

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 665**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/72** (2006.01)

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61B 17/68** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2001** **E 01120083 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015** **EP 1287787**

54 Título: **Implante para la fijación mutua de dos fragmentos óseos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.02.2016**

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (50.0%)**  
**Barkhausenweg 10**  
**22339 Hamburg, DE y**  
**STOFFELLA, RUDOLF, DR. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**STOFFELLA, RUDOLF DR.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 559 665 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 para la fijación mutua de dos fragmentos óseos

5 La invención se refiere a un implante para la fijación mutua de dos fragmentos óseos, especialmente para la fijación de la cabeza, cuyo eje ha sido corregido, de un hueso metatarsiano, por ejemplo Hallux valgus, que presenta un clip de dos lados unidos entre sí por uno de los extremos formando en esta zona un ojete con un orificio por el que pasa un tornillo que se puede enroscar en uno de los dos fragmentos óseos y que con su otro extremo libre se pueden introducir en el otro fragmento óseo.

10 Desde hace décadas se conocen osteotomías para el tratamiento del Hallux valgus que tienen por objeto la reconstrucción funcional del eje del hueso metatarsiano I. Es necesario que después de la osteotomía los dos fragmentos óseos se fijen en su posición corregida para evitar una movilidad interfragmentaria y permitir una curación del hueso segura y sin dislocación.

15 Se conoce el método de emplear, para la fijación de la osteotomía, placas que se fijan por medio de varios tornillos en la sustancia cortical del hueso para evitar que los fragmentos óseos se doblen. Para ello hace falta un trabajo quirúrgico considerable.

Para la fijación de la osteotomía también se conocen grapas óseas cuyo empleo conlleva, sin embargo, el riesgo de que los huesos se astillen.

20 Por el documento AT 000 937 U se ha tenido conocimiento de un implante para la fijación de dos fragmentos óseos, especialmente para el tratamiento de una postura viciosa del eje de un hueso metatarsiano, por ejemplo Hallux valgus, que presenta un clip de dos lados unidos entre sí por uno de sus extremos y que en esta zona delimitan un orificio por el que pasa un tornillo que se puede enroscar en uno de los dos fragmentos óseos y que con su otro extremo libre se pueden introducir en el conducto medular óseo del otro fragmento óseo y abrir. Una vez realizada la osteotomía, el clip se inserta con los extremos libres de los dos lados en el conducto medular óseo de uno de los fragmentos óseos, abriéndose en el conducto medular óseo, después de lo cual el clip se fija a proximal en el otro fragmento óseo por medio del tornillo que pasa por el orificio.

25 La parte intramedular de este implante conocido presenta, gracias a la fuerza de extensión y al cierre de fuerza por fricción de los lados del clip así como a la compresión intermitente, una gran estabilidad. La parte extramedular, en cambio, sólo se fija en el hueso por medio de un tornillo, pero debido al par de giro que se produce en mayor medida al ceder la compresión del anclaje del tornillo sometido a tracción entre el implante y la cabeza del hueso metatarsiano, necesita un apoyo de dos puntos.

30 Para mejorar la fijación entre este implante conocido y el fragmento óseo unido al implante a través del tornillo y mantenerla estable se conoce el método de prever una pieza de material delgado, atravesada por el tornillo, entre la abertura del clip y la cabeza de tornillo de salientes que se pueden anclar en el fragmento óseo (WO 00/06036). Dado que esta pieza de material delgado se configura como elemento separado, se producen durante la implantación dificultades adicionales siendo necesario el uso de instrumentos adicionales.

35 El objetivo de la invención es el de crear un implante que se pueda implantar con mayor facilidad y que garantice una mayor estabilidad en estado implantado.

40 La solución según la invención consiste en que el implante presente un manguito de guía, insertado en el ojete del clip y fijado en el mismo, para el tornillo cuya superficie interior corresponda fundamentalmente a la superficie exterior del tornillo en la zona adyacente a la cabeza de tornillo y cuyo diámetro interior mínimo sea al menos tan grande como el diámetro máximo de la rosca del tornillo.

45 Por consiguiente, ya no se prevé ninguna pieza de material delgado, sino un manguito de guía fijado firmemente en el clip. Con ello se facilita la implantación y no se necesitan herramientas adicionales. No obstante, la invención no acaba aquí. El manguito de guía más bien da lugar a una mayor estabilidad dado que el tornillo se introduce en el mismo en estado implantado y esencialmente sin holgura, con lo que se garantiza la estabilidad angular entre clip y tornillo.

50 La superficie interior del manguito de guía se podría configurar, por ejemplo, de forma cónica, realizándose la superficie exterior del tornillo de forma correspondiente en la zona adyacente a la cabeza de tornillo de modo que el tornillo se pueda disponer esencialmente sin holgura en el manguito de guía. Sin embargo, en una variante de realización especialmente ventajosa, la superficie interior del manguito de guía y la superficie exterior correspondiente del tornillo son fundamentalmente cilíndricas.

55 En una variante de realización ventajosa el manguito de guía se fija en el ojete del clip por el hecho de que presenta una zona de borde que rodea al ojete del clip al menos en parte. En este caso se puede fijar de forma duradera en el ojete del clip doblando la zona de borde. Por lo tanto, el manguito de guía puede presentar una entalladura anular en la que el ojete del clip se aloja al menos parcialmente.

La superficie con la que el implante se ajusta al fragmento óseo unido al implante a través del tornillo se debe desplazar frente al plano de los lados. De acuerdo con el estado de la técnica, esto se lleva a la práctica disponiendo

los extremos de los lados que forman el ojete del clip fundamentalmente en un plano paralelo al plano de los lados en el que se encuentra la parte restante de los lados y desplazado respecto al mismo. Esto también se puede prever en el implante según la invención dado que la superficie, con la que el implante se ajusta al fragmento óseo unido al tornillo, se desplaza lateralmente debido a la longitud axial del manguito de guía cuando el manguito de guía se extiende axialmente del ojete del clip a la superficie de ajuste. En cualquier caso, el doblamiento de la zona del ojete del clip se puede realizar menor, lo que ofrece la ventaja de que el material no se someta durante el doblamiento a solicitaciones tan fuertes, reduciéndose considerablemente el riesgo de una rotura del material en esta zona. El desplazamiento lateral del ojete del clip, que se puede realizar a pesar de todo, ofrece a su vez la ventaja de que, en este caso, el tornillo no sobresale del plano de los lados.

10 Ventajosamente, la superficie interior del manguito de guía presenta una longitud de al menos 3 mm en dirección axial.

La invención se describe a continuación por medio de variantes de realización ventajosas y con referencia a los dibujos adjuntos. Se ve en la;

- Figura 1 el empleo de un implante ya conocido en la reconstrucción de un Hallux valgus;
- 15 Figura 2 el implante del estado de la técnica visto desde arriba;
- Figura 3 el implante del estado de la técnica en una vista lateral;
- Figura 4 una variante de realización del implante según la invención vista desde arriba;
- Figura 5 la variante de realización de la figura 4 en una vista lateral y
- Figuras 6 a 7 vistas en sección transversal según la línea VI-VI de la figura 5 de diferentes variantes de
- 20 realización del implante según la invención.

En la figura 1 se representa un hueso metatarsiano 1 después de una osteotomía y reposición. Para la fijación se emplea, según el estado de la técnica, un implante que presenta un clip 2 representado en las figuras 1 a 3. Este clip presenta dos lados 3 cuyos extremos se unen en 4 delimitando allí un orificio 6 formado por un ojete 5 por el que se puede pasar un tornillo de fragmentos pequeños 7 (ver figura 1) que se fija en el fragmento óseo 8 de manera

25 habitual. Los dos lados 3 del clip 2 se introducen en el conducto medular óseo del fragmento óseo 9 donde adoptan su posición abierta representada en la figura 2, anclándose el clip 2 en este conducto medular óseo. El anclaje se apoya preferiblemente por medio de una ondulación desarrollada en el plano de los lados.

Como se puede deducir de las figuras 1 y 3, los extremos unidos entre sí en 4 de los dos lados, que delimitan el orificio 6, se doblan separándose del plano de los lados 10 abierto por la parte restante de los lados 3 y se encuentran en un plano paralelo a este plano de los lados 10. De este modo se considera el desplazamiento lateral de los dos fragmentos óseos 8, 9. La distancia entre estos planos se adapta a dicho desplazamiento lateral.

El clip 2 según el estado de la técnica puede ser de un alambre de acero de flexión elástica, aumentando la distancia de los dos lados 3 en estado sin carga, partiendo del punto de unión 4, en dirección a los extremos libres de los

35 lados. Al introducir los lados 3 en el conducto medular óseo éstos se comprimen y se abren, después de finalizar la presión ejercida manualmente sobre los lados, en el conducto medular óseo. A pesar de que en el implante según el estado de la técnica de las figuras 1 a 3 el tornillo 7 presione el ojete 5, en estado implantado, contra el fragmento óseo 8, no se puede excluir cierto movimiento angular del hueso bajo carga, lo que evidentemente puede dar lugar a serios problemas. Éstos se pueden evitar según la invención previendo que

40 el tornillo no sea retenido simplemente por el ojete 5, sino que en el ojete 5 se introduzca un manguito de guía 11 que se muestra en las figuras 4 a 7. Este manguito de guía 11 presenta una perforación cilíndrica de paso 12 que corresponde a la parte cilíndrica 13 próxima a la cabeza del tornillo 7. De esta manera se impide un movimiento angular del tornillo 7 en el manguito de guía 11 y, por consiguiente, frente al clip 2. Como se muestra en la figura 5, el eje 15 de la perforación 12 del manguito de guía 11 se dispone respecto al plano de los lados 10 en un ángulo distinto a un ángulo de 90° para conseguir una mejor adaptación a la resultante de la fuerza, especialmente en un

45 ángulo de unos 75°. Como se muestra en la figura 6, el manguito de guía 11 presenta un borde doblado alrededor del ojete 5 para fijar el manguito de guía 11 así de forma fiable. En la variante de realización de la figura 7, que corresponde aproximadamente a la variante de realización de la figura 5, el manguito de guía 11 presenta un diámetro exterior mayor y entalladuras 14 en las que se aloja parcialmente el ojete 5.

50

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Implante (2) con un tornillo (7) para la fijación mutua de dos fragmentos óseos (8, 9), especialmente para la fijación de la cabeza, cuyo eje ha sido corregido, de un hueso metatarsiano, por ejemplo Hallux valgus, que presenta un clip (2) de dos lados (3) unidos entre sí por uno de los extremos formando en esta zona un ojete (5) con un orificio (6) por el que pasa un tornillo (7) que se puede enroscar en uno de los dos fragmentos óseos (8) y que con su otro extremo libre se puede introducir en el otro fragmento óseo (9), caracterizado por presentar un manguito de guía (11) para el tornillo (7) introducido en el ojete (5) del clip y fijado en el mismo, cuya superficie interior corresponde fundamentalmente a la superficie exterior del tornillo (7) en la zona adyacente a la cabeza del tornillo y cuyo diámetro interior mínimo es al menos tan grande como el diámetro máximo de la rosca del tornillo, reteniéndose el tornillo esencialmente sin holgura en el manguito de guía (11).
- 10
- 15 2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que la superficie interior del manguito de guía (11) es fundamentalmente cilíndrica.
3. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que el manguito de guía (11) presenta una zona de borde que rodea al ojete (5) del clip al menos en parte.
- 20 4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el manguito de guía (11) presenta una entalladura anular (14) en la que se aloja el ojete (5) del clip al menos en parte.
- 25 5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los extremos de los lados (3) que forman el ojete (5) del clip se encuentran fundamentalmente en un plano paralelo al plano de los lados (10) en el que se encuentra la parte restante de los lados (3) y desplazado respecto al mismo.
- 30 6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la superficie interior del manguito de guía (11) presenta una longitud de al menos 3 mm en dirección axial.
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el eje (15) de la superficie interior del manguito de guía (11) define un ángulo distinto a un ángulo de 90° con el plano de los lados (10).

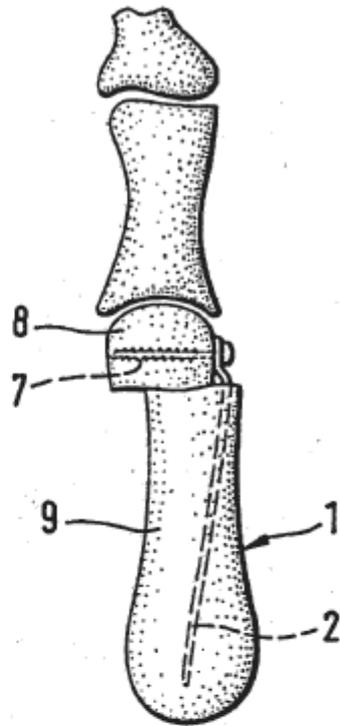


Fig. 1

Fig. 2

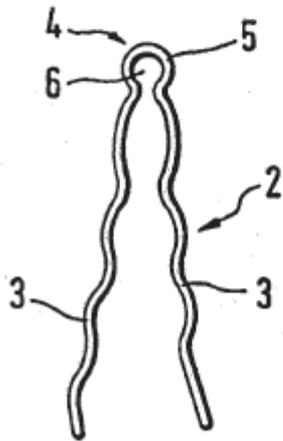
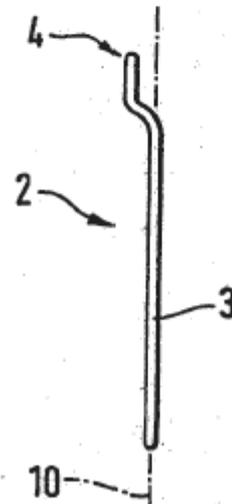


Fig. 3



Estado de la Técnica

Fig. 4

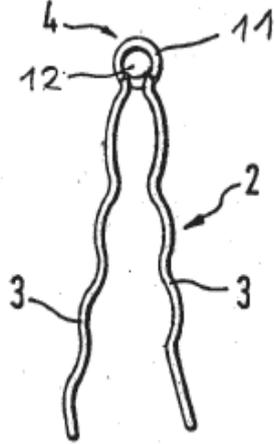


Fig. 5

