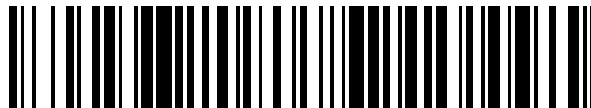


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 113**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2012** **E 12723646 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2713958**

54 Título: **Dispositivo flexible implantable quirúrgicamente, hecho de silicona revestida, para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange en cirugía de artroplastia**

30 Prioridad:

26.05.2011 IT MI20110951

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

17.06.2015

73 Titular/es:

SAMBUSSETI, ANTONIO (100.0%)
Via San Predengo, 13
26100 Cremona, IT

72 Inventor/es:

SAMBUSSETI, ANTONIO

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 538 113 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo flexible implantable quirúrgicamente, hecho de silicona revestida, para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange en cirugía de artroplastia

5 [0001] La presente invención se refiere a un dispositivo flexible implantable quirúrgicamente, hecho de silicona revestida con una capa ultrafina de carbono pirolítico turboestrático para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange en cirugía de artroplastia.

10 [0002] Las manos y/o los pies pueden resultar afectados por enfermedades deformantes tales como artritis o artritis reumatoide, o estar sujetos a episodios traumáticos o artritis postraumática, que causan la deformación de una o más falanges con respecto a las otras.

15 [0003] Estas deformaciones son, muy a menudo, incapacitantes para el paciente, dando como resultado muy a menudo dificultades en la vida diaria.

[0004] En estos casos, es deseable, por lo tanto, restaurar la forma y la función originales de la mano o el pie realizando cirugía que implica la inserción, en el canal endomedular de huesos respectivos entre dos falanges adyacentes o entre una falange y un metacarpo, o una articulación de conexión para permitir el realineamiento original de las falanges así como su flexión normal.

[0005] Actualmente están disponibles en el mercado articulaciones de diversos tamaños, dependiendo de su uso, y diversos tipos.

25 [0006] El primer tipo es una articulación flexible con una bisagra central, formada de una única pieza hecha de silicona, usada esencialmente como un dispositivo para las falanges de la mano. Esta articulación tiene la ventaja de ser extremadamente flexible, puede insertarse en el hueso esponjoso sin dañarlo y es capaz de reproducir casi exactamente el comportamiento de las articulaciones naturales entre las falanges, pero padece la desventaja de no ser duradera, dado que tiende a desmoronarse después de numerosos ciclos de flexión, particularmente cuando existen laceraciones superficiales en la articulación causadas por el roce contra la aspereza del hueso esponjoso durante la inserción.

35 [0007] Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se desvela en el documento US-A-3875 594.

[0008] Una mejora de la articulación de silicona mencionada anteriormente se representa mediante una articulación de silicona que tiene dos manguitos metálicos troncocónicos que se encajarán en los respectivos canales intramedulares y se situarán cerca de la bisagra, una vez que la articulación de silicona ha sido insertada en dichos canales intramedulares. Véase, por ejemplo, la articulación protegida descrita por ejemplo en el documento GB 2 043 452 que se refiere a un dispositivo para las falanges de la mano.

[0009] Otro tipo de artículo se representa mediante una articulación rígida de dos piezas compuesta por carbono pirolítico.

45 [0010] La articulación tiene la ventaja de ser más resistente al desgaste y ciclos de flexión pero tiene la desventaja de ser más rígida que el hueso esponjoso, de modo que su inserción puede dañar al propio hueso, particularmente cuando dicho hueso es fino dado que está atrofiado.

50 [0011] Además, este material es muy caro dado el particular proceso de fabricación implicado: de hecho el carbono pirolítico, también llamado pirocarbono, se obtiene a partir de un sustrato de grafito calentado a alta presión a una temperatura de 1400 °C en un horno especial.

[0012] La solicitud de patente FR 2928827 describe prótesis ortopédicas rígidas hechas de grafito revestido con una película de carbono pirolítico que tiene un grosor de 300-600 micrómetros obtenidos mediante deposición química en fase de vapor (CVD).

60 [0013] Sin embargo, una película de carbono pirolítico contenida de este modo no es adecuada para aplicación sobre articulaciones de silicona que se insertarán en los canales intramedulares de los huesos de las manos y los pies, dado que haría que dicha articulación fuera rígida, en vista de las pequeñas dimensiones de la articulación.

[0014] El objetivo de la presente invención es eliminar, al menos en parte, las desventajas de la técnica conocida, proporcionando un dispositivo implantable quirúrgicamente para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange en cirugía de artroplastia que tenga sustancialmente la misma elasticidad y flexibilidad que articulaciones de silicona conocidas pero que sea resistente al roce contra la aspereza del hueso esponjoso durante la inserción, lo que impide la rotura del hueso esponjoso durante su inserción y que sea duradero para evitar operaciones quirúrgicas adicionales.

[0015] Otro objetivo es proporcionar dicho dispositivo que sea rentable, fácil de fabricar y fiable.

[0016] Estos objetivos se consiguen mediante un dispositivo de silicona revestido con carbono pirolítico turboestrático que tiene las características enumeradas en la reivindicación independiente adjunta 1.

[0017] Realizaciones ventajosas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

[0018] El dispositivo de acuerdo con la invención es una articulación para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange, hecho de una pieza de un material flexible, elástico e inerte, tal como silicona, y está completamente revestido por al menos una capa fina, también denominada en el presente documento como micropelícula, de carbono pirolítico turboestrático o carbono amorfo similar al diamante, preferentemente carbono pirolítico turboestrático, que tiene un grosor menor que o igual a 10 micrómetros.

[0019] El grosor de dicho revestimiento es, preferentemente, del orden de aproximadamente 0,2-0,3 micrómetros aunque este intervalo no es vinculante para los fines de la presente invención.

[0020] Dicho revestimiento puede aplicarse en una única capa o en una pluralidad de capas para conseguir el grosor deseado.

[0021] La aplicación de dicha capa de carbono pirolítico turboestrático o carbono amorfo similar a un diamante se consigue usando métodos conocidos para obtener películas ultrafinas de alta pureza del orden de varios micrómetros, por ejemplo usando un método de deposición física en fase de vapor (PVD), particularmente adoptando el "método de deposición catódica".

[0022] En estos métodos de deposición física se produce una deposición atómica o molecular de varias decenas o cientos de nanómetros de grosor sobre un sustrato (la pieza a revestir).

[0023] La técnica de PVD implica transferir los átomos de carbono desde un elemento de carbono pirolítico turboestrático al sustrato a revestir, controlando la velocidad de deposición para obtener películas ultrafinas y operando en condiciones de alto vacío a una temperatura constante para impedir cualquier reacción química.

[0024] La aplicación de dicha capa fina de carbono pirolítico en forma turboestrática garantiza que no se produce ningún cambio de las características físicas y mecánicas de la silicona, particularmente en lo que respecta a su flexibilidad y elasticidad.

[0025] Además, la aplicación de dicha capa fina permite que se mantenga sustancialmente la misma morfología y dimensiones que las articulaciones de silicona sin revestir conocidas, consiguiendo de este modo sustancialmente la misma elasticidad y flexibilidad que presentan dichas articulaciones.

[0026] De hecho, con revestimientos del orden de 300-600 micrómetros de grosor obtenidos por medio de CVD, como los de la técnica anterior aplicados sobre otros tipos de prótesis ortopédicas, el dispositivo de la presente invención sería más rígido que la silicona, en detrimento de su flexibilidad y elasticidad y, por lo tanto, de su rendimiento como articulación.

[0027] Además, en el caso de dispositivos para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange, donde las dimensiones del dispositivo y la cavidad en la que dicho dispositivo debe insertarse son pequeñas, es extremadamente importante tener revestimientos del mínimo grosor posible.

[0028] Características adicionales de la invención surgirán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada, en relación con una de sus realizaciones que se da puramente a modo de ejemplo y, por lo tanto, no limitante, ilustrada en los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo para las falanges de un pie de acuerdo con la invención en la posición de uso;

La figura 2 es una vista en planta superior del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1 provisto de elementos de refuerzo;

Las figuras 4 a) y b) son una vista frontal y una vista lateral respectivamente de un elemento de refuerzo para el dispositivo de la figura 3;

La figura 5 es una vista en planta superior de las falanges de un pie en las que se ha insertado el dispositivo de la figura 3 de la presente invención;

La figura 6 es una vista lateral de las falanges de la figura 5 en las que se ha insertado el dispositivo de la figura 3 de la presente invención;

La figura 7 es una vista lateral parcialmente recortada de un dispositivo para las falanges de una mano de acuerdo con la invención;

La figura 8 es una vista en planta inferior del dispositivo de la figura 7;

La figura 9 es una vista de sección de una mano en la que se han insertado dos dispositivos de la presente

invención.

[0029] Un dispositivo de acuerdo con la presente invención, indicado en las figuras mediante el número de referencia 1, diseñado para implantarlo en las falanges del pie, se describirá con referencia a las figuras 1-6.

[0030] Dicho dispositivo 1 está hecho en una única pieza que tiene un cuerpo formado por una parte central ensanchada 2 desde la que se extienden, en direcciones opuestas, dos partes de vástago alargadas 3 y 4, que tienen una sección transversal pequeña y extremos ahusados.

[0031] Dichas partes alargadas 3 y 4 están diseñadas para insertarlas en respectivos canales intramedulares en las falanges del pie y tienen, por lo tanto, diferentes longitudes.

[0032] La parte central ensanchada 2 comprende una parte engrosada 5 que tiene un perfil redondeado, cuya superficie dorsal es continua con depresiones o cortes con una concavidad hacia arriba (o hacia abajo si está diseñada para los huesos de la mano); dicha parte ensanchada 2 tiene también un canal transversal 6 en el que una depresión 7 está formada en posición central.

[0033] La parte central ensanchada 2 y, en particular, la parte engrosada 5, actúa como una bisagra y la depresión 7 permite la máxima aproximación de los dos vástagos 3 y 4 cuando las falanges en las que se ha insertado el dispositivo 1 se doblan.

[0034] Tal como se ilustra en las figuras 1-6, la parte engrosada 5 está ubicada en la superficie inferior de la parte ensanchada 2 cuando el dispositivo 1 está diseñado para ser insertado en las falanges del pie, mientras que está ubicado en la parte superior si el dispositivo 1 debe insertarse en las falanges de la mano, tal como se muestra en las figuras 7-9.

[0035] Además, si el dispositivo 1 debe insertarse en el pie, una de sus dos partes alargadas 3, 4 es mucho más corta que la otra, tal como se muestra en las figuras 1 y 6, dado que las dimensiones de estos vástagos 3 y 4 corresponden sustancialmente a las dimensiones de los canales intramedulares de las falanges del pie en los que deben insertarse.

[0036] En dispositivos 1 diseñados para los huesos del pie, el uso de placas de refuerzo metálicas 8 que tienen un manguito 9 se prefiere particularmente, en vista de la mayor tensión a la que este dispositivo 1 está sometido debido al peso del cuerpo.

[0037] En dichas placas 8, las dos partes alargadas 3 y 4 se insertarán a continuación, tal como se ilustra en la figura 3.

[0038] Con referencia a las figuras 7-9, el dispositivo de la presente invención para inserción en los huesos de la mano, indicado mediante el número de referencia 10, es sustancialmente similar al dispositivo 1 para el pie, pero la parte engrosada 5 que tiene el perfil redondeado está ubicada en la superficie superior de la parte ensanchada 2, que tiene la concavidad de la superficie dorsal de la zona engrosada 5 orientada hacia abajo. Además, las prolongaciones 3 y 4 tienen sustancialmente la misma longitud de diferentes longitudes.

[0039] El dispositivo 10 para los huesos de la mano también puede estar provisto con placas de refuerzo 8 aunque éstas no son necesarias para el dispositivo 1 diseñado para los huesos del pie.

[0040] Se entiende que la parte central ensanchada 2 y/o la parte engrosada 5 también pueden estar hechas en formas diferentes a las mostradas en las figuras mencionadas anteriormente, siempre que actúen como una bisagra para la articulación 1 y 10.

[0041] Dicho dispositivo 1, 10 se obtiene por medio de moldeo de silicona médica en diversos tamaños y a continuación revestida con carbono turboestrático pirolítico de acuerdo con la técnica conocida descrita previamente. En la práctica, dicho dispositivo 1, 10 se inserta en las cavidades intramedulares de las falanges y/o los huesos del metacarpo y/o el metatarso, preparados previamente usando instrumentos apropiados para permitir que los dos vástagos 3 y 4 estén alojados.

[0042] Gracias a la aplicación de carbono turboestrático pirolítico por medio de PVD, ha sido posible obtener articulaciones para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange que sustancialmente tienen la misma elevada elasticidad y flexibilidad que articulaciones de silicona conocidas pero tienen mayor resistencia al roce contra la aspereza del hueso esponjoso.

[0043] En la práctica, el carbono pirolítico se aplica usando el método de CVD mientras que el carbono pirolítico en forma turboestrática se aplica usando el método de PVD dado que éste permite que se obtengan capas que son 1000 veces más finas, para permitir que las propiedades mecánicas de los sustratos permanezcan sin cambios.

- 5 [0044] El solicitante ha descubierto, a través de estudios en profundidad, que la aplicación de una micropelícula de carbono turboestrático pirolítico sobre la superficie de un dispositivo para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange, hecho de silicona, permite que se obtenga una articulación de conexión que no se desmorona durante su inserción en los canales intramedulares de las falanges como resultado del roce contra la aspereza interna de dichos canales.
- 10 [0045] En particular, el solicitante ha descubierto que dicho revestimiento de carbono turboestrático pirolítico permanece sin cambios a lo largo del tiempo, debido a que es altamente resistente a los fluidos corporales tales como sangre, orina y similares.
- 15 [0046] Además, pruebas realizadas por el solicitante han mostrado que este revestimiento de carbono turboestrático pirolítico permanece aplicado a la superficie de la articulación de silicona incluso después de varios ciclos de flexión del dispositivo: por lo tanto es altamente fiable, así como fácil de fabricar, y no muy caro.
- [0047] Debe observarse que esta micropelícula de carbono pirolítico turboestrático ha demostrado ser adecuada para mantener la flexibilidad del soporte de silicona flexible subyacente, dado que es flexible también.
- 20 [0048] A la luz de lo anterior, el dispositivo de la presente invención presenta numerosas ventajas, tales como
- una vida larga, dado que no tiende a desmoronarse después de numerosos ciclos de flexión;
 - una resistencia al roce contra la aspereza del hueso esponjoso durante la inserción;
 - flexibilidad y suavidad para no dañar los canales intramedulares del hueso, particularmente cuando dicho hueso es fino dado que está atrofiado.
- 25 [0049] Pueden realizarse varias variaciones y modificaciones en detalle a las presentes realizaciones de la invención, dentro de las capacidades de un experto en la materia pero que están dentro del alcance de la invención expresado mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable quirúrgicamente de una pieza única (1; 10) hecho de un material inerte, elástico y flexible, preferentemente silicona, para unir huesos de falanges, metacarpo-falange o metatarso-falange de la mano o el pie en cirugía de artroplastia, estando dicha pieza única constituida esencialmente por
- 10 una parte central ensanchada (2) formada por una parte engrosada (5) cuya superficie dorsal es continua sin depresiones o cortes, tiene una concavidad hacia arriba o hacia abajo y está provista de un canal (6) que se extiende transversalmente en el que una depresión (7) está formada en posición central,
- 15 dos partes de vástago alargadas (3, 4) que tienen una sección transversal más pequeña y extremos ahusados, que se extienden desde dicha parte central ensanchada (2), uno opuesto al otro, permitiendo dicha depresión (7) la aproximación de las dos partes de vástago alargadas (3, 4) durante la flexión de dicho dispositivo (1; 10), dicha parte central ensanchada (2) y/o dicha parte engrosada (5) actuando como una bisagra durante dicha aproximación, **caracterizado por que** dicho dispositivo de pieza única (1, 10) está revestido por al menos una capa formada por una película fina de carbono pirolítico turboestrático que tiene un grosor menor que o igual a 10 micrómetros obtenido mediante deposición física en fase de vapor (PVD).
- 20 2. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la al menos una capa de revestimiento tiene un grosor de aproximadamente 0,2 - 0,3 micrómetros.
- 25 3. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la capa de revestimiento está formada por una pluralidad de capas.
4. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte engrosada (5) está colocada sobre la superficie inferior de la parte ensanchada (2).
5. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que las dos partes de vástago alargadas (3, 4) tienen diferentes longitudes.
- 30 6. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-3, en el que la parte engrosada (5) está colocada sobre la superficie superior de la parte ensanchada (2).
7. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las dos partes de vástago alargadas (3, 4) tienen longitudes sustancialmente iguales.
- 35 8. Dispositivo (1; 10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dos placas metálicas de refuerzo (8) están provistas, teniendo cada una de ellas un manguito (9) que se encajará alrededor de una parte de vástago alargada respectiva (3, 4).

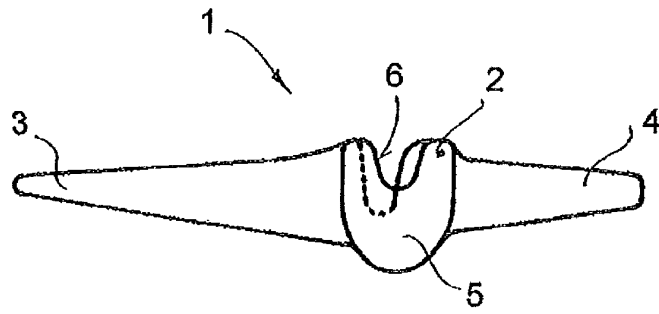


FIG. 1

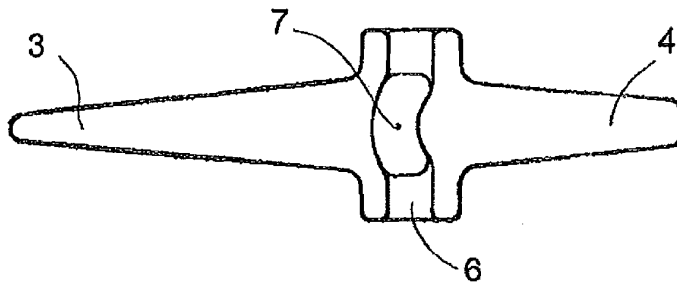


FIG. 2

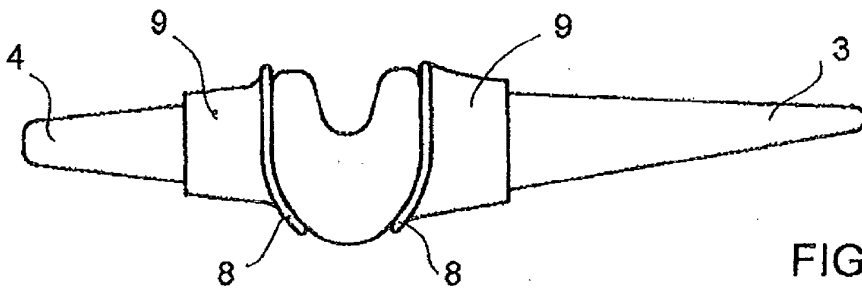


FIG. 3

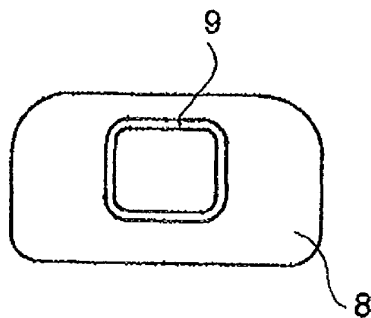


FIG. 4a

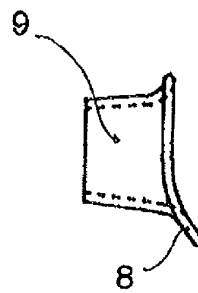


FIG. 4b

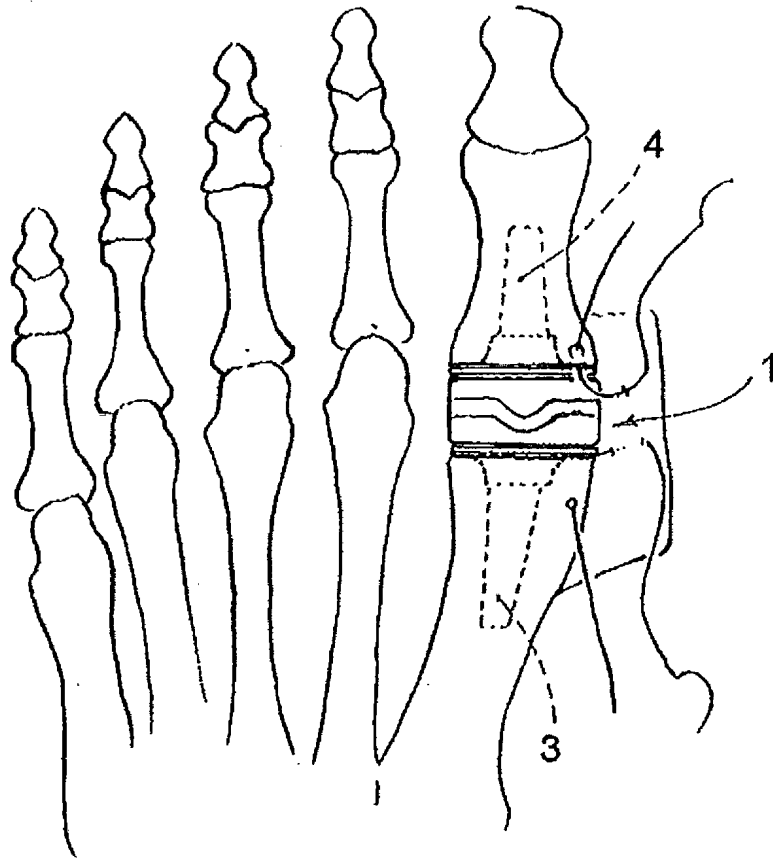


FIG. 5

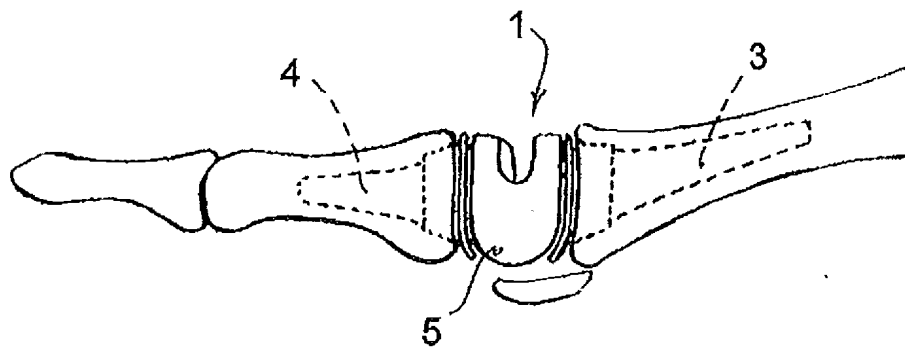


FIG. 6

FIG. 7

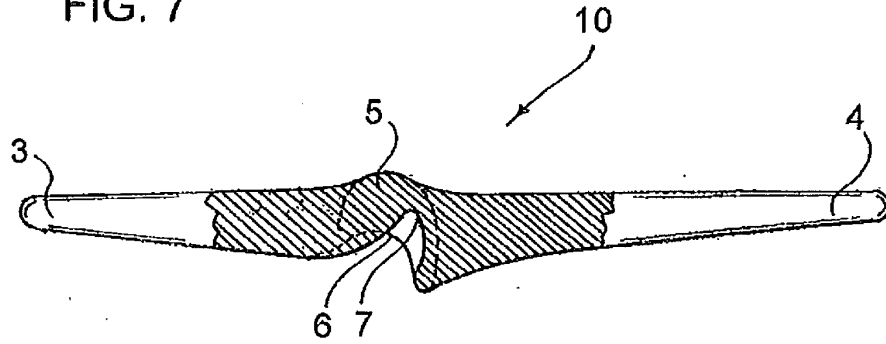


FIG. 8

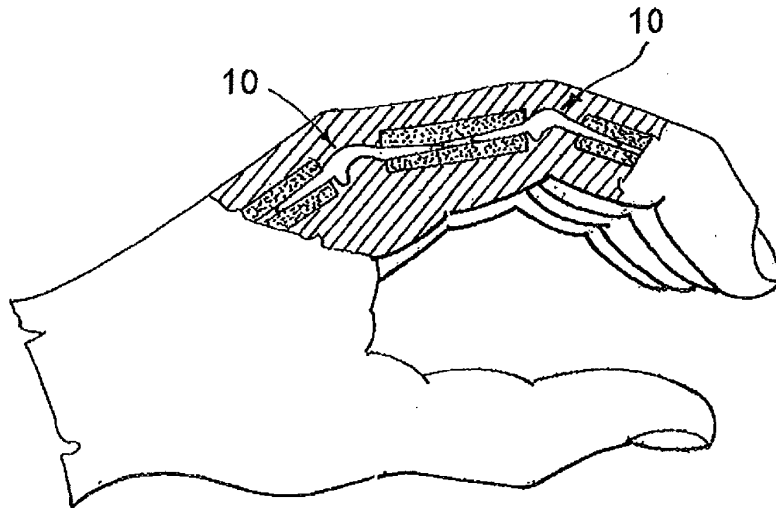
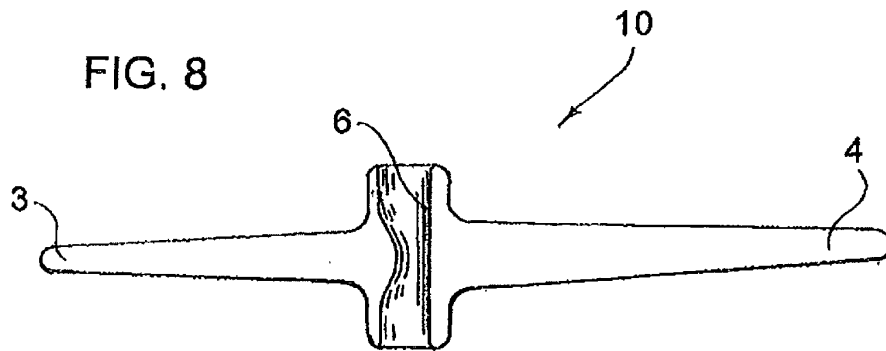


FIG. 9