

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 535**

51 Int. Cl.:

**A61L 31/10** (2006.01)  
**A61M 37/00** (2006.01)  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61L 31/16** (2006.01)  
**A61B 17/72** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)  
**A61L 31/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2012 E 12192647 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2594297**

54 Título: **Dispositivo intramedular desechable para uso temporal para el tratamiento de las infecciones de las extremidades**

30 Prioridad:

**16.11.2011 AR P110104271**

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

**29.10.2015**

73 Titular/es:

**LABORATORIOS S.L. S.A. (100.0%)  
Curupayti 2611  
B1644GDC San Fernando, Buenos Aires, AR**

72 Inventor/es:

**GUITELMAN, GUSTAVO**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 549 535 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).

**Dispositivo intramedular desechable para uso temporal para el tratamiento de las infecciones de las extremidades****Descripción**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo intramedular descartable de uso transitorio para el tratamiento de infecciones de las extremidades, particularmente aquéllas de huesos largos que son susceptibles de ser estabilizadas por medio de un clavo intramedular.

10 Se conocen una gran variedad de clavos intramedulares para el tratamiento de fracturas de extremidades, específicamente brazos y piernas. En particular, y a modo de ejemplo, podemos citar los documentos US6808527, US6228086 y US4875475. Los clavos intramedulares divulgados por estos documentos comprenden una zona proximal, una porción media y una porción distal. La porción proximal generalmente incluye una ranura longitudinal adaptada para recibir al menos un elemento de fijación, y la porción distal posee al menos una perforación transversal. Posteriormente se utilizan tornillos para la fijación de dichos clavos al hueso fracturado (o a los huesos fracturados) que conforman dicha extremidad. Estos clavos intramedulares son generalmente huecos, están fabricados a partir de un material metálico, de alta dureza, y por lo general no están preparados para lidiar con una eventual infección en la zona de implante.

20 A tal efecto, y para solucionar un problema de infección producido en las proximidades de los dispositivos previamente mencionados, aparecen las publicaciones WO2006/090226A1 y US2011/0208189A1 que divulgan un dispositivo intramedular descartable para el tratamiento de infecciones en las extremidades que han sufrido algún tipo de fractura. Cada uno de estos dispositivos está constituido por un clavo intramedular enfundado con un miembro tubular conformado por un material base biológicamente compatible y relativamente rígido, que incluye poros para ser impregnados con drogas o medicamentos para la infección, previo a o durante la inserción del dispositivo en el lugar de estabilización. Este miembro tubular obra a modo de "funda" ya que el clavo intramedular se inserta dentro de dicho miembro tubular durante la intervención quirúrgica generando un dispositivo listo para usar sin necesidad de personal calificado para fabricarlo. Optimiza el uso de materiales, eliminando desechos, y reduciendo el tiempo requerido para ajustar dicha "funda" sobre dicho clavo. Este miembro tubular incluye medios para el anclaje del mismo al clavo intramedular, generalmente un material adhesivo. Nuevamente, el dispositivo intramedular utilizado es generalmente hueco, y fabricado a partir de un material metálico de alta dureza. Una vez que se cura la infección, dicho dispositivo es reemplazado por el clavo intramedular permanente.

35 Por otro lado, la publicación del Journal of Bone and Joint Surgery 2008; 90:163-174 a nombre de Raghuram Thonse and Janet D. Conway, divulga clavos intramedulares revestidos con cemento antibiótico para el tratamiento de huesos segmentados, en donde se puede observar todo el proceso de preparación en ambiente quirúrgico de dichos clavos. Esta técnica genera tiempos muertos de quirófano y no garantiza la uniformidad de la mezcla ni del espesor de la capa polímero-antibiótico.

40 Asimismo, las "fundas" de los documentos WO2006/090226A1 y US2011/0208189A1 tienen la desventaja de que se puede desplazar o deteriorar durante la inserción del clavo dentro del hueso a tratar, debido a una mala adhesión de las mismas al clavo generada por un material adhesivo de baja calidad, o a la poca pericia del personal encargado de "enfundar" dicho clavo. Además existe el riesgo de que los miembros de anclaje al hueso, comúnmente tornillos de fijación denominados "cerrojos", durante el montaje del dispositivo dañen la "funda". Un canal intramedular posee un diámetro que varía según el tipo de hueso y el paciente. Por ejemplo un canal intramedular de fémur está entre los 9 y los 15mm, un canal intramedular de tibia está entre los 8 y los 13mm. El clavo de la solicitud arriba mencionada junto con la funda que lo recubre llega a dichos diámetros, pero como la "funda" recubre la totalidad de la longitud de dicho núcleo metálico, en las regiones de anclaje, el clavo posee una menor resistencia a esfuerzos de torsión y flexión. El dispositivo de la invención tiene un núcleo sólido cuyo diámetro externo en la región de anclaje es equivalente al del canal intramedular donde se inserta, emergiendo dicho núcleo sólido limpiamente, es decir sin capa de polímero y antibiótico recubriéndolo. Asimismo, el diámetro exterior del núcleo metálico del dispositivo de la invención es ligeramente menor en aquellas regiones que no son las regiones de anclaje, donde sí se encuentra recubierto por dicha capa de polímero y antibiótico, siendo su sección circular, lo cual otorga una capacidad de deformación sin perder resistencia al corte, y garantiza que la capa de polímero y antibiótico no se desprenda mediante un desplazamiento axial como podría ocurrir con una "funda", tal como se mencionara previamente.

50 Consecuentemente, el dispositivo de la invención viene a superar dichos inconvenientes gracias a la novedosa combinación de un núcleo sólido de sección variable, revestido con una capa compuesta por un polímero y un antibiótico, la cual está dispuesta de tal manera entre los extremos proximal y distal de dicho clavo, que no existe la posibilidad de su desplazamiento y conserva, al mismo tiempo, el espacio intramedular del hueso. La región de anclaje emerge limpia sobre dicha capa de polímero y antibiótico tomando el mismo diámetro externo para no debilitar la zona de mayor compromiso de esfuerzos, lo que también asegura la progresión de los miembros de anclaje al hueso con mucho menor riesgo de arrastre de material, así como también evita que al enhebrar los "cerrojos", éstos peguen en el borde del agujero y dañen la capa de polímero y antibiótico, tal como sucede con la "funda" de la solicitud PCT arriba mencionada. Asimismo el dispositivo de la invención es descartable y de uso transitorio. Además, las ventajas del dispositivo de la invención frente a aquéllos que son fabricados "in situ", es

decir en el quirófano son: distribución homogénea del antibiótico, espesor uniforme, y menor tiempo del paciente en el quirófano, lo que minimiza costos y riesgos del paciente en la cirugía.

Es entonces objeto de la presente solicitud un dispositivo intramedular descartable de uso transitorio para el tratamiento de infecciones en extremidades conformado por un núcleo sólido de sección transversal variable, que incluye una porción distal, una porción media y una porción proximal, cuyas porción proximal y porción distal incluyen regiones de anclaje conformadas por orificios pasantes que son atravesados por miembros de anclaje al hueso, dispositivo intramedular caracterizado porque por fuera de dichas regiones de anclaje dicho núcleo sólido está recubierto por una capa de polímero que incluye antibiótico, siendo el diámetro externo del conjunto núcleo y capa equivalente al de un canal intramedular, y porque el diámetro externo de dicho núcleo sólido en dichas regiones de anclaje es equivalente al de un canal intramedular.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para facilitar la comprensión de esta invención y para mayor claridad de la misma, se ha ilustrado en varias figuras a la caja la invención, de acuerdo con sus formas preferidas de realización, todo a simple título de ejemplo siendo: La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo intramedular de la presente invención. La Figura 2 es una variante de realización del dispositivo intramedular de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de la presente invención. Allí se puede observar un núcleo sólido 1, preferentemente metálico, de sección transversal variable, que tiene una porción distal 2, una porción media 3 y una porción proximal 4. Tanto en las porción proximal 2 como en la porción distal 4 se observan regiones de anclaje 5 conformadas por orificios pasantes 6 los cuales son atravesados por miembros de anclaje al hueso, más específicamente tornillos de anclaje (no ilustrados). Fuera de dichas regiones de anclaje 5, dicho núcleo sólido 1 está recubierto por una capa de un polímero 7 que incluye también un antibiótico. Dicha capa se logra mediante una matriz específica en donde se cuele la mezcla de polímero y antibiótico en aquellas regiones del núcleo sólido que no son las regiones de anclaje 5. El espesor preferido de dicha capa de polímero y antibiótico es de hasta 3mm.

Por otro lado, en dichas regiones de anclaje 5, únicamente el diámetro externo de dicho núcleo sólido 1 es equivalente al diámetro de un canal intramedular, ya que no existe dicha capa de polímero y antibiótico 7 que lo recubre. Esto genera dos ventajas:

1) asegura que las regiones recubiertas con dicha capa de polímero y antibiótico no se deslicen axialmente (como podría ocurrir con una funda); y

2) asegura máxima resistencia a los esfuerzos mecánicos de torsión y de flexión (esfuerzos de corte) en las regiones de anclaje.

Posteriormente, fuera de dichas regiones de anclaje 5, en donde dicho núcleo sólido 1 sí está recubierto por dicha capa de polímero y antibiótico 7, el diámetro externo de dicho núcleo sólido 1 es ligeramente inferior, y de sección circular, siendo el diámetro externo del conjunto núcleo 1 y capa 7 equivalente al del canal intramedular. La sección de dicho núcleo sólido 1 en donde se encuentra recubierto por dicha capa de polímero y antibiótico 7 es circular, (generalmente son de sección anular), lo que permite que el dispositivo de la invención posea una capacidad de deformación sin perder resistencia a cortes.

La Figura 2 ilustra una forma particular de realización del dispositivo intramedular 1 de la presente invención. En particular, el núcleo sólido 1 es rodeado, preferentemente de manera helicoidal, por un elemento sólido, como por ejemplo un alambre, de pequeña sección la cual es preferiblemente circular y/o poligonal, para contribuir a la integridad de la capa de polímero y antibiótico 7 que se deposita sobre el mismo. Esto asegura que ante cualquier golpe, la capa de polímero y antibiótico 7 podrá cacharse, pero quedará vinculada al elemento sólido dispuesto helicoidalmente por su particular geometría.

**Reivindicaciones**

- 5 1. Un dispositivo intramedular descartable de uso transitorio para el tratamiento de infecciones en extremidades conformado por un núcleo sólido (1) de sección transversal variable, que incluye una porción distal (2), una porción media (3) y una porción proximal (4), cuyas porción proximal (2) y porción distal (4) incluyen regiones de anclaje (5) conformadas por orificios pasantes (6) que son atravesados por miembros de anclaje al hueso, dispositivo intramedular **caracterizado porque** por fuera de dichas regiones de anclaje (5) dicho núcleo sólido (1) está recubierto por una capa de polímero (7) que incluye antibiótico, siendo el diámetro externo del conjunto núcleo (1) y capa (7) equivalente al de un canal intramedular, y porque el diámetro externo de dicho núcleo sólido (1) en dichas regiones de anclaje (5) es más grande que fuera de dichas regiones de anclaje (5), de manera que también sea equivalente al del canal intramedular.
- 10
- 15 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicha capa de polímero y antibiótico (7) tiene un espesor de hasta 3mm.
- 20 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** fuera de dichas regiones de anclaje (5) la sección de dicho núcleo (1) es circular.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicho núcleo sólido (1) es rodeado preferentemente de manera helicoidal por un elemento sólido (8) de pequeña sección para contribuir a la integridad de la capa de polímero y antibiótico (7) que se deposita sobre el mismo.
- 30 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** la sección de dicho elemento sólido es circular y/o poligonal.
- 35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4 ó 5, **caracterizado porque** dicho elemento sólido es un alambre.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

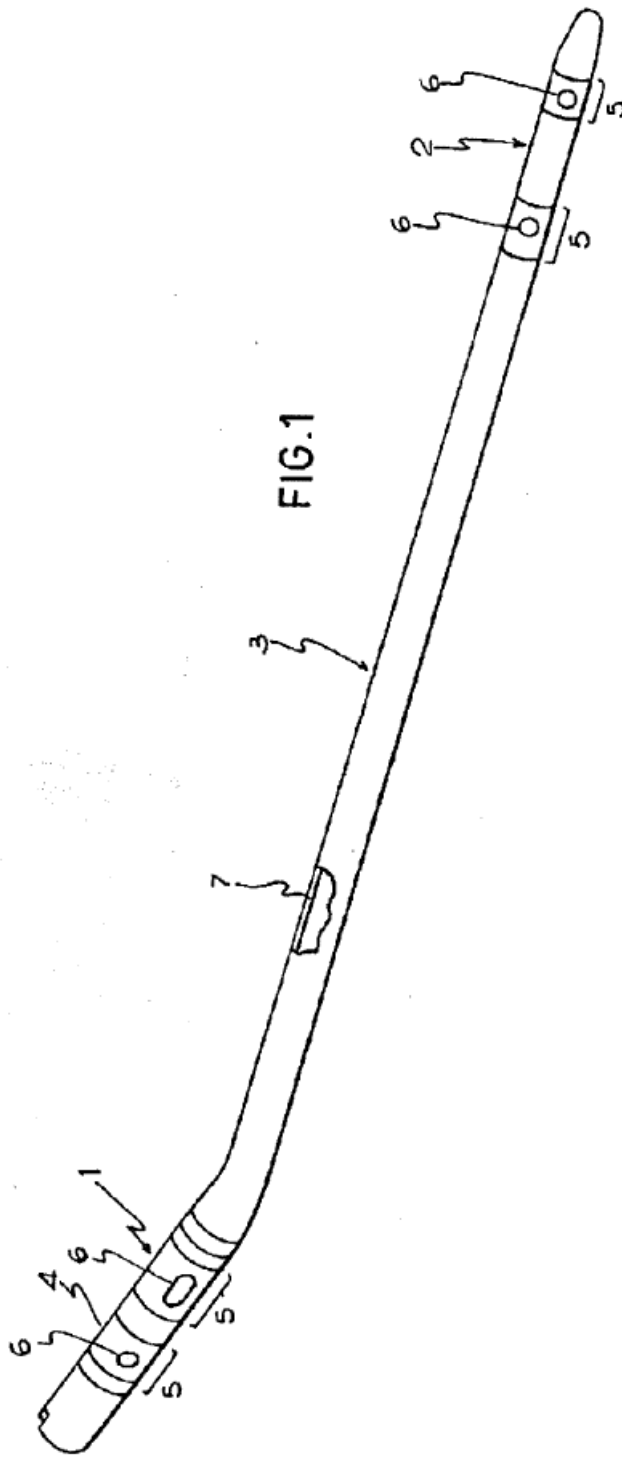


FIG.1

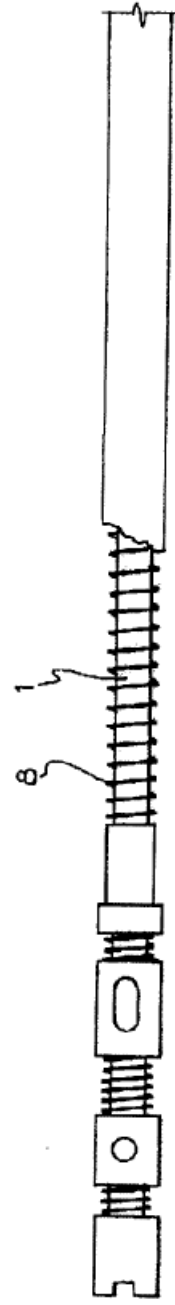


FIG.2