

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 578**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2014** E 14162297 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016** EP 2783649

54 Título: **Sistema de osteosíntesis para el tratamiento multidireccional, estable angularmente de fracturas de huesos largos, que comprende un clavo intramedular y tornillos óseos**

30 Prioridad:

28.03.2013 DE 102013005414

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

06.10.2016

73 Titular/es:

**WOLTER, DIETMAR (100.0%)
Viehkaten 4
22955 Hoisdorf, DE**

72 Inventor/es:

WOLTER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 585 578 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

Sistema de osteosíntesis para el tratamiento multidireccional, estable angularmente de fracturas de huesos largos que comprende un clavo intramedular y tornillos óseos.

5

La invención se refiere a un sistema de osteosíntesis con clavo intramedular para el tratamiento multidireccional, estable angularmente de fracturas de huesos largos.

10 El enclavijado intramedular es un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de roturas de huesos largos, en particular grandes huesos largos muslo (fémur), espinilla (tibia) y húmero. El clavo intramedular tiene un cuerpo de clavo alargado de metal que se introduce en el espacio intramedular del hueso largo franqueando la fractura a fin de fijar los fragmentos óseos durante el proceso de curación. Después de la curación del hueso se puede retirar el clavo intramedular. Es ventajosa la rápida movilización y capacidad de carga del paciente después del tratamiento.

15 El método se ha desarrollado e impulsado por G. Küntschner. Durante el período de la Segunda Guerra Mundial se ha probado clínicamente por él y luego se ha impuesto a nivel mundial. Se han realizado numerosas publicaciones sobre este método y sus mejoras. Además es objeto de numerosas solicitudes de patente.

20 El enclavijado intramedular no se contempla de forma optimista por todos. Los puntos críticos son sobre todo un menoscabo del riego sanguíneo del espacio intramedular, posiciones erróneas resultantes e infecciones graves.

25 Küntschner ha presentado en primer lugar un clavo intramedular con sección transversal en forma de V, además ha insertado un clavo intramedular en forma de un tubo metálico ranurado para mejorar el atascamiento del clavo intramedular en el tubo óseo. La superficie de contacto aumentada entre este clavo y el tubo óseo condujo a una transmisión de cargas y fuerzas de mayor superficie. Para reforzar este efecto se ha perforado el espacio intramedular. La consecuencia fue un deterioro adicional del riego sanguíneo del hueso. Para aumentar el contacto superficial entre tubo metálico y hueso, a través del hueso se pueden colocar los tornillos transversales en los extremos del clavo. Para ello los clavos intramedulares presentan en los extremos agujeros circulares o ranurados a través de los que se conducen los tornillos de enclavamiento.

30

35 Están muy difundidos los clavos intramedulares que presentan un canal de paso central. Para colocar el clavo intramedular se introduce un alambre de guiado o pica de guiado en el espacio intramedular. El clavo intramedular se hincan en el espacio intramedular a través del elemento de guiado. Para ello se atornilla un elemento de hincado con una cabeza ensanchada sobre el extremo superior del clavo intramedular. Con un martillo se clava el clavo intramedular. El elemento de guiado garantiza que el clavo intramedular pase a la otra parte de la fractura después de la salida de la una parte de la fractura.

40 Para reducir el deterioro de los vasos debido a la perforación, en las pasadas décadas también se han aplicado los así denominados clavos intramedulares no perforados. En este caso se trata de clavos intramedulares macizos que en general no presentan ninguna cavidad. Se componen de un material sólido y también ofrecen la posibilidad del enclavamiento.

45 Los clavos intramedulares están preformados anatómicamente. Además, son adquiribles con distintos grosores y longitudes. Se fabrican preferentemente de un acero inoxidable o una aleación de titanio.

50

55 El documento genérico DE 43 41 677 C1 describe un clavo de enclavamiento para el tratamiento de fracturas de huesos con un cuerpo alargado de material macizo, que está redondeado en el extremo distal delantero y presenta un extremo de hincado proximal. En el desarrollo del cuerpo alargado están dispuestos orificios transversales para la recepción de cada vez un tornillo óseo. Cada orificio transversal presenta al menos en un lado de cada orificio transversal una abertura en forma de embudo que se ensancha hacia fuera. Las aberturas en forma de embudo sirven para conducir sin problemas a través del orificio transversal correspondiente una barrena aplicada inexactamente en el hueso y que no acierta exactamente en los orificios transversales. Debido a una multiplicidad de orificios transversales espaciados unos de otros se debe garantizar una mayor flexibilidad en la fijación de un clavo de enclavamiento, por ejemplo, en el tratamiento de una fractura fragmentada. Debido a su pequeña sección transversal, el clavo de enclavamiento debe disminuir el peligro de perturbaciones en el riego sanguíneo. El clavo de enclavamiento conocido se debilita por los muchos orificios transversales con las aberturas en forma de embudo. La debilitación se da en particular en el centro del clavo intramedular, que está sometido a las mayores sollicitaciones. Por ello existe el peligro de que el clavo intramedular se rompa bajo sollicitación.

El documento DE 196 29 011 A1 describe un clavo intramedular que para cada tornillo de enclavamiento tiene un agujero pasante, el cual tiene ensanchamientos en forma de embudo hacia los dos lados y en el centro una zona roscada. Las transiciones entre los ensanchamientos y la zona roscada están redondeadas. Los agujeros pasantes están configurados en inlays que están soldados en su circunferencia exterior cilíndrica con el material base del clavo intramedular. El material base y los tornillos de enclavamiento están hechos de titanio con un grado de dureza más elevado y el inlay de un titanio con un menor grado de dureza. Por consiguiente los tornillos de enclavamiento se pueden atornillar con diferentes ángulos (de forma multidireccional) con formación de una rosca tanto en una perforación del hueso en ambos lados del clavo intramedular, como también en los agujeros pasantes. De este modo se posibilita un enclavamiento multidireccional, estable angularmente. La sección transversal reducida del clavo intramedular en los agujeros pasantes ensanchados en forma de embudo debilita el clavo intramedular. Según este principio se han fabricado clavos intramedulares que presentan tornillos bloqueables de forma multidireccional en los extremos del clavo intramedular. En los extremos del clavo intramedular no sin críticas las secciones transversales reducidas ya que el clavo intramedular allí solo se somete a sollicitaciones proporcionalmente bajas.

El documento EP 1 143 867 B1 describe un clavo intramedular que presenta al menos un agujero pasante en ambos lados de la fractura. El agujero pasante tiene en ambos lados zonas que se ensanchan esféricamente hacia fuera y en el centro una zona que porta una rosca. El clavo intramedular completo puede estar hecho de titanio proporcionalmente duro. En los agujeros pasantes en ambos lados de la fractura están insertados pernos de enclavamiento. Un perno de enclavamiento es cónico y en los dos extremos tiene una rosca para el atornillado en el hueso, los cuales están hechos de un material de titanio duro. En medio tiene una zona envolvente cónica que está hecha de un material de titanio más blando. Al atornillar el perno de enclavamiento en un agujero pasante mediante una perforación previa del hueso, el perno de enclavamiento forma en ambos lados del clavo intramedular una rosca en el hueso y la rosca del agujero pasante forma una rosca en la zona envolvente del perno de enclavamiento. El perno de enclavamiento se puede atornillar con distintas orientaciones de ángulo de forma estable angularmente con el clavo intramedular. En este clavo intramedular es desventajoso el debilitamiento de la sección transversal en la zona de los agujeros pasantes que puede conducir a un fallo bajo sollicitación. Además, se ha comprobado que es desfavorable una formación de rosca por enroscado de una parte de perno blando en una rosca de tuerca dura.

Pese a las ventajas descritas también es de larga duración el proceso de curación en el caso de enclavado intramedular. El hueso sólo se puede sollicitar de forma limitada durante el proceso de curación.

Partiendo de ello la invención tiene el objetivo de poner a disposición un sistema de osteosíntesis con un clavo intramedular y tornillos óseos, que favorezca de forma más efectiva el proceso de curación y aumente la capacidad de carga del hueso largo durante el proceso de curación.

El objetivo se resuelve mediante un sistema de osteosíntesis con las características de la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas del sistema de osteosíntesis se especifican en las reivindicaciones dependientes.

El sistema de osteosíntesis según la invención para el tratamiento de fracturas de huesos largos comprende un clavo intramedular con un cuerpo de clavo alargado de un material metálico duro con dos secciones finales y una sección central entre ellas. El cuerpo de clavo presenta al menos un agujero de tornillo transversal próximo al extremo para el atornillado de al menos un tornillo óseo en cada sección final. Además, el cuerpo de clavo presenta un canal de paso dispuesto de forma descentrada en la sección transversal del cuerpo de clavo para la introducción de un alambre de guiado, pica de guiado u otro elemento de guiado. Además, el cuerpo de clavo en la sección central en el lado del canal de paso con la sección de pared más pequeña presenta al menos dos agujeros de tornillo unilaterales, transversales espaciados uno de otro en la dirección longitudinal del cuerpo de clavo alargado para el atornillado de tornillos óseos en el entorno de una fractura. Todos los agujeros de tornillo unilaterales están configurados en inlays (elementos de inserto) de un material metálico blando, que está conectado de forma fija con el cuerpo de clavo alargado. Además, el sistema de osteosíntesis comprende tornillos óseos con un comienzo de rosca de un material duro, que se pueden atornillar en el hueso y los agujeros de tornillo con formación de roscas por lo que conectan el hueso de forma fija con el clavo intramedular.

El sistema de osteosíntesis según la invención se basa en el conocimiento de que el enclavamiento conocido de los extremos del clavo intramedular en el hueso blando de la epífisis debido a su estructura esponjosa no reduce de forma decisiva los micromovimientos de los extremos de fractura del hueso.

La reducción de los micromovimientos y a saber ante todo en el caso de doblamiento, cizallamiento y torsión, no obstante, es una condición previa para una curación sin perturbaciones.

La invención pone remedio aquí, en tanto que posibilita un bloqueo próximo a la fractura, estable angularmente del clavo intramedular por atornillado de tornillos óseos en el hueso cortical de la diáfisis y en los agujeros de tornillo unilaterales. El hueso cortical diafisario presenta una resistencia mecánica aumentada debido a su sustancia ósea compacta. Pese al debilitamiento por los agujeros de tornillo unilaterales, la sección central del clavo intramedular 5 expuesta a sollicitaciones especialmente elevadas se puede realizar de forma suficientemente estable.

10 Esto se basa en primer lugar en que los agujeros de tornillo unilaterales sólo parten respectivamente de un lado longitudinal del cuerpo de clavo y no se extienden hasta el lado longitudinal opuesto del cuerpo de clavo, sino que terminan a una distancia del lado longitudinal opuesto. Los agujeros de tornillo unilaterales pueden estar configurados como agujeros ciegos. Preferentemente desembocan interiormente en el canal de paso del cuerpo de clavo. Por consiguiente la sección transversal del cuerpo de clavo está menos debilitada por los agujeros de tornillo unilateral que por los agujeros de tornillos que se extienden transversalmente a través de toda la sección transversal, como en los clavos intramedulares convencionales.

15 El canal de paso (lumen) está dispuesto de forma descentrada en la sección transversal del cuerpo de clavo. De este modo el lumen del cuerpo de clavo se desplaza fuera del centro unilateralmente hacia un lado longitudinal del cuerpo de clavo, de modo que el cuerpo de clavo presenta en el un lado del lumen una pared de clavo intramedular más delgada que en el otro lado. Los agujeros de tornillo unilaterales están dispuestos en la pared del clavo intramedular más delgadas. Mediante esta disposición la sección transversal del cuerpo de clavo todavía se debilita 20 menos que en una realización donde los agujeros de tornillo unilaterales están dispuestos en un lado de un canal de paso dispuesto de forma centrada en la sección transversal del cuerpo de clavo. La estabilidad del clavo intramedular se mejora aun más de este modo.

25 La resistencia del hueso y del clavo intramedular se menoscaba menos por este anclaje unicortical del clavo intramedular. Esto es suficiente para un anclaje fijo del clavo intramedular en el hueso ya que el material del clavo intramedular (p. ej. un titanio puro sólido o una aleación de titanio) presenta una resistencia más elevada que el material óseo. Mediante el atornillado de un tornillo óseo se puede formar una rosca, que parte de un lado longitudinal del cuerpo de clavo, con orientación de ángulo libremente seleccionables (multidireccional) en el inlay de material blando (p. ej. un titanio puro blando). Además, el clavo intramedular según la invención a diferencia del 30 convencional no necesita agujeros de tornillo con ensanchamientos en forma de embudo para atornillar un tornillo óseo de forma multidireccional en un inlay en el interior del clavo intramedular. Se puede evitar un fuerte debilitamiento de la sección transversal del clavo intramedular debido a agujeros de tornillo ensanchados en forma de embudo.

35 La localización de los agujeros de tornillo unilaterales se puede dificultar porque el clavo intramedular se deforme durante el hincado en el hueso largo. Por ello no se garantiza que mediante un equipo de asiento fijado provisionalmente en el extremo del clavo intramedular se pueda orientar una barrena para la perforación previa de un agujero en el hueso exactamente en los agujeros de tornillo unilaterales. La perforación previa de agujeros de hueso y colocación del tornillo óseo se puede realizar con la ayuda de un equipo de rayos X para la determinación 40 de la posición de los agujeros de tornillo unilaterales. Dado que los tornillos óseos se pueden atornillar de forma multidireccional en el clavo intramedular se facilita la localización de los agujeros de tornillo unilaterales.

45 Preferentemente el clavo intramedular está preformado anatómicamente. Preferentemente, p. ej. en un clavo intramedular para el hueso de la pantorrilla (tibia), se dobla fácilmente una sección final respecto a la sección central. Preferentemente la sección final, con la que se clava el clavo intramedular hacia adelante en el hueso, se estrecha hacia su extremo.

50 El clavo intramedular puede presentar distintas formas de sección transversal. Por ejemplo, puede presentar una sección transversal circular y una sección transversal triangular (eventualmente con radios en las tres "esquinas") o una sección transversal en forma de hoja de trébol. Además, el clavo intramedular puede presentar ranuras y/o nervios distribuidos exteriormente sobre la circunferencia.

55 El cuerpo de clavo puede ser un cuerpo de clavo sólido o macizo con un canal de paso perforado. Alternativamente el cuerpo de clavo está fabricado mediante conformación de una chapa o un tubo con sección transversal circular, oval, poligonal u otra. Preferentemente una tira de chapa se conforma por doblado, plegado o enrollado (plegado enrollado) formando un tubo.

Según una configuración el clavo intramedular está ranurado. La ranura se puede extender sobre toda la longitud, o sólo sobre la zona central. En un cuerpo de clavo de una tira de chapa, la ranura se delimita por los bordes

longitudinales de la tira de chapa. Según otra configuración el cuerpo de clavo está cerrado en los bordes longitudinales de la tira de chapa por un cordón de soldadura.

5 Según una configuración el cuerpo de clavo está fabricado a partir de una tira de chapa que presenta un engrosamiento extendido en la dirección longitudinal. El espesor de pared de la tira de chapa varía por consiguiente en la dirección transversal. En consecuencia el tubo generado por la tira de chapa presenta en un lado del canal de paso un espesor de pared mayor que en el lado opuesto. Además, el espesor de pared puede variar en la dirección longitudinal de la tira de chapa, de modo que el cuerpo de clavo terminado presenta en la sección central especialmente cargada un espesor de pared mayor que en las dos zonas finales. Preferentemente el espesor de
10 pared varía de forma constante. Pero la invención también incluye a realizaciones donde el espesor de pared se modifique de forma inconstante, por ejemplo, de modo que el cuerpo de clavo presente en una sección transversal en una mitad un espesor de pared constante mayor y en otra mitad un espesor de pared constante más pequeño.

15 Los agujeros de tornillo transversales, unilaterales y próximos al extremo están orientados cada vez con un ángulo respecto al eje longitudinal del clavo intramedular en el lugar correspondiente del agujero de tornillo. Preferentemente están orientados con un ángulo recto respecto al eje longitudinal. Pero también pueden estar orientados con un ángulo agudo respecto al eje longitudinal. Además, distintos agujeros de tornillos pueden estar orientados bajo distintos ángulos respecto al eje longitudinal.

20 La fijación multidireccional, estable angularmente de los tornillos óseos en placas óseas, clavos intramedulares y otros soportes de conexión está descrita en el documento DE 43 43 117 C2 y en el EP 1 143 867 B1. Según configuraciones ventajosas de la invención, las fijaciones de los tornillos óseos centrales en los agujeros de tornillo centrales están configuradas según se describe en ambos documentos, cuyo contenido se incorpora por la presente en la presente solicitud de patente.

25 El cuerpo de clavo y los comienzos de rosca de los tornillos óseos están hechos cada vez de un material metálico duro y los inlays de un material metálico blando.

30 Esto significa que el material metálico de los inlays es más blando que el material metálico del cuerpo de clavo y el material metálico de los comienzos de rosca de los tornillos óseos. Además, el cuerpo de clavo y los comienzos de rosca de los tornillos óseos pueden estar hechos de materiales metálicos de igual dureza o de materiales metálicos de distinta dureza.

35 El comienzo de rosca de los tornillos óseos es el perfil de rosca o el comienzo del perfil de rosca de los tornillos óseos, que conforma una rosca en el agujero de tornillo del clavo intramedular. Por ejemplo, sólo una capa exterior de los tornillos óseos, la cual comprende el perfil de rosca o un comienzo del perfil de rosca, o sólo la parte del perno roscado, la cual presente el comienzo de rosca, está hecha del material metálico duro y los tornillos óseos están hechos por lo demás de un material metálico blando. Preferentemente los tornillos óseos están hechos cada vez completamente del material metálico duro.

40 El cuerpo de clavo y los comienzos de rosca de los tornillos óseos están hechos preferentemente de una aleación de titanio o un titanio puro duro u otro material de titanio duro. La aleación de titanio comprende preferentemente titanio, vanadio y aluminio. Además, comprende preferentemente aprox. el 95% de titanio y en conjunto aprox. el 5% de vanadio y aluminio. Además, preferentemente se usa una aleación de titanio de grado 5 o mayor o titano puro de
45 grado 4 ó 3 para el cuerpo de clavo y/o los tornillos óseos.

Los inlays están hechos preferentemente de un titanio puro blando. Además, preferentemente se usa titanio puro de grado 0, 1 ó 2 para los inlays. Los inlays pueden estar hechos de un material diferente del titanio puro, el cual presente una dureza menor que el material del cuerpo de clavo y que el material de los tornillos óseos centrales, p.
50 ej. de una aleación de titano y niobio.

En lugar de un material de titanio, para el cuerpo de clavo y/o los tornillos óseos también se pueden usar otros materiales que presenten una dureza mayor que el material de los inlays. El cuerpo de clavo y los tornillos óseos pueden estar hechos de los mismos o de diferentes materiales.

55 Según una configuración, los inlays están insertados en agujeros transversales unilaterales en el cuerpo de clavo. Los agujeros unilaterales se extienden desde un lado longitudinal del cuerpo de clavo al interior del cuerpo de clavo y terminan en éste a una distancia del lado longitudinal opuesto. Los agujeros unilaterales pueden estar configurados como agujeros ciegos. Preferentemente desembocan interiormente en el canal de paso del cuerpo de

clavo. Según otra configuración los agujeros unilaterales en el canal de paso y los inlays no penetran en el canal de paso o sólo bloquean una parte de su sección transversal.

El inlay rellena preferentemente completamente el agujero unilateral en el cuerpo de clavo, para que el agujero unilateral debilite lo menos posible la sección transversal del clavo intramedular. De este modo también se pueden evitar las hendiduras donde se pueden acumular las bacterias. Según una configuración preferida, el inlay tiene un ajuste forzado en el agujero unilateral. Según otra configuración, el inlay está conectado en su circunferencia exterior con la circunferencia interior del agujero y/o en el borde exterior circunferencial de al menos un lado frontal con un borde circunferencial del agujero unilateral. La conexión de inlay y cuerpo de clavo es preferentemente una conexión por soldadura. Preferentemente la conexión se establece por soldadura de fusión o soldadura por rayo láser. Alternativamente, los inlays se pueden fijar mediante atornillado y/o remachado en los agujeros del clavo intramedular.

En el caso de un clavo intramedular con agujero pasante, según una configuración están presentes agujeros de tornillo unilaterales, orientados diferentemente en una o varias secciones transversales decaladas en la dirección longitudinal del cuerpo de clavo, donde se pueden atornillar tornillos óseos desde distintas direcciones.

Según otra configuración el cuerpo de clavo tiene al menos en la zona de los agujeros de tornillo unilaterales una sección transversal reforzada. Según otra configuración, el refuerzo de la sección transversal es una tira de chapa que está fijada en el lado longitudinal del cuerpo de clavo respecto al agujero de tornillo unilateral, p. ej. mediante soldadura. La tira de chapa está hecha preferentemente del mismo material metálico que el cuerpo de clavo.

Según otra configuración, una superficie lateral exterior del inlay termina al ras con la superficie exterior longitudinal (superficie envolvente) del cuerpo de clavo y/o una superficie lateral interior del inlay termina al ras con una superficie interior longitudinal del cuerpo de clavo que delimita el canal de paso. De este modo se evita que el inlay sobresalga y resalte respecto a la superficie exterior y/o que el inlay impida la introducción del elemento de guiado. Para conseguir la sección enrasada del inlay con el cuerpo de clavo se puede realizar un repaso eventualmente después de la conexión del inlay con el cuerpo de clavo.

Según otra configuración, los agujeros de tornillo próximos al extremo en al menos una sección final son agujeros pasantes que se extienden a través del cuerpo de clavo.

La realización de los agujeros de tornillo como agujeros pasantes no es crítica dado que la sollicitación del cuerpo de clavo en la zona de las secciones finales es menor que en la sección central.

Además, el anclaje de los tornillos óseos en ambos lados de las secciones finales está favorecido porque el hueso largo es más voluminoso en la articulación del hueso, de modo que está a disposición suficiente material óseo para la recepción de tornillos óseos que sobresalen en ambos lados del clavo intramedular. Además, en la zona de la epífisis y de la metáfisis es ventajosa una transferencia de fuerza con la mayor superficie posible ya que evita sollicitaciones excesivas del material óseo.

Según otra configuración, los agujeros de tornillo próximos al extremo están configurados en inlays que están dispuestos en los agujeros pasantes próximos al extremo del cuerpo de clavo, que se extienden transversalmente a través de toda la sección transversal. El relleno de los agujeros próximos al extremo por inlays y la conexión del inlay con el cuerpo de clavo se realiza preferentemente de la manera descrita arriba. Si los agujeros próximos al extremo cruzan un canal de paso, según una configuración dos cuerpos de inserto están fijados en distintos lados del canal de paso en el agujero. Según otra configuración los agujeros de tornillo próximos al extremo también son agujeros de tornillo unilaterales.

Si más de dos agujeros de tornillo unilaterales están distribuidos en la dirección longitudinal sobre la sección central, el operador puede usar en el caso de aplicación correspondiente tornillos óseos sólo en los dos agujeros de tornillo unilaterales apropiados, que son los siguientes a la fractura. Los restantes agujeros de tornillo unilaterales pueden quedar sin usar. De este modo el clavo intramedular se puede utilizar para fracturas puestas muy diferentemente. El cose de almacenamiento se reduce. Según una configuración preferida, dos a seis inlays con agujeros de tornillo unilaterales en la dirección longitudinal están distribuidos sobre la sección central.

Según otra configuración, en al menos una sección final están dispuestos distribuidos varios agujeros de tornillo próximos al extremo cada vez en la dirección longitudinal y/o en la dirección circunferencial del cuerpo de clavo. Según el caso de aplicación el operador puede seleccionar agujeros de tornillo próximos al extremo apropiados para

la colocación de los tornillos óseos. Preferentemente en al menos una sección final están presentes dos a tres agujeros de tornillo próximos al extremo. Además, preferentemente la distancia angular entre los agujeros de tornillo adyacentes, próximos al extremo es cada vez de aprox. 90°.

5 Según una configuración los cuerpos de relleno con una rosca de un material metálico duro y/o los tornillos óseos están atornillados al menos en los agujeros de tornillo unilaterales bajo formación de roscas. Los cuerpos de relleno (dummies, postizos) están hechos al menos en la zona del perfil de rosca de un material metálico más duro que los inlays. Preferentemente están hechos en conjunto del material metálico duro. Tienen preferiblemente el mismo grado de dureza que el comienzo de rosca de los tornillos óseos. Los cuerpos de relleno compensan al menos
10 parcialmente la debilitación del implante a través de los agujeros de tornillo.

Preferentemente antes de la operación están ocupados todos los agujeros de tornillo unilaterales por los postizos (dummies). Si el operador se decide por el método del bloqueo próximo a la fractura del clavo intramedular, antes de la colocación del clavo intramedular se pueden retirar los cuerpos de relleno de los agujeros de tornillo que parezcan
15 razonables para el enclavamiento multidireccional, estable angularmente y próximo a la fractura. Esto lo puede decidir el operador mediante una imagen por rayos X de la fractura.

Cuando los tornillos óseos están atornillados en los agujeros de tornillo próximos a la fractura, éstos compensan al menos parcialmente el debilitamiento del implante debido a los agujeros de tornillo próximos a la fractura. Si el
20 operador se decide por ocupar exclusivamente los agujeros de tornillo próximos al extremo con los tornillos de enclavamiento, deja los cuerpos de relleno en los agujeros de tornillo unilaterales para aumentar la resistencia del clavo intramedular. Esta configuración es especialmente ventajosa en el caso de un clavo intramedular que en la sección central presenta una multiplicidad de agujeros de tornillo unilaterales. El operador retira antes de la colocación del clavo intramedular sólo los cuerpos de relleno de los agujeros de tornillo unilaterales que están más
25 próximos a la fractura. Los restantes cuerpos de relleno permanecen en los agujeros de tornillo unilaterales. Preferentemente al final de la operación están ocupados todos los agujeros de clavo por un tornillo o postizo (dummy) con rosca.

El sistema de osteosíntesis con clavo intramedular, que en la sección central presenta una multiplicidad de agujeros
30 de tornillo unilaterales con cuerpos de relleno, se puede utilizar para una multiplicidad de distintas aplicaciones. Sólo se deben almacenar diferentes tamaños y diferentes realizaciones para los distintos huesos largos. De este modo se reduce el coste del almacenamiento.

El sistema de osteosíntesis también se puede usar para el tratamiento de fracturas próximas a la articulación, en
35 particular para fracturas en la zona de la metáfisis. En estos casos de aplicación es posible un bloqueo próximo a la fractura mediante atornillado al menos de un tornillo óseo en un agujero de tornillo próximo a la fractura y próximo al extremo y al menos un tornillo óseo en un agujero de tornillo unilateral próximo a la fractura.

Según una configuración preferida, el cuerpo de relleno no sobresale interiormente y/o exteriormente del agujero. De
40 este modo se evita que el cuerpo de relleno resalte y/o impida la inserción de un elemento de guiado si no se retira antes de la colocación del clavo intramedular.

Según otra configuración, el lado inferior y/o el lado superior del cuerpo de relleno están adaptados al contorno de
45 las superficies laterales interiores y/o la superficie lateral exterior del cuerpo de clavo.

Según otra configuración, los tornillos óseos y/o los cuerpos de relleno tienen un perno roscado cónico. Debido a la
forma cónica del perno roscado se fomenta la capacidad de atornillado multidireccional de los tornillos óseos centrales en los agujeros de tornillo unilaterales. La longitud de los cuerpos de relleno se corresponde preferiblemente con la longitud del agujero de tornillo unilateral. De este modo se evita un resalte del perno roscado.
50 Preferiblemente la longitud del perno roscado de los tornillos óseos se corresponde con la longitud del agujero de tornillo unilateral más el espesor de pared de la capa cortical del hueso largo para el que está determinado el sistema de osteosíntesis, y la distancia entre el clavo intramedular y la capa cortical.

El sistema de osteosíntesis comprende preferentemente tornillos óseos para agujeros de tornillo unilaterales con
55 diferente longitud y/o tornillos óseos para agujeros de tornillo próximos al extremo con diferente longitud. El operador ocupa los agujeros de tornillo cada vez con tornillos óseos con longitud apropiada.

Según otra configuración, los tornillos óseos presentan una cabeza de tornillo en forma de disco. La cabeza de
tornillo en forma de disco sólo resalta un poco en el lado exterior del hueso. Preferentemente la cabeza de tornillo en

forma de disco tiene un lado inferior liso para evitar un deterioro de la superficie del hueso.

Según otra configuración, los tornillos óseos y/o los cuerpos de relleno presentan un ataque de herramienta en el extremo exterior. El ataque de herramienta es, por ejemplo, una ranura, polígono exterior, polígono interior, en 5 estrella Philips y Pozidrive, torks, multidentado interior, tri-wing, set tork, pentalobulares.

Según otra configuración, los inlays presentan en la circunferencia interior del agujero de tornillo un saliente circunferencial prominente o una sucesión circunferencial de salientes, donde o donde se puede conformar una rosca mediante atornillado de un tornillo óseo o de un cuerpo de relleno. El saliente constituye un grado conformable 10 que facilita la formación de la rosca y evita la formación de viruta. En el documento EP 1 143 867 B1 se describen configuraciones de un enclavamiento multidireccional, estable angularmente con un saliente conformable. A este respecto se hace referencia al documento EP 1 143 867 B1 cuyo contenido se incorpora por la presente en la presente solicitud de patente.

15 El cuerpo de clavo presenta un canal de paso para la introducción de un elemento de guiado. Este "clavo intramedular perforado" se puede colocar ventajosamente mediante un elemento de guiado. El elemento de guiado se retira después de la introducción del clavo intramedular. Luego se introducen los tornillos óseos, cuyas puntas pueden llegar parcialmente a la cavidad del clavo intramedular.

20 Según otra configuración, el sistema de osteosíntesis comprende un alambre de guiado, pica de guiado u otro elemento de guiado. Según otra configuración, el elemento de guiado tiene una sección transversal conforme a la sección transversal del canal de paso o de una parte de la sección transversal del canal de paso no bloqueada por los inlays y/o los cuerpos de relleno, de modo que el elemento de guiado se puede empujar a través del canal de paso. En un elemento de guiado con la sección transversal semicircular, los tornillos de enclavamiento y/o los 25 cuerpos de relleno pueden engranar en el canal de paso. La sección transversal semicircular está seleccionada de modo que el elemento de guiado se puede trasladar a lo largo los tornillos óseos y/o cuerpos de relleno en el canal de paso.

La invención se explica a continuación más en detalle mediante los dibujos adjuntos de ejemplos de realización. En 30 los dibujos muestran:

Fig. 1a un clavo intramedular en una vista lateral;

Fig. 1b el clavo intramedular con cuerpos de relleno, tornillos óseos próximos a la fractura y próximos al extremo en 35 un hueso largo en una sección longitudinal a través del hueso largo;

Fig. 1c el clavo intramedular en una sección longitudinal;

Fig. 2 el clavo intramedular en una sección transversal a través de un agujero de tornillo unilateral;

40 Fig. 3 un tornillo óseo para un agujero de tornillo unilateral en una vista lateral;

Fig. 4 un cuerpo de relleno en una vista lateral;

45 Fig. 5 el clavo intramedular con un alambre de guiado en un hueso largo en una sección transversal;

Fig. 6 parte superior del clavo intramedular cortado longitudinalmente en el hueso largo en otra sección longitudinal a través del hueso largo;

50 Fig. 7 el clavo intramedular en el hueso largo en una sección transversal a través de un cuerpo de relleno;

Fig. 8 el clavo intramedular en el hueso largo en una sección transversal a través de un tornillo óseo próximo a la fractura.

55 Según las fig. 1 y 2 un clavo intramedular 1 comprende un cuerpo de clavo 2 alargado con una sección transversal 3 redonda y un canal de paso 4 dispuesto de forma descentrada respecto a la sección transversal 3. El lumen del canal de paso 4 es redondo. En una sección final proximal 5 y en una sección final distal 6 del cuerpo de clavo 2 están presentes cada vez tres agujeros de tornillo proximales 7 transversales y próximos al extremo y agujeros de tornillo distales 8 próximos al extremo. En una sección central 9 del cuerpo 2 están presentes cinco agujeros de

tornillo 10 unilaterales.

El cuerpo de clavo alargado está fabricado de una aleación de titanio o titanio puro de grados 3 ó 4.

5 Los agujeros de tornillo 10 unilaterales están configurados respectivamente en un inlay 11 cilíndrico hueco.

Los inlays 11 están fabricados de titanio puro de grados 0, 1 ó 2.

10 Cada inlay 11 está insertado con precisión de ajuste en un agujero unilateral 12 redondo en la superficie exterior longitudinal 13 del cuerpo de clavo 2. Los agujeros unilaterales 12 se extienden hasta la superficie interior longitudinal 14 del cuerpo de clavo 2 que delimita el canal de paso 4. Están configurados cada vez en la pared del clavo intramedular más delgada.

15 Los inlays 11 están soldados con el cuerpo de clavo 2 y terminan exteriormente al ras con la superficie exterior longitudinal 13 del cuerpo de clavo 2 e interiormente al ras con la superficie interior longitudinal 14 del cuerpo de clavo 2. Los agujeros de tornillo 10 unilaterales están dispuestos en sólo un lado del canal de paso 4. La pared del clavo intramedular más gruesa en la sección central 9 del cuerpo de clavo 2 no presenta agujeros de tornillo 10 unilaterales y por ello no está debilitada.

20 Los agujeros de tornillo 7, 8 próximos al extremo se extienden cada vez transversalmente a través de la sección transversal del cuerpo de clavo 2, es decir, presentan aberturas en la superficie exterior longitudinal 13 en dos lados opuestos entre sí del cuerpo de clavo 2. Los agujeros de tornillo 7, 8 próximos al extremo presentan en el ejemplo cada vez una rosca interior 15 preformada. Alternativamente cada agujero de tornillo 7, 8 próximo al extremo está configurado en un inlay 11 que está dispuesto en un agujero transversal próximo al extremo con cuerpo de clavo 2.

25 Según la fig. 3 un tornillo óseo 16 para un agujero de tornillo 10 unilateral presenta un perno roscado cónico 17 y una cabeza de tornillo 18 en forma de disco. El diámetro exterior máximo del perno roscado 17 se corresponde aproximadamente con su longitud. El lado inferior 19 de la cabeza de tornillo 18 es liso. El lado superior 20 de la cabeza de tornillo 18 presenta un ataque de herramienta. La fig. 8 muestra un tornillo óseo 16.1 más largo, cuyo
30 perno roscado 17 está conectado con la cabeza de tornillo 18 a través de una sección de perno 17.1 sin rosca.

35 Según la fig. 4 un cuerpo de relleno 21 sólo se compone de un perno roscado 22. Éste está configurado entonces como el perno roscado 17 del tornillo óseo central 16. El cuerpo de relleno 21 no presenta una cabeza de tornillo. En el lado superior 23 el perno roscado 21 presenta un ataque de herramienta. Su lado superior 23 es redondo conforme a la superficie lateral exterior del cuerpo de clavo.

40 Antes de colocar el clavo intramedular 1 todos los agujeros de tornillo 10 unilaterales están ocupados con cuerpos de relleno 21 que están atornillados en los inlays 11 bajo formación de roscas. Preferentemente los cuerpos de relleno 21 están atornillados en los inlays 11 perpendicularmente al eje longitudinal del cuerpo de clavo 2.

45 Antes de colocar el clavo intramedular 1 el operador retira los cuerpos de relleno 21 de los dos agujeros roscados 10 unilaterales, entre los que está dispuesta la fractura después de colocar el clavo intramedular 1.

Según la fig. 5 el clavo intramedular 1 se puede introducir en un hueso largo 25 con la fractura 28 a través de un
50 alambre de guiado 24. Los cuerpos de relleno 21 no impiden esto dado que no penetran en el canal de paso 4.

Según la fig. 1b y 6 a 8, los tornillos óseos 26, 27 proximales y distales están atornillados en los agujeros de tornillo 7, 8 proximales y distales próximos al extremo, así como los tornillos óseos 16 están atornillados en una dirección de ángulo seleccionable de forma estable angularmente en los dos agujeros de tornillo centrales 10 próximos a la
55 fractura. De este modo se consigue un bloqueo unicortical próximo a la fractura del clavo intramedular 1 adicionalmente al enclavamiento proximal y distal.

Todos los agujeros de tornillo centrales 10 están ocupados con cuerpos de relleno 21 o con tornillos óseos 16, de modo que se compensa ampliamente el debilitamiento de la sección transversal del cuerpo de clavo 4 por los
60 agujeros de tornillo 10.

El sistema de osteosíntesis acelera la curación de la fractura y mejora la capacidad de carga del hueso durante la curación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de osteosíntesis para el tratamiento de fracturas de huesos largos, que comprende un clavo intramedular (1) con un cuerpo de clavo (2) alargado de un material metálico duro con dos secciones finales (5, 6) y una sección central (9) entre las mismas, que presenta al menos un agujero de tornillo (7) transversal próximo al extremo para el atornillado de al menos un tornillo óseo (26, 27) en cada sección final (5, 6), donde
- 5 a.) el cuerpo de clavo (2) presenta un canal de paso (4) dispuesto de forma descentrada en la sección transversal del cuerpo de clavo (2) para la introducción de un elemento de guiado (24),
- 10 b.) en la sección central (9) en el lado del canal de paso (4) con el espesor de pared más pequeño, al menos dos agujeros de tornillo (10) unilaterales, transversales y espaciados uno de otro en la dirección longitudinal del cuerpo de clavo están colocados para el atornillado de tornillos óseos (16) en el entorno de la fractura (28),
- 15 c.) todos los agujeros de tornillo (10) unilaterales están configurados en inlays (11) de material metálico blando conectados de forma fija con el cuerpo de clavo (2), y
- d.) tornillos óseos (16) con un comienzo de rosca de material metálico duro, que se pueden atornillar en el hueso y los agujeros de tornillo (10) con formación de roscas, por lo que conectan el hueso de forma fija con el clavo intramedular.
- 20 2. Sistema de osteosíntesis según la reivindicación 1, donde el inlay (11) está insertado en un agujero unilateral transversal (12) en el cuerpo de clavo (2).
- 25 3. Sistema de osteosíntesis según la reivindicación 1 ó 2, donde el cuerpo de clavo (2) es un cuerpo de clavo macizo con un canal de paso (4) perforado.
4. Sistema de osteosíntesis según la reivindicación 1 ó 2, donde el cuerpo de clavo (2) está fabricado mediante doblado, plegado o enrollado de una banda de chapa con un espesor de pared que varía en la dirección
- 30 transversal.
5. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 3 ó 4, donde el agujero unilateral (12) desemboca en el canal de paso (4) y el inlay (11) no penetra en el canal de paso (4) o sólo bloquea una parte de su sección transversal.
- 35 6. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, donde una superficie lateral exterior del inlay (11) termina al ras con una superficie exterior longitudinal (13) del cuerpo de clavo (2) y/o una superficie lateral interior del inlay (11) termina al ras con una superficie interior longitudinal (14) del cuerpo de clavo (2) que delimita el canal de paso (4).
- 40 7. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 6, donde el inlay (11) es un cilindro hueco.
8. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 7, donde dos a seis inlays (11) con agujeros de tornillo centrales (10) están distribuidos en la dirección longitudinal sobre la sección central (9).
- 45 9. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 8, donde cuerpos de relleno (21) con una rosca de un material metálico duro y/o tornillos óseos están atornillados en los agujeros de tornillo centrales (10) con formación de roscas.
- 50 10. Sistema de osteosíntesis según la reivindicación 9, donde los cuerpos de relleno no sobresale exteriormente y/o interiormente de los agujeros de tornillo (10) o bloquean internamente sólo una parte de la sección transversal del canal de paso (4).
- 55 11. Sistema de osteosíntesis según la reivindicación 9 ó 10, donde los cuerpos de relleno (21) presentan en un extremo una regata que termina aproximadamente al ras con la superficie interior longitudinal (14) del cuerpo de clavo (2) en una posición roscada del cuerpo de relleno (21).
12. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 3 a 11, con un alambre de guiado o pica

de guiado (24) con una sección transversal conforme a la sección transversal del cana de paso (4) o de una parte de la sección transversal del canal de paso (4) no bloqueada por los inlays y/o los cuerpos de relleno.

13. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 12, donde los tornillos óseos centrales (16) tienen una cabeza de tornillo (18) en forma de disco y/o los tornillos óseos centrales (16) y/o los cuerpos de relleno (21) tienen un perno roscado cónico (17, 22).
14. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 13, donde los agujeros de tornillo (7, 8) próximos al extremo son agujeros pasantes que se extienden transversalmente a través del cuerpo de clavo (2).
- 10 15. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 14, donde en al menos una sección final (5, 6) varios agujeros de tornillo (7, 8) próximos al extremo están dispuestos distribuidos en la dirección longitudinal y/o en la dirección circunferencial del cuerpo de clavo (2).
- 15 16. Sistema de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 15, donde el material metálico duro del cuerpo de clavo (2) y/o de los tornillos óseos (26, 27) y/o de los cuerpos de relleno (21) es una aleación de titanio u otro material de titanio duro y/o donde el material metálico blando de los inlays es un titanio puro u otro material de titanio blando.

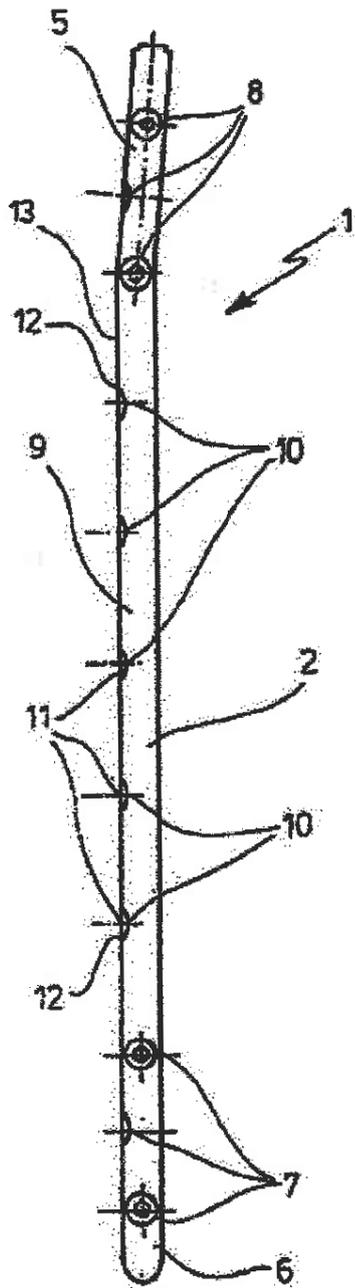


FIG. 1a

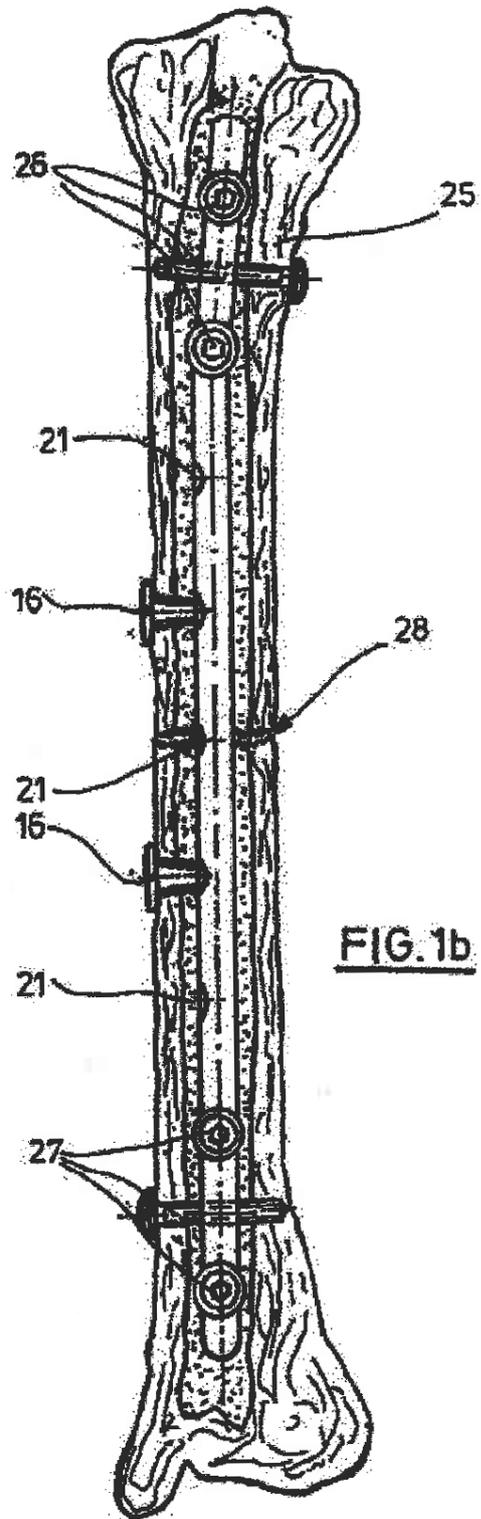


FIG. 1b

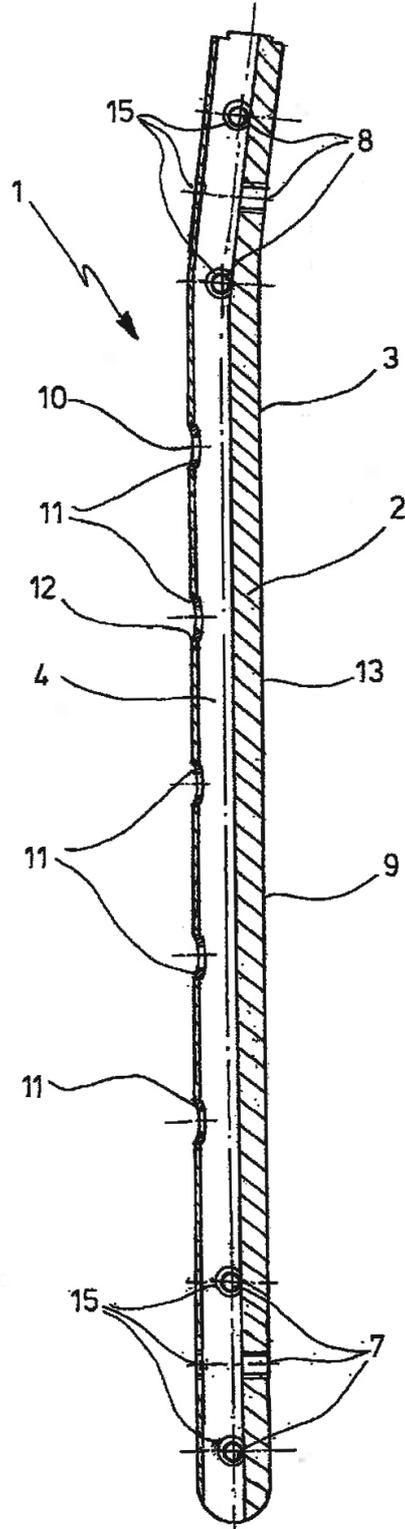


FIG.1c

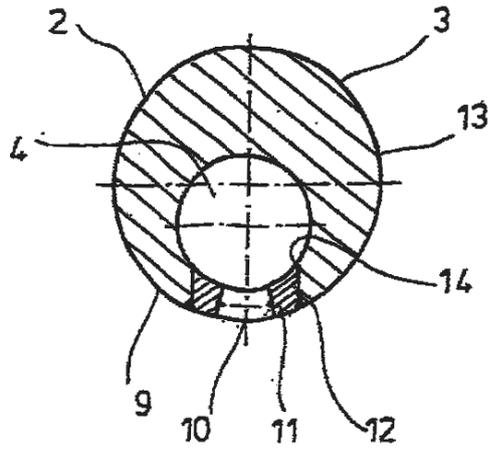


FIG. 2

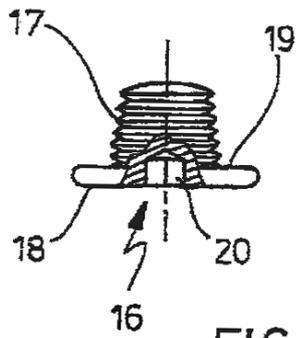


FIG. 3

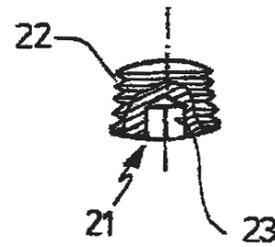


FIG. 4

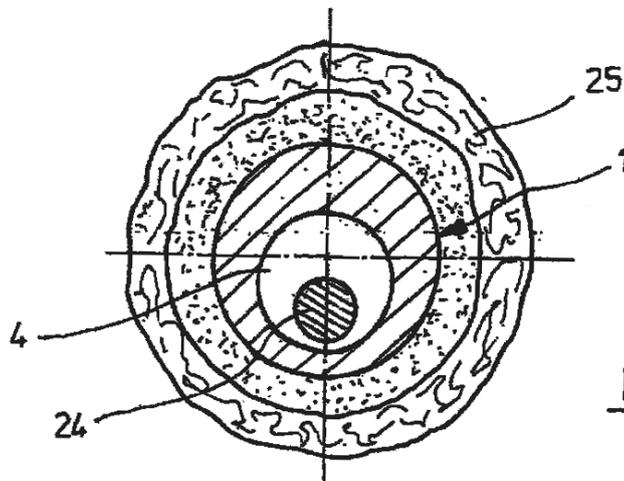


FIG. 5

