

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 380**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2013 PCT/FR2013/052214**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14068206**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2013 E 13785484 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2911602**

54 Título: **Placa de traslación del calcáneo**

30 Prioridad:

**29.10.2012 FR 1260297**

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

**10.04.2017**

73 Titular/es:

**BIOTECH ORTHO (100.0%)  
305 Allée de Craponne  
13300 Salon-de-Provence, FR**

72 Inventor/es:

**LEEMRIJSE, THIBAUT;  
MAESTRO, MICHEL;  
DEVOS, BERNHARD;  
RELAVE, MARC y  
BESSE, JEAN-LUC**

74 Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

ES 2 608 380 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**

Placa de traslación del calcáneo

5 La presente invención está relacionada con el campo de la cirugía ortopédica correctora.

Se refiere a un implante destinado a las operaciones de osteotomía. Más precisamente, la invención tiene por objeto una placa de traslación calcánea.

10 Los huesos del esqueleto de los seres humanos y de los vertebrados en general, están constituidos por al menos dos zonas: una zona cortical rígida y una zona interna esponjosa de consistencia más tierna que puede estar atravesada a su vez, para algunos huesos, por un canal medular que contiene tejidos blandos.

15 El retropié humano comprende principalmente dos huesos: el talo (o astrágalo) en la parte superior que está asentado sobre el calcáneo en la parte inferior. El calcáneo es un hueso corto, par y asimétrico, de forma alargada de atrás hacia adelante y aplanado transversalmente. La asociación del calcáneo y del talo forma el talón sobre el que descansa la mayor parte del peso del cuerpo. Esta parte del pie está sometida por tanto a fuertes presiones, lo que la hace propensa a malformaciones diversas, fuentes de dolores y de dificultades y/o incapacidades para andar para los pacientes.

20 A veces es indispensable corregir la forma del calcáneo. La intervención consiste en una osteotomía de dicho hueso con medialización de la tuberosidad gruesa, es decir la sección del calcáneo en dos partes y el desplazamiento de una con respecto a la otra. Ello va a permitir un mejor apoyo del retropié y sobre todo disminuir las tensiones internas en los músculos y ligamentos.

25 La osteotomía designa la sección quirúrgica de un hueso largo, para modificar en el mismo su eje, su tamaño o su forma, con fines terapéuticos o plásticos, pretende volver a dar mejores ejes a los huesos largos, con el fin de distribuir mejor las presiones en las articulaciones correspondientes. A continuación, el principio es o bien recortar una rodaja en la anchura del hueso, y volver a fijar los trozos restantes después de haberla retirado, o bien cortar sencillamente de forma transversal y abrir el espacio en un lado, llenando el hueco creado con un injerto óseo, según si se quiere cerrar un ángulo o abrirlo. La osteotomía puede acompañarse también de una traslación es decir de la desviación de una de las partes del hueso procedentes de esta sección.

35 Esta operación necesita la colocación de sistemas de sostén del calcáneo con el fin de mantener la traslación colocada. En el caso del calcáneo, al estar esta parte del pie sometida a presiones muy fuertes, debidas al peso del cuerpo y a su papel en la marcha, la principal dificultad es producir sistemas ortopédicos lo suficiente estables y rígidos para permanecer colocados y mantener la traslación del calcáneo.

40 Se conocen implantes calcáneos de formas diversas y variadas pero la sostenibilidad del sistema, es decir su estabilidad y su rigidez, es a menudo incierta porque el implante se apoya generalmente en la parte esponjosa del calcáneo, a pesar de las travesías talámicas localmente más duras, lo que genera una rotación del sistema así como un deslizamiento de este último bajo el efecto de las fuerzas del peso del cuerpo y de la porosidad de la parte esponjosa del hueso.

45 Por ejemplo, el documento US-2011/009.866 describe un sistema para la osteotomía compuesto por una placa que comprende dos extremos alineados a lo largo de un eje longitudinal que se conectan mediante una parte mediana y mediante tornillos. El primer extremo comprende una arista de corte y un agujero que recibe un tornillo de no enclavamiento y presenta un chaflán que se estrecha a partir de un menor espesor al nivel del borde en dirección del agujero, el segundo extremo tiene un agujero de enclavamiento que recibe un tornillo de bloqueo, y el primer y el  
50 segundo agujero están alineados a lo largo del eje longitudinal.

El inconveniente de este dispositivo es principalmente la falta de estabilidad: en efecto, la configuración de este implante no le permite apoyarse sobre la cortical del extremo proximal del calcáneo. Por lo tanto, solo tiene como único apoyo el hueso esponjoso que es poroso. A la vista de las fuerzas extremadamente importantes que se aplican sobre este hueso, en concreto al caminar, este sistema es susceptible de entrar en rotación o deslizarse en la parte esponjosa de la parte proximal del calcáneo lo que le confiere una gran inestabilidad y presenta importantes riesgos para el paciente.

55 Se conocen igualmente implantes calcáneos que no tienen efectos compresivos sobre los tornillos ortopédicos que permiten su fijación o para los que el enclavamiento de dichos tornillos se hace con un par metal-metal lo que resulta, a largo plazo, en una soldadura en frío del par galvánico que conlleva una corrosión tóxica para el paciente y que hace imposible la retirada ulterior de los tornillos.

60 Además, estos implantes presentan el inconveniente de necesitar una cirugía particularmente invasiva para su  
65 colocación, obligando al médico a efectuar incisiones de abertura importantes en toda la parte lateral del calcáneo.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen por el documento US 2012/0209334 A1.

Un propósito de la presente invención es remediar los inconvenientes citados anteriormente proporcionando un implante capaz de sostener, es decir estabilizar y hacer rígido, el sistema procedente de la traslación del calcáneo.

Según la invención, este propósito se alcanza gracias a una placa o implante de traslación del calcáneo, que comprende dos partes extremas, es decir una parte proximal de anclaje y una parte distal de fijación, orientadas en direcciones opuestas y dispuestas en planos paralelos espaciados, conectándose dichas partes proximal y distal a una tercera parte intermedia que presenta un perfil general en escuadra y que consta de dos superficies de apoyo perpendiculares, extendiéndose la parte proximal de anclaje a partir de una de estas superficies y perpendicularmente a la misma, mientras que la parte distal de fijación se extiende en la prolongación de la otra superficie de apoyo.

Según otra disposición característica, la parte proximal de anclaje, está constituida por una lámina que presenta un perfil que se afina en dirección de su extremo libre.

Un modo de implementación ventajoso consiste en proveer dicha lámina de muescas antirretorno que impiden la rotación del implante después de su colocación. Preferentemente, estas muescas antirretorno están presentes en los bordes laterales de la parte proximal de anclaje.

Según un modo de realización preferido, la parte intermedia presenta un saliente al nivel de su superficie de apoyo en la parte proximal del implante. Después de la colocación de la placa, dicho saliente hace tope contra la cortical fina del extremo proximal del calcáneo y evita de este modo que la placa se deslice en la parte esponjosa del hueso.

Según un modo de realización característico de la invención, la parte distal de la placa consta al menos de un agujero para el paso de al menos un tornillo de fijación.

La parte intermedia de la placa puede presentar una concavidad que puede alojar uno o varios agujeros para el paso de uno o varios tornillos de fijación. De manera ventajosa, las partes distal e intermedia presentan cada una dos agujeros de paso de tornillo, estando el eje de los agujeros de la parte intermedia inclinado con respecto al eje de los agujeros de tornillo de la cara distal. Preferentemente, dichos agujeros tienen una forma cónica.

Según un modo de ejecución preferido, la parte distal de la placa presenta una protuberancia en su cara en contacto con el hueso.

De manera notable de por sí, la parte intermedia de dicha placa presenta en sus bordes laterales unas cartelas de refuerzo.

Los propósitos, las características y ventajas anteriores, y otros más, se pondrán más de manifiesto a partir de la descripción detallada de a continuación y de los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista frontal de la placa de traslación calcánea según la invención.

La figura 2 es una vista trasera de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la placa según la invención.

La figura 4 es una vista lateral de la placa de traslación calcánea según la invención.

Las figuras 5 y 6 ilustran, a modo de ejemplos, diferentes modos de realización de la placa según la invención que constituye una parte de una gama de implantes que puede presentarse al médico.

La figura 7 es un corte longitudinal, a mayor escala, según la línea 7-7 de la figura 1.

La figura 8 es una vista en perspectiva del retropié que muestra la placa de traslación del calcáneo según la invención en posición de uso, representándose las partes distal y proximal del calcáneo en transparencia.

La figura 9 es una vista detallada de frente y a mayor escala, que ilustra el apoyo del saliente de la parte intermedia de la placa contra la cortical de la parte proximal del calcáneo.

Se hace referencia a dichos dibujos para describir un ejemplo interesante, aunque de ninguna manera limitativo, de realización de la placa de traslación del calcáneo según la invención.

El término "distal" califica la parte o extremo de un hueso que es la más alejada de la raíz de este hueso. El término "proximal" califica la parte o extremo de un hueso que es la más próxima a su punto de fijación. Aquí, el extremo proximal del calcáneo es por tanto el que está unido al astrágalo y al resto de los huesos del pie, designado la parte o extremo distal del calcáneo el extremo del hueso que la osteotomía separa del resto del cuerpo. Asimismo, las partes

proximal y distal del implante se definen según si se apoyan sobre el extremo proximal o distal del calcáneo.

5 Según la invención, el propósito contemplado se alcanza gracias a un implante constituido por una placa 1 que comprende tres partes: una parte proximal de anclaje 2, una parte distal de fijación 3 y una parte intermedia 4 que las enlazan. Estando las partes distal 3 y proximal 2 orientadas en direcciones opuestas y dispuestas en planos paralelos espaciados P-P, P'-P', y presentando una forma globalmente rectangular. El diseño ergonómico de las placas disminuye los rozamientos con la piel y la detección del implante una vez colocado.

10 La primera parte proximal de anclaje 2 destinada a insertarse en el hueso esponjoso del extremo proximal del calcáneo, la segunda parte es una cara de fijación 3 que va a asentarse en la superficie cortical del extremo distal del calcáneo para apoyarse sobre el mismo, estabilizando de este modo la parte del hueso que se ha desolidarizado del resto del esqueleto por la osteotomía. Dichas partes distal 3 y proximal 2 se conectan a una parte intermedia 4 que presenta un perfil general en escuadra y que consta de dos superficies de apoyo perpendiculares 5 y 6, extendiéndose la parte proximal de anclaje a partir de una de estas superficies 5 y perpendicularmente a la misma, mientras que la parte distal de fijación se extiende en la prolongación de la otra superficie de apoyos 6.

15 Por tanto las partes proximal 2 y distal 3 no están alineadas sino desviadas por dicha zona intermedia 4 que las separa.

20 Ventajosamente, la parte proximal de anclaje de la placa según la invención puede estar constituida por una lámina 7 que presenta un perfil que se afina en dirección de su extremo libre para formar una arista de corte.

25 Según una disposición característica de la invención, la parte proximal de anclaje 2 del implante, es decir la destinada a insertarse en lo esponjoso del extremo proximal del calcáneo, presenta unas muescas antirretorno 8, que impiden que el implante se desaloje y evitan que el mismo entre en rotación una vez insertado en el hueso. Estas muescas antirretorno están dispuestas, por ejemplo, en los bordes laterales de dicha parte proximal 2.

30 Según una disposición característica de la invención, la parte intermedia 4 de la placa presenta una concavidad 9 al nivel de su cara de apoyo 6 de donde se extiende la parte distal de fijación 3 de la placa y un saliente 10 al nivel de su cara de apoyo 5 destinada a la parte proximal de anclaje 2 de la placa. En posición de uso, al estar la parte de anclaje 2 insertada en la capa esponjosa del hueso, dicho saliente 10 se apoya contra la capa cortical de la parte proximal del calcáneo para estabilizar el sistema y evitar que el mismo se deslice en esta parte esponjosa del hueso bajo el efecto de las fuerzas generadas por el peso del cuerpo.

35 Según un modo de ejecución preferido, la parte distal de fijación 3 de la placa 1 presenta una protuberancia 11 destinada a evitar el aplastamiento y por tanto el deterioro del periostio. El periostio es la membrana vascularizada que recubre toda la superficie de los huesos (con la excepción del cartílago articular) y contiene los vasos sanguíneos que aportan los nutrientes indispensables para su reparación. Un daño del periostio conlleva una incapacidad del hueso para regenerarse, incluso su necrosis. Esta protuberancia 11 permite salvar el periostio ofreciendo a la placa 1 apoyos puntuales, y no un apoyo de superficie que comprime el periostio y lo deteriora, como es frecuentemente el caso de los implantes calcáneos.

40 Según un modo de realización de la invención, la parte distal de fijación 3 de la placa consta al menos de un agujero 12 para el paso de al menos un tornillo de fijación.

45 Según un ejemplo de realización, la parte intermedia presenta una concavidad 9 que puede, de manera característica, constar de uno o varios agujeros 13 para el paso de uno o varios tornillos de fijación (15). Preferentemente, la parte distal 3 del implante así como la parte intermedia 4, están provistas las dos de agujeros 12 y 13 para el paso de los tornillos, estando el eje de los agujeros 13 de la parte intermedia inclinado con respecto al eje de los agujeros 12 de la parte distal.

50 En cambio, la placa de traslación del calcáneo 1 según la invención no consta de agujero en el extremo de la parte proximal de anclaje 2.

55 Según el ejemplo ilustrado en las figuras 1 a 3, las partes distal 3 e intermedia 4 presentan cada una dos agujeros para el paso de los tornillos, dichos agujeros pueden presentar una forma cónica. La gran abertura de los agujeros accesible por el lado interno de la placa constituye la entrada de los mismos, mientras que la pequeña abertura de dichos agujeros desemboca en el lado externo de la placa destinado a aplicarse contra la cortical del extremo distal del calcáneo en cuanto a la cara distal de la placa, y contra la parte esponjosa del extremo proximal del calcáneo para la concavidad de la parte intermedia.

60 La placa de traslación calcánea 1 según la invención está constituida por un material biocompatible, rígido pero expansible para permitir el enclavamiento de las cabezas de tornillos asegurando al mismo tiempo una rigidez suficiente para fijar entre sí las dos partes del hueso procedentes de la osteotomía.

65 Por ejemplo, la placa 1 es de polieterecetona (PEEK), por ejemplo, del tipo comercializado bajo la marca presentada "PEEK-OPTIMA".

5 Según un modo de realización ventajoso, las paredes laterales de los pasos de los agujeros 12 y 13 destinadas a recibir las cabezas de tornillos ortopédicos 14 y 15 son expansibles en dirección radial para permitir la compresión de dichas cabezas de tornillos que se insertan en las mismas, asegurando de este modo el enclavamiento o bloqueo de los tornillos en la placa de traslación calcánea y suprimiendo cualquier posibilidad de retroceso después de atornillado en la materia ósea, lo que sostiene la traslación que resulta de la operación de osteotomía.

10 Los tornillos 15 que se enclavan en los agujeros 13 de la parte intermedia 4 ya tienen un ángulo de divergencia que aumenta la resistencia del dispositivo y el mantenimiento en varios planos. El enclavamiento permite a los tornillos 14 y 15 estar solidarios con la placa.

Según un modo de ejecución, los tornillos 15 que se alojan en el extremo proximal del calcáneo ya tienen un ángulo entre 10° y 50°. Según un modo de realización ventajoso, al menos uno de los tornillos usados con la placa según la invención tiene una cabeza roscada.

15 Ventajosamente, el material biocompatible que constituye el implante está cargado de fibras de carbono en un 30 %, lo que permite su retirada futura en caso necesario, asegurando al mismo tiempo la rigidez necesaria.

20 Según un modo de realización, el enclavamiento de las cabezas de tornillos en la PEEK (compresión) se inspira en el sistema patentado (FR-2.845.588 "Dispositif d'ostéosynthèse autobloquant", en nombre de Biotech international) y designado por la marca presentada "EASYLOCK".

Según un ejemplo característico, la parte intermedia 4 de la placa 1 según la invención presenta unas cartelas de refuerzo 16 en sus bordes laterales.

25 Según un modo de realización ventajoso de la invención, las partes de la placa que no están en contacto con el hueso, es decir la parte intermedia 4 que presenta un perfil en forma de escuadra, la cara de la parte distal de la placa que no está apoyada contra el hueso así como las eventuales cartelas 16, presentan bordes redondeados para aumentar la superficie de contacto y disminuir el ángulo de ataque con el fin de evitar las lesiones ocasionadas por el coeficiente de fricción entre la piel y la placa de traslación.

30 Para permitir adaptarse a la necesidad específica del paciente, al ser cada caso diferente, los implantes según la invención se pondrán a disposición de los cirujanos en forma de gamas que comprenden, cada una, una pluralidad de placas de traslación calcánea de dimensiones diferentes (por ejemplos, figuras 4, 5 y 6).

35 La placa de traslación calcánea según la invención proporciona varias ventajas interesantes y en concreto una:

- muy gran estabilidad;
- ausencia de volumen de las cabezas de tornillo fuera de la placa;
- 40 - conformidad anatómica de la placa que se adapta a la forma del hueso;
- muy buena resistencia al peso de la marcha.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Placa de traslación del calcáneo (1) que comprende dos partes extremas, es decir una parte proximal de anclaje (2) y una parte distal de fijación (3), orientadas en direcciones opuestas, conectándose dichas partes proximal y distal a una parte intermedia (4), **caracterizada por que** dichas partes proximal y distal están dispuestas en planos paralelos espaciados (P-P, P'-P'), y **por que** la parte intermedia presenta un perfil general en escuadra y que consta de dos superficies de apoyo perpendiculares, extendiéndose la parte proximal de anclaje a partir de una (5) de estas superficies y perpendicularmente a la misma, mientras que la parte distal de fijación se extiende en la prolongación de la otra superficie de apoyo (6).
- 10 2. Placa de traslación calcánea según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la parte proximal de anclaje (2) está constituida por una lámina (7) que presenta un perfil que se afina en dirección de su extremo libre.
- 15 3. Placa de traslación calcánea según la reivindicación 2, **caracterizada por que** dicha lámina (7) tiene unas muescas antirretorno (8).
- 20 4. Placa de traslación calcánea según la reivindicación 3, **caracterizada por que** dichas muescas antirretorno (8) están dispuestas en los bordes laterales de la parte proximal de anclaje (2).
- 25 5. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** la parte intermedia (4) presenta un saliente (10) al nivel de su superficie de apoyo enlazada a la parte proximal de anclaje (2).
6. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la parte distal de fijación (3) consta al menos de un agujero (12) para el paso de al menos un tornillo de fijación (14).
- 30 7. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** la parte intermedia (4) presenta una concavidad (9) que consta de uno o varios agujeros (13) para el paso de uno o varios tornillos de fijación (15).
- 35 8. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** las partes distal (3) e intermedia (4), están provistas las dos de agujeros (12 y 13) para el paso de los tornillos (14 y 15), estando el eje de los agujeros (13) de la parte intermedia (4) inclinado con respecto al eje de los agujeros (12) de la parte distal (3).
- 40 9. Placa de traslación calcánea según la reivindicación 8, **caracterizada por que** las partes distal (3) e intermedia (4) presentan, cada una, dos agujeros (12 o 13) para el paso de los tornillos (14 o 15).
10. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizada por que** dichos agujeros (12 y 13) para el paso de los tornillos ortopédicos tienen una forma cónica.
- 45 11. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** la parte distal de la placa presenta una protuberancia (11) en su cara destinada a entrar en contacto con el hueso.
12. Placa de traslación calcánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada por que** la parte intermedia (4) de dicha placa (1) presenta, en sus bordes laterales, unas cartelas de refuerzo (16).

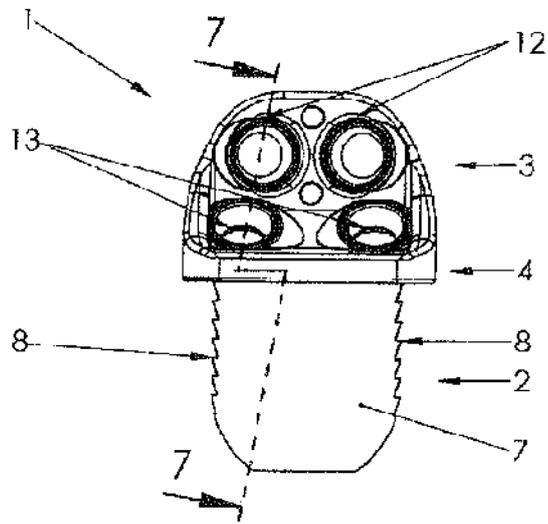


Figura 1

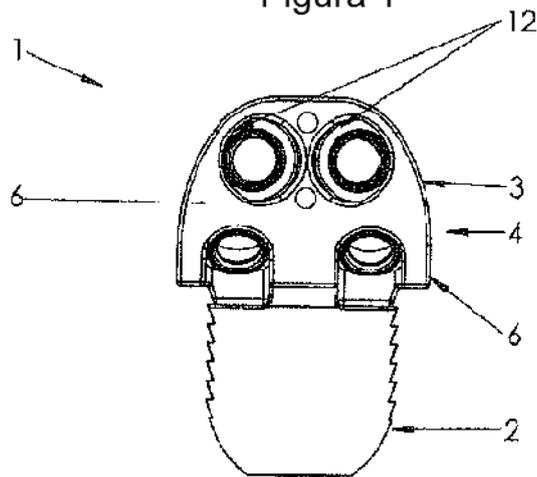


Figura 2

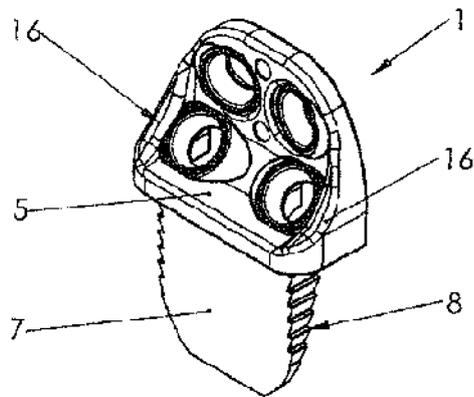
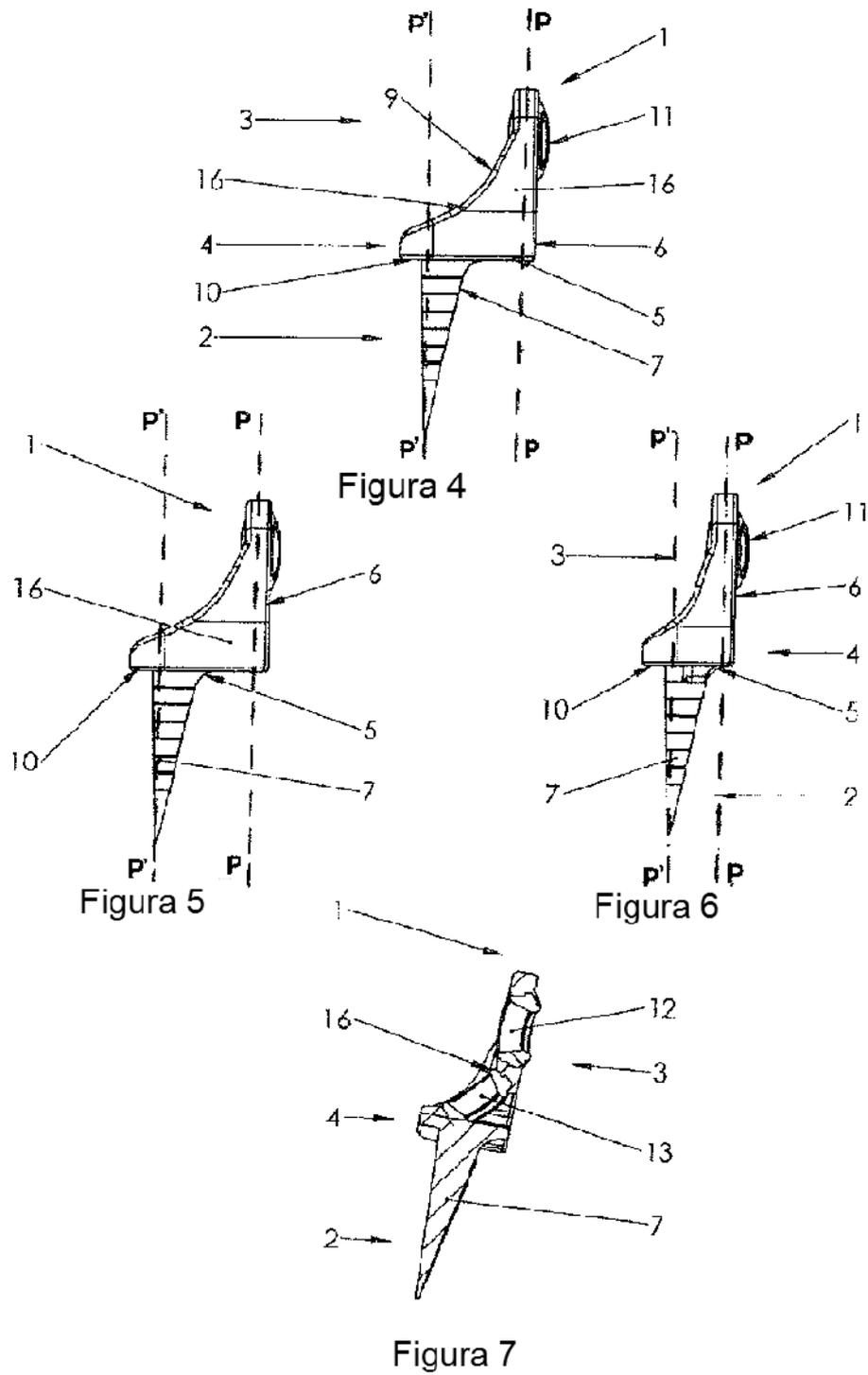


Figura 3



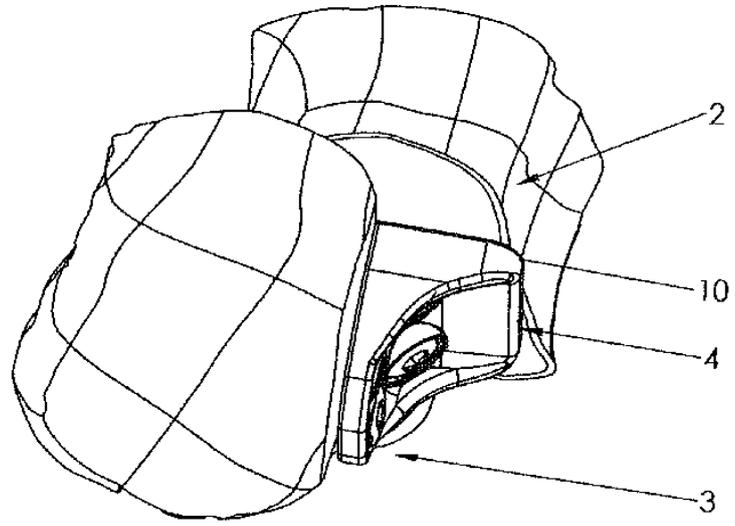


Figura 8

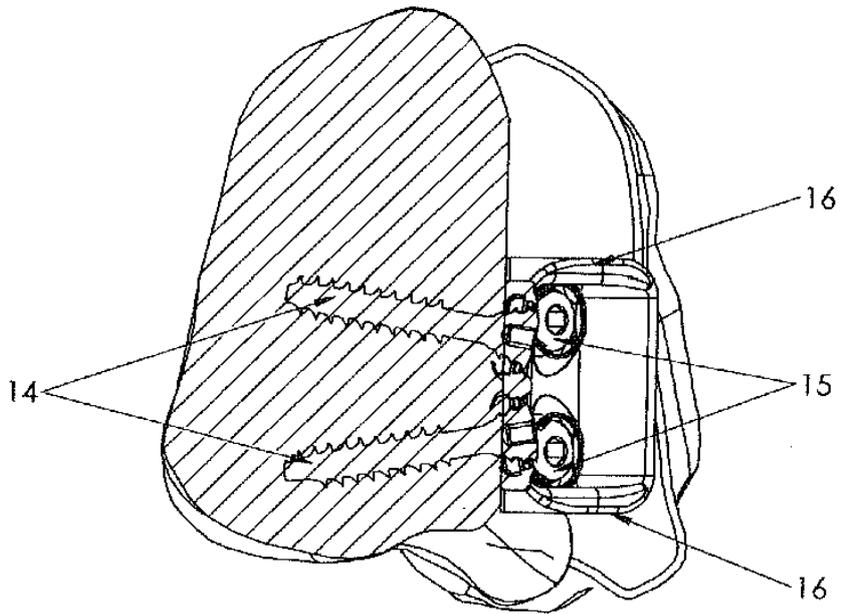


Figura 9