

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 254**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2010 E 10306265 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2455014**

54 Título: **Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de fracturas del fémur, ancilar asociado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2015

73 Titular/es:

**HYPREVENTION (100.0%)
Avenue du Haut Lévêque Hôpital Xavier Arnoz
33604 Pessac, FR**

72 Inventor/es:

**SZPALSKI, MAREK;
GUNZBURG, ROBERT;
AEBI, MAX;
CORP, STÉPHANE y
VIENNEY, CÉCILE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 552 254 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 implantable para el tratamiento preventivo o curativo de fracturas del fémur, ancilar asociado.

5 La presente invención tiene por objeto un dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de fracturas del fémur, más particularmente de la articulación coxofemoral.

La invención cubre el ancilar asociado.

10 De forma general, los huesos están constituidos, en la parte interior, por una materia esponjosa que presenta un alto grado de porosidad rodeada por una materia mucho más rígida y resistente mecánicamente llamada córtex o hueso cortical.

15 En el esqueleto, la articulación de la cadera es una articulación sometida a unos esfuerzos intensos. El fémur se extiende desde la pelvis hasta la rodilla.

El fémur comprende una articulación coxofemoral compuesta por una cabeza femoral, por un cuello, por pequeños y grandes trocánteres que unen la cabeza y el cuello del fémur con el cuerpo del hueso largo, la diáfisis.

20 Este hueso es el más largo y el más sólido del cuerpo humano ya que recoge el peso del cuerpo.

El extremo proximal del fémur está particularmente sometido a los fenómenos de osteoporosis, lo cual reduce en gran medida la resistencia mecánica de este conjunto proximal.

25 Esto es especialmente frecuente en las personas de edad avanzada.

Por lo tanto, la fractura se produce particularmente en las dos zonas del cuello del fémur y en las regiones trocántereas.

30 Se encuentran las fracturas denominadas: fractura subcapital del cuello del fémur, fractura transcervical del cuello del fémur, fractura pertrocantérea, fractura subtrocantérea o fractura del pequeño trocánter.

35 Estas fracturas son la causa de la mayoría de las muertes entre las personas de edad avanzada, a causa de las complicaciones que generan.

Se sabe que, más allá de una cierta edad, 50 años aproximadamente, la masa ósea y la densidad ósea pueden disminuir en algunas zonas y en particular en la zona de la cabeza femoral, mientras que aumenta la resistencia de los huesos largos.

40 Paralelamente, la respuesta neuromuscular disminuye de tal manera que los músculos responsables de recoger esfuerzos repentinos y de disipar el pico de energía cinética generada ya no aportan la compensación necesaria.

45 Por lo tanto, el esfuerzo se concentra en la articulación coxofemoral debilitada, lo cual conduce a los diferentes tipos de fracturas mencionadas anteriormente, en función del tipo de impacto, de esfuerzo, de la orientación, de la concentración y de numerosos parámetros.

Esta fragilidad está causada por la geometría particular de la cabeza femoral, soportada por el cuello del fémur, desplazado con respecto al eje longitudinal del cuerpo del hueso largo del fémur.

50 Los medios utilizados en la técnica anterior consisten en reparar la fractura, reduciendo la fractura si es necesario, estabilizando y fijando la parte rota.

55 El tratamiento conocido consiste en recurrir a unos sistemas compuestos por clavos intramedulares y por tornillos de compresión colocados en la cabeza femoral.

La cirugía conocida también recurre a unos sistemas que combinan placas y tornillos de presión o incluso a la inyección de cemento en las zonas afectadas.

60 Sorprendentemente, se constata que la técnica anterior es muy pobre en cuanto a la prevención de las fracturas mediante el aumento de la resistencia mecánica de la cabeza femoral.

65 La patente US 2007/0225714 A1 muestra un dispositivo implantable para el tratamiento curativo de la articulación coxofemoral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, pero que no permite recoger ningún esfuerzo en compresión.

Se puede citar la patente US nº 6.679.890 que prevé el recurso a una técnica híbrida que utiliza un solo implante

huevo. Este implante hueco se introduce según el eje del cuello del fémur y luego se inyecta cemento biocompatible en este implante hueco, difundándose dicho cemento periféricamente a dicho implante.

5 También se prevé la posibilidad de doblar la intervención con un segundo implante independiente del primero, según una dirección longitudinal según el eje del hueso largo que constituye el fémur.

Los dos tubos no están unidos entre sí, siendo el segundo tubo utilizado como una guía.

10 La solicitud de patente se refiere efectivamente a un terminal de extremo biocompatible de un material específico de manera que se pueda asegurar un anclaje satisfactorio del primer implante proximal, según el eje longitudinal del cuello.

15 Este dispositivo es adecuado para la reparación de fracturas pero no hay prevista ninguna aplicación en el tratamiento preventivo de las fracturas.

20 Si bien el objeto de la presente solicitud de patente es aplicable a la reparación de fracturas de la cadera, más particularmente de los diferentes tipos de fracturas de la articulación coxofemoral, la presente invención prevé particularmente una aplicación preventiva de refuerzo de la resistencia de esta cabeza femoral en pacientes de riesgo.

La presente invención propone reforzar la resistencia mecánica de la articulación coxofemoral para prevenir las fracturas o lesiones de la cabeza femoral, del cuello del fémur o de la región trocánterea.

25 Con este fin, la presente invención, definida en la reivindicación 1, recurre a un conjunto de dos implantes secantes y a unos medios de solidarización de los dos implantes entre sí en el punto de intersección.

Además, estos dos implantes son ambos secantes con el eje longitudinal del cuerpo del hueso largo.

30 El punto de intersección está sustancialmente en la zona del pie del cuello.

En particular, el primer implante está orientado según el eje del cuello y el segundo más inclinado que pasa por el punto de intersección de ambos implantes.

35 El primer implante tiene la función de rigidizador y el segundo implante tiene la función de montante.

La invención se describe de forma detallada a continuación, según diferentes modos de realización no limitativos con respecto a los dibujos adjuntos, ilustrando estos dibujos los diferentes modos de realización.

40 Se encuentran las diferentes figuras siguientes:

- figura 1: una vista esquemática de la articulación coxofemoral;
- figura 2: una vista esquemática del dispositivo implantable según la presente invención;
- 45 - figura 3: una vista esquemática del dispositivo implantable según la presente invención, mostrado de forma aislada;
- figura 4: una vista en perspectiva de un primer modo de realización con una unión por encaje del segundo implante que forma montante en el primer implante que forma rigidizador;
- 50 - figura 5: una vista en perspectiva de un segundo modo de realización con una unión por encaje del segundo implante que forma montante en el primer implante que forma rigidizador;
- figuras 6A, 6B y 6C: unas vistas respectivas en perspectiva completa, en corte longitudinal, en detalle del refuerzo, de un tercer modo de realización con una unión por encaje roscado del segundo implante que forma montante en el primer implante que forma rigidizador;
- 55 - figura 7: una vista en perspectiva de un implante, y
- 60 - figuras 8A a 8F: unas vistas de las etapas de un protocolo de implantación del dispositivo según la presente invención.

65 En la figura 1, se ha representado la parte proximal de un fémur 10 con su articulación 12 coxofemoral. El fémur representado es el fémur de la pierna izquierda del individuo.

Esta articulación comprende una cabeza femoral 14 capaz de cooperar con el cotilo 16 de la pelvis 18, simbolizado

por un trazo discontinuo.

5 La cabeza femoral 14 está soportada por el extremo 20 proximal del cuello 22 del fémur mientras que el extremo 24 distal del cuello 22 del fémur es solidario al hueso 28 largo del fémur, la diáfisis. El eje longitudinal del cuello 22 del fémur forma un ángulo α con el eje XX' longitudinal del hueso 28 largo del fémur.

La cabeza coxofemoral comprende además los trocánteres, pequeño trocánter 30 y gran trocánter 32, que definen una región trocantérea 34.

10 Estas diferentes regiones son la sede de las uniones con los músculos.

Esta articulación coxofemoral está sometida a unas tensiones mecánicas severas.

Existen múltiples posibilidades de impactos traumáticos.

15 Sin embargo, se puede considerar que las dos razones principales provienen de esfuerzos no soportados, o sea orientados en el sentido de la flecha F1, sustancialmente vertical, resultantes de un impacto, de una sobrecarga. Siendo el eje vertical considerado con la persona de pie en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal XX' del fémur.

20 Este esfuerzo según F1 es transmitido directamente a la cabeza femoral, de forma sustancialmente paralela al eje longitudinal XX' del hueso largo del fémur.

Se observa entonces la creación de un par de fuerzas.

25 Ahora bien, la materia ósea, como cualquier material, tiene un límite elástico y un límite plástico con una fuerza de ruptura establecida, en función del estado de esta materia ósea.

30 Ahora bien, cuando se sobrepasa el límite elástico, se producen unas lesiones, en particular unas fisuras. Pero, cuando se alcanza la resistencia a la ruptura, el hueso se quiebra y, en este caso, en el caso de traumatismos según F1, se obtienen las fracturas del tipo subcapital o basicervical.

35 En el caso de una caída o de un impacto accidental, el esfuerzo se ejerce de forma más lateral, según F2, es decir sustancialmente en la región trocantérea, causando unas fracturas del tipo pertrocantéreas o intertrocantéreas.

Con el fin de prevenir los traumatismos de este tipo o eventualmente repararlos, la arquitectura general del dispositivo según la presente invención se representa en la figura 2.

40 Este dispositivo implantable comprende un primer implante 36 y un segundo implante 38. Estos implantes tienen generalmente una forma tubular, hueca o maciza, con perfil de revolución o no, con unas dimensiones tales que la longitud es muy superior al diámetro.

45 Estos dos implantes son secantes en un punto S , con una unión 40 fija entre los dos implantes, a la altura de este punto S de intersección.

Estos dos implantes 36, 38 están inclinados y en cada uno de ellos el eje longitudinal YY' y ZZ' está inclinado con respecto al eje longitudinal XX' del hueso largo del fémur, es decir que ninguno de los dos ejes YY' y ZZ' se confunde con este eje longitudinal XX' .

50 El primer implante 36 tiene su eje YY' longitudinal que forma un ángulo β con el eje XX' , sustancialmente igual a α , y el segundo implante tiene su eje ZZ' longitudinal que forma un ángulo θ con este mismo eje XX' . En la arquitectura representada, θ tiene un valor angular superior al de β .

55 Los ángulos se consideran con la cabeza coxofemoral en la parte superior, en el fémur izquierdo, en el sentido de las agujas del reloj, siendo 0° en la parte superior del eje XX' , por el lado X y 180° por el lado X'.

Los ángulos θ y β están comprendidos entre 91° y 179° .

60 Para el fémur derecho de la misma persona, los ángulos θ y β están comprendidos entre 181° y 269° .

Más particularmente, el eje YY' se confunde sustancialmente con el eje longitudinal del cuello del fémur.

65 Este primer implante 36 tiene por lo tanto una función de rigidizador que une la cabeza 14 femoral, el cuello 22 del fémur y el hueso largo 28 del fémur. Aumenta la resistencia a la flexión.

Este primer implante 36 debe estar posicionado con el fin de que su extremo Y distal llegue a la cabeza femoral sin

sobresalir, por debajo de la parte cortical con el fin de no obstaculizar los movimientos de la superficie de la cabeza femoral en el cotilo que la recibe. Este grosor cortical es incluso garante de un tope eventual para la perforación por el implante en caso de impacto importante.

5 El extremo Y' proximal de este primer implante pasa a través de la cortical y puede permanecer ligeramente sobresaliente, de modo que se tenga la certeza de una buena recuperación de los esfuerzos.

10 Efectivamente, cuando el esfuerzo se ejerce según la flecha F1, el primer implante 36 trabaja en flexión, como un rigidizador, pudiendo el extremo Y' proximal ser considerado como un encastre, limitado únicamente por la resistencia mecánica de la cortical que, en este caso, es muy grande ya que la resultante de la reacción se ejerce en el plano del hueso.

15 Cuando el esfuerzo se ejerce según la flecha F2, el primer implante trabaja también en flexión, esta vez en su parte media, es decir en flexión sobre dos apoyos, siendo uno la zona distal del implante en la cabeza femoral y siendo el otro apoyo la zona proximal del implante en la cortical.

La resistencia a los esfuerzos según F2 en la zona trocantérea está asimismo muy reforzada.

20 La invención propone aumentar de forma todavía mucho más significativa esta resistencia mecánica, realizando la arquitectura descrita anteriormente con el segundo implante 38 que garantiza la función de montante.

Este segundo implante 38 está posicionado por lo tanto por su parte Z' proximal también en la cortical del hueso largo del fémur, en un punto situado a una distancia más alejada de la articulación coxofemoral.

25 El extremo Z distal del segundo implante está posicionado a la altura del punto \underline{S} de intersección, y forma la unión 40 fija. El extremo se puede prolongar más allá si es necesario.

30 El punto \underline{S} de intersección está situado aproximadamente entre la parte media del primer implante y el extremo Y' distal.

Se obtiene sustancialmente una configuración en forma de Y.

Entonces, se aprecia la función de montante del primer implante 36 por el segundo implante 38.

35 De este modo, cuando se ejerce el esfuerzo según F1, se refuerza la resistencia a la flexión del primer implante ya que la parte "flexible" recibe un montante sustancialmente en la parte media, lo cual acorta el brazo de palanca de la parte comprendida entre la parte media y la parte proximal.

40 Además, se puede considerar que se producen también un par de fuerzas alrededor del punto fijo \underline{S} . La mayor parte del esfuerzo F1 ejercido según la dirección de la flecha F1, es recuperado por la cortical ya que la fuerza equilibrante del par se ejerce en el plano de la cortical del hueso largo del fémur, en una dirección opuesta a F1 que va hacia la articulación coxofemoral.

45 En cuanto a los esfuerzos y/o impactos ejercidos según F2, se ejercen tal como se ha indicado anteriormente en la parte media, justamente a la altura del punto \underline{S} de intersección, lo cual traslada los esfuerzos ejercidos en el primer implante 36 parcialmente al segundo implante 38. Estos esfuerzos se difunden por lo tanto hasta la parte perióstica del hueso largo del fémur, cuya resistencia mecánica es la más importante.

50 En la figura 3, se ha representado esquemáticamente la unión 40 fija para mostrar que el ángulo δ de intersección debe seguir siendo constante. Esta unión mecánica puede adoptar diferentes formas según diferentes modos de realización, pero conviene considerarla como un encastre desde el punto de vista de la resistencia de los materiales.

55 No existe por lo tanto ningún movimiento relativo de traslación, ni movimiento relativo angular entre los primer 36 y segundo 38 implantes.

60 La unión 40 fija se representa en la figura 4 como una penetración del primer implante 36 en el segundo implante 38. En este caso, el montaje previsto es un encliquetado elástico con unos pernos. Podría haber sido una luz practicada en el segundo implante 38 a través de la cual pasa el primer implante 36 sin que esto cambie la realización. Se trata de montajes perfectamente equivalentes.

65 La elección está al alcance del experto en la materia en función de las necesidades, de la ergonomía de colocación o de las limitaciones morfológicas del paciente.

La unión 40 fija representada en la figura 5 consiste en una penetración del segundo implante 38 en el primer implante 36. En una disposición de este tipo, un tope 42, practicado en el segundo implante 38 garantiza el bloqueo y la estabilidad de la unión para obtener la función de montante. El ángulo viene dado por la perforación oblicua.

La unión 40 fija según un tercer modo general de realización ilustrado en las figuras 6A, 6B y 6C consiste en prever una unión con enclavamiento mecánico. En este caso, el modo de realización representado consiste en una unión que comprende un fileteado 44 llevado por el segundo implante 38 y un orificio 46 roscado practicado en el cuerpo del primer implante 36. Un anillo 48 permite compensar la separación angular y proporciona un apoyo estable.

El anillo está montado libre en rotación y se orienta para posicionarse con respecto al otro implante.

Estos modos de realización pueden adoptar numerosas otras formas sin apartarse por ello del marco de la invención, pudiendo el experto en la materia modificar la unión mediante atornillado por medio de un encliquetado, un encaje cónico, un encaje con copelas.

Los implantes 36 y 38, sea cual sea el modo de realización, pueden adoptar cualquier forma adaptada pero en general, estos implantes se realizan a partir de tubos macizos, huecos o parcialmente huecos. La sección es de dimensiones muy inferiores a la longitud.

Por dar un orden de magnitud, el diámetro de la sección está comprendido entre 3 y 15 mm, con una longitud de 50 a 150 mm.

La sección de estos tubos también puede adoptar cualquier forma requerida por los cálculos o las necesidades quirúrgicas: circular, elíptica, cuadrada, hexagonal o estrellada, fileteada exteriormente en toda la longitud o parcialmente o también una combinación de éstas. El implante puede ser cónico en toda su longitud.

En función del modo de realización considerado, se elige el perfil adaptado. Si se ha previsto un atornillado, se impone la sección circular del implante a atornillar mientras que se puede considerar la sección multicaras para el primer implante.

El exterior de estos implantes puede ser liso, acanalado, con un perfil almenado o también provisto de un fileteado, esto sobre la totalidad de la superficie o parcialmente, incluso el exterior puede presentar una combinación de estos estados de superficie.

Cada tubo que constituye un implante puede presentar asimismo unos orificios 50 que desembocan en el exterior en el caso de los implantes total o parcialmente huecos, como se muestra en la figura 7. Estos orificios permiten una inyección de composiciones inyectables del tipo cementos biocompatibles, a partir del extremo proximal accesible, una vez colocado el implante. Estas composiciones endurecen *in situ*.

Estas composiciones tienen un triple objetivo:

- consolidación de la materia esponjosa alrededor de la zona implantada mediante materia inyectada que se difunde en la periferia del orificio,
- inmovilización del implante en la materia ósea por una superficie de contacto aumentada, y
- enclavamiento de la unión 40 fija de ambos implantes a la altura del punto S de intersección.

El extremo distal Y y Z está de forma ventajosa achaflanado o redondeado para facilitar la progresión en la introducción.

Los materiales utilizados son unos materiales bien conocidos en cirugía como el acero inoxidable, el titanio, los polímeros cargados como la poliéter éter cetona con fuerte resistencia mecánica o no cargados de modo que se acerque a la resistencia del hueso.

Asimismo, la superficie de los implantes también puede llevar un revestimiento o sufrir un tratamiento de superficie para mejorar la biocompatibilidad, la integración en el hueso y el desarrollo de las células tisulares, como la hidroxiapatita.

Según un perfeccionamiento de la invención, los implantes pueden tener una longitud variable de modo que se ajuste su longitud *in situ*.

Así, en el momento de la implantación, durante la intervención quirúrgica, si el facultativo se encuentra con dificultades de inserción por ejemplo, puede ajustar la longitud del implante con el fin de permitir una adaptación de la longitud sobresaliente de la parte distal fuera de la cortical.

El montaje telescópico puede consistir en un implante en dos partes unidas entre sí por una zona con paso de rosca.

La colocación del dispositivo según la presente invención se ilustra de acuerdo con las figuras 8.

- 5 Esta descripción deberá ser adaptada en función del modo de realización considerado pero las etapas serán sustancialmente idénticas. Además, las etapas esenciales constituyen el objeto del sinóptico sin mencionar todas las intervenciones menos esenciales, necesarias y conocidas por cualquier facultativo capaz de realizar este tipo de intervención.
- Con el fin de permitir la intervención del facultativo en condiciones satisfactorias de seguridad, de fiabilidad, de calidad y de ergonomía, está previsto un ancilar específico que se describirá a medida que se desarrolla el sinóptico.
- 10 La primera etapa ilustrada en la figura 8A muestra la introducción de un pasador 52, lo más cerca posible del eje central del cuello del fémur. La introducción se realiza con control fluoroscópico por ejemplo, después de la incisión de los tejidos blandos y del periostio del hueso largo del fémur.
- 15 La implantación primera de este pasador es importante y debe ser comprobada tanto en el plano frontal como sagital.
- A continuación, figura 8B, se recurre a un sextante 54 para garantizar el posicionamiento de los diferentes accesos y de los implantes 36 y 38 al final de la intervención.
- 20 Este sextante 54 comprende un cuerpo 56 con una línea de mira materializada por un primer tubo 58 de guiado, según el eje del pasador 52 y por lo tanto del eje YY' del primer implante a colocar.
- Este sextante comprende además una segunda línea de mira materializada por un segundo tubo 60 de guiado, según el eje ZZ' del segundo implante a colocar, como se verá en las figuras 8D, 8E y 8F.
- 25 Se efectúa una perforación según el eje YY' con la ayuda de un taladro con el fin de recibir luego el primer implante 36 en el alojamiento 62 realizado de este modo. El taladro de perforación es guiado por el tubo 58 de guiado.
- 30 La profundidad de la perforación está controlada por la longitud de inserción del taladro, siempre con respecto al tubo 58 de guiado.
- Al conocerse la longitud del alojamiento 62 realizado de este modo, la elección de la longitud y/o regulación de la longitud del primer implante 36 es efectuada por el facultativo.
- 35 En la figura 8C, se procede a insertar parcialmente el primer implante 36, según un primer protocolo.
- El implante 36 se monta sobre un agarrador 64 que es un tubo con el diámetro del implante. En el modo de realización considerado, el agarrador 64 comprende unos medios de fijación amovible, en rotación del implante 36. Estos medios comprenden, en este caso, un extremo fileteado dispuesto en el extremo del implante 36 mientras que el agarrador 64 está provisto, en su extremo proximal, de un roscado con perfil conjuntado. De este modo, el implante 36 está fijado de manera amovible sobre el agarrador 64 pero que permite así que el facultativo actúe en traslación. Este agarrador 64 está previsto para cooperar con el sextante 56 y el primer tubo 58 de guiado con el fin de garantizar una continuidad de alineación.
- 40
- 45 Está previsto además un orientador 68 que es un vástago de pequeño diámetro, montado de forma coaxial interna al agarrador 64, siendo el orientador 68 libre en rotación y en traslación en el agarrador 64.
- El extremo distal del orientador 68 está provisto de un diente previsto para insertarse en una muesca de perfil conjuntado dispuesta en la parte proximal del implante, que permite así al facultativo actuar en rotación cuando el orientador está completamente introducido. Se puede contemplar cualquier otro medio de arrastre en rotación desconectable entre el agarrador y el orientador.
- 50
- El orientador tiene un asa 66 para facilitar la maniobra por parte del facultativo.
- 55
- Habiendo efectuado esta operación de inserción parcial del primer implante 36 según el protocolo considerado, se puede colocar entonces el segundo implante 38, según otra etapa del protocolo.
- En la figura 8D, el facultativo procede por lo tanto a la incisión de los tejidos blandos y del periostio, y luego a la introducción de un pasador, igual que anteriormente, siendo dicho pasador introducido hasta desembocar en el alojamiento 62 en el punto de intersección S, y más allá en caso de necesidad, y ello gracias a la geometría del sextante.
- 60
- El segundo tubo 60 de guiado del sextante permite seguir el correcto ángulo de orientación y la alineación.
- 65
- En la figura 8E, se ha efectuado una perforación con la ayuda de un taladro de manera que se genera un segundo alojamiento 70 destinado a recibir el segundo implante 38.

Una vez realizado el segundo alojamiento 70, se introduce asimismo el primer implante 36 íntegramente en su posición definitiva. En caso de necesidad, es posible dar un impacto al orientador 68 y manipularlo en rotación para acabar la colocación y la inserción completa del primer implante 36 en su alojamiento 62.

5

Una vez posicionado el primer implante, se introduce a su vez el segundo implante 38, véase la figura 8F.

Si la unión 40 fija en el punto S de intersección es del tipo atornillado por ejemplo, como se muestra en las figuras 6A a 6C, entonces mediante el orientador 68 y su asa 66, se pone en rotación el segundo implante 38 hasta que la unión 40 fija, atornillada, esté bloqueada por atornillado completo.

10

Así es como los dos implantes son solidarios y están posicionados en el fémur.

Entonces se puede retirar el material ancilar.

15

Según otro protocolo, se puede introducir el primer implante desde su colocación, íntegramente en su posición definitiva.

A continuación, la perforación del segundo alojamiento 70 se efectúa sin llegar desembocando en el primer alojamiento 62 ya que éste está ocupado por el primer implante 36.

20

A continuación, el segundo implante 38 se introduce completamente, y la introducción de este segundo implante empuja los tejidos blandos sobre la parte no perforada del alojamiento hasta la conexión con el primer implante.

25

Esto evita una implantación del primer implante en dos etapas, y puede ser preferido ya que el primer implante está posicionado cuando se llevan a cabo las etapas de implantación del segundo implante.

En caso de necesidad, sea cual sea el protocolo de implantación seguido, el facultativo puede proceder, como se indica en la descripción anterior, a inyectar un material biocompatible de sellado y/o de refuerzo y/o de tratamiento, mediante la introducción de principios activos en dicha composición inyectada.

30

La descripción que se acaba de presentar prevé en particular una aplicación en el fémur pero también podría tener una aplicación en el caso de fracturas del maléolo fibular o tibial, de fracturas del pilón tibial, de fracturas de la mano o del pie.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de la articulación (12) coxofemoral que comprende el fémur (10) con su hueso largo (28) y su pared cortical, que define un eje longitudinal XX', una cabeza femoral (14), un cuello (22) del fémur y un eje longitudinal secante con el eje longitudinal XX' que forma un ángulo α , que comprende:
- 10 - un primer implante (36) cuyo eje YY' está previsto para ser dispuesto sustancialmente a lo largo de dicho eje longitudinal de dicho cuello (22), con un extremo Y distal no desembocante y un extremo Y' proximal desembocante a través de la pared cortical;
 - 15 - un segundo implante (38) cuyo eje ZZ' está diseñado para ser secante con el eje YY' de dicho primer implante (36) en un punto de intersección \underline{S} cerca de su extremo distal Z y previsto para ser secante con el eje longitudinal XX' del fémur, atravesando el extremo Z' proximal la pared cortical de dicho fémur, y
 - 20 - una unión (40) fija de los implantes (36) y (38) en el punto \underline{S}' , caracterizado por que el extremo Z' proximal del segundo implante está situado a una distancia más alejada de la articulación coxofemoral que el extremo Y' proximal desembocante del primer implante.
- 25 2. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según la reivindicación 1, caracterizado por que el primer implante (36) tiene su eje YY' longitudinal que forma un ángulo β con el eje XX' y el segundo implante (38) tiene su eje ZZ' longitudinal que forma un ángulo θ con este mismo eje XX', siendo θ de un valor angular superior al de β .
- 30 3. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los extremos proximales de cada implante (36, 38) sobresalen con respecto a la cortical del hueso largo (18) del fémur (10).
- 35 4. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los ángulos β y θ están comprendidos entre 91 y 179° para el fémur izquierdo y entre 181 y 269° para el fémur de recho.
- 40 5. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unión (40) fija en el punto de intersección \underline{S} es una penetración del primer implante (36) en el segundo implante (38).
- 45 6. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la unión (40) fija en el punto de intersección \underline{S} es una penetración del segundo implante (38) en el primer implante (36).
- 50 7. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según la reivindicación 6, caracterizado por que la unión (40) fija en el punto de intersección \underline{S} es una unión mecánica con enclavamiento mecánico que comprende un fileteado (44) llevado por el segundo implante (38) y un orificio (46) roscado dispuesto en el cuerpo del primer implante (36) así como un anillo (48) de compensación de la diferencia angular y de apoyo estable.
- 55 8. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los implantes (36, 38) son unos tubos macizos, huecos o parcialmente huecos cuya sección tiene unas dimensiones muy inferiores a la longitud.
- 60 9. Un dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que cada implante (36, 38), realizado a partir de un tubo por lo menos parcialmente hueco, comprende por lo menos un orificio (50) de inyección de una composición inyectable del tipo cemento biocompatible, a partir del extremo proximal accesible, una vez colocado dicho implante (36, 38).
10. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado por que la sección del tubo que constituye cada implante es circular, elíptica, cuadrada, hexagonal, en forma de estrella, cónica sobre toda la longitud o parcialmente, fileteada en toda su longitud o parcialmente, o también una combinación de éstas.
11. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que por lo menos uno de los implantes (36, 38) es de longitud variable de manera que se ajuste su longitud *in situ*.

12. Dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la superficie de los implantes (36, 38) lleva un revestimiento o se somete a un tratamiento de superficie para mejorar la biocompatibilidad y el desarrollo de las células tisulares.

5 13. Ancilar para la colocación del dispositivo implantable para el tratamiento preventivo o curativo de las fracturas del fémur según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende:

- 10 - un sextante (54) para el posicionamiento de los diferentes accesos y de los implantes (36, 38), que comprende un cuerpo (56) con
 - o una primera línea de mira materializada por un primer tubo (58) de guiado, según el eje YY' del primer implante (36) a colocar, y
 - 15 o una segunda línea de mira materializada por un segundo tubo (60) de guiado, según el eje ZZ' del segundo implante (38) a colocar,
- un agarrador (64) en forma de un tubo, que comprende unos medios de fijación amovible, en traslación y en rotación, de un implante (36, 38),
- 20 - un orientador (68), en forma de un vástago, montado de manera coaxial interna en dicho agarrador (64), siendo el orientador libre en rotación y en traslación en el agarrador (64), comprendiendo este orientador (68) un asa (66) de maniobra, y
- 25 - unos medios de arrastre en rotación desconectables entre el agarrador (64) y el orientador (68).

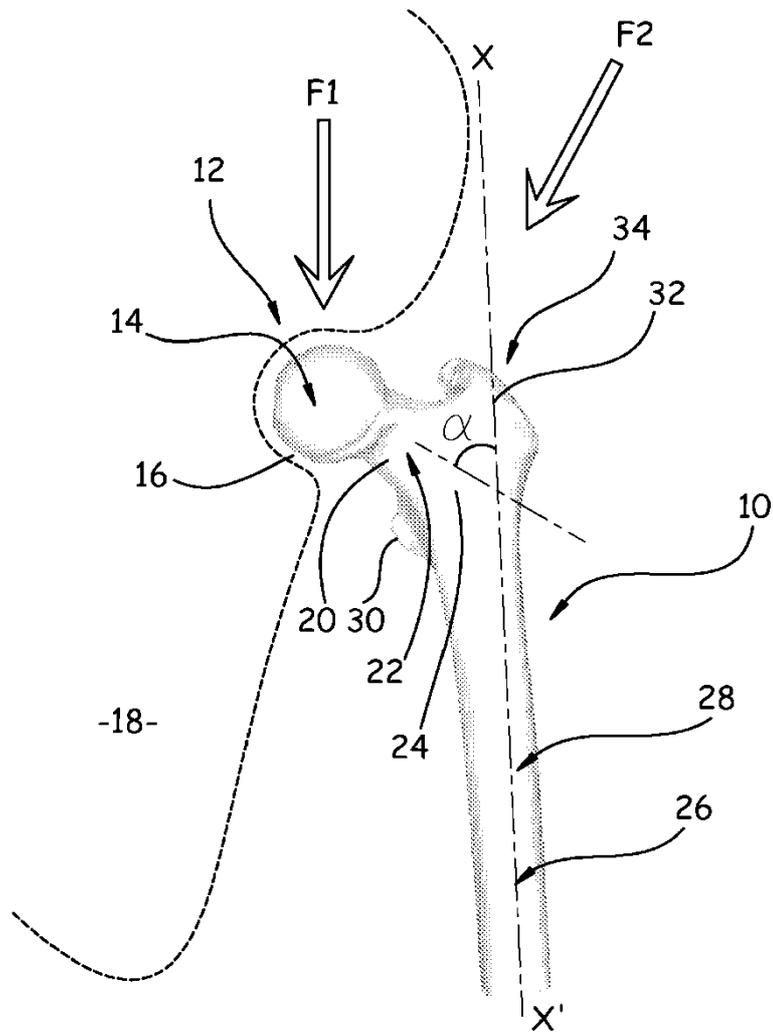


Fig.1

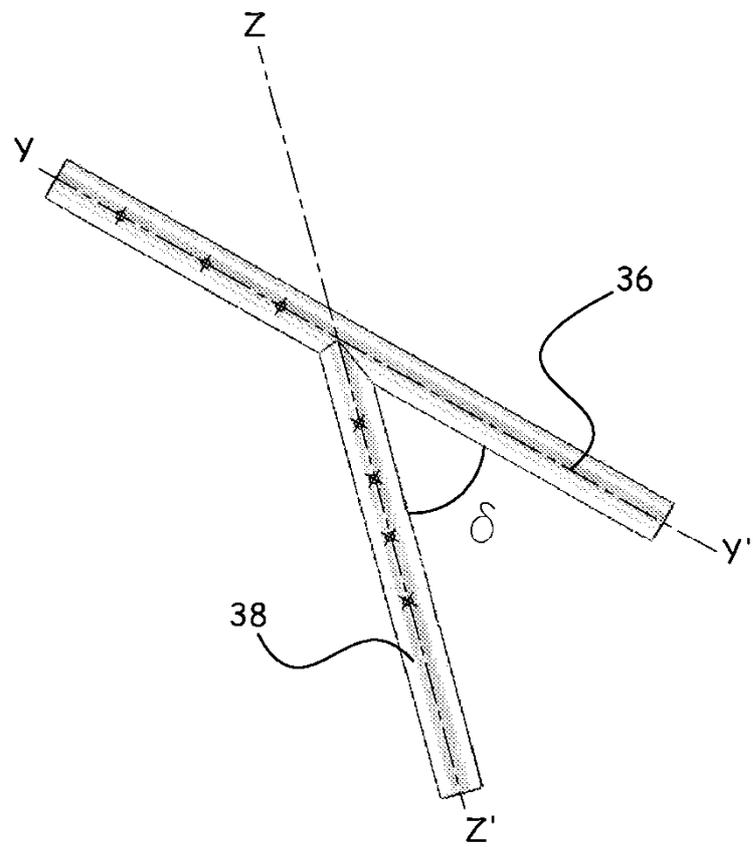


Fig.3

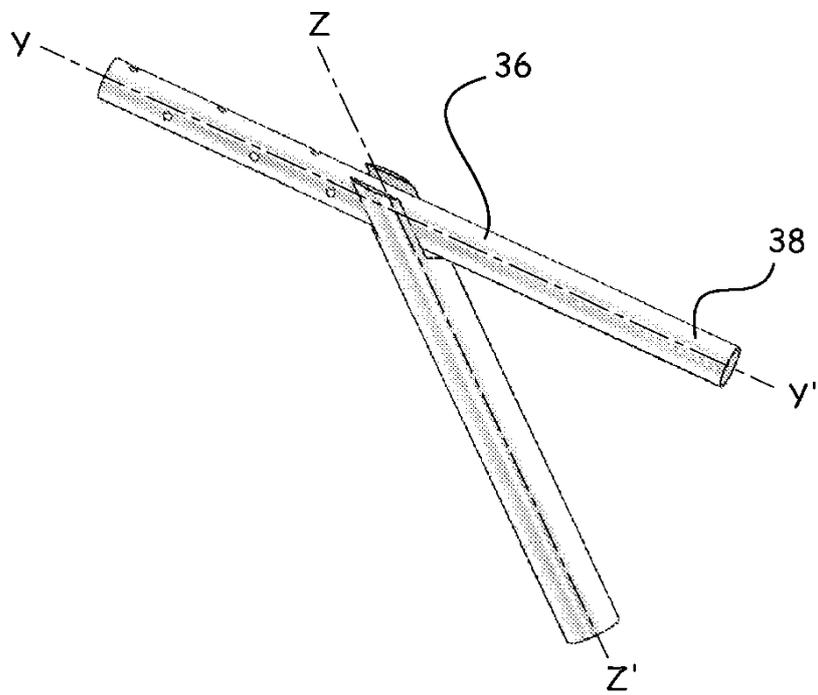


Fig.4

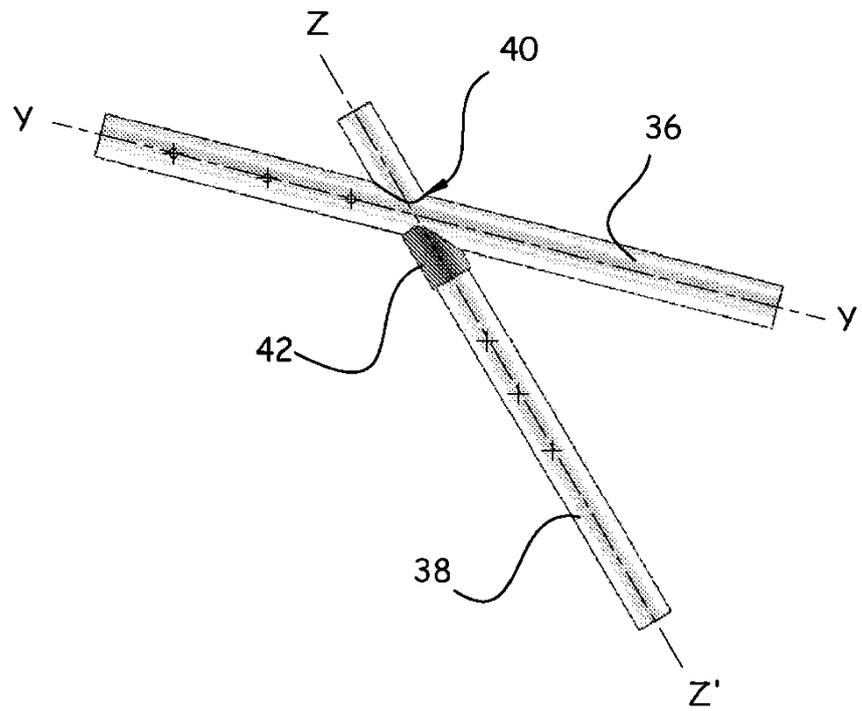


Fig.5

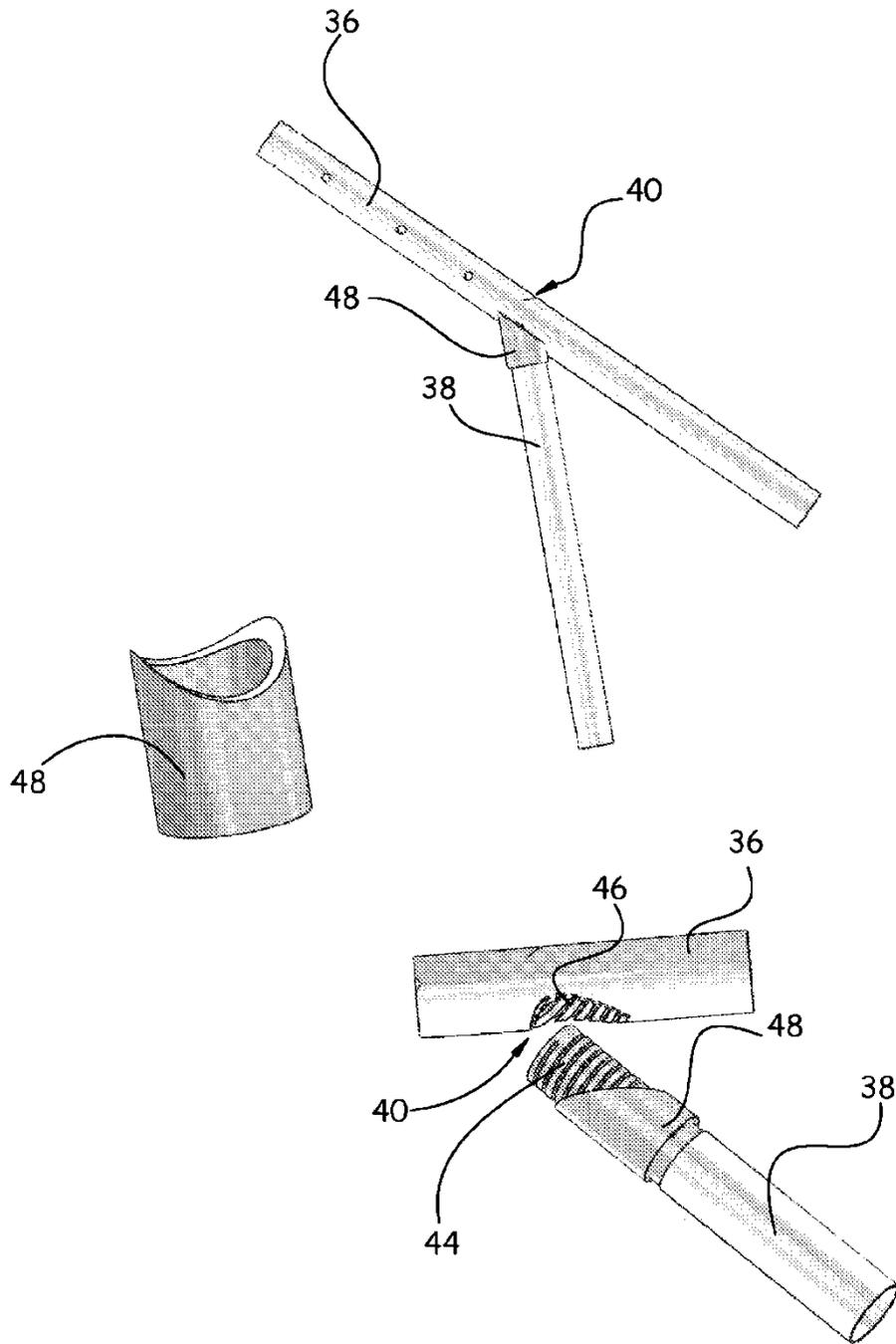


Fig.6

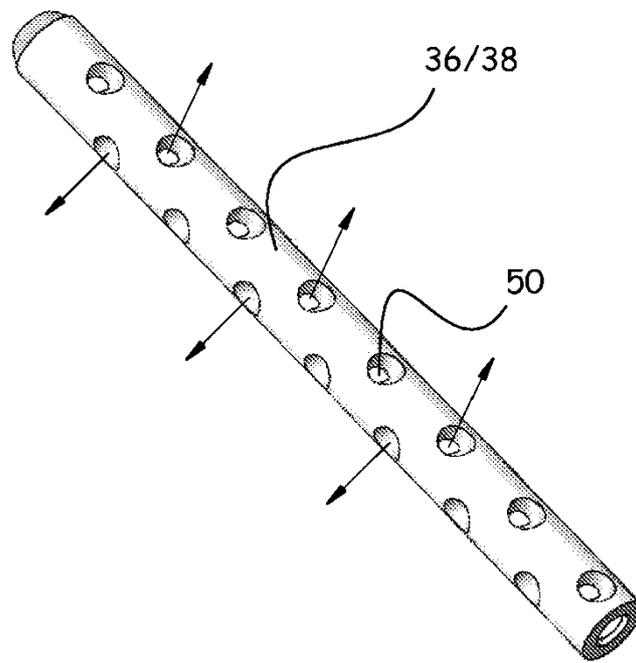


Fig.7

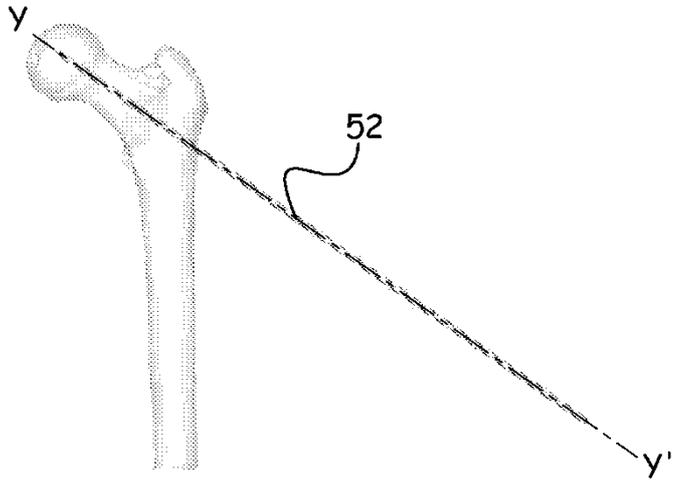


Fig.8A

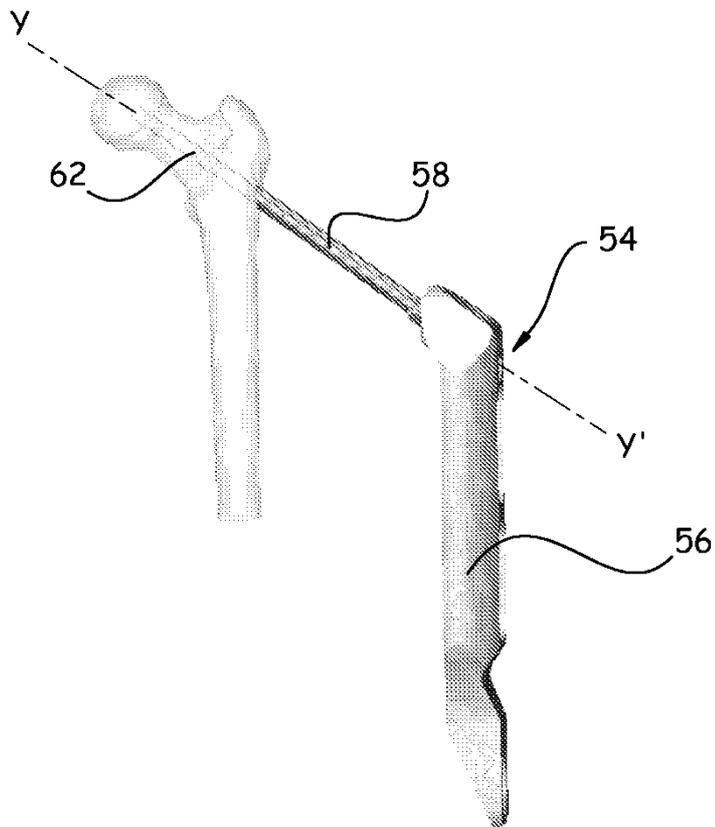


Fig.8B

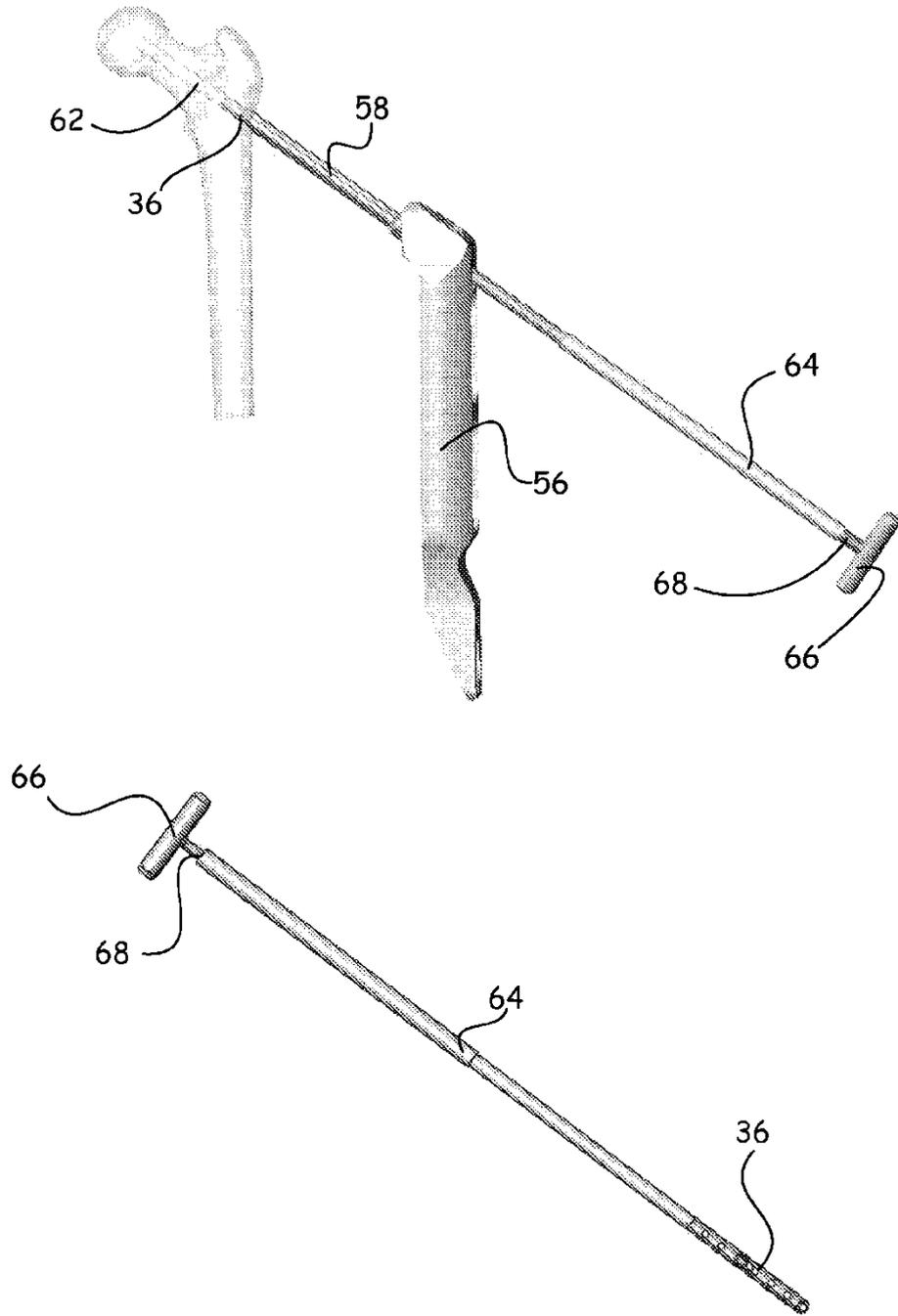
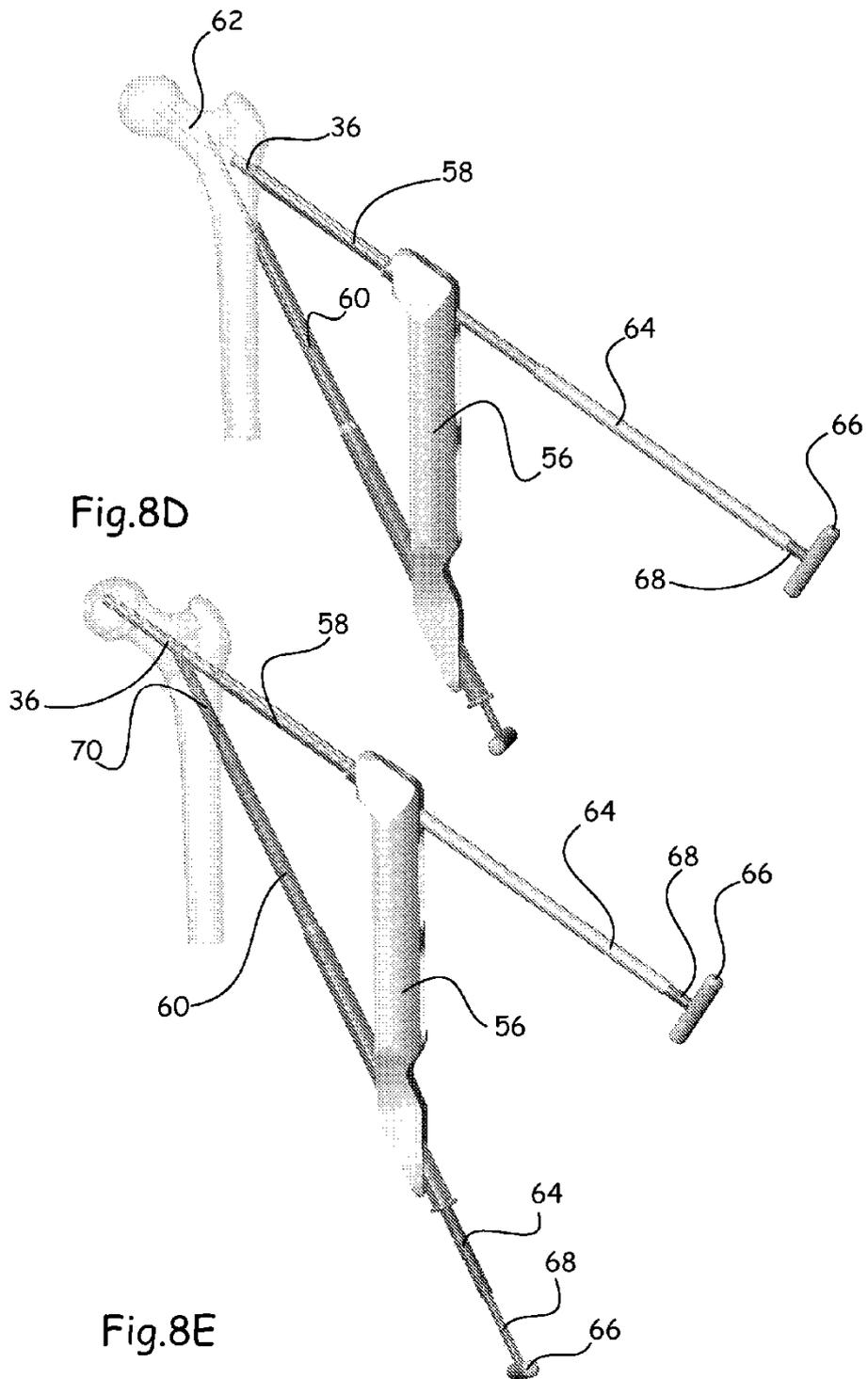


Fig.8C



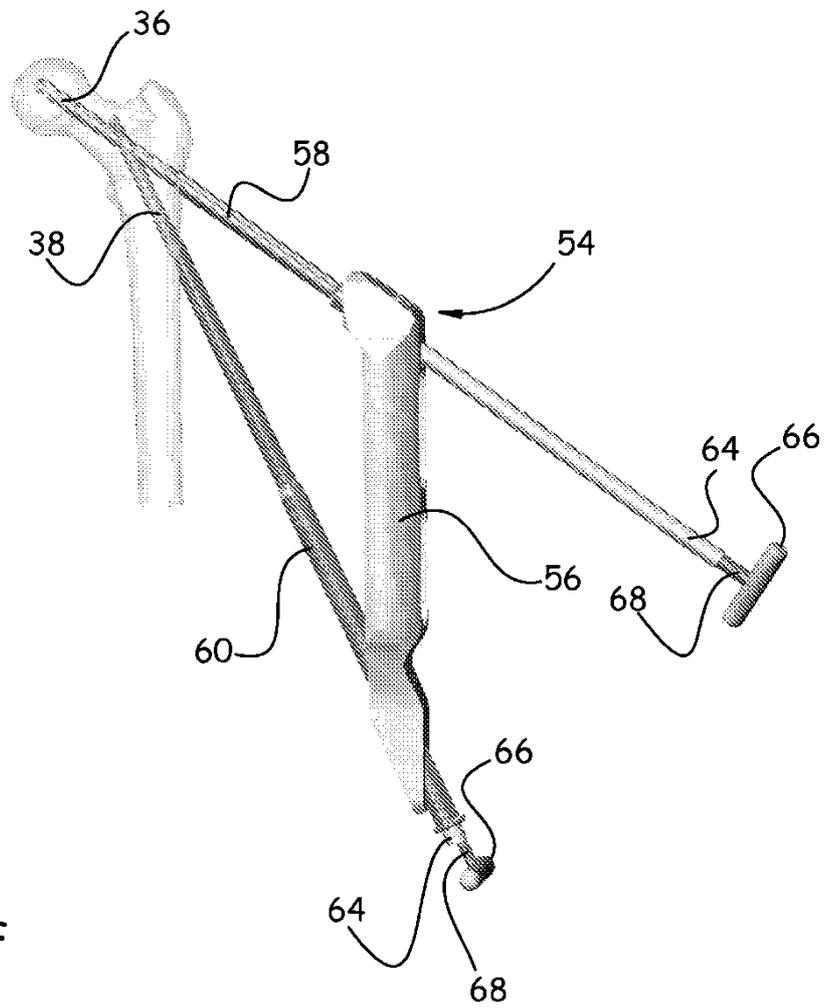


Fig.8F