

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 320**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2006 E 06356053 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 1728491**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de tratamiento de pie plano y kit quirúrgico correspondiente**

30 Prioridad:

13.05.2005 FR 0504877

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

07.06.2016

73 Titular/es:

**NEWDEAL (100.0%)
10 PLACE D'HELVÉTIE
69006 LYON, FR**

72 Inventor/es:

**VILADOT PERICE, RAMON;
DIEBOLD, PATRICE FRANÇOIS;
DEREYMAEKER, GRETA y
HINTERMANN, BEAT**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 573 320 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 quirúrgico de tratamiento de pie plano y kit quirúrgico correspondiente

La presente invención está relacionada con el campo técnico general de los dispositivos quirúrgicos utilizados para el tratamiento de la patología del "pie plano", en concreto del niño o del adulto.

5 La presente invención se refiere más particularmente a un dispositivo quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que comprende al menos dos componentes:

- una envoltura externa expansible,
- un órgano de expansión, adecuado para desplazarse dentro de dicha envoltura externa siguiendo una dirección de compresión, estando dicha envoltura externa y dicho órgano de expansión, conformados para que el desplazamiento del órgano de expansión siguiendo la dirección de compresión conlleve la expansión radial de dicha envoltura externa.

10

Un dispositivo quirúrgico de este tipo se describe en el documento de los Estados Unidos US-6136032.

El fenómeno de pie plano se debe muy a menudo al defecto de alineación del astrágalo y del calcáneo, que provoca una deformación del arco plantar:

15 Para remediar este tipo de patología, se conoce la introducción de un implante, también conocido con la denominación "endortesis" en el seno del tarso. Entonces, este implante tiene el papel de una calza de la que la función es restablecer la alineación entre el calcáneo y el astrágalo. Cuando la realineación del calcáneo y del astrágalo es satisfactoria, es decir, en general alrededor de nueve meses después de la puesta, el implante se retira mediante extracción con una pinza.

20 De entre los implantes que se conocen, existen implantes que incluyen una envoltura externa de polietileno, que se presentan con la forma de un cilindro perforado en su centro con un túnel en el que se introduce un tornillo. La envoltura externa incluye unas entalladuras que permiten su expansión por el efecto del avance del tornillo. Expandiéndose, el implante abre el canal del seno tarsiano para repositonar el astrágalo sobre el calcáneo.

25 El mayor inconveniente de este tipo de implante es que no presenta, en su configuración expandida, una forma complementaria de la de la cavidad del seno tarsiano.

Para paliar este inconveniente, se ha realizado otro dispositivo quirúrgico, formado por tres componentes, esto es:

- un cuerpo central provisto de un roscado externo, con una cabeza de bloqueo en traslación,
- un cono de expansión, provisto de un roscado interno, adecuado para cooperar con el roscado externo del cuerpo central,
- 30 - y una corona externa que puede expandirse por el efecto del desplazamiento del cono de expansión en dicha corona externa durante el atornillado del cuerpo central.

Unos dispositivos de este tipo dan por lo general buenos resultados. En particular, estos dispositivos pueden, gracias a su forma particular, bloquearse fácilmente dentro de la cavidad del seno tarsiano. No obstante, estos dispositivos adolecen igualmente de varios inconvenientes no despreciables.

35 En particular, el sistema de ensamblaje mediante atornillado, que presenta la ventaja de ser reversible y, por lo tanto, de facilitar la extracción precoz del implante reduciendo su diámetro, mediante desatornillado del cono de expansión, adolece del hecho de que el cono de expansión puede desatornillarse espontáneamente, mientras que el dispositivo está implantado. En este caso, se reduce la eficacia del implante, no estando ya este último en situación de jugar su papel de calza.

40 Por consiguiente, los objetos asignados a la invención buscan remediar los diferentes inconvenientes enumerados anteriormente y proponer un nuevo dispositivo quirúrgico de tratamiento de la patología del "pie plano" que presente una fiabilidad mejorada con respecto a los dispositivos anteriores.

Otro objeto de la invención busca proponer un nuevo dispositivo quirúrgico que pueda introducirse fácilmente, después bloquearse en posición en la cavidad del seno tarsiano.

45 Otro objeto de la invención busca proponer un nuevo dispositivo quirúrgico del que la configuración expandida esté particularmente bien adaptada a la geometría de la cavidad del seno tarsiano.

Los objetos asignados a la invención buscan igualmente proponer un nuevo kit quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que permita implantar un dispositivo quirúrgico en la cavidad del seno tarsiano de forma precisa y fiable.

Otro objeto de la invención busca proponer un nuevo kit quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que sea particularmente fácil de manipular por un cirujano.

5 Los objetos asignados a la invención buscan igualmente proponer un nuevo método quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que permita garantizar, con la ayuda de un dispositivo quirúrgico implantable, la realineación del calcáneo y del astrágalo y esto con una fiabilidad mejorada con respecto a los métodos de la técnica anterior.

Los objetos asignados a la invención se consiguen con la ayuda de un nuevo dispositivo quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que comprende al menos dos componentes:

- una envoltura externa expansible,
- 10 - un órgano de expansión, adecuado para desplazarse dentro de dicha envoltura externa siguiendo una dirección de compresión, estando dicha envoltura externa y dicho órgano de expansión conformados para que el desplazamiento del órgano de expansión siguiendo la dirección de compresión conlleve la expansión radial de dicha envoltura externa,

15 caracterizado porque incluye unos medios de bloqueo antirretorno, conformados para permitir el desplazamiento del órgano de expansión, según la dirección de compresión, hacia una posición funcional dentro de la envoltura externa y oponerse al desplazamiento en sentido inverso del órgano de expansión una vez conseguida dicha posición funcional, para impedir la expulsión del órgano de expansión.

Los objetos asignados a la invención se consiguen igualmente con la ayuda de un nuevo kit quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que incluye:

- un dispositivo quirúrgico como se ha descrito anteriormente, que comprende un medio de prensión,
- 20 - un instrumento de colocación, adecuado para estar conectado mecánicamente al medio de prensión y para ejercer un esfuerzo de tracción sobre este último, empujando al mismo tiempo el órgano de expansión según la dirección de compresión de tal modo que este último penetre progresivamente en el interior de la envoltura externa provocando su expansión.

25 Los objetos asignados a la invención se consiguen igualmente con la ayuda de un nuevo método quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que comprende:

- una etapa de implante, en el transcurso de la que se introduce un dispositivo quirúrgico, que comprende una envoltura externa expansible, en el seno del tarso del pie,
- una etapa de expansión, en el transcurso de la que se introduce y se desplaza un órgano de expansión en la envoltura externa para provocar su expansión,
- 30 caracterizado porque comprende, además, una etapa de bloqueo, en el transcurso de la que se impide, con la ayuda de medios de bloqueo antirretorno, la expulsión del órgano de expansión fuera de la envoltura externa una vez conseguida su posición funcional dentro de dicha envoltura externa.

Otros objetos y ventajas de la invención se mostrarán más en detalle tras la lectura de la descripción que sigue, así como con la ayuda de los dibujos adjuntos, dados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los que:

- 35 - La figura 1 ilustra, según una vista de perfil, un dispositivo quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano conforme a la invención, en una posición de preensamblaje que precede a su expansión radial.
- La figura 2 ilustra, según una vista en corte siguiendo la línea A-A ilustrada en la figura 1, el dispositivo quirúrgico representado en la figura 1.
- La figura 3 ilustra, según una vista en corte, el dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 y 2, en su posición funcional expandida, provisto de un medio de prensión.
- 40 - La figura 4 ilustra, según una vista en corte, el dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1, 2 y 3 en su posición funcional expandida, después de la retirada del medio de prensión.
- La figura 4a ilustra, según una vista en corte, un detalle de los medios de bloqueo antirretorno del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 3.
- 45 - La figura 5 ilustra, según una vista en despiece en perspectiva, los componentes que forman el dispositivo quirúrgico ilustrado en las figuras 1 a 4.
- La figura 6 ilustra, según una vista de lado en corte parcial, el kit quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano conforme a la invención.

- La figura 7 ilustra, según una vista en corte, una variante de realización de un dispositivo quirúrgico conforme a la invención, en una configuración que precede a la expansión diametral de dicho dispositivo.
 - La figura 8 ilustra, según una vista en corte, el dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 7 en su configuración funcional expandida.
- 5 - La figura 8a ilustra, según una vista en corte, un detalle de los medios de bloqueo antirretorno del dispositivo quirúrgico ilustrado en la figura 8.

La figura 1 ilustra un dispositivo 1 quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano, antes de su montaje en la cavidad del seno tarsiano.

10 Como se ilustra esto en la figura 1, el dispositivo 1 quirúrgico comprende al menos dos componentes: una envoltura 2 externa expansible y un órgano 3 de expansión. Ventajosamente, el órgano 3 de expansión tiene la forma general de un cono truncado que se extiende longitudinalmente según un eje X-X' longitudinal entre un extremo 3A proximal y un extremo 3B distal.

15 El órgano 3 de expansión es adecuado para desplazarse dentro de la envoltura 2 externa siguiendo una dirección F de compresión preferentemente paralela al eje X-X' longitudinal, estando la envoltura 2 externa y el órgano 3 de expansión conformados para que el desplazamiento del órgano 3 de expansión siguiendo la dirección F de compresión conlleve la expansión radial de la envoltura 2 externa.

La envoltura 2 externa se presenta ventajosamente con la forma de una corona de forma cónica de la que el eje principal es coincidente con el eje X-X' longitudinal. La envoltura 2 externa está preferentemente formada por un material deformable biocompatible, por ejemplo metal o polietileno.

20 Ventajosamente, la envoltura 2 externa delimita un alojamiento 4 interno en el que llega a acoplarse el órgano 3 de expansión. La envoltura 2 externa incluye ventajosamente una superficie 5 externa que tiene por objeto llegar a apoyarse, durante la expansión del dispositivo 1 quirúrgico, contra la pared de la cavidad del seno tarsiano. La envoltura 2 externa comprende, además, una superficie 6 interna que delimita el alojamiento 4 interno.

25 Con el fin de permitir la expansión diametral de la envoltura 2 externa, esta última posee unas entalladuras 7 dispuestas sobre la superficie 5 externa y unas entalladuras 8 dispuestas sobre la superficie 6 interna. De forma preferente, la envoltura 2 externa posee cuatro entalladuras 7 repartidas sobre su superficie 5 externa y cuatro entalladuras 8 repartidas sobre su superficie 6 interna, estando dichas entalladuras 7, 8 preferentemente desfasadas angularmente las unas con respecto a las otras para permitir la expansión diametral de la envoltura 2 externa. En particular, las entalladuras 7 habilitadas sobre la superficie 5 externa están preferentemente desfasadas 45° con respecto a las entalladuras 8 habilitadas sobre la superficie 6 interna. Las entalladuras 7, 8 están preferentemente habilitadas longitudinalmente, a lo largo de la envoltura 2 externa y tienen una profundidad preferentemente superior a la mitad del espesor de la envoltura 2 externa. De esta manera, durante el hundimiento del cono 3 de expansión dentro del alojamiento 4, los bordes de las entalladuras 7, 8 se separan, permitiendo de esta manera la expansión diametral de la envoltura 2 externa. De forma preferente, las entalladuras 7, 8 están, además, repartidas uniformemente sobre el perímetro de la envoltura 2 externa para permitir la expansión diametral homogénea del dispositivo 1 quirúrgico.

35 De forma preferente, y como se ilustra esto en las figuras 1, 2 y 5, la envoltura 2 externa incluye unas aletas 9 habilitadas sobre su superficie 5 externa, que tienen por objeto oponerse a la expulsión del dispositivo 1 quirúrgico después de su colocación y su expansión dentro de la cavidad del seno tarsiano. De esta manera, las aletas 9 llegan, durante la expansión del dispositivo 1 quirúrgico, como apoyo positivo contra la pared de la cavidad, impidiendo de esta manera la expulsión del dispositivo 1 quirúrgico.

40 Ventajosamente, el órgano 3 de expansión incluye un cono 10 de expansión con una cara 11 externa conformada para llegar en apoyo superficial contra la envoltura 2 externa y preferentemente contra la superficie 6 interna de la envoltura 2 externa, para provocar la dilatación progresiva de esta última por el efecto del desplazamiento del cono 10 de expansión según la dirección F de compresión.

45 De forma preferente, el órgano 3 de expansión, y en concreto el cono 10 de expansión, está formado por un material metálico biocompatible, por ejemplo titanio o acero inoxidable.

50 El dispositivo 1 quirúrgico se extiende entre un extremo 1A proximal que, en la posición funcional ilustrada en la figura 4, se encuentra en el fondo de la cavidad del seno tarsiano, y un extremo 1B distal girado hacia el exterior de la cavidad, en el lado opuesto del extremo 1A proximal. Ventajosamente, el diámetro menor del cono 10 de expansión se encuentra por el lado del extremo 1A proximal del dispositivo 1 quirúrgico, encontrándose su diámetro mayor en el lado opuesto, por el lado del extremo 1B distal del dispositivo 1 quirúrgico.

Ventajosamente, la cara 11 externa, cónica, del cono 10 de expansión llega a apoyarse contra la superficie 6 interna del alojamiento 4 interno, igualmente de forma cónica.

Con el fin de permitir la expansión radial de la envoltura 2 externa, el diámetro exterior del cono 10 de expansión es esencialmente superior al diámetro interior correspondiente del alojamiento 4 interno cuando la envoltura 2 externa está en reposo, es decir, en su configuración no expandida.

5 Según una característica esencial de la invención, el dispositivo 1 quirúrgico incluye unos medios 12 de bloqueo antirretorno conformados para permitir el desplazamiento del órgano 3 de expansión, según la dirección F de compresión, hacia una posición funcional dentro de la envoltura 2 externa y oponerse al desplazamiento en sentido inverso del órgano 3 de expansión una vez conseguida dicha posición funcional, para impedir la expulsión del órgano 3 de expansión fuera de la envoltura 2 externa.

10 En particular, los medios 12 de bloqueo antirretorno tienen como función, una vez ensamblados el órgano 3 de expansión y la envoltura 2 externa en la posición funcional, impedir la separación progresiva y no controlada de los componentes (o piezas) que forman el dispositivo 1 quirúrgico, bloqueando el órgano 3 de expansión en su posición funcional, confiriendo de esta manera a este último un carácter indesmontable.

15 Ventajosamente, los medios 12 de bloqueo antirretorno incluyen un primer y un segundo medio 13, 14 de acoplamiento mutuo, preferentemente asociados respectivamente, directa o indirectamente, al órgano 3 de expansión y a la envoltura 2 externa, y adecuados para cooperar juntos para permitir el desplazamiento unidireccional, siguiendo la dirección F de compresión, del órgano 3 de expansión hacia su posición funcional dentro de la envoltura 2 externa.

20 El término "asociado" hace referencia al hecho de que el primer medio 13 de acoplamiento mutuo y el órgano 3 de expansión forman, en el transcurso de la etapa de expansión del dispositivo 1 quirúrgico, un conjunto unitario sobre el plano cinemático, adecuado para desplazarse de forma monobloque para garantizar la expansión de la envoltura 2 externa. De la misma forma, el segundo medio 14 de acoplamiento mutuo está "asociado" directa o indirectamente a la envoltura 2 externa, es decir, que está o bien habilitado directamente sobre esta última, o bien unido indirectamente, mediante una pieza intermedia, a la envoltura 2 externa para inmovilizarse con respecto a la envoltura 2 externa durante el desplazamiento del órgano 3 de expansión, y para formar, con dicha envoltura 2 externa, un conjunto unitario sobre el plano cinemático. En la continuación de la descripción, se interpretará la expresión "asociado" de conformidad con la definición enunciada más arriba.

30 Ventajosamente, al menos uno de los medios 13 de acoplamiento mutuo está conformado y dispuesto para retirarse para superar el otro medio 14 de acoplamiento mutuo durante el desplazamiento del órgano 3 de expansión siguiendo la dirección F de compresión, que forma de esta manera un medio de acoplamiento escamoteable. El medio de acoplamiento escamoteable puede asociarse indiferentemente a la envoltura 2 externa o al órgano 3 de expansión.

35 De forma preferente, el medio 13 de acoplamiento escamoteable presenta un carácter elástico que le permite retirarse con respecto al medio 14 de acoplamiento mutuo complementario. Este carácter elástico puede provenir de un medio de retorno elástico, del tipo muelle, unido mecánicamente al medio 13 de acoplamiento escamoteable, de tal modo que cuando el medio 14 de acoplamiento mutuo llega a apoyarse contra el medio 13 de acoplamiento escamoteable correspondiente, este último sea empujado en contra de la fuerza de retorno ejercida por el medio de retorno elástico.

De forma preferente, el medio 13 de acoplamiento escamoteable presenta un carácter elástico propio, que proviene de su flexibilidad y de su ligereza intrínsecas.

40 Como se ilustra esto en la figura 4a, los medios 13, 14 de acoplamiento mutuo, primero y segundo, incluyen unas caras 15, 16 de acoplamiento, primera y segunda, orientadas en oblicuo con respecto a la dirección F de compresión y adecuadas para deslizarse la una contra la otra durante el desplazamiento del órgano 3 de expansión hacia su posición funcional.

45 De forma preferente, los medios 13, 14 de acoplamiento mutuo, primero y segundo, incluyen, además, unas caras 17, 18 primera y segunda de parada adecuadas para hacer tope la una contra la otra para impedir el retorno hacia atrás, según una dirección F' de expulsión opuesta a la dirección F de compresión, del órgano 3 de expansión una vez alcanzada la posición funcional.

50 Ventajosamente, el dispositivo 1 quirúrgico incluye unos medios 19 de preensamblaje conformados para ensamblar el órgano 3 de expansión con la envoltura 2 externa, de manera directa o indirecta, mediante sujeción a presión. Esta configuración "preensamblada" facilita la puesta del dispositivo 1 quirúrgico por el cirujano, teniendo entonces este último solo que introducir el dispositivo 1 quirúrgico, en su configuración "preensamblada", en la cavidad del seno tarsiano, después proceder a la expansión de la envoltura 2 externa, mediante desplazamiento relativo del órgano 3 de expansión y de dicha envoltura 2 externa.

55 Ahora van a describirse varios modos de realización de la invención haciendo referencia a las figuras 1 a 5, por una parte, y 7 a 8, por otra parte.

Según un primer modo de realización de la invención, ilustrado en las figuras 7 y 8, el dispositivo 1 quirúrgico está constituido por la envoltura 2 externa y el órgano 3 de expansión, que forman de esta manera un dispositivo 1 quirúrgico con dos componentes (o piezas).

5 Según esta variante, la envoltura 2 externa se extiende entre un extremo 2A proximal, situado hacia el extremo 1A proximal correspondiente del dispositivo 1 quirúrgico y un extremo 2B distal, situado en el lado opuesto. El dispositivo 1 quirúrgico incluye una cabeza 20 de bloqueo en traslación, dispuesta en el extremo 2A proximal de la envoltura 2 externa, para cerrar el alojamiento 4 interno. La cabeza 20 de bloqueo puede estar formada por un tapón, solidarizado o que forma parte íntegra con la envoltura 2 externa.

10 Según esta variante, el órgano 3 de expansión está formado por el cono 2 de expansión que se presenta con la forma de un cono truncado macizo. Como se representa esto en las figuras 7, 8 y 8a, el segundo medio 14 de acoplamiento mutuo está situado sobre la superficie 6 interna del alojamiento 4 interno para cooperar con el primer medio 13 de acoplamiento mutuo situado sobre la cara 11 externa del órgano 3 de expansión. La cara 11 externa y la superficie 6 interna son, excepto por la presencia de relieves formados por unos medios 13, 14 de acoplamiento mutuo, de manera mayoritaria lisas.

15 De forma preferente, y como se ilustra esto en la figura 8a, el primer medio 13 de acoplamiento mutuo está preferentemente formado por un labio 21 circular, que se extiende sobre el contorno del órgano 3 de expansión en un plano esencialmente perpendicular a la dirección F de compresión. El labio 21 circular sobresale ventajosamente a partir de la cara 11 externa del órgano 3 de compresión. El segundo medio 14 de acoplamiento mutuo está preferentemente formado por una primera ranura 22 circular, habilitada sobre la superficie 6 interna de la envoltura 2 externa, y de forma preferentemente complementaria a la del labio 21 circular. De forma preferente, el labio 21 circular y la primera ranura 22 circular poseen una sección transversal triangular.

20 Según esta variante, los medios 19 de preensamblaje están preferentemente formados por el labio 21 circular y al menos una segunda ranura 23 circular, habilitada sobre la superficie 6 interna de la envoltura 2 externa y situada aguas arriba de la primera ranura 22 circular considerando la dirección F de compresión, teniendo dicho labio 21 circular por objeto cooperar con dicha segunda ranura 23 circular como se ilustra esto en la figura 7.

25 El funcionamiento del dispositivo 1 quirúrgico ilustrado en las figuras 7, 8 y 8a es el siguiente.

30 Desplazándose según la dirección F de compresión, el órgano 3 de expansión llega, por medio de su cara 11 externa y del labio 21 circular, como apoyo positivo y compresivo sobre la superficie 6 interna de la envoltura 2 externa, provocando de esta manera la expansión diametral de esta última. Cuando se consigue la configuración de preensamblaje, ilustrada en la figura 7, el labio 21 circular llega a alojarse en la segunda ranura 22 circular que impide el retorno hacia atrás del órgano 3 de expansión siguiendo la dirección F' de expulsión. En esta configuración de preensamblaje, el órgano 3 de expansión puede, no obstante, desplazarse según la dirección F de compresión hasta conseguir su posición funcional ilustrada en la figura 8, en la que se enclava en posición, por una parte, con la ayuda de los medios 12 de bloqueo antirretorno, que impiden su desplazamiento según la dirección F' de expulsión y, por otra parte, por la cabeza 20 de bloqueo en traslación, que limita su desplazamiento en traslación siguiendo la dirección F de compresión. En su posición funcional, el labio 21 circular llega a alojarse en la primera ranura 22 circular prevista para ello, de tal modo que las caras 17, 18 primera y segunda de parada llegan a apoyarse la una contra la otra.

40 Según un segundo modo de realización preferente de la invención ilustrado en las figuras 1 a 5, el dispositivo 1 quirúrgico incluye un órgano 25 de guía conformado para cooperar con el órgano 3 de expansión para: guiar este último en traslación dentro de la envoltura 2 externa. De manera más precisa, el órgano 25 de guía incluye una varilla 26 central que se extiende esencialmente en el centro de la envoltura 2 externa, a lo largo del eje X-X' longitudinal y el órgano 3 de expansión incluye un paso 30 central que le permite deslizarse a lo largo de dicha varilla 26 central. Entonces, el dispositivo 1 quirúrgico está constituido por 3 componentes, esto es, el órgano 3 de expansión, la envoltura 2 externa y el órgano 25 de guía.

45 Según una característica particularmente ventajosa de la invención, el órgano 25 de guía comprende, además, una cabeza 27 de bloqueo en traslación, adecuada para limitar el desplazamiento del órgano 3 de expansión según la dirección F de compresión, formando un tope en contra de este último. Entonces, la cabeza 27 de bloqueo y los medios 12 de bloqueo antirretorno cooperan para garantizar el enclavamiento en posición funcional del órgano 3 de expansión.

50 De forma preferente, el órgano 25 de guía está formado por un material metálico biocompatible, como el titanio o el acero inoxidable.

55 Según este segundo modo de realización de la invención, el segundo medio 14 de acoplamiento mutuo está preferentemente situado sobre el contorno de la varilla 26 central para cooperar con el primer medio 13 de acoplamiento mutuo, situado sobre la superficie del paso 30 central. Entonces, el segundo medio 14 de acoplamiento mutuo está asociado a la envoltura 2 externa de manera indirecta, por medio de la pieza intermedia formada por el órgano 25 de guía. El primer medio 13 de acoplamiento sobresale ventajosamente en el paso 30 central, a partir de la superficie de dicho paso 30 central.

- De forma todavía más preferente, y como se ilustra esto en la figura 4a, los medios 12 de bloqueo antirretorno y en concreto los medios 13, 14 de acoplamiento mutuo, primero y segundo, están formados por al menos un primer labio 31, asociado a la envoltura 2 externa y más preferentemente situado sobre el contorno de la varilla 26 central para formar un labio circular, y al menos un contralabio 32 asociado al órgano 3 de expansión, y más preferentemente dispuesto para sobresalir en el paso 30 central.
- 5 Ventajosamente, y como se ilustra esto en las figuras 3 y 5, el órgano 3 de expansión se prolonga, hacia el extremo 1A proximal del dispositivo 1 quirúrgico, mediante un cuello 33 afilado, que rodea el paso 30 central, estando el contralabio 32 dispuesto alrededor del cuello 33 para sobresalir hacia el interior del paso 30 central.
- De forma particularmente ventajosa, y como se ilustra esto en la figura 5, unas hendiduras 34 están habilitadas a lo largo del cuello 33 para delimitar varias lengüetas 35 flexibles adecuadas para retirarse a modo de trinquetes con respecto al primer labio 31 durante el desplazamiento del órgano 3 de expansión según la dirección F de compresión. De esta manera, el contralabio 32 se descompone en una pluralidad de contralabios 32', dispuestos sobre las lengüetas 35 flexibles y forma ventajosamente, en asociación con el primer labio 31, un sistema de trinquete.
- 10 El contorno de la varilla 26 central y la superficie del paso 30 central son preferentemente de manera mayoritaria lisos, exceptuada la presencia de los medios 13, 14 de acoplamiento mutuo que forman unos relieves.
- Según este modo de realización de la invención, los medios 19 de preensamblaje están preferentemente formados por el contralabio 32 y al menos un segundo labio 36, asociado a la envoltura 2 externa, y de manera más precisa habilitado sobre el contorno de la varilla 26 central y situado aguas arriba del primer labio 31 considerando la dirección F de compresión, teniendo dicho contralabio 32 por objeto cooperar con dicho segundo labio 36 en la configuración de preensamblaje ilustrada en la figura 2.
- 20 Según una característica particularmente ventajosa de la invención, ilustrada en las figuras 1 a 3 y 5, el dispositivo 1 quirúrgico incluye un medio 40 de presión, que tiene por objeto estar conectado mecánicamente a un instrumento 50 de colocación (figura 6) diseñado para garantizar la sujeción a presión (o el sistema de trinquete) de los componentes que forman el dispositivo 1 quirúrgico ejerciendo un esfuerzo de tracción sobre el medio 40 de presión, preferentemente siguiendo una dirección opuesta a la dirección F de compresión. De forma preferente, el medio 40 de presión incluye una boquilla 41 provista de un roscado 42 externo que permite su conexión mediante atornillado con el instrumento 50 de colocación (figura 5).
- 25 El medio 40 de presión está preferentemente formado por una prolongación de la varilla 26 central situada en el lado opuesto de la cabeza 27 de bloqueo. El medio 40 de presión es, además, ventajosamente amovible y preferentemente divisible. Para ello, la varilla 26 central y el medio 40 de presión están ventajosamente formados por una misma pieza provista de un estrechamiento 43 local que define una zona de rotura a la altura de la que se efectúa la separación del medio 40 de presión y de la varilla 26 central cuando se ejerce sobre el medio 40 de presión un esfuerzo de tracción que supera un valor umbral.
- 30 De forma particularmente ventajosa, la zona de rotura, y en concreto el estrechamiento 43 local, está situada durante toda la etapa de expansión del dispositivo 1 quirúrgico en el paso 30 central del órgano 3 de expansión, que impide una rotura prematura del medio 40 de presión, en concreto oponiéndose a la flexión y a la oscilación angular del medio 40 de presión con respecto al eje X-X' longitudinal y a la varilla 26 central.
- La rotura efectiva solo puede tener lugar cuando el órgano 3 de expansión ha conseguido su posición funcional dentro de la envoltura 2 externa, llegando la zona de rotura en este caso a asomar por el extremo 3B distal del órgano 3 de expansión para permitir el seccionamiento del medio 40 de presión, en concreto tirando de este último e inclinándolo con respecto al eje X-X' longitudinal a la altura del estrechamiento 43 local.
- 40 El dispositivo 1 quirúrgico conforme a la invención está ventajosamente dimensionado para que cuando el órgano 3 de expansión se encuentre en su posición funcional, la zona de rotura (o el estrechamiento 43 local) se encuentre esencialmente a la altura del extremo 3B distal del órgano 3 de expansión, situado en el lado opuesto de la cabeza 27 de bloqueo.
- 45 Ventajosamente, el medio 40 de presión incluye una aplanadura 44 que tiene por objeto facilitar su presión por el cirujano para garantizar el desatornillado de la boquilla 41 con respecto al instrumento 50 de colocación.
- La presente invención se refiere igualmente a un kit 100 quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que incluye:
- 50
- un dispositivo 1 quirúrgico como se ha descrito anteriormente, que comprende un medio 40 de presión,
 - un instrumento 50 de colocación, adecuado para estar conectado mecánicamente al medio 40 de presión y para ejercer un esfuerzo de tracción sobre este último, empujando al mismo tiempo el órgano 3 de expansión según la dirección F de compresión, de tal modo que este último penetre progresivamente en el interior de la envoltura 2 externa provocando su expansión, y en concreto su expansión diametral.
- 55

Como se ilustra esto en la figura 6, el instrumento 50 de colocación incluye un cuerpo 51 principal, de forma cilíndrica, provisto de una cavidad 52 en la que está montada una varilla 53. La varilla 53 está montada móvil en traslación dentro de la cavidad 52 e incluye un extremo 53A libre, sobre el que está montado el dispositivo 1 quirúrgico. Este último está, por ejemplo, atornillado sobre el extremo 53A libre de la varilla 53. El desplazamiento de la varilla 53 siguiendo la dirección F de compresión está controlado mediante unas empuñaduras 54, y en concreto mediante una empuñadura 55 fija, solidarizada con o que forma parte íntegra con el cuerpo 51 principal y una empuñadura 56 móvil, montada con una posibilidad de rotación con respecto al cuerpo 51 principal. La empuñadura 56 móvil se extiende entre un primer extremo 56A libre y un segundo extremo 56B unido mecánicamente a la varilla 53, de tal modo que un movimiento de rotación de la empuñadura 56 móvil conlleva un movimiento de traslación correspondiente de la varilla 53, que se desliza en el cuerpo 51 principal. De esta manera, el instrumento 50 de colocación forma ventajosamente una "pinza de remache".

Finalmente, la presente invención se refiere a un método quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que comprende en primer lugar una etapa de implante, en el transcurso de la que se introduce un dispositivo 1 quirúrgico, que comprende una envoltura 2 externa expansible, en el seno del tarso del pie. El método quirúrgico conforme a la invención comprende a continuación una etapa de expansión, en el transcurso de la que se introduce y se desplaza un órgano 3 de expansión en la envoltura 2 externa para provocar su expansión.

El método quirúrgico conforme a la invención comprende, además, según una característica esencial, una etapa de bloqueo en el transcurso de la que se impide, con la ayuda de medios 12 de bloqueo antirretorno, la expulsión del órgano 3 de expansión fuera de la envoltura 2 externa una vez alcanzada su posición funcional dentro de la envoltura 2 externa.

De forma particularmente ventajosa, el método conforme a la invención incluye, antes de la etapa de expansión, una primera etapa de preensamblaje, en el transcurso de la que se ensambla, directa, o indirectamente, por ejemplo con la ayuda de una pieza intermedia, el órgano 3 de expansión con la envoltura 2 externa para formar un conjunto unitario indesmontable. La etapa de preensamblaje se efectúa ventajosamente mediante sujeción a presión, con la ayuda de medios de preensamblaje. Esta etapa se realiza preferentemente en el lugar de producción del dispositivo 1 quirúrgico, vendiéndose este último preferentemente en su configuración preensamblada.

Ventajosamente, el método quirúrgico conforme a la invención comprende igualmente, de manera previa a la etapa de expansión, una etapa de conexión, en el transcurso de la que se llega a conectar mecánicamente el dispositivo 1 quirúrgico a un instrumento 50 de colocación por medio de un medio 40 de presión, integrado en el dispositivo 1 quirúrgico.

Entonces, la etapa de expansión se efectúa mediante tracción sobre el medio 40 de presión, con la ayuda del instrumento 50 de colocación, de tal modo que el esfuerzo de tracción ejercido sobre el medio 40 de presión conlleva el desplazamiento del órgano 3 de expansión en la envoltura 2 externa y la expansión diametral de esta última. La etapa de expansión se continúa hasta el bloqueo en posición del órgano de expansión, con la ayuda de los medios 12 de bloqueo antirretorno. Según una característica particularmente ventajosa de la invención, la etapa de bloqueo se efectúa mediante sujeción a presión o sistema de trinquete del órgano 3 de expansión con la envoltura 2 externa, y esto de manera directa, o indirecta, es decir, por medio de una pieza intermedia como un órgano 25 de guía. En este último caso, el órgano 25 de guía incluye ventajosamente una cabeza 27 de bloqueo que, en asociación con los medios 12 de bloqueo antirretorno, participa en el enclavamiento del dispositivo 1 quirúrgico inmovilizando el órgano 3 de expansión entre la cabeza 27 de bloqueo, por una parte, y los medios 12 de bloqueo antirretorno, por otra parte.

El método quirúrgico conforme a la invención comprende, además, de forma particularmente ventajosa, una etapa de separación, en el transcurso de la que se separa, por ejemplo mediante seccionamiento, el medio 40 de presión del dispositivo 1 quirúrgico, una vez realizadas la etapa de expansión y la etapa de bloqueo.

Ahora, se van a describir los modos de funcionamiento y de utilización del dispositivo 1 quirúrgico y del kit 100 quirúrgico conformes a la invención haciendo referencia a las figuras 1 a 6.

La inserción del dispositivo 1 quirúrgico se efectúa de la siguiente forma. Se practica una incisión única a la altura del canal tarsiano y se introduce el conjunto de los componentes que forman el dispositivo quirúrgico según la invención en una configuración preensamblada, como se ilustra en la figura 2.

El dispositivo 1 quirúrgico se conecta al instrumento 50 de colocación por medio del medio 40 de presión, que sobresale al exterior del dispositivo 1 quirúrgico. De manera más precisa, la boquilla 41 del medio 40 de presión se atornilla preferentemente al extremo 53A libre de la varilla 53 del instrumento 50 de colocación.

Una vez implantado el dispositivo 1 quirúrgico, se procede a su expansión y a su bloqueo en la cavidad del seno tarsiano presionando las empuñaduras 55, 56 la una contra la otra para ejercer un esfuerzo de tracción sobre el medio 40 de presión (y, por lo tanto, sobre la envoltura 2 externa) por medio de la varilla 53, empujando al mismo tiempo el órgano 3 de expansión siguiendo la dirección F de compresión por medio del extremo 51A del cuerpo 51 principal, que llega a apoyarse contra el órgano 3 de expansión.

Entonces, el órgano 3 de expansión, y en concreto el cono 10 de expansión, penetra progresivamente en el alojamiento 4 interno de la envoltura 2 externa y ejerce una compresión centrífuga sobre esta última debido a la diferencia de diámetro entre el cono 10 de expansión y el alojamiento 4 interno. De manera más precisa, a medida que se produce la expansión de la envoltura 2 externa, las entalladuras 7, 8 se abren progresivamente y las aletas 9 llegan a apoyarse contra la cavidad del seno tarsiano, bloqueando de esta manera el dispositivo 1 quirúrgico dentro de dicha cavidad.

La posición funcional del órgano 3 de expansión se consigue cuando este último llega a topar contra la cabeza 27 de bloqueo, en concreto por medio del cuello 33 (figura 3) y/o cuando los medios 13, 14 de acoplamiento mutuo, primero y segundo, llegan a hacer trinquete el uno con el otro. Entonces, el órgano 3 de expansión está enclavado en posición, confiriendo de esta manera un carácter indismontable al dispositivo 1 quirúrgico.

Entonces, el cirujano puede continuar el esfuerzo de tracción ejercido sobre el medio 40 de prensión, presionando las empuñaduras 55, 56 la una contra la otra, inclinando al mismo tiempo el instrumento 50 de colocación para separar, por rotura en flexión y en tracción a la altura del estrechamiento 43 local, el medio 40 de prensión de la varilla 26 central y de manera más general del dispositivo 1 quirúrgico que entonces se encuentra bloqueado en posición en la cavidad del seno tarsiano.

La presente invención permite una colocación y un bloqueo fáciles del dispositivo 1 quirúrgico en el seno del tarso, con la ayuda de un número limitado de operaciones, ofreciendo al mismo tiempo una buena fiabilidad y en concreto un riesgo de expulsión limitado del dispositivo 1 quirúrgico o de uno de sus componentes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que comprende al menos dos componentes:
- una envoltura (2) externa expansible,
 - un órgano (3) de expansión, adecuado para desplazarse dentro de dicha envoltura (2) externa siguiendo una
- 5 dirección (F) de compresión, estando dicha envoltura (2) externa y dicho órgano (3) de expansión conformados para que el desplazamiento del órgano (3) de expansión siguiendo la dirección (F) de compresión conlleve la expansión radial de dicha envoltura (2) externa,
- caracterizado porque** incluye unos medios (12) de bloqueo antirretorno, conformados para permitir el desplazamiento del órgano (3) de expansión, según la dirección (F) de compresión, hacia una posición funcional
- 10 dentro de la envoltura (2) externa y oponerse al desplazamiento en sentido inverso del órgano (3) de expansión una vez alcanzada dicha posición funcional, para impedir la expulsión del órgano (3) de expansión.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios (12) de bloqueo antirretorno incluyen un primer y un segundo medio (13, 14) de acoplamiento mutuo, respectivamente asociados al órgano (3) de expansión y a la envoltura (2) externa y adecuados para cooperar conjuntamente para permitir el desplazamiento unidireccional
- 15 del órgano (3) de expansión hacia su posición funcional.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** al menos uno de dichos medios (13, 14) de acoplamiento mutuo está conformado y dispuesto para retirarse para superar el otro medio de acoplamiento mutuo durante el desplazamiento del órgano (3) de expansión siguiendo la dirección (F) de compresión, formando de esta manera un medio de acoplamiento escamoteable.
- 20 4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el medio (13) de acoplamiento escamoteable presenta un carácter elástico.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4 **caracterizado porque** los medios (13, 14) de acoplamiento mutuo, primero y segundo, incluyen unas caras (15, 16) de acoplamiento, primera y segunda, orientadas en oblicuo con respecto a la dirección (F) de compresión y adecuadas para deslizarse la una contra la otra durante el
- 25 desplazamiento del órgano (3) de expansión hacia su posición funcional.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** los medios (13, 14) de acoplamiento mutuo, primero y segundo, incluyen unas caras (17, 18) primera y segunda de parada, adecuadas para hacer tope la una contra la otra para impedir el retorno hacia atrás del órgano (3) de expansión una vez alcanzada la posición funcional.
- 30 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios (12) de bloqueo antirretorno están formados por al menos un primer labio (31), asociado a la envoltura (2) externa y al menos un contralabio (32) asociado al órgano (3) de expansión.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** incluye unos medios (19) de preensamblaje, conformados para ensamblar el órgano (3) de expansión con la envoltura (2) externa mediante
- 35 sujeción a presión.
9. Dispositivo según las reivindicaciones 7 y 8, **caracterizado porque** los medios (19) de preensamblaje están formados por el contralabio (32) y al menos un segundo labio (36), asociado a la envoltura (2) externa y situado aguas arriba del primer labio (31) considerando la dirección (F) de compresión, teniendo dicho contralabio (32) por objeto cooperar con dicho segundo labio (36).
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizado porque** el órgano (3) de expansión incluye un cono (10) de expansión, llegando la cara (11) externa del cono (10) de expansión en apoyo superficial contra la envoltura (2) externa para provocar la dilatación progresiva de esta última por efecto del desplazamiento del cono (10) de expansión según la dirección (F) de compresión.
- 45 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 10, **caracterizado porque** está constituido por la envoltura (2) externa y el órgano (3) de expansión, que forman de esta manera un dispositivo con dos componentes.
12. Dispositivo según las reivindicaciones 2 y 11, **caracterizado porque** la envoltura (2) externa delimita un alojamiento (4) interno con una superficie (6) interna, y **porque** el segundo medio (14) de acoplamiento está situado sobre dicha superficie (6) interna para cooperar con el primer medio (13) de acoplamiento, situado sobre la cara (11) externa del órgano (3) de expansión.
- 50 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 10, **caracterizado porque** incluye un órgano (25) de guía, conformado para cooperar con el órgano (3) de expansión para guiar este último en traslación dentro de la envoltura (2) externa.

14. Dispositivo según la reivindicación 13, **caracterizado porque** el órgano (25) de guía incluye una varilla (26) central, que se extiende esencialmente en el centro de la envoltura (2) externa y **porque** el órgano (3) de expansión incluye un paso (30) central que le permite deslizarse a lo largo de la varilla (26) central.
- 5 15. Dispositivo según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado porque** el órgano (25) de guía incluye una cabeza (27) de bloqueo en traslación, adecuada para limitar el desplazamiento del órgano (3) de expansión según la dirección (F) de compresión, garantizando la cabeza (27) de bloqueo y los medios (12) de bloqueo antirretorno el enclavamiento en posición funcional del órgano (3) de expansión.
- 10 16. Dispositivo según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el segundo medio (14) de acoplamiento está situado sobre el contorno de la varilla (26) central, para cooperar con el primer medio (13) de acoplamiento que sobresale en el paso (30) central.
17. Dispositivo según las reivindicaciones 7 y 16, **caracterizado porque** el órgano (3) de expansión se prolonga mediante un cuello (33) afilado, que rodea el paso (30) central, estando el contralabio (32) dispuesto a la altura de dicho cuello (33) para sobresalir hacia el interior del paso (30) central.
- 15 18. Dispositivo según la reivindicación 17, **caracterizado porque** unas hendiduras (34) están habilitadas a lo largo del cuello (33) para delimitar varias lengüetas (35) flexibles adecuadas para retirarse con respecto al primer labio (31) durante el desplazamiento del órgano (3) de expansión según la dirección (F) de compresión.
- 20 19. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** incluye un medio (40) de prensión, que tiene por objeto estar conectado mecánicamente a un instrumento (50) de colocación diseñado para garantizar la sujeción a presión de los componentes que forman el dispositivo quirúrgico ejerciendo un esfuerzo de tracción sobre el medio (40) de prensión.
- 20 20. Dispositivo según las reivindicaciones 14, 15 y 19, **caracterizado porque** el medio (40) de prensión está formado por una prolongación de la varilla (26) central, situada en el lado opuesto de la cabeza (27) de bloqueo.
21. Dispositivo según una de las reivindicaciones 19 o 20, **caracterizado porque** el medio (40) de prensión es amovible, preferentemente divisible.
- 25 22. Dispositivo según la reivindicación 21, **caracterizado porque** la varilla (26) central y el medio (40) de prensión están formados por una misma pieza provista de un estrechamiento (43) local que define una zona de rotura a la altura de la que se efectúa la separación del medio (40) de prensión de la varilla (26) central cuando se ejerce sobre el medio (40) de prensión un esfuerzo de tracción que supera un valor umbral.
- 30 23. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la envoltura (2) externa posee unas entalladuras (7, 8) sobre su superficie (5) externa y sobre su superficie (6) interna, desfasadas angularmente para permitir la expansión diametral de dicha envoltura (2) externa.
24. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la envoltura (2) externa está formada por un material deformable biocompatible, por ejemplo metal o polietileno.
25. Kit quirúrgico de tratamiento de la patología del pie plano que incluye:
- 35 - un dispositivo (1) quirúrgico según una de las reivindicaciones 1 a 24, que comprende un medio (40) de prensión,
 - un instrumento (50) de colocación, adecuado para estar conectado mecánicamente al medio (40) de prensión y para ejercer un esfuerzo de tracción sobre este último, empujando al mismo tiempo el órgano (3) de expansión según la dirección (F) de compresión de tal modo que este último penetre progresivamente en el interior de la
 40 envoltura (2) externa provocando su expansión.

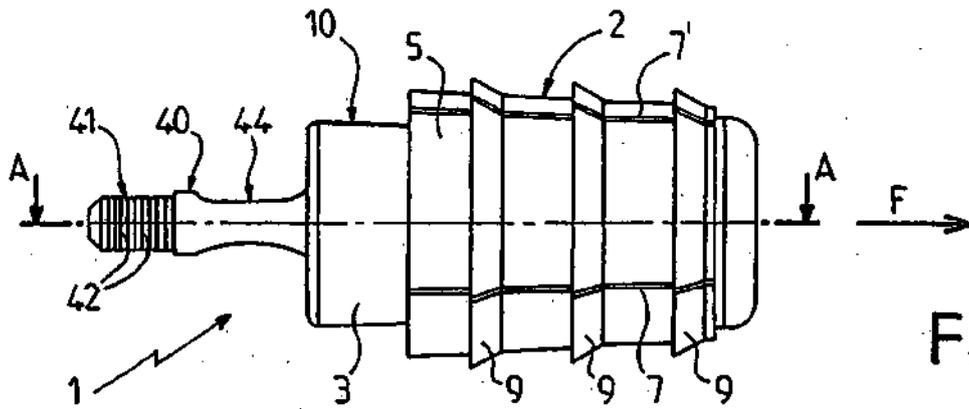


FIG. 1

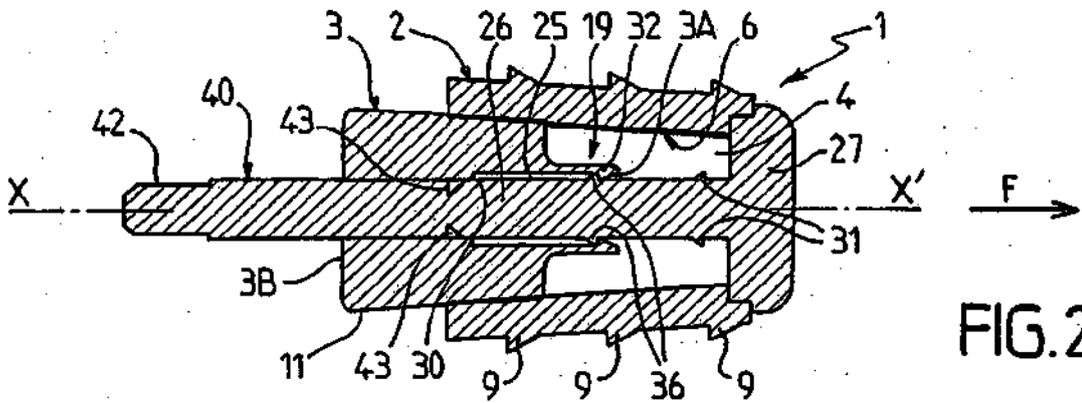


FIG. 2

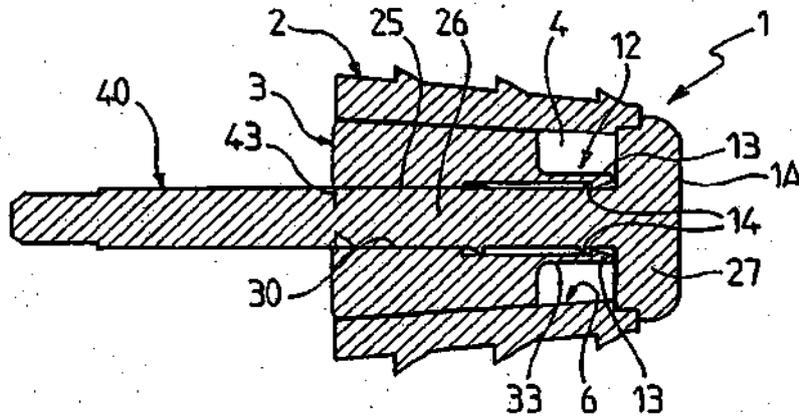


FIG. 3

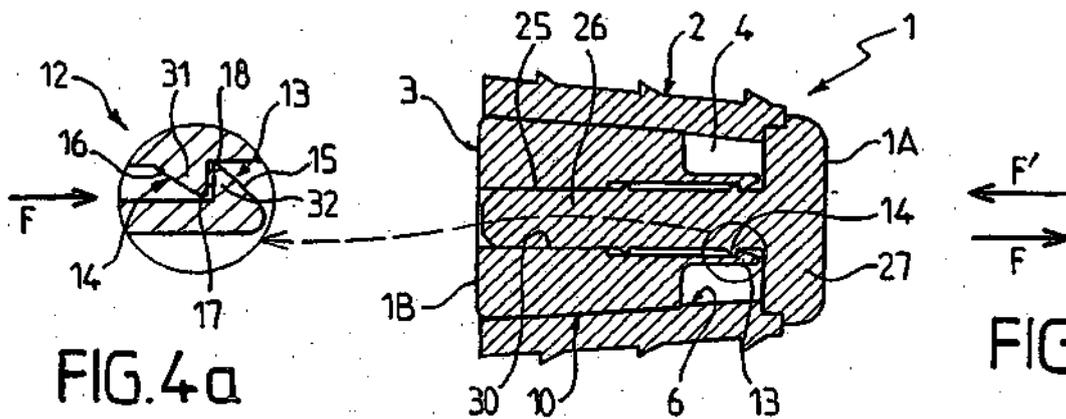


FIG. 4a

FIG. 4

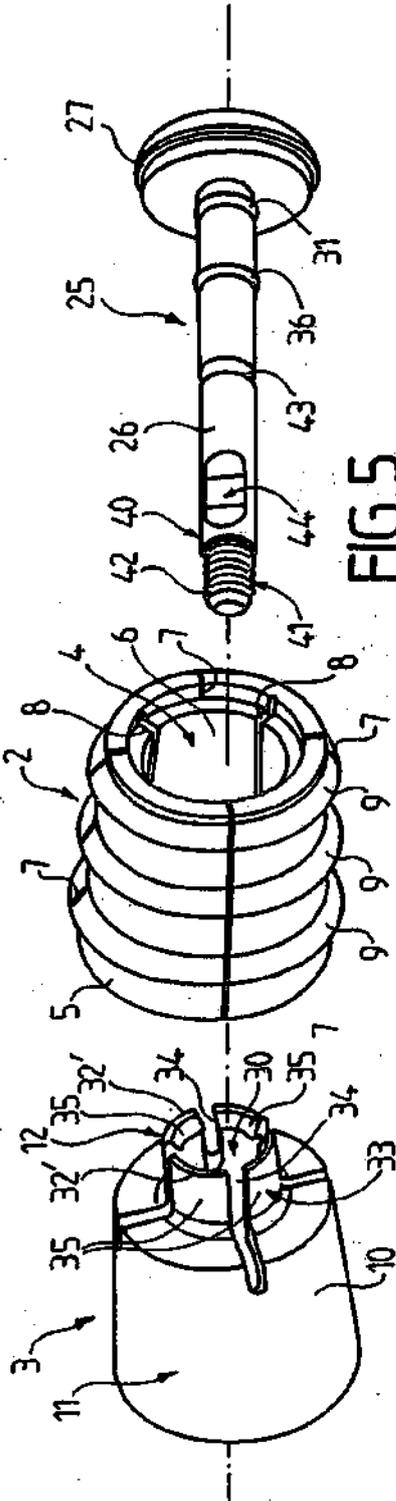


FIG. 5

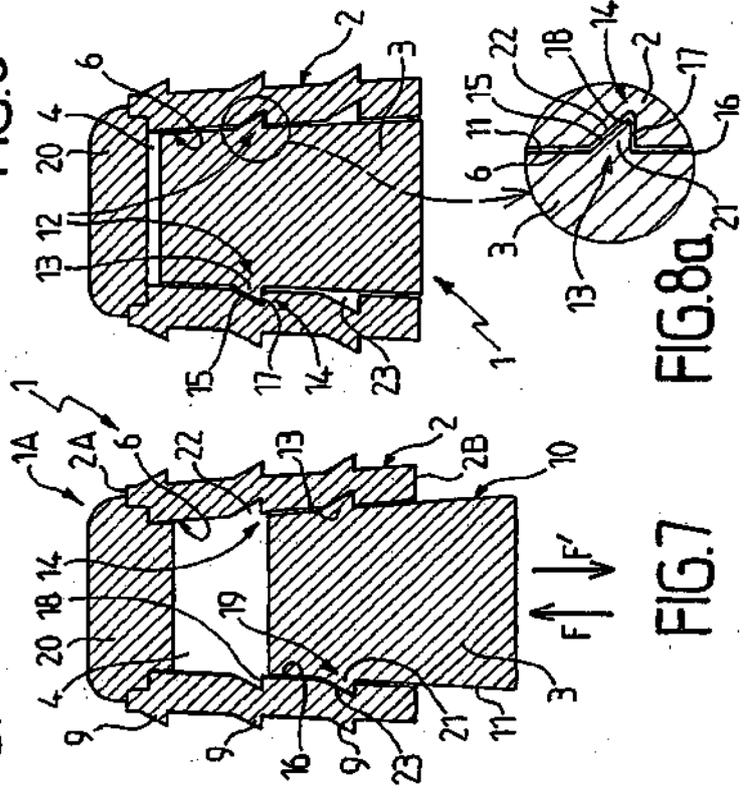


FIG. 8

FIG. 7

FIG. 8a

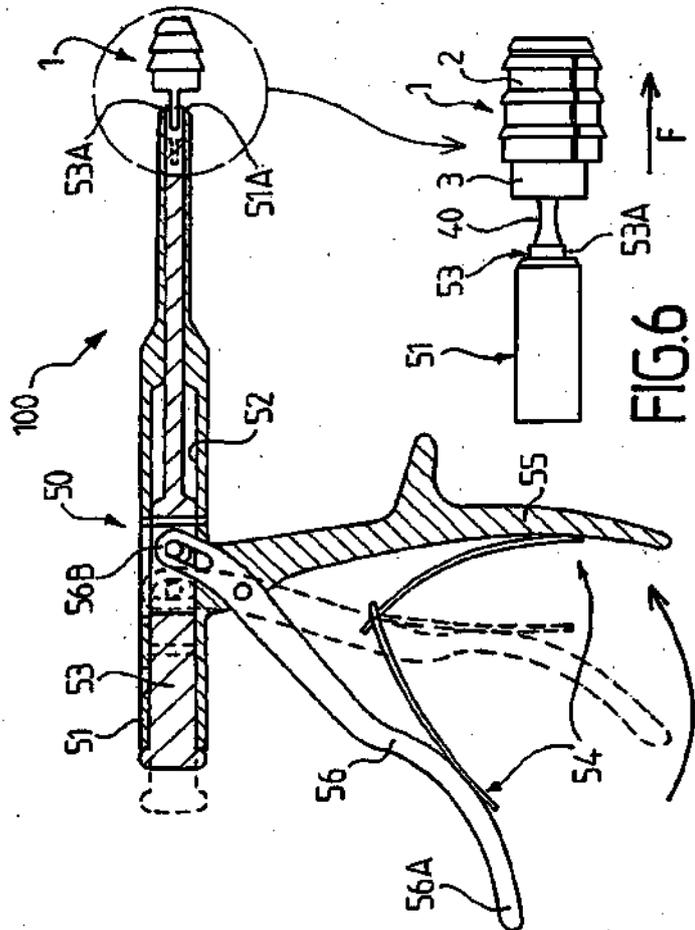


FIG. 6