

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 620**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011** **E 11810803 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015** **EP 2658459**

54 Título: **Clavo intramedular con elementos con memoria de forma para huesos largos**

30 Prioridad:

31.12.2010 EP 10197453

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

07.08.2015

73 Titular/es:

ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)

Via delle Nazioni, 9

37012 Bussolengo (VR), IT

72 Inventor/es:

COATI, MICHELE;

BAGNASCO, MARA;

ROSSI, LUIGI;

MARINI, GRAZIANO y

ROSSI, GRAZIANO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 542 620 T3

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

DESCRIPCIÓN

Clavo intramedular con elementos con memoria de forma para huesos largos

Campo de aplicación

5 La presente invención se refiere, en su aspecto más general, a un clavo intramedular adecuado para ser insertado dentro de un hueso alargado fracturado, por ejemplo, un fémur o una tibia, y que comprende una varilla en forma de cánula que se extiende entre un extremo proximal y uno distal.

Más particularmente, la invención se refiere a un clavo que comprende:

- una varilla en forma de cánula que se extiende entre un extremo proximal y uno distal;
- 10 -una funda tubular exterior para alojar dicha varilla, siendo la varilla coaxial con la funda y guiada axialmente dentro de la funda tubular;
- elementos con memoria de forma alojados en respectivos asientos sobre dicha varilla; siendo cada elemento capaz de asumir una configuración en la que está alojado en forma retráctil en su respectivo asiento, para permitir la inserción del clavo en el hueso, y otra configuración en la que dichos elementos se proyectan desde ranuras en dicha funda.

15 Técnica anterior

Los clavos intramedulares son conocidos en el campo y son usados en intervenciones quirúrgicas, en donde son insertados dentro de un hueso alargado fracturado para devolver consistencia al hueso y permitir que el mecanismo de regeneración del callo óseo tenga lugar correctamente.

20 Estos clavos comprenden un tallo o varilla que tiene forma cilíndrica y son sólidos o huecos; en el último caso la varilla tiene forma de cánula.

Con objeto de fijar el clavo intramedular a las porciones de hueso que deben ser reconstruidas, usualmente se proveen en el clavo dos perforaciones desplazadas, con ejes dispuestos en planos paralelos y extendiéndose diametralmente a través de la varilla en correspondencia con el extremo distal del clavo. Generalmente dos orificios desplazados adicionales se proveen en correspondencia con el extremo proximal del clavo, con ejes dispuestos en planos paralelos.

25 Estos orificios tienen por objeto recibir tornillos para hueso insertados en el hueso después de que los orificios apropiados hayan sido perforados en el hueso, fijando de esta manera el clavo intramedular dentro del hueso fracturado.

30 A pesar de que todavía son ampliamente usados, estos clavos comúnmente conocidos tienen desventajas conocidas como resultado del hecho de que los orificios han de ser perforados para la inserción de tornillos para hueso. Estos orificios tienen que estar en correspondencia con los orificios del clavo intramedular insertado, pero puesto que los orificios distales del clavo no son visibles, se necesitan técnicas de rayos X, causando la exposición a rayos X acumulativa del personal de operación y grandes inconvenientes durante la operación quirúrgica.

35 Más recientemente, se han propuesto estructuras de clavos alternativas. La patente europea n.º EP 1 740 113 y la publicación internacional n.º WO 2005/094 706 A1, de propiedad del mismo solicitante, por ejemplo, divulgan un clavo intramedular que puede ser insertado dentro de un hueso alargado fracturado, que comprende un tallo recto que se extiende entre un extremo proximal y uno distal y que además comprende una pluralidad de elementos hechos de al menos un material con memoria de forma. El extremo libre de estos elementos con memoria de forma están dispuestos en el exterior del tallo para la fijación del clavo al hueso.

40 Mientras que son ventajosos desde muchos puntos de vista, tales clavos con elementos con memoria de forma también tienen algunas desventajas que todavía deben resolverse.

45 Por ejemplo, debido a la ausencia de tornillos para hueso, no hay estabilidad completa del clavo dentro de la cavidad medular y contra el alto estrés axial causado por el peso del paciente. Cuando se aplica esta clase de estrés, el clavo se vuelve inestable e incluso puede comprometer el proceso de osteosíntesis o causar anomalías en el proceso de curación.

El problema técnico de la presente invención es el de proveer un clavo intramedular con características estructurales y funcionales que resuelvan todas las desventajas de las soluciones de la técnica anterior a través de una construcción de clavo más simple para alojar a los elementos con memoria de forma.

50 Otro objeto del clavo de la presente invención es el de proveer un clavo que mejore la fase de estabilización antes de alcanzar una configuración final estable durante la instalación del clavo.

Un objeto adicional de la presente invención es el de proveer un clavo intramedular fácil de retirar cuando la fractura del hueso está totalmente consolidada.

Sumario de la invención

5 La idea de base de la presente invención es la de proveer un clavo intramedular para ser insertado dentro de un hueso alargado fracturado de acuerdo con la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes delimitan realizaciones preferidas y particularmente ventajosas de un clavo intramedular de acuerdo con la presente invención.

10 Características y ventajas adicionales del clavo intramedular de acuerdo con la invención deberían resultar más claras a partir de la siguiente descripción de un ejemplo de realización del mismo, dado a modo de efectos ilustrativos y no limitantes y con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un clavo de acuerdo con la invención separado en sus componentes;

La Figura 2 ilustra una vista en alzado de una funda tubular del clavo de la figura 1;

15 La Figura 3 ilustra una vista en alzado de una varilla con forma de cánula del clavo de la figura 1;

Las Figuras 4A-4D ilustran vistas frontal, lateral, superior y en sección transversal de un elemento con memoria de forma incorporado en el clavo de la presente invención.

La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de un detalle de una porción del extremo distal de la varilla en forma de cánula de la figura 3 con asientos para los elementos con memoria de forma de las figuras 4A-4D;

20 La Figura 6 es una vista en perspectiva de una cubierta distal de la varilla en forma de cánula mostrada en la figura 3;

La Figura 7 es una vista lateral de un detalle de una porción del extremo proximal de la varilla en forma de cánula de la figura 3;

25 La Figura 8 es una vista lateral alargada de la varilla en forma de cánula de la figura 3 con la cubierta distal retirada;

La Figura 9 es una vista frontal en alzado del clavo de la presente invención en su configuración ensamblada.

Descripción detallada

30 Con referencia a las figuras antes mencionadas, 1 generalmente indica un clavo intramedular de acuerdo con la presente invención, destinado para ser insertado dentro de un hueso alargado fracturado, por ejemplo, un fémur. En caso de un clavo femoral, el clavo 1 está provisto con una forma anatómica y tiene una curvatura proximal de 5° para seguir la forma del hueso femoral.

El clavo 1 comprende una varilla interna 2 que se extiende entre un extremo proximal 3 y un extremo distal 4.

El clavo 1 además comprende una funda tubular exterior 5 que aloja la varilla 2 que se inserta coaxialmente dentro de la funda tubular 5.

35 Por consiguiente, el clavo 1 y sus componentes principales, la varilla 2 y la funda 5 están curvados o doblados de modo que el eje x'-x' de la porción del extremo proximal forme un pequeño ángulo de 5° con el eje x"-x" del resto del cuerpo y porciones del extremo distal del clavo 1.

Preferiblemente, el clavo 1 y sus componentes principales, la varilla 2 y la funda 5 son cilíndricos.

40 Tanto la funda 5 como la varilla 2 comprenden un par de orificios en la porción proximal de ambos componentes; estos orificios están destinados a recibir tornillos para hueso y sus respectivos ejes para la inserción de tornillos para hueso están dispuestos en un plano común.

Más específicamente, la funda 5 comprende un par de orificios o ranuras transversales 13 y 14 que están provistos transversalmente con respecto al eje del clavo para permitir el pasaje de tornillos para hueso.

La ranura más proximal 13 es axialmente más larga que la otra ranura 14.

Debido a que la funda 5 es tubular, las ranuras 13, 14 están provistas en porciones opuestas y coaxiales de la pared perimetral de la porción proximal de la funda. Ambas ranuras 13, 14 tienen sus orificios pasantes correspondientes paralelos entre sí.

5 Ranuras adicionales 8 están provistas en la porción distal de la funda 5. Estas ranuras distales están separadas entre sí de forma angular en 90° entre sí y están respectivamente desplazadas de forma angular en +45° y -45° con respecto a las ranuras proximales 13 y 14.

10 La varilla 2 mostrada en la figura 3 tiene forma de cánula, es decir, que tiene una cavidad interna que se extiende longitudinalmente. La varilla puede tener forma de cánula a lo largo de toda su longitud, como una característica que es usada para alojar un cable guía, por ejemplo, un cable Kirschner, para su uso durante la inserción en la cavidad medular del hueso.

De acuerdo con la presente invención, la varilla interior 2 está alojada en forma deslizable dentro de la funda tubular 5. Más específicamente, la varilla 2 es movable axialmente dentro de la funda 5 y conducida mediante un dispositivo externo unido al extremo proximal del clavo 1.

La varilla 2 comprende un par de pasajes transversales proximales 23, 24 en la porción proximal.

15 El pasaje más proximal 23 es una ranura que substancialmente se corresponde en forma y extensión con la ranura 13 de la funda 5. El otro pasaje 24 es un orificio pasante que recibe un tornillo de estabilización y este pasaje tiene su eje correspondiente al eje de la ranura 14 de la funda 5 cuando la varilla 2 está en la posición correcta dentro de la funda 5.

20 Lo que es importante es que el movimiento relativo axialmente guiado de la varilla 2 dentro de la funda 5 puede posicionar las ranuras 13, 14 en la funda 5 para que coincidan con los pasajes 23 y 24 correspondientes en la varilla 2.

En una porción de la cabeza de la varilla 2 se provee una rosca 26 para una conexión roscada con una herramienta de conducción adecuada, no mostrada, para agarrar la varilla 2 del clavo 1.

25 Con objeto de permitir la fácil inserción del clavo 1 en la cavidad medular se prevé un instrumento externo que puede estar unido al extremo proximal de la funda tubular 5. Para hacer posible esta conexión, el extremo proximal de la funda tubular 5 comprende un sistema de unión 21, por ejemplo, del tipo de bayoneta; sin embargo, puede utilizarse cualquier otro sistema de sujeción conocido en el campo.

La varilla 2 comprende algunos asientos distales 6 para recibir a los elementos activos 7 hechos de al menos un material con memoria de forma.

Los elementos activos 7 son preferiblemente similares entre sí.

30 Cada elemento 7 tiene substancialmente forma de horquilla con dos pequeñas alas 15 conectadas mediante una porción central o núcleo 16.

Los asientos 6 en de forma de una abertura pasante 18 para alojar al núcleo 16 de los elementos activos 7 y dos recesos laterales 10 para alojar las alas 15 de los elementos activos en la posición retraída.

35 Debido a su característica de memoria de forma los elementos 7 pueden asumir diferentes configuraciones, desde una primera configuración en la que están completamente escondidos dentro de su asiento 6 a una configuración extendida en la que protruyen desde los asientos de la varilla proyectándose desde las correspondientes ranuras 8 provistas en la funda 5.

40 En otras palabras, los elementos activos 7 están estructurados y son adecuados para tomar una primera forma o configuración, en la que cada uno de los elementos 7 está alojado retraídamente en su respectivo asiento 6, con las alas 15 alojadas por los recesos 10, para permitir la inserción del clavo en el hueso. Cuando dichas alas 15 de los elementos activos 7 se proyectan desde los respectivos recesos 10 de los asientos 6 para apoyarse en y agarrarse a la pared interna de la cavidad medular del hueso fracturado, se asume otra forma o configuración.

45 Con el término "material con memoria de forma" se quiere decir un material, conocido en la técnica, que tiene una forma inicial dada y que toma, bajo condiciones externas predeterminadas o cuando es sometido a una condición de activación predeterminada, también llamada "instrucción de material", una nueva forma dada pero que retorna a la forma inicial cuando las instrucciones de material son desactivadas.

50 En el sentido de la presente invención, la forma inicial puede corresponder a la configuración en la que los elementos con memoria de forma 7 están dispuestos proyectándose desde los asientos 6 de la varilla 2. Sin embargo, de acuerdo con el material utilizado, la forma inicial también podría incluso corresponder a la configuración en la que los elementos 7 están retraídos y alojados en los asientos.

Debe observarse que, mientras que los elementos con memoria de forma 7 pueden estar hechos con una Aleación con Memoria de Forma, es preferible usar materiales SIM, es decir, materiales sensibles a martensita inducida por deformación, por ejemplo, Nitinol, una aleación de níquel y titanio.

- 5 Otra característica del material con memoria de forma reside en el hecho de que la transición desde la primera a la segunda forma, o configuración, es reversible, es decir, que los elementos con memoria de forma pueden ser cambiados desde la segunda a la primera forma, o configuración, permitiendo la extracción del clavo del hueso.

El clavo 1 de la invención está estructurado con un par 11 de elementos 7 ubicados en el extremo distal 4 del clavo 1. Se llamará a este par 11 de elementos con memoria de forma 7 el par distal.

- 10 Ventajosamente un primer elemento con memoria de forma 7 y un segundo elemento con memoria de forma 7 que forman el par distal 11 están dispuestos en un plano desplazado uno con respecto al otro y también tanto el primero como el segundo elemento con memoria de forma 7 del par distal 11 están dispuestos en un respectivo plano desplazado con respecto al plano común en el que están dispuestos los pasajes transversales 13, 14, y los orificios 23, 24.

- 15 Más particularmente, un elemento con memoria de forma 7 del par distal 11, está orientado a +45° y el otro elemento con memoria de forma 7 del par distal 11 está orientado a -45° con respecto al plano común en el que se disponen los ejes de las ranuras 13, 14 y los pasajes 23, 24.

Por lo tanto, los primer y segundo elementos 7 del par distal 11 están separados entre sí de forma angular en 90°.

- 20 El hecho de que los elementos distales 7 estén desplazados entre sí, por ejemplo, con un desplazamiento de 90° sexagesimal, asegura una determinada estabilidad en planos ortogonales y es útil para conferir un mejor agarre al clavo 1 dentro de la cavidad medular.

- 25 Ventajosamente, los elementos con memoria de forma de la presente invención son estructuralmente independientes de la varilla 2 y están alojados en sus correspondientes asientos 6 de la porción distal de la varilla 2 pero retenidos firmemente en esos asientos mediante una cubierta distal 12. El núcleo 16 de cada elemento 7 es mantenido firmemente en su asiento 6 mediante la cubierta 12, mientras que las alas 15 de los elementos 7 se mueven libremente a través de las aberturas ente la cubierta 12 y la varilla 2 y a través de la ranura 8.

La cubierta distal 12 tiene una configuración particular que coopera con el extremo distal de la varilla a ser cubierta.

La cubierta 12 está fijada a la porción de la varilla distal de la varilla descubierta por soldado u otras técnicas de fijación.

- 30 La cubierta 12, una vez fijada a la varilla, se podría considerar que forma una pieza común que forma la varilla 2 de modo que cada asiento 6 está formado por una abertura 18 para recibir al núcleo 16 de un elemento con memoria de forma 7 y por un par de recesos opuestos 10 para recibir cada ala 15 del mismo elemento con memoria de forma 7 cuando se encuentra en la configuración retraída.

En más detalle, la cubierta distal 12 está formada por dos porciones 20 y 22 que están conectadas en su extremo respectivo formando una única pieza y cada porción se dispone en un plano respectivo que es perpendicular con respecto al otro.

- 35 Ambas porciones 20 y 22 tienen una superficie exterior cóncava que continúa la superficie cilíndrica de la varilla 2 cuando la cubierta distal está montada y fijada a la varilla 2 para mantener el par distal 11 de elementos con memoria de forma 7 en posición.

- 40 Una de las dos porciones, numerada 20, de la cubierta distal 12 es internamente plana mientras que la otra porción 22 tiene un elemento interno alargado que tiene una forma conformada para cooperar con un elemento interno correspondiente provisto en el extremo distal 4 de la varilla 2.

El acoplamiento entre la cubierta distal 12 y el extremo distal de la varilla 2 garantiza la continuidad de la superficie cilíndrica externa de la varilla en forma de cánula 2.

- 45 Para facilitar la inserción del clavo 1 dentro de la cavidad medular del hueso fracturado, la porción de la punta de la funda 5 es preferiblemente redondeada para permitir que el clavo se deslice suavemente dentro de dicha cavidad medular.

Más específicamente, una punta redondeada estructuralmente independiente 25 está provista para ser fijada al extremo distal de la funda 5.

La punta 25 está soldada al extremo distal de la funda 5 una vez que la varilla 2 ya ha sido insertada en la funda.

- 50 Debe observarse que dicha punta 25 mantiene la abertura de la varilla en forma de cánula 2, que tiene un extremo abierto.

Como puede apreciarse a partir de lo que ha sido descrito, el clavo intramedular de acuerdo con la presente invención cumple con los requisitos y resuelve los inconvenientes mencionados en la parte introductoria de la presente descripción con referencia a las soluciones de la técnica anterior.

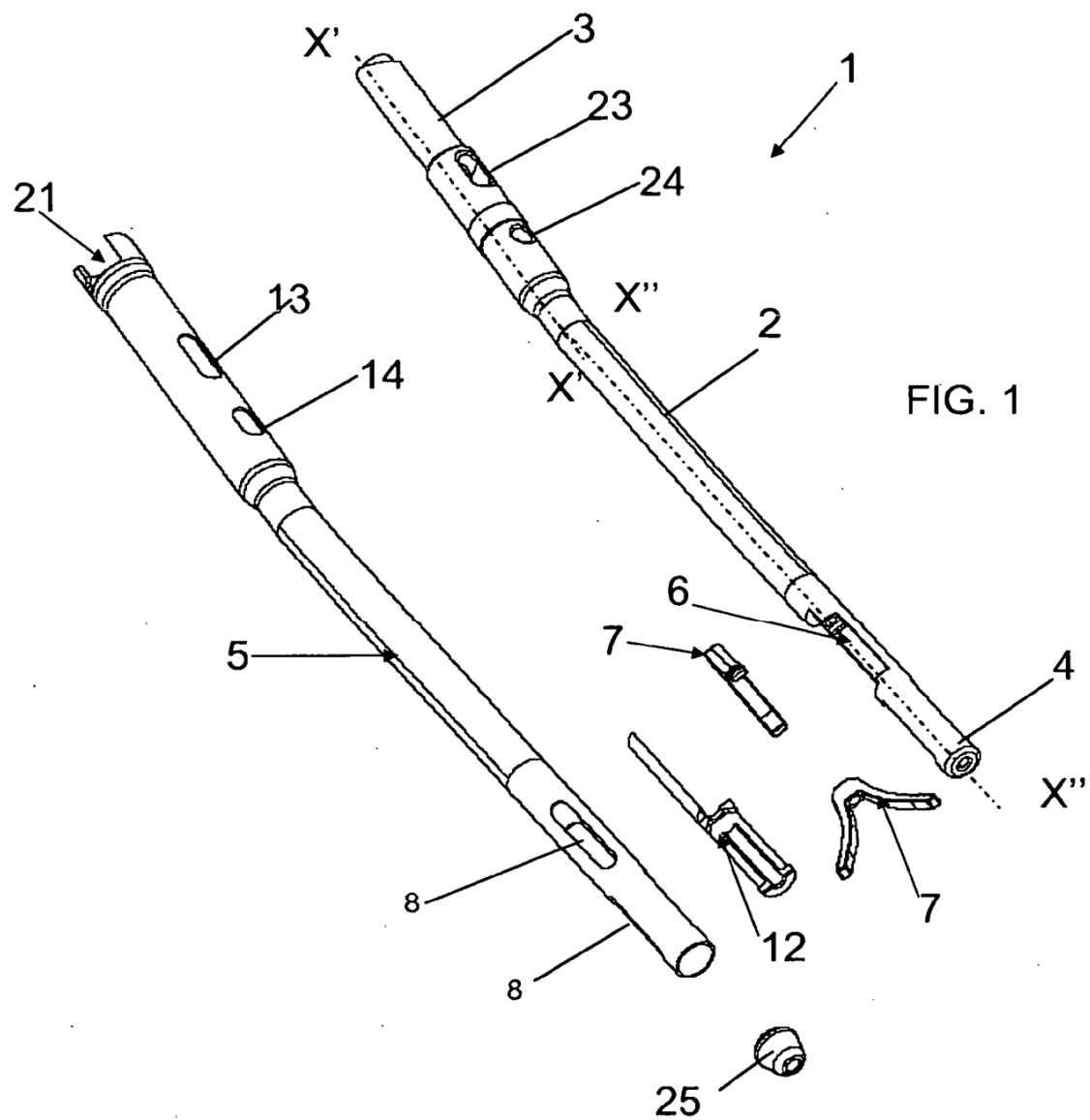
- 5 Una ventaja clara del clavo de acuerdo con la presente invención es el hecho que solo se necesita un tornillo de estabilización transversal provisto en la porción proximal del clavo para estabilizar el clavo en la cavidad medular.

Otra ventaja de la combinación de tornillos proximales con elementos con memoria de forma distales es el hecho que un clavo dispuesto de esta manera tiene la doble ventaja de clavos hechos de material con memoria de forma y de los tornillos para hueso clásicos.

- 10 Por supuesto, una persona experta en la técnica puede aplicar numerosas modificaciones y variantes al clavo intramedular descrito anteriormente, con objeto de satisfacer requerimientos contingentes y específicos. El alcance de la protección de la invención se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Clavo intramedular para ser insertado en un hueso alargado fracturado y que comprende:
una varilla en forma de cánula (2) que se extiende entre un extremo proximal (3) y un extremo distal (4);
una funda tubular exterior (5) para recibir dicha varilla (2) siendo la varilla (2) coaxial con la funda (5) y guiada axialmente dentro de la funda tubular (5);
elementos con memoria de forma (7) alojados en respectivos asientos (6) de dicha varilla (2); cada elemento con memoria de forma (7) capaz de asumir una configuración de reposo en la que dichos elementos con memoria de forma (7) están alojados en sus respectivos asientos (6) para permitir que el clavo sea insertado en el hueso, y una configuración de uso en la que dichos elementos con memoria de forma (7) se proyectan desde ranuras (8) en dicha funda (5); en los que
-un par distal (11) de dichos elementos con memoria de forma (7) está provisto en el extremo distal (4) de la varilla (2); y
-un primer elemento con memoria de forma (7) y un segundo elemento con memoria de forma (7) que forman el par distal (11) están dispuestos en un plano desplazado uno con respecto al otro; caracterizado porque
-un par de pasajes transversales (23, 24) están provistos en la porción proximal de dicha varilla (2) y un par de orificios transversales correspondientes (13, 14) están provistos en la porción proximal de dicha funda (5), estando destinados dichos orificios y pasajes a recibir tornillos para hueso y teniendo dispuestos sus respectivos ejes para la inserción de tornillos para hueso en un plano común; y
- tanto el primero como el segundo elemento con memoria de forma (7) del par distal (11) están dispuestos en un plano desplazado respectivo con respecto a dicho plano común en el que están dispuestos dichos pasajes y orificios transversales (13, 14; 23, 24), estando dichos primer y segundo elementos con memoria de forma (7) retenidos en sus correspondientes asientos (6) mediante una cubierta distal (12) fijada a la varilla (2).
2. Clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo elemento con memoria de forma (7) del par distal (11) están separados entre sí de forma angular en 90°.
3. Clavo intramedular de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que un elemento con memoria de forma (7) del par distal (11) está dispuesto en un plano a +45° con respecto al plano de dichos pasajes y orificios transversales (13, 14; 23, 24) mientras que el otro elemento del par distal (11) está dispuesto en un plano a -45° con respecto al plano de dichos pasajes y orificios transversales (13, 14; 23, 24).
4. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos orificios transversales (13, 14) de la porción proximal de la funda (5) son ranuras en la pared de la funda (5).
5. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos pasajes transversales (23, 24) de la porción proximal de la varilla (2) son un orificio pasante (24) y una ranura pasante (23).
6. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada elemento con memoria de forma (7) tiene substancialmente forma de horquilla con dos alas (15) conectadas mediante una porción central (16).
7. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos elementos con memoria de forma (7) están hechos de materiales SIM (martensita inducida por deformación).
8. Clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho material SIM es una aleación de níquel y titanio, tal como Nitinol.
9. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cubierta distal (12) está formada por dos porciones (20, 22) que están conectadas por sus extremos respectivos formando una única pieza y cada porción está dispuesta en un plano respectivo que es perpendicular con respecto al otro.
10. Clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dichas porciones (20, 22) tienen una superficie exterior cóncava que continúa la superficie cilíndrica de la varilla (2) cuando la cubierta distal está montada y fijada a la varilla (2) para retener el par distal (11) de elementos con memoria de forma (7).
11. Clavo intramedular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una punta redondeada (25) está fijada al extremo distal de dicha funda (5).
12. Clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicha punta redondeada (25) tiene un extremo abierto.



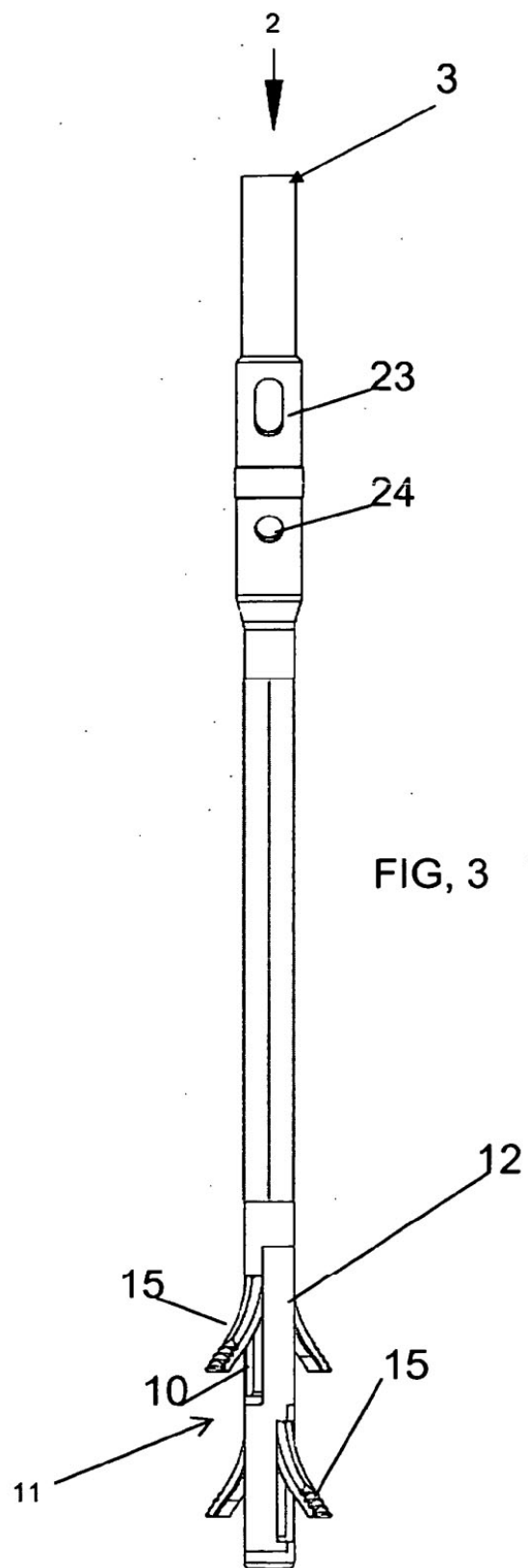
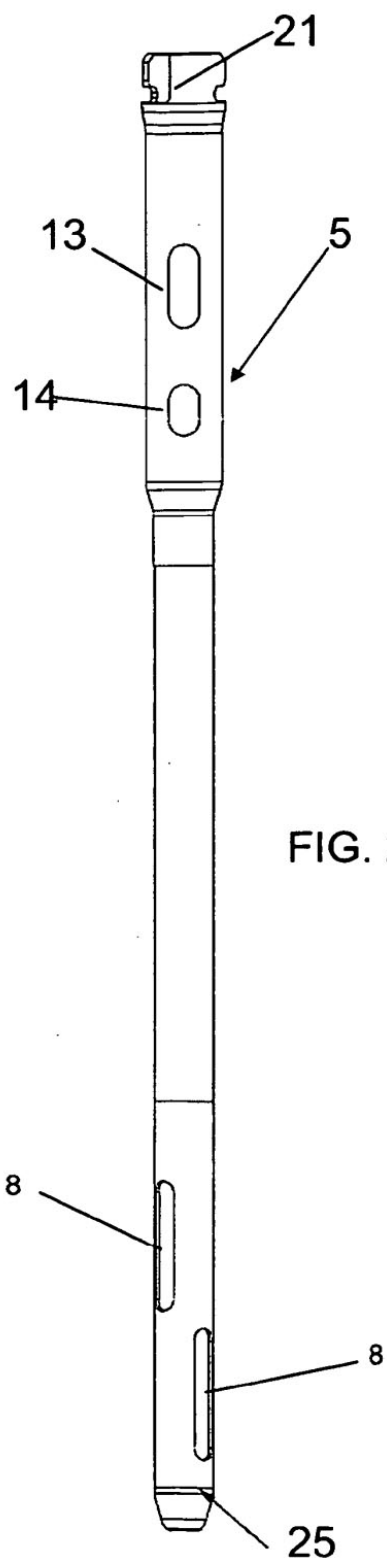


FIG. 4A

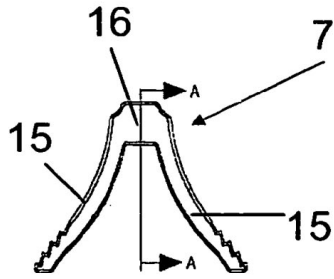


FIG. 4B

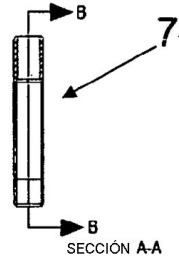


FIG. 4D

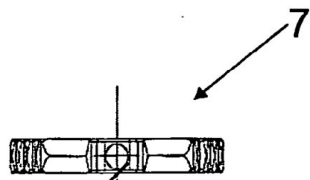
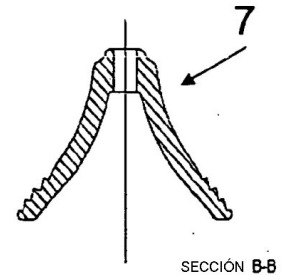


FIG. 4C

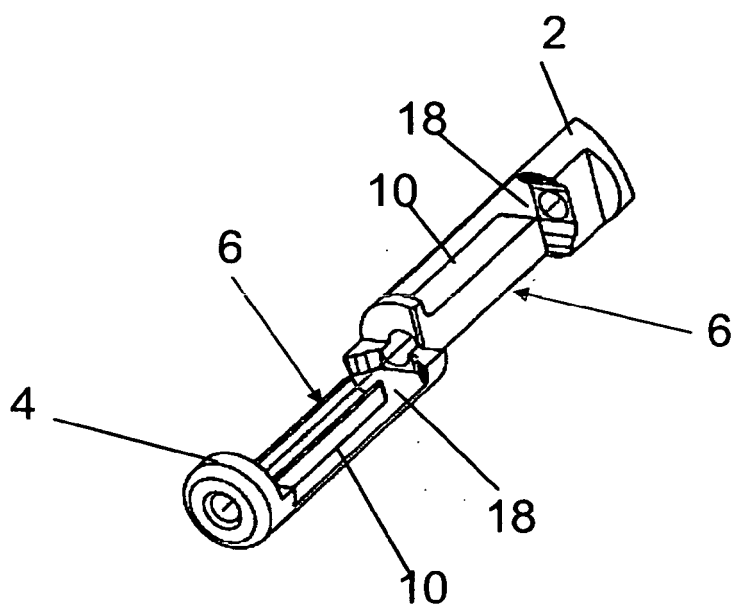


FIG. 5

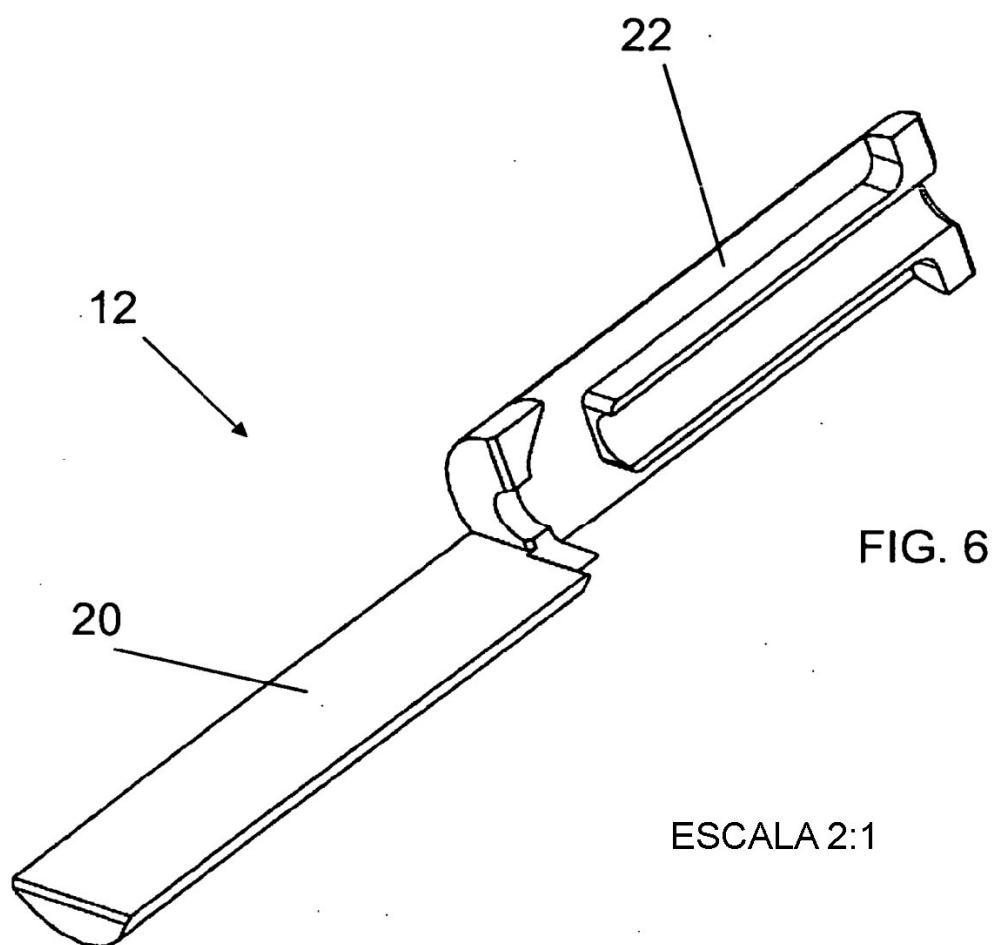


FIG. 7

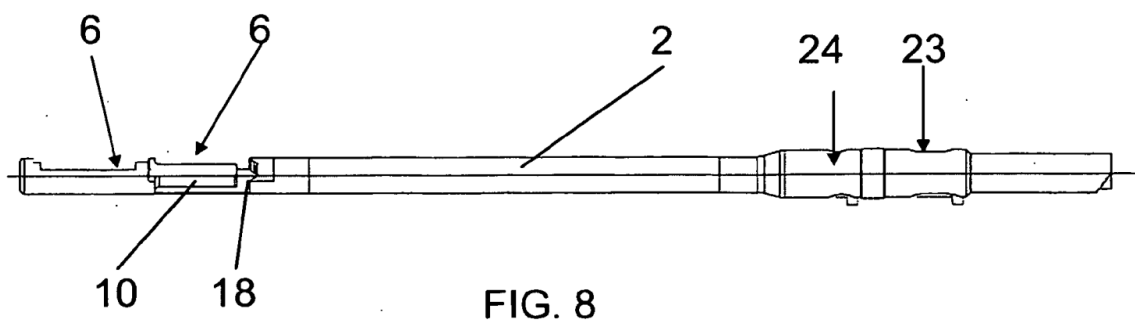
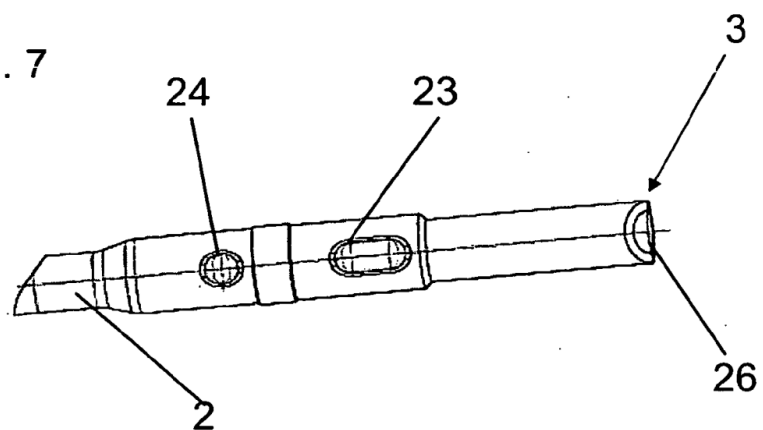


FIG. 8

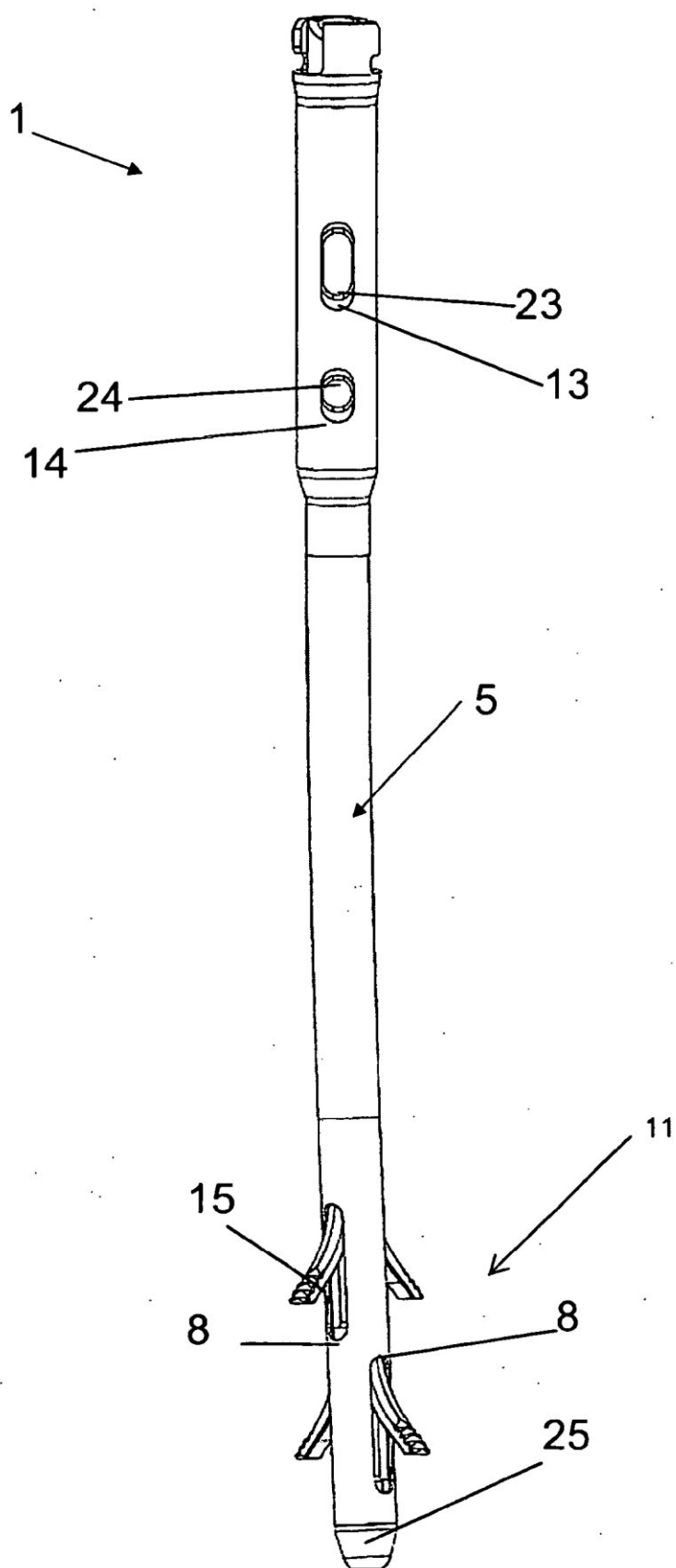


FIG. 9