

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 390**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2006 E 06818704 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 2086437**

54 Título: **Implante para huesos tubulares**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2014

73 Titular/es:

**PIESKE, OLIVER (100.0%)
Planegger Strasse 14b
82166 Gräfelfing, DE**

72 Inventor/es:

PIESKE, OLIVER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 498 390 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

Implante para huesos tubulares

La presente invención se refiere a un implante conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

5 La fractura clavicular, es decir la rotura de clavícula, es una de las fracturas más frecuentes en el ser humano (del 20 al 25% de todas las fracturas en niños y del 5 al 15% en adultos). Aproximadamente el 80% de las fracturas claviculares son fracturas de diáfisis. Estas fracturas se tratan de forma conservadora con una posición de reposo con vendaje de tipo mochila durante unas 6 semanas. Aparte de los efectos secundarios del vendaje de tipo mochila que son en parte considerablemente molestos, p.ej. alteración del riego sanguíneo/molestias neurologías a causa de compresión pleural, en los adultos son sin embargo insatisfactorios en parte los resultados a largo plazo tanto funcionales como cosméticos, a causa de cicatrización en posición incorrecta (“mal-union”) o pseudoartrosis (“non-union”) y formación de callo prominente. En el caso de fracturas de diáfisis claviculares con posición incorrecta inicial pronunciada se lleva por ello a cabo, de forma creciente, la estabilización operativa. Con ello se utiliza como “golden standard” la osteosíntesis con placa. Alternativamente puede tratarse la fractura clavicular con un clavo intramedular. Las ventajas y los inconvenientes de la respectiva forma de osteosíntesis se representan en la siguiente tabla:

Implante	Ventajas	Inconvenientes
Osteosíntesis con placa	<ul style="list-style-type: none"> - Elevada estabilidad primaria - Reposición anatómica casi siempre posible 	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes heridas (al menos 3 tornillos por lado de fractura -> longitud de herida > 6 cm) - Gran devastación en la zona de fractura y con ello molestias en el tratamiento de la fractura y riesgo de pseudoartrosis - Por ello extracción de metal posible como muy pronto tras 18 meses - Transmisión de fuerza extramedular - Placa directamente bajo la piel se considera casi siempre molesta y para determinadas actividades dolorosa: p.ej. llevar mochila, tocar el acordeón, etc. - Extracción de metal sólo posible con anestesia total, a su vez con gran trauma quirúrgico correspondiente y menor confort para el paciente
Clavo intramedular (p.ej. TEN o Thalon)	<ul style="list-style-type: none"> - pequeño trauma quirúrgico: pequeña incisión medial en clavícula, dado el caso corte adicional sobre zona de fractura para reposición abierta 	<ul style="list-style-type: none"> - Menor estabilidad primaria; en especial ninguna compresión sobre la fractura - riesgo de dislocación secundaria y pseudoartrosis (“non union”) y desplazamiento de implante (¡en parte peligro de muerte!) - extracción de metal casi siempre sólo posible con anestesia total, a su vez con gran trauma quirúrgico correspondiente y menor confort para el paciente

20 Para conseguir una elevada estabilidad primaria a través de un acceso invasivo mínimo, con obtención de vascularización en la zona de fractura, y además hacer posible una extracción de metal con anestesia local, se pretende desarrollar un principio de osteosíntesis novedoso, que en especial pueda aplicarse a la fractura clavicular pero principalmente también en otros huesos tubulares.

Ya existen planteamientos avanzados en la utilización de elementos de unión no rígidos para el tratamiento de lesiones articulares.

Un implante simplificado que cubra articulaciones en el caso de fracturas de huesos cerca de articulaciones, pero en especial en el caso de torceduras de articulaciones, se ha representado en el documento DE 36 30 138 A1. En

- 5 el documento DE 36 30 138 A1 se utilizan con ello cables de acero, para hacer posible una unión elástica de piezas de articuladas. Están previstas dos piezas de anclaje, de las que respectivamente una está fijada a la pieza ósea o articulada y ambas piezas de anclaje están unidas entre sí de forma articulada, en donde la unión está formada por al menos un cable. El documento DE 36 30 138 A1, sin embargo, tiene como objetivo solamente una unión flexible en el caso de fracturas articulares, en donde no se hace patente una unión rígida de un hueso tubular fracturado. El implante no puede reabsorberse ni implantarse de una forma invasiva mínima.
- 10 En el documento 196 18 552 A1 se propone, para un implante que cubra articulaciones, accionar un segmento óseo mediante una fuerza de tracción, que se genera mediante el movimiento de flexión del hueso sano articulado en la articulación en un cable y, mediante éste, se hace engranar intermedularmente mediante un clavo medular directa o indirectamente con el segmento, para transportar el segmento para cubrir un defecto óseo en un hueso tubular autoinductivamente con un dispositivo implantado completamente. Para estabilizar el sistema intramedular se necesitan pernos transversales. Sin embargo, el planteamiento del problema y de la solución propuesta no puede transferirse tampoco sin más al caso de huesos fracturados en plano. Además de esto, el implante no es reabsorbible y no puede implantarse de una forma invasiva mínima.
- 15 El documento DE 1 852 874 U muestra un implante para unir dos partes de un hueso tubular, en donde el implante está formado por una pieza conformada, que está destinada a implantarse en el espacio medular de un hueso tubular fracturado. La pieza conformada presenta una abertura de paso con un diámetro interno constante, que se extiende por toda la pieza conformada. El implante debe poder usarse sin tensión, con lo que no se consigue ninguna compresión de fractura. Aparte de esto, se necesitan pernos transversales para estabilizar el sistema intramedular. Además de esto, el documento DE 1 852 874 no hace patente ningún material reabsorbible y ninguna implantación invasiva mínima.
- 20 El documento US 6 045 551 hace patente un implante que discurre transversalmente al eje óseo para la unión resistente a la tracción de dos partes de un hueso tubular fracturado, en donde el implante presenta dos piezas de anclaje, un cable y una pieza conformada a elección reabsorbible, en donde las piezas de anclaje pueden fijarse al cable, en donde la pieza conformada presenta una abertura de paso a través de la cual es guiado el cable, de tal manera que la pieza conformada se extiende alrededor del cable entre dos piezas de anclaje. Debido a que se necesitan varios anclajes de cable, el implante no se implementa de forma invasiva mínima y no se consigue una simplificación de la operación ni un acortamiento de la duración de la operación. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este manifiesto.
- 25 El documento DE 824 377 se refiere a un dispositivo no reabsorbible para contraer los extremos de fractura de un hueso tubular fracturado con ayuda de un elemento de tracción que debe introducirse a cierta distancia del punto de fractura, con un anclaje que se fija a la pared ósea en el caso de una tracción. Sin embargo, el documento DE 824 377 no hace patente ningún implante tubular, que pudiera impedir una tendencia traslatoria de dislocación de los extremos óseos.
- 30 El documento EP 0 428 985 A1 describe un clavo medular que puede fijarse mediante un lazo de hilo metálico en un hueso tubular, en donde el principal objetivo del documento EP 0 428 985 A1 es el enclavamiento distal simplificado. Tanto en el extremo de fractura ósea próximo al cuerpo como en el alejado del cuerpo, sin embargo, es necesario usar para estabilizar el sistema intramedular básicamente unos pernos transversales que, al igual que el propio clavo medular, no son reabsorbibles.
- 35 Se describen otros sistemas bioreabsorbibles para su introducción en el hueso en el documento US 6,096,060, que describe un sistema de anclaje para fijar tejidos blandos al hueso, así como en el documento US 5,470,334 que describe un tornillo de fijación de huesos. Sin embargo, ambos sistemas no son apropiados para tratar fracturas claviculares.
- 40 El documento WO 98/49962 A1 hace patente un implante intramedular reabsorbible y un procedimiento para su utilización. En el documento WO 2004/014243 A1 se describen un procedimiento y un dispositivo para el tratamiento de la zona del metatarso con un clavo intermedular. El documento WO 2004/089255 A1 hace patente un dispositivo para el entablillado temporal de dedos del pie.
- 45 Por ello es deseable disponer de un implante, que permita estabilizar mediante un implante los pedazos de fractura de un hueso tubular con una menor complejidad que hasta ahora.
- 50 Es asimismo deseable disponer de un implante que permita simplificar notablemente la extracción del implante, después de una unión biológica.
- Es deseable disponer de una técnica operatoria, que permita simplificar una intervención para implantar y para extraer un implante.
- Es asimismo deseable, como en todos los procedimientos operatorios, conseguir una operación cuidadosa con una

pérdida de sangre tan solo reducida y una pequeña superficie de herida, y a pesar de ello alcanzar una atención estable para la fractura.

5 Esta tarea es resuelta conforme a la invención, en el caso de un implante de la clase descrita al comienzo, mediante las particularidades de la parte característica de la reivindicación 1. Mediante las reivindicaciones subordinadas se definen otras configuraciones ventajosas.

10 Conforme a la presente invención se proporciona un implante para la unión resistente a la tracción de dos partes de un hueso tubular, fracturado de una forma más o menos plana. El implante comprende con ello al menos dos piezas de anclaje, al menos un cable y una pieza conformada. Las piezas de anclaje pueden estar fijadas con ello al menos un cable. Sin embargo, también está previsto que una pieza de anclaje ya esté desde un principio fijada al cable. La pieza conformada está dotada de al menos una abertura de paso, a través de la cual es guiado el cable, de tal modo que la pieza conformada se extiende entre las dos piezas de anclaje alrededor del cable.

15 Con la presente invención se pretende aprovechar el principio de la pila arriestrada interiormente, para presionar unas contra otras las superficies de fractura de un hueso tubular. Con ello se aprovecha el hecho de que, en un hueso cortical, en el caso de una fractura plana si se produce un acodamiento un cable que discorra en el espacio medular se alargaría. Si el cable está tensado ya no puede alargarse más, y puede impedirse un movimiento de acodamiento.

20 Las piezas de anclaje están destinadas a fijar el cable al hueso. Las piezas de anclaje pueden estar ejecutadas en una forma de ejecución sencilla simplemente solo como engrosamientos o casquillos roscados extremos, como se conoce de los "cables Bowden de bicicleta". Si el cable es guiado a través de un pequeño orificio o de una rendija estrecha en el espacio medular de un hueso, un engrosamiento o un casquillo roscado en el extremo del cable puede anclarse con seguridad en el hueso. Sin embargo, también es posible utilizar por ejemplo placas de anclaje atornilladas, un anclaje roscado o una pequeña placa (dado el caso reabsorbible) (similar a un botón de camisa) con al menos un orificio, a través del cual se enhebra y fija el cable. La utilización de medios de anclaje más complejos que por ejemplo un casquillo roscado, sin embargo, no es imprescindible. En el caso de fracturas más complejas es también concebible utilizar una placa atornillada sobre un segmento de fractura conminuta como pieza de anclaje, y estabilizar una fractura (fundamentalmente) plana en otro segmento con el implante de la presente invención. Una pieza de anclaje puede estar fijada al cable de forma desmontable.

30 Debe destacarse también que el cable se sujeta en cada caso por un extremo mediante una pieza de anclaje y puede tenderse de forma sencilla o múltiple. De este modo es en principio también posible utilizar varios implantes en una fractura, lo que puede hacer posible la estabilización de incluso mayores huesos huecos.

35 En una forma de ejecución a modo de ejemplo el cable es un cable de acero, que está trenzado o retorcido a partir de fibras aisladas. No debería ser necesario citar que los materiales utilizados, que se utilizan para los componentes del implante (respectivamente sus superficies), deben o tienen que ser tolerables fisiológicamente. También debe considerarse la posibilidad de utilizar otros materiales y/o metales. Puede tenerse en consideración utilizar para el cable un material sintético o un material reabsorbible. También puede tenerse en consideración utilizar para el cable por ejemplo titanio o platino.

40 En otra forma de ejecución a modo de ejemplo de la presente invención, la pieza conformada es fundamentalmente cilíndrica. Mediante una pieza conformada cilíndrica puede utilizarse como pieza conformada por ejemplo un tubo flexible extruido. En la forma de ejecución cilíndrica la pieza conformada puede usarse para mantener el cable más alejado del punto de giro o acodamiento del hueso tubular, lo que permite ejecutar el cable más estrecho.

También debe tenerse en consideración ejecutar la pieza conformada como un cilindro con sección transversal circular. De este modo este implante podría utilizarse por ejemplo para hueso tubulares no circulares. La pieza conformada cilíndrica está dotada de extremos redondeados o cónicos.

45 En otra forma de ejecución ejemplificativa la pieza conformada está ejecutada fundamentalmente en forma de husillo. De este modo puede facilitarse implantar la pieza conformada entre las superficies de fractura en el espacio medular del hueso que debe dotarse del implante.

50 También puede tenerse en consideración adaptar el máximo diámetro de la pieza conformada, fundamentalmente en forma de husillo, en el punto más grueso al diámetro interior del hueso en el punto de fractura. También es posible adaptar la forma de la superficie de sección transversal en el máximo diámetro de la pieza conformada, fundamentalmente en forma de husillo, a la forma de la superficie de sección transversal de la cavidad del hueso en el punto de fractura. Esto podría conseguirse por ejemplo mediante la utilización de diferentes cuerpos de moldeo premoldeados o cortados específicamente. La selección o los datos de fabricación pueden obtenerse con base en procedimientos ilustrativos desde un dispositivo tomográfico de radioscopia. Mediante la forma de husillo el cuerpo de moldeo puede orientar, en el punto de fractura, las superficies de fractura transversalmente a la dirección

longitudinal del hueso.

El cuerpo de moldeo puede estar dotado sobre la superficie exterior de una estructura, en especial de estrías longitudinales o estrías transversales. Mediante estrías longitudinales el cuerpo de moldeo obtiene una sección transversal fundamentalmente en forma de estrella. Mediante las estrías o almas el cuerpo de moldeo puede dentarse en el lado interior del hueso. Mediante el engrane mutuo de la pieza conformada en el lado interior pueden absorberse o neutralizarse fuerzas de torsión en el punto de fractura.

La pieza conformada está conformada con un material reabsorbible. De este modo se hace posible que el cuerpo de moldeo permanezca en el hueso tubular, incluso si el cable las piezas de anclaje ya se han extraído. Mediante la elección de un material reabsorbible no se requiere una tolerancia a largo plazo del material del cuerpo de moldeo. El cuerpo de moldeo no es además necesario que se extraiga del cuerpo, ya que el propio cuerpo asume esta tarea. La elección de la velocidad de reabsorción del cuerpo de moldeo debería elegirse de tal modo, que el cuerpo de moldeo no se disuelva o no lo haga mucho más rápidamente de lo que cicatrice la masa ósea. La elección del material del cuerpo de moldeo puede ajustarse también directamente a la edad o al metabolismo del respectivo paciente.

En una forma de ejecución especial el material reabsorbible se elige dentro del grupo que comprende poliglicolida (PGA), copolímeros de glicolida, copolímeros de glicolida/lactida (PGA/PLA), copolímeros de glicolida/trimetilencarbonato (PGA/TMC) (producto GORE SEAMGUARD® de bywass GmbH), estereoisómeros y copolímeros de polilactida, poli-L-lactida (PLLA) (producto Sculptra® de la compañía Sanofi Aventis), poli-D-lactida (PDLA), poli-DL-lactida (PDLLA), copolímeros de L-lactida/DL-lactida, copolímeros de L-lactida/D-lactida, copolímeros de lactida/tetrametilenglicolida, copolímeros de lactida/trimetilencarbonato, copolímeros de lactida/ δ -valerolactone, copolímeros de lactida/ ϵ -caprolactone, polidepsipéptidos (copolímeros de glicina-DL-lactida), copolímeros de polilactidina/etilenóxido, poli-1,4-dioxano-2,4-diona asimétricamente 3,6 sustituido, poli- β -hidroxibutirato (PHBA), copolímeros de PHBA/ β -hidroxivalerato (PHBA/PHVA), poli- β -hidroxipropionato (PHPA), poli- β -dioxanona (PDS), poli- Δ -valerolactona, poli- Δ -caprolactona, copolímeros de metilmetacrilato-N-vinilpirrolidona, poliésteramidas, poliéster de ácido oxálico, polidihidropiranos, polialquil-2-cianoacrilatos, poliuretanos (PU), polivinilalcohol (PVA), polipéptidos de α -aminoácidos, ácido poli- β -maléico (PMLA), ácidos poli- β -alcánicos, polietilenóxido (PEO), polímeros de quitina, hidróxido cálcico de apatita o fosfato tricálcico (producto Biobase® de la compañía Zimmer dental).

El cuerpo de moldeo puede estar compuesto por un material quirúrgico que puede descomponerse biológicamente y reabsorberse, que puede estar orientado molecularmente y puede presentar una resistencia a la flexión de $1,6 \times 10^3$ a $2,5 \times 10^5$ kg/cm², y un módulo de flexión de $5,5 \times 10^2$ a $24,0 \times 10^2$ kg/mm². Es posible que el material de la pieza conformada presente una cristalinidad del 10 al 60% y un medio de viscosidad del peso molecular, que sea de 300.000 a 600.000 antes de un tratamiento de fusión y de 200.000 a 400.000 después de un tratamiento de fusión. La relación de pesos entre ácido láctico y ácido glicólico del copolímero puede ser con ello de 99:1 a 75:25.

En otra forma de ejecución a modo de ejemplo de la presente invención la pieza conformada está compuesta por segmentos aislados en forma de tubo flexible o husillo, que al menos por segmentos están encajados unos en otros. De este modo un cuerpo de moldeo aislado, por ejemplo en forma de husillo, puede estar compuesto por segmentos aislados en forma de tubo flexible. También es posible proporcionar a partir de varios tubos flexibles reabsorbibles (es decir cuerpos de moldeo), encajados unos en otros, un "equipo de construcción" para diferentes huesos tubulares.

En otra forma de ejecución a modo de ejemplo el cuerpo de moldeo está fabricado con segmentos de un material reabsorbible, que presentan diferentes velocidades de reabsorción. De este modo puede aspirarse a que el cuerpo de moldeo se disuelva lentamente, por ejemplo a través de una capa exterior que se absorba lentamente, durante el crecimiento del hueso. Una vez disuelta la capa exterior puede disolverse el núcleo interno después de la cicatrización del hueso.

El cable también puede estar embutido en el material de la pieza conformada. Esto puede simplificar mucho la utilización del implante, ya que el cirujano o el usuario del implante ya no puede olvidar enhebrar el cuerpo de moldeo en el cable.

En otra forma de ejecución a modo de ejemplo del implante, la pieza conformada presenta al menos otros dos orificios, que se extienden fundamentalmente transversalmente a la dirección longitudinal de la pieza conformada. De este modo un cable fijado en la cortical con anclajes puede extraerse hacia "adelante" respecto al cirujano, quien después lo puede arriostrear y acoplar. También es posible fijar el punto de fractura así con dos cables y cuatro piezas de anclaje, que sólo se crucen ligeramente. Es posible que la pieza conformada presente dos perforaciones en la zona central, a través de las cuales el extremo lateral y el central del cable o hilo metálico, que ya están fijados con anclajes en el cortical lateral y central, pueden extraerse hacia delante, arriostrear y acoplarse.

En otra forma de ejecución a modo de ejemplo del implante, la pieza conformada presenta una superficie de red. La pieza conformada puede estar dotada dado el caso sobre la superficie de una red de material reabsorbible, para poder estabilizar mejor la superficie de fractura.

5 En otra forma de ejecución a modo de ejemplo del implante un extremo de la pieza conformada está configurado de forma engrosada. Esta forma de ejecución forma un clavo medular reabsorbible, que está dotado de un taladro de paso en dirección longitudinal. La pieza conformada puede sobresalir del hueso como un clavo medular, en un lado en el que esté engrosada. A través del taladro de paso puede hacerse pasar un cable con dos anclajes o piezas de anclaje. Un anclaje puede anclar el cable directamente sobre o en la pieza conformada engrosada. La pieza engrosada puede actuar con ello como una cabeza de clavo, que impida que la pieza conformada se introduzca en el hueso. En esta forma de ejecución la pieza conformada moldeada como un clavo medular presenta un orificio de paso en dirección longitudinal, a través del cual puede hacerse pasar un cable.

15 Conforme a otra forma de ejecución de la presente invención se proporciona un clavo medular reabsorbible para unir dos partes de un hueso tubular fracturado, en donde el clavo medular presenta en un extremo una región engrosada y en el otro extremo una instalación de fijación para un cable. La región engrosada se usa con ello como cabeza de clavo, que impide que el clavo pueda resbalar más hacia dentro del espacio medular. La región engrosada puede estar ejecutada como cabeza plana, cabeza redonda, cabeza alomada o cabeza avellanada. La instalación de fijación para un cable puede estar ejecutada como taladro de paso en dirección longitudinal o transversal, como mordaza de apriete, una rosca, un corchete, etc. A través de un taladro transversal o de un corchete puede hacerse pasar un lazo de cable. Las mordazas de apriete pueden estar ejecutadas con auto-apriete. La rosca puede usarse para fijar al clavo medular un cable que acaba en una pieza roscada.

El clavo medular reabsorbible puede estar dotado además en la zona de vástago superior de una rosca, para poder anclar mejor el clavo medular. El clavo medular puede apretarse sobre el cable en los huecos medulares de un hueso, de tal forma que los fragmentos óseos en los puntos de fractura puedan presionarse unos contra otros. Con ello la "cabeza de clavo" y una pieza de anclaje anclan el implante a los respectivos extremos de hueso.

25 Dado el caso la pieza conformada presenta también una forma de clavo con una instalación de fijación para un cable en la punta de clavo. Esta instalación de fijación puede estar ejecutada como corchete, mordaza de apriete o fijación roscada. La pieza conformada puede estar ejecutada con o sin cavidad longitudinal.

Después de que el clavo de pieza conformada se haya introducido en el espacio medular del hueso, el cable puede fijarse. El cable puede tensarse de la forma descrita y fijarse con un anclaje al lado opuesto.

30 En una forma de ejecución a modo de ejemplo el clavo medular reabsorbible está dotado de un cable en la instalación de fijación para un cable. El cable puede estar embutido en el material del clavo medular. De este modo puede prescindirse de un paso adicional a la hora de implantar el clavo medular.

35 El clavo medular o la pieza conformada con un anclaje integrado está ejecutado(a) de tal modo, que el cable sólo puede suspenderse o colgarse de un extremo de la pieza conformada y arriostarse y "precintarse", por debajo del cortical, mediante un segundo anclaje.

40 Conforme a una aplicación de la presente invención se proporciona un procedimiento para implantar un implante para unir las partes de un hueso tubular fracturado. El implante comprende con ello dos piezas de anclaje, un cable y una pieza conformada reabsorbible. Las piezas de anclaje pueden fijarse al menos a un cable. La pieza conformada presenta al menos una abertura de paso, a través de la cual puede guiarse el cable, de tal modo que la pieza conformada se extiende entre dos piezas de anclaje alrededor del cable.

45 El procedimiento comprende practicar o taladrar una primera abertura en la primera parte del hueso tubular fracturado, que discurre desde una primera zona terminal del hueso tubular a través de la pared del hueso tubular hasta el extremo de fractura dentro del hueso tubular. Asimismo se practica una segunda abertura en una segunda parte del hueso tubular fracturado, desde una segunda zona terminal del hueso tubular a través de la pared del hueso tubular hasta el extremo de fractura dentro del hueso tubular.

El procedimiento comprende además asimismo enhebrar el cable y la pieza conformada a través de la primera abertura, en donde el cable discurre a través de la pieza conformada.

50 El procedimiento comprende asimismo enhebrar el cable a través de la segunda abertura, de tal forma que la pieza conformada esté enhebrada sobre el cable entre las superficies de fractura del hueso tubular. El enhebrado se ejecuta de tal modo que la pieza conformada esté enhebrada sobre el cable entre las superficies de fractura del hueso tubular. Con ello es especialmente posible (si la primera abertura es suficientemente grande) hacer pasar la pieza conformada a través de la primera abertura, desde el primer extremo del hueso hasta el espacio medular en la dirección de las superficies de fractura.

La pieza conformada puede introducirse en el procedimiento, también a través de la segunda abertura o a través de las superficies de fractura, en el espacio medular del hueso tubular.

En el procedimiento el cable se tensa y se fija con piezas de anclaje al hueso.

5 En el procedimiento el cable se fija a la primera zona terminal del hueso tubular con ayuda de una primera pieza de anclaje.

Por último el cable se tensa y se fija a la segunda zona terminal del hueso tubular con ayuda de una segunda pieza de anclaje.

Cabe destacar que las piezas de anclaje pueden presentar un tamaño diferente, en el caso de que por ejemplo la primera abertura sea mayor que la segunda abertura.

10 Debe destacarse que el presente procedimiento puede transformarse fácilmente mediante la modificación de la secuencia.

Sin embargo, también es concebible llevara cabo toda la operación, con la posición de fractura cerrada, a través de sólo un pequeño acceso OP en la zona terminal de la primera o de la segunda parte del hueso tubular.

15 De este modo queda claro que en último término sólo puede confundirse la secuencia de la mayoría de los pasos de procedimiento.

20 La abertura practicada puede perforarse, taladrarse o fresarse según el estado del hueso, a partir del punto de fractura, a través del espacio medular hasta una zona terminal (no fracturada) del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular. También es posible ejecutar el taladro en sentido inverso. La abertura puede taladrarse, perforarse, fresarse o crearse de otro modo. La abertura puede discurrir recta o estar prevista al menos en parte curvada.

Puede ser necesario ejecutar el paso a través de la pared ósea delante de la zona terminal del hueso. La zona terminal del hueso se define por ello explícitamente como una zona, que no está situada directamente en el punto de ruptura, y ofrece suficientes posibilidades de fijación para la pieza de anclaje.

25 El cable está destinado a discurrir en el interior del espacio medular. Para hacer posible más tarde la extracción de nuevo del cable, está previsto fijar al menos una pieza de anclaje al cable, de tal manera que pueda separarse fácilmente del cable.

30 En este procedimiento puede prescindirse de una apertura de la piel en la zona de fractura y de poner al descubierto las superficies de fractura. Este procedimiento puede utilizarse en especial si se consigue una reparación cerrada (reposición) de la fractura ósea. El implante puede introducirse, después de una apertura de piel y un taladrado, a través del polo de hueso medial o lateral. El implante introducido se arriestra después, y los extremos de cable se anclan y la piel se cierra a través de las incisiones.

35 Debido a que los extremos de clavícula pueden ensancharse en forma de trompeta, en el caso de una fractura clavicular es también posible empujar desde el extremo de fractura un anclaje intramedular auto-afianzable con cable suspendido, para arristrar la pieza conformada, hacia el centro y/o lado (es decir hacia el extremo del hueso), para el posicionamiento activar el mecanismo de auto-afianzamiento del anclaje y estirar el cable para la operación ulterior. De esta forma no sería necesaria una apertura de la pared del extremo del hueso. De este modo se simplifica la operación y se acorta la duración de la operación. Este principio de anclaje intramedular puede aplicarse al menos a uno de los dos extremos del hueso.

40 Conforme a otra aplicación a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un procedimiento para implantar un implante para unir las partes de un hueso tubular fracturado.

El implante comprende con ello dos piezas de anclaje, un cable y una pieza conformada. Las piezas de anclaje pueden fijarse al menos a un cable. La pieza conformada presenta al menos una abertura de paso, a través de la cual puede guiarse el cable, de tal manera que la pieza conformada se extiende entre dos piezas de anclaje alrededor del cable.

45 El procedimiento puede comprender con ello la puesta al descubierto del primer extremo de fractura de una parte de un hueso tubular, fracturado fundamentalmente en plano, y la puesta al descubierto del segundo extremo de fractura de una segunda parte del hueso tubular, fracturado fundamentalmente en plano. El procedimiento puede comprender además practicar o taladrar una primera abertura en la primera parte, que discurre desde el extremo de fractura dentro del hueso tubular hasta una primera zona terminal del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular, y practicar una segunda abertura en una segunda parte de una segunda parte, que discurre desde el extremo de fractura dentro del hueso tubular hasta una segunda zona terminal del hueso tubular y allí a través de la

50

pared del hueso tubular.

El procedimiento comprende además también enhebrar el cable a través de la abertura, enhebrar el cable a través de la pieza conformada, y enhebrar el cable a través de la segunda abertura. El enhebrado se ejecuta de tal forma, que la pieza conformada está enhebrada entre las superficies de fractura del hueso tubular sobre el cable.

- 5 La pieza conformada se inserta en esta forma de ejecución del procedimiento, a través de las superficies de fractura, en el espacio medular del hueso tubular.

En el procedimiento se fija el cable a la primera zona terminal del hueso tubular, con ayuda de una primera pieza de anclaje.

- 10 Por último se estira el cable y se fija a la segunda zona terminal del hueso tubular con ayuda de una segunda pieza de anclaje.

Debe destacarse que el presente procedimiento puede transformarse fácilmente mediante la modificación de la secuencia.

- 15 De este modo puede por ejemplo ponerse al descubierto primero el primer extremo de fractura, y después taladrarse la primera abertura en la primera parte del hueso tubular y a través de la pared del hueso tubular. Después de esto puede enhebrarse el cable a través de la primera abertura y de la pieza conformada. Después se introduce la pieza conformada a través de las superficies de fractura en el espacio medular de la primera parte del hueso tubular, o puede fijarse primero el cable a la primera zona terminal del hueso tubular con ayuda de una primera pieza de anclaje.

- 20 Sin embargo, también es concebible llevar a cabo toda la operación, con la posición de fractura cerrada, a través de sólo un pequeño acceso OP en la zona terminal de la primera o de la segunda parte del hueso tubular.

De este modo queda claro que en último término sólo puede confundirse la secuencia de la mayoría de los pasos de procedimiento.

- 25 También cabe destacar que los procedimientos citados pueden ser adecuados también con fines no médicos y no veterinarios, como por ejemplo la preparación ampliada de cadáveres en el caso de fallecidos por accidente o la preparación en general. Esta aplicación especial del presente procedimiento no puede considerarse en este caso aplicativo especial como un tratamiento del cuerpo, ya que en el caso de un cuerpo ya fallecido no es posible un tratamiento terapéutico en sentido legal, ya que este caso aplicativo especial "post mortale" no puede considerarse un tratamiento, que se use para curar, mitigar, eliminar o debilitar los síntomas de una molestia funcional o debilidad funcional del cuerpo humano o animal, o que sea adecuado para prevenir el riesgo de adquirirlo o para reducir el mismo. También es posible utilizar el procedimiento y el implante para instruir a estudiantes de medicina con preparados, simuladores o huesos de animales.

- 35 La abertura practicada puede perforarse, taladrarse o fresarse según el estado del hueso, a partir del punto de fractura, a través del espacio medular hasta una zona terminal (no fracturada) del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular. También es posible ejecutar el taladro en sentido inverso. La abertura puede taladrarse, perforarse, fresarse o crearse de otro modo. La abertura puede discurrir recta o estar prevista al menos en parte curvada.

Puede ser necesario ejecutar el paso a través de la pared ósea delante de la zona terminal del hueso. La zona terminal del hueso se define por ello explícitamente como una zona, que no está situada directamente en el punto de ruptura y ofrece suficientes posibilidades de fijación para la pieza de anclaje.

- 40 El cable está destinado a discurrir en el interior del espacio medular. Para hacer posible más tarde la extracción de nuevo del cable, está previsto fijar al menos una pieza de anclaje al cable, de tal manera que pueda separarse fácilmente del cable.

Conforme a la presente invención la pieza conformada está fabricada con un material reabsorbible.

- 45 En otra forma de ejecución a modo de ejemplo el procedimiento comprende asimismo la orientación de la pieza conformada, en el caso de introducir la pieza conformada a través de las superficies de fractura en el espacio medular del hueso tubular. De esta forma puede orientarse por ejemplo con precisión una pieza conformada con sección transversal adaptada, antes de que se ensamblen los extremos del hueso. En el caso de utilizarse una pieza conformada con sección transversal adaptada puede conseguirse tanto una orientación en dirección longitudinal como un ángulo en dirección axial.

- 50 La pieza conformada se introduce en el procedimiento a través de las superficies de fractura en el espacio medular del hueso tubular, en donde una mitad de la pieza conformada debe extenderse en la primera parte y la otra mitad

de la pieza conformada en la segunda parte del hueso tubular.

5 Esto puede comprender, en otra forma de ejecución a modo de ejemplo, la aplicación de cortes para dejar al descubierto los puntos de fractura y las aberturas en el lugar de las zonas terminales, en las que la abertura discurre a través de la pared del hueso tubular. De este modo pueden dejarse al descubierto las zonas de trabajo respectivas, en el caso de fracturas que no sean abiertas. En el guiado propuesto del taladro desde el punto de fractura puede penetrarse ya la piel en el punto de salida mediante la broca, y después es también útil dejar al descubierto el punto de salida.

10 Si el taladro es guiado desde la zona terminal hasta el punto de fractura, puede dejarse al descubierto previamente el punto de taladrado, para evitar complicaciones y la destrucción de vasos sanguíneos y vías nerviosas a causa de la broca.

También está previsto, en una forma a modo de ejemplo del procedimiento, cerrar los cortes después del estiramiento y de la fijación del cable.

15 Conforme a otra aplicación de la presente invención se proporciona un procedimiento para extraer un implante, descrito en la anterior descripción. Esto siempre que el cable se componga de material reabsorbible y de este modo la extracción de material sólo afecte a las piezas de anclaje. En el caso de que el cable y las piezas de anclaje se compongan se compongan de un material reabsorbible, puede prescindirse por completo de una extracción de material. El procedimiento comprende en detalle: dejar al descubierto la primera pieza de anclaje y dejar al descubierto la segunda pieza de anclaje. El procedimiento comprende asimismo liberar del cable la primera y la segunda pieza de anclaje. El procedimiento comprende asimismo extraer el cable haciendo pasar el extremo liberado del cable por la pared del hueso tubular, a través del espacio medular, de la abertura de paso de la pieza conformada y de la pared del hueso tubular. El cuerpo de moldeo permanece dado el caso con ello en el espacio medular del hueso tubular (siempre que no se haya reabsorbido por completo).

20

La liberación de la primera o la segunda pieza de anclaje del cable puede realizarse aflojando un tornillo o simplemente seccionando el cable entre la pieza de anclaje y el hueso.

25 La liberación de la primera o de la segunda pieza de anclaje puede comprender la extracción de la pieza de anclaje del propio hueso.

El hacer pasar el extremo liberado del cable a través de la pared del hueso tubular puede realizarse recogiendo y tirando de la otra pieza de anclaje no liberada.

30 El cuerpo de moldeo puede estar ya reabsorbido total o parcialmente al extraer el cable, y permanece con ello en el espacio medular del hueso tubular, en cuyo lugar es reabsorbido después (todavía más).

En un procedimiento a modo de ejemplo, dejar al descubierto las piezas de anclaje comprende practicar cortes (a través de la piel situada sobre las piezas de anclaje), y además el cierre de los cortes después de extraer el cable (y de extraer las piezas de anclaje).

35 El cuerpo de moldeo permite en especial tirar del cable o del hilo metálico hacia fuera del hueso, sin ulteriores complicaciones y sin lesiones adicionales de la médula.

Después de unos 9 a 18 meses desde la inserción del implante, el cable y las piezas de anclaje pueden extraerse. Para esto se dejan al descubierto las piezas de anclaje en ambos extremos del cable. Para dejar al descubierto pueden practicarse cortes en la piel, respectivamente de unos 10 mm. El cierre de cable o la pieza de anclaje puede descoserse (cortarse) en un extremo del cable. El cable puede extraerse después sobre la pieza de anclaje situada enfrente. Después de esto pueden cerrarse los cortes con una sutura cutánea, etc.

40

Conforme a otra aplicación de la presente invención se proporciona un procedimiento para implantar un implante para unir las partes de un hueso tubular fracturado. El implante comprende con ello un clavo medular con una región engrosada en un extremo y una instalación de fijación para un cable en el otro extremo, un cable y una pieza de anclaje.

45 La pieza de anclaje puede fijarse en el al menos un cable. El cable puede fijarse a la instalación de fijación del clavo medular. De este modo el cable puede extenderse entre una pieza de anclaje y el clavo medular.

50 El procedimiento comprende con ello hacer accesible el primer extremo de hueso de una primera parte de un hueso tubular, fracturado fundamentalmente en plano, así como hacer accesible el segundo extremo de hueso de una segunda parte del hueso tubular, fracturado fundamentalmente en plano. Se practica una primera abertura en el primer extremo de hueso de la primera parte, que discurre desde una primera zona terminal del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular en la dirección del extremo de fractura dentro del hueso tubular. Esta

abertura puede extenderse también más allá del extremo de fractura, en parte hasta la segunda parte del hueso. También es posible practicar esta abertura desde un extremo de fractura (que se ha hecho accesible) a través del hueso.

5 Se practica una segunda abertura en un segunda parte del hueso tubular, que discurre desde una segunda zona terminal del hueso tubular, a través de la pared del hueso tubular en la dirección de la primera zona terminal del hueso tubular. Se quiere indicar explícitamente que no importa la secuencia en la que se aplican la primera y la segunda abertura, respectivamente, al hueso. En principio podrían practicarse ambas aberturas también simultáneamente, o la segunda abertura antes de la primera abertura. Los términos primera abertura y segunda
10 abertura se refieren en el caso del clavo (con cabeza de clavo), aquí, respectivamente sólo a las dimensiones de las aberturas, en donde la primera abertura puede alojar el clavo medular y la segunda abertura puede ser más pequeña, para alojar solamente el cable.

El clavo medular se enhebra a través de la primera abertura, respectivamente se inserta en la primera abertura. Posiblemente después de que un cable, fijado al clavo medular, se haya enhebrado a través de la primera abertura. Sin embargo también se considera fijar el clavo medular en la zona de un punto de fractura (posiblemente abierto)
15 al cable y, de este modo, no enhebrar el cable a través de la primera abertura. Con ello se considera igualmente practicar una abertura desde el extremo de hueso y una abertura desde el punto de fractura.

El cable se enhebra a través de la segunda abertura. El cable puede primero enhebrarse también a través de ambas aberturas y fijarse al clavo medular, con lo que puede tirarse del clavo medular en el cable a través del hueso.

20 El clavo medular se inserta o introduce además en el hueso, a través de la primera abertura y a través de la superficie de fractura, en la dirección de la segunda zona terminal del hueso tubular.

El clavo medular se fija con la región engrosada a la primera zona terminal del hueso tubular. Esta fijación puede llevarse a cabo por ejemplo afianzado el extremo engrosado sobre el hueso.

25 El cable se tensa o estira y se fija a la segunda zona terminal del hueso tubular con ayuda de una segunda pieza de anclaje. Este procedimiento puede ejecutarse sin una apertura del punto de fractura ósea.

Conforme a otra aplicación de la presente invención se proporciona un procedimiento para implantar un implante, para unir las partes de un hueso tubular fracturado. El implante comprende con ello un clavo medular con una región engrosada en un extremo y una instalación de fijación para un cable en el otro extremo, un cable y una pieza de anclaje.

30 La pieza de anclaje puede fijarse al menos un cable. El cable puede fijarse a la instalación de fijación. De este modo el cable puede extenderse entre una pieza de anclaje y el clavo medular.

El procedimiento comprende con ello dejar al descubierto el primer extremo de fractura de una primera parte de un hueso tubular, fracturado fundamentalmente en plano, practicar una primera abertura en la primera parte, que discurre desde el extremo de fractura dentro del hueso tubular hasta una primera zona terminal del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular, dejar al descubierto el segundo extremo de fractura de una segunda
35 parte del hueso tubular fracturado fundamentalmente en plano, practicar una segunda abertura de una segunda parte, que discurre desde el extremo de fractura dentro del hueso tubular hasta una segunda zona terminal del hueso tubular y allí a través de la pared del hueso tubular, enhebrar el clavo medular a través de la primera abertura, enhebrar el cable a través de la segunda abertura, introducir el clavo medular a través de las superficies de fractura en la dirección de la segunda zona terminal del hueso tubular, fijar el clavo medular con la región engrosada a la primera zona terminal del hueso tubular, estirar y fijar el cable, y fijar el cable a la segunda zona
40 terminal del hueso tubular con ayuda de una segunda pieza de anclaje.

En una forma a modo de ejemplo el procedimiento comprende además la fijación del cable a la instalación de fijación del clavo medular. Este paso sólo es necesario si no se utiliza ya un clavo medular con cable integrado. En principio se enhebran las dos partes de hueso sobre el clavo medular y se fijan, en el otro lado, mediante el cable y la pieza de anclaje. Mediante el cable y la pieza de anclaje puede comprimirse el punto de fractura, lo que puede acelerar el proceso curativo.

A continuación se explica con más detalle la invención con base en ejemplos de ejecución de un implante parcialmente reabsorbible, para la osteosíntesis (es decir la curación de fracturas óseas) para una fractura
50 clavicular (es decir rotura de clavícula), mediante las figuras 1 a 11.

La figura 1 representa un cuerpo de moldeo conforme a una forma de ejecución de la presente invención.

La figura 2 es una representación de un cable con una pieza de anclaje aplicada por un lado.

Las figuras 3A y 3B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico una hendidura a través de una clavícula fracturada.

Las figuras 4A y 4B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico la aplicación de la primera abertura a la primera parte de un hueso clavicular fracturado.

- 5 Las figuras 5A y 5B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable, con pieza de anclaje aplicada, a través del taladro practicado en las figuras 4A y 4B.

Las figuras 6A y 6B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable a través de la pieza conformada.

- 10 Las figuras 7A y 7B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico la aplicación de la segunda abertura a la segunda parte de un hueso clavicular fracturado.

Las figuras 8A y 8B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable a través del taladro practicado en las figuras 7A y 7B, lo que puede corresponderse con una intervención de la barrena hueca.

- 15 Las figuras 9A y 9B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el cable enhebrado y la pieza conformada implantada en el espacio medular.

Las figuras 10A y 10B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el estiramiento del cable y la aplicación de la segunda pieza de anclaje al cable.

Las figuras 11A y 11B muestran en una radiografía y en un preparado anatómico dejado al descubierto el implante implantado.

- 20 Las figuras 12A y 12B muestran dos vistas esquemáticas de una pieza conformada con una sección transversal fundamentalmente en forma de estrella.

Las figuras 13 a 15 muestran vistas esquemáticas de diferentes formas de ejecución conforme a la invención de piezas conformadas y clavos medulares.

- 25 Para aclarar la presente invención y para aclarar el uso de la invención se utiliza, aquí a modo de ejemplo, la invención en una fractura de clavícula. Sin embargo, está claro que la invención puede usarse en principio en cualquier clase de fracturas fundamentalmente planas en huesos tubulares.

Habitualmente las fracturas de clavícula se tratan de forma conservadora mediante una posición de reposo con vendaje de tipo mochila durante unas 6 semanas. Aparte de los efectos secundarios del vendaje de tipo mochila, que son en parte considerablemente molestos, puede producirse una cicatrización en posición incorrecta.

- 30 Las fracturas claviculares con una posición incorrecta inicialmente muy pronunciada se estabilizan por ello cada vez más mediante una operación. Con ello los extremos fracturados se unen convencionalmente mediante una placa atornillada, es decir con una "osteosíntesis de placa". Alternativamente las fracturas de clavícula también pueden unirse mediante un clavo medular.

La figura 1 representa un cuerpo de moldeo conforme a una forma de ejecución de la presente invención.

- 35 El implante se compone fundamentalmente de dos partes y por ello es muy sencillo de manipular operativamente, en donde son posibles modificaciones.

- 40 La primera parte se compone de una pieza conformada reabsorbible, que en la figura 1 se ha ejecutado como tubo flexible. El tubo flexible es reabsorbible. El tubo flexible representado presenta una longitud (final) de unos 80 mm y un diámetro interior de unos 2 mm. El diámetro exterior es aproximadamente de 4,5 mm. El tubo flexible reabsorbible representado en la figura 1 está diseñado para fracturas de la clavícula. A través del tubo flexible puede enhebrarse un hilo metálico, un cable reabsorbible o un cable metálico. La resistencia al desgarro y a la flexión se corresponde aproximadamente con un cable de antena habitual. La superficie exterior del tubo flexible reabsorbible puede estar conformada. Las dimensiones y el material pueden elegirse de tal modo, que se obtenga un periodo de absorción de unas 12 semanas o más.

- 45 La figura 2 es una representación, que representa un cable con una pieza de anclaje aplicada por un lado. El cable metálico puede tener una longitud de unos 20 cm y presentar un grosor, respectivamente un diámetro, de aproximadamente 1 a 2 mm. El diámetro puede variarse según el caso aplicativo, es decir, las dimensiones del respectivo hueso. El cable está dotado en un extremo de hilo metálico o cable de un cierre de hilo metálico como pieza de anclaje. El otro extremo de cable puede fijarse al hueso, después de hacerlo pasar a través del hueso, con

otro cierre de hilo metálico como pieza de anclaje. Con ello un cierre de hilo metálico puede estar fijado ya al extremo de cable. El segundo cierre (es decir pieza de anclaje) no se enhebra hasta el final de la operación sobre el hilo metálico y después se cierra (por ejemplo de forma parecida a un precinto).

5 También está previsto utilizar un cable trenzado (multifilar) o un cable monofilar (es decir un hilo metálico). También puede estar previsto utilizar un cable con una sección transversal redonda o plana, respectivamente en forma de cinta. El cable y/o las piezas de anclaje pueden estar fabricados con material reabsorbible.

Las figuras 3A y 3B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico una hendidura a través de una clavícula fracturada. Para esto se practica un corte en la piel de unos 2 cm de longitud sobre la zona de rotura o fractura.

10 Las figuras 4A y 4B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico la aplicación de la primera abertura a la primera parte de un hueso clavicular fracturado. Esto puede llevarse a cabo mediante el taladrado del fragmento medial hasta unos 4 cm con un diámetro de unos 5 mm. Este taladro puede sobre-taladrarse con una barrena hueca con un diámetro de unos 2 mm. Este taladro atraviesa el extremo del hueso con una perforación de corticalis medio-ventral taladrada. El taladro puede perforar también la piel. Es posible utilizar para este paso una
15 barrena hueca por etapas. En el punto de salida del sobre-taladrado desde el hueso se practica un corte cutáneo de unos 5 mm de longitud.

Las figuras 5A y 5B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable, con pieza de anclaje aplicada, a través del taladro practicado en las figuras 4A y 4B. El enhebrado del hilo de cable desde la parte medial puede realizarse mediante o a través de brocas huecas. El hilo se hace pasar hasta el punto de
20 fractura. La barrena hueca se extrae.

Las figuras 6A y 6B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable a través de la pieza conformada. La pieza conformada reabsorbible se zuncha en el punto de fractura sobre el cable. La pieza conformada reabsorbible se introduce, a través del cable y del punto de fractura, en el espacio medular del hueso. La pieza conformada reabsorbible puede introducirse al menos hasta la profundidad del primer taladro (con
25 el diámetro 5 mm).

También está previsto utilizar una fresadora o fresadora vibratoria, para practicar taladros perfilados y/o taladros con sección transversal no redonda. Esto puede ser aprovechado en especial por piezas conformadas en dirección longitudinal y periférica.

30 Las figuras 7A y 7B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico la aplicación de la segunda abertura a la segunda parte de un hueso clavicular fracturado. El segundo fragmento (lateral) del hueso puede taladrarse a una profundidad de unos 4 cm con un diámetro de unos 5 mm. Este taladro puede continuarse latero-dorsalmente mediante el taladrado por encima con una barrena hueca (con un diámetro de unos 2 mm) a través de la pared del hueso. En el punto en el que se guía la broca a través de la pared del hueso, puede practicarse un corte en la piel con una longitud de unos 0,5 cm.

35 Las figuras 8A y 8B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el enhebrado de un cable a través del taladro practicado en las figuras 7A y 7B. El cable se enhebra desde un lado (lateral) a través de la superficie de fractura, mediante una barrena hueca, a través del hueso. Después se retira la barrena hueca.

Las figuras 9A y 9B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el cable enhebrado y la pieza conformada implantada en el espacio medular. En las figuras se dispone y orienta la pieza conformada en el espacio medular (intermedular). Con ello se introduce respectivamente unos 4 cm en el espacio medular de los
40 fragmentos de fractura ósea.

Las figuras 10A y 10B muestran esquemáticamente y en un preparado anatómico el estiramiento del cable y la aplicación de la segunda pieza de anclaje al cable. El estiramiento del cable se lleva a cabo mediante el tensado del hilo de cable tirando del extremo lateral, hasta que el primer cierre de cable (medial) descansa sobre el otro lado (medial) de la clavícula. Después se enhebra sobre el cable la pieza de anclaje (lateral) en forma de un cierre de
45 cable.

Después del enhebrado encima del cierre de cable lateral se aplica un tensor de cable y se tensa el cable hasta que está rígido. La tensión exacta se deduce de la respectiva situación del hueso y de la fractura. Al tensar el cable se empalman los dos extremos del hueso, controlando la zona de fractura. Cuando los puntos de fractura estén
50 situados en plano uno sobre el otro se inmoviliza el cierre de cable (lateral). El tensor de cable se extrae y se descose, respectivamente corta, el cable sobrante que sobresalga. Después de esto puede cerrarse de nuevo la piel sobre los tres cortes.

Las figuras 11A y 11B muestran en una radiografía y en un preparado anatómico dejado al descubierto el implante

implantado. En la radiografía sólo pueden reconocerse el cable y las dos piezas de anclaje. La pieza conformada reabsorbible no puede reconocerse en la radiografía. Solamente el recorrido del cable puede indicar que el cable no hace contacto con la pared ósea interna del espacio medular. En la clavícula dejada al descubierto del preparado anatómico sólo pueden reconocerse las dos piezas de anclaje en forma de cierres de cable. El cuerpo de moldeo se encuentra de forma invisible en el espacio medular de la clavícula.

Una vez curada la fractura ósea pueden extraerse el cable y las piezas de anclaje. Para esto se corta la piel sobre las piezas de anclaje. Los cortes pueden tener respectivamente una longitud de entre 5 y 10 mm. Una pieza de anclaje puede extraerse por un extremo mediante descosido, respectivamente corte. Después puede tirarse del cable por la pieza de anclaje opuesta. Los cortes pueden cerrarse con una sutura cutánea, etc.

Las figuras 12A y 12B muestran una ejecución de una pieza conformada reabsorbible, fundamentalmente en forma de husillo, en una vista lateral (fig. 12A) y en una vista de sección transversal (fig. 12B). Mediante las estrías, almas o los nervios puede engancharse o enchavetarse la pieza conformada en la cavidad del hueso, de tal manera que no sea posible un movimiento de torsión de los extremos de ruptura, uno respecto al otro, alrededor del eje longitudinal de la pieza conformada. En las figuras 12A y 12B la pieza conformada reabsorbible está dotada de un taladro de paso, respectivamente rebajo 112, a través del cual puede hacerse pasar después el cable para su estabilización. Mediante las estrías longitudinales 114 y las almas longitudinales, respectivamente los nervios longitudinales 116, puede impedirse que los dos extremos del hueso puedan girar uno respecto al otro en el punto de fractura. En el caso de una pieza conformada elástica una geometría fundamentalmente en forma de estrella puede usarse también para adaptar la pieza conformada a secciones transversales internas del hueso no redondas, por medio de que las almas pueden colocarse enfrentados. El lado exterior de la pieza conformada puede estar también dotado de laminillas curvadas en dirección radial o también helicoidalmente. También es posible que la pieza conformada esté raspada en su lado exterior para simplificar la fabricación.

La figura 13 muestra una forma de ejecución de una pieza conformada en una vista esquemática con una superficie de red. La pieza conformada puede estar dotada dado el caso sobre su superficie de una red 210 reabsorbible, etc., para poder estabilizar mejor la superficie de fractura.

La figura 14 muestra una forma de ejecución de una pieza conformada en una vista esquemática con al menos otros dos orificios 240, que se extienden fundamentalmente transversalmente a la dirección longitudinal de la pieza conformada. De este modo un cable fijado en la cortical con anclajes puede extraerse hacia "adelante" respecto al cirujano, quien después lo puede arriostar y acoplar. También es posible fijar el punto de fractura así con dos cables y cuatro piezas de anclaje, que sólo se crucen ligeramente. Es posible que la pieza conformada presente dos perforaciones en la zona central, a través de las cuales el extremo lateral y el central del cable o hilo metálico, que ya están fijados con anclajes en el cortical lateral y central, pueden extraerse hacia delante, arriostarse y acoplarse.

La figura 15 muestra una vista esquemática de una forma de ejecución de un clavo medular. El clavo medular comprende con ello una cabeza de clavo 280, un vástago de clavo 282, un corchete 284 como dispositivo de fijación para un cable 290. El clavo medular se arriosta con respecto al hueso mediante el cable y mediante la pieza de anclaje 292, con lo que el hueso 296 fracturado sobre la línea de fractura 698 se comprime sobre la línea de fractura 698.

El clavo medular puede introducirse en el hueso en la dirección de la flecha, a través de un corte cutáneo indicado en el lado izquierdo. El cable puede tensarse en la dirección de la flecha, con respecto a la pieza de anclaje o al anclaje, a través de un corte cutáneo indicado en el lado derecho. El cable puede fijarse a la pieza de anclaje mediante el corte cutáneo indicado en el lado derecho. El espacio medular del primer fragmento óseo (izquierdo) presenta con ello como primera abertura un taladro (cilíndrico) uniforme. El espacio medular del segundo fragmento óseo (derecho) presenta con ello como segunda abertura un taladro estrechado. El segundo taladro puede ejecutarse con ello a través del primer taladro en el segundo fragmento óseo, con lo que puede mantenerse menor la intervención en el lado del segundo fragmento óseo.

De este modo el implante se basa en un entablillado interno y en una tracción axial, para conseguir una curación segura de la fractura y una mayor estabilidad inicial. El implante se usa, si está aplicado correctamente, para contraer las partes fracturadas de un hueso y presionar las superficies de fractura unas contra otras.

El entablillado no se basa sin embargo, al contrario que en los procedimientos habituales, en una pieza conformada totalmente rígida, sino en un cable o hilo metálico tensado hasta la rigidez, y en una pieza conformada que circunda el hilo metálico. La pieza conformada puede apoyarse con ello en el cable o hilo metálico tensado hasta la rigidez. Esto hace posible una estabilidad primaria y al mismo tiempo una unión por compresión de las superficies de fractura. Mediante la pieza conformada que actúa de raíl interior se obtiene una neutralización de fuerzas de cizallamiento que pudieran producirse.

5 Este mecanismo tensor único permite una movilización post-operatoria inmediata de la clavícula, con sólo una operación, posiblemente dentro de determinados límites de movimiento y carga. Mediante la utilización de la pieza conformada auto-disoluble ya no es necesario extraer una parte importante del implante. Todas estas ventajas se consiguen con ello con un procedimiento operatorio que, en comparación con los procedimientos convencionales, puede realizarse con una reducida pérdida de sangre y una pequeña superficie de herida. Con ello se consigue aún así una asistencia médica estable de la fractura.

10 Mediante la utilización del presente implante un paciente sólo tiene que ser operado una vez con anestesia total para insertar el implante, respectivamente para estabilizar la fractura. La extracción del implante después de la curación de la fractura (es decir unos 9 a 18 meses después del implante) puede realizarse ambulatoriamente y con anestesia local. De este modo el implante representa una considerable facilidad, en especial para el paciente.

Mediante la utilización de un acceso invasivo mínimo se conserva la formación de vasos sanguíneos en la zona de la fractura, lo que favorece de nuevo la curación del hueso.

15 Se quiere destacar aquí de nuevo que el implante puede utilizarse en principio en todos los tratamientos ortopédicos, quirúrgicos y de cirugía de accidentes en el caso de fracturas inestables de huesos tubulares. También es posible utilizar este procedimiento y los implantes de la invención en la medicina veterinaria.

20 El ámbito de protección de esta invención está determinado por las reivindicaciones y no solamente por las formas de ejecución representadas en el dibujo. Las modificaciones y las variaciones del objeto de los dibujos deben caer también dentro del ámbito de protección, siempre que entren dentro del texto de las reivindicaciones subordinadas. De este modo es imaginable por ejemplo utilizar en lugar de cierres de cable o "casquillos roscados" piezas de anclaje, que pueden fijarse al hueso mediante clavos o tornillos. También es posible tender el cable de forma múltiple, por ejemplo en lazos, o bien varias piezas conformadas o una pieza conformada con varias aberturas de paso. También pueden preverse manguitos de guiado en el punto en el que el cable penetra a través de la pared ósea.

REIVINDICACIONES

- 1.- Implante para la unión resistente a la tracción de dos partes de un hueso tubular fracturado fundamentalmente en plano, en donde el implante presenta al menos una pieza conformada, en donde la pieza conformada (110) presenta al menos una abertura de paso (112) y está formada por un material reabsorbible, y en donde el implante presenta al menos dos piezas de anclaje y al menos un cable, las piezas de anclaje pueden fijarse al menos un cable y el cable puede guiarse a través de la al menos una abertura de paso, de tal manera que la pieza conformada se extiende entre dos piezas de anclaje y el cable, **caracterizado porque** la pieza conformada (110) está diseñada para implantarse en la dirección longitudinal de un hueso tubular fracturado en el espacio medular del hueso tubular fracturado y porque o bien la pieza conformada (110) está ejecutada de forma cilíndrica o fundamentalmente cilíndrica y está dotada de extremos redondeados o que discurren cónicamente, o la pieza conformada (110) está ejecutada de forma helicoidal o fundamentalmente helicoidal.
- 2.- Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cable es un cable de acero, que está compuesto por fibras aisladas.
- 3.- Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cable está compuesto por un material reabsorbible.
- 4.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la pieza conformada (110) está ejecutada con una sección transversal no circular.
- 5.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la superficie de la pieza conformada (110) está perfilada.
- 6.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la pieza conformada (110) está dotada de estrías longitudinales (114) o de estrías transversales.
- 7.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la pieza conformada (110) presenta una sección transversal fundamentalmente en forma de estrella.
- 8.- Implante conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el material reabsorbible se elige dentro del grupo que comprende poliglicolida (PGA), copolímeros de glicolida, copolímeros de glicolida/lactida (PGA/PLA), copolímeros de glicolida/trimetilencarbonato (PGA/TMC), estereoisómeros y copolímeros de polilactida, poli-L-lactida (PLLA), poli-D-lactida (PDLA), poli-DL-lactida (PDLLA), copolímeros de L-lactida/DL-lactida, copolímeros de L-lactida/D-lactida, copolímeros de lactida/tetrametilenglicolida, copolímeros de lactida/trimetilencarbonato, copolímeros de lactida/ δ -valerolactone, copolímeros de lactida/ ϵ -caprolactone, polidepsipéptidos (copolímeros de glicina-DL-lactida), copolímeros de polilactidina/etilenóxido, poli-1,4-dioxano-2,4-diona asimétricamente 3,6 sustituido, poli- β -hidroxibutirato (PHBA), copolímeros de PHBA/ β -hidroxivalerato (PHBA/PHVA), poli- β -hidroxipropionato (PHPA), poli- β -dioxanona (PDS), poli- Δ -valerolactona, poli- Δ -caprolactona, copolímeros de metilmetacrilato-N-vinilpirrolidona, poliésteramidas, poliéster de ácido oxálico, polidihidropiranos, polialquil-2-cianoacrilatos, poliuretanos (PU), polivinilalcohol (PVA), polipéptidos de α -aminoácidos, ácido poli- β -maléico (PMLA), ácidos poli- β -alcalcánicos, polietilenóxido (PEO), polímeros de quitina, hidróxido cálcico de apatita o fosfato tricálcico.
- 9.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la pieza conformada está compuesta por segmentos aislados en forma de tubo flexible o husillo, que al menos por segmentos están encajados unos en otros
- 10.- Implante conforme a la reivindicación 9, **caracterizado porque** los segmentos aislados presentan un material reabsorbible con diferentes velocidades de reabsorción.
- 11.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** la pieza conformada presenta al menos otros dos orificios (240), que están dispuestos fundamentalmente transversalmente respecto a la dirección longitudinal de la pieza conformada.
- 12.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** la pieza conformada está dotada de una superficie de red (210).
- 13.- Implante conforme a una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el cable está embutido en el material de la pieza conformada (110).

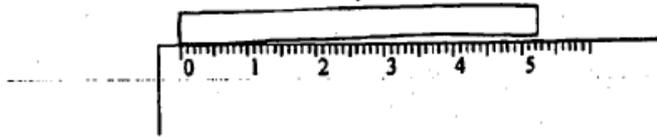


Fig. 1

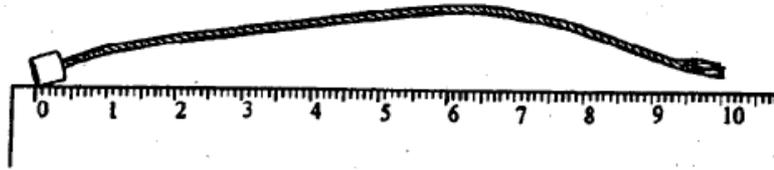


Fig. 2

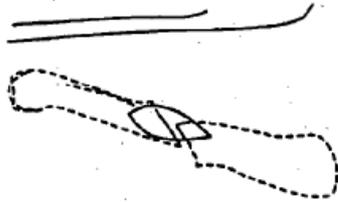
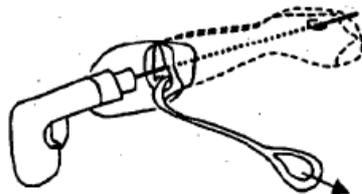


Fig. 3A



Fig. 3B



Tensor tipo Bowden

Fig. 4A

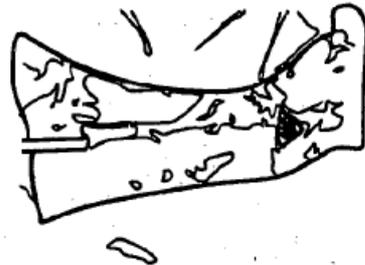


Fig. 4B



Fig. 5A



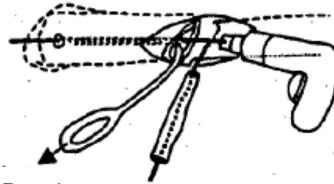
Fig. 5B



Fig. 6A



Fig. 6B



Tensor tipo Bowden

Fig. 7A

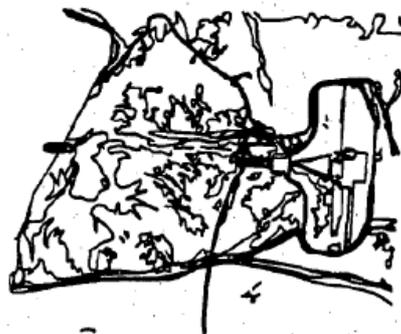


Fig. 7B

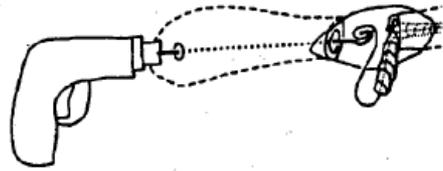


Fig. 8A



Fig. 8B

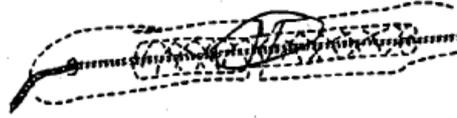


Fig. 9A



Fig. 9B

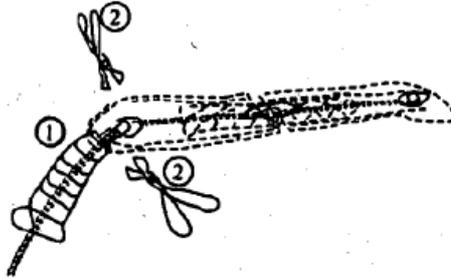


Fig. 10A



Fig. 10B



Fig. 11A

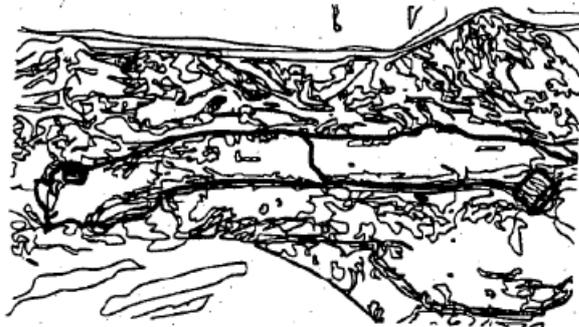


Fig. 11B

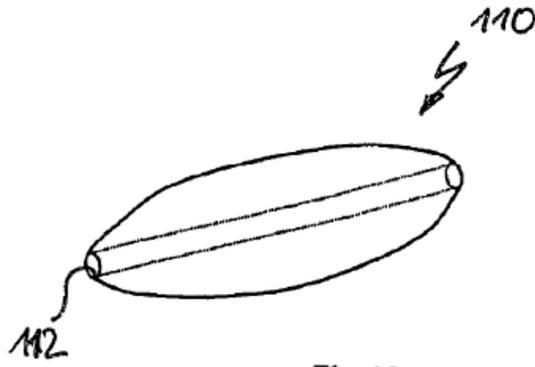


Fig. 12A

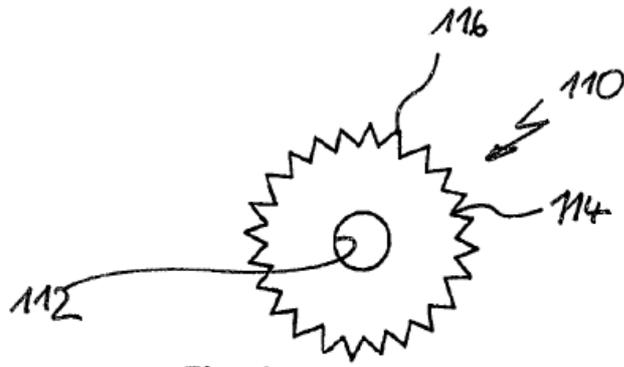


Fig. 12B

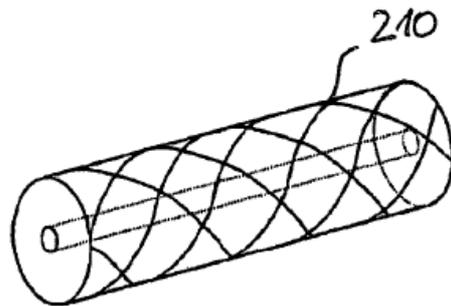


Fig. 13

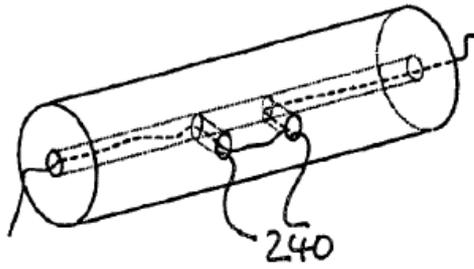


Fig. 14

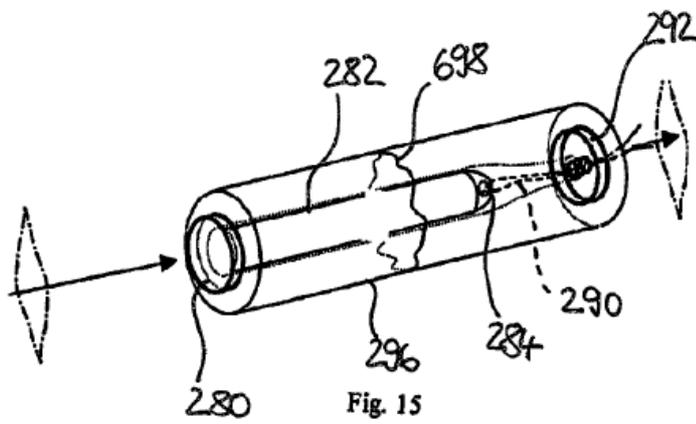


Fig. 15