

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 389**

21 Número de solicitud: 201631220

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

19.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.02.2017

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

09.11.2017

Fecha de concesión:

21.12.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

29.12.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA
(95.5%)**

**Centro de Transferencia de Tecnología-CTT;
Edificio Nexus, 3º; Camino de Vera s/n
46022 Valencia (Valencia) ES y
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA (4.5%)**

72 Inventor/es:

**EXPÓSITO OLLERO, José;
ALBELDA VITORIA, José;
HOYOS FUENTES, Juan Víctor;
VALLÉS LLUCH, Ana y
SILVESTRE MUÑOZ, Antonio**

74 Agente/Representante:

MALDONADO JORDAN, Julia

54 Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR**

57 Resumen:

Dispositivo de fijación intramedular, con un vástago (2) intramedular previsto para su introducción en un hueso (1) formado por un tornillo central (4) con un primer extremo libre que posee un tope (7) y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado (8) y entre medias una serie alterna de expansores (3) y bulones (5) cuyas superficies de contacto con los expansores (3) tiene forma de cuña.

Los bulones (5) o expansores (3) pueden poseer ninguna, o una o más de una variación de las dimensiones de los diferentes parámetros geométricos, en concordancia con los expansores adyacentes, a lo largo de la longitud del implante, así como el tornillo central (4) ser de sección variable.

El dispositivo puede poseer diferentes componentes adicionales, como una base osteotómica (9) para fijación de la musculatura (M).

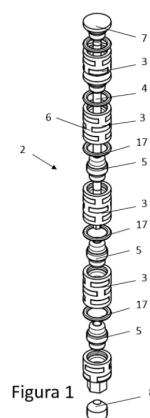


Figura 1

ES 2 599 389 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación intramedular

5 **SECTOR DE LA TÉCNICA**

La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación intramedular no cementado, que se inserta en el canal medular de los huesos largos y permite disponer elementos de prótesis internas o externas o asistir en la reconstrucción de fracturas, entre otros usos.

10

ESTADO DE LA TÉCNICA

Para la fijación de elementos mediante vástagos intramedulares existen varias vías. La más corriente es la de inserción de un vástago rígido, roscado (en aplicaciones de exoprotetización) o percutido en el interior del hueso. Este método puede producir daños en la pared del hueso o incluso roturas.

15

De US2012065638 se conoce un clavo o sistema flexible para el tratamiento de fracturas que puede ser introducido por partes en el canal medular del hueso antes de producir la expansión de sus extremos y de esta forma el enclavamiento.

20

Esta solución es mejorable distribuyendo mejor los esfuerzos en toda o la mayor parte de la longitud del hueso, así como para facilitar el funcionamiento en tracción y compresión.

25 **BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

La invención consiste en un dispositivo de fijación intramedular según las reivindicaciones.

30 El dispositivo comprende un vástago que mejora y facilita el método de implantación y de fijación inicial de la prótesis al canal medular, así como la transmisión de tensiones y deformaciones al hueso con el objetivo de restablecer los procesos fisiológicos de aposición y resorción ósea.

35 Es un dispositivo con interferencia distribuida a lo largo del canal medular, y con rigidez variable del vástago, lo que reduce el apantallamiento de tensiones y mejora el proceso

de aposición ósea, a diferencia de los sistemas con módulos de elasticidad elevados que acumulan en una zona pequeña la transmisión de las tensiones al hueso derivadas de las cargas a las que se somete el sistema durante su uso normal.

- 5 A diferencia de la mayoría de los sistemas rígidos actuales que acumulan las tensiones y deformaciones en el hueso en uno de los extremos del vástago, estimulando el crecimiento excesivo de hueso en dicha franja mientras se produce la resorción ósea en el resto del hueso cortical, se ha comprobado en simulaciones como el dispositivo diseñado es capaz de transmitir al hueso los niveles fisiológicos de tensiones y deformaciones de forma homogénea y extendida a lo largo de toda la pared del canal medular, y adaptada al estado de cargas al que se somete el sistema en cada momento.

En concreto, el dispositivo de fijación intramedular de la invención comprende un vástago intramedular previsto para su introducción en un hueso, estando el vástago formado por un tornillo central con un primer extremo libre que posee un tope y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado y entre medias una serie alterna de expansores y bulones. Las superficies de los bulones en contacto con los expansores disminuyen la sección transversal a lo largo de la dirección longitudinal de forma progresiva en ambos sentidos (lo que en lo sucesivo se denominará como forma de cuña), quedando con forma de huso, ya sea de sección redonda, cuadrada o de cualquier otro tipo.

Preferentemente los bulones del vástago pueden poseer una o más variaciones de las dimensiones de los parámetros geométricos, en concordancia con los expansores adyacentes, a lo largo de la longitud del vástago, y/o el tornillo central puede poseer sección variable en su longitud.

Esta solución básica puede ser completada de varias formas:

- Añadiendo un cilindro macizo entre el tope y la tuerca de pretensado, entre los demás bulones y expansores, sustituyendo a uno o más de estos últimos. Preferiblemente se cambiará el bulón adyacente al cilindro macizo por uno modificado para que las caras en cuña sólo contacten con el expansor adyacente.
- Añadiendo en el segundo extremo libre del vástago una base osteotómica con un anclaje para una exo-prótesis que puede contar con un collar percutáneo. La base osteotómica podrá fijar los extremos libres de parte de la musculatura residual mediante una serie de asideros formados por barras perpendiculares al eje del vástago.

- Disponiendo un componente protésico en el segundo extremo libre del vástago. Por ejemplo una cabeza de fémur.
- Incorporando en el segundo extremo libre del vástago un cilindro perforado para el paso de clavos de fijación.

5

Preferiblemente, entre cada par de expansores contiguos queda un espacio alineado con la parte central de los bulones. Es decir, los expansores no se tocan entre sí para permitir mayor juego o libertad de movimiento entre ellos, favoreciendo la deformación del hueso. Si se desea ese espacio puede rellenarse con una arandela de silicona blanda o un material similar con módulo de elasticidad muy bajo.

La transmisión de carga del vástago al hueso por rozamiento está controlada en cada punto por la relación entre la rigidez del vástago y del hueso, y por la deformación radial de los expansores producida por el enclavamiento. En este sistema, el primer efecto se controla con la variación de sección del tornillo central, de los elementos expansores y de los bulones. El segundo se controla con la inclinación o conicidad de los expansores y bulones en cada zona y la longitud de los mismos, lo que genera un efecto sumatorio de las fuerzas de rozamiento existentes entre los diversos componentes. Esto facilita que los bulones más alejados de la carga se introduzcan en mayor o menor medida (dependiendo de la variación geométrica empleada) en el agujero cónico del cilindro cuando se someten a cargas, generando de esta manera unos niveles de interferencia variables a lo largo de la longitud del canal intramedular, obteniendo un vástago de rigidez variable.

En el caso de fijación de exo-prótesis, la base osteotómica ofrece una serie de asideros longitudinales diseñados para albergar la sutura funcional de parte de la musculatura residual. Esta forma de sutura funcional está prevista para crear una unión lo suficientemente resistente y estable como para poder desarrollar un programa de rehabilitación muscular pre y post-amputación, destinado a reactivar la funcionabilidad de ciertos grupos musculares evitando el proceso de atrofia de estos tejidos, mejorando la función de propiocepción y transmitiendo al hueso los niveles de tensión generados por los grupos musculares residuales suturados.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: una vista explosionada de un primer ejemplo de realización del dispositivo.

Figura 2: A) vista de un ejemplo de base osteotómica aplicable al dispositivo. B) Corte de un ejemplo de dispositivo con base osteotómica. C) Ejemplos de colocación de la base osteotómica en el cuerpo de un paciente.

Figura 3: corte de un tercer ejemplo de realización, con un ejemplo de componente protésico.

Figura 4: Varios ejemplos de dispositivo aplicado a fracturas.

Figura 5: ejemplos de colocación de bulones, tornillos o cables centrales y expansores de sección variable en aplicaciones personalizadas.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

La invención se refiere a un dispositivo de fijación a la pared intramedular de un hueso (1), formado por un vástago (2) y normalmente un componente adicional que dependerá del objetivo buscado.

El vástago (2) está formado por una serie de expansores (que pueden estar desacoplados de la barra central) (3) formados por módulos o cilindros biocompatibles, poliméricos o metálicos. Por ejemplo, los expansores (3) estarán recubiertos de aleación de titanio, hidroxiapatita o cualquier otro material de recubrimiento biocompatible que promueva la osteointegración posterior con el hueso (1). Los módulos estarán dispuestos en un tornillo central (4) que atraviesa los expansores (3) por un eje interno.

Entre cada par de expansores (3) consecutivos se dispone sendos bulones (5), igualmente montados en el tornillo central (4) (aunque pueden estar desacoplados de éste), cuyas caras que contactan con los expansores (3) tienen forma de cuña de modo que la parte central de cada bulón (5) es de mayor sección que ambos extremos. Por ejemplo, los bulones (5) podrán ser bicónicos, bipiramidales,... en sentidos opuestos y con o sin un tramo central recto. La superficie de los expansores (3) que contacta con los

bulones (5) tendrá la geometría complementaria, pero una sección algo menor para que se produzca la interferencia entre ambos. La longitud de las zonas cónicas, así como los espacios entre expansores (3), también puede ser variable.

5 Al disponerse una cuña en ambos sentidos del bulón (5), cualquier esfuerzo de tracción o compresión sobre el vástago (2) aumenta el enclavamiento o acuíñamiento del mismo. De esta forma el dispositivo es capaz de generar tensiones adicionales sobre el hueso tanto en el miembro inferior, que trabaja principalmente a compresión, como en el miembro superior, que trabaja principalmente a tracción.

10

De esta forma, al acercar dos expansores (3) consecutivos, la geometría acuíñada de los elementos producirá el enclavamiento progresivo de dichos componentes entre sí, provocando la expansión de los expansores (3) en sentido radial y su aumento de diámetro. El enclavamiento se puede ver limitado por diferencias en la inclinación de la cuña, por ejemplo haciendo los bulones (5) con terminación de punta plana, incluyendo una parte final de mayor inclinación o por un escalón central como el que se comentará más adelante. De esta forma, al entrar en contacto el expansor (3) y el hueso (1), se ejerce una presión sobre éste último que produce el anclaje inicial por rozamiento del dispositivo al hueso (1).

20

Para facilitar esta expansión, los expansores (3) podrán disponer de líneas de debilidad (6), ranuras o cualquier solución que reduzca su rigidez. Estas ranuras también sirven para obtener una mayor fijación del implante al hueso y evitar la rotación relativa entre ambos componentes.

25

El tornillo central (4) poseerá un primer tope (7) en un primer extremo libre, que será el que se introduzca primero en el canal medular del hueso (1), que puede ser solidario al tornillo central (4), o ser un elemento independiente roscado o fijado por un pasador. En el segundo extremo libre del tornillo central (4) se dispondrá una tuerca de pretensado (8) que puede ser roscada sobre el segundo extremo libre para producir la expansión de los expansores (3). Es igualmente posible que la tuerca de pretensado (8) sea solidaria al tornillo central (4), y el giro de la misma produzca su roscado en el tope (7). En algunas aplicaciones la tuerca de pretensado (8) será cilíndrica para que pueda girar dentro del canal medular y realizar el pretensado, mientras que en otras podrá tener forma hexagonal o cualquier otra. Preferentemente dispondrá de un escalón en su parte orientada hacia el interior para realizar apoyo y compresión en el hueso.

30

35

El tope (7) podrá también poseer una cuña similar a la de los bulones (5), o comprender un sistema de anclaje formado por un elemento de enclavamiento, como el que se describirá más adelante.

5

Generalmente, el tornillo central (4) atraviesa el componente adicional del dispositivo, para que la tuerca de pretensado (8) realice también la unión entre el componente adicional y el vástago (2). Si se desea, se podrá disponer una superficie cónica, piramidal,... que concuerde con la de los bulones (5) para que asista en la expansión del expansor (3) más próximo. Lo mismo se puede decir del tope (7).

10

Preferiblemente, el componente adicional poseerá medios para impedir la rotación respecto del vástago (2). Lo más sencillo es realizar la inserción del último bulón (5') o de una pieza ad-hoc en el componente adicional, no siendo cilíndrica la superficie de contacto para que no exista un eje de rotación posible.

15

El sistema diseñado permite realizar una personalización del implante atendiendo a las necesidades específicas de la anatomía del paciente, el tipo de aplicación (endo y exo-prótesis de miembro superior o inferior) y del nivel y tipo de la intervención a practicar. Esto se consigue gracias a una combinación de distintas variaciones geométricas de los componentes con el objetivo de controlar el enclavamiento progresivo (figura 5):

20

- Tamaño y pendiente de los bulones (5) y su ordenación: de mayor a menor o viceversa, mayores en zonas concretas del hueso,... En correspondencia, los expansores (3) variarán su forma interna para adecuarse al bulón (5).
- Sección del tornillo central (4) a lo largo de la dirección longitudinal.
- Control de la cantidad de enclavamiento o acuñamiento.

25

Algunos ejemplos de aplicación de estas geometrías variables son:

- Para obtener una distribución uniforme de tensiones en el hueso, la opción más conveniente es que la rigidez del tornillo central (4) y el ángulo de enclavamiento de los bulones (5) y expansores (3) aumenten al alejarnos del segundo extremo libre del vástago.
- Para fijar una prótesis externa en el miembro superior, es conveniente aumentar la interferencia entre los bulones (5) y los expansores (3) para mantener los mismos niveles de enclavamiento sobre el hueso. Debido a que el enclavamiento máximo está limitado por la geometría de los componentes, para conseguir un

30

35

mayor enclavamiento máximo se puede aumentar la interferencia entre ambos elementos mediante el incremento de la sección del bulón (5) manteniendo la sección del expansor (3) con las dimensiones originales, o reduciendo la sección del expansor (3) manteniendo la del bulón (5) con las dimensiones originales. Este juego de secciones permite seleccionar y optimizar las zonas de fijación del implante y la transmisión al hueso de tensiones y deformaciones.

- En cambio, en un miembro inferior, el vástago soportará principalmente cargas de compresión y la carga externa se sumará por sí misma al efecto de pretensión.

- 10 En la figura 5 se aprecian varias formas de realizar esta variación:
- A. Tornillo central con sección transversal variable y expansores y bulones con ángulo de enclavamiento constante.
 - B. Tornillo central con sección transversal variable en sentido opuesto a la anterior y los ángulos de enclavamiento variables.
 - 15 C. Tornillo central con sección constante y expansores y bulones con sección transversal variable.
 - D. Similar a la figura 5C, pero con bulones simétricos.

Cada una de las combinaciones anteriores, introduce cambios en la transmisión y distribución en el hueso de las tensiones y deformaciones. Los diferentes niveles y patrones de tensiones y deformaciones que se generan sobre el hueso con la utilización de una u otra combinación pueden ser utilizados para optimizar la función del implante en base a la aplicación, las dimensiones de la sección del hueso, el nivel de cargas a soportar etc.

25 La combinación mostrada en la Figura 5A produce unos niveles y un patrón de tensiones y deformaciones diferente en función de la etapa en la que se encuentra. Durante la etapa de implantación y osteointegración sin carga, se observa un patrón de tensiones que dividen el hueso (1) en dos zonas, la zona de la mitad superior con tensiones más altas, y la zona de la mitad inferior con tensiones más bajas. Sin embargo, una vez que el implante se encuentra completamente osteointegrado y el hueso (1) se ha adaptado a la deformación inicial de implantación, cuando el sistema se somete a cargas aparecen áreas en el hueso (1), coincidentes con los espacios entre expansores (3), con tensiones por encima de las fisiológicas y el resto del canal medular se muestra con tensiones al nivel de las fisiológicas. Este tipo de combinación podría utilizarse, por ejemplo, en casos en los que se requiere una mayor fuerza de fijación del implante al hueso (1) tanto en la

fase de osteointegración sin carga, como en el periodo a largo plazo. También podría utilizarse en pacientes con mayores espesores de pared de hueso (1), que necesiten un mayor estímulo para la aposición ósea, o se puede utilizar el patrón característico de tensiones y deformaciones iniciales que dividen el hueso (1) en dos zonas de tensiones para estabilizar fracturas localizadas en una mitad concreta del hueso sin ejercer una fuerza excesiva en dicha área, mientras se consigue una mayor fuerza de fijación del clavo en la otra mitad del hueso (1).

En cambio, la combinación mostrada en el Figura 5B, durante la fase de implantación y osteointegración sin cargas es capaz de generar una distribución de tensiones homogénea a lo largo de toda la pared del canal óseo. Los niveles de tensiones generados en esta fase están al nivel de las tensiones más bajas generadas por la combinación anterior para la misma fase. Esto puede ser aprovechado en aplicaciones en las que la calidad estructural del hueso (1) es mala o está debilitada en toda su longitud, o en secciones de hueso (1) más pequeñas. Durante la fase de osteointegración con la combinación de la Figura 5B aparece un patrón de tensiones en el que se muestra una división del hueso (1) en dos zonas (el mismo efecto que se produce con la combinación anterior para las fases iniciales). La mitad del hueso (1) más cercana al componente protésico o base osteotómica se encuentra bajo unos niveles de cargas mayores que la zona superior (siempre dentro de los niveles fisiológicos de carga). Este efecto puede aprovecharse en función del miembro a protetizar (superior o inferior) y el tipo de carga a soportar (tracción o compresión) para homogeneizar las tensiones totales (debidas a los momentos flectores y las debidas a la expansión de los elementos) que se transmiten a lo largo del hueso (1).

Utilizando otras combinaciones geométricas (no mostrada en Figuras), como por ejemplo la mostrada en la Figura 5A añadiendo la variación de los ángulos de los elementos cónicos, se consigue un patrón de tensiones más similar y homogéneo en todas las fases (implantación inicial, osteointegración sin carga y largo plazo).

En las Figuras 5C y 5D se muestran dos formas de variar la sección transversal de los bulones (5) y de los expansores (3) a lo largo de la longitud del implante. En ambas figuras se disminuye la sección de la cuña de los bulones (5) en dirección hacia el primer extremo del tornillo central (4) mientras se ensancha la sección de los expansores (3). La diferencia entre ambas realizaciones radica en el elemento donde se introduce la variación de la sección. En una imagen, el cambio de sección se realiza dentro de al

menos un bulón (5), quedando los expansores (3) con simetría respecto al plano transversal. En la otra la sección varía dentro de uno o más expansores (3), siendo simétricos los bulones (5). El efecto que introduce esta variación geométrica en los niveles y distribución de tensiones y deformaciones es el mismo en ambas imágenes, sin embargo se prefiere realizar los cambios de sección dentro de los expansores (3), en lugar de en los bulones (5), para evitar las concentraciones de tensiones que aparecen en los cambios de escalón en los bulones (5). Esta combinación geométrica produce un patrón de tensiones diferente a los expuestos con anterioridad, promoviendo un incremento de las tensiones de forma progresiva a medida que se aleja de la zona de aplicación de la carga, independientemente del sentido de disminución o aumento de la sección de los componentes.

Si el tornillo central (4) disminuye su sección a medida que se acerca al primer extremo libre (figura 5C), no es posible introducir el tornillo central (4) previo a la inserción de los bulones (5) y expansores (3). En este caso, para evitar que los elementos queden desalineados y poder introducir el tornillo central (4), el tope (7), desacoplado del tornillo central (4), consta de un sistema de fijación formado por un primer medio bulón (51), combinado con medio expansor (31), y un segundo medio bulón (52). El segundo medio bulón (52) posee en su extremo sin cuña un pasador roscado que se introduce y rosca en el primer medio bulón (51), mientras que en el lado con cuña posee un orificio roscado para el tornillo central (4). De esta forma, el tope (7) se enclava en la posición adecuada previamente a la introducción de los demás elementos del dispositivo, por el roscado de los medios bulones (51,52) apretando el medio expansor (31). Este tope (7) es aplicable también a cualquier otra forma de tornillo central (4), pudiendo sustituirse el pasador roscado por el propio tornillo central (4) cuando éste se instale desde el inicio.

Cuando los bulones (5) tienen características geométricas diferentes, la expansión de cada expansor (1) o pareja de expansores (1) es diferente, por lo que la fijación es variable a lo largo del hueso. Igualmente, se podrán disponer bulones (5) con extremos acuñaos de diferente tamaño o sección máxima, lo que implica un escalón central (como el del bulón (5) superior de la figura 5C), para que el cambio sea más brusco.

Combinando el vástago (2) intramedular con los diferentes componentes de implantes, se pretende abarcar distintas aplicaciones, como se indicará en los ejemplos descritos a continuación.

En las figuras 2A y 2B se muestra un ejemplo para exo-protetización de extremidades mediante técnica DSA (direct skeletal attachment). En la figura 2C se muestran dos formas de acoplarlo al hueso (1), a la musculatura (M), al tejido adiposo (A) y a la epidermis (E).

5

Este caso requiere una base osteotómica (9), que puede contar con asideros (10) destinados a la sutura funcional de la musculatura (M) por medio de pseudotendones que rodeen estos asideros (10). Como se aprecia en las figuras, cada asidero (10) consta de una barra curva o recta, sin aristas, perpendicular al eje del vástago (2). El número de asideros (10) dependerá de la cantidad de músculos a fijar, pero será normalmente de 2-5. Normalmente, el extremo de la base osteotómica (9) opuesto al vástago (1) atravesará los tejidos blandos y estará preferentemente roscado para disponer un collar percutáneo como los mostrados en la solicitud US2007060891 (incorporada por referencia). El collar quedará por debajo de la epidermis (E) que es atravesada por el extremo de la base osteotómica donde se fija dicho collar y que sirve también como anclaje (11) de la exo-prótesis. Es también posible no disponer de asideros (10) sino de una serie de orificios para el paso de hilo de sutura de la musculatura a la base osteotómica (9), como es ya conocido en la técnica.

10

15

20

La base osteotómica (9) se conectará con el último expansor o bulón a través del segundo extremo libre del vástago (2), mediante machihembrado por ejemplo, para que las cargas de compresión que sufre la prótesis durante las actividades diarias se transmitan al vástago (2) y asistan en el enclavamiento.

25

Cualquier carga de tracción se transmitirá desde la base osteotómica (9) al hueso mediante dos caminos:

- Mediante el contacto entre la base osteotómica y la rosca de pretensado fijada al tornillo central (4), y a través de este tornillo a los bulones y los elementos expansores que ejercen presión contra el hueso.

30

- A través de la unión directa entre el cilindro intramedular de la base osteotómica y la zona del hueso en contacto con dicho cilindro.

Los esfuerzos de flexión pasarán directamente de la base osteotómica (9) al hueso (1) a través de su contacto directo, por ejemplo a través de un extremo cilíndrico de la base osteotómica (9) introducido parcialmente en el canal medular. Más aún, mediante la sutura de la musculatura principal de cada miembro a los asideros (10), los músculos compensan parcialmente los esfuerzos del hueso (1) debidos a las cargas flectoras, lo

35

que a su vez les permite mantener la musculatura activa y evitar los colgajos de tejidos distales.

En la figura 3 se muestra la aplicación en endo-protetización de articulaciones de huesos largos. En este caso el componente adicional es un componente protésico (12) para la sustitución articular de la cabeza femoral. Éste posee un agujero pasante longitudinal para albergar el tornillo central (4) y la tuerca de pretensado (8).

En la figura 4 se muestran varios ejemplos de aplicación en reconstrucción de fracturas. El sistema es capaz de comprimir y estabilizar las distintas partes del hueso (1) fracturado después del daño sufrido de forma sencilla, segura, directa y sin necesidad de mecanizar y alinear agujeros pasantes en el hueso diafisario que debilitan la sección estructural de la pared ósea, entrañan una alta dificultad técnica y aumento del tiempo de intervención.

Para fracturas se propone incluir en el interior del vástago (2), combinado con los expansores (3) y bulones (5), un cilindro macizo (13) polimérico o metálico. Como se aprecia en la figura 4, el objetivo del cilindro macizo (13) es estabilizar la zona de fractura, que corresponde a su lugar de colocación en el vástago (2). De esta forma no se produce expansión en la zona dañada. Al no ser expansible, la introducción del bulón (5) en los extremos del cilindro macizo (13) no afectará a sus dimensiones. En todo caso se prefiere disponer un bulón adaptado (14) específico, con un extremo con cuña para la expansión del expansor (3) y el otro con el enganche pertinente para el cilindro macizo (13). Según la posición y longitud del cilindro macizo (13) se dispondrá el bulón adaptado (14) en un extremo o en los dos.

Si es necesario el paso de clavos (15) de fijación de la cabeza del hueso (1), el elemento o tuerca de pretensado (8) será un cilindro perforado que permita la colocación de estos clavos en la orientación deseada.

Para fracturas justo por debajo del trocánter mayor o que están demasiado cerca del segundo extremo libre del tornillo central (4) (zona epifisaria), se propone prescindir del sistema de expansor (3) y bulón (5) en el segundo extremo libre, y generar la estabilización del hueso (1) (pretensado del sistema) mediante una tuerca de pretensado (8) (figura 4). En este caso, la unión entre la tuerca de pretensado (8) cilíndrica (que puede ser perforada para el paso de clavos de fijación) y el cilindro macizo (13) debe permitir su giro relativo mediante una unión macho-hembra cilíndrica. En este tipo de fracturas, en

caso de necesitar una mayor estabilidad a lo largo del canal, se pueden añadir expansores (3) en el primer extremo libre del tornillo para conseguir una mayor fuerza de tracción y una mejor transmisión y distribución de las tensiones y deformaciones a lo largo del canal medular.

5

En general, el vástago (2) del dispositivo es adaptable a distintas terminaciones protésicas mediante la mecanización en éstas de un agujero longitudinal que permita el pretensado y fijación de dicho terminal al vástago (2) a través del tornillo central (4) y la tuerca de pretensado (8).

10

Como se muestra en la figura 1, preferentemente se dejará un espacio entre cada par de expansores (3), alineado con los bulones (5) en su parte central. En su caso se podrá instalar una arandela de silicona (17) blanda, que puede formar parte del bulón (5) o del expansor (3). Estos espacios (con un módulo de elasticidad despreciable) son importantes en la forma en la que se transmiten las tensiones y deformaciones al hueso cuando el sistema se encuentra completamente osteointegrado y está sometido a cargas, permitiendo que el hueso (1) se comprima o se estire a lo largo de su longitud.

15

Normalmente el procedimiento de implantación y fijación inicial del vástago al canal medular, una vez evacuado en el interior del hueso (1), se inicia con la introducción del tornillo central (4), por el primer extremo libre donde se dispone el tope (7). Posteriormente se van introduciendo los bulones (5) y expansores (3) sin utilizar interferencia con el hueso en la inserción inicial. Si es necesario por la aplicación, se introduce un cilindro macizo (13) en la posición deseada.

20

25

Se añade el componente adicional requerido, y se introduce la tuerca de pretensado (8). Al apretar ésta, se va produciendo la deformación de los expansores (3) que producen el enclavamiento progresivo de los componentes intramedulares al hueso. Con ello se evita emplear los métodos de implantación consistentes en mecanizar una rosca en el canal medular o percutir a presión el vástago, que dañan gravemente el endostio y pueden llegar a generar la rotura del hueso durante la implantación.

30

En el caso de que los bulones (5) y los expansores (3) se encuentren acoplados al tornillo central (4), por ejemplo mediante una rosca, se deberán insertar y roscar de forma independiente generando el acuñamiento y fijación de cada elemento de forma separada al introducirlo en el canal y fijarlo al tornillo.

35

Algunas combinaciones geométricas del vástago intramedular desarrollado generan sobre el hueso tensiones y deformaciones adicionales durante la fase de osteointegración y una vez que el sistema se encuentra completamente osteointegrado, en función de las

5 cargas fisiológicas actuantes, mediante la interferencia progresiva generada al producirse la interacción entre los diversos componentes (sistema activo). Debido al enclavamiento por acuñamiento en ambos sentidos de la carga, todas las combinaciones del vástago (2) son capaces de producir la interferencia con el canal medular y la consiguiente fijación al mismo durante las cargas de tracción y compresión, incluso sin necesidad de que se

10 produzca la osteointegración.

El anclaje es efectivo incluso cuando el hueso se adapta a la presión inicial y desaparece el pretensado de montaje que el vástago ejerce sobre las paredes del canal, pero todavía no se encuentra osteointegrado. Así es posible iniciar una rehabilitación temprana que

15 mejore el proceso de osteointegración.

En lo referente al método de extracción, el dispositivo diseñado permite la extracción del vástago (2) del canal medular sin dañar la integridad estructural del hueso (1), al permitir eliminar la unión entre los cilindros y el hueso de una forma sencilla y directa. Se procede

20 a retirar la tuerca de pretensado y dejar que se liberen las tensiones de los diferentes elementos. Una vez completamente destensado, se puede proceder a retirar el tornillo central (4). Debido a que, preferiblemente, los expansores serán de un material polimérico, la unión de estos con el hueso se puede eliminar mediante la utilización de una broca de corona con un diámetro coincidente con el del canal medular.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación intramedular, con un vástago (2) intramedular previsto para su introducción en un hueso (1) en donde el vástago (2) está formado por un tornillo central (4) con un primer extremo libre que posee un tope (7) y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado (8) y entre medias una serie alterna de expansores (3) y bulones (5) cuyas superficies de contacto con los expansores (3) tienen forma de cuña, caracterizado por que:

- los bulones (5) y los expansores (3) se sitúan alrededor del tornillo central (4) que se introduce en los mismos,

- los expansores (3) presentan una forma geométrica tal que en sus dos extremos opuestos presentan un agujero cónico o piramidal interior hacia la zona central,

- entre cada par de expansores (3) consecutivos se dispone un bulón (5), cuyas caras que contactan con los expansores (3) tienen forma de cuña, de modo que la parte central de cada bulón (5) es de mayor sección que ambos extremos y las superficies de los bulones en contacto con los expansores disminuyen la sección transversal a lo largo de la dirección longitudinal de forma progresiva en ambos sentidos, dando una forma de huso al bulón,

- la superficie de los expansores (3) que contacta con los bulones (5) tendrá la geometría complementaria a los bulones (5), pero con una sección algo menor para que se produzca la interferencia entre ambos,

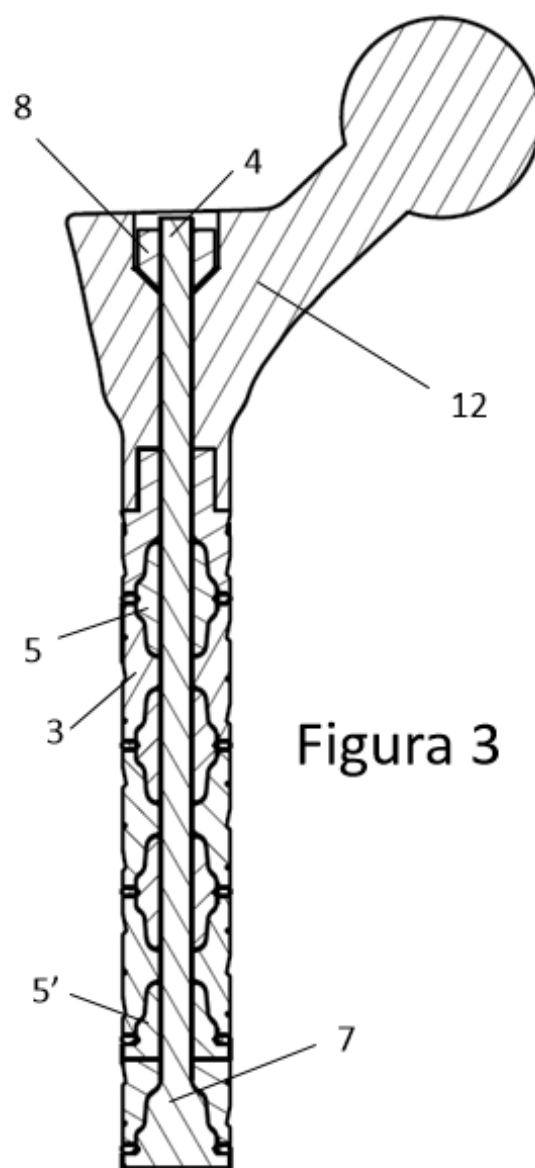
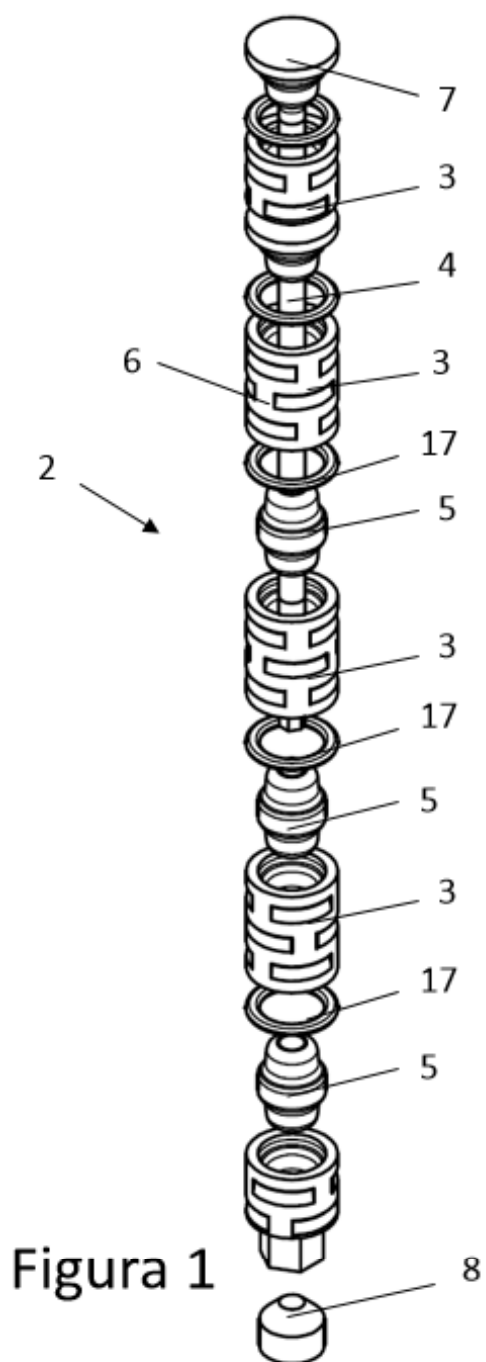
de manera que el dispositivo se fija por la deformación radial de todo el perímetro circunferencial del expansor, produciendo que toda la superficie externa del expansor entre en contacto con el hueso, siendo esta expansión producida por la deformación radial perimetral de todo el expansor producida al enclavar de forma controlada el bulón en el expansor, generando una distribución homogénea de las tensiones en el hueso.

2. Dispositivo, según la reivindicación 1, donde los bulones (5) poseen diferentes dimensiones geométricas, en concordancia con los expansores (3) adyacentes, a lo largo de la longitud del vástago (2).

3. Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el vástago (2) comprende también un cilindro macizo (13) entre el tope (7) y la tuerca de pretensado (8), adecuado para ser conectado al expansor (3) o elemento adyacente por un bulón adaptado (14).

4. Dispositivo, según la reivindicación 1, que en el segundo extremo libre comprende una base osteotómica (9) con un anclaje (11) para una exo-prótesis y un collar percutáneo.

5. Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) puede poseer una serie de asideros (10) formados por sendas barras perpendiculares al vástago (2).
6. Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) posee un extremo cilíndrico para su inserción parcial en el hueso (1).
- 5 7. Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) posee un extremo cilíndrico diseñado para traspasar los tejidos blandos, preferentemente roscado para la adaptación de un collar percutáneo y una exo-prótesis.
8. Dispositivo, según la reivindicación 1, que posee un componente protésico (12) en el segundo extremo libre del vástago (2).
- 10 9. Dispositivo, según la reivindicación 1, que posee un espacio o zona con módulo elástico despreciable entre cada par de expansores (3), alineado con la parte central de los bulones (5).
10. Dispositivo, según la reivindicación 9, que posee una arandela de silicona (17) blanda o material similar en el espacio entre expansores (3).
- 15 11. Dispositivo, según la reivindicación 3, cuya tuerca de pretensado (8) es cilíndrica y está dispuesta adyacente al cilindro macizo (13) en el segundo extremo libre del vástago (2) disponiendo de un escalón en su parte orientada hacia el interior, y donde la unión entre la tuerca de pretensado (8) y el cilindro macizo (13) permite la rotación relativa entre ambos componentes.
- 20 12. Dispositivo, según la reivindicación 11, donde la tuerca de pretensado está perforada para el paso de clavos (15) de fijación en el segundo extremo libre del vástago (2).
13. Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el tornillo central (4) es de sección variable en la dirección longitudinal.
- 14-Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el tope (7) está desacoplado del tornillo central (4) y está formado por un primer medio bulón (51) sobre cuya única cuña está
25 dispuesto un medio expansor (31), y un segundo medio bulón (52) con un pasador roscado en el primer medio bulón (51) y un orificio roscado para el tornillo central (4).
15. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque los expansores (3) presentan líneas de debilitamiento (6).



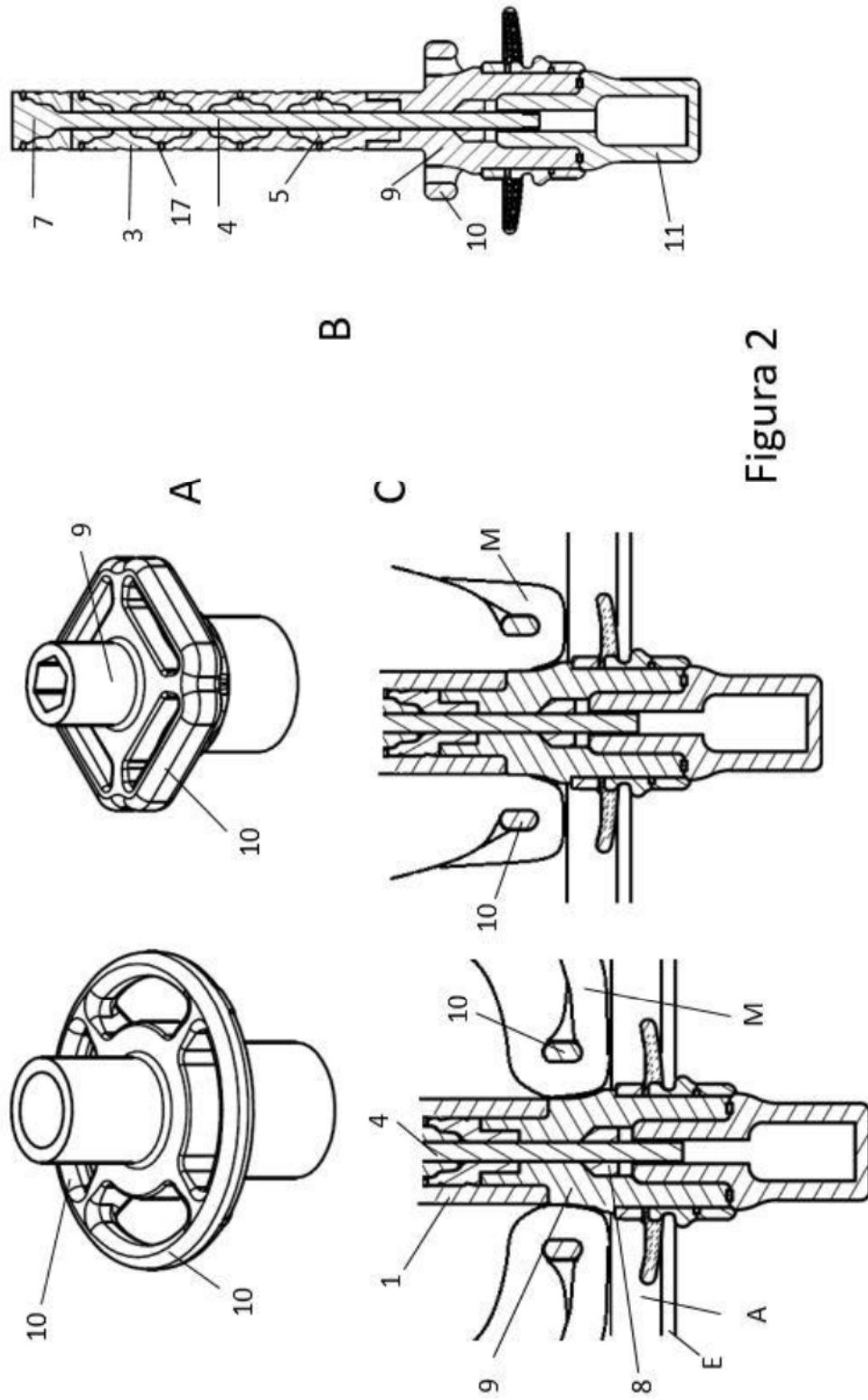


Figura 2

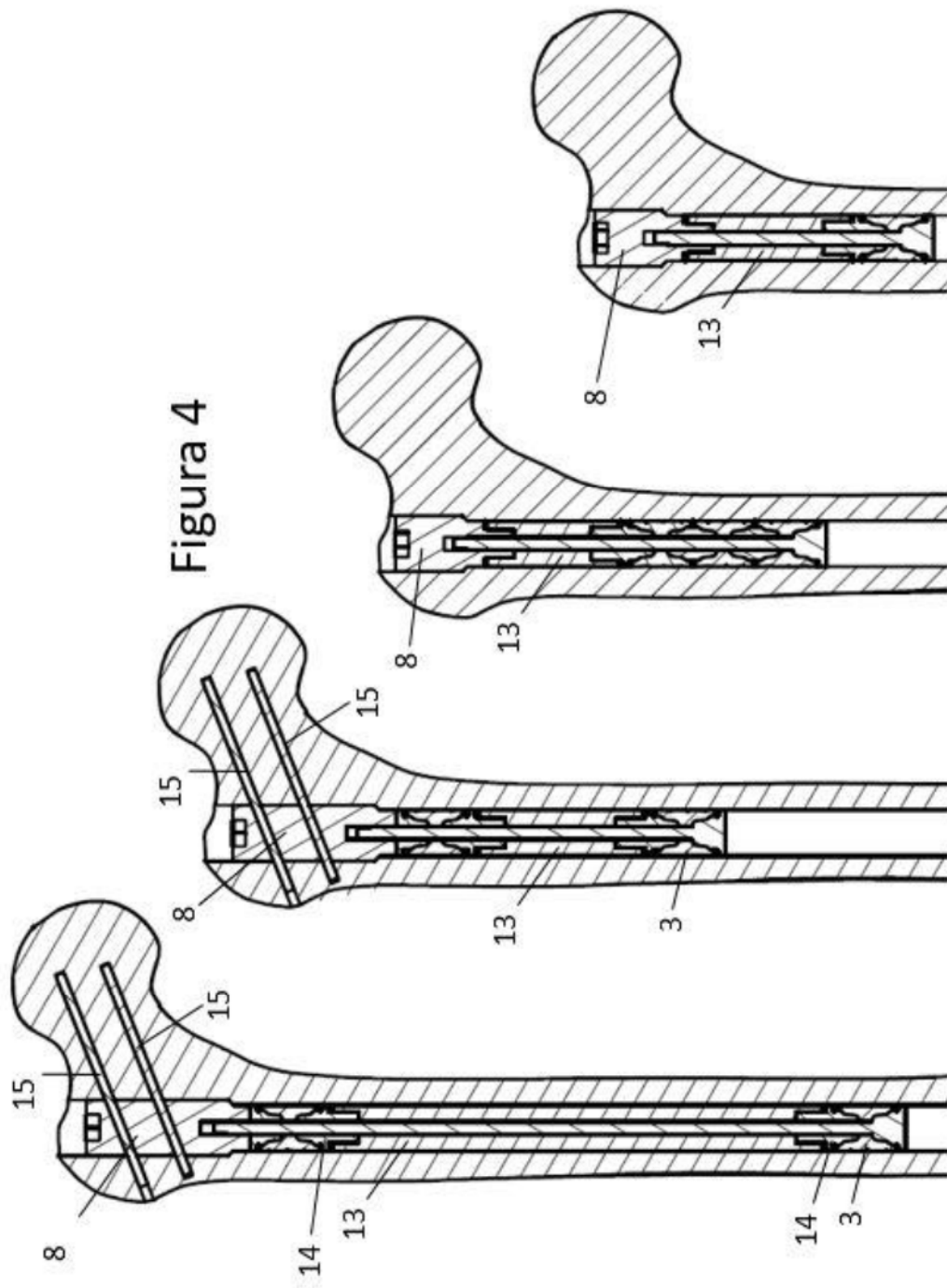
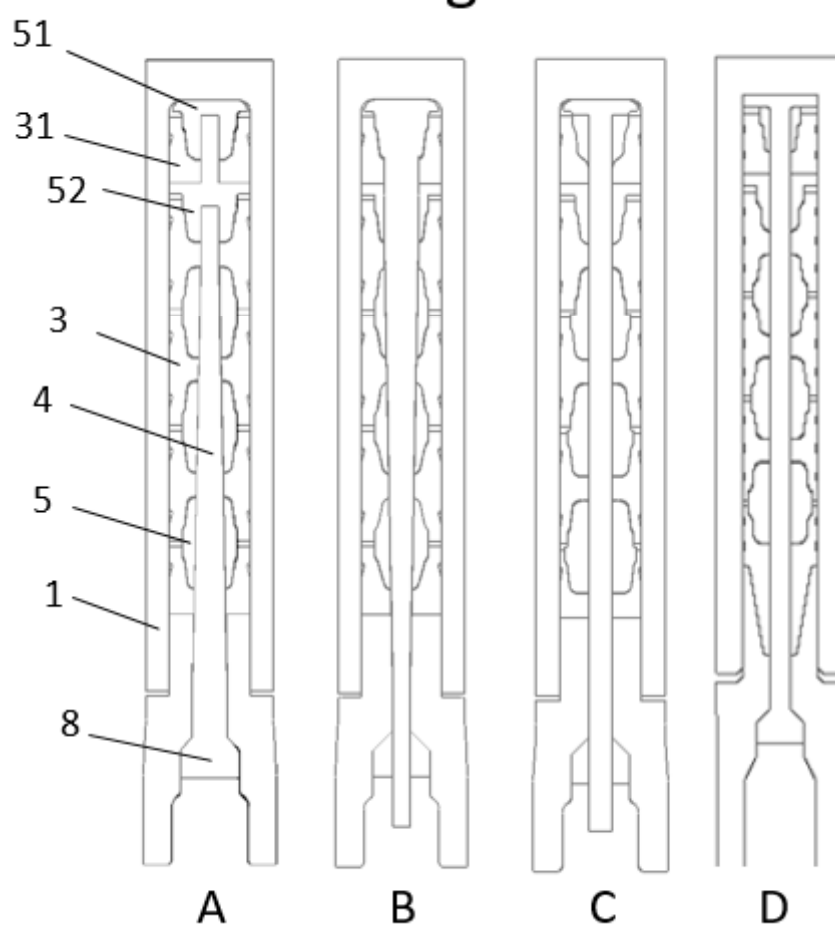


Figura 5





- ②① N.º solicitud: 201631220
②② Fecha de presentación de la solicitud: 19.09.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/72** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 02058575 A1 (DAVIES JOHN BRUCE CLAYFIELD) 01/08/2002, página 17, línea 17 - página 25, línea 21; página 27, línea 17 - página 28, línea 6; figuras 1-9.	1-2
X	US 4453539 A (THE UNIVERSITY OF TOLEDO) 12/06/1984, columna 3, línea 15 - columna 4, línea 51; columna 5, líneas 58-62; figuras 1-5.	1
A	US 2012065638 A1 (SONOMA ORTHOPEDIC PRODUCTS INC.) 15/03/2012, párrafos [191-192]; figuras 1-5, 27, 32-33.	1
A	US 4492226 A (BELYKH SERGEI I. et al.) 08/01/1985, Resumen; columna 2, líneas 25-42; figuras.	1
A	US 2007060891 A1 (SKIERA RICHARD et al.) 15/03/2007, Figuras.	4-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
23.01.2017

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **23.01.2017**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3-14	SI
	Reivindicaciones 1-2	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 3-14	SI
	Reivindicaciones 1-2	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 02058575 A1 (DAVIES JOHN BRUCE CLAYFIELD)	01.08.2002
D02	US 4453539 A (THE UNIVERSITY OF TOLEDO)	12.06.1984

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo de fijación intramedular no cementado, que se inserta en el canal medular de los huesos largos y permite disponer elementos de prótesis internas o externas o asistir en la reconstrucción de fracturas, entre otros usos. El objetivo de este dispositivo es conseguir distribuir mejor los esfuerzos en toda o la mayor parte de la longitud del hueso, así como facilitar el funcionamiento en tracción y compresión

El objeto de la invención se define en la **reivindicación principal primera** de una manera genérica y poco concreta. Se puede considerar que el objeto técnico que se desprende de la primera reivindicación **carece de novedad** por estar comprendido en el estado de la técnica, ya que el **documento D01** citado en el Informe (IET) y considerado el estado de la técnica más cercano, anticipa las características del objeto que se deriva de la **amplia definición** de esa reivindicación. En ese documento (**las siguientes referencias entre paréntesis se aplican al mismo**) se da a conocer un:

- Dispositivo de fijación intramedular (**página 1, líneas 1-10**), con un vástago (**figuras 8 y 9**) intramedular previsto para su introducción en un hueso (**66, figura 9**) en el que el vástago está formado por un tornillo central (**48, página 21, líneas 12-13, figuras 5a-6b, 8**) con un primer extremo libre (**44**) que posee un tope (**56, figuras 5a-5b**) y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado (**36, página 21, líneas 1-2, figuras 4a-4c, 8-9**) y entre medias una serie alterna de expansores (**10, 10a, 10b, figuras 1a-1c, 8-9**) y bulones (**24, figuras 3a-3e, 6a-9**) cuyas superficies de contacto con los expansores tienen forma de cuña (**28a, 28b, figura 1a, 26a, figura 3a, figuras 6a-9**).

De este modo, el documento **D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva**, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

Aunque se ha escogido el documento D01 para el análisis, se considera que el objeto de la reivindicación principal también carecería de novedad a la vista del **documento D02 (ver partes citadas en el IET)**, ya que aunque en su modo de realización de las figuras 1 a 5 solo muestra un expansor rodeado por dos bulones con una superficie de contacto en forma de cuña, en el documento se prevé (**columna 5, líneas 58-62**) la posibilidad de incluir un segundo expansor de diseño similar en el otro extremo del dispositivo, con lo que se obtendría "una serie alterna de expansores y bulones".

Las **reivindicaciones dependientes 2 a 14** añaden unas características opcionales relativas al dispositivo que, por no estar incluidas en la primera, deberían ser consideradas no esenciales y dan lugar a modos particulares de realización del mismo.

Se considera que la **segunda reivindicación**, en combinación con la reivindicación primera de la que depende, **carece de novedad**, ya que se puede considerar anticipada en D01. En esta segunda reivindicación se añade la característica de que *"los bulones poseen diferentes dimensiones geométricas, en concordancia con los expansores adyacentes, a lo largo de la longitud del vástago"*. En el documento D01 se indica en varias ocasiones que la longitud de los bulones puede variar en concordancia con los expansores adyacentes, por ejemplo dependiendo de la separación requerida entre los expansores (**página 20, líneas 23-25, página 22, líneas 16-24**).

Se considera que los objetos que se desprenden de las **reivindicaciones dependientes tercera a decimocuarta cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva**, ya que las características que en ellas se incluyen puede considerarse que no son anticipadas por el estado de la técnica ni se derivan de una forma evidente del mismo, y por lo tanto, con respecto a las mismas, el documento D01 y el resto de los citados en el IET solo muestran el estado general de la técnica y no son de especial relevancia.