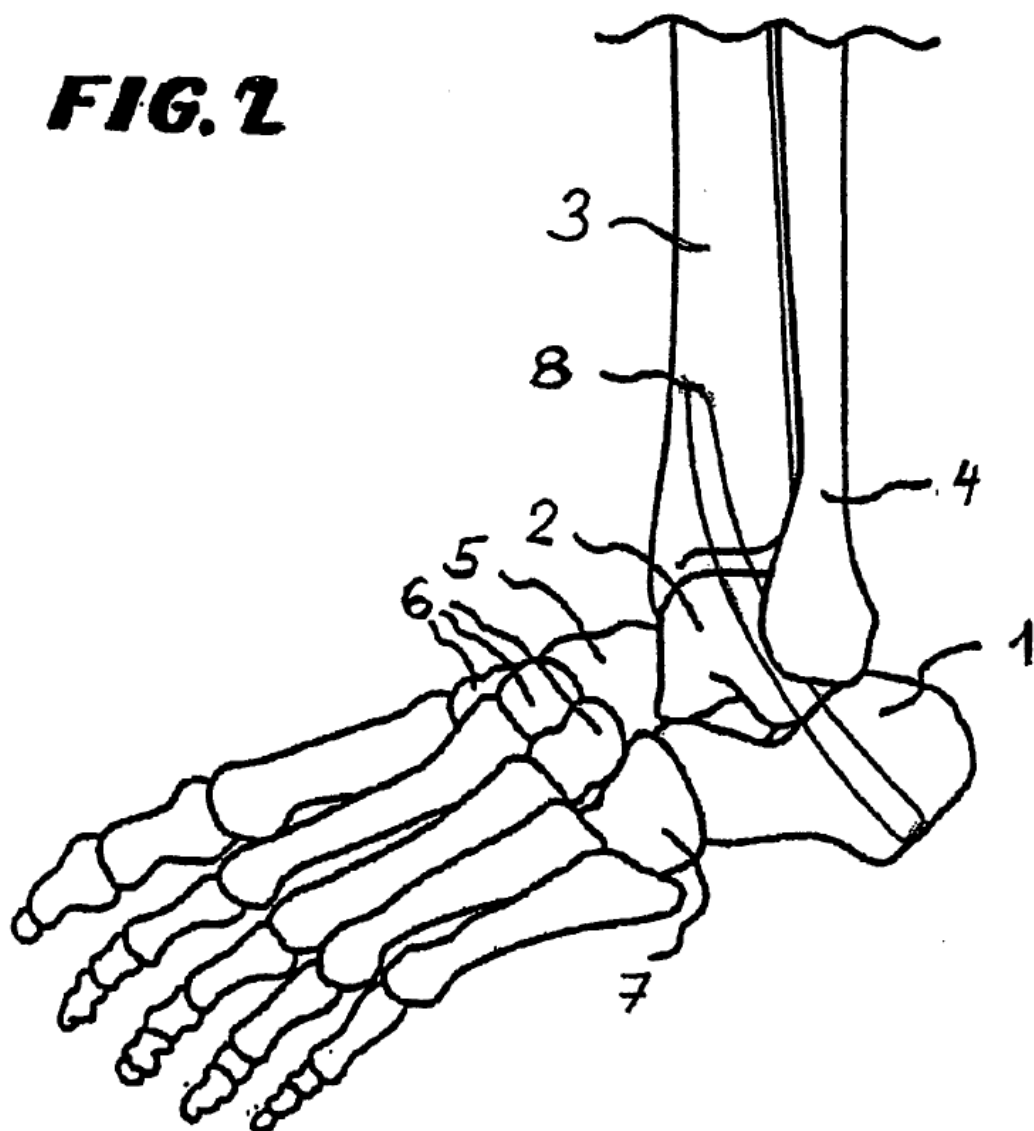
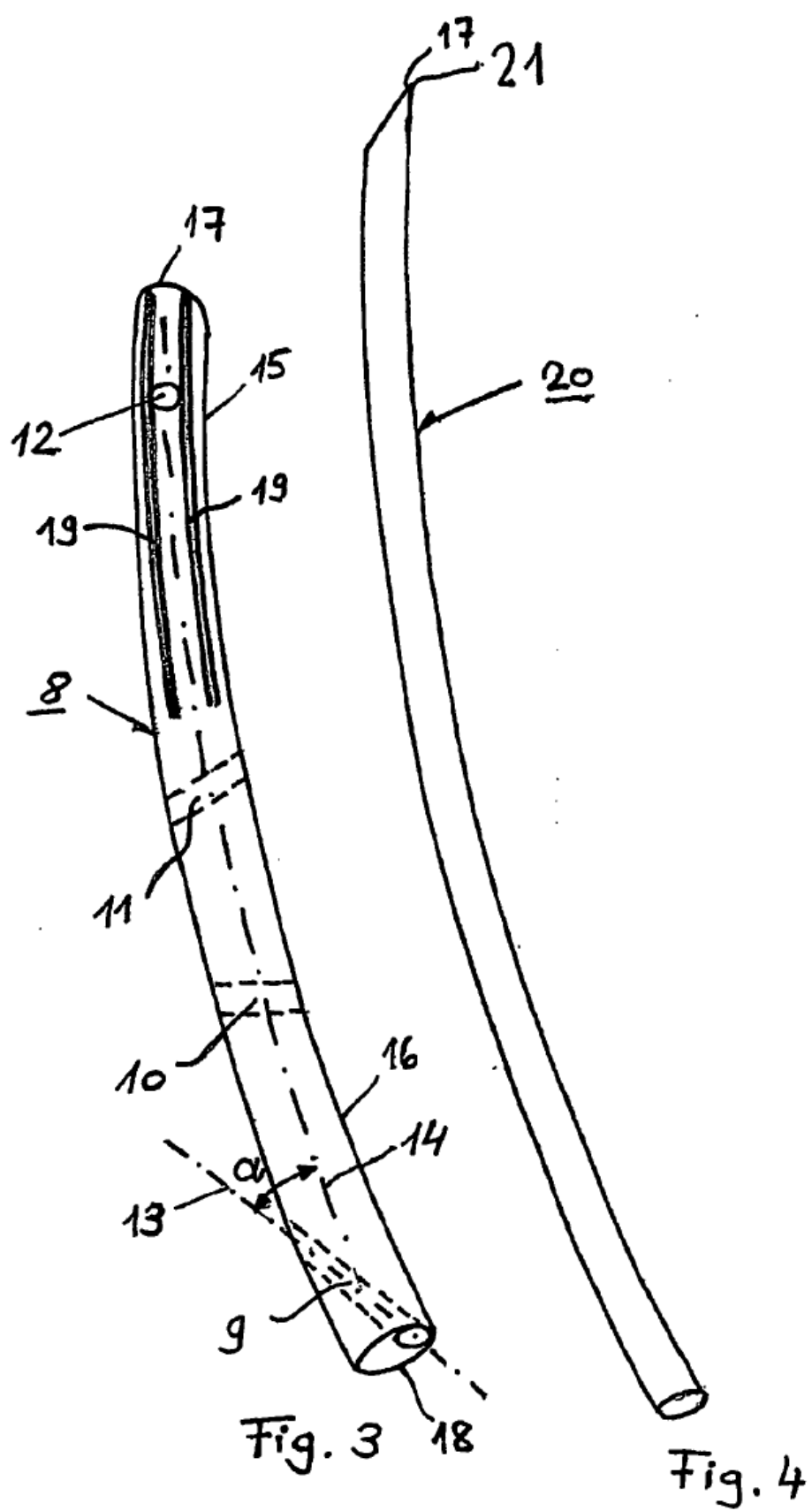
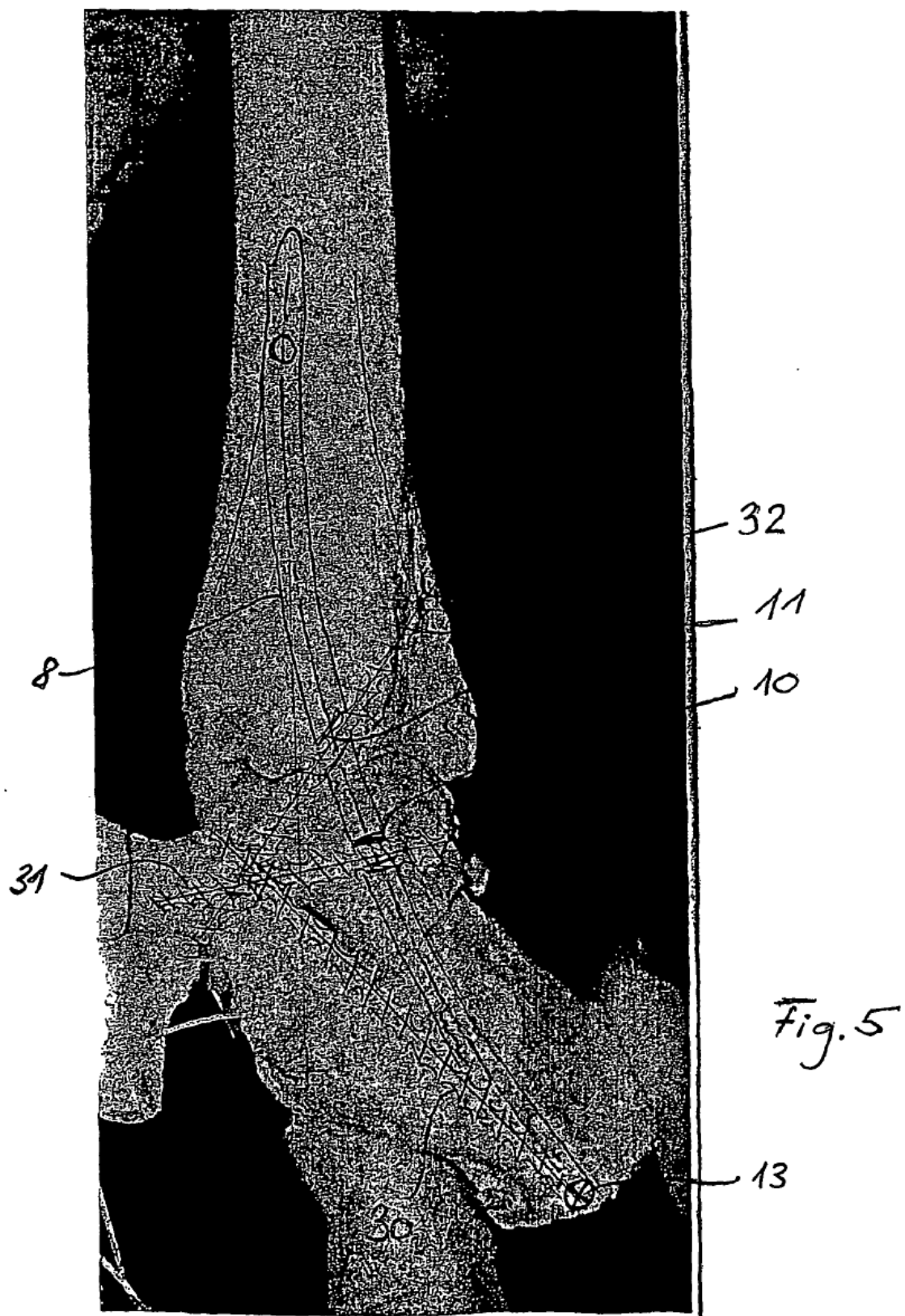


FIG. 2







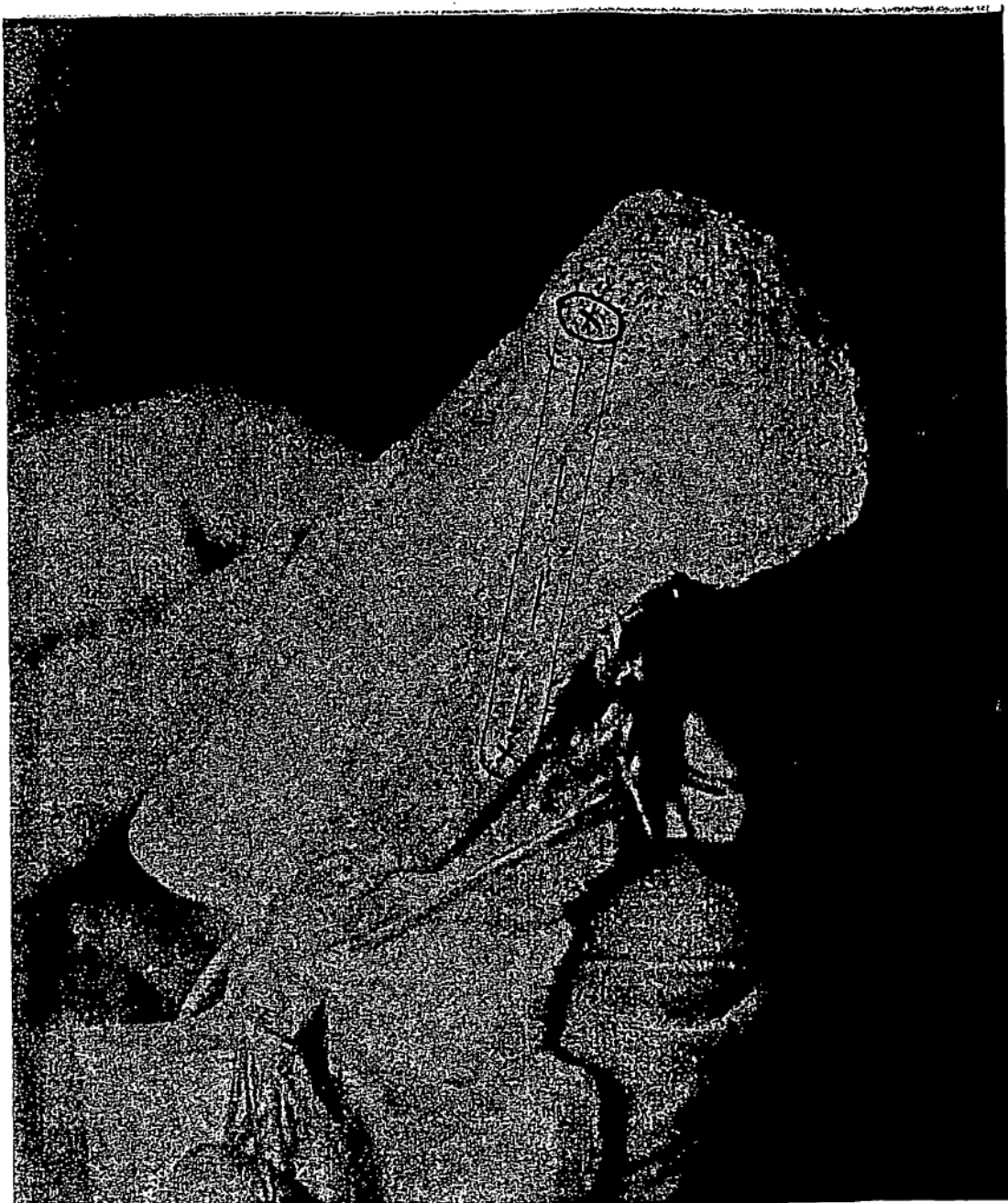


Fig. 6

