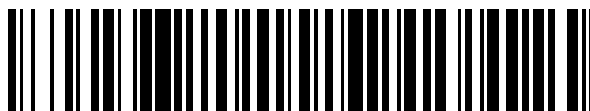


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 243**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2009** **E 09828045 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014** **EP 2355731**

54 Título: **Placa de fijación para su uso en el procedimiento de Lapidus**

30 Prioridad:

19.11.2008 US 274199

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

05.02.2015

73 Titular/es:

**AMEI TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
1105 North Market Street Suite 1300
Wilmington, DE 19899, US**

72 Inventor/es:

**BLITZ, NEAL y
GEORGE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 528 243 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

Placa de fijación para su uso en el procedimiento de Lapidus

Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos para su uso en la corrección de deformidades en los pies y a métodos para la instalación quirúrgica de tales dispositivos y la corrección de tales deformidades.

Antecedentes

Los juanetes han sido durante mucho tiempo uno de los tipos más comunes de deformidades dolorosas en los pies. El nombre técnico para este tipo de deformidad es *Hallux Abducto Valgus* (HAV), que en general se describe como una desviación medial del primer metatarsiano acompañada de una desviación lateral y/o rotación en valgo del *hallux* (o “dedo gordo”). El efecto resultante es una subluxación de la articulación del dedo gordo (o primera articulación metatarsofalángica (AMTF)) que crea una prominencia (o eminencia) ósea en el interior del pie, cerca de la base del dedo gordo. La figura 1A ilustra la configuración anatómica normal de un pie humano izquierdo, que incluye el primer metatarsiano 10 que se extiende entre el hueso cuneiforme medial 12 y el dedo gordo 13. El primer metatarsiano 10 se articula con el hueso cuneiforme medial 12 en la primera articulación metatarsocuneiforme 14 en su cara más proximal; y se une adicionalmente al dedo gordo 13 en la articulación metatarsofalángica 15 en su cara más distal. Ubicado adyacente (lateral) al primer metatarsiano 10 se encuentra el segundo metatarsiano 16, que se articula con el hueso cuneiforme intermedio 17 en la segunda articulación metatarsocuneiforme 18. La articulación entre el hueso cuneiforme medial 12 y el hueso cuneiforme intermedio 17 es la articulación intermetatarsocuneiforme 18. Los huesos sesamoideos 19 están ubicados por debajo de (de manera plantar con respecto a) la cabeza del primer metatarsiano en la primera AMTF y se articula con la cabeza del primer metatarsiano.

La figura 1B ilustra la configuración anatómica resultante de un pie humano que padece HAV. En particular, el primer metatarsiano 10 se extiende desde el hueso cuneiforme medial 12 y se desvía en sentido medial mientras que el dedo gordo 13 se desvía en sentido lateral. Como resultado, los huesos sesamoideos 19 pueden rotar con el primer metatarsiano 10. Esta afección puede llevar a un movimiento doloroso de la articulación del dedo gordo y/o a dificultades a la hora de ponerse el calzado. Otras afecciones asociadas con HAV pueden incluir: formación de dedos en martillo de los dedos adyacentes, dolor en la parte anterior del pie en la región metatarsiana (también conocido como metatarsalgia), fracturas por sobrecarga de los metatarsianos adyacentes, pies planos (*pes planus*) y artritis de la primera AMTF o parte media del pie.

Los juanetes pueden producirse por una diversidad de causas, tales como factores genéticos, influencias dependiendo del sexo, causas biomecánicas y estructurales, traumatismos (lesiones) y determinados zapatos. Algunos médicos creen que la genética desempeña un papel importante en el desarrollo de los juanetes. Dudley Morton sugirió que los juanetes pueden ser el resultado de la influencia evolutiva y describió un determinado tipo de pie asociado a los juanetes, el denominado pie de Morton (una afección en la que el primer metatarsiano es más corto que los demás metatarsianos. Véase Morton DJ. *The Human Foot: Its evolution, Physiology and functional Disorders*. Columbia University Press, Morningside Heights, NY, 1935. Algunas personas desarrollan juanetes cuando se asocian a una afección denominada hipermovilidad, en la que la parte media del pie (es decir, la articulación metatarsocuneiforme o “AMC,” ilustrada en la figura 1A como la articulación definida en la unión del metatarsiano 10 y el hueso cuneiforme 12) muestra un movimiento excesivo. Menos comúnmente, huesos malformados (dedo gordo y/o primer metatarsiano) pueden parecer y/o provocar juanetes. Muchos médicos atribuyen el desarrollo progresivo de juanetes a zapatos con mucho tacón y de punta estrecha utilizados más comúnmente por las mujeres. Se conoce bien que las mujeres tienen más probabilidad de desarrollar juanetes que los hombres.

Los cirujanos usan radiografías con apoyo del peso corporal para determinar la gravedad del HAV en un intento por cuantificar la deformidad y ayudar en la toma de decisiones quirúrgicas. La medición radiográfica utilizada más comúnmente es el ángulo intermetatarsiano (IMA), que mide el ángulo entre una bisección longitudinal de las diáfisis del primer y el segundo metatarsiano. El IMA mide esencialmente la medida en que el primer metatarsiano se ha desviado (en sentido medial) con respecto al segundo metatarsiano. El valor normal para el IMA es inferior a 8 grados. Otra medición radiográfica útil es el ángulo del *hallux abductus* (AHA), que mide la cantidad de desviación lateral del dedo gordo (*hallux*). El AHA mide esencialmente la medida en que el dedo gordo se ha desviado (en sentido lateral) con respecto a su posición original (casi recta con el metatarsiano más proximal). El valor normal para el AHA es inferior a 12 grados. Un paciente con una deformidad por HAV leve puede tener un IMA de 10-12 grados y un AHA de 21-30 grados. Un paciente con una deformidad por HAV moderada puede tener un IMA de 12-16 grados y un AHA de 31-40 grados. Un paciente con una deformidad por HAV grave puede tener un IMA superior a 16 grados y un AHA superior a 40 grados.

Se han desarrollado diversas técnicas para corregir quirúrgicamente el HAV. La técnica más básica implica simplemente reseca el crecimiento óseo en la cara medial de la cabeza del primer metatarsiano, aunque este procedimiento se usa normalmente junto con otras técnicas más avanzadas. Una técnica común implica un procedimiento de osteotomía (corte del hueso) en el que el primer metatarsiano se fractura en dos fragmentos y la

parte distal del hueso se acerca (en sentido medial) al segundo metatarsiano adyacente. La osteotomía puede realizarse en diversas ubicaciones en el primer metatarsiano, dependiendo de la gravedad de la deformidad. Las deformidades por HAV menos graves se corrigen normalmente con una osteotomía cerca de la cabeza (10a en la figura 1) del primer metatarsiano, mientras que las deformidades moderadas y más grandes se corrigen con una osteotomía cerca de la base (10b en la figura 1) del primer metatarsiano. Independientemente de la técnica de osteotomía utilizada sólo la parte distal del primer metatarsiano se recoloca en una posición más lateral mientras que la posición del segmento proximal permanece inalterada. Se entenderá que cualquier procedimiento de osteotomía reorienta el primer metatarsiano cambiando su forma de un hueso recto a un hueso más curvado.

Se han desarrollado técnicas alternativas que no requieren la fractura del hueso o el cambio de la forma natural del primer metatarsiano. Una técnica de este tipo recurre a la fusión de la AMC, en la que todo el primer metatarsiano se recoloca en una posición corregida. Este procedimiento se desarrolló originalmente por el Dr. Paul Lapidus, y por tanto esta técnica particular se denomina a menudo procedimiento de Lapidus (o bunionectomía de Lapidus o artrodesis de Lapidus o bunionectomía/artrodesis de Lapidus modificada). En algunas situaciones el procedimiento puede implicar una fusión aislada de la 1ª AMC y en otras situaciones los cirujanos también pueden incorporar una fusión de la zona cuneiforme intermedia y/o la base del 2º metatarsiano. En general, la idea en la que se basa el procedimiento de Lapidus es fusionar de manera permanente la base del primer metatarsiano al hueso cuneiforme medial en una posición nueva corregida. Esta fijación permanente se lleva a cabo reduciendo en primer lugar el IMA y a continuación fusionando la AMC. La implementación de este procedimiento implica a menudo el uso de varios tornillos a través de la articulación o una placa que pueda alojar los tornillos para unir la placa al metatarsiano y el hueso cuneiforme medial. En algunos casos, la fusión de la 1ª AMC que incorpora la prolongación de todo el segmento añadiendo un injerto óseo (es decir, un bloque de hueso) en el sitio de fusión se denomina de mejor manera distensión de Lapidus.

La patente estadounidense número US7344538 de Myerson describe un dispositivo de fijación para la fijación y/o fusión de los huesos de la parte media del pie. El dispositivo incluye una placa que tiene cuatro orificios para tornillos colocados en las esquinas de la placa y dos orificios para tornillos ubicados en los lados opuestos y a la mitad de la placa. Cuatro orificios adicionales están definidos en el interior de la placa.

La publicación de patente estadounidense número US2006/0241607 y la publicación de patente francesa número FR 2905590 también describen dispositivos de fijación para el metatarso dotados de una pluralidad de orificios para tornillos.

La patente estadounidense número US6206882 describe una placa de fijación para la columna vertebral. En las publicaciones de patente estadounidenses números US2006/173459, US2007/239163, US2002/128654 y US2005/065521 así como en la patente estadounidense número US6344042 se describen diversas otras placas de fijación ortopédicas.

Breve resumen

La presente divulgación se refiere en general a una placa de "Lapidus" o de fijación mejorada para su uso en el tratamiento de deformidades por HAV u otras afecciones que pueden requerir una fusión de esta articulación y posiblemente una fusión concomitante que incorpore la base del 2º metatarsiano y/o el hueso cuneiforme intermedio. Según un aspecto de la invención se proporciona una placa de fijación metatarsocuneiforme tal como se expone en la reivindicación 1.

En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones preferidas de la invención.

La placa de Lapidus según la presente divulgación proporciona estabilidad mecánica al primer metatarsiano mientras que también permite y ayuda en la reorientación del primer metatarsiano para corregir la deformidad por HAV. En una realización, la placa es generalmente alargada y comprende un elemento de estabilización delgado y rígido de material biocompatible. La orientación de la placa de fijación ofrece estabilidad en múltiples planos incluyendo las caras plantares de la articulación para resistir las fuerzas de tracción transmitidas a través del sitio de fusión. La configuración de los tornillos de la placa puede mantenerse para diversos tamaños diferentes de la placa al tiempo que todavía se mantiene la estabilidad deseada en múltiples planos. Además, la colocación de los orificios para tornillos está diseñada para evitar la invasión del sitio de fusión por los tornillos que en última instancia pasan a través de los mismos. De hecho los ángulos de los tornillos están diseñados para su posición tras el procedimiento de Lapidus.

La placa de Lapidus según la presente divulgación incluye características adicionales que permiten la reorientación deseada del primer metatarsiano durante la corrección. Por ejemplo, la placa de Lapidus descrita en el presente documento incluye un grado de torsión a lo largo de su eje longitudinal para seguir el contorno del primer metatarsiano y el hueso cuneiforme medial, facilitando así la reorientación del primer metatarsiano a su posición natural. La placa de Lapidus está configurada anatómicamente además para incluir un rebaje, que se adapta a los salientes naturales del hueso cuneiforme medial y el primer metatarsiano. De esta manera, el primer metatarsiano puede guiarse contra el hueso cuneiforme medial y la placa de modo que la base del primer metatarsiano entre dentro del rebaje. Por tanto, el rebaje facilita la ubicación y orientación deseadas del primer metatarsiano que se

aproxima a su posición natural. De esta manera, la placa de Lapidus según la presente divulgación se adapta a la posición final de la fusión de la AMC. La placa de fijación está configurada anatómicamente para proporcionar un soporte rígido del sitio de fusión de la AMC realineada mientras se colocan los tornillos para evitar la invasión en el sitio de fusión consiguiendo así la estabilidad deseada. Se apreciará que la placa descrita en el presente documento puede adaptarse para su uso en los pies derecho e izquierdo con siendo una placa para el pie derecho una imagen especular de una placa para el pie izquierdo.

También se describe un método quirúrgico a modo de ejemplo, no reivindicado, para preparar la AMC para recibir la placa de Lapidus y posteriormente implantar la placa. En pacientes con HAV, los procedimientos quirúrgicos pueden realizarse de manera concomitante cerca de la cabeza del primer metatarsiano. A menudo se realiza una liberación capsular de la primera AMTF y una resección de la eminencia medial, si está presente, junto con la liberación del tendón del aductor y del ligamento sesamoideo lateral. A continuación se retira todo el cartílago de la primera AMC con una sierra oscilante y/o mediante resección manual. Se prefiere la retirada del cartílago para permitir que el hueso, con el contacto óseo, permita una fusión entre el hueso cuneiforme medial y el primer metatarsiano. Entonces el primer metatarsiano se recoloca de nuevo en su posición original (IMA lo más próximo a cero posible). Sin embargo, para compensar el acortamiento que se produce con la retirada del cartílago de la primera AMC, el primer metatarsiano debe desplazarse hacia abajo y/o formar un ángulo hacia abajo (flexionarse en sentido plantar) para restablecer la mecánica de soporte de carga de la cabeza del primer metatarsiano en la región metatarsiana. Finalmente se estabiliza el sitio de fusión con la placa de fijación descrita en el presente documento. En algunas realizaciones, la placa se sitúa sobre la superficie dorsal-medial del segmento para evitar el contacto con las inserciones musculares.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se hará referencia a las siguientes descripciones tomadas junto con los dibujos adjuntos.

La figura 1A ilustra una vista desde arriba de un pie humano;

la figura 1B ilustra una vista desde arriba de un pie humano que padece la afección de *Hallux Valgus*;

la figura 2 ilustra una vista desde arriba de una placa de fijación según una realización de la presente divulgación;

la figura 3A ilustra una vista lateral de la placa de fijación de la figura 2;

la figura 3B ilustra una vista lateral de la placa de fijación de la figura 2 colocada adyacente a la AMC;

la figura 4 ilustra una vista esquemática que representa la torsión gradual de la placa de fijación de la figura 2;

la figura 5A ilustra una vista en perspectiva de la placa de fijación de la figura 2 colocada contra el hueso cuneiforme medial y el primer metatarsiano;

la figura 5B ilustra otra vista en perspectiva de la placa de fijación de la figura 2 colocada contra el hueso cuneiforme medial y el primer metatarsiano;

la figura 6 ilustra una vista desde arriba de la placa de fijación de la figura 2 fijada al hueso cuneiforme medial y al primer metatarsiano;

la figura 7 es una vista en perspectiva desde abajo de la placa de fijación de la figura 6 que muestra la orientación de los tornillos; y

la figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización de la placa de fijación en la que la placa es una placa de distensión.

Descripción detallada

Se describen diversos aspectos de una placa de Lapidus y métodos para usar la misma según la presente divulgación. Se entenderá, sin embargo, que la siguiente explicación es simplemente a modo de ejemplo para describir los dispositivos y métodos de la presente divulgación. Por consiguiente, se contemplan diversas modificaciones, cambios y sustituciones.

En la figura 2 se ilustra una placa de Lapidus 20 para un pie humano izquierdo según la presente divulgación. Se apreciará que una placa de Lapidus según la presente divulgación para un pie humano derecho sería sustancialmente similar a la placa 20 ilustrada en la figura 2 y tendría una configuración en imagen especular de la misma. La placa 20 comprende en general una parte distal 22 para su unión a un metatarsiano y una parte proximal 24 para su unión a un hueso cuneiforme. Sólo con fines ilustrativos, las partes distal y proximal 22, 24 están divididas a lo largo de un eje de articulación (J) que en general corresponde al sitio de fusión (es decir, la superficie de contacto entre el hueso cuneiforme y el metatarsiano) tal como se describirá. En una realización a modo de ejemplo, el metatarsiano es el primer metatarsiano 10 (figura 1) y el hueso cuneiforme es el hueso cuneiforme medial (figura 1). La placa 20 está dimensionada y conformada para adaptarse a los contornos anatómicos de la

primera AMC y, así, la parte distal 22 incluye una parte de extremo 26 relativamente estrecha y redondeada. La parte distal aumenta gradualmente su anchura a lo largo de un primer lado 28 de la placa hacia la parte proximal 24. La parte proximal 24 incluye un ligero aumento gradual en anchura a lo largo del primer lado 28 de la placa 20 terminando en una parte de extremo 30 redondeada que es mayor en anchura que la parte de extremo 26 de la parte proximal 22. La placa 20 incluye además un segundo lado sustancialmente lineal 32 opuesto al primer lado 28.

La placa está configurada y diseñada para evitar la irritación de los tendones y minimizar la irritación de los tejidos blandos, al tiempo que también proporciona una rigidez y estabilidad óptimas. Así, en algunas realizaciones, la parte de extremo 26 de la parte distal 22 tiene una anchura W_1 anatómicamente óptima en el intervalo de 10,5 +/- 3 mm, mientras que la parte de extremo 30 de la parte proximal 24 tiene una anchura W_2 anatómicamente óptima en el intervalo de 16 +/- 4 mm. En algunas realizaciones, la placa tiene un grosor variable de entre 0,75 mm y 3,0 mm, minimizando así la irritación de los tejidos. Además, los bordes de la placa pueden tener una sección decreciente. En una realización, la placa de Lapidus según la presente divulgación está dimensionada y conformada para su colocación en una "zona segura" del área que va a tratarse; es decir, el lugar en la superficie dorsal-medial del primer metatarsiano y del hueso cuneiforme medial que carece de inserciones tendinosas. Se apreciará que la placa de Lapidus según la presente divulgación puede tener una configuración diferente de la descrita en el presente documento siempre que la placa se adapte a los contornos de la región anatómica particular que esté tratándose.

Las partes distal y proximal 22, 24 de la placa 20 incluyen cada una, una pluralidad de orificios para tornillos formados a través de la misma para facilitar la unión de la placa al respectivo metatarsiano y hueso cuneiforme. En una realización, la parte distal 22 incluye cuatro orificios para tornillos formados a través de la placa 20, estando dos orificios 40, 42 colocados en la proximidad del eje de articulación J y estando los dos orificios 44, 46 restantes colocados de manera distal a los orificios 40, 42. En algunas realizaciones, los orificios 40, 42 y 46 están avellanados y roscados para adaptarse a tornillos que tienen cabezas roscadas tal como se describirá. El orificio 40 está colocado de manera adyacente al segundo lado 32 y al eje de articulación J mientras que el orificio 42 está colocado de manera distal al orificio 40 y más próximo al lado 28 de la placa 20. El orificio 44 está colocado de manera distal a los orificios 40, 42 y es generalmente alargado para adaptarse al movimiento de la placa 20 tal como se describirá. La naturaleza alargada del orificio 44 define un par de lados sustancialmente paralelos 47, 49, que son sustancialmente paralelos al segundo lado 32 de la placa 20. El orificio 46 está colocado de manera distal al orificio 44 y también se adapta a un tornillo (no mostrado) para ayudar en la fijación de la placa 20 al metatarsiano. La ubicación del orificio 46 ayuda en la distribución del peso alejándolo del sitio de fusión.

De manera similar a la parte distal 22 de la placa 20, la parte proximal 24 incluye una pluralidad de orificios para tornillos para adaptarse a la fijación. En una realización, la parte proximal 24 de la placa 20 incluye tres orificios 48, 50 y 52 formados a través de la misma. En algunas realizaciones, los orificios 48, 50 y 52 están avellanados y roscados para adaptarse a tornillos que tienen cabezas roscadas tal como se describirá. El orificio 48 generalmente corresponde al orificio 40 de la parte del metatarsiano y, así, está colocado de manera adyacente al segundo lado 32 y al eje de articulación J. El orificio 50 generalmente corresponde al orificio 42 de la parte del metatarsiano y, así, está colocado de manera proximal al orificio 48 y más próximo al lado 28 de la placa 20. El orificio 52 está colocado de manera proximal a los orificios 48, 50 y se adapta a un tornillo (no mostrado) para ayudar en la fijación de la placa 20 al hueso cuneiforme. La ubicación del orificio 52 ayuda en la distribución del peso alejándolo del sitio de fusión.

En una realización, los orificios 40, 42 de la parte distal 22 y los orificios 48, 50 de la parte proximal están diseñados para ayudar en la fijación de los tornillos en la parte más ancha de ambos segmentos óseos al tiempo que se mantiene una distancia segura con respecto al sitio de fusión de manera que los tornillos que finalmente pasan a través de tales orificios no penetren en el sitio de fusión. A este respecto, los orificios 40, 42, 48 y 50 forman una forma sustancialmente trapezoidal, lo que facilita la distribución uniforme de carga a través de la AMC. Se apreciará que la disposición de los orificios 40, 42, 48 y 50 puede no formar un trapecio exacto. Por ejemplo, la línea definida desde el punto central del orificio 40 hasta el punto central del orificio 48 y la línea definida desde el punto central del orificio 42 hasta el punto central del orificio 50 pueden no ser perfectamente paralelas. En lugar de ello, tales líneas pueden ser sólo sustancialmente paralelas y, por tanto, la disposición de los orificios 40, 42, 48 y 50 puede formar una disposición sustancialmente trapezoidal de los orificios 40, 42, 48 y 50 definiendo un ángulo [theta] medido entre los lados no paralelos del trapecio (es decir, entre las líneas A1 y A2 mostradas con fines ilustrativos en la figura 2). Además, la distancia entre los orificios para tornillos dorsales 40, 48 se mide por la distancia D. El ángulo θ es de 57+/-15 grados y la distancia entre los tornillos dorsales 40, 48 es de 12+/-4 mm.

Haciendo referencia a las figuras 3A y 3B, la placa 20 según la presente divulgación incluye además un rebaje 60 definido a lo largo de una superficie de contacto con el hueso 62 de la placa. El rebaje 60 se define generalmente en y de manera adyacente al eje de articulación J de la placa 20. De esta manera, la placa 20 está diseñada para adaptarse a los salientes del primer metatarsiano 10 y el hueso cuneiforme medial 12 tras la colocación de la placa contra la AMC tal como se ilustra en la figura 3B. En algunas realizaciones se forma un canal 64 en sentido lateral en el lado de la placa 20 en contacto con el hueso en una región que corresponde generalmente al rebaje 60 para facilitar una flexibilidad adicional en el sitio de fusión a lo largo del eje de articulación J (figura 2). Esta flexibilidad ayuda al cirujano a curvar la placa 20 para conseguir la posición final deseada de la placa en el sitio de fusión.

En algunas deformidades por HAV, el primer metatarsiano experimenta una torsión lateral. Como resultado, los huesos sesamoideos ya no están en contacto con la superficie y por tanto no pueden soportar la mayor parte de la

carga corporal transferida a través de la parte anterior del pie durante el movimiento. Esto conlleva la aplicación de una carga extra sobre otros metatarsianos adyacentes, aumentando por tanto la posibilidad de metatarsalgia, o posiblemente fracturas por sobrecarga en esos metatarsianos. Para corregir esta desorientación, en algunas realizaciones, la placa 20 según la presente divulgación incluye un grado de torsión a lo largo de su eje longitudinal (es decir, desde la parte de extremo 30 hasta la parte de extremo 26 tal como se muestra en la figura 2). Haciendo referencia la figura 4, la placa 20 tiene una torsión gradual γ desde la parte proximal 24 hasta la parte distal 22. En algunas realizaciones, la torsión anatómicamente óptica es de 12 ± 6 grados medida a lo largo del eje longitudinal de la placa 20 definido desde la parte de extremo 30 hasta la parte de extremo 26.

En la práctica, la primera AMC se prepara para una implantación de la placa realizando en primer lugar una capsulotomía de los ligamentos que rodean la primera AMC y retirando después el cartílago en esta articulación. Haciendo referencia a las figuras 5A, 5B y 6, la parte proximal 24 de la placa 20 se coloca contra el hueso cuneiforme medial 12 y se une al mismo usando tornillos 70 que tienen cabezas roscadas y vástagos roscados. Las cabezas roscadas de los tornillos 70 se enroscan en los correspondientes orificios avellanados roscados 48, 50 y 52 (figura 2) de manera que los tornillos se fijan con respecto a la placa 20. Se apreciará que en algunas realizaciones, los tornillos pueden tener cabezas no roscadas de manera que los tornillos no queden bloqueados en su sitio con respecto a la placa 20. Tras la unión de la placa 20 al hueso cuneiforme medial 12, el primer metatarsiano 10 se desplaza hacia abajo en el sentido I tal como se ilustra en la figura 5B para mantener una distribución natural de la fuerza vertical de apoyo por todos los huesos sesamoides del pie para evitar fractura por sobrecarga o incluso rotura de los otros cuatro metatarsianos. En algunas realizaciones, la cantidad óptima de desplazamiento D_1 es de 3 ± 3 mm para adaptarse al acortamiento que se produce cuando se retira el cartílago de la articulación. El primer metatarsiano 10 también se desplaza en sentido lateral y se rota en el sentido R para devolver el metatarsiano a su orientación anatómica natural aproximada para reducir el ángulo intermetatarsiano. La placa 20 según la presente divulgación está diseñada para su colocación contra el hueso cuneiforme medial y el primer metatarsiano en un área que carece de inserciones musculares y tendinosas.

Tras una correcta colocación del primer metatarsiano 10, se coloca un tornillo (no mostrado) a través del orificio alargado 44 entrando en el metatarsiano, permitiendo el alargamiento el movimiento del hueso. En algunas realizaciones, la AMC puede fijarse temporalmente en una posición corregida usando una aguja k. Además, la placa 20 puede incluir orificios para agujas k de manera que puedan usarse agujas k junto con la placa para estabilizar el primer metatarsiano para la implantación de tornillos. Tras la estabilización, el primer metatarsiano 10 se mueve entonces hacia el hueso cuneiforme medial 12 tras lo cual el tornillo colocado a través del orificio alargado 44 se aprieta para comprimir la primera AMC. Una vez alcanzada la compresión, la parte distal 22 de la placa 20 se une adicionalmente al metatarsiano usando tornillos roscados 70 que tienen cabezas roscadas que se colocan a través de los orificios para tornillos 40, 42 y 46 (figura 2) entrando en el hueso. Las cabezas roscadas de los tornillos 70 se enroscan en los correspondientes orificios avellanados roscados 40, 42 y 46 de manera que los tornillos se fijan con respecto a la placa 20. Se apreciará que, en algunas realizaciones, los tornillos pueden tener cabezas no roscadas de manera que los tornillos no queden bloqueados en su sitio con respecto a la placa 20. Una vez fijada la placa al hueso cuneiforme medial 12 y al primer metatarsiano 10, el tornillo que pasa a través del orificio alargado 44 puede retirarse.

Haciendo referencia a la figura 7, la torsión de la placa 20 a lo largo de su eje longitudinal facilita una orientación deseada de los tornillos en el metatarsiano. Más específicamente, los orificios 40 y 42 forman un ángulo entre sí de manera que la implantación de los tornillos 70 a través de estos orificios hace que sus ejes se crucen de manera divergente. Esto, a su vez, proporciona una orientación óptima de los tornillos 70 en el primer metatarsiano 10 para conseguir una estabilidad deseada.

Una variación de la placa de Lapidus según la presente divulgación implica proporcionar distensión (o prolongación) en el sitio de fusión. Tal como se ilustra en la figura 8, esto permite interponer injerto óseo 80 entre la base del primer metatarsiano 10b y el hueso cuneiforme medial 12, cuando se da la situación clínica. El hecho de proporcionar distensión en el sitio de fusión hace que los orificios para tornillos 40 y 42 se anclen en la base del primer metatarsiano 10b, para lo cual los orificios están configurados para proporcionar una estabilidad máxima en el sitio de fusión. La cantidad de distensión D' más comúnmente necesaria es de entre 1 mm - 25 mm, adaptándose la placa de distensión a esta longitud. Debe apreciarse, sin embargo, que la placa 20 de la presente divulgación puede adaptarse a otras longitudes de distensión. En algunas realizaciones, la placa 20 puede añadir longitud proporcionando orificios para tornillos adicionales formados en la parte distal 22 de la placa 20. En algunas realizaciones, la fijación de la placa puede producirse a través de un tornillo que pasa a través del sitio de fusión entrando en el hueso cuneiforme intermedio y/o en el segundo metatarsiano.

La placa de Lapidus 20 descrita en el presente documento y el método de implantación asociado, no reivindicado, conduce a la fusión de la AMC, lo que proporciona estabilidad mecánica al primer metatarsiano y al hueso cuneiforme medial y la reorientación para compensar una deformidad por HAV. La orientación de la fijación conseguida según los principios de la presente divulgación ofrece estabilidad en múltiples planos incluyendo las caras plantares de la AMC para resistir las fuerzas de tracción a través del sitio de fusión. La configuración de los tornillos descrita en el presente documento puede mantenerse por tanto para diversos tamaños diferentes de artrodesis de Lapidus con distensión. Es decir, la configuración de los tornillos proporciona estabilidad en múltiples planos a medida que se añade longitud de distensión a la placa 20.

Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones de placas de Lapidus y métodos de implantación asociados, no reivindicados, de tales placas, ha de entenderse que se han presentado únicamente a modo de ejemplo, y no como limitación. Por tanto, la amplitud y el alcance de la(s) invención/invenciones no se limitarán por ninguna de las realizaciones descritas anteriormente a modo de ejemplo, sino que se definirán sólo según las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes. Además, las ventajas y características anteriores se proporcionan en realizaciones descritas, pero no deben limitar la aplicación de las reivindicaciones a procesos y estructuras que consigan cualquiera o todas las ventajas anteriores.

De manera adicional, los títulos de sección en el presente documento se proporcionan para ser coherentes con las sugerencias establecidas en el título 37 CFR 1.77 o para proporcionar de otro modo indicaciones organizativas. Estos títulos no limitarán ni caracterizarán la(s) invención/invenciones expuesta(s) en cualquiera de las reivindicaciones que puedan publicarse a partir de esta divulgación. Específicamente y a modo de ejemplo, aunque los títulos se refieren a un "Campo técnico", las reivindicaciones no estarán limitadas por el vocabulario elegido bajo este título para describir el denominado campo técnico. Además, una descripción de una tecnología en los "Antecedentes" no debe interpretarse como una admisión de que la tecnología es técnica anterior con respecto a cualquiera de las invenciones en esta divulgación. Tampoco el "Breve resumen" deberá considerarse como una caracterización de la(s) invención/invenciones expuesta(s) en las reivindicaciones que se encuentran en el presente documento. Además, ninguna referencia en esta divulgación a "invención" en singular se usará para argumentar que sólo hay un único aspecto de novedad reivindicado en esta divulgación. Pueden exponerse múltiples invenciones según las limitaciones de las múltiples reivindicaciones en esta divulgación y por consiguiente las reivindicaciones definen la(s) invención/invenciones y sus equivalentes, que se protegen de este modo. En todos los casos, el alcance de las reivindicaciones se considerará en sí mismo a la luz de esta memoria descriptiva, aunque no estará limitado por los títulos expuestos en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Placa de fijación metatarsocuneiforme (20), que comprende:

una parte proximal (24) adaptada para su fijación a un cuneiforme y una parte distal (22) adaptada para su fijación a un metatarsiano, estando las partes proximal y distal divididas a lo largo de un eje de articulación (J);

5 en la que la parte proximal (24) define un primer orificio (48) adyacente al eje de articulación (J) y un segundo orificio (50) proximal al primer orificio; y

10 en la que la parte distal define un tercer orificio (40) adyacente al eje de articulación (J) y un cuarto orificio (42) distal al tercer orificio de manera que los orificios primero y segundo (48, 50) de la parte proximal y los orificios tercero y cuarto (40, 42) de la parte distal están orientados en una disposición sustancialmente trapezoidal a través del eje de articulación (J),

caracterizada por que la placa comprende además una superficie de contacto con el hueso (62) y un rebaje (60) definido a lo largo de la superficie de contacto con el hueso en una región correspondiente al eje de articulación (J) de la placa.
- 15 2. Placa según la reivindicación 1, en la que los lados no paralelos del trapecioide definido por la disposición de orificios (40, 42, 48, 50) definen un ángulo de 57 ± 15 grados, y en la que la distancia entre los orificios primero y tercero (48, 40) es de 12 ± 4 mm.
3. Placa según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que las partes distal y proximal incluyen partes de extremo (26, 30), aumentando la placa en anchura desde la parte de extremo distal (26) hasta la parte de extremo proximal (30).
- 20 4. Placa según la reivindicación 3, en la que la anchura (W_1) de la parte de extremo distal (22) es de $10,5 \pm 3$ mm; o placa según la reivindicación 3, en la que la anchura (W_2) de la parte de extremo proximal (24) es de 16 ± 4 mm.
- 25 5. Placa según la reivindicación 1, en la que la placa se gira aproximadamente 12 ± 6 grados a lo largo del eje longitudinal.
6. Placa según cualquier reivindicación anterior, en la que la placa tiene una torsión gradual (γ) a lo largo de un eje longitudinal definido desde la parte proximal hasta la parte distal.
7. Placa según la reivindicación 1, que comprende además otro orificio (52) definido de manera proximal a los orificios primero y segundo, estando el otro orificio avellanado y roscado.
- 30 8. Placa según la reivindicación 7, que comprende además dos orificios adicionales (44, 46) definidos de manera distal a los orificios tercero y cuarto, teniendo uno (44) de los dos orificios adicionales una configuración alargada y estando el otro (46) de los dos orificios adicionales avellanado y roscado.
9. Placa según la reivindicación 8, en la que los tres orificios avellanados (48, 50, 52) en la parte proximal están orientados en una disposición triangular y en la que los tres orificios avellanados (40, 42, 46) en la parte distal están orientados en una disposición triangular.
- 35 10. Placa según la reivindicación 1, en la que la placa permite una longitud de distensión de 1 mm – 25 mm.
11. Placa según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un canal (64) formado en el rebaje (60) para proporcionar flexibilidad.
12. Placa según la reivindicación 1, o la reivindicación 10, en la que los orificios están avellanados y roscados.
- 40 13. Placa según la reivindicación 1, en la que el rebaje está diseñado para adaptarse a salientes del cuneiforme medial y el primer metatarsiano.

FIG. 1A

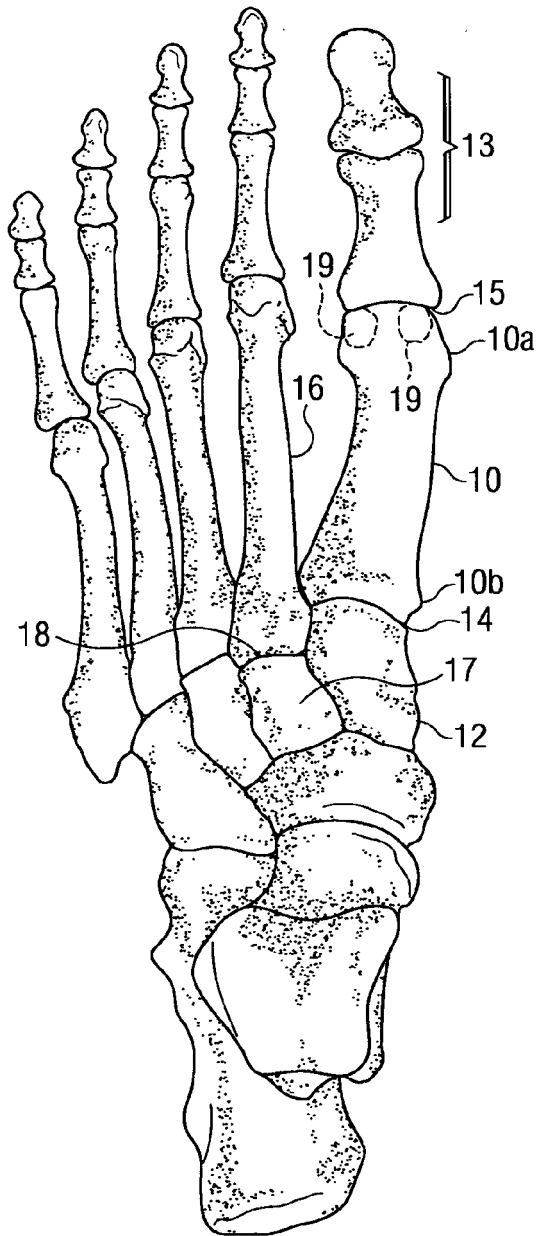
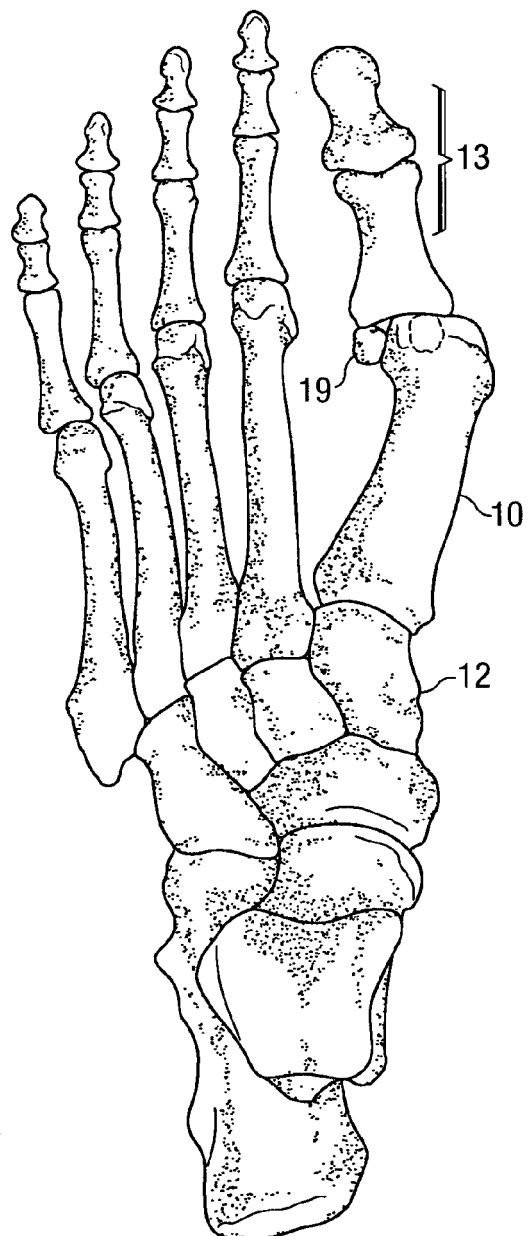


FIG. 1B



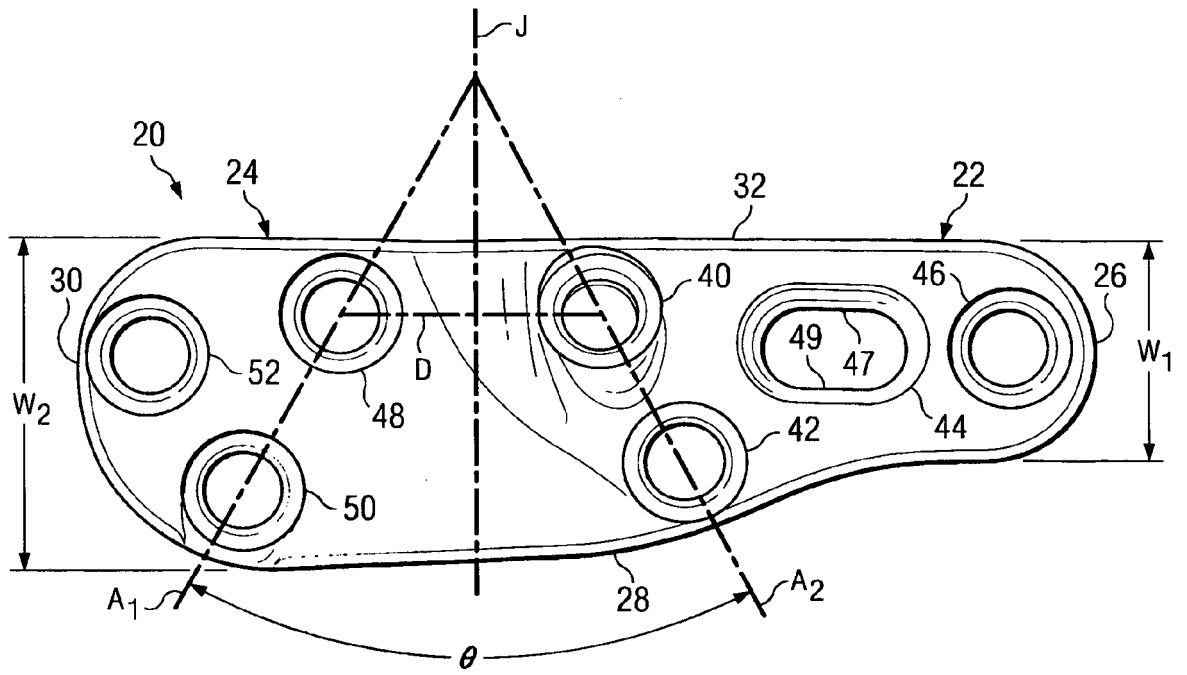


FIG. 2

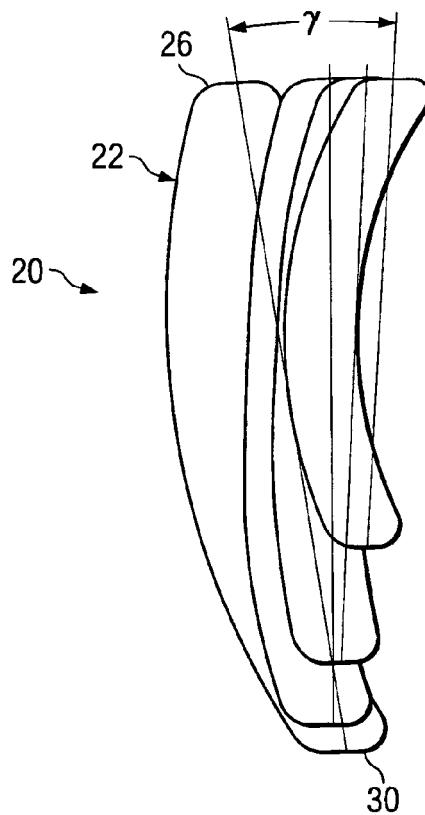


FIG. 4

