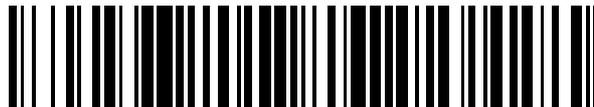


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 045**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2012** **E 12006837 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2712562**

54 Título: **Clavo intramedular y sistema de implante que comprende dicho clavo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SIMON, BERND;
KLÜVER, HENDRIK y
PAULSEN, MARTJE

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 548 045 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 y sistema de implante que comprende dicho clavo.

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere en general a un clavo intramedular para la fijación interna de un hueso, como un fémur. La divulgación también se refiere a un sistema de implante para su uso en la cirugía ortopédica y a un procedimiento de fabricación de un clavo intramedular.

10

Antecedentes

Las fracturas de fémur ocurren en el cuello femoral y las regiones troncatéricas. Actualmente, las fracturas troncatéricas y subtroncatéricas del fémur se tratan con un clavo intramedular provisto de una perforación transversal en una parte proximal para recibir un tornillo de cuello femoral normalmente provisto en la forma de un tornillo tirafondo.

15

Para el tratamiento de la fractura, el clavo intramedular se encaja en una primera etapa en el canal intramedular del fémur. A continuación, se pasa el tornillo tirafondo por la perforación transversal del clavo intramedular, por el cuello del fémur y en la cabeza del fémur. Cuando se aplica, se inserta una sujeción de conexión por una perforación en una parte distal del clavo intramedular para sujetar dicho clavo intramedular al hueso.

20

El tornillo tirafondo está concebido para transferir la carga desde la cabeza femoral en una caña del clavo, al mismo tiempo que se aúna en la línea de fractura para permitir la cura rápida y segura de la fractura. Además, se permite que el tornillo óseo se deslice en el clavo intramedular de acuerdo con la sinterización de la fractura femoral.

25

El documento WO 2011/044917 A1 da a conocer un clavo ortopédico que prevé un orificio pasante adaptado para recibir un tornillo. Se dispone una muesca transversal al eje del clavo en una región del linde del orificio pasante. La anchura de la muesca es menor que un diámetro del orificio pasante.

30

El documento US 7.763.022 B2 se refiere a un clavo intramedular que prevé una perforación transversal para recibir un tornillo tirafondo femoral en la parte proximal. Dicha perforación transversal prevé, en una abertura de entrada, una muesca en la forma de un borde redondeado externo en una abertura de entrada. Dicha muesca asegura la reducción de los picos de tensión en las partes finales de la perforación cuando el tornillo tirafondo femoral está cargado (por ejemplo, debido a la fuerza del peso del paciente), específicamente en la abertura de entrada.

35

El documento WO 2010/043380 A1 se refiere a un clavo intramedular con una parte proximal que incluye un recorte provisto adyacente a una perforación transversal en la parte lateral del clavo intramedular. Dicho recorte se extiende desde la perforación transversal a lo largo de la superficie externa del clavo hacia el extremo distal del clavo intramedular.

40

El documento EP 1 663 038 B1 se refiere a un sistema de implante con un clavo intramedular que prevé una perforación transversal proximal formada por dos orificios circulares solapados, donde el orificio circular proximal es menor en diámetro que un orificio circular distal. El orificio transversal de en forma de 8 resultante recibe un conjunto de sujeción que comprende un tornillo tirafondo utilizado en conjunción con un tornillo de compresión.

45

Se ha observado que la falta de unión de las fracturas pre e intratroncatéricas, así como las fracturas subtroncatéricas tratadas con un clavo intramedular pueden conducir a una sobrecarga y, por ello, a la rotura del implante. Específicamente, los clavos intramedulares convencionales pueden resultar dañados en su área en sección transversal menor de la parte proximal, es decir, en el área de la perforación transversal, por ejemplo durante el perforado con una broca escalonada de tornillo tirafondo. Dicho daño puede conducir a un debilitamiento del clavo intramedular en un área crítica y resultar en una rotura del implante cuando se sobrecarga (por ejemplo debido al peso del paciente). Además, la estabilidad entre el clavo intramedular y el tornillo tirafondo femoral se reduce en dicha situación y el sistema de implante puede dejar de mantener la fractura en una configuración estable, por ejemplo, ya no se podría garantizar un deslizamiento bien definido del tornillo tirafondo femoral.

50

Sumario

Los aspectos de la presente divulgación están dirigidos a la provisión de un clavo intramedular y un sistema de implante que faciliten una curación rápida de una fractura de fémur y garanticen una configuración estable tanto del sistema de implante como de la fractura.

60

De acuerdo con un primer aspecto, se prevé un clavo intramedular que comprende un lado posterior, un lado anterior, una parte proximal, una parte distal y una perforación transversal dispuesta en dicha parte proximal y configurada de manera que recibe un elemento de ensamblado de hueso. Dicha perforación transversal incluye por lo menos dos rebajes formados en una pared interior de la perforación ósea, estando un rebaje dispuesto en el lado

65

posterior y estando el otro rebaje dispuesto en el lado anterior de la perforación transversal del clavo intramedular. La perforación transversal prevé una abertura de entrada, un eje de perforación y una longitud a lo largo del eje de perforación. Cada uno de dichos por lo menos dos rebajes se abre en la abertura de entrada y presenta una forma cónica en la dirección del eje de perforación que define una longitud a lo largo de la pared interior en una dirección del eje de perforación de la perforación transversal. La longitud de cada rebaje es menor que la longitud de la perforación transversal.

Cada uno de dichos por lo menos dos rebajes define una longitud a lo largo de la pared interior en una dirección de un eje de perforación de la perforación transversal. La longitud de cada rebaje es menor que una longitud de la perforación transversal a lo largo del eje de perforación.

La perforación transversal prevé una abertura de entrada, abriéndose cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes en dicha abertura de entrada de la perforación transversal. Cada uno de dichos por lo menos dos rebajes se extiende en una dirección del eje de perforación de la perforación transversal. En una forma de realización, cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes se puede extender sustancialmente desde un lado lateral hasta un lado medio del clavo intramedular.

Cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes puede presentar una extensión oblicua con respecto a una extensión del eje de perforación de la perforación transversal. Además, cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes se puede formar como una ranura. En una aplicación, cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes puede ser cóncavo (por ejemplo, en forma de V o de C) en sección transversal. Igualmente, cada rebaje puede presentar una forma falciforme en sección transversal.

Cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes puede definir un segmento en arco en sección transversal que se extienda en un ángulo con respecto al eje de perforación de la perforación transversal. El ángulo puede estar comprendido entre 5° y 175°. Dicho ángulo puede estar comprendido específicamente entre 20° y 100°. Además, cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes puede definir un segmento en arco en sección transversal, en el que cada rebaje presenta una anchura a lo largo del segmento en arco que oscila entre 1 mm y 10 mm. Por ejemplo, la anchura a lo largo del segmento en arco puede estar comprendido entre 3 mm y 8 mm.

La perforación transversal puede definir un primer diámetro que esté orientado sustancialmente paralelo a un eje longitudinal de la parte proximal y un segundo diámetro que esté orientado sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la parte proximal, siendo dicho segundo diámetro mayor que dicho primer diámetro en por lo menos una parte de la perforación transversal. Adicionalmente, la perforación transversal puede definir un eje de perforación orientado de manera oblicua con respecto al eje longitudinal de la parte proximal.

En una aplicación, los por lo menos dos rebajes de la perforación transversal se pueden disponer adyacentes entre sí en lados opuestos del eje de perforación de la perforación transversal. Dicha perforación transversal puede prever una de las partes de borde aplanado y redondeado en una región de por lo menos una e una abertura de entrada y una abertura de salida. Además, el clavo intramedular puede incluir un canal sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal de dicho clavo intramedular.

De acuerdo con un aspecto adicional, se prevé un sistema de implante. Dicho sistema de implante se puede proporcionar para su uso en cirugía ortopédica para la fijación ósea. El sistema de implante comprende un clavo intramedular tal como se ha configurado y descrito en general anteriormente y como se hará a continuación, y una sujeción de hueso configurada de manera que penetre en la perforación transversal del clavo intramedular.

En el aspecto descrito anteriormente, la perforación transversal del clavo intramedular puede definir un eje de perforación que es sustancialmente paralelo a o congruente con un eje longitudinal de la sujeción de hueso. Además, la sujeción de hueso puede ser un tornillo deslizante (por ejemplo un tornillo tirafondo o un tornillo de cuello femoral) configurado para ser recibido de manera que se pueda deslizar en la perforación transversal del clavo intramedular.

De acuerdo con un aspecto adicional, se prevé un procedimiento de fabricación de un clavo intramedular que presenta un lado posterior, un lado anterior, una parte proximal, una parte distal y una perforación transversal dispuesta en la parte proximal y configurada para recibir un elemento de ensamblado de hueso. El procedimiento comprende la etapa de guiado de una herramienta de fresado para producir por lo menos dos rebajes formados en una pared interior de la perforación transversal de manera que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes se abra en una abertura de entrada de dicha perforación transversal, estando un rebaje dispuesto en el lado posterior y estando el otro rebaje dispuesto en el lado anterior de la perforación transversal del clavo intramedular y de manera que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes presente una forma cónica en la dirección del eje de perforación y que una longitud de cada rebaje a lo largo de la pared interior en una dirección de un eje de perforación de la perforación transversal sea menor que una longitud de la perforación transversal a lo largo del eje de perforación.

Breve descripción de los dibujos

Las características, aspectos y ventajas anteriores, y otras, 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 un clavo intramedular;

la Figura 2 es una vista en sección transversal de la forma de realización del clavo intramedular tomada por la línea A-A en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista del detalle Y de la forma de realización del clavo intramedular que se muestra en la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral en perspectiva de la parte proximal de la forma de realización del perforación transversal que se muestra en la Figura 1;

la Figura 5 es una vista del detalle Z de la forma de realización del clavo intramedular que se muestra en la Figura 2;

la Figura 6 es una vista en sección transversal de la forma de realización del clavo intramedular tomada por la línea C-C en la Figura 1; y

la Figura 7 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un sistema de implante que se basa en la forma de realización del clavo intramedular que se muestra en las Figuras 1 y 2.

Descripción detallada

En la descripción siguiente de formas de realización a título de ejemplo, los elementos iguales o similares se indicarán con números de referencia idénticos. Se apreciará que, aunque las formas de realización siguientes se describirán principalmente con respecto al tratamiento de un fémur, el implante presente en el mismo, con modificaciones adecuadas, también se podría utilizar para el tratamiento de otros huesos.

Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra una vista lateral de una forma de realización de un clavo intramedular 10 para su uso en cirugía ortopédica para la fijación de un hueso, como un fémur, (que no se muestra en la Figura 1). El clavo intramedular 10 está realizado en un material biocompatible, como acero inoxidable, titanio o una aleación de titanio. Dicho clavo intramedular 10 incluye un cuerpo en forma de vástago que se puede insertar en la cavidad interna de un hueso (cavidad medular), por ejemplo, en el canal intramedular de un fémur.

El clavo intramedular 10 incluye una parte proximal 12, una parte distal 14 y una parte intermedia 16 entre las mismas. De este modo, la parte intermedia 16 conecta la parte proximal 12 con la parte distal 14. Tal como se muestra en la Figura 1, el clavo intramedular 10 se estrecha en una dirección desde la parte proximal 12 hasta la parte distal 14. La parte distal 14 es más larga que la parte proximal 12. La parte intermedia 16 situada entre la parte proximal 12 y la parte distal 14 está doblada por motivos anatómicos.

El clavo intramedular 10 presenta una sección transversal sustancialmente circular en la totalidad de su longitud. La parte proximal 12 y la parte distal 14 del clavo intramedular 10 presentan una forma sustancialmente cilíndrica. La parte proximal 12 del clavo intramedular 10 presenta un diámetro suficiente como para acomodar una perforación transversal 20 en la misma. Aunque en la presente forma de realización solo se prevé una única perforación transversal 20, en otras formas de realización se puede proporcionar una pluralidad (por ejemplo dos o más) de perforaciones transversales similares en la parte proximal 12. La parte distal 14 presenta un diámetro menor que la parte proximal 12, adaptado a la forma de la cavidad medular del fémur, con el fin de facilitar la inserción de la parte distal 14 en el canal intramedular. Por el mismo motivo, la parte distal 14 prevé una parte en punta cónica 18 en su extremo distal. La parte intermedia 16 que conecta la parte proximal 12 y la parte distal 14 sustancialmente se estrecha en una dirección desde la parte proximal 12 a la parte distal 14.

La parte proximal 12 del clavo intramedular 10 define un eje longitudinal 22 e incluye una parte de conexión en forma de un rebaje 24 para recibir un tapón final o herramienta quirúrgica, como un instrumento de sujeción o instrumento de tratamiento (que no se muestra en la Figura 1) en el linde superior de la parte proximal 12. La parte distal 14 define también un eje longitudinal 26 que está en ángulo con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. Además, la parte distal 14 incluye una abertura 28 en forma de un orificio pasante alargado. Dicho orificio pasante alargado 28 se forma en un extremo de la parte distal 14 del clavo intramedular 10 para recibir una sujeción de hueso, como una sujeción de conexión (por ejemplo un tornillo tirafondo). La sujeción de hueso se utiliza para sujetar y fijar de manera segura el clavo intramedular 10 al hueso.

Además, el clavo intramedular 10 prevé un canal 30 que se extiende axialmente por dicho clavo intramedular 10. Dicho canal 30 puede recibir un alambre quirúrgico (que no se muestra en la Figura 1), como un alambre Kirschner, para guiar el clavo intramedular 10 hacia y por el hueso.

5 Tal como se muestra en la Figura 1, la perforación transversal 20 situada en la parte proximal 12 presenta partes de borde aplanado y redondeado 32 y 34. Además, la perforación transversal 20 incluye dos rebajes 36, o bolsillos, formados en la pared interior 38 de la perforación transversal 20. Cada uno de los dos rebajes 36 se extiende sustancialmente a lo largo de la perforación transversal 20. En el caso actual, cada uno de los dos rebajes 36 se extiende sustancialmente desde un lado lateral hasta un lado medio del clavo intramedular 10.

10 Los términos medio y lateral son términos anatómicos estándar de dirección y denotan una dirección hacia el centro de un plano medio de un cuerpo y la dirección opuesta desde el centro hacia el lado, respectivamente. Con respecto a la presente divulgación y a las formas de realización a título de ejemplo, las direcciones media y lateral generalmente se encuentran en un plano que incluye el eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 (o el eje longitudinal del clavo intramedular 10) y un eje de perforación transversal 20. En dicho caso, el lado medio del clavo intramedular 10 puede ser un lado encarado hacia el lado de salida de la perforación transversal 20 (por ejemplo hacia una punta de un elemento de ensamblado de hueso que penetre en la perforación transversal 20), mientras que el lado lateral puede ser un lado encarado hacia el lado de entrada de la perforación transversal 20 (por ejemplo hacia una cabeza del elemento de ensamblado de hueso). En el presente caso de ejemplo, el clavo intramedular 10 presenta forma anatómica, de manera que dicho clavo intramedular 10 define inherentemente los lados medio y lateral, por ejemplo con respecto a su doblado (por ejemplo, tal como se realiza mediante la parte intermedia doblada 16 del clavo intramedular 10), una inclinación de la perforación transversal 20, etc.

25 La Figura 2 muestra una vista en sección transversal de la forma de realización del clavo intramedular que se muestra en la Figura 1 por la línea A-A, es decir, a lo largo de un eje imaginario longitudinal del clavo intramedular 10. Tal como se muestra en la Figura 2, la parte proximal 12 del clavo intramedular 10 incluye un compartimiento 40 para la recepción de un perno de enclavamiento o tornillo de fijación (ninguno se muestra en la Figura 2) que ensambla un elemento de ensamblado de hueso recibido en la perforación transversal 20. En la presente forma de realización, dicho compartimiento 40 de la parte proximal 12 es coaxial con el eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. El compartimiento 40 puede incluir un roscado interno que concuerde con un roscado correspondiente de un tornillo de fijación. Tal como se muestra adicionalmente en la Figura 1, dicho compartimiento 40 se abre en una dirección distal en la perforación transversal 20 de la parte proximal 12.

35 Todavía haciendo referencia a la Figura 2, un eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 presenta un ángulo con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12, de manera que el eje longitudinal 22 de la perforación transversal 20 presente una extensión oblicua con respecto a una extensión axial de dicha parte proximal 12. Dicho de otro modo, el eje de perforación está orientado oblicuamente con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. De este modo, el eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 está inclinado en un ángulo α con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. El eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 también está inclinado en un ángulo β con respecto al eje longitudinal 26 de la parte distal 14. Dichos ángulos α y β pueden estar comprendidos entre 50° y 150° . Por ejemplo, el ángulo α del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 puede estar comprendido entre 90° y 140° . Además, el ángulo β del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 con respecto al eje longitudinal 26 de la parte distal 26 puede estar comprendido entre 90° y 140° también. En la presente forma de realización, el ángulo α es de 126° aproximadamente y el ángulo β es de 130° aproximadamente.

50 Tal como se muestra también en la Figura 2, la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 se extiende sustancialmente en una dirección desde un lado lateral hasta un lado medio del clavo intramedular 10. Dicha perforación transversal 20 prevé una abertura de entrada 44 y una abertura de salida 46 para el elemento de ensamblado de hueso (que no se muestra en la Figura 2). Dicha abertura de entrada 44 está encarada hacia el otro lado con respecto a la cabeza del fémur cuando el clavo intramedular 10 se ha introducido en el canal óseo. Tal como se muestra en la Figura 2, cada uno de los dos rebajes 36 se abre en la abertura de entrada 44 de la perforación transversal 20.

55 La Figura 3 ilustra una vista lateral detallada de la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 indicada con la referencia Y en la Figura 1. La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva de la misma.

60 Tal como se muestra en las Figuras 3 y 4, la abertura de entrada 44 se abre en una muesca, o depresión, definida por el borde redondeado exterior 32 y el borde aplanado 34. Dicha depresión presenta un contorno más o menos cuadrado con esquinas redondeadas. Un borde exterior 48 de la depresión se dispone en el contorno exterior de la parte proximal 12. Un borde interior 50 de la depresión se dispone en el borde exterior 48 y define la abertura de entrada 44. Tal como se ilustra en las Figuras 3 y 4, las partes de superficie que están parcialmente biseladas o achaflanadas se forman entre el borde exterior 48 y el borde interior 50 de la muesca.

65 Tal como se ilustra en la Figura 3, cada uno de los rebajes 36 presenta en general una forma cóncava en sección transversal. Adicionalmente, uno de los dos rebajes 36 está dispuesto en el lado posterior (por ejemplo, el lado

izquierdo en la Figura 3) y el otro rebaje 36 está dispuesto en el lado anterior (por ejemplo, el lado derecho en la Figura 3) del clavo intramedular 10, es decir, en el lado posterior y el lado anterior de la perforación transversal 20, respectivamente. Dicho de otro modo, los dos rebajes 36 de la perforación transversal 20 están dispuestos adyacentes entre sí en lados opuestos del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20.

Los términos anterior y posterior son términos anatómicos estándar de dirección y denotan una dirección hacia la parte frontal de un cuerpo (ventral) y la dirección opuesta hacia la parte posterior del cuerpo (dorsal), respectivamente. Con respecto a la presente divulgación y las formas de realización a título de ejemplo, las direcciones anterior y posterior en general se pueden encontrar en un plano que incluye el eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 y un diámetro de la perforación transversal 20. En muchos casos, un clavo intramedular estará configurado anatómicamente de manera que dicho perforación transversal define inherentemente los lados anterior y posterior.

Tal como se ilustra en la Figura 3, cada rebaje 36 formado en la pared interior 38 de la perforación transversal 20 define un segmento de arco 52 en sección transversal. Dicho segmento de arco 52 de cada rebaje 36 se extiende en un ángulo y con respecto al eje de perforación 42 de la perforación transversal 20. El ángulo y del segmento de arco 52 puede estar comprendido entre 5° y 175° . Por ejemplo, el ángulo y del segmento de arco puede estar comprendido entre 45° y 120° y en la presente invención es de 80° aproximadamente. Además, cada uno de los dos rebajes 36 presenta una anchura w_r a lo largo del segmento de arco 52. Dicha anchura w_r a lo largo del segmento de arco 52 de cada rebaje 36 puede estar comprendida entre 2 mm y 14 mm. En la presente forma de realización, la anchura w_r es de 8 mm aproximadamente.

Tal como se ilustra también en las Figuras 3 y 4, cada segmento de arco 52 está definido por tres (o, en otras formas de realización, más o menos) radios R_1 , R_2 y R_3 que definen la forma cóncava del rebaje 36. De este modo, la sección transversal de cada rebaje 36 se puede dividir en tres regiones separadas entre sí a lo largo del segmento de arco. Tal como se ilustra en las Figuras 3 y 4, cada rebaje 36 prevé una región intermedia 54 y otras dos regiones exteriores 56 adyacentes a la misma. La región intermedia 54 del rebaje 36 se define mediante un círculo que presenta un radio R_1 . Dicho radio R_1 puede estar comprendido entre 1,0 mm y 20,0 mm, preferentemente entre 3,0 mm y 10,0 mm, y en la presente forma de realización es de 5,2 mm aproximadamente. Las regiones exteriores 56 de cada rebaje 36 se definen por un radio R_2 y un radio R_3 , respectivamente. Los radios R_2 y R_3 pueden ser diferentes entre sí o, como en la presente forma de realización, iguales. Los radios R_2 y R_3 pueden estar comprendidos entre 1,0 mm y 20,0 mm, preferentemente entre 1,0 mm y 7,0 mm, y en la presente forma de realización ambos son de 2,0 mm aproximadamente.

Tal como se ilustra también en la Figura 3, la perforación transversal 20 define un primer diámetro d_1 que está orientado sustancialmente paralelo al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 (es decir, el primer diámetro d_1 está orientado en una dirección desde el lado proximal hacia el lado distal del clavo intramedular 10). La perforación transversal 20 también define un segundo diámetro d_2 que está orientado sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 (es decir, el segundo diámetro d_2 está orientado en una dirección desde un lado posterior hacia el lado anterior del clavo intramedular 10). Tal como se muestra en las Figuras 3 y 4, el segundo diámetro d_2 es mayor que el primer diámetro d_1 en por lo menos una parte de la perforación transversal 20. En la presente forma de realización, el segundo diámetro d_2 es mayor que el primer diámetro d_1 (es decir, en el plano lateral/médico del clavo intramedular 10).

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal detallada de la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 indicada con la referencia Z en la Figura 2. En la Figura 5, igual que en la Figura 2, el lado lateral del clavo intramedular 10 se encuentra en el lado derecho y el lado medio de dicho clavo intramedular 10 se encuentra en el lado izquierdo del dibujo.

Tal como se ilustra en la Figura 5, cada uno de los dos rebajes 36 define una longitud l_r a lo largo de la pared interior 38 en una dirección del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20. En la presente forma de realización, dicha longitud l_r de cada rebaje 36 es menor que la longitud de la perforación transversal 20 a lo largo del eje de perforación 42. La longitud l_r de cada rebaje 36 puede estar comprendida entre 1 mm y 10 mm, preferentemente entre 2 mm y 7 mm, y en la presente invención es de 5,3 mm aproximadamente. Tal como se ilustra en la Figura 5, al igual que en la Figura 3, la región intermedia 54 de cada rebaje 36 define una anchura w_i que está orientada en una dirección sustancialmente perpendicular al eje de perforación 42. Dicho de otro modo, la anchura w_i de la región intermedia 54 del rebaje 36 está orientada sustancialmente paralela al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. Dicha anchura w_i de cada rebaje 36 puede estar comprendida entre 2 mm y 9 mm, preferentemente entre 3 mm y 5 mm. En la presente forma de realización, la anchura w_i de la región intermedia 54 de cada rebaje 36 es de 4,4 mm aproximadamente.

Tal como se muestra en las Figuras 4 y 5, cada uno de los dos rebajes 36 presenta una extensión oblicua con respecto a una extensión del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20. En la presente forma de realización, las regiones exteriores 56 del rebaje 36 se estrechan en una dirección desde la abertura de entrada 44 hacia la abertura de salida 46 de la perforación transversal 20 (en este caso, en el plano del dibujo de la Figura 5).

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 por la línea C-C que se muestra en la Figura 1. Tal como se pone de manifiesto en la Figura 6, cada rebaje 36 presenta una forma cónica en la dirección del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 (en este caso, en el plano del dibujo de la Figura 6). Cada rebaje 36 define un estrechamiento con un ángulo cónico c con respecto a la pared interior 38 de la perforación transversal 20. Dicho ángulo cónico c puede estar comprendido entre 1° y 10° , preferentemente entre 2° y 5° . En la presente forma de realización, el ángulo cónico c de cada rebaje 36 es de $3,8^\circ$ aproximadamente.

Tal como se muestra en la Figura 6, el ángulo cónico c se encuentra en un plano que incluye el eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 y el diámetro d_2 de la perforación transversal 20 (es decir, un plano que es perpendicular al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12). Cada rebaje 36 se estrecha sustancialmente en una dirección desde la abertura de entrada 44 hacia la abertura de salida 46 de la perforación transversal 20. De este modo, los rebajes 36 se ensanchan en una dirección hacia la abertura de entrada 44 de la perforación transversal 20. En la presente forma de realización tal como se muestra en las Figuras 5 y 6, los dos rebajes 36 ensanchan la perforación transversal 20, por una parte, en una dirección del eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 y, por otra parte, en una dirección del eje longitudinal 22 de la parte proximal 12, en ambos casos, hacia la abertura de entrada 44 de la perforación transversal 20.

Se ha observado que los rebajes 36 ayudan a reducir la probabilidad de rotura del clavo en la región de la perforación transversal 20. Especialmente en casos en los que la pared interior 36 de la perforación transversal 20 resulta dañada (por ejemplo mediante una operación de perforado por la perforación transversal 20) se puede reducir la ratio de roturas de clavo. Esta reducción se puede atribuir a tensiones de material menores en una región del clavo intramedular 10 alrededor de la perforación transversal 20 debido a la presencia de rebajes 36.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, se muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un sistema de implante 58 para su uso en cirugía ortopédica para la fijación de un hueso, como un fémur (que no se muestra en la Figura 7). El sistema de implante 58 comprende el clavo intramedular 10 tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a las Figuras 1 a 6. Dicho sistema de implante 58 también incluye una sujeción de hueso 60 (que forma un elemento de ensamblado de hueso) y una unidad de acoplamiento 62. La sujeción de hueso 60 está configurada de manera que penetre en la perforación transversal 20 del clavo intramedular 10 desde la abertura de entrada 44 hacia la abertura de salida 46. La unidad de acoplamiento 62 acopla la sujeción de hueso 60 al clavo intramedular 10.

En la forma de realización que se muestra en la Figura 7, la sujeción de hueso 60 es un tornillo deslizante (por ejemplo un tornillo de cuello femoral o un tornillo tirafondo), con una parte frontal 64 que incluye un roscado, por ejemplo un roscado grueso y una parte posterior 66. Dicha parte posterior 66 está provista de una pluralidad de ranuras que se extienden longitudinalmente 68 (de las que se muestran dos en la Figura 7) dispuestas en la superficie periférica de la parte posterior 66 a lo largo de un eje longitudinal del tornillo deslizante 60. En la presente realización, se disponen cuatro ranuras 68 en la superficie periférica del tornillo deslizante 60 a intervalos de 90° alrededor del eje longitudinal del tornillo deslizante 60. Cada ranura 68 define una rampa que prevé un extremo hueco y un extremo más profundo. La rampa creciente se extiende desde el extremo de la parte posterior 66 hacia la parte frontal roscada.

Además, el tornillo deslizante 60 incluye una canulación central 70 delante del eje longitudinal del tornillo deslizante 60. La parte posterior 66 del tornillo 60 incluye en su extremo libre una perforación coaxial 72 y un rebaje 74 (por ejemplo, una característica interna de accionamiento hexalobular) para recibir una punta de herramienta (por ejemplo un destornillador o una llave).

Tal como se muestra en la Figura 7, la parte posterior sin rosca 66 del tornillo de deslizamiento 60 se recibe de manera que se pueda deslizar en la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 del clavo intramedular 10. Además, el eje de perforación 42 de la perforación transversal 20 es sustancialmente paralelo al eje longitudinal del tornillo deslizante 60. En la presente forma de realización, el eje de perforación 42 es congruente con el eje longitudinal del tornillo deslizante 60. Así, dicho tornillo deslizante 60 puede transferir la carga de la cabeza femoral al clavo intramedular 10 y, al mismo tiempo, aúna la línea de fractura para permitir una curación de la fractura rápida y segura.

Tal como se muestra también en la Figura 7, la unidad de acoplamiento 62 se realiza como un tornillo de fijación que está premontado y se puede disponer de manera que se pueda mover en la parte proximal 12 del clavo intramedular 10. La unidad de acoplamiento 62 incluye un elemento de ensamblado de sujeción de hueso 76 y un elemento de accionamiento 78. En la presente forma de realización, el elemento de ensamblado 76 de la unidad de acoplamiento 62 se dispone centralmente en la perforación 40 de la parte proximal 12. Además, el elemento de ensamblado 76 es, en la forma a título de ejemplo, una tuerca, perno o protusión sustancialmente cilíndrica. El elemento de accionamiento 78 de la unidad de acoplamiento 62 se conecta al elemento de ensamblado 76 e incluye un roscado externo para el ensamblado roscado con el clavo intramedular 10 (por ejemplo, con la parte proximal 12 tal como se muestra en la Figura 7). La perforación 40 de la parte proximal 12 incluye un roscado interno que concuerda con el roscado externo del elemento de accionamiento 78 de la unidad de acoplamiento 62. En la presente forma de

realización, el elemento de accionamiento 76 de la unidad de acoplamiento 62 está dispuesto de manera que se pueda mover en la perforación 40 de la parte proximal 12 del clavo intramedular 10. Además, la unidad de acoplamiento 62 se mantiene prisionera en la parte proximal 12 del clavo intramedular 10. Tal como se ilustra en la Figura 7, el elemento de ensamblado 76 de la unidad de acoplamiento 62 se puede ensamblar en una ranura 68 del tornillo deslizante 60. Después del ensamblado en la ranura 68, el elemento de ensamblado 76 puede ejercer presión en el tornillo deslizante 60 con la finalidad de estabilización. La presión inicialmente es cero o lo suficientemente baja como para seguir permitiendo un movimiento de deslizamiento del tornillo deslizante 60 con respecto al clavo intramedular 10. La presión cambiará (y, típicamente, se incrementará) cuando el tornillo deslizante 60 se deslice debido al perfil de profundidad (es decir, las rampas laterales y medias) de las ranuras 68.

La rotación del elemento de accionamiento 78 de la unidad de acoplamiento 62 provoca el movimiento del elemento de ensamblado 76 a lo largo del eje longitudinal 22 de la parte proximal 12. Para ello, el elemento de accionamiento 78 de la unidad de acoplamiento 62 prevé una parte de recepción 80 en la forma de un rebaje (por ejemplo, realizado como una característica interna de accionamiento hexalobular) para recibir una herramienta como un destornillador o una llave. Accionando el elemento de accionamiento 78 utilizando dicha herramienta, la totalidad de la unidad de acoplamiento 62 se mueve a lo largo del eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 del clavo intramedular 10, debido a que el roscado externo de dicho elemento de accionamiento 78 concuerda con el roscado interno de la perforación 40 de la parte proximal 12. Dicho de otro modo, la posición de la unidad de acoplamiento 62 y, así, la posición de su elemento de ensamblado 76, en la parte proximal 12 del clavo intramedular 10 se puede regular enroscando el elemento de accionamiento 78 de la unidad de acoplamiento 62 a lo largo del eje longitudinal 22 de la parte proximal 12.

A continuación se describirá una forma de realización de un proceso de fabricación para modificar una muesca (o depresión) formada alrededor de la perforación del tornillo del cuello (es decir, la perforación transversal dispuesta en la parte proximal del clavo intramedular). El proceso se puede llevar a cabo antes o después de que se forme la muesca alrededor de la perforación del tornillo de cuello femoral preperforado de acuerdo con, por ejemplo, el documento US 7.763.022 B2 mencionado anteriormente. El proceso también se puede realizar sin la formación de dicha muesca. Se forma un bolsillo en forma de cono, es decir, un rebaje 36, en ambos lados, anterior y posterior, de la perforación, aunque se describirá la formación de solo un bolsillo en forma de cono.

En una primera etapa, se alinea un eje central de un cabezal de corte de fresadora con el eje 42 de la perforación del tornillo de cuello 20 (es decir, la perforación transversal 20 de la parte proximal 12 del clavo 10). Por ejemplo, la perforación 20 se puede angular a 126° aproximadamente con respecto al eje longitudinal 22 de la parte proximal 12 del clavo intramedular 10. El eje de corte de fresadora se sitúa en el lado de entrada del tornillo de cuello (es decir, el lado lateral) del clavo intramedular 10 y, a continuación, se angula en por lo menos un plano, por ejemplo a un ángulo de 3,8° aproximadamente con respecto a un primer plano que contiene tanto el eje del clavo proximal 22 como el eje de perforación del tornillo de cuello 42. A continuación, el cabezal de corte se mueve en dos recorridos elípticos para formar un rebaje que se estrecha cónicamente 36 que presenta una superficie encarada hacia adentro curvada. Dicha superficie curvada se extiende próxima y distalmente con respecto a un segundo plano que contiene el eje 42 de la perforación del tornillo 20 y perpendicular al primer plano. Los focos proximal y distal de las dos elipses están situados, por ejemplo, a 1,2 mm aproximadamente proximal y a 2,2 mm aproximadamente distal con respecto al segundo plano. La superficie curvada se forma moviendo el cabezal de fresado a lo largo de una línea tipo spline que conecta las partes finales de las dos elipses, debido a que los focos están separados a diferentes distancias del primer plano. Dicho recorrido de corte del cabezal de fresadora forma una tangente con cada parte final de la elipse.

Aunque en las formas de realización ilustradas en los dibujos el cuerpo en forma de vástago del clavo intramedular incluye una parte distal, una parte proximal y una parte intermedia (doblada) entre las mismas, el cuerpo del clavo se puede adaptar según se precise (por ejemplo, en términos de forma, longitud, anchura, grosor, etc.) para su uso en cirugía ortopédica para la fijación ósea y para la inserción en un canal intramedular de, por ejemplo, un fémur. De este modo, la forma del clavo intramedular se puede adaptar a diferentes aplicaciones.

Aunque el elemento de ensamblado de hueso (sujeción de hueso) descrito en el presente documento se forma como un tornillo deslizante o un tornillo tirafondo, el elemento de ensamblado de hueso puede ser de cualquier tipo (por ejemplo un tornillo de cuello femoral o cualquier tipo de lámina) y se puede adaptar a aplicaciones diferentes según sea necesario. Además, se pueden prever uno o más elementos de ensamblado (por ejemplo, dos, tres o más sujeciones) en la constelación, tal como se muestra en y se describe haciendo referencia a la Figura 7. Dicho de otro modo, el implante puede prever dos o más aberturas transversales y dos o más tornillos deslizantes dispuestos en el mismo de un modo que se muestra en la Figura 7. Los elementos de ensamblado de hueso, así como la/s sujeción/ones de conexión pueden presentar diámetros, longitudes, formas o roscados diferentes.

Aunque las formas de realización anteriores se han descrito a título de ejemplo en relación con los tornillos óseos y un clavo intramedular, se pondrá de manifiesto fácilmente que las técnicas presentadas en el presente documento también se pueden aplicar en combinación con otro u otros tipos de sujeciones óseas (como espigas óseas que prevean una caña en forma de vástago o en forma de perno, sujeciones óseas en forma de alambre, como los

alambres Kirschner, etc.). De acuerdo con esto, la presente divulgación no está limitada a ningún tipo de sujeción de hueso.

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

10

REIVINDICACIONES

1. Clavo intramedular (10), que comprende:

- 5 - un lado posterior;
- un lado anterior;
- 10 - una parte proximal (12);
- una parte distal (14); y
- una perforación transversal (20) dispuesta en la parte proximal (12) y configurada para recibir un elemento de ensamblado de hueso (60),
- 15 en el que

la perforación transversal (20) incluye por lo menos dos rebajes (36) formados en una pared interior (38) de la perforación transversal (20), presentando dicha perforación transversal (20) una abertura de entrada (44), y abriéndose cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) en la abertura de entrada (44) de la perforación transversal (20), estando un rebaje (36) dispuesto en el lado posterior, y estando el otro rebaje (36) dispuesto en el lado anterior de la perforación transversal (20) del clavo intramedular (10), y presentando la perforación transversal (20) un eje de perforación (42) y una longitud a lo largo del eje de perforación (42), presentando cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) una longitud (lr) a lo largo de la pared interior (38) en una dirección del eje de perforación (42) de la perforación transversal (20), y siendo dicha longitud (lr) de cada rebaje (36) menor que la longitud de la perforación transversal (20), caracterizado por que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes presenta una forma cónica en la dirección del eje de perforación (42).

2. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1, en el que la forma cónica define un estrechamiento con un ángulo cónico (c) con respecto a la pared interior (38), estando el ángulo cónico (c) situado en un plano que incluye el eje de perforación (42).

3. Clavo intramedular (10) según la reivindicación 1 o 2, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) se extiende sustancialmente en una dirección de un eje de perforación (42) de la perforación transversal (20).

4. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) se extiende sustancialmente desde un lado lateral hasta un lado medio del clavo intramedular (10).

5. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) presenta una extensión oblicua con respecto a una extensión de un eje de perforación (42) de la perforación transversal (20).

6. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) es cóncavo en sección transversal.

7. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) define un segmento de arco (52) en sección transversal que se extiende en un ángulo (γ) con respecto a un eje de perforación (42) de la perforación transversal (20), y en el que dicho ángulo (γ) está comprendido entre 5° y 175°.

8. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) define un segmento de arco (52) en sección transversal, y en el que cada rebaje (36) presenta una anchura (wr) a lo largo del segmento de arco (52) comprendida entre 1 mm y 10 mm.

9. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la perforación transversal (20) define un primer diámetro (d_1) que está orientado sustancialmente paralelo a un eje longitudinal (22) de la parte proximal (12) y un segundo diámetro (d_2) que está orientado sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (22) de la parte proximal (12), en el que dicho segundo diámetro (d_2) es mayor que dicho primer diámetro (d_1) en por lo menos una parte de la perforación transversal (20).

10. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dichos por lo menos dos rebajes (36) de la perforación transversal (20) están dispuestos de manera adyacente entre sí en los lados opuestos de un eje de perforación (42) de la perforación transversal (20).

11. Clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la perforación transversal (20) presenta una de entre las partes de borde aplanado y redondeado (32, 34), por lo menos una de entre una abertura de entrada (44) y una abertura de salida (46).

5 12. Sistema de implante (58), que comprende:

- un clavo intramedular (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11; y

10 - una sujeción de hueso (60) configurada para penetrar en la perforación transversal (20) del clavo intramedular (10).

13. Sistema de implante (58) según la reivindicación 12, en el que la perforación transversal (20) del clavo intramedular (10) define un eje de perforación (42) que es sustancialmente paralelo a o congruente con un eje longitudinal de la sujeción de hueso (60).

15 14. Sistema de implante (58) según la reivindicación 12 o 13, en el que la sujeción de hueso (60) es un tornillo deslizante configurado para ser recibido de manera deslizante dentro de la perforación transversal (20) del clavo intramedular (10).

20 15. Procedimiento de fabricación de un clavo intramedular (10) que presenta un lado posterior, un lado anterior, una parte proximal (12), una parte distal (14) y una perforación transversal (20) dispuesta en la parte proximal (12) y configurada para recibir un elemento de ensamblado de hueso (60), incluyendo el procedimiento la etapa siguiente que consiste en guiar una herramienta de fresado para producir por lo menos dos rebajes (36) formados en una pared interior (38) de la perforación transversal (20) de manera que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) se abra en una abertura de entrada (44) de la perforación transversal (20), estando un rebaje (36) dispuesto en el lado posterior, y estando el otro rebaje (36) dispuesto en el lado anterior de la perforación transversal (20) del clavo intramedular (10), y de manera que cada uno de entre dichos por lo menos dos rebajes (36) presente una forma cónica en la dirección del eje de perforación (42) y una longitud (lr) de cada rebaje (36) a lo largo de la pared interior (38) en una dirección de un eje de perforación (42) de la perforación transversal (20) sea menor que la longitud de la perforación transversal (20) a lo largo del eje de perforación (42).

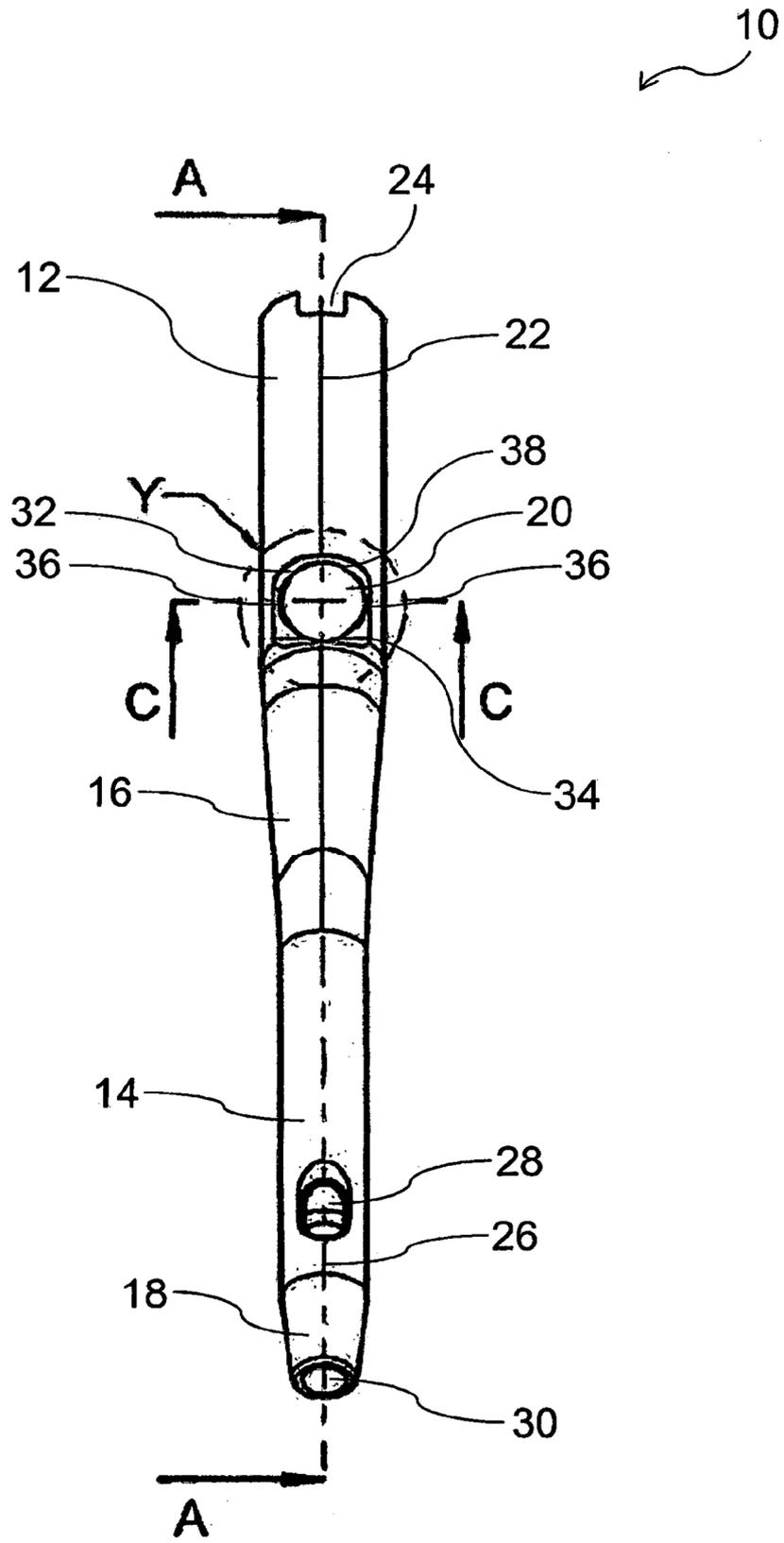


Fig. 1

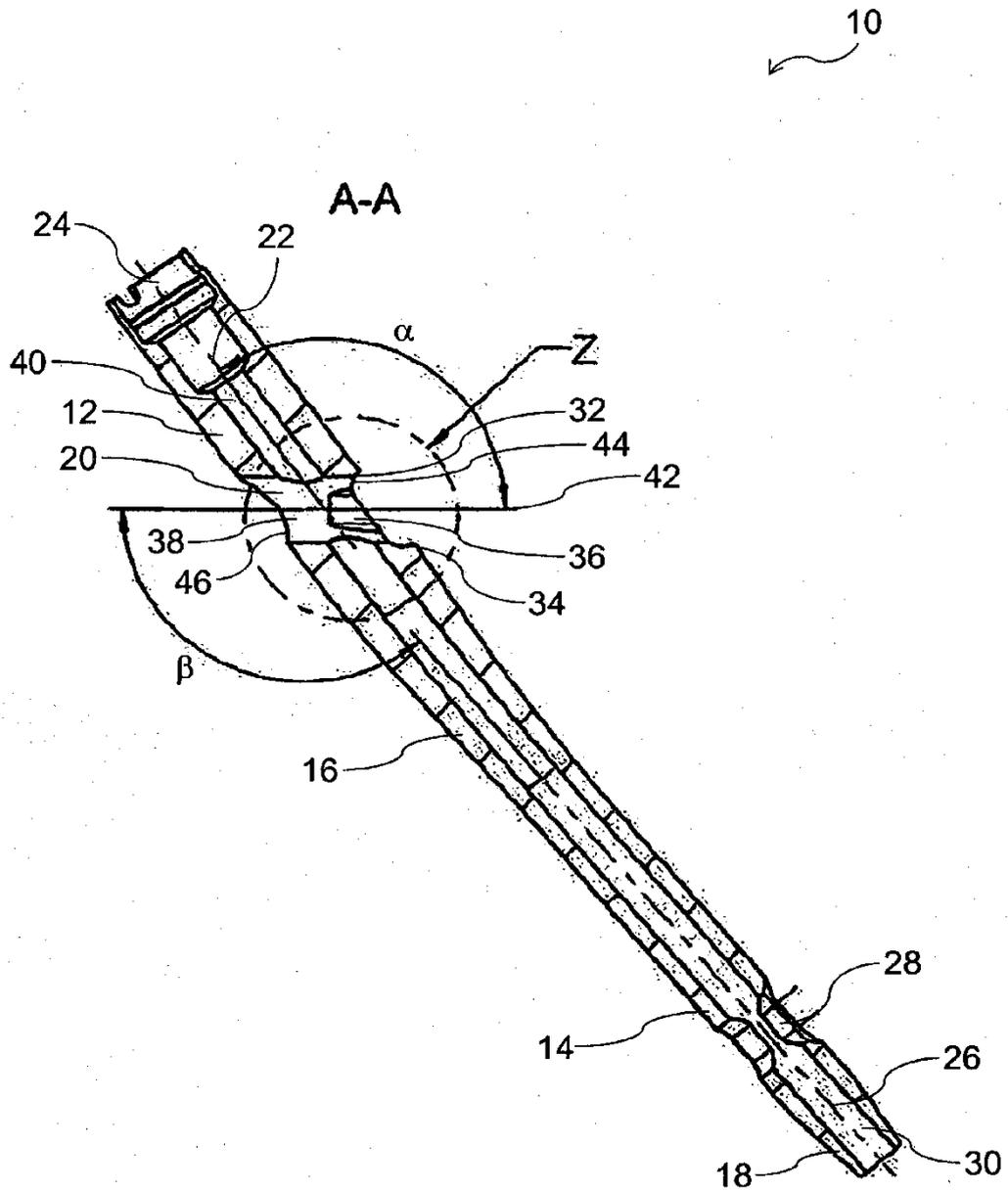


Fig. 2

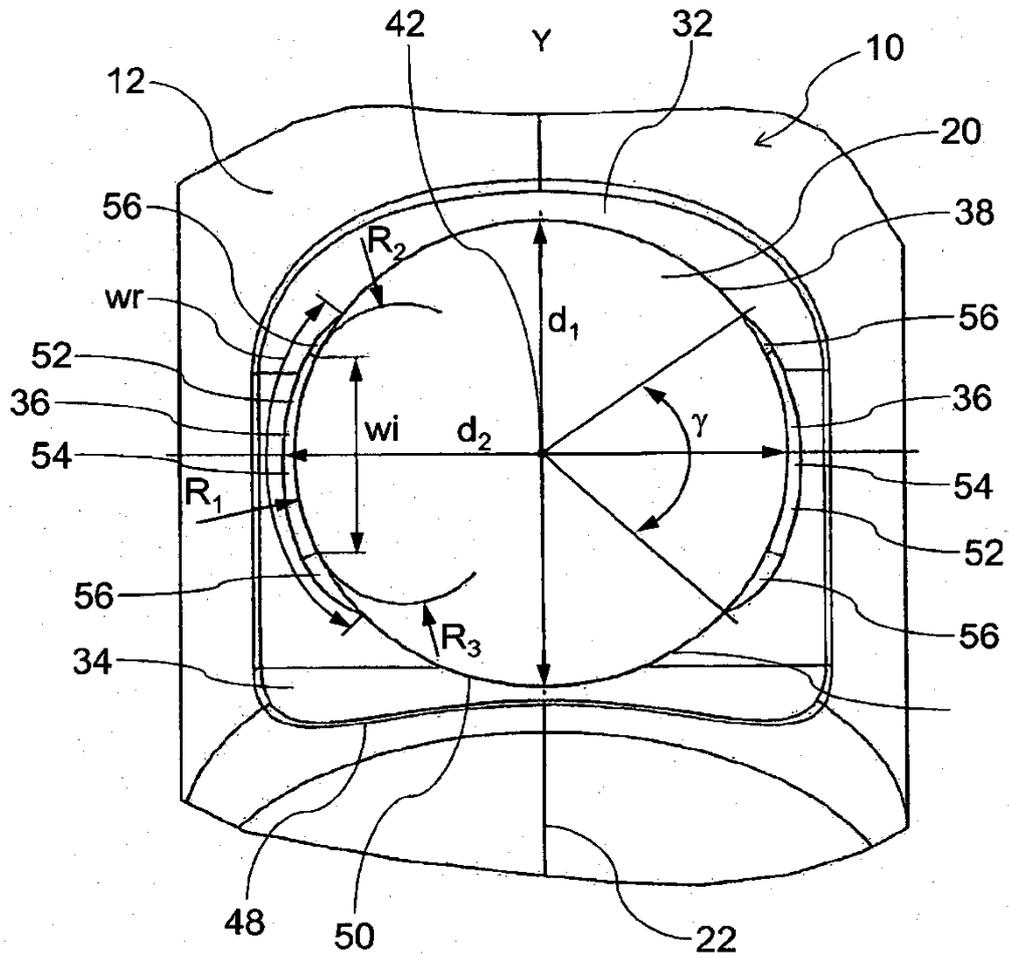


Fig. 3

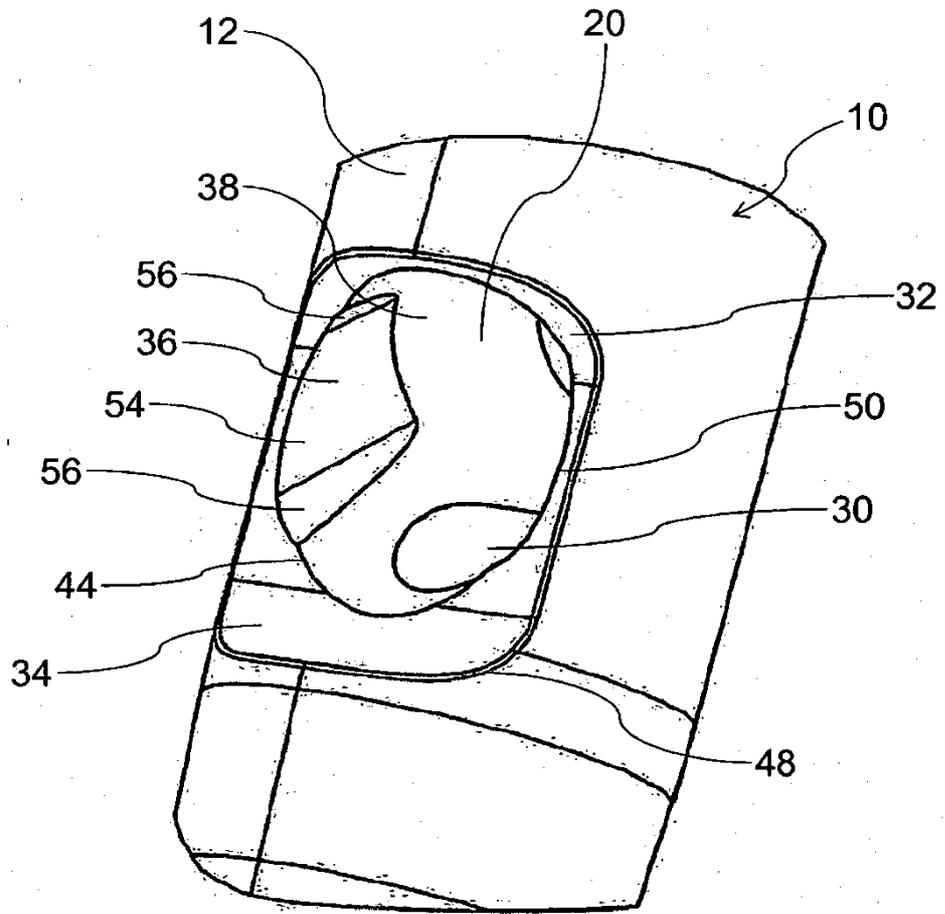


Fig. 4

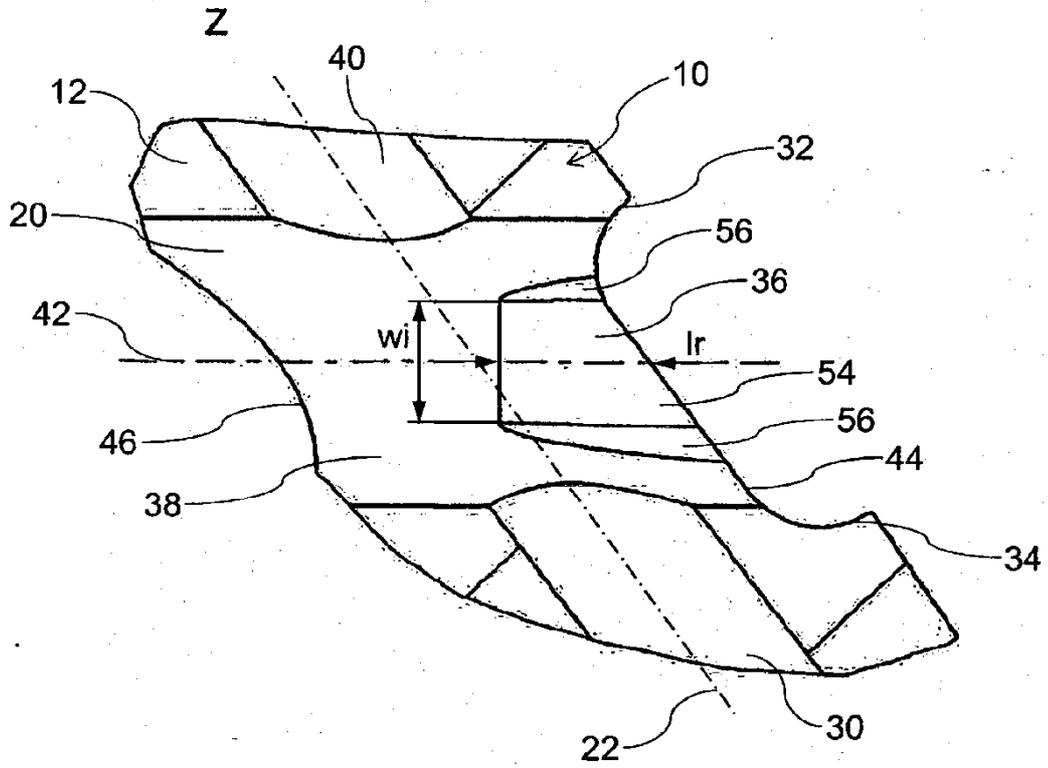


Fig. 5

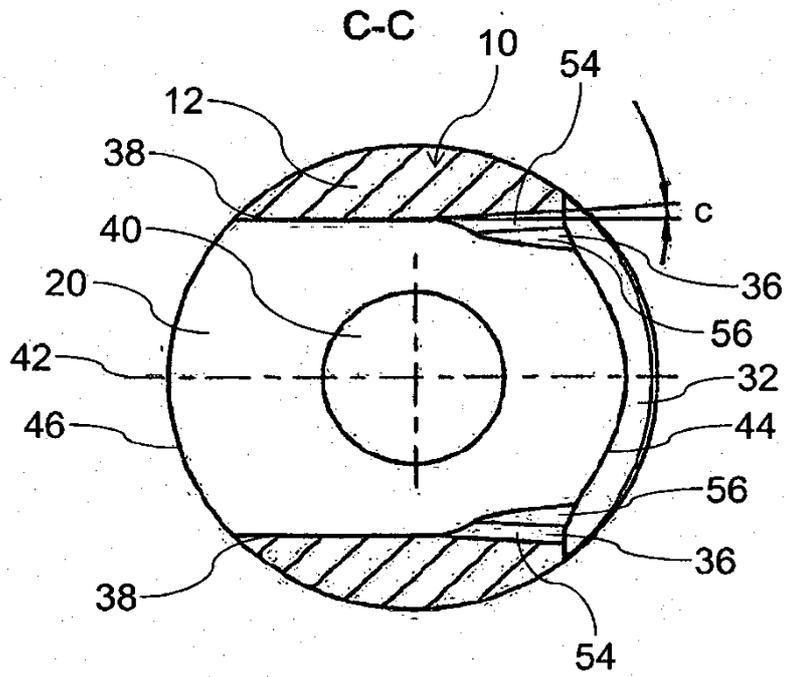


Fig. 6

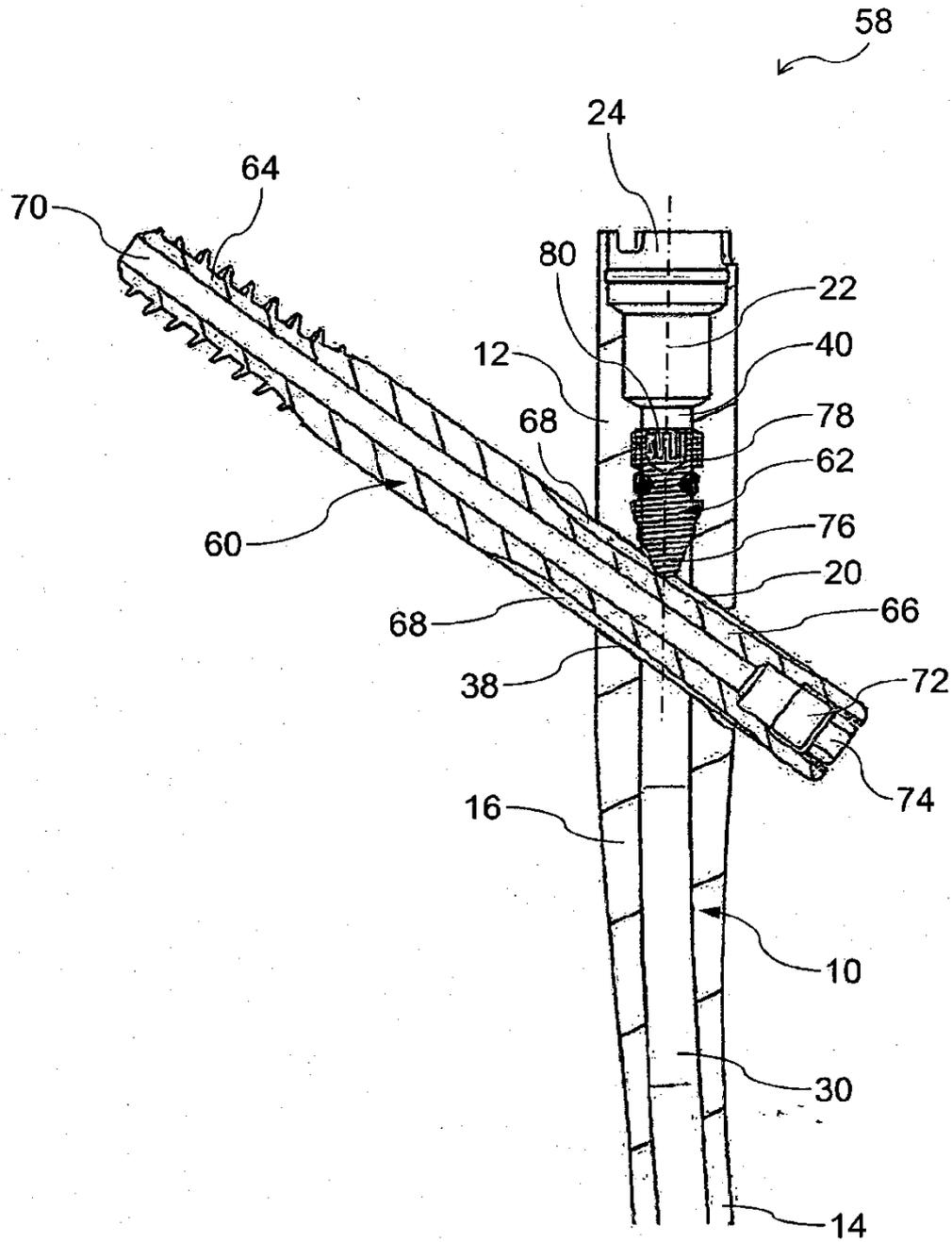


Fig. 7