

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 117**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2013 E 13181884 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2772215**

54 Título: **Implante ortopédico para tratamiento de deformidades óseas**

30 Prioridad:

27.02.2013 US 201361769774 P

28.02.2013 US 201313780126

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

16.12.2015

73 Titular/es:

BONFIX LTD. (100.0%)

**P.O. Box 39158 Van Leer Incubator Givat Ram
91391 Jerusalem, IL**

72 Inventor/es:

ROBINSON, DROR;

SHAHAR, MARK;

BARKAI, NIR y

SCHON, LEW

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 554 117 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

Implante ortopédico para tratamiento de deformidades óseas

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para procedimientos quirúrgicos ortopédicos, y específicamente a dispositivos implantables en los huesos.

Antecedentes de la invención

"Hallux valgus" o "Hallux abducto valgus" es un trastorno común del antepié, que está asociado con deformidad de juanete. El término se refiere a una inclinación anormal del dedo gordo del pie con respecto al segundo dedo. Es una de las situaciones patológicas más comunes que afectan al pie y los dedos.

- 10 Hallux valgus tiene como resultado una desviación medial del primer hueso metatarsiano y una desviación lateral y/o rotación del dedo gordo (hallux), con o sin agrandamiento de tejido blando medial de la primera cabeza metatarsiana (juanete). En pies normales, el ángulo entre los huesos metatarsianos primero y segundo (conocido como el ángulo intermetatarsiano o IMA) está típicamente en el intervalo de 6-9°. En hallux valgus, este ángulo puede aumentar a más de 12° en casos moderados y más de 16° en casos graves. El tratamiento de hallux valgus a menudo incluye la intervención quirúrgica para reducir el ángulo intermetatarsiano.

- 15 Se han desarrollado varias técnicas y dispositivos quirúrgicos para la reducción del ángulo intermetatarsiano. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2010/0152752 describe un método y un aparato para reparación de juanete utilizando un alambre-K que pasa sutura. (Un alambre-K, o alambre o aguja de Kirschner, es una espiga metálica lisa afilada, utilizada ampliamente en cirugía ortopédica, que es conducida dentro del hueso utilizando un taladro). El alambre-K se utiliza para pasar una sutura a través de los huesos metatarsianos primero y segundo. Los metatarsos primero y segundo son empujados para juntarse para corregir la deformidad de ángulo intermetatarsiano, y la sutura se ata en esta posición para sostener botones de anclaje contra los huesos. Arthrex, Inc. (Naples, Florida) ofrece un producto comercial de este tipo, conocido como Mini TightRope, que también se describe en la patente de EE.UU. 7.875.058.

- 25 La publicación internacional PCT WO 2009/018527 describe un dispositivo de alineación y fijación para uso en cirugía ortopédica, para la corrección de deformidades óseas. El dispositivo es parte de un sistema de anclaje que se dice que es adecuado para reparación quirúrgica de hallux valgus y otras situaciones. El sistema se utiliza para anclar dos o más secciones de hueso y otras partes del cuerpo y para alinear una sección con respecto a otra.

- 30 La publicación internacional PCT WO 2010/093696 describe dispositivos para tratar hallux valgus utilizando componentes de tensado dinámico o componentes termocontráctiles para instar a que se junten dos metatarsos para tratar una deformidad ósea. El componente de tensado dinámico exhibe elasticidad y tiene un estado tensado y un estado no tensado. En el estado tensado, el componente insta a acercarse entre sí unos anclajes primero y segundo, conectados a los huesos metatarsianos primero y segundo.

- 35 El documento WO/2012/029008 describe un dispositivo implantable que incluye un primer anclaje, configurado para ser implantado dentro de un primer hueso y un segundo anclaje, configurado para ser implantado dentro de un segundo hueso, adyacente al primer hueso. Un cordón conecta los anclajes primero y segundo. Un amortiguador contenido dentro de al menos uno de los anclajes primero y segundo se acopla al cordón para deformarse en respuesta a una fuerza ejercida en el cordón. El anclaje tiene forma de flauta para impedir que el hueso contacte con el cordón. El amortiguador también puede incluir un regulador de fuerza. El dispositivo puede incluir un mecanismo de ajuste, que puede funcionar, después de la implantación de los anclajes primero y segundo en los huesos primero y segundo, para ajustar una longitud del cordón que se extiende entre los anclajes primero y segundo.

Compendio de la invención

Realizaciones de la presente invención, que se describen en esta memoria a continuación, proporcionan un dispositivo quirúrgico implantable en los huesos.

- 45 Por lo tanto se proporciona, según una realización de la presente invención, un dispositivo implantable, que comprende (a) un anclaje proximal, configurado para ser implantado dentro de un primer metatarso (el primer hueso); teniendo dicho anclaje un collarín de cola que es más grande que una abertura en dicho metatarso en el que se implanta dicho anclaje proximal; (b) un anclaje distal, configurado para ser implantado dentro de, p. ej., un segundo metatarso (el segundo hueso); teniendo dicho anclaje distal una rosca macho; (c) es posible una tuerca que se puede roscar sobre dicha rosca macho del anclaje distal; y (d) un cordón que interconecta mecánicamente dichos anclajes proximal y distal. Al menos uno de dichos anclajes está provisto de un amortiguador.

Una finalidad central de la presente invención es proporcionar dicho amortiguador que comprende un alojamiento alargado colocado dentro del dicho anclaje. El amortiguador alberga un portacordón conectado mecánicamente a dicho alojamiento a través de un miembro amortiguador, en el mismo dicho portacordón puede ser rotatorio

libremente dentro de dicho alojamiento para impedir a dicho cordón retorcerse cuando se rota dicho alojamiento para ajustar una fuerza de tensión.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el miembro amortiguador que es un resorte.

- 5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un cable con cantidades cambiantes de tensiones, que actúa como soporte de reconstrucción de ligamentos permitiendo la generación guiada de tejido de ligamentos interóseos por ejemplo, pero no limitado a, el ligamento intermetatarsiano. Este cable puede estar recubierto de material potenciador de crecimiento de tejido para estimular la reconstrucción de ligamentos.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el resorte configurado para funcionar a compresión o extensión.

- 10 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el al menos un anclaje provisto de al menos una pestaña desplegable en el área cortical de un hueso después de implantar dicho anclaje dentro.

Según la presente invención, una fuerza de tensión de cordón es ajustable debido al desplazamiento de rosca de dicho amortiguador a lo largo de dicho anclaje.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar dicho anclaje proximal que tiene un collarín.

- 15 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar dicho anclaje distal que tiene una rosca macho configurada para roscar una tuerca de fijación en dicha rosca en la parte trasera de dicho segundo metatarso. Sin embargo, el anclaje distal también podría carecer de dicha rosca o tener una rosca hembra.

- 20 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el anclaje distal que tiene una rosca hembra configurada para roscar una varilla de extensión para guiar dicha tuerca que se va a roscar sobre dicho anclaje distal.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el amortiguador que comprende un elemento telescópico. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el amortiguador que comprende un manguito deformable que actúa como resorte.

- 25 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el amortiguador que comprende un miembro de cuello de botella de polímero deformable.

En otra realización de la presente invención, los anclajes proximal o distal o ambos podrían ser insertados ya sea oblicuos o en paralelo con el eje longitudinal del hueso o incluso perpendiculares a él.

- 30 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un juego para tratar Hallux Abducto Vagus. El susodicho juego comprende (a) un dispositivo implantable, que comprende además: (i) un anclaje proximal, configurado para ser implantado dentro de un primer metatarso; teniendo dicho anclaje un collarín de cola que es más grande que una abertura en dicho metatarso en el que se implanta dicho anclaje proximal; (ii) un anclaje distal, configurado para ser implantado dentro de un segundo metatarso; teniendo dicho anclaje distal una rosca macho; (iii) una tuerca que se puede roscar sobre dicha rosca macho del anclaje distal; (iv) un cordón que interconecta mecánicamente dichos anclajes proximal y distal; al menos uno de dichos anclajes está provisto de un amortiguador; (b) una guía de taladrado de alambre-K; y (c) un dispositivo de taladrado.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el juego que comprende alicates configurados para desplegar dicha pestaña en dicha área cortical de un hueso.

- 40 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar el dispositivo implantable configurado para una inserción intramedular, sin una rosca macho ni tuerca que se puede roscar sobre dicha rosca macho. En esta memoria también se describe un método para tratar quirúrgicamente Hallus Abducto Vagus (HAV). El susodicho método comprende las etapas de: proporcionar un juego que trata HAV que comprende además (i) un dispositivo implantable, que comprende: (1) un anclaje proximal, configurado para ser implantado dentro de un primer metatarso; teniendo dicho anclaje un collarín de cola que es más grande que una abertura en dicho metatarso en la que se implanta dicho anclaje proximal; (2) un anclaje distal, configurado para ser implantado dentro de un segundo metatarso; teniendo dicho anclaje distal una rosca macho; (3) una tuerca que se puede roscar sobre dicha rosca macho del anclaje distal; (4) un cordón que interconecta mecánicamente dichos anclajes proximal y distal; al menos uno de dichos anclajes está provisto de un amortiguador; (ii) una guía de taladrado de alambre-K; (iii) un dispositivo de taladrado; dicho amortiguador comprende un alojamiento alargado colocado de manera roscada dentro de dicho anclaje; dicho amortiguador alberga un portacordón conectado mecánicamente a dicho alojamiento a través de un miembro amortiguador, en el mismo dicho portacordón es rotatorio libremente dentro de dicho alojamiento para impedir a dicho cordón retorcerse cuando se rota dicho alojamiento para ajustar una fuerza de tensión; (b) colocar dicha guía de taladrado de alambre-K en el pie del paciente de manera que dicho dispositivo de taladrado es dirigido para taladrar metatarsos primero y segundo; (c) hacer aberturas en dichos metatarsos primero y segundo; (d) insertar sucesivamente dicho dispositivo implantable en orificios obtenidos en dichos metatarsos primero y segundo

de manera que dicho anclaje proximal sea fijado mecánicamente en una abertura en dicho primer metatarso mientras dicho anclaje distal es empujado a través de una abertura en dicho segundo metatarso; (e) enroscar dicha tuerca en dicha rosca macho empujada a través de una abertura en dicho segundo metatarso en la parte trasera de dicho segundo metatarso.

- 5 En esta memoria también se describe un método que comprende una etapa para amortiguar efectos mecánicos durante la ambulación del paciente por medio de dicho amortiguador que comprende un alojamiento alargado colocado de manera roscada dentro de dicho anclaje. El método comprende una etapa para ajustar una fuerza de tensión de cordón por medio de rotar dicho alojamiento de dicho amortiguador de manera que dicho portacordón sea rotatorio libremente dentro de dicho alojamiento para impedir que dicho cordón ser retuerza en dicha etapa de ajuste de la fuerza de tensión de cordón.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomadas junto con los dibujos, en los que:

La presente invención se podría utilizar para unir dos huesos cualesquiera del cuerpo, incluidos por ejemplo la tibia y el peroné, la clavícula y el acromion, la clavícula y la apófisis coracoides, el radio al cúbito, o cualquiera de los huesos carpianos y tarsianos.

Los componentes se podrían implantar en una ubicación intramedular, paralelos, transversales u oblicuos al hueso.

Una propiedad única del cable tensado variable es su capacidad para actuar como componente regenerador de tejido que soporta regeneración guiada de tejido de los ligamentos alrededor del cable debido a las fuerzas en el cable así como en algunas realizaciones las propiedades superficiales especiales o la capa que envuelve el cable.

20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista superior esquemática de los huesos de un pie, en los que se ha implantado un dispositivo para reducir el ángulo intermetatarsiano según una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal esquemática de un dispositivo implantable;

La figura 3 es una vista esquemática del dispositivo provisto de un vástago de extensión;

- 25 La figura 4 es una vista esquemática del dispositivo provisto de una tuerca y una herramienta de trabado;

La figura 5 es una vista esquemática del dispositivo provisto de un asidero;

La figura 6 es una vista esquemática del dispositivo provisto de una herramienta de ajuste instalada en el dispositivo;

La figura 7 es una vista esquemática del dispositivo provisto de alicates de trabado;

La figura 8 es una vista imaginaria de un alojamiento de un anclaje proximal;

- 30 La figura 9 es un esquema que ilustra una fase preparatoria en el procedimiento para implantación de dispositivo;

Las figuras 10-13 son vistas pictóricas esquemáticas de los huesos metatarsianos primero y segundo que muestran fases sucesivas del procedimiento quirúrgico.

Descripción detallada de unas realizaciones

- 35 Ahora se hace referencia a la figura 1 que presenta una vista superior esquemática de los huesos de un pie, en los que se ha implantado un dispositivo 20 para reducir el ángulo intermetatarsiano según una realización de la presente invención. El dispositivo 20 comprende un primer anclaje 200, que está implantado en un primer hueso metatarsiano 30, y un segundo anclaje 300, implantado en un segundo hueso metatarsiano 40. Los anclajes están conectados mediante un cordón flexible o rígido 110, que se extiende entre los anclajes (y así entre los dos huesos metatarsianos 30 y 40). Un mecanismo de ajuste, que se describe en detalle a continuación y en esta memoria, permite al cirujano, después de la implantación de los anclajes en los huesos, ajustar la longitud del cordón que se extiende entre los anclajes primero y segundo. El cirujano puede modificar así la distancia intermetatarsiana, es decir IMA, que significa el ángulo entre los ejes respectivos de los huesos 30 y 40.

- 40 En la descripción que sigue, se asume, por claridad de explicación, que el "anclaje proximal" está implantado en el primer metatarso, mientras el "anclaje distal" está implantado en el segundo metatarso. En realizaciones alternativas, sin embargo, ciertas funciones y rasgos de los dos anclajes se pueden intercambiar. Por lo tanto, en la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, se debe entender que los términos "proximal" y "distal" son utilizados arbitrariamente en relación a los anclajes y no significa qué anclaje va a ser implantado en cuál de los huesos a menos que lo indique de otro modo el contexto específico en el que se utilicen los términos.

- 50 Ahora se hace referencia a la figura 2 que muestra una vista en sección transversal de un dispositivo implantable 100. El susodicho dispositivo comprende un anclaje proximal 200 configurado para ser implantado dentro de un

- primer metatarso y un anclaje distal 300 configurado para ser implantado dentro de un segundo metatarso. Los anclajes proximal y distal están interconectados mediante un cordón 110. El anclaje proximal 200 tiene (i) un collarín 210 que es más grande que una abertura en el primer metatarso en el que está implantado dicho anclaje proximal; y (ii) una parte cilíndrica 220. Un amortiguador comprende un alojamiento alargado 230 colocado de manera roscada dentro del anclaje 200. Un portacordón 245 es rotatorio libremente dentro de dicho alojamiento 230 para impedir a dicho cordón retorcerse cuando se rota dicho alojamiento para ajustar una fuerza de tensión. El portacordón 245 tiene un paso dentro del mismo con un cuello de botella que sujeta un cuerpo 240 conectado mecánicamente al cordón 110. Un elemento amortiguador (resorte 250) está cinemáticamente entre el portacordón 245 y el alojamiento 230 conectado rígidamente con el anclaje proximal 200. Una tuerca 260 está enroscada sobre el alojamiento 230 y sostiene el resorte 250 dentro del alojamiento 230.
- Similar a lo descrito, un cuerpo 340 conectado al cordón 110 está sujeto en el anclaje distal 300. El susodicho anclaje 300 tiene un collarín 310, una parte cilíndrica 320 provista de una rosca macho 330. Una tuerca 350 está diseñada para fijar el anclaje 300 dentro de la abertura en el segundo hueso metatarsiano 40 (no se muestra).
- Se debe enfatizar que, según la presente invención, el implante 100 consiste en dos anclajes. El anclaje distal 300 es de menor diámetro en comparación con el anclaje proximal 200. Hay hechas unas aberturas en los huesos metatarsianos primero y segundo 30 y 40 de manera que el anclaje distal 300 pase libremente a través del primer metatarso y se asiente apretadamente en la abertura en el segundo metatarso. Respectivamente, el anclaje proximal 200 en la abertura en el primer metatarso apretadamente.
- Los anclajes 200 y 300 están hechos de un material biocompatible rígido, tal como acero inoxidable tipo 316LVM o aleación de titanio, con una forma cilíndrica para la inserción en agujeros cilíndricos que son taladrados en los huesos. Por ejemplo, el anclaje 200 puede ser de 12 mm de largo y 6 mm de diámetro, mientras que el anclaje 300 es de 11 mm de largo y 3 mm de diámetro. Como alternativa, se pueden elegir otras dimensiones dependiendo, entre otras cosas, de las dimensiones y el estado de los huesos en los que se van a implantar los anclajes. Los anclajes 200 y 300 se pueden revestir con un promotor de crecimiento óseo, tal como hidroxiapatita.
- El cordón 110 puede comprender cualquier material biocompatible flexible (aunque inelástico), de suficiente fortaleza para aguantar las fuerzas ejercidas por, y en, los huesos del pie. El cordón puede comprender una sola hebra o múltiples hebras de polímero o filamento metálico adecuados. Por ejemplo, el cordón 110 puede comprender un cable trenzado de alambre de acero inoxidable tipo 316LVM, con un diámetro total de aproximadamente 0,5 mm.
- El portador 245 también retiene y comprime al resorte 250. Un alojamiento roscado 230 controla la posición del portador 245 y así ajusta el grado de compresión y la fuerza inicial en el resorte 250. El alojamiento roscado 230 tiene una rosca exterior, que discurre a lo largo de una rosca interior en el anclaje 200.
- El resorte 250 controla la tensión en el cordón 110. El resorte típicamente comprende un material biocompatible flexible, tal como acero inoxidable o aleación de cobalto cromo. Como alternativa, el dispositivo 100 puede comprender otros tipos de elementos cargados mecánicamente que crean resistencia mecánica mientras se deforman, tales como un polímero flexible o material viscoelástico, un elemento magnético que aplica fuerza mecánica durante el movimiento, o un elemento neumático o hidráulico configurado para resistir movimiento geométrico.
- La compresión del resorte 250 puede ser ajustada por la rotación del alojamiento roscado 230 (como se describe con mayor detalle más adelante en esta memoria). El giro del alojamiento roscado 230 en sentido horario (asumiendo que el alojamiento roscado sea a derechas) comprime el resorte, creando una correspondiente "tensión de estado cero" en el cordón 110. Por ejemplo, la tensión de estado cero se puede establecer en un valor en el intervalo ente aproximadamente 10 y 15 newton, aunque también se pueden utilizar valores mayores o menores, dependiendo de las situaciones clínicas.
- La posición longitudinal del portador 245 dentro del anclaje 200 es controlada por un mecanismo de ajuste que comprende el tornillo 44, que se desplaza a lo largo de la rosca interna 46 dentro del anclaje. Por ejemplo, el giro del tornillo 44 en sentido antihorario (asumiendo que la rosca 46 sea a derechas) hace que el portador 40 se desplace longitudinalmente en sentido proximal, atrayendo así el cordón 30 hacia el anclaje 22. De esta manera, se reduce la longitud del cordón que se extiende entre los anclajes, y por consiguiente se reduce el ángulo intermetatarsiano. Como alternativa, el tornillo 44 se puede girar en sentido horario para avanzar el cordón y así reducir la fuerza ejercida entre los huesos metatarsianos.
- El dispositivo implantable está configurado, por ejemplo, para una inserción intramedular, y provisto sin rosca macho ni tuerca que se puede roscar sobre dicha rosca macho también está en el alcance de la presente invención.
- Ahora se hace referencia a las figuras 3-7, que presentan herramientas tecnológicas específicas. La figura 3 muestra un vástago de extensión 360 que se puede enroscar en una parte cilíndrica 320 del anclaje distal. El vástago de extensión 360 se utiliza como guía para montar la tuerca 350 sobre la parte cilíndrica 320. Específicamente, la figura 4 ilustra el deslizamiento de la tuerca 350 y una herramienta de trabado 370 a lo largo del vástago de extensión 360. En la figura 5, se utiliza un asidero 380 para roscar la tuerca 350 para su fijación en el anclaje distal. La tuerca 350 asegura el dispositivo 100 en el lado distal. Después de roscar la tuerca 350, se retira la herramienta de trabado 370

sostenida por el asidero 380. La figura 6 presenta esquemáticamente una etapa de ajuste de una fuerza de tensión de cordón. Prácticamente, una herramienta configurada para rotar el alojamiento 230 (no se muestra) sostenido por el asidero 280 desplaza longitudinalmente el alojamiento 230 dentro del anclaje 200 (no se muestra).

5 La figura 7 muestra una herramienta 290 diseñada para desplegar al menos una pestaña en el área cortical de un hueso después de implantar dicho anclaje dentro.

Ahora se hace referencia a la figura 8, que presenta esquemáticamente una vista imaginaria de un alojamiento de un anclaje proximal. Una pestaña 215 se dobla (despliega) en el área cortical de un hueso (no se muestra) después de implantar dicho anclaje.

10 La figura 9 es una vista superior esquemática de un pie que muestra una fase preparatoria en un procedimiento del dispositivo de implantación 100, según una realización de la presente invención. Como etapa inicial, el cirujano puede hacer incisiones en ubicaciones 25, es decir, en el extremo medial del primer metatarso y el extremo lateral del segundo metatarso. El cirujano puede retirar entonces el saliente medial (exceso de tejido) del juanete en el primer hueso metatarsiano 30 y puede cortar el tendón aductor del primer hueso metatarsiano de modo que los huesos metatarsianos primero y segundo se pueden acercar entre sí. Estas etapas quirúrgicas son conocidas en la
15 técnica y están fuera del alcance de la presente solicitud de patente.

El cirujano reduce primero la distancia entre los huesos metatarsianos primero y segundo 30, 40 mediante la aplicación de fuerza en el primer metatarso hacia el segundo metatarso, ya sea a mano o utilizando una herramienta adecuada, tal como una pinza de uso especial (no se muestra). Tras esta etapa, el cirujano taladra percutáneamente un alambre-K 80 a través de los huesos metatarsianos primero y segundo 30 y 40 utilizando una guía de taladro (no
20 se muestra). El diámetro de alambre-K puede ser, por ejemplo, de 1,1 mm. El cirujano taladra entonces a través de los huesos 30 y 40 utilizando una broca canulada 82 sobre el alambre-K 80. En el presente ejemplo, la broca 82 tiene un diámetro de 2,8 mm, ligeramente más pequeño que el diámetro exterior del anclaje 300.

Las figuras 10-13 son representaciones pictóricas esquemáticas de los huesos 30 y 40, que muestran fases sucesivas en el procedimiento quirúrgico, según una realización de la presente invención. En la figura 8, se ha taladrado un agujero 84 de 2,8 mm en el segundo hueso metatarsiano 28. El cirujano utiliza entonces una broca más grande, por ejemplo, de 6 mm de diámetro, para crear un agujero más grande 86 en el primer hueso metatarsiano 30. El alambre-K 80 permanece en los agujeros en esta fase.

Para ayudar en la inserción de los anclajes 200 y 300, se utiliza un tubo 360, tal como un tubo de plástico o tubo metálico canulado (hecho de acero inoxidable tipo 316, por ejemplo), como ayuda quirúrgica. El tubo 360 puede
30 tener un asidero 380 conectado para facilitar la manipulación por parte del cirujano.

Como se muestra en la figura 11, el cirujano desliza el tubo 360 sobre el alambre-K 80 a través de los agujeros 84 y 86. Entonces se conecta el extremo distal del tubo 360 al anclaje 300. A continuación, el cirujano extrae el alambre-K de los agujeros en sentido distal. El cirujano tira entonces del tubo en sentido distal para a su vez arrastrar los anclajes 300 y 200 a través del agujero 86, hasta que los anclajes están insertados completamente en los agujeros 84 y 86, respectivamente.
35

En una realización alternativa, el tubo 360 se puede conectar previamente al implante 300 en la fábrica mediante soldadura láser, por ejemplo. En este caso, el asidero 380 puede ser atraído sobre el tubo extremo distal 360 del agujero 86 a 84 y ser asegurado al tubo mediante un mando atornillable 380.

40 Las posiciones finales de los anclajes 200 y 300 en los agujeros 86 y 84, respectivamente, se muestran en la figura 12.

Los collarines 210 y 310 se acoplan a las superficies respectivas de los huesos 30 y 40 en el lado proximal, mientras que la rosca 330 y el tubo 360 sobresalen hacia fuera desde el agujero 84 en el lado distal. Para asegurar el anclaje 300 en el sitio, el cirujano afloja la herramienta 89 del tubo 360 y desliza la tuerca 350, que reside en la herramienta 89, sobre el tubo 350, como se muestra en la figura 13. El cirujano aprieta entonces la tuerca sobre la rosca 330 utilizando la herramienta 89 para acoplar el lado distal del hueso 40.
45

El ajuste final de la fuerza de tensión de cordón es realizado por la herramienta especial 270 (figura 6) que está configurada para rotar el alojamiento 230 (véase la figura 1) colocado de manera roscada dentro del anclaje proximal 200. El susodicho anclaje 200 se fija adicionalmente dentro del primer metatarso al desplegar al menos una pestaña en un área cortical del hueso (véase la figura 8).

50 El cable podría estar recubierto con promotores de crecimiento óseo tales como colágeno o polímeros de soporte de crecimiento o una superficie especialmente áspera para promover la conexión de tejido o como alternativa una superficie lisa que impida la conexión de tejido según sea necesario por indicación específica.

La tensión del cable actúa como elemento de guiado de tejido que permite la regeneración de tejido a lo largo del cable y que establece una fuerza de reparto de fuerza del cable.

55

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable, que comprende:
 - (a) un anclaje proximal (200), configurado para ser implantado dentro de un primer metatarso; dicho anclaje proximal (200) tiene un collarín (210) más grande que la abertura en dicho metatarso en la que se implanta dicho anclaje proximal (200); dicho collarín (210) impide contacto cable-hueso
 - (b) un anclaje distal (300), configurado para ser implantado dentro de un segundo metatarso, adyacente a dicho primer metatarso; dicho anclaje distal tiene una rosca macho (330);
 - (c) una tuerca (350) que se puede enroscar sobre dicha rosca macho (330) del anclaje distal (300);
 - (d) un cordón (110) que interconecta mecánicamente dichos anclajes proximal y distal (200, 300);
 - (e) un amortiguador que comprende un alojamiento alargado (230) colocado de manera roscada dentro de dicho anclaje proximal (200); en donde dicho amortiguador alberga un portacordón (245) conectado mecánicamente a dicho alojamiento (230) mediante un miembro amortiguador (250);caracterizado por que dicho portacordón (245) es rotatorio libremente dentro de dicho alojamiento (230) para impedir a dicho cordón (110) retorcerse cuando se rota dicho alojamiento (230) para ajustar una fuerza de tensión.
2. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde dicho miembro amortiguador se selecciona del grupo que consiste en un resorte, un pistón hidráulico, un polímero deformable, un elemento amortiguador de energía de deformación, un fuelle controlado por resorte, un miembro telescópico controlado por resorte y cualquier combinación de los mismos.
3. El dispositivo implantable según la reivindicación 2, en donde dicho resorte está configurado para funcionamiento a compresión o extensión.
4. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde al menos un anclaje está provisto de al menos una pestaña desplegable en el área cortical de un hueso después de implantar dicho anclaje dentro.
5. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde una fuerza de tensión de cordón es ajustable debido al desplazamiento de rosca de dicho amortiguador a lo largo de dicho anclaje.
6. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde la rosca macho se configura para roscar la tuerca en dicha rosca a la parte trasera de dicho segundo metatarso.
7. El dispositivo implantable según la reivindicación 5, en donde dicho anclaje distal tiene una rosca hembra configurada para roscarse en una varilla de extensión para guiar dicha tuerca que se va a roscar sobre dicho anclaje distal.
8. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde dicho amortiguador comprende un miembro de cuello de botella de polímero deformable.
9. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, en donde una posición de dichos anclajes implantados en una ubicación intramedular se selecciona del grupo que consiste en longitudinal, oblicua y transversal, relativas al hueso.
10. El dispositivo implantable según la reivindicación 1, que comprende además
 - (a) una guía de taladrado de alambre-K;
 - (b) un dispositivo de taladrado.

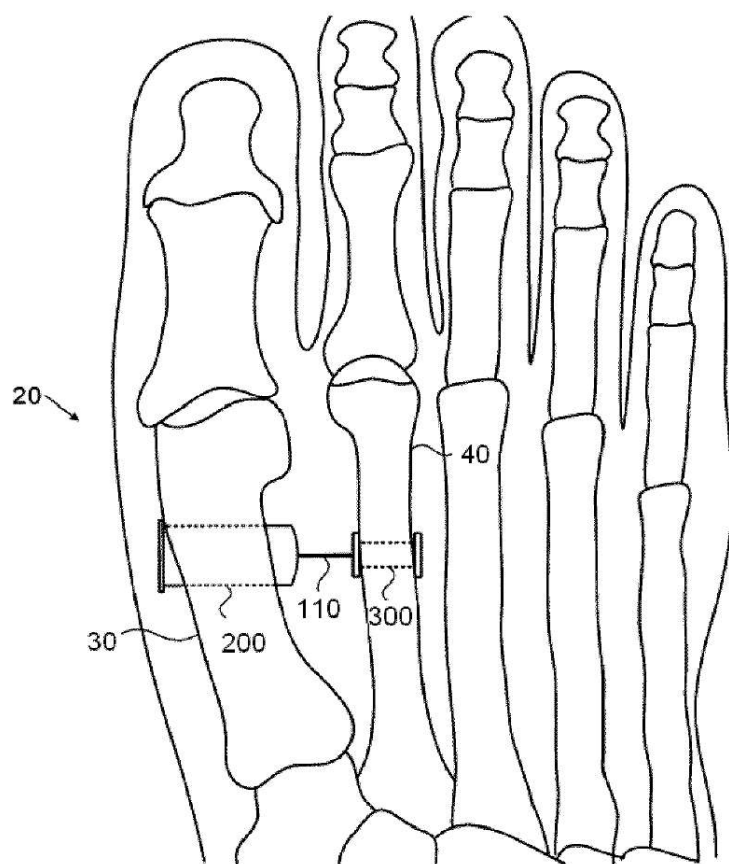


Fig. 1

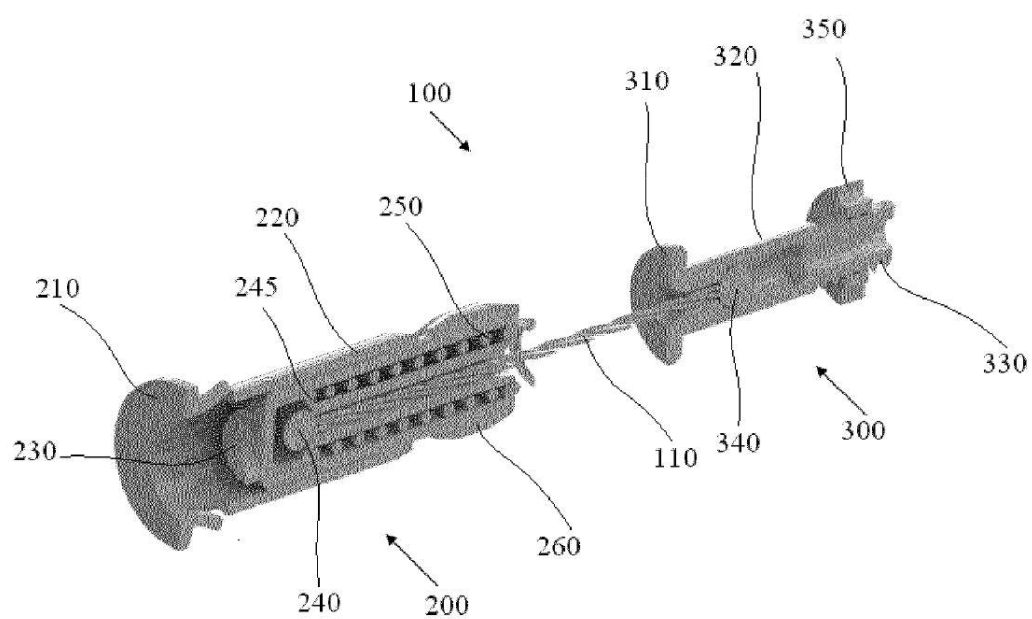


Fig. 2

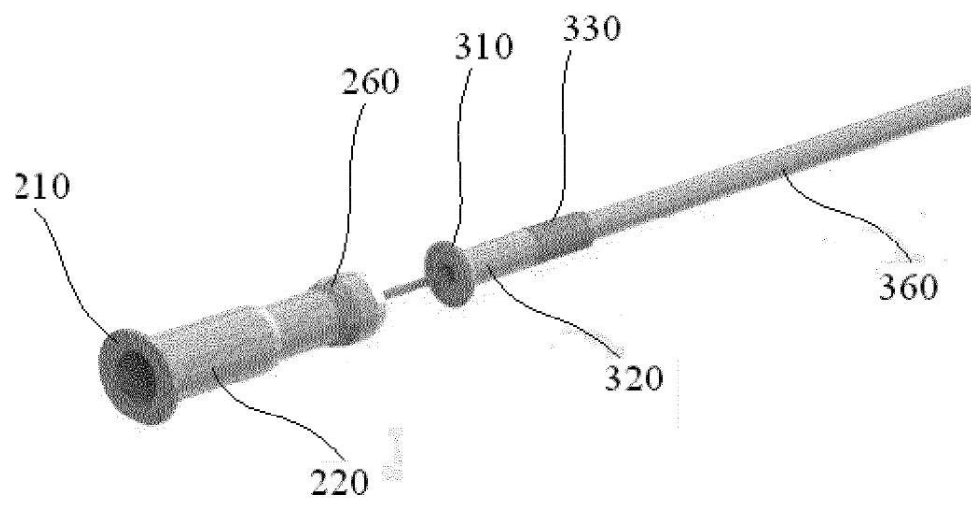


Fig. 3

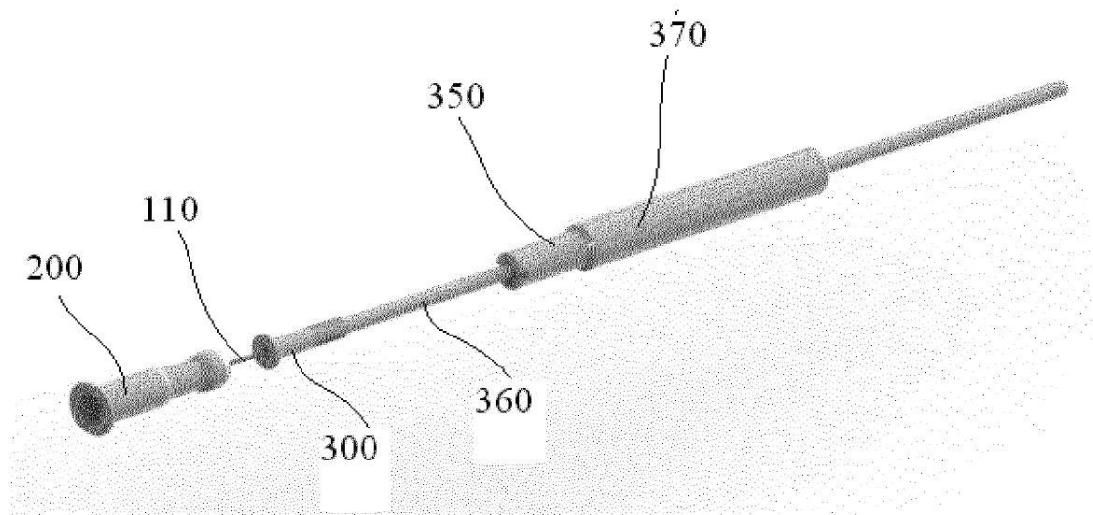


Fig. 4

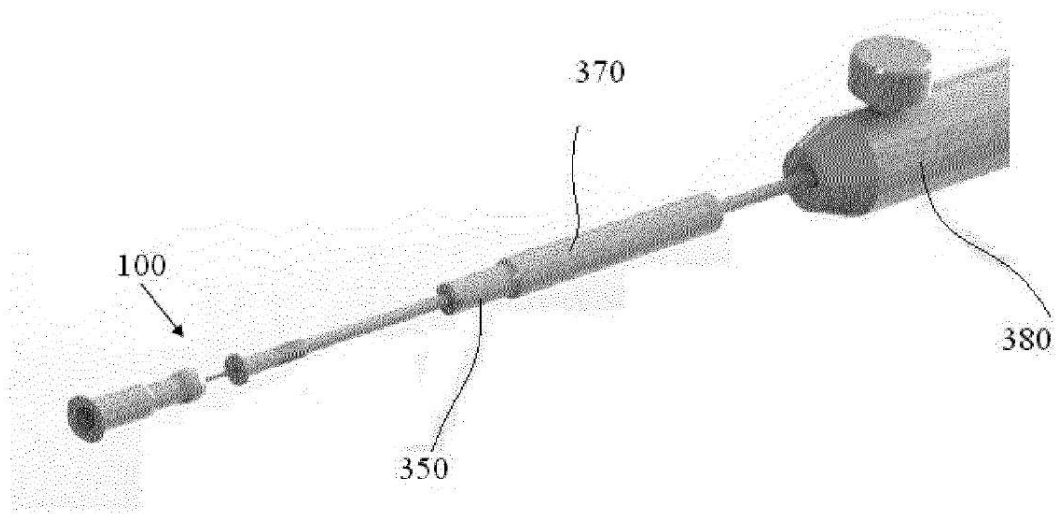


Fig. 5

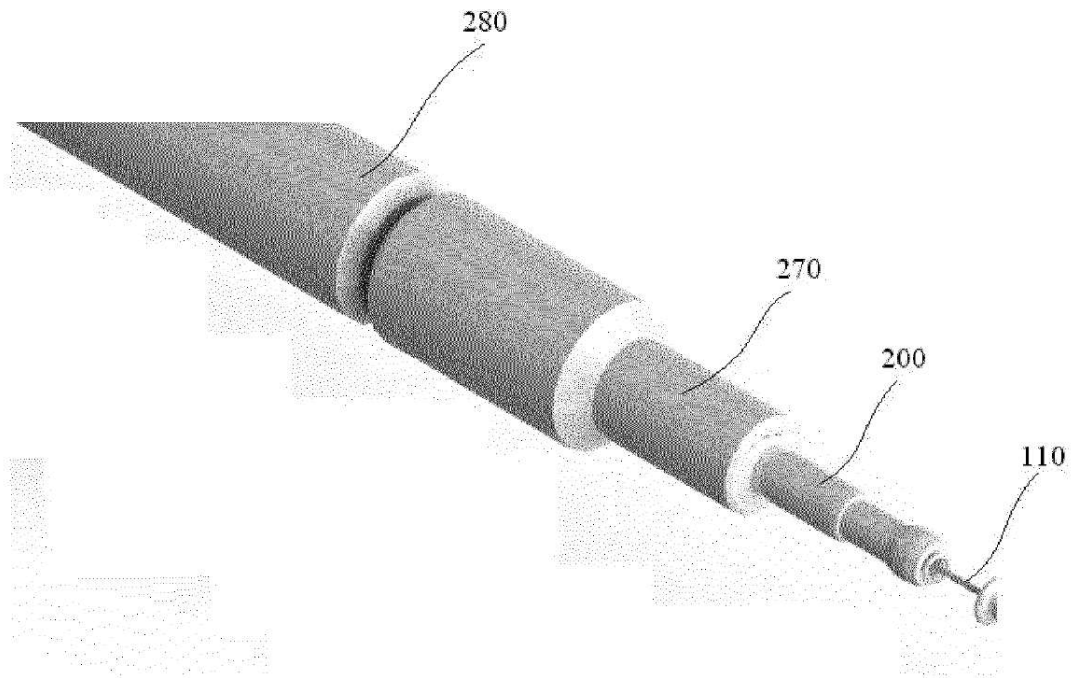


Fig. 6

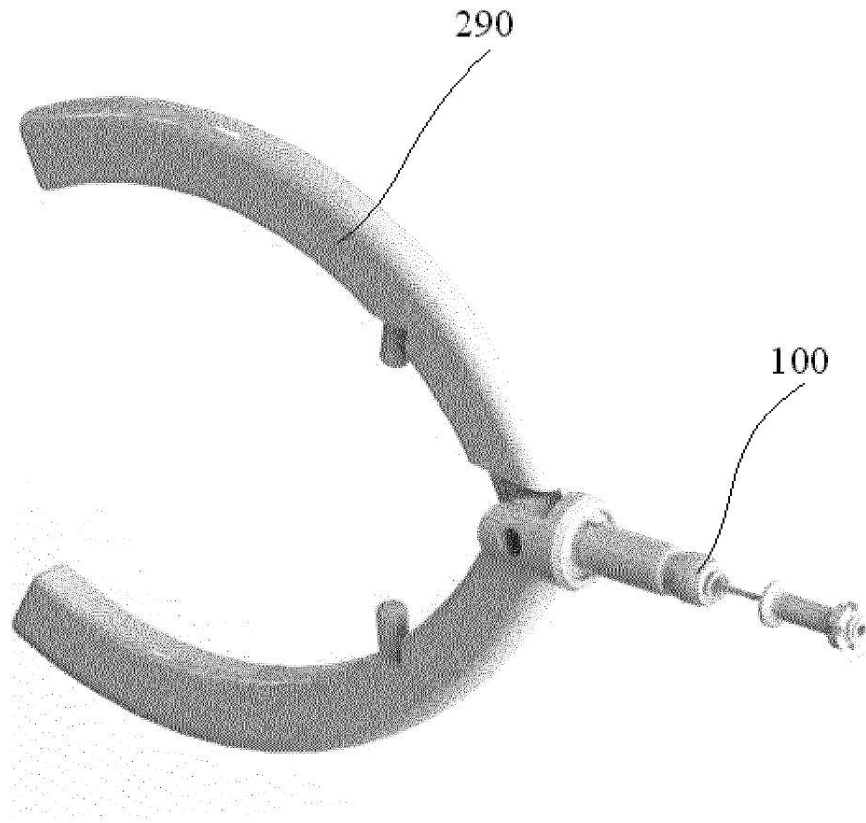


Fig. 7

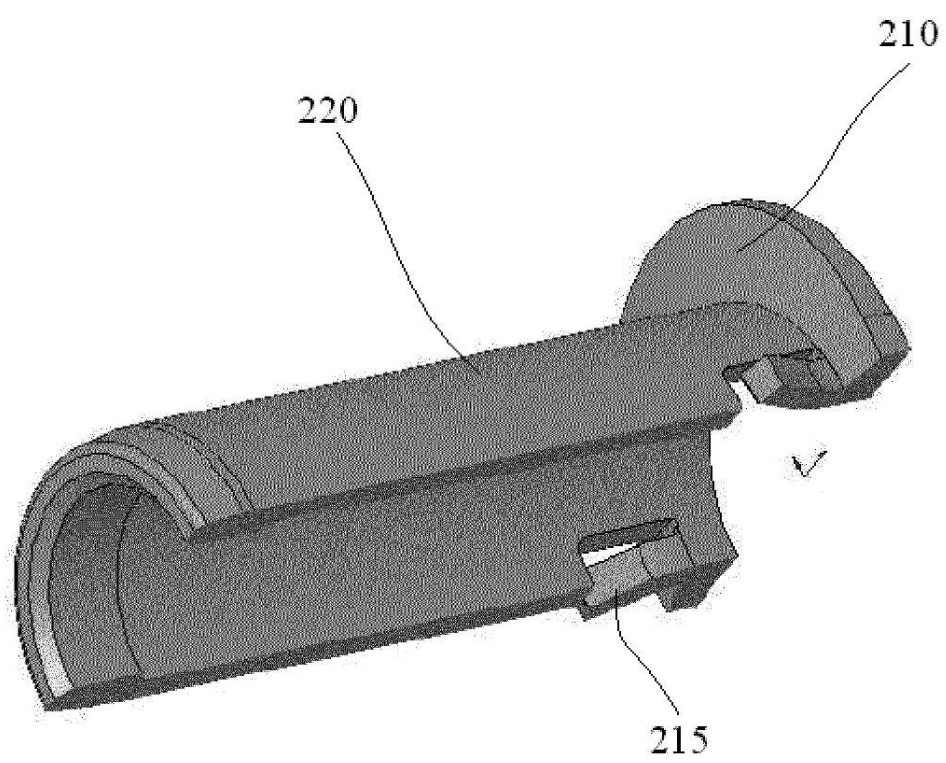


Fig. 8

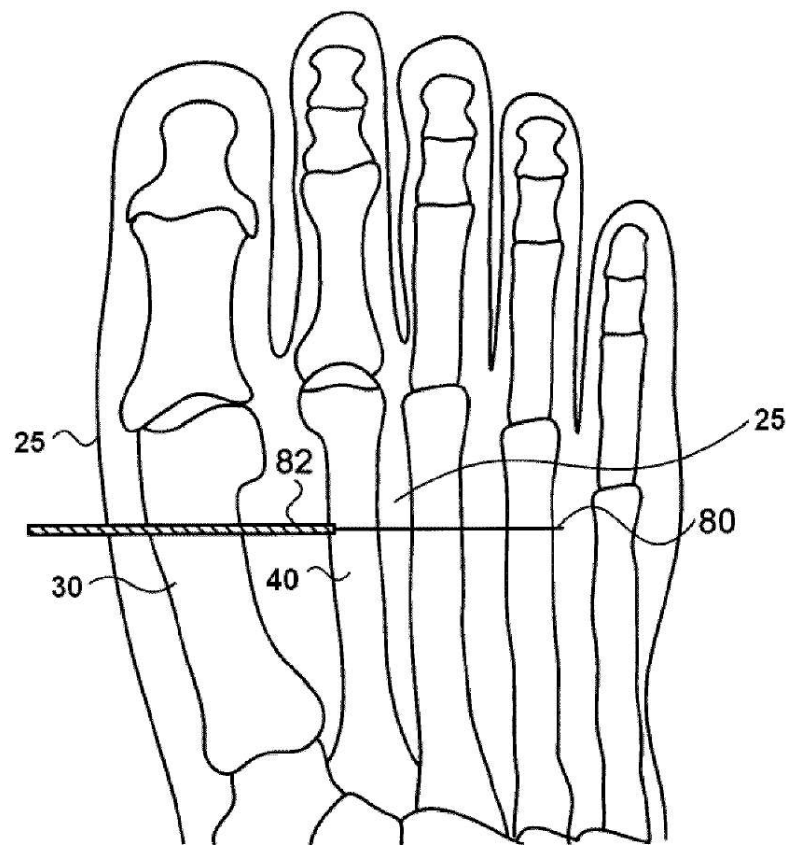


Fig. 9

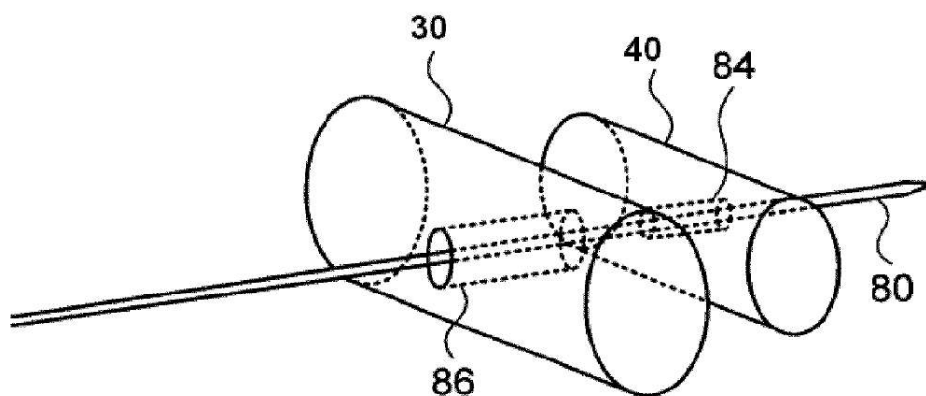


Fig. 10

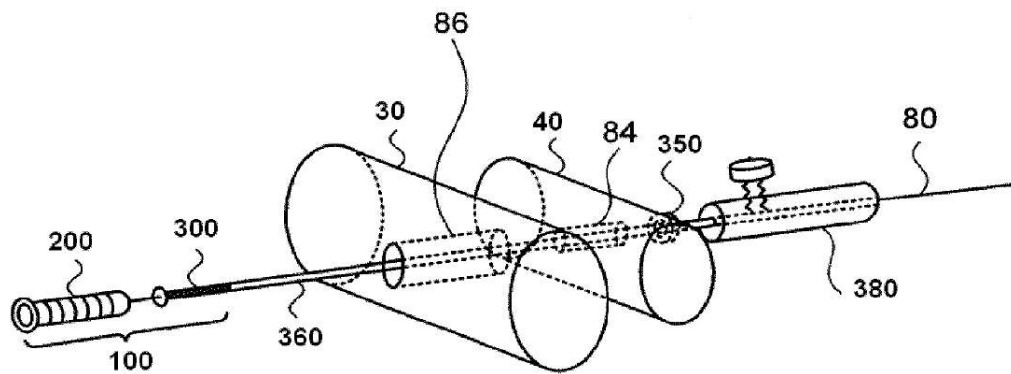


Fig. 11

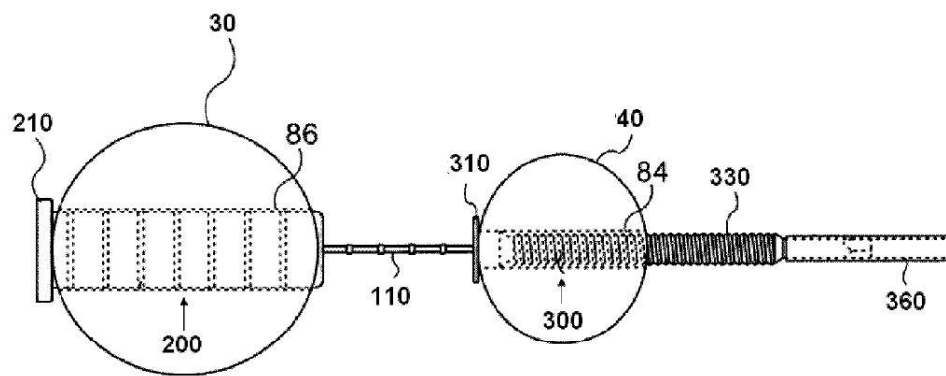


Fig. 12

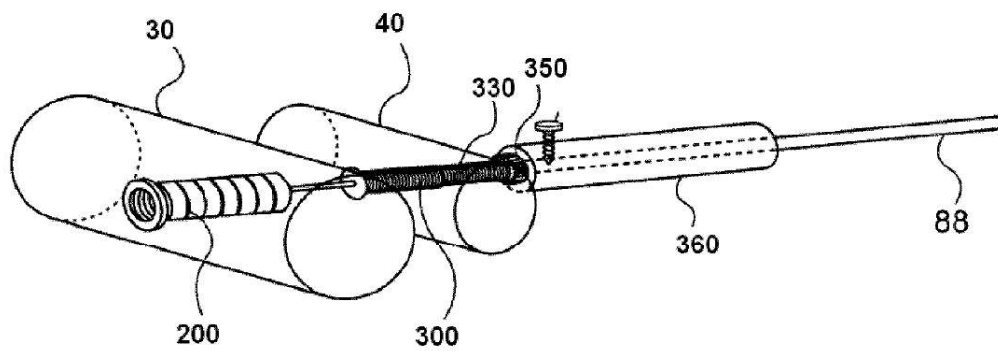


Fig. 13