

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 579**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2010** **E 10795247 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014** **EP 2651320**

54 Título: **Fijación ósea y procedimiento de fabricación de la misma**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2014

73 Titular/es:

STRYKER TRAUMA GMBH (100.0%)
Prof.-Küntscher-Str. 1-5
24232 Schönkirchen/Kiel, DE

72 Inventor/es:

PRIEN, OLE y
VOELZOW, STEFAN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 523 579 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

Fijación ósea y procedimiento de fabricación de la misma.

5 Antecedentes

La presente invención se refiere a una fijación ósea para su uso en cirugía ortopédica, que se puede utilizar para la fijación de un implante como un clavo intramedular al hueso. La divulgación también se refiere a un sistema de implante para la fijación de un hueso y a un procedimiento de fabricación para dicha fijación ósea.

10

Antecedentes

Las fijaciones óseas típicamente son tornillos o espigas óseas que se insertan en el hueso. Básicamente, los tornillos óseos se utilizan de dos maneras diferentes: en una primera aplicación, los tornillos óseos sirven para fijar el hueso o los fragmentos de hueso en una posición deseada el uno con respecto al otro. En este caso, el tornillo óseo se utiliza solo. En una segunda aplicación, el tornillo óseo se utiliza como un tornillo de compresión o un tornillo de bloqueo, con el fin de situar elementos adicionales como elementos de fijación en o sobre el hueso. En este caso, los tornillos óseos se utilizan, por ejemplo, junto con clavos intramedulares (clavos de médula). Otra área de aplicación es la osteosíntesis, en la que un elemento biocompatible sustituye un hueso o un fragmento de hueso. Por ejemplo, una placa ósea se puede anclar mediante tornillos óseos al hueso.

15

20

Se conocen tornillos óseos disponibles en una pluralidad de variaciones para diferentes aplicaciones. Por ejemplo, el documento US 6.030.162 A se refiere a un tornillo óseo de compresión para crear una tensión axial a lo largo de su longitud. Dicho tornillo presenta un roscado de tornillo formado en el mismo en una sección delantera y una sección trasera con una sección roscada o sin roscar entre las mismas. El diámetro del núcleo así como el diámetro exterior del roscado varía sobre la totalidad de la longitud del tornillo óseo.

25

La patente US nº 6.355.043 B1 se refiere a un tornillo óseo para anclar un clavo de médula. El tornillo óseo incluye una parte de cabeza, una parte central y una parte distal. Se extiende un roscado desde una parte proximal de la parte de cabeza, a un diámetro de núcleo constante sobre la totalidad de la longitud. La parte proximal de la parte de cabeza incluye un roscado proximal que presenta un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de la parte central y distal y mayor que un diámetro interior de un orificio transversal en el clavo de médula.

30

Los documentos US 4.875.475 y EP 1 260 188 A1 se refieren a un tornillo óseo para su inserción en orificios de un clavo intramedular. Dicho tornillo óseo prevé una cabeza y un vástago acoplado a la misma. El vástago incluye una región frontal y una región posterior. La región frontal prevé un roscado para anclar el clavo intramedular al hueso. La región posterior del vástago está sin roscar y presenta una superficie periférica exterior lisa. La región posterior lisa del vástago está dispuesta en un orificio transversal en el clavo intramedular para soportar el clavo.

35

El documento WO2006/029274A1 divulga una fijación según el preámbulo de la reivindicación 1.

40

Los tornillos óseos convencionales para anclar un clavo intramedular al hueso adolecen de varias desventajas. Un tornillo óseo con un roscado continuo a lo largo de la totalidad de su vástago presenta un límite de durabilidad bajo. Debido a que dicho tornillo óseo presenta una resistencia baja, a menudo resulta deseable un diámetro mayor. Además, un tornillo óseo con un vástago que presente un roscado en la totalidad de la longitud de dicho vástago solo se puede utilizar para fijar un clavo intramedular al hueso. Sin embargo, dicho tornillo óseo puede no resultar adecuado para interactuar con el clavo intramedular para comprimir piezas óseas alineadas. Típicamente, los tornillos óseos para soportar un clavo intramedular incluyen un vástago provisto de una región frontal roscada y una región posterior lisa sin roscar. Una vez implantado el clavo intramedular, el vástago liso de dichos tornillos óseos se dispone en un orificio transversal del clavo intramedular. Los bordes de pared lateral del orificio transversal en el clavo o el medio de ajuste hacen tope contra la región de vástago lisa del tornillo óseo para soportar el clavo y la fuerza de ajuste para que actúe entre piezas óseas alineadas para mantenerlas juntas. Sin embargo, los tornillos óseos con una parte de vástago lisa sin roscar solo se pueden retirar (explantar) mediante un destornillador de autorretención. Además, debido a la superficie de vástago lisa, dichos tornillos se pueden agarrotar en las perforaciones transversales del clavo intramedular o en el hueso, por lo que la explantación resulta extremadamente difícil.

45

50

55

Sumario

Algunos aspectos de la presente divulgación van dirigidos a facilitar la explantación de las fijaciones óseas mediante el anclaje de un clavo intramedular al hueso, y a proporcionar una fijación ósea que resulte adecuada para el bloqueo y la interacción por compresión con un clavo intramedular.

60

De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona una fijación ósea para su uso en cirugía ortopédica para el anclaje de un clavo intramedular a un hueso, en el que la fijación ósea presenta un vástago con una región frontal y una región posterior. La región frontal presenta un roscado de anclaje para unir la fijación ósea al hueso, donde

65

dicha región frontal presenta un primer diámetro de núcleo y el roscado de anclaje presenta un paso de roscado. La región posterior prevé una o más ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente en un paso que se corresponde sustancialmente al paso del roscado de anclaje para facilitar la explantación de la fijación ósea. Además, dos ranuras o secciones de ranura separadas axialmente están separadas por una parte de vástago plana que define un diámetro exterior de la región posterior, donde la región posterior presenta un segundo diámetro de núcleo mayor que el primer diámetro de núcleo.

En el aspecto descrito anteriormente, la ranura de explantación se puede definir por un roscado de explantación continuo. Dicho roscado de explantación puede presentar picos de roscado que definen la parte de vástago plana. Así, dichos picos de roscado pueden presentar una parte superior esencialmente plana.

La región posterior puede comprender una pluralidad de ranuras de explantación separadas dispuestas en forma de roscado discontinuo. La distancia entre la pluralidad de ranuras separadas puede oscilar entre 0,1 mm y 10,0 mm, en particular, entre 1,0 mm y 5,0 mm. Además, la pluralidad de ranuras separadas se puede distribuir de manera uniforme a lo largo de la región posterior del vástago. En una aplicación posible, se puede disponer una primera sección de ranura en la región posterior adyacente a la región frontal, y se puede disponer otra sección de ranura en la región posterior adyacente a una cabeza de la fijación ósea, de manera que exista una distancia entre las mismas. Alternativa o adicionalmente, se puede disponer una sección de ranura en el área central de la región posterior.

El roscado en la región posterior se puede formar como un roscado plano, cuadrado o trapezoidal. El roscado de anclaje en la región frontal se puede formar como un roscado cortical, un roscado esponjoso o un roscado canceloso. Además, la región frontal puede prever una punta y el roscado en la región frontal puede acabarse en dicha punta.

El roscado en la región posterior, así como el roscado en la región frontal, puede presentar un paso roscado constante. Ambos, el paso roscado del roscado en la región posterior y el paso roscado del roscado de anclaje en la región frontal pueden oscilar entre 0,1 mm y 5,0 mm, en particular, entre 1,0 mm y 4,0 mm (por ejemplo entre 0,25 mm y 3,0 mm). Además, cada uno de los roscados puede ser una pluralidad de roscados como un roscado doble o triple.

En una aplicación, el diámetro exterior en la parte de vástago plana de la región posterior puede ser aproximadamente igual a un diámetro exterior del roscado de anclaje. Ambos diámetros exteriores pueden oscilar entre 1,0 mm y 10,0 mm, en particular, entre 2,0 mm y 8,0 mm (por ejemplo entre 3,0 mm y 5,0 mm). Además, el primer diámetro de núcleo del vástago en la región frontal puede ser constante. Adicional o alternativamente, el segundo diámetro de núcleo del vástago en la región posterior puede ser constante. El primer diámetro de núcleo, así como el segundo diámetro de núcleo del vástago, puede oscilar entre 0,5 mm y 10,0 mm, en particular, entre 1,0 mm y 8,0 mm (por ejemplo, entre 2,0 mm y 5,0 mm).

Dicha una o más ranuras de explantación presentan una anchura de ranura menor que una anchura de la parte de vástago plano en la dirección axial. La anchura de la parte de vástago plano se encuentra entre dos y cuatro veces la anchura de ranura. Además, la anchura de la parte de vástago plana puede oscilar entre 1,0 mm y 10,0 mm, en particular, entre 2,0 mm y 6,0 mm (por ejemplo, entre 3,0 mm y 5,0 mm). Además, dicha una o más ranuras de explantación pueden presentar una profundidad en la dirección radial menor que una profundidad de roscado del roscado de anclaje. La profundidad de las una o más ranuras de explantación puede oscilar entre 0,1 y 0,3 veces la profundidad de roscado del roscado de anclaje. La profundidad (o profundidad de roscado) de las una o más ranuras de explantación puede oscilar entre 0,1 mm y 3,0 mm, en particular, entre 0,15 mm y 1,5 mm. La profundidad de roscado del roscado de anclaje puede oscilar entre 0,2 mm y 5,0 mm, en particular, entre 0,3 mm y 4,0 mm.

En una aplicación, el vástago puede incluir una región de transición entre la región frontal y la región posterior. La región de transición puede, por ejemplo, comprender partes mutuamente adyacentes de la región frontal y la región posterior. De este modo, la ranura de explantación y el roscado de anclaje pueden acabar en la región de transición. Además, la ranura de explantación y el roscado de anclaje se pueden superponer en la región de transición. En una aplicación alternativa, la región de transición puede no estar roscada.

La fijación ósea puede prever una cabeza acoplada al vástago. La cabeza puede presentar un diámetro que oscila aproximadamente entre 1,0 mm y 20,0 mm. Además, el diámetro exterior de la cabeza puede ser igual o mayor que el diámetro exterior del vástago. La longitud total de la fijación ósea puede oscilar entre 10 mm y 200 mm, por ejemplo entre 30 mm y 100 mm. Una longitud del vástago puede oscilar entre 10 mm y 200 mm. Además, la región posterior puede presentar una longitud entre 10 mm y 200 mm y la región frontal puede presentar una longitud entre 5 mm y 200 mm.

De acuerdo con un aspecto adicional, se prevé un sistema de implante para su uso en cirugía ortopédica para la fijación de un hueso. El sistema de implante comprende un clavo intramedular que presenta por lo menos un orificio transversal y por lo menos una fijación ósea para anclar el clavo intramedular al hueso. La por lo menos una fijación ósea presenta un vástago que incluye una región frontal para penetrar el clavo intramedular por el por lo menos un orificio transversal y una región posterior para soportar el clavo intramedular en el por lo menos un orificio

transversal. La región frontal presenta un primer diámetro de núcleo y un roscado de anclaje para acoplar la fijación ósea al hueso, y el roscado de anclaje presenta un paso de roscado. La región posterior prevé una o más ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente en un paso que se corresponde sustancialmente con el paso del roscado de anclaje para facilitar la explantación de la fijación ósea, donde dos ranuras o secciones de ranura separadas axialmente están separadas por una parte de vástago plana que define un diámetro exterior de la región posterior y donde dicha región posterior presenta un segundo diámetro de núcleo mayor que el primer diámetro de núcleo.

En el aspecto descrito anteriormente, dicha una o más ranuras de explantación de la región posterior se pueden configurar para guiar, después de una explantación de la por lo menos una fijación ósea, la por lo menos una fijación ósea insertada en dicha por lo menos un orificio transversal al exterior de dicho por lo menos un orificio transversal. Para ello, las ranuras de explantación se pueden configurar para cooperar con, por ejemplo, porciones perimetrales del orificio transversal u otras porciones del clavo después de la explantación.

El clavo intramedular puede prever por lo menos una parte hueca y un elemento de ajuste en dicha parte hueca. La por lo menos un orificio transversal se puede formar como un orificio alargado en dicha por lo menos una parte hueca, donde el elemento de ajuste se puede configurar de manera que aplique una fuerza axial del clavo intramedular a la por lo menos una fijación ósea insertada en el orificio alargado. De forma alternativa, la por lo menos un orificio transversal puede ser un orificio circular.

De acuerdo con otro aspecto, se prevé un procedimiento para la fabricación de una fijación ósea provista de un vástago con una región frontal y una región posterior. Dicha región frontal incluye un roscado de anclaje para unir la fijación ósea al hueso, donde dicha región frontal presenta un primer diámetro de núcleo y el roscado de anclaje presenta un paso de roscado. La región posterior prevé una o más ranuras de explantación para facilitar la explantación de la fijación ósea. El procedimiento comprende la etapa de guiar una herramienta de fresado para producir el roscado de anclaje en la región frontal y las una o más ranuras de explantación en la región posterior, de manera que dichas una o más ranuras de explantación estén dispuestas helicoidalmente en un paso que sustancialmente se corresponde con el paso del roscado de anclaje y dos ranuras o secciones de ranura separadas axialmente están separadas mediante una parte de vástago plana que define un diámetro exterior de la región posterior, y que dicha región posterior presente un segundo diámetro de núcleo mayor que el primer diámetro de núcleo.

Gracias a que la región posterior del vástago incluye una o más ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente, se facilita la explantación de la fijación ósea al exterior del hueso y al exterior de un orificio transversal de un clavo intramedular. En particular, las ranuras de explantación colaboran en un desatornillado fácil de la fijación ósea sin agarrotarse.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente divulgación se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada siguiente tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista lateral de una forma de realización de una fijación ósea;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de implante simulado;

la Figura 3 es una vista detallada de una parte final distal del sistema de implante simulado de la Figura 2; y

la Figura 4 es una vista en sección transversal de una parte final proximal del sistema de implante simulado que se muestra en la Figura 2.

Descripción detallada

Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra una vista lateral de una forma de realización de una fijación ósea en la forma de un tornillo óseo 10 para su uso en cirugía ortopédica para el anclaje de un clavo intramedular (que no se muestra en la Figura 1) al hueso. El tornillo óseo 10 comprende una cabeza 12 y un vástago 14 acoplado a la misma. El vástago 14 incluye una región frontal 16 y una región posterior 18. La región frontal 16 presenta un roscado de anclaje 20 para el acoplamiento del tornillo óseo 10 al hueso. En la Figura 1, se puede apreciar que el roscado de anclaje 20 es un roscado cortical 20 que presenta un diámetro de núcleo esencialmente constante a lo largo del vástago 14 en la región frontal 16. Además, el roscado cortical 20 de la región frontal 16 presenta un paso de rosca b.

Tal como se muestra en la Figura 1, la región frontal incluye una punta 22 y el roscado cortical 20 se acaba en la punta 22. Dicha punta 22 presenta la forma de un cono truncado. En el otro extremo de la región frontal, el roscado cortical 20 se acaba en una región de transición 24 que comprende partes mutuamente adyacentes de la región frontal 16 y la región posterior 18. En una forma de realización alternativa, la región de transición 24 también se podría configurar como una parte de vástago lisa (por ejemplo, sin roscado).

- 5 Tal como se ilustra en la Figura 1, la región posterior 18 del vástago 14 es adyacente a la región frontal 16 y prevé ranuras de explantación 26 dispuestas helicoidalmente en un paso d que se corresponde con el paso b del roscado cortical 20 de la región frontal 16. Las ranuras separadas axialmente 26 o secciones de ranura 26 están separadas por una parte de vástago plana 28 que define un diámetro exterior e de la región posterior 18. En el caso del tornillo óseo 10, el diámetro exterior e del vástago 14 es constante. Generalmente, el diámetro exterior e de la región posterior 18 es sustancialmente igual que un diámetro exterior f de la región frontal 16. Así, el diámetro exterior e en la parte de vástago plana 28 de la región posterior 18 es aproximadamente igual que el diámetro exterior f del roscado cortical 20.
- 10 Tal como se ilustra también en la Figura 1, la región posterior 18 presenta un diámetro de núcleo c mayor que el diámetro de núcleo a de la región frontal. Además, el diámetro de núcleo c del vástago 14 en la región posterior 18 también es constante. En una forma de realización alternativa, los diámetros de núcleo a y c podrían variar.
- 15 Tal como se muestra adicionalmente en la Figura 1, la ranura de explantación 26 se define mediante un roscado continuo de explantación 26 que prevé picos de roscado 30 que definen la parte de vástago plana 28. Alternativamente, la región posterior 18 puede comprender una pluralidad de ranuras separadas 26 dispuestas a modo de un roscado discontinuo (que no se muestra en la Figura 1). El roscado 26 de la región posterior 18 se forma como un roscado trapezoidal plano 26. Además, la ranura de explantación 26 presenta una anchura de ranura g que es menor que una anchura h de la parte de vástago plana 28 en la dirección axial del vástago 14. Tal como se muestra en la Figura 1, la ranura de explantación 26 presenta una profundidad en la dirección radial menor que una profundidad de roscado del roscado de anclaje 20 de la región frontal 16.
- 20 La cabeza 12 del tornillo óseo 10 no presenta roscado y presenta un diámetro ampliado i con respecto al diámetro exterior e de la región posterior 18 y el diámetro exterior f de la región frontal 16. El diámetro i de la cabeza 12 es de 5,0 mm aproximadamente. Además, la cabeza 12 presenta una longitud l_h de 3,0 mm aproximadamente. La cabeza 20 también está configurada con un receso para recibir un destornillador o una llave de apriete (por ejemplo, en la forma de una característica de accionamiento hexalobular interno).
- 25 La longitud total del tornillo óseo 10 es de 50 mm aproximadamente. La longitud total del tornillo óseo 10 se define por la longitud l_h de la cabeza 12 y la longitud l del vástago 14. Dicha longitud l del vástago 14 asciende a 47 mm. Además, la longitud l del vástago 14 se puede dividir en la longitud l_r de la región posterior 18 y la longitud l_f de la región frontal 16. La longitud l_r de la región posterior 18 es de 32 mm aproximadamente y la longitud l_f de la región frontal 16 es de 15 mm aproximadamente.
- 30 Las Figuras 2 a 4 muestran una forma de realización de un sistema de implante simulado 31 provisto de un implante simulado 32 para su uso en cirugía ortopédica para la fijación del hueso y una pluralidad de tornillos óseos 10 tal como se muestra en la Figura 1.
- 35 La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva del sistema de implante simulado 31 con el implante simulado en la forma de un clavo intramedular simulado 32. El clavo intramedular simulado 32 se puede adaptar según sea necesario (por ejemplo, en términos de forma, grosor, longitud, diámetro, etc.) para su uso en cirugía ortopédica para la fijación del hueso. El clavo intramedular 32 presenta varios orificios transversales 34, 36, como orificios circulares 34 y orificios alargados 36. Además, tal como se muestra en la Figura 2, el clavo intramedular 32 prevé una parte final proximal 38 y una parte final distal 40 con una parte de vástago alargado 42 entre las mismas.
- 40 El clavo intramedular 32 es un clavo hueco para, por ejemplo, recibir un medio de ajuste (descrito a continuación con referencia a la Figura 4). Igualmente, el clavo 32 presenta una forma sustancialmente circular en sección transversal a la dirección axial (longitudinal) de dicho clavo 32. Para estabilizar el clavo intramedular 32 en su dirección longitudinal, la parte del vástago 42 y la parte del extremo distal 40 incluyen ranuras alargadas 44 que se extienden en la dirección longitudinal de dicho clavo 32.
- 45 Tal como se ilustra también en las Figuras 2 y 3, la parte final distal 40 del clavo intramedular 32 incluye dos orificios transversales circulares 34 y un orificio transversal alargado 36 entre los mismos. Dichos orificios transversales 34, 36 de la parte final distal 40 están dispuestos a lo largo del eje longitudinal del clavo 32. Además, la parte final distal 40 prevé una punta 46 que se estrecha en la dirección distal.
- 50 Tal como se muestra en las Figuras 2 y 4, la parte final proximal 38 del clavo intramedular 32 incluye un orificio transversal circular 34 y un orificio transversal alargado 36 que también están dispuestos a lo largo del eje longitudinal del clavo 32. Una abertura 48 es adyacente al orificio alargado 36 de la parte final proximal 38 para regular y fijar un medio de ajuste (que no se muestra en la Figura 2) dispuesto en una parte hueca 50 en el clavo intramedular 32. Un extremo proximal 52 de la parte final proximal 38 incluye recesos 54 (hendiduras) para recibir un instrumento de fijación y guiado con el que un cirujano pueda situar el clavo intramedular 32 en el hueso.
- 55 El sistema de implante simulado 31 también incluye por lo menos un tornillo óseo 10 tal como se ilustra en la Figura 1 (se muestran cinco en la Figura 2) para el anclaje del clavo intramedular 32 al hueso. En principio, cada uno de los

orificios transversales 34, 36 del clavo intramedular 32 puede recibir un tornillo óseo 10 tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la Figura 1.

La región frontal 16 de cada tornillo óseo 10 se configura de manera que penetre el clavo intramedular 32 por el orificio transversal 34, 36, de modo que el roscado de anclaje 20 se acople con el tornillo óseo 10 al hueso. La región posterior 18 que prevé las ranuras de explantación 26 del tornillo óseo 10 soporta el clavo intramedular 32 en el orificio transversal 34, 36. De este modo, las ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente 26 facilitan la explantación del tornillo óseo 10 al exterior del orificio transversal 34, 36. Específicamente, dichas ranuras de explantación 26 de la región posterior 18 guían, después de una explantación del tornillo óseo 10, el tornillo óseo 10 insertado en el orificio transversal 34, 36 al exterior de dicho orificio transversal 34, 36 mediante secciones periféricas ensambladas de forma roscada del orificio transversal 34, 36.

La Figura 3 ilustra una vista detallada de la parte final distal 40 del sistema de implante simulado 31 que se muestra en la Figura 2. Tal como se ha descrito anteriormente, los tornillo óseo 10 se insertan en los orificios transversales 34, 36 para soportar y anclar el clavo intramedular 32 al hueso. También se puede apreciar a partir de la Figura 3 que el mismo tornillo óseo 10 se utiliza en el orificio transversal circular 34 para fijar el clavo intramedular 32 al hueso y en el orificio transversal alargado 36 para interactuar con el clavo intramedular 32 para comprimir las piezas óseas alineadas conjuntamente. Como consecuencia, el tornillo óseo 10 se puede utilizar para aplicaciones estándar (fijación) y compresión, de manera que ya no resultan necesarios dos tipos de tornillos óseos (uno para anclaje y uno para compresión). De este modo, se evita un inventario importante de tornillos óseos en hospitales y otras instituciones.

La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal de la parte final proximal 38 del sistema de implante simulado 31 que se muestra en la Figura 2. En un primer caso, un tornillo óseo 10 se inserta en el orificio transversal circular 34 del clavo intramedular 32. A partir de la Figura 4 se puede apreciar que la región posterior 18 provista de las ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente 26 del tornillo óseo 10 está dispuesta en el orificio transversal circular 34. De este modo, los bordes laterales 56 del orificio transversal circular 34 hacen tope contra la parte de vástago posterior 18 del tornillo óseo 10 para soportar el clavo 32. En dicho primer caso, el clavo intramedular 32 está anclado de manera fija al hueso.

Un elemento de ajuste 58 en la forma de un tornillo de ajuste se dispone en la parte hueca 50. El elemento de ajuste 58 se puede desplazar mediante roscado en la dirección axial del clavo intramedular 32, de manera que el extremo distal del elemento de ajuste 58 se extienda en el orificio transversal alargado 36. Tal como se muestra en la Figura 4, el elemento de ajuste 58 incluye una parte de vástago hueca 60 y una parte de cabeza 62 adyacente a la misma. La parte de cabeza 62 del elemento de ajuste 58 prevé un receso 64 adecuado para recibir un destornillador o una llave de apriete. Además, la parte de cabeza 62 incluye un roscado exterior 66 que encaja con un roscado interior 68 presente en una pared interior de la parte hueca 50 de la parte final proximal del clavo 38. De este modo, el elemento de ajuste 58 se puede hacer avanzar en una dirección distal a lo largo del eje longitudinal del clavo 32 mediante el giro del elemento de ajuste 58. La posición de dicho elemento de ajuste 58 se puede inmovilizar o fijar mediante un elemento de inmovilización (que no se muestra en la Figura 4) insertado por la abertura 48.

En un segundo caso de uso, se inserta un tornillo óseo 10 en el orificio transversal alargado 36. De este modo, el roscado de anclaje 20 de la región frontal 16 del tornillo óseo 10 se ancla en el hueso y una parte de la región posterior 18 se dispone en el orificio transversal alargado 36. A continuación, se desplaza el elemento de ajuste 58 hacia la dirección distal mediante un movimiento de roscado. Tan pronto como el extremo distal del elemento de ajuste 58 hace tope contra la región posterior 18 del vástago del tornillo óseo 10, el elemento de ajuste 58 aplica una fuerza axial con respecto al clavo intramedular 32 al tornillo óseo 10. Por lo tanto, dicho tornillo óseo 10 interactúa con el clavo intramedular 32, de manera que se aplique una fuerza de compresión, por ejemplo, a las piezas óseas alineadas (que no se muestran en la Figura 4) para mantenerlas juntas. Como consecuencia, el tornillo óseo 10 puede interactuar con el clavo intramedular 32 para aplicaciones de compresión.

Después de una explantación del tornillo óseo 10, las ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente 26 de la región posterior 18 del vástago del tornillo óseo 10 facilitan la explantación de dicho tornillo óseo 10 mediante el ensamblado por roscado de los bordes de pared lateral 56 de los orificios transversales 34, 36 del clavo 32, el extremo distal del elemento de ajuste 58 y/o el hueso. De este modo, el tornillo óseo 10 no queda agarrotado ni bloqueado en los orificios transversales 34, 36 del clavo intramedular 32 ni en el hueso durante un proceso de explantación.

Debido a que las ranuras de explantación dispuestas helicoidalmente 26 del vástago del tornillo óseo 10 están configuradas tal como se ha descrito anteriormente, el tornillo óseo 10 presenta una resistencia elevada (un límite de durabilidad elevado) para el anclaje firme del clavo intramedular 32 al hueso. Esta resistencia se consigue mediante la relación óptima entre los diámetros de núcleo de la región posterior 18 y la región frontal 16, en particular, el diámetro de núcleo mayor de la región posterior 18. Además, gracias a la configuración de la parte de vástago plana 28 y las ranuras 26 de la región posterior 18, el tornillo óseo 10 puede proporcionar una interacción de fuerza de compresión con el clavo 32.

5 Aunque la región frontal de la fijación ósea presenta un roscado cortical en la forma de realización ilustrada en los dibujos, alternativamente, el roscado se puede configurar como un roscado esponjoso, canceloso o similar. De este modo, la región frontal de la fijación ósea se puede adaptar a diferentes aplicaciones y, así, puede ser roscada o incluso sin roscar. Además, aunque los roscados tal como se muestran en el presente documento son roscados de una entrada, también podrían ser roscados de múltiples entradas (por ejemplo un roscado de dos entradas).

10 Aunque el roscado de la fijación ósea tal como se ha descrito anteriormente presenta un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del vástago, la cabeza de la fijación ósea se puede adaptar a diferentes aplicaciones según resulte necesario y, así, puede presentar un diámetro exterior menor que el diámetro del vástago o una forma diferente, por ejemplo, un triángulo, un rectángulo, un pentágono o una forma hexagonal. Además, en algunos casos, no resulta necesaria en absoluto una cabeza de fijación ósea. Por lo tanto, el diámetro exterior del extremo proximal de la fijación ósea puede ser igual que el diámetro exterior de la región posterior. Igualmente, la fijación ósea y el implante descritos anteriormente generalmente se pueden realizar en acero inoxidable, titanio y cualquier otro material biocompatible.

15 Aunque las formas de realización anteriores se han descrito a título de ejemplo en relación con un tornillo óseo y un clavo intramedular, se pondrá de manifiesto fácilmente que las técnicas del presente documento también se pueden aplicar en combinación con otros tipos de fijaciones óseas (como espigas óseas que prevean vástagos en forma de barra o en forma de perno, fijaciones óseas en forma de cable, como los cables Kirschner, etc.) así como con otros tipos de implantes (como placas óseas, distractores óseos, etc). De acuerdo con esto, la presente divulgación no está limitada a ningún tipo de fijación ósea ni a ningún tipo de implante.

20 Las características descritas en la descripción anterior tomadas en conjunción con los dibujos adjuntos se pueden combinar fácilmente para obtener diferentes formas de realización. Así, se pondrá de manifiesto que la divulgación descrita anteriormente puede variar de muchas maneras. Dichas variaciones no se tomarán como apartadas del alcance de la invención y la totalidad de las modificaciones están concebidas para su inclusión en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Fijación ósea (10) para su uso en cirugía ortopédica destinada a anclar un clavo intramedular (32) en el hueso, estando dicha fijación ósea (10) provista de un vástago (14), que comprende:
- 5 una región frontal (16) con un roscado de anclaje (20) para unir la fijación ósea (10) al hueso, presentando dicha región frontal (16) un primer diámetro de núcleo (a) y presentando el roscado de anclaje (20) un paso de rosca (b); y
- 10 una región posterior (18) con una o más ranuras de explantación (26) dispuestas helicoidalmente en un paso (d) que se corresponde sustancialmente con el paso (b) del roscado de anclaje (20) para facilitar la explantación de la fijación ósea (10),
- 15 estando dos ranuras o secciones de ranura (26) separadas axialmente, separadas por una parte de vástago plana (28) que define un diámetro exterior (e) de la región posterior (18), presentando dicha región posterior (18) un segundo diámetro de núcleo (c) mayor que el primer diámetro de núcleo (a), caracterizada por que una anchura (h) de la parte de vástago plana (28) es entre dos y cuatro veces una anchura de ranura (g) de dicha una o más ranuras de explantación (26) en la dirección axial.
- 20 2. Fijación ósea (10) según la reivindicación 1, en la que la ranura de explantación es definida por un roscado de explantación (26) continuo.
3. Fijación ósea (10) según la reivindicación 2, en la que el roscado de explantación (26) presenta unos picos de roscado (30) que definen la parte de vástago plana (28).
- 25 4. Fijación ósea (10) según la reivindicación 2 o 3, en la que el roscado (26) en la región posterior (18) está formado como un roscado plano, cuadrado o trapezoidal.
5. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la región posterior (18) comprende múltiples ranuras de explantación separadas (26) que están dispuestas en forma de un roscado discontinuo (26).
- 30 6. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el diámetro exterior (e) en la parte de vástago plana (28) de la región posterior (18) es aproximadamente igual que un diámetro exterior (f) del roscado de anclaje (20).
- 35 7. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dicha una o más ranuras de explantación (26) presentan una anchura de ranura (g) menor que una anchura (h) de la parte de vástago plana (28) en la dirección axial.
- 40 8. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha una o más ranuras de explantación (26) presentan una profundidad en la dirección radial menor que una profundidad de roscado del roscado de anclaje (20).
9. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el primer diámetro de núcleo (a) del vástago (14) en la región frontal (16) es constante y/o el segundo diámetro de núcleo (c) del vástago (14) en la región posterior (18) es constante.
- 45 10. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el vástago (14) incluye una región de transición (24) que comprende unas partes mutuamente adyacentes de la región frontal (16) y de la región posterior (18).
- 50 11. Fijación ósea (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el roscado de anclaje (20) en la región frontal (16) está formado a modo de roscado cortical o de roscado canceloso.
- 55 12. Sistema de implante (31) para su uso en cirugía ortopédica para la fijación de un hueso, que comprende:
- un clavo intramedular (32) que presenta por lo menos un orificio transversal (34, 36); y
- 60 por lo menos una fijación ósea (10) según la reivindicación 1;
- soportando la región posterior (18) de la fijación ósea el clavo intramedular (32) en dicho por lo menos un orificio transversal (34, 36).
13. Sistema de implante (31) según la reivindicación 12, en el que dicha una o más ranuras de explantación (26) de la región posterior (18) están configuradas para guiar, tras una explantación de dicha por lo menos una fijación ósea

(10), dicha por lo menos una fijación ósea (10) insertada en dicho por lo menos un orificio transversal (34, 36) fuera de dicho por lo menos un orificio transversal (34, 36).

5 14. Sistema de implante (31) según la reivindicación 12 o 13, en el que el clavo intramedular (32) presenta por lo menos una parte hueca (50) y un elemento de ajuste (58) en dicha parte hueca (50) y dicho por lo menos un orificio transversal (36) está formado como un orificio alargado (36) en dicha por lo menos una parte hueca (50), estando dicho elemento de ajuste (58) configurado para aplicar una fuerza axial del clavo intramedular (32) a dicha por lo menos una fijación ósea (10) insertada en el orificio alargado (36).

10 15. Procedimiento de fabricación de una fijación ósea (10) según la reivindicación 1, incluyendo dicho procedimiento la etapa siguiente:

15 guiar una herramienta de fresado para producir el roscado de anclaje (20) en la región frontal (16) y dicha una o más ranuras de explantación (26) en la región posterior (18) de manera que dicha una o más ranuras de explantación (26) estén dispuestas helicoidalmente con un paso (d) que se corresponde sustancialmente con el paso (b) del roscado de anclaje (20) y dos ranuras o secciones de ranura (26) separadas axialmente están separadas por una parte de vástago plana (28) que define un diámetro exterior (e) de la región posterior (18), y de manera que la región posterior (18) presente un segundo diámetro de núcleo (c) mayor que el primer diámetro de núcleo (a) y una anchura (h) de la parte de vástago plana (28) sea de entre dos y cuatro veces una anchura de ranura (g) de dicha una o más ranuras de explantación (26) en la dirección axial.

20

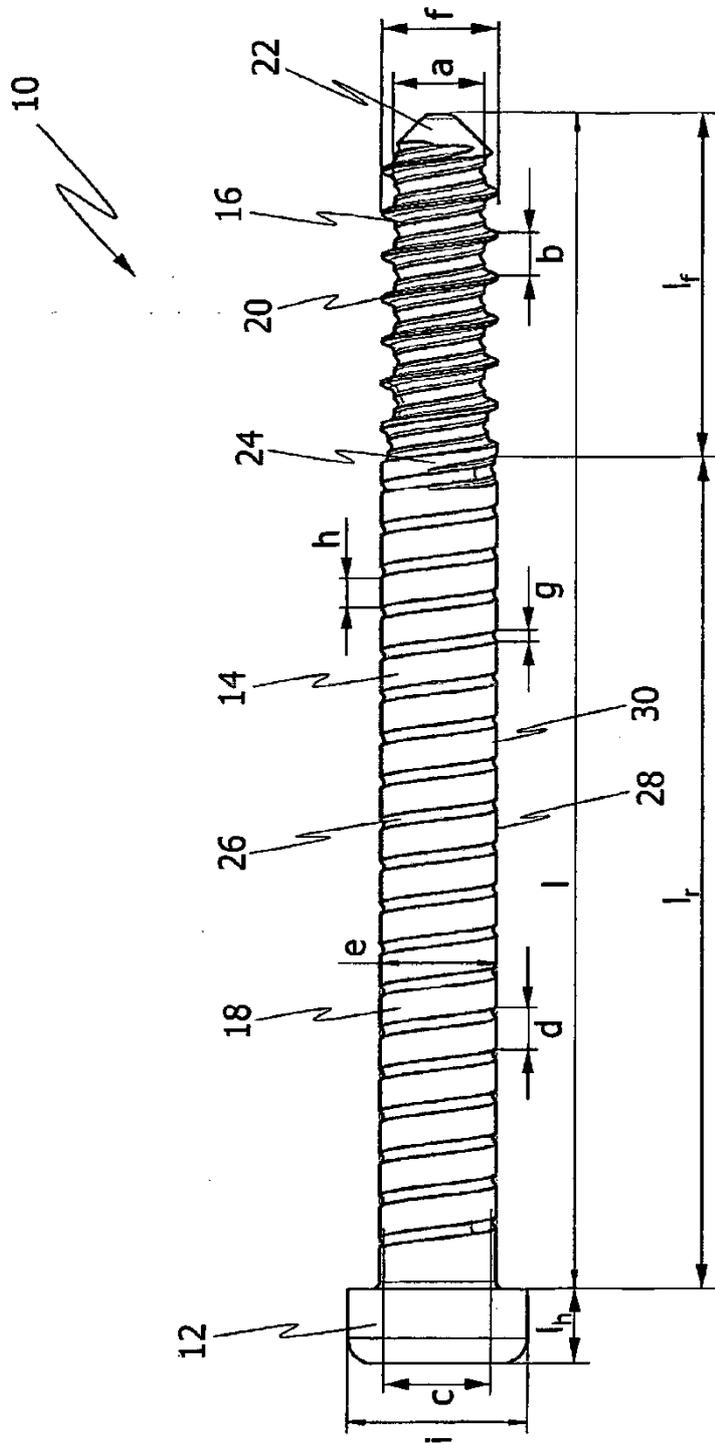


Fig. 1

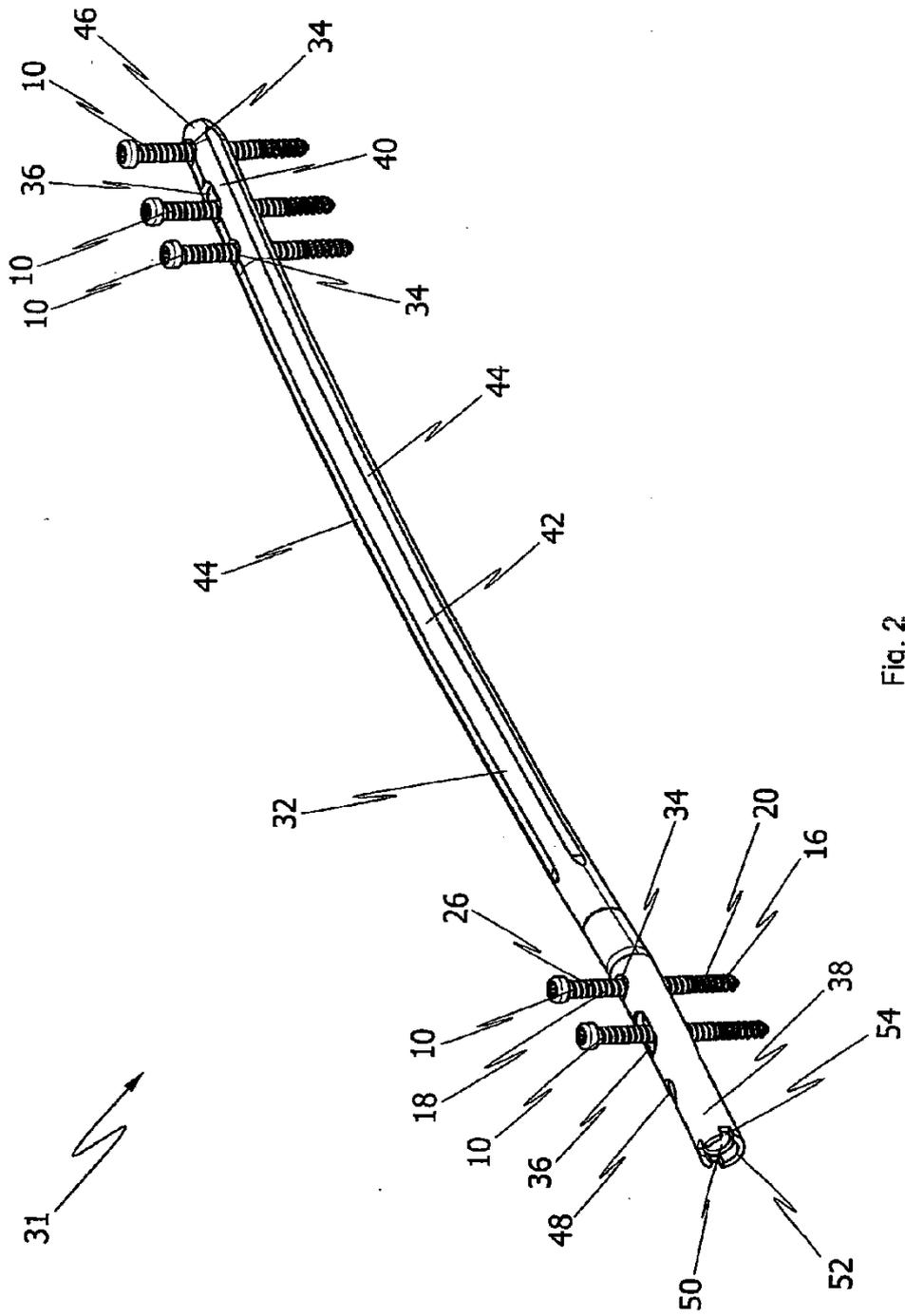


Fig. 2

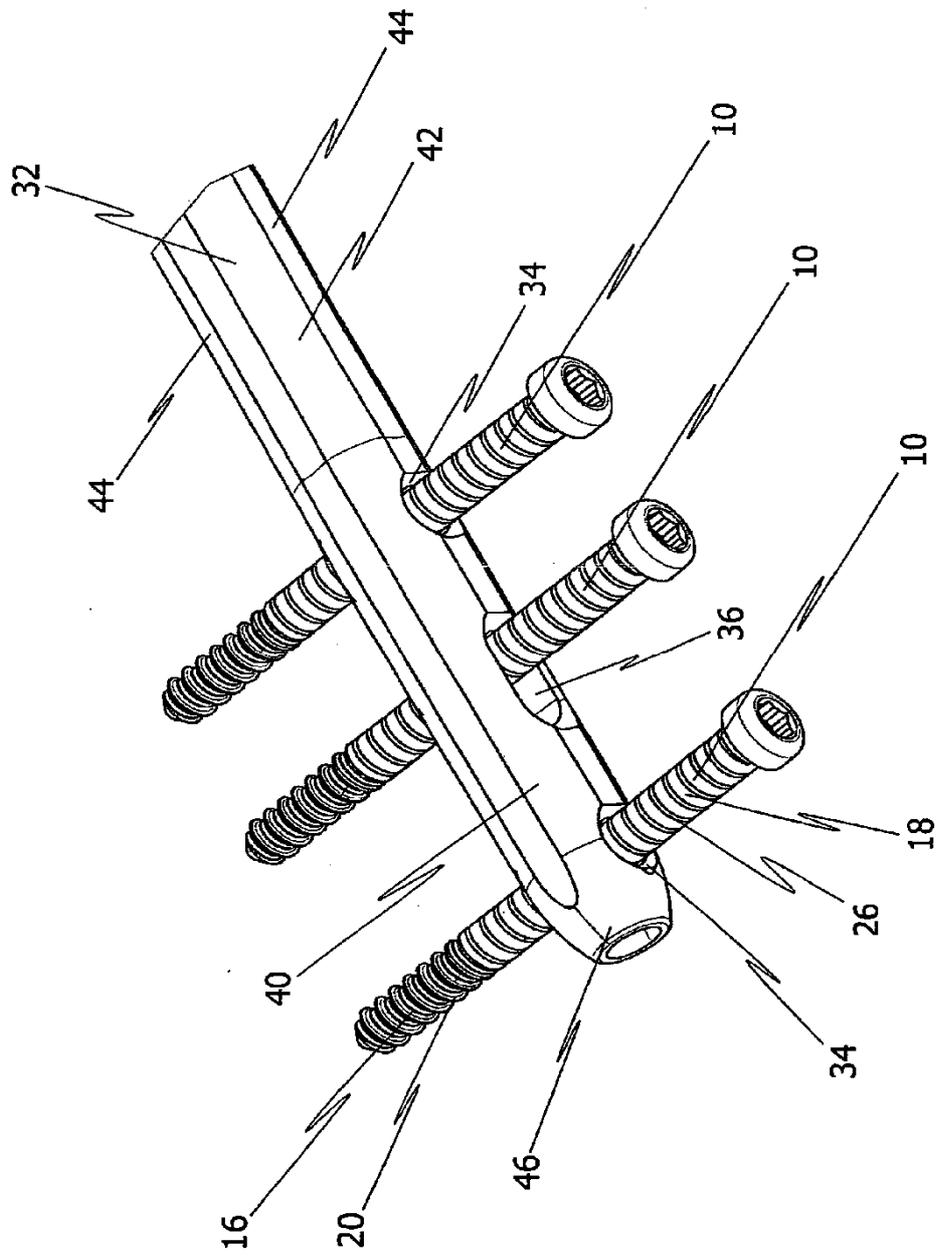


Fig. 3

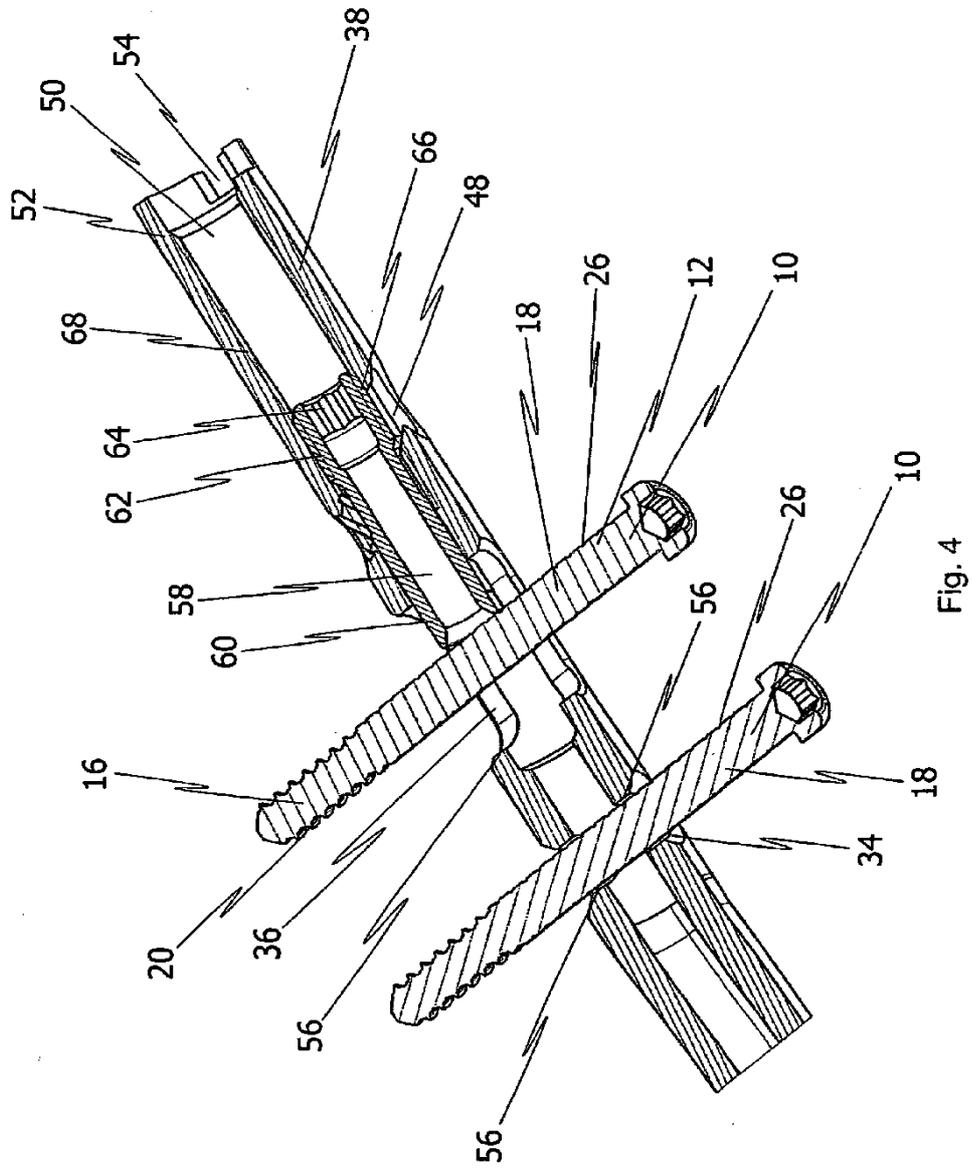


Fig. 4