(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 608 328**

(51) Int. CI.:

A61B 17/74 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2013 E 13153452 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2762096**

(54) Título: **Clavo óseo con extremo posterior suave**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2017

(73) Titular/es:

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
KALAMAZOO 49002, US

(72) Inventor/es:

SIMON, BERND

(74) Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

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

Clavo óseo con extremo posterior suave

Campo de la divulgación

La invención se refiere a un implante. En particular, la invención se refiere a un implante óseo como un clavo óseo.

Información antecedente

Un implante y particularmente un implante óseo incluye una parte o sección o extremo que está adaptada para ser introducida en primer lugar en un cuerpo durante una implantación. En esta memoria descriptiva, dicha parte o sección o extremo se denomina parte delantera o sección delantera o extremo delantero. En consecuencia, una parte o sección o extremo opuesta del implante está adaptada para ser introducida la última, en la que esta parte o sección o extremo puede estar configurada adicionalmente para un engrane de una herramienta para insertar el implante en el cuerpo. En adelante, dicha parte o sección o extremo se denomina una parte posterior o sección posterior o extremo posterior.

Un implante óseo puede ser una clavija o un clavo o tornillo. Un clavo óseo puede ser un clavo intramedular, por ejemplo un clavo para el fémur, un clavo para el húmero o un clavo para la tibia. Un tornillo óseo puede ser un tornillo para fijar fragmentos de una fractura ósea o puede ser un tornillo de bloqueo para bloquear un clavo óseo en el hueso.

Sin embargo, debido a la variación anatómica de los huesos, puede ocurrir que el extremo posterior de un implante óseo sobresalga por encima de la superficie ósea. El extremo posterior del implante puede actuar como una interfaz hacia un dispositivo diana o de guiado. Con el fin de crear una fijación sólida, los clavos pueden estar dotados de surcos con el fin de encajar espigas en un poste de un dispositivo diana para un alineamiento preciso, para fijación suficiente, y para controlar las fuerzas aplicadas durante la inserción y la retirada del implante. Puede ocurrir que los pacientes se quejen de dolor después de la cirugía en esta zona, especialmente cuando el extremo posterior del implante se proyecta fuera del hueso. Este dolor puede ser causado por bordes afilados en el extremo posterior del implante. Dichos bordes pueden causar irritación y/o lesión al tejido blando circundante.

El documento US 7.763.022 desvela un clavo intramedular típico de la técnica anterior.

El documento US 6.443.954 B1 describe un clavo intramedular para asegurar partes de un hueso entre sí. Un tornillo de compresión puede extenderse a través de un taladro radial en el clavo. Además, un tornillo de casquete puede atornillarse en el extremo posterior del clavo para sostener el tornillo de compresión, en el que este tornillo de compresión tiene una parte de cabeza esférica.

El documento US 2006/0200142 A1 describe un clavo para reparar una fractura ósea. El clavo incluye una punta cortante y un surco que se extiende longitudinalmente en el clavo. Un par de ranuras o muescas están ubicadas en el extremo posterior del clavo. Se usan instrumentos de inserción y extracción para hacer girar y posicionar apropiadamente el clavo dentro de un hueso. Un posicionador de instalación incluye un collarín con un par de miembros sobresalientes que encajan en las ranuras o muescas.

Sumario de la invención

Puede definirse que un aspecto de la invención proporciona un implante que causa menos irritaciones de tejido circundante cuando está siendo implantado.

Esto se consigue mediante el objeto de la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones adicionales.

En general, un implante, en particular un clavo óseo, comprende un vástago con una sección delantera y una sección posterior, en el que la sección posterior incluye una superficie del extremo que tiene al menos una parte hundida y al menos una parte elevada, en el que una transición entre una de las partes hundidas y la parte elevada adyacente es suave. La superficie del extremo está formada para transmitir fuerzas rotacionales, así como fuerzas traslacionales desde un dispositivo médico al vástago del implante, cuando el dispositivo médico está acoplado en la superficie del extremo a la sección posterior del implante. El dispositivo médico puede ser un dispositivo de direccionamiento tal como se muestra en el documento US 5.176.681 pero con una forma adaptada para acoplarse con el extremo del clavo de la presente invención.

Se entenderá que “suave” se refiere a una forma sin borde alguno, en particular sin ningún borde afilado. Es decir, la superficie del extremo está formada sin discontinuidad alguna. El borde entre la superficie del extremo y una superficie externa circunferencial del implante puede estar dotada de un chaflán o puede ser redondeada para ser también suaves, es decir, para no formar ningún borde en el que pueden producirse irritaciones de tejido blando

cuando el tejido está en contacto con la sección posterior del implante que incluye la superficie del extremo.

De acuerdo con una realización, la superficie del extremo describe una forma de onda a lo largo de la circunferencia del vástago, en la que la forma de onda es una forma de onda sinusoidal. La forma de onda se extiende en la dirección de un eje longitudinal del extremo posterior del clavo. La circunferencia externa en el extremo de direccionamiento puede ser generalmente cilíndrica.

Se observa que la forma de onda puede tener solamente una parte hundida y una parte elevada, de modo que la superficie del extremo puede estar formada como un bisel o una superficie oblicua con respecto a un eje longitudinal del implante.

De acuerdo con una realización, la superficie del extremo incluye dos o más partes hundidas con partes elevadas entre las dos o más partes hundidas, respectivamente.

Las siguientes ventajas pueden conseguirse mediante una superficie del extremo que tiene una forma de onda:

- La compresión sobre el tejido circundante puede reducirse.
- Puede formarse un contorno que encaja con la superficie del hueso.
- La tensión puede reducirse en la región entre el implante y la herramienta, permitiendo una interfaz de metal con respecto a plástico, lo que permite menores dimensiones y posiblemente reducción de costes.
- Durante el montaje, el implante y la herramienta pueden ser fácilmente autocentrables.
- Es posible una interfaz sin juego y precisa.

De acuerdo con otra realización, la superficie del extremo corresponde a una forma de una superficie ósea externa en un sitio de implantación pretendido, de modo que la superficie del extremo del implante puede estar a ras con la superficie ósea que rodea la superficie del extremo cuando el implante está insertado en el hueso. Dependiendo del sitio de implantación pretendido, por ejemplo la cabeza del fémur, la superficie del extremo puede tener una forma de onda compleja con partes hundidas que difieren y partes elevadas que difieren.

Un implante óseo ejemplar puede ser un clavo intramedular que comprende un taladro pasante para recibir un tornillo de bloqueo, extendiéndose el taladro pasante a través del vástago en una dirección transversal pero también inclinada con respecto a un eje longitudinal del vástago. La parte hundida de la superficie del extremo puede tener un punto más profundo o más inferior, en el que el punto más profundo o más inferior puede estar alineado con el eje del taladro pasante.

El implante óseo también puede ser un tornillo óseo. Por ejemplo, el tornillo óseo puede ser un tornillo de bloqueo que puede estar recibido en un taladro pasante transversal en el vástago de un clavo intramedular. Dado que el tornillo óseo puede insertarse con un ángulo inclinado (que no es perpendicular) con respecto a un eje del hueso, o al menos en ángulo con respecto a la superficie externa del hueso, el extremo posterior del tornillo óseo puede comprender una superficie del extremo con una forma de onda o forma ondulada correspondiente a la forma de la superficie externa del hueso en el punto o zona de introducción del tornillo. Por lo tanto, si la superficie externa del hueso es cilíndrica, entonces el extremo de recepción del tornillo tendría puntos altos y bajos coincidentes con la superficie ósea.

De acuerdo con una realización adicional, el implante comprende además un taladro formado al menos en la sección del extremo posterior, con el taladro extendiéndose en una dirección longitudinal del vástago. El taladro longitudinal puede incluir una rosca interna para fijar de forma amovible un dispositivo médico como una herramienta impulsora para manipular el implante durante una implantación o como un dispositivo de direccionamiento.

Como alternativa, el implante puede comprender además un taladro longitudinal en la sección del extremo posterior que incluye una característica de un conector de bayoneta para fijar de forma amovible un dispositivo médico como una herramienta impulsora o un dispositivo de direccionamiento. Por consiguiente, uno o más surcos pueden proporcionarse en la superficie interna del taladro longitudinal que están, cada uno, configurados para recibir una estructura similar a una clavija. Se entenderá que el extremo posterior del implante también puede comprender estructuras similares a una clavija para un engrane en surcos de bayoneta formados en un dispositivo médico. Dicha estructura se muestra en los documentos US 7.901.410 y US 8.337.505.

De acuerdo con una realización, se proporciona un sistema que tiene el implante tal como se ha descrito anteriormente y un dispositivo médico con una parte de engrane de implante que tiene una superficie de contacto que corresponde a la superficie del extremo en la sección posterior del implante. El dispositivo médico puede ser un dispositivo de guiado o direccionamiento para ayudar a una introducción de un tornillo de bloqueo y/o una herramienta impulsora para manipular el implante durante una implantación del implante.

De acuerdo con otra realización, el sistema puede tener además un elemento adaptador que tiene un primer extremo adaptado para acoplarse a la superficie del extremo en el extremo posterior del implante y un segundo

extremo adaptado para acoplarse al dispositivo médico. Con un elemento adaptador, es posible utilizar un dispositivo de guiado o herramienta impulsora habitual con un implante que tiene una superficie del extremo suave.

Se observa que un experto en la materia deducirá a partir de lo anterior y de la siguiente descripción que, a menos que se indique lo contrario, además de cualquier combinación de características que pertenecen a una realización, se considera que también cualquier combinación de características relacionadas con otra realización es desvelada con esta solicitud.

Estos y otros objetivos, características y ventajas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se volverán evidentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares, cuando se toman junto con las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La invención se detallará a continuación por medio de realizaciones ejemplares con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra un dispositivo médico acoplado a una sección del extremo posterior de un clavo óseo.
La figura 2 es una vista de sección de la combinación de la figura 1.
La figura 3 es una vista isométrica de una sección del extremo posterior de un clavo óseo de acuerdo con una primera realización.
La figura 4 es una ilustración isométrica de un clavo intramedular en un fémur.
La figura 5 es una vista lateral de un clavo intramedular en un fémur.
La figura 6 es una vista isométrica de una sección del extremo posterior de un clavo óseo de acuerdo con una segunda realización.

Se observa que la ilustración en los dibujos es solo esquemáticamente y no a escala. En todos los dibujos, se usan los mismos números y caracteres de referencia, a menos que se indique lo contrario, para señalar características, elementos, componentes o partes similares de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente invención se describirá a continuación en detalle con referencia a las figuras, se efectúa de este modo en relación con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras, sino que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

Las figuras 1 y 2 muestran una sección posterior 10 de un implante junto con una sección de acoplamiento 30 de un dispositivo médico como un dispositivo de direccionamiento o una herramienta impulsora, o de un elemento adaptador a colocar entre el dispositivo médico y el implante. La sección de acoplamiento 30 incluye una parte de engrane de implante 31. La parte de engrane de implante incluye una superficie del extremo con una forma de onda que es complementaria a la forma de onda de la superficie del extremo en la sección posterior del implante.

La sección de acoplamiento comprende además un taladro pasante interno con una primera sección de taladro 33 y una segunda sección de taladro 35. La primera sección de taladro tiene un primer diámetro y la segunda sección de taladro tiene un segundo diámetro, en la que el segundo diámetro es más pequeño que el primer diámetro. La transición del primer diámetro al segundo diámetro está formada por un resalte 34. Un taladro axial 11 está formado en la sección posterior 10 del implante, en el que este taladro axial incluye una parte roscada interna.

Tal como se muestra en la figura 2, la sección de acoplamiento 30 puede estar conectada firmemente a la sección posterior 10 del implante por medio de un tornillo de fijación 40. El tornillo de fijación 40 comprende una cabeza de tornillo 41 y una rosca de tornillo 42. El diámetro externo de la cabeza de tornillo puede encajar con el primer diámetro de la primera sección de taladro 33 de la sección de acoplamiento, es decir puede ser ligeramente más pequeño, y el diámetro externo de la parte roscada 42 puede encajar con el segundo diámetro de la segunda parte de taladro 35 de la sección de acoplamiento 30, es decir puede ser ligeramente más pequeño, de modo que el tornillo de fijación 40 puede estar recibido en el taladro del adaptador, con la cabeza de tornillo 41 descansando sobre el resalte 34.

El tornillo de fijación tiene una longitud tal que el tornillo de fijación sobresalga fuera de la sección de acoplamiento 30 y al interior de la sección posterior 10 del implante, de modo que la rosca de tornillo 42 pueda engranar con la parte roscada del taladro axial 11 en la sección posterior 10. Por medio del tornillo de fijación 40, la superficie del extremo en la parte de engrane de implante 31 de la sección de acoplamiento 30 y la superficie del extremo en la sección posterior 10 del implante pueden presionarse una contra otra. Por medio de esto, la sección de acoplamiento y, de este modo, un dispositivo médico puede fijarse al implante en una orientación predeterminada y la forma de onda de las superficies del extremo de encaje permiten una transmisión de fuerzas tanto en dirección taslacional como en dirección rotacional. La fuerza ejercida en dirección axial por el tornillo de fijación permite que las superficies del extremo se deslicen una sobre otra. En dicha configuración, no son necesarios bordes para una transmisión de fuerza.

La figura 3 muestra una vista isométrica de la sección del extremo posterior 10 de un clavo óseo, y particularmente una realización de una superficie del extremo 20. La superficie del extremo 20 es la superficie similar a un anillo que se extiende entre la superficie interna de la parte de taladro axial 11 y la superficie externa 14. En la figura 3, la superficie del extremo 20 incluye dos partes hundidas o valles 21 y dos partes elevadas o picos 22. Cada una de las transiciones 23 entre las partes hundidas 21 y la parte elevadas 22 es suave. Por suave se entiende que no hay esquinas afiladas y, por ejemplo, la superficie del extremo 20 puede ser curva de forma continua. En esta realización, las partes hundidas difieren entre sí con respecto a la anchura. Se entenderá que las partes también pueden diferir entre sí con respecto a la profundidad. La superficie del extremo 20 está definida por una onda senoidal que discurre sobre la circunferencia de la sección del extremo posterior del clavo óseo, alrededor de una abertura de un taladro axial 11. La superficie del extremo 20 puede tener tres o cuatro partes elevadas y hundidas. Una realización de una superficie del extremo con tres partes hundidas y elevadas se muestra en la figura 6. La distancia desde los picos a los valles puede ser de 2 a 3,8 mm. En un diseño de tres picos, los picos pueden estar separados entre 100 grados y 130 grados. En un clavo de diámetro proximal de 15,5 mm con tres picos, por ejemplo, los picos estarían separados aproximadamente 16,23 mm (120 grados) lo que es Pi+15,5 mm/3.

Tal como se representa adicionalmente en la figura 3, la sección posterior 10 incluye un taladro transversal 13 que define un eje. El punto más profundo de la parte hundida 21 puede estar alineado con el eje del taladro transversal 13. Por lo tanto, la sección de acoplamiento 30 tiene una orientación predeterminada con respecto a la sección del extremo posterior del clavo óseo. Esto puede ser, en particular de interés cuando un dispositivo de guiado o direccionamiento debe acoplarse al clavo óseo.

Las figuras 4 y 5 ilustran realizaciones en las que el implante es un clavo para el fémur intramedular ya implantado desde el extremo proximal del fémur en el canal medular del fémur, en el que un tornillo de bloqueo 50 se inserta a través del taladro transversal 13 del clavo y al interior de la cabeza del fémur.

El tornillo de bloqueo 50 comprende una parte roscada 51 adaptada para atornillarse en un hueso y un extremo posterior 52 para un engrane con una herramienta impulsora. En estas realizaciones, el extremo posterior 52 tiene una forma similar a una corona con ranuras, en la que una herramienta impulsora correspondiente puede tener una estructura para engranar esta corona para hacer girar sustancialmente el tornillo mientras se atornilla en el tornillo en el interior del hueso. Se entenderá que el extremo posterior del tornillo de bloqueo puede comprender un extremo posterior con una superficie del extremo suave, tal como se describe en el presente documento.

En la figuras 4 y 5 se ilustra además el aspecto de que la superficie del extremo suave 20 en la sección posterior 10 del clavo para el fémur tiene un contorno que corresponde sustancialmente al contorno del hueso en el punto de introducción del clavo, es decir en el trocánter mayor del fémur.

Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o ejemplares y no restrictivas. La invención no está limitada a las realizaciones desveladas. Otras variaciones de las realizaciones desveladas pueden entenderse y efectuarse por los expertos en la materia en la puesta en práctica de la invención reivindicada, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

En las reivindicaciones, la palabra “comprendiendo” no excluye otros elementos, y el artículo indefinido “un” o “una” no excluye una pluralidad.

El mero hecho de que las ciertas medidas se mencionen en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no pueda usarse ventajosamente. No debe interpretarse que cualesquiera signos de referencia en las reivindicaciones limitan el alcance.

Lista de signos de referencia

10	sección posterior del vástago
11	parte de taladro axial con rosca interna
12	parte de taladro axial
13	taladro transversal
14	superficie externa
20	superficie del extremo
21	parte hundida
22	parte elevada
23	transición
30	sección de acoplamiento
31	parte de engrane de implante
32	parte de engrane de herramienta
33	primera sección de taladro
34	resalte
35	segunda sección de taladro

40 tornillo de fijación
41 cabeza de tornillo
42 rosca de tornillo
50 tornillo de bloqueo
51 rosca de tornillo de bloqueo
52 parte de engrane de herramienta del tornillo de bloqueo

REIVINDICACIONES

1. Un clavo óseo que comprende
un vástago con un eje longitudinal, una circunferencia, una sección delantera adaptada para introducirla en primer lugar en un cuerpo durante una implantación del clavo óseo, y una sección posterior (10) adaptada para introducirla finalmente en el cuerpo durante una implantación del clavo óseo,
en el que la sección posterior (10) incluye una superficie del extremo (20) con una parte hundida (21) que está hundida en una dirección paralela al eje longitudinal y una parte elevada (22) que está elevada en la dirección paralela al eje longitudinal, en el que se forma una transición suave (23) entre la parte hundida y la parte elevada, caracterizado por que
la superficie del extremo describe una forma de onda de tipo sinusoidal a lo largo de la circunferencia.

2. El clavo óseo de la reivindicación 1, en el que la superficie del extremo (20) está formada para transmitir fuerzas rotacionales y fuerzas traslacionales desde un dispositivo médico al vástago cuando el dispositivo médico está acoplado en la superficie del extremo a la sección posterior del vástago.

3. El clavo óseo de la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie del extremo (20) incluye dos o más partes hundidas con partes elevadas entre las dos o más partes hundidas, respectivamente.

4. El clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie del extremo corresponde a una forma de una superficie ósea externa en un sitio de implantación pretendido, de modo que la superficie del extremo del clavo óseo esté a ras con la superficie ósea que rodea la superficie del extremo cuando el clavo óseo esté insertado en el hueso.

5. El clavo óseo de la reivindicación 4, en el que el clavo óseo es un clavo intramedular que comprende un taladro pasante (13) para recibir un tornillo de bloqueo (50), extendiéndose el taladro pasante a través del vástago en una dirección transversal a una dirección longitudinal del vástago.

6. El clavo óseo de la reivindicación 5, en el que la parte hundida (21) de la superficie del extremo (20) está ubicada adyacente a un borde externo de la superficie del extremo y el punto más profundo de la parte hundida está alineado con el eje del taladro pasante (13).

7. El clavo óseo de la reivindicación 3, que comprende además un tornillo óseo para bloquear el clavo óseo cuando se implanta.

8. El clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un taladro axial (11) en la sección posterior (10), extendiéndose el taladro en una dirección longitudinal del vástago e incluyendo una rosca interna para fijar de forma amovible un dispositivo médico.

9. El clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un taladro axial (11) en la sección posterior, extendiéndose el taladro en una dirección longitudinal del vástago e incluyendo una característica de un conector de bayoneta para fijar de forma amovible un dispositivo médico.

10. Un sistema que comprende el clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y un dispositivo médico que comprende una parte de engrane de implante con una superficie de contacto que corresponde a la superficie del extremo (20) en la sección posterior (10) del clavo óseo.

11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el dispositivo médico es un dispositivo de direccionamiento para ayudar en una introducción de un tornillo de bloqueo y/o una herramienta impulsora para manipular el clavo óseo durante una implantación del clavo óseo.

12. El clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un elemento adaptador que tiene un primer extremo (31) adaptado para acoplarse a la superficie del extremo (20) en la sección posterior (10) del clavo óseo y un segundo extremo adaptado para acoplarse a un dispositivo médico.

13. El clavo óseo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la sección delantera del clavo tiene tres partes elevadas y tres partes hundidas con una amplitud de pico a pico de entre 2,5 y 3,8 mm.

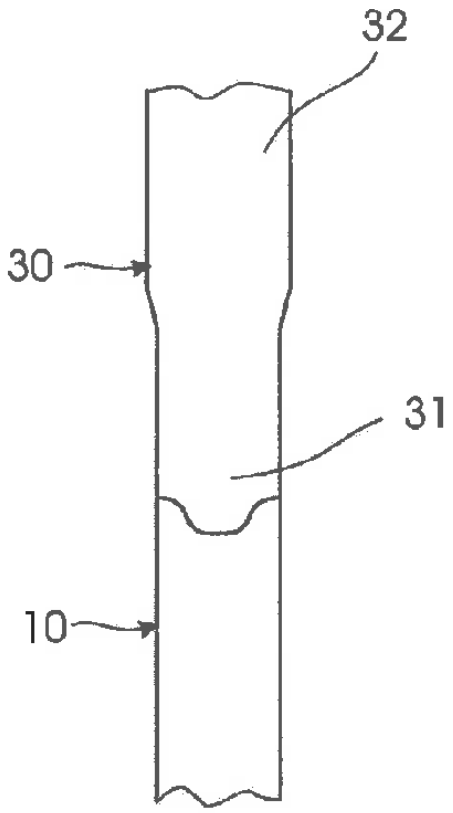

Fig. 1

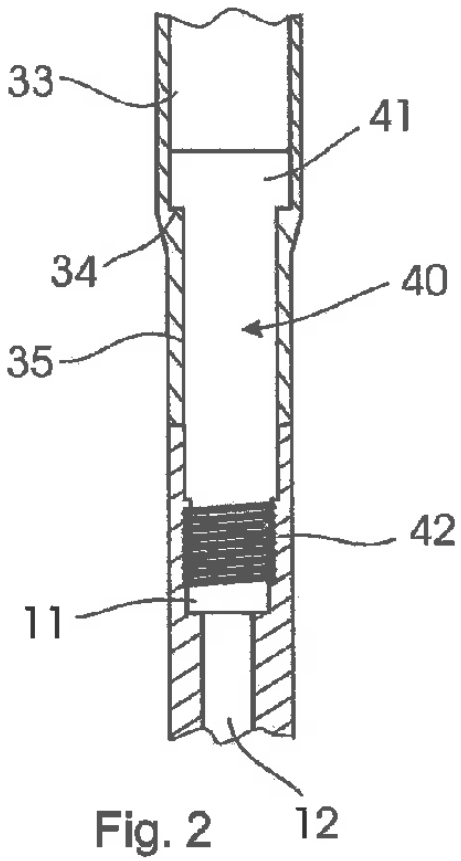

Fig. 2

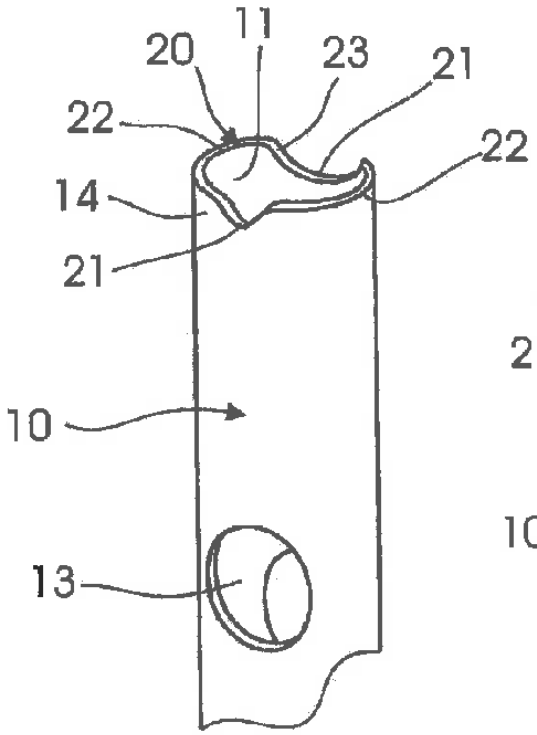

Fig. 3

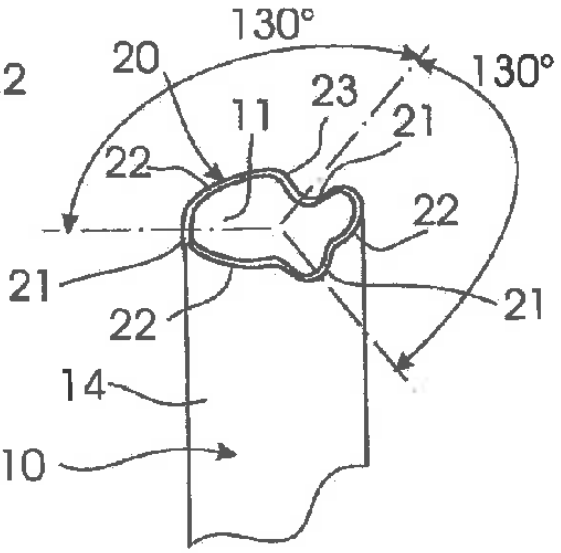

Fig. 6

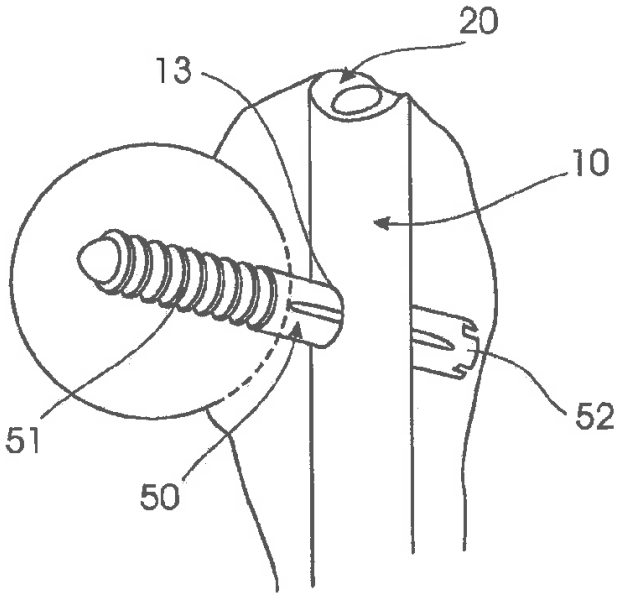

Fig. 4

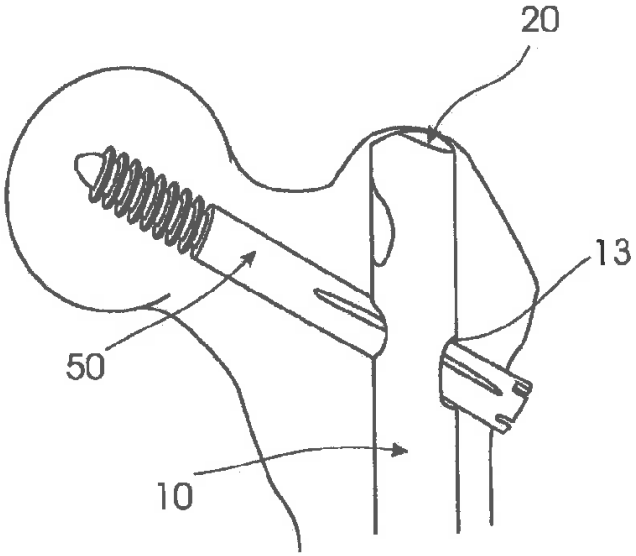

Fig. 5