

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 725**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2011 PCT/IB2011/053763**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2012 WO12029008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2011 E 11821200 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2611371**

54 Título: **Implante ortopédico para tratamiento de deformidades óseas**

30 Prioridad:

29.08.2010 US 377952 P

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

25.09.2017

73 Titular/es:

**BONFIX LTD. (100.0%)
P.O. Box 39158
91391 Jerusalem, IL**

72 Inventor/es:

**HERZOG, RAFI;
BARKAI, NIR;
SHAHAR, MARK;
ROBINSON, DROR y
SCHON, LEW**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 633 725 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

Implante ortopédico para tratamiento de deformidades óseas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos para procedimientos quirúrgicos ortopédicos, y específicamente a dispositivos implantables para el tratamiento de deformidades de los huesos en el pie.

Antecedentes de la invención

"Hallux valgus" o "hallux abducto valgus" es un trastorno común del antepié, que está asociado con la deformidad del juanete. El término se refiere a una inclinación anormal del dedo gordo del pie en relación con el segundo dedo. Es una de las condiciones patológicas más comunes que afectan al pie y a los dedos de los pies.

10 Hallux valgus es el resultado de una desviación medial del primer hueso del metatarso y de la desviación lateral y / o rotación del dedo gordo del pie (hallux), con o sin aumento del tejido blando medial de la cabeza del primer metatarsiano (juanete). En los pies normales, el ángulo entre el primer y el segundo hueso metatarsiano (conocido como el Ángulo Intermetatarsiano, o *IMA*) está típicamente en el rango de 6-90. En hallux valgus, este ángulo puede aumentar a más de 12 ° en casos moderados y a más de 16 ° en casos graves. El tratamiento de hallux valgus a
15 menudo incluye intervención quirúrgica para reducir el ángulo intermetatarsiano.

Se han desarrollado una serie de dispositivos y técnicas quirúrgicas para reducir el ángulo intermetatarsiano. Por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. 2010/0152752 describe un método y un aparato para la reparación de juanete utilizando un alambre K de paso de sutura. (Un alambre de K, o alambre de Kirschner, es un perno de metal afilado, liso, ampliamente utilizado en la cirugía ortopédica, que es conducido en el hueso usando un
20 taladro.) El alambre K se usa para pasar una sutura a través del primer y segundo hueso metatarsiano. Los metatarsianos primero y segundo se empujan entre sí para corregir la deformidad del ángulo intermetatarsiano, y la sutura es atada en esta posición para mantener los botones de anclaje contra los huesos. Arthrex, Inc. (Nápoles, Florida) ofrece un producto comercial de este tipo, conocido como Mini TightRope, que también se describe en la Patente de EE.UU. 7,875,058.

25 La Publicación Internacional del PCT WO 2009/018527 describe un dispositivo de fijación y alineación para uso en cirugía ortopédica para la corrección de deformidades óseas. El dispositivo es parte de un sistema de anclaje que se dice que es adecuado para la reparación quirúrgica de hallux valgus y otras condiciones. El sistema se utiliza para anclar dos o más secciones de hueso u otras partes del cuerpo y para alinear una sección con respecto a otra.

30 La Publicación Internacional del PCT WO 2010/093696 describe dispositivos para tratar hallux valgus usando componentes tensores dinámicos o componentes termorretráctiles para impulsar dos metatarsianos entre sí para tratar una deformidad ósea. El componente tensor dinámico presenta elasticidad y tiene un estado tensado y un estado no tensado. En el estado tensado, el componente impulsa unos anclajes primero y segundo, unidos al primer y segundo huesos metatarsianos, uno hacia el otro.

Compendio

35 Las realizaciones de la presente invención proporcionan dispositivos quirúrgicos implantables para el tratamiento de deformidades óseas, tales como hallux valgus.

Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo implantable, que comprende un primer anclaje cilíndrico, configurado para ser implantado dentro de un primer hueso, y un
40 segundo anclaje cilíndrico, configurado para ser implantado dentro de un segundo hueso, adyacente al primer hueso. Un cordón se extiende entre los anclajes primero y segundo. Un amortiguador, contenido dentro de al menos uno de los anclajes primero y segundo, está acoplado al cordón de manera que se deforme en respuesta a una fuerza ejercida sobre el cordón. El amortiguador incluye un muelle y un ajustador de fuerza, que está configurado para ajustar una deformación de referencia del muelle, comprimiendo el muelle. El ajustador de fuerza incluye un primer tornillo contenido dentro de dicho al menos uno de los anclajes primero y segundo. El dispositivo se
45 caracteriza, con respecto al dispositivo implantable descrito en el documento BE-A-1010569, por que los anclajes cilíndricos primero y segundo tienen respectivos diámetros primero y segundo, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro.

El dispositivo puede comprender además un mecanismo de ajuste que incluye un segundo tornillo coaxial con el primer tornillo para ajustar una longitud del cordón que se extiende entre el primer y el segundo anclajes.

50 Puede utilizarse una herramienta de ajuste, que incluye un primer y un segundo accionadores coaxiales, para acoplar y girar los tornillos primero y segundo, respectivamente. En una realización descrita, la herramienta de ajuste incluye una punta, que se acopla a un casquillo en al menos uno de los anclajes primero y segundo para impedir la rotación del cable a medida que se giran los tornillos primero y segundo. La punta puede configurarse para separarse de la herramienta después del ajuste del ajustador de fuerza.

En una realización, el amortiguador incluye un primer y un segundo elementos amortiguadores, que tienen diferentes y respectivas respuestas a la fuerza ejercida sobre el cordón.

5 El primer y el segundo anclajes pueden incluir collares respectivos en respectivos extremos proximales de los anclajes para acoplarse a superficies respectivas del primer y segundo huesos, en los que el dispositivo incluye un sujetador configurado para acoplarse a un extremo distal del segundo anclaje para asegurar el segundo anclaje en el segundo hueso. Adicionalmente o alternativamente, el collar del primer anclaje puede contener uno o más orificios que están configurados para recibir una sutura para fijación al tejido en la proximidad del primer hueso.

10 Típicamente, el cordón incluye múltiples hebras de un alambre metálico, y los anclajes primero y segundo están dimensionados y conformados para su implantación dentro del primer y segundo huesos metatarsianos, respectivamente.

15 Un dispositivo proporcionado de acuerdo con una realización de la presente invención se puede usar en un método de tratamiento quirúrgico, método que incluye implantar un primer anclaje dentro de un primer hueso metatarsiano de un pie e implantar un segundo anclaje que está conectado al primer anclaje por un cordón, dentro de un segundo hueso metatarsiano del pie. Un amortiguador contenido dentro de uno de los anclajes primero y segundo está acoplado al cordón de manera que se deforme en respuesta a una fuerza ejercida sobre el cordón.

Puede ajustarse una deformación de referencia del amortiguador para alterar la respuesta a la fuerza.

Se describe que el método puede incluir, después de implantar el primer y segundo anclajes, ajustar una longitud del cordón que se extiende entre el primer y el segundo anclajes usando un mecanismo de ajuste dentro de al menos uno de los anclajes para modificar un ángulo intermetatarsiano del pie.

20 El primer y segundo anclajes son cilíndricos y tienen respectivos diámetros de anclaje primero y segundo, en los que el primer diámetro de anclaje es mayor que el segundo diámetro de anclaje, e implantar el primer y segundo anclajes incluye taladrar unos primero y segundo agujeros respectivamente en el primer y segundo huesos, teniendo los agujeros unos respectivos diámetros primero y segundo de acuerdo con los diámetros de anclaje primero y segundo, pasar el segundo anclaje a través del primer agujero hacia el segundo agujero e insertar el primer anclaje en el primer agujero.

25 En una realización descrita, el paso del segundo anclaje incluye pasar un cable K a través de los agujeros primero y segundo, tirar de un tubo, que está unido a un extremo distal del segundo anclaje, sobre el alambre K en una dirección distal a través del primer y segundo agujeros hasta que el segundo anclaje se inserta en el segundo agujero. El tubo se puede girar mientras se tira del mismo para atornillar el segundo anclaje en el segundo hueso.

30 Alternativamente o adicionalmente, la implantación del segundo anclaje puede incluir fijar un sujetador a un extremo distal del segundo anclaje que sobresale del hueso para asegurar el segundo anclaje en el hueso.

La presente invención se comprenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada conjuntamente con los dibujos en los que:

Breve descripción de los dibujos

35 la Fig. 1 es una vista esquemática superior de los huesos de un pie, en el que se ha implantado un dispositivo para reducir el ángulo intermetatarsiano de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 2A es una ilustración esquemática pictórica de un dispositivo implantable, de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 la Fig. 2B es una ilustración esquemática pictórica de un anclaje utilizado en un dispositivo implantable, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la Fig. 3 es una vista en sección esquemática del dispositivo de la Fig. 2A;

la Fig. 4 es una ilustración esquemática pictórica que muestra detalles del extremo proximal de un dispositivo implantable, de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 la Fig. 5 es una ilustración esquemática pictórica que muestra el extremo distal de una herramienta quirúrgica de ajuste, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 6 es una vista esquemática en sección de un dispositivo quirúrgico que se ha implantado en el primer y segundo huesos metatarsianos, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la Fig. 7 es una vista esquemática superior de un pie que muestra una etapa preparatoria en un procedimiento para la implantación de un dispositivo de la presente invención en el primer y segundo huesos metatarsianos; y

50 las Figs. 8-11 son vistas esquemáticas pictóricas del primer y segundo huesos metatarsianos que muestran etapas

sucesivas etapas del procedimiento iniciado en la Fig. 7; y

la Fig. 12 es una vista esquemática en sección que muestra la etapa final en el procedimiento de las Figs. 7-11.

Descripción detallada de las realizaciones

Visión de conjunto

5 La Fig. 1 es una vista esquemática superior de los huesos de un pie, en el que se ha implantado un dispositivo 20 de la presente invención para reducir el ángulo intermetatarsiano. El dispositivo 20 comprende un primer anclaje 22, que está implantado en un primer hueso metatarsiano 24, y un segundo anclaje 26, implantado en un segundo hueso 28 metatarsiano. Los anclajes están conectados por un cordón flexible 30, que se extiende entre los anclajes (y por tanto entre los dos huesos metatarsianos). Un mecanismo de ajuste, que se describe en detalle a
10 continuación, permite al cirujano, después de la implantación de los anclajes en los huesos, ajustar la longitud del cordón que se extiende entre el primer y el segundo anclajes. El cirujano puede así modificar la distancia intermetatarsiana, es decir, el IMA, que se refiere al ángulo entre los respectivos ejes de los huesos 24 y 28.

En la descripción que sigue, se supone, para mayor claridad de explicación, que el "primer anclaje" se implanta en el primer metatarsiano, mientras que el "segundo anclaje" se implanta en el segundo metatarsiano. En realizaciones
15 alternativas, sin embargo, se pueden intercambiar algunas de las funciones y características de los dos anclajes. Por lo tanto, en la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, debe entenderse que los términos "primero" y "segundo" se usan arbitrariamente en relación con los anclajes y no significan qué anclaje se va a implantar en cuál de los huesos a menos que el contexto específico en el que se utilizan los términos indique lo contrario.

Aunque los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria se refieren específicamente a los huesos metatarsianos y a la corrección de condiciones tales como hallux valgus, los principios de la presente invención pueden aplicarse de manera similar en otras aplicaciones ortopédicas y particularmente en tratamientos para
20 modificar la separación entre huesos adyacentes. Por ejemplo, los dispositivos descritos a continuación pueden modificarse para su implantación en los huesos metacarpianos. Otros ejemplos de posibles aplicaciones incluyen el cierre de las osteotomías esternales después de una cirugía a corazón abierto; reparación de fracturas de costillas, permitiendo la inmovilización inmediata de costillas fracturadas múltiples; reducción de dislocaciones acromioclaviculares; reducción de articulaciones metacarpofalángicas o metatarsofalángicas dislocadas del cúbito o del peroné, incluido el tratamiento de la fractura y dislocación de Lisfranc; tratamiento de la lesión por sindesmosis del tobillo; vinculación dinámica de vértebras adyacentes, como alternativa a la fusión espinal; tratamiento del pie plano; y tratamiento del dedo del pie en martillo.

30 Dispositivos implantables

Las Figs. 2A y 3 muestran esquemáticamente los detalles del dispositivo 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 2A es una vista pictórica, externa de las partes del dispositivo, mientras que la Fig. 3 es una vista en sección. Los anclajes 22 y 26 están hechos de un material biocompatible rígido, tal como acero inoxidable de tipo 316LVM o aleación de titanio, con una forma cilíndrica para su inserción en agujeros cilíndricos perforados en los huesos. El diámetro del anclaje 22 es mayor que el del anclaje 26, por razones que se explicarán a
35 continuación. Por ejemplo, el anclaje 22 puede tener 12 mm de largo y 6 mm de diámetro, mientras que el anclaje 26 tiene 11 mm de largo y 3 mm de diámetro. Alternativamente, se pueden elegir otras dimensiones dependiendo, entre otros, de las dimensiones y el estado de los huesos en los que se van a implantar los anclajes. Los anclajes 22 y 26 pueden recubrirse con un promotor de crecimiento óseo, tal como hidroxiapatita.

El anclaje 26 en esta realización tiene una rosca externa 34 que acepta una tuerca 32 sobre un extremo distal 35 del anclaje (es decir, el extremo que se inserta a través del hueso) y también puede usarse para atornillar el ancla 26 en el propio hueso. Los anclajes 22 y 26 tienen collares respectivos 36, 38 en sus extremos proximales, que se acoplan a la superficie ósea cuando los anclajes han sido completamente insertados en los respectivos agujeros. La tuerca 32 se fija a continuación sobre la rosca 34 para asegurar el anclaje 26 firmemente en su lugar en el hueso.
45 (Alternativamente, se puede usar una conexión de encaje a presión, como se muestra a continuación en la Figura 6.)

El cordón 30 puede comprender cualquier material biocompatible flexible (aunque inelástico) de suficiente resistencia para soportar las fuerzas ejercidas por y sobre los huesos del pie. El cordón puede comprender una sola hebra o hebras múltiples de un filamento de polímero o de metal adecuado. Por ejemplo, el cordón 30 puede comprender un cable trenzado hecho de alambre de acero inoxidable de tipo 316LVM, con un diámetro total de aproximadamente 0,5 mm. El cordón 30 se mantiene dentro del anclaje 22 por un soporte 40, con una cabeza 41 unida a su extremo proximal. El cordón 30 puede ser retenido dentro del soporte y el collar 38, por ejemplo, por medio de nudos 39 atados en los extremos del cordón, o por soldadura, o por cualquier otro medio adecuado de fijación. En una realización alternativa (no mostrada en las figuras pero considerada como comprendida dentro del alcance de las reivindicaciones), los anclajes 22 y 26 pueden estar conectados por múltiples cordones, que están configurados como una especie de "hamaca" entre los huesos, con el fin de evitar y aliviar los puntos de estrés locales.
55

El soporte 40 también retiene y comprime un muelle 42. Un tornillo 48 controla la posición del soporte 40 y ajusta así

el grado de compresión y la fuerza de referencia sobre el muelle 42. El tornillo 48 tiene una rosca exterior que se desplaza a lo largo de una rosca interior en un tornillo 44 más ancho. El tornillo 44 tiene una rosca exterior, que se desplaza a lo largo de una rosca interna correspondiente 46 en el anclaje 22.

5 El muelle 42 controla la tensión en el cordón 30. El muelle comprende típicamente un material biocompatible elástico, tal como acero inoxidable. Alternativamente, el dispositivo 20 puede comprender otros tipos de elementos cargados mecánicamente que crean resistencia mecánica mientras se deforma, tal como un polímero flexible o material viscoelástico, un elemento magnético que aplica fuerza mecánica durante el movimiento o un elemento neumático o hidráulico configurado para resistir el movimiento geométrico.

10 La compresión del muelle 42 puede ajustarse por rotación del tornillo 48 (como se describe con mayor detalle más adelante). El giro del tornillo 48 en el sentido de las agujas del reloj (suponiendo que el hilo 48 sea de diestro) comprime el muelle, creando una "tensión de estado cero" correspondiente en el cordón 30. Por ejemplo, la tensión de estado cero se puede establecer en un valor en el intervalo entre aproximadamente 10 y 15 Newton, aunque también se pueden usar valores de tensión más altos y más bajos, dependiendo de las condiciones clínicas.

15 La posición longitudinal del soporte 40 dentro del anclaje 22 está controlada por un mecanismo de ajuste que comprende el tornillo 44, que se desplaza a lo largo de la rosca interior 46 dentro del anclaje. Por ejemplo, girar el tornillo 44 en el sentido contrario a las agujas del reloj (suponiendo que la rosca 46 sea diestra) hace que el soporte 40 se desplace longitudinalmente en la dirección proximal, atrayendo así el cordón 30 al anclaje 22. De esta manera, se reduce la longitud del cordón que se extiende entre los anclajes y se reduce el ángulo intermetatarsiano en consecuencia. Alternativamente, el tornillo 44 puede ser girado en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el
20 cordón y así reducir la fuerza ejercida entre los huesos metatarsianos.

El mecanismo de ajuste en el dispositivo 20 permite al cirujano controlar de forma precisa, fácil y suave el ángulo intermetatarsiano después de la implantación de los anclajes. El ajuste se puede conseguir simplemente girando el tornillo 48, en lugar de tener que tratar manualmente de atar una sutura a la longitud apropiada como en métodos que son conocidos en la técnica. Además, la configuración del dispositivo 20, con el tornillo 48 accesible en el
25 extremo proximal del anclaje 20, hace posible que el cirujano reajuste la longitud del cordón 30 en un momento posterior si se desea. Aunque las realizaciones ilustradas muestran específicamente un mecanismo de ajuste basado en tornillo, y este mecanismo es ventajoso tanto para la implantación inicial como para el ajuste posterior, pueden utilizarse alternativamente otros tipos de mecanismos, tales como clips o broches de presión.

30 El muelle 42 sirve como amortiguador, deformándose en respuesta a fuerzas ejercidas sobre el cordón 30. Típicamente, en el curso de la marcha, los huesos metatarsianos 24 y 28 tienden a moverse cíclicamente separados y de nuevo juntos, ejerciendo así una fuerza cíclica sobre el cordón 30. Además, se pueden ejercer fuerzas más fuertes sobre el cordón cuando el pie recibe un impacto repentino, debido a saltos o patadas, por ejemplo. Estas fuerzas pueden fatigar tanto el cordón 30 como los huesos alrededor de los anclajes 22 y 26, y pueden conducir eventualmente al fallo del dispositivo 20 o, lo que es peor, a fracturas de los huesos. El muelle 42 absorbe una parte
35 de estas fuerzas y, por lo tanto, ayuda a proteger contra fallas del dispositivo y fractura ósea.

Como se ha indicado anteriormente, el cirujano puede ajustar la tensión inicial en el muelle 42 por medio de un ajustador de fuerza, en forma de tornillo 48. El giro de este tornillo hace que se desplace longitudinalmente a lo largo de una rosca interna dentro del tornillo 44, con el cual el tornillo 48 es coaxial. Este movimiento longitudinal del
40 tornillo 48 presiona o libera el soporte de cable 40 contra el muelle 42, aumentando o disminuyendo así la compresión de referencia del muelle y alterando su respuesta a la fuerza ejercida sobre el cordón 30.

En una realización alternativa (no mostrada en las figuras), el amortiguador en el dispositivo 20 puede comprender dos (o más) elementos amortiguadores con diferentes respuestas a la fuerza ejercida sobre el cordón 30. Por ejemplo, el muelle 42 puede comprender dos partes, en serie o en paralelo. Una primera parte con una constante de muelle baja absorbe pequeñas fuerzas sobre un cierto rango inicial de movimiento. Una vez superado este margen,
45 la segunda parte del muelle, con una constante de muelle superior, absorbe el exceso de fuerza. Este tipo de amortiguador combinado puede mejorar la comodidad del paciente y reducir las posibilidades de daño al dispositivo y a los huesos en los que se implanta el dispositivo.

Fig. 2B es una ilustración esquemática pictórica de un anclaje 23 para uso en un dispositivo implantable, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. El anclaje 23 es funcionalmente similar al anclaje 22 y
50 puede utilizarse en el dispositivo 20, por ejemplo, en lugar del anclaje 22. El anclaje 23 comprende un collar 25 que se acopla al hueso superficial 24 cuando el anclaje se implanta dentro del hueso. El collar 25 contiene uno o más orificios 27 a través de los cuales se puede pasar una sutura (no mostrada) para su fijación al tejido en la proximidad del hueso. Esta sutura puede hacerse pasar a través de la cápsula sobre el juanete, permitiendo de este modo la tracción proximal de la cápsula y su anclaje al dispositivo 20. Para facilitar el paso de la aguja de sutura a través de
55 los orificios 27, están situados relativamente cerca del borde del collar en una orientación diagonal, para permitir el deslizamiento de la aguja entre el borde del collar y el hueso.

Se hace ahora referencia a las Figs. 4 y 5, así como a la Fig. 3, que muestran detalles de cómo se ajustan el mecanismo de ajuste del cordón y el amortiguador en el anclaje 22, de acuerdo con una realización de la presente

invención. La Fig. 4 es una vista esquemática, pictórica, desde un extremo del anclaje 22 (que muestra el extremo proximal del anclaje, que aparece en el lado izquierdo en las Figuras 2 y 3). La Fig. 5 es una ilustración esquemática pictórica que muestra el extremo distal de una herramienta de ajuste quirúrgico 52 que se puede utilizar convenientemente para realizar ajustes después de que los anclajes 22 y 26 se han implantado en los huesos 24 y 28.

Para comenzar el procedimiento de ajuste, se inserta una punta fija 54 de la herramienta 52 en un casquillo central 50 de la cabeza 41 dentro del anclaje 22. La cabeza 41 está conectada al soporte de cordón 40, como se ha indicado anteriormente. En la realización ilustrada, el casquillo 50 y la punta 54 son ambos cuadrados, pero pueden usarse de forma similar otras formas coincidentes. El propósito del receptáculo 50 y la punta 54 es evitar la rotación del cordón 30 cuando los tornillos 44 y 48 son girados. De forma similar, unos salientes 56 en la periferia de la herramienta 52 están fijos y encajan en los rebajes 58 en el collar 36 para evitar la rotación del anclaje 22 después de haber sido implantados en el hueso 24.

Los tornillos 48 y 44 se pueden ajustar por separado e independientemente girando los guidores 60 y 62, respectivamente. Los guidores, que son coaxiales, son típicamente controlados por respectivos mandos o ruedas en el extremo proximal de la herramienta 52 (no mostrada). Los rebajes 64 del guidor 60 se acoplan a unos salientes 66 del tornillo 48, mientras que unos salientes 68 del guidor 62 encajan en los rebajes 70 del tornillo 44. Por lo tanto, en un procedimiento típico, el cirujano sostiene la herramienta 52 y la punta 54 de manera continua, sin rotación, mientras gira cada uno de los guidores 60 y 62 a su vez para conseguir la compresión de referencia deseada del muelle 42 y la tensión de estado cero sobre el cordón 30, junto con la longitud deseada del cordón 30 entre los anclajes 22 y 26.

En una realización alternativa, la herramienta 52 se proporciona como parte de un equipo quirúrgico, unido al implante 20. En esta realización, la punta 54 puede estar unida al receptáculo 50 por diversos medios, tal como por soldadura láser. Con el fin de separar la herramienta 52 del implante 20 después de la implantación, la punta 54 puede estar debilitada, por una ranura 55 formada cerca del extremo proximal de la punta, por ejemplo, para permitir al operador desacoplar fácilmente la herramienta 52 separando la punta 54 a la finalización del procedimiento.

Aunque la herramienta 52 se muestra en las realizaciones representadas como una única herramienta completa, que realiza todas las funciones descritas anteriormente, estas funciones pueden ser realizadas alternativamente por dos o más herramientas diferentes, las cuales están configuradas para realizar las diversas funciones de ajuste por separado.

La Fig. 6 es una vista esquemática en sección de un dispositivo quirúrgico 72 que se ha implantado en el primero y segundo huesos metatarsianos 24, 28. El dispositivo 72, al igual que el dispositivo 20 descrito anteriormente, comprende anclajes 74 y 76, que se implantan respectivamente en los huesos 24 y 28 y están conectados por un cordón 77. El dispositivo 72 difiere del dispositivo 20 en dos aspectos principales:

- El anclaje 76 está fijado en su sitio dentro del hueso por medio de un sujetador a presión 78, que está unido al extremo distal del anclaje 76 después de que el anclaje ha sido insertado a través del hueso 28.
- Una rosca interna dentro del anclaje 76 permite que el cordón 77 sea atornillado dentro y fuera del anclaje, sirviendo así como una parte adicional del mecanismo de ajuste de la longitud del cordón.

Usos de los dispositivos implantables

La Fig. 7 es una vista esquemática superior de un pie, que muestra una etapa preparatoria en un procedimiento para el tratamiento de hallux valgus usando el dispositivo 20. Como paso inicial, el cirujano puede realizar incisiones en las ubicaciones 29, es decir, en el extremo medial del primer metatarsiano y el extremo lateral del segundo metatarsiano. El cirujano puede entonces retirar la eminencia mediana (exceso de tejido) del juanete en el primer hueso metatarsiano 24 y puede recortar el tendón aductor del primer hueso metatarsiano de modo que los huesos metatarsianos primero y segundo puedan acercarse más entre sí. Estas etapas quirúrgicas son conocidas en la técnica y están fuera del alcance de la presente solicitud de patente.

El cirujano reduce primero la distancia entre el primer y segundo huesos metatarsianos 24, 28 aplicando fuerza sobre el primer metatarsiano hacia el segundo metatarsiano, ya sea a mano o utilizando una herramienta adecuada, tal como una abrazadera de uso especial (no mostrada). Después de esta etapa, el cirujano, utilizando una guía de perforación (no mostrada), perfora un cable K 80 percutáneamente a través de los primeros y segundos huesos metatarsianos 24, 28. El diámetro del cable K puede ser, por ejemplo, de 1,1 mm. El cirujano perfora entonces a través de los huesos 24 y 28 usando un taladro canulado 82 sobre el cable K 80. En el presente ejemplo, el taladro 82 tiene un diámetro de 2,8 mm, ligeramente menor que el diámetro exterior del anclaje 26.

Las Figs. 8-11 son representaciones esquemáticas y pictóricas de los huesos 24 y 28, mostrando etapas sucesivas en el procedimiento quirúrgico. En la Fig. 8, se ha perforado un orificio de 2,8 mm 84 en el segundo hueso metatarsiano 28. El cirujano utiliza entonces un taladro más grande, por ejemplo, de 6 mm de diámetro, para crear un agujero mayor 86 en el primer hueso metatarsiano 24. El cable K 80 permanece en los agujeros en esta etapa.

5 Para facilitar la inserción de los anclajes 22 y 26, se utiliza como ayuda quirúrgica un tubo 88, tal como un tubo de plástico o un tubo de metal canulado (hecho de acero inoxidable de tipo 316, por ejemplo). El tubo 88 puede tener un mango 89 unido para facilitar la manipulación por el cirujano, así como un mecanismo de conexión rápida 91 para conectar al extremo distal 35 del implante 26. El mecanismo 91 puede comprender, por ejemplo, una rosca de tornillo interna en el tubo 88, que se acopla con una rosca de tornillo externa en el extremo distal 35.

10 Como se muestra en la Fig. 9, el cirujano desliza el tubo 88 sobre el cable K 80 y así a través de los orificios 84 y 86 y luego fija el extremo distal del tubo 88 al anclaje 26 usando el mecanismo 91. A continuación, el cirujano extrae el cable K de los orificios en la dirección distal (es decir, a la derecha en la vista mostrada en la Fig. 7). El cirujano luego tira del tubo en la dirección distal para atraer los anclajes 26 y 22 a través del orificio 86 a su vez, hasta que los anclajes se insertan completamente en los orificios 84 y 86, respectivamente. El cirujano puede girar el tubo 88 mientras tira para enroscar el anclaje 26 en el orificio 84.

15 Alternativamente, el tubo 88 puede pre-fijarse al implante 26 en la fábrica por soldadura por láser, por ejemplo. En este caso, el mango 89 puede ser empujado sobre el tubo de extremo distal 88 desde el agujero 86 al 84 y asegurado al tubo por una perilla roscada 92. En otros aspectos, el procedimiento se lleva a cabo como se ha descrito anteriormente.

20 La posición final de los anclajes 26 y 22 en los agujeros 84 y 86 se muestra en la Fig. 10. Los collares 36 y 38 se acoplan a las respectivas superficies de los huesos 24 y 28 en el lado proximal, mientras que la rosca 34 y el tubo 88 sobresalen hacia fuera del agujero 84 en el lado distal. Para asegurar el anclaje 26 en su sitio, el cirujano afloja la herramienta 89 del tubo 88 usando la perilla 92 y desliza la tuerca 32, que reside en la herramienta 89, sobre el tubo 88, como se muestra en la Fig. 11. El cirujano aprieta entonces la tuerca sobre la rosca 34 utilizando la herramienta 89 para acoplar el lado distal del hueso 28.

25 Fig. 12 es una vista esquemática en sección que muestra la etapa final del procedimiento. El cirujano recorta el exceso de rosca 34 (junto con el tubo conectado 88) que sobresale distalmente fuera del segundo hueso metatarsiano 28, utilizando una herramienta de corte adecuada. El anclaje 26 se deja con un extremo 90 acortado que sobresale ligeramente fuera del hueso en el lado distal. El cirujano utiliza la herramienta 52, como se ha descrito anteriormente (Figuras 4 y 5), para ajustar la longitud del cordón y la deformación de referencia del muelle. El cirujano luego cierra las incisiones, completando el procedimiento. El cirujano puede utilizar agujeros 27 para pasar una sutura para fijación al tejido en la proximidad del hueso, permitiendo de este modo la tracción proximal de la cápsula y su anclaje al dispositivo 20.

30 Aunque las Figs. 7 a 12 ilustran un procedimiento particular para la implantación y el ajuste del dispositivo 20, también pueden usarse métodos quirúrgicos alternativos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable (20), que comprende:
- a. un primer anclaje cilíndrico (22), configurado para ser implantado dentro de un primer hueso (24);
 - b. un segundo anclaje cilíndrico (26), configurado para ser implantado dentro de un segundo hueso (28), adyacente al primer hueso;
 - c. un cordón (30) que se extiende entre el primer y segundo anclajes; y
 - d. un amortiguador contenido dentro de al menos uno de los anclajes primero y segundo y acoplado al cordón de manera que se deforme en respuesta a una fuerza ejercida sobre el cordón;
- comprendiendo dicho amortiguador un muelle (42) y un ajustador de fuerza, que está configurado para comprimir el muelle para ajustar una deformación de referencia del muelle, comprendiendo dicho ajustador de fuerza un primer tornillo (48) contenido dentro de dicho al menos uno del primer y segundo anclajes;
- caracterizado por que los anclajes cilíndricos primero y segundo tienen diámetros primero y segundo respectivos, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el amortiguador comprende un primer y un segundo elementos amortiguadores, que tienen diferentes y respectivas respuestas a la fuerza ejercida sobre el cordón.
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo anclajes comprenden unos collares respectivos (36, 38) en respectivos extremos proximales de los anclajes para acoplar superficies respectivas del primer y segundo huesos, y en el que el dispositivo comprende un sujetador configurado para acoplar un extremo distal del segundo anclaje para asegurar el segundo anclaje en el segundo hueso.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer anclaje comprende un collar para acoplarse a una superficie del primer hueso cuando el primer anclaje se implanta dentro del primer hueso, y en el que el collar contiene uno o más orificios (27) que están configurados para recibir una sutura para fijación al tejido en la proximidad del primer hueso.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el cordón comprende múltiples hebras de un alambre metálico.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que los anclajes primero y segundo están dimensionados y conformados para su implantación dentro del primer y segundo huesos metatarsianos, respectivamente.
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un mecanismo de ajuste que incluye un segundo tornillo (44) coaxial con el primer tornillo y, dentro del mismo, al menos uno de los anclajes primero y segundo como el primer tornillo (48) para ajustar una longitud del cordón que se extiende entre el primer y el segundo anclajes.
8. Un equipo que comprende el dispositivo según la reivindicación 7, y que comprende una herramienta de ajuste (52), que comprende un primer y un segundo guías coaxiales, que están configurados para enganchar y girar los tornillos primero y segundo, respectivamente.
9. El equipo según la reivindicación 8, en el que la herramienta de ajuste comprende una punta (54) que se acopla a un casquillo (50) en al menos uno de los anclajes primero y segundo para impedir la rotación del cordón a medida que se giran el primer y segundo tornillos.
10. El equipo según la reivindicación 9, en el que la punta está configurada para separarse de la herramienta después del ajuste del ajustador de fuerza.

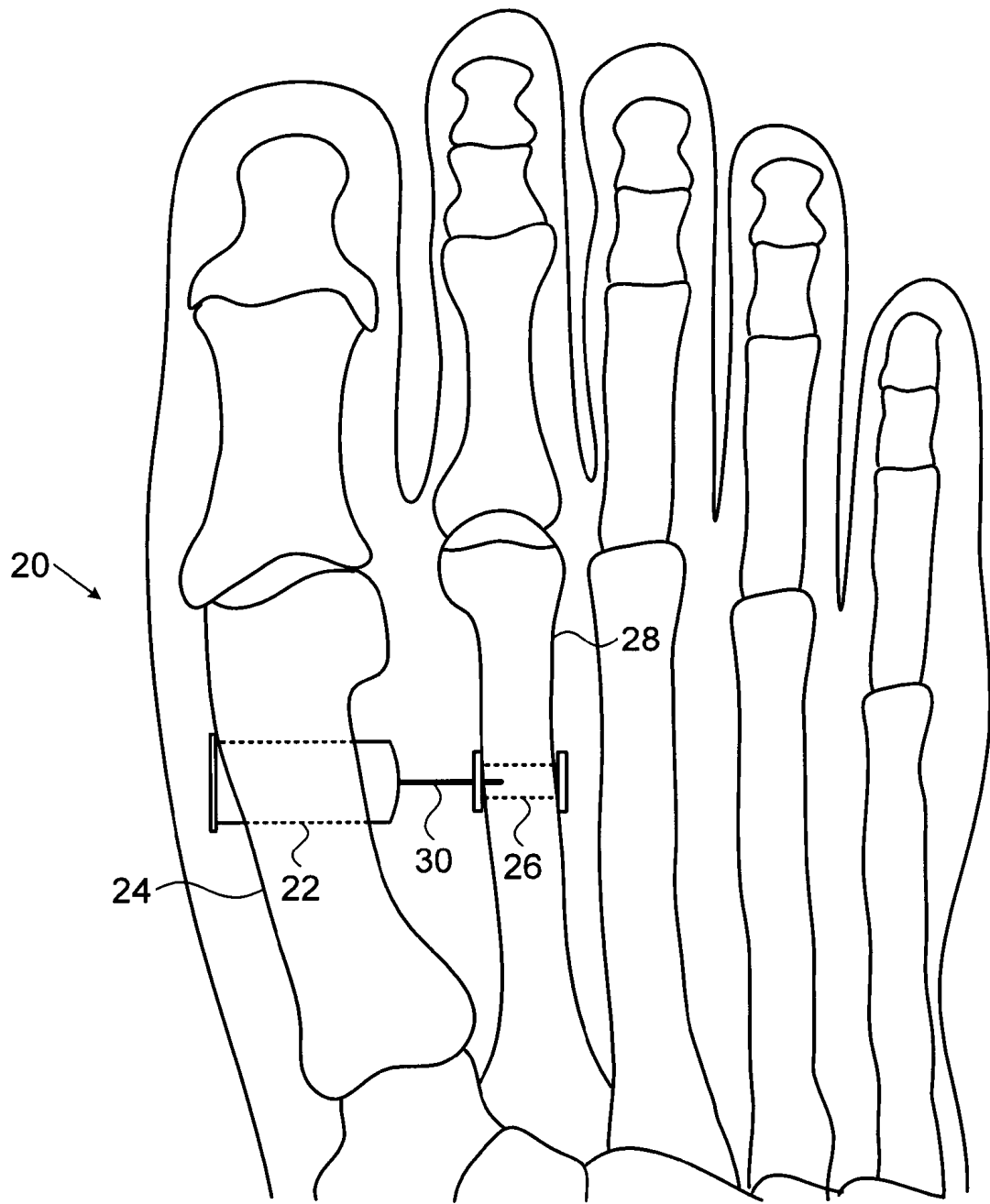


FIG. 1

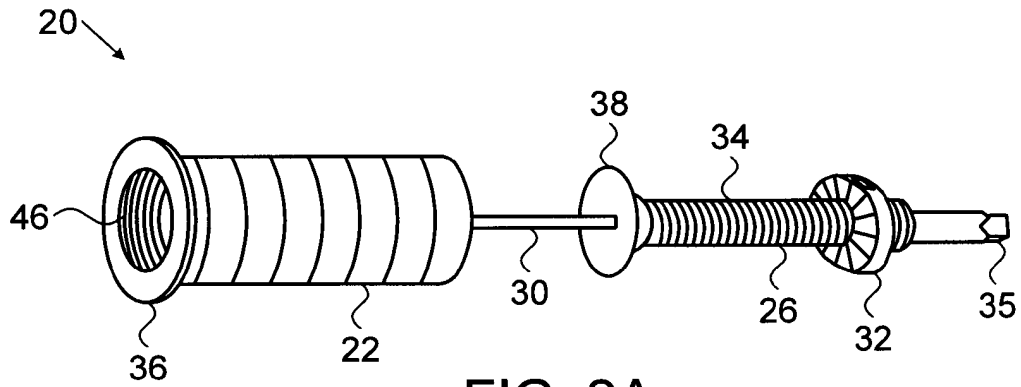


FIG. 2A

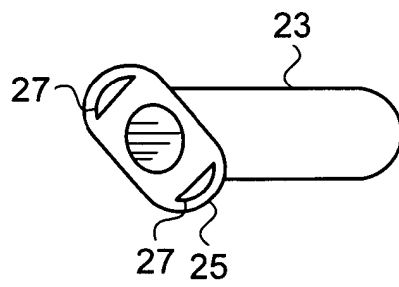


FIG. 2B

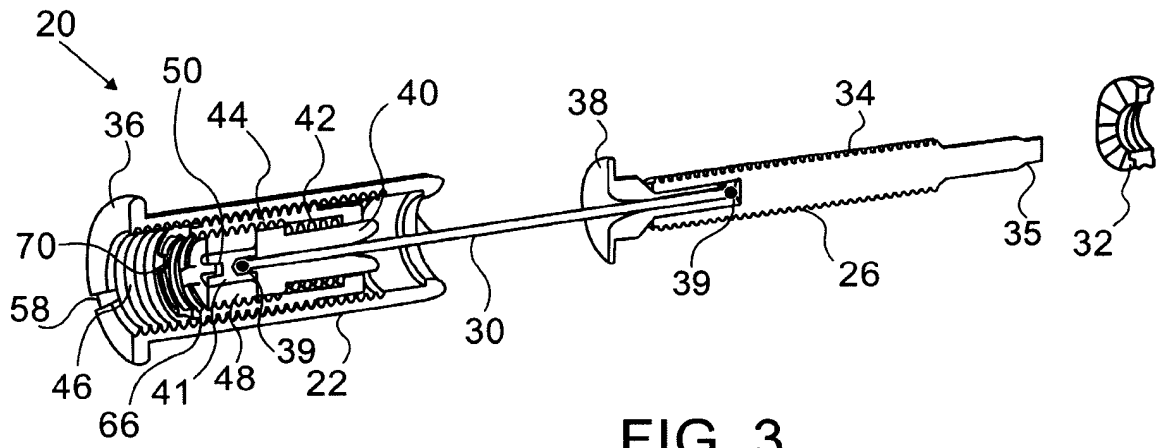


FIG. 3

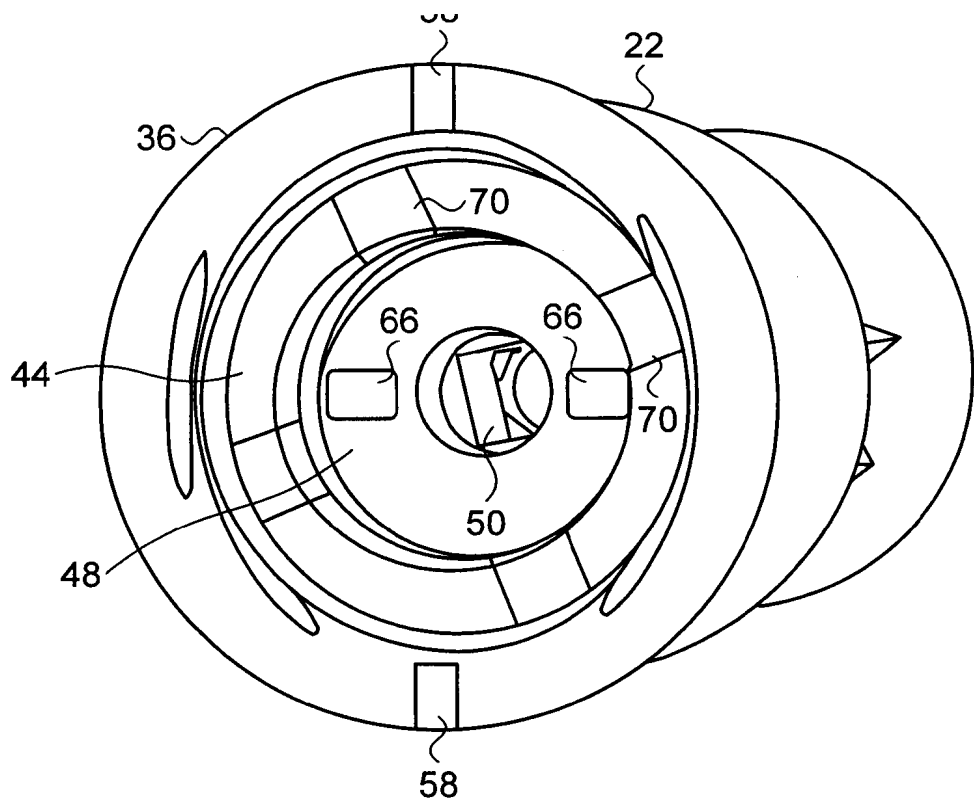


FIG. 4

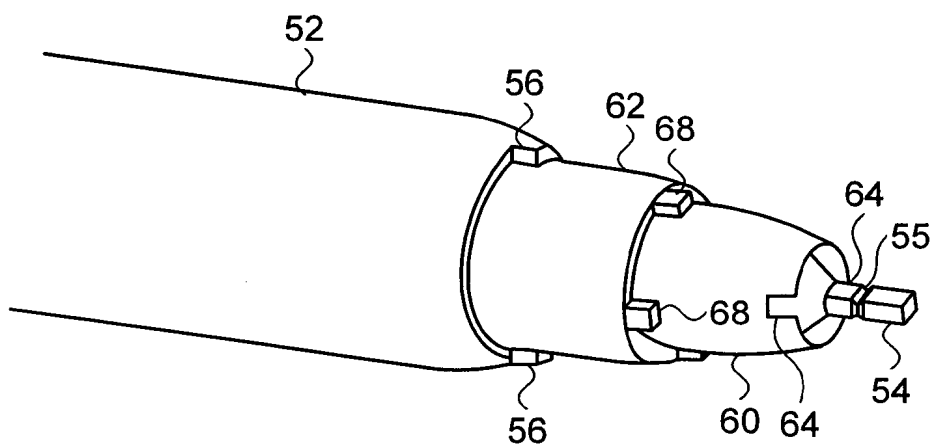


FIG. 5

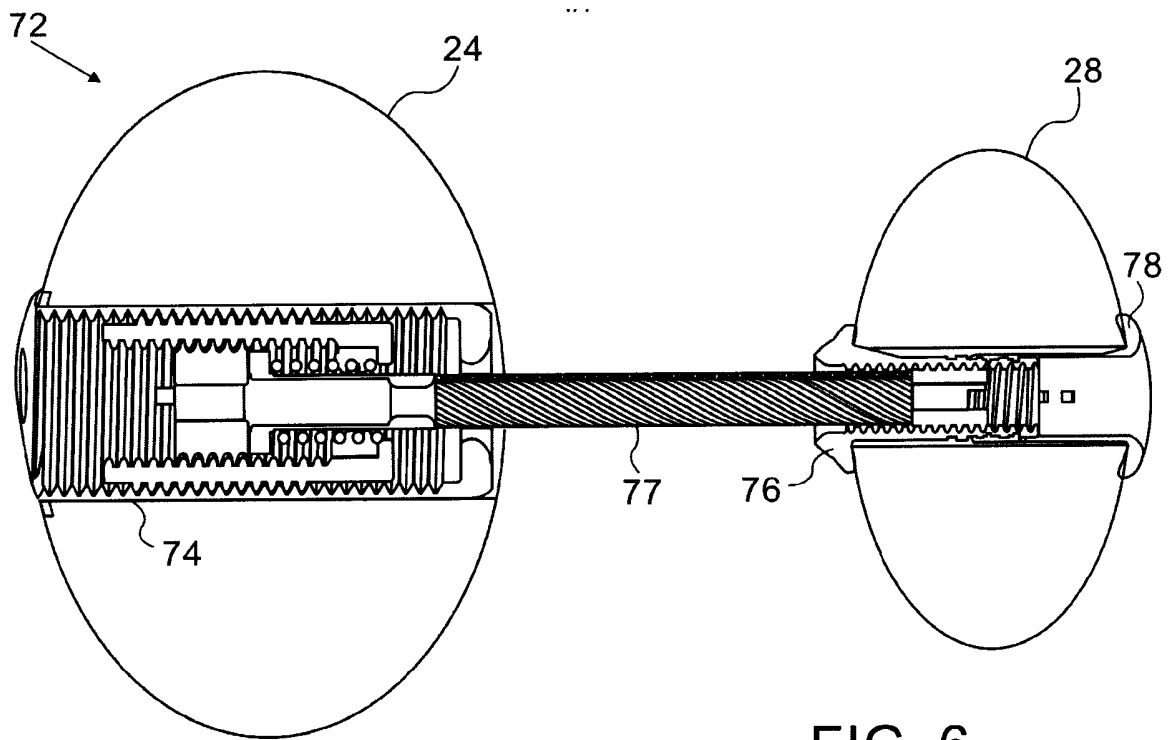


FIG. 6

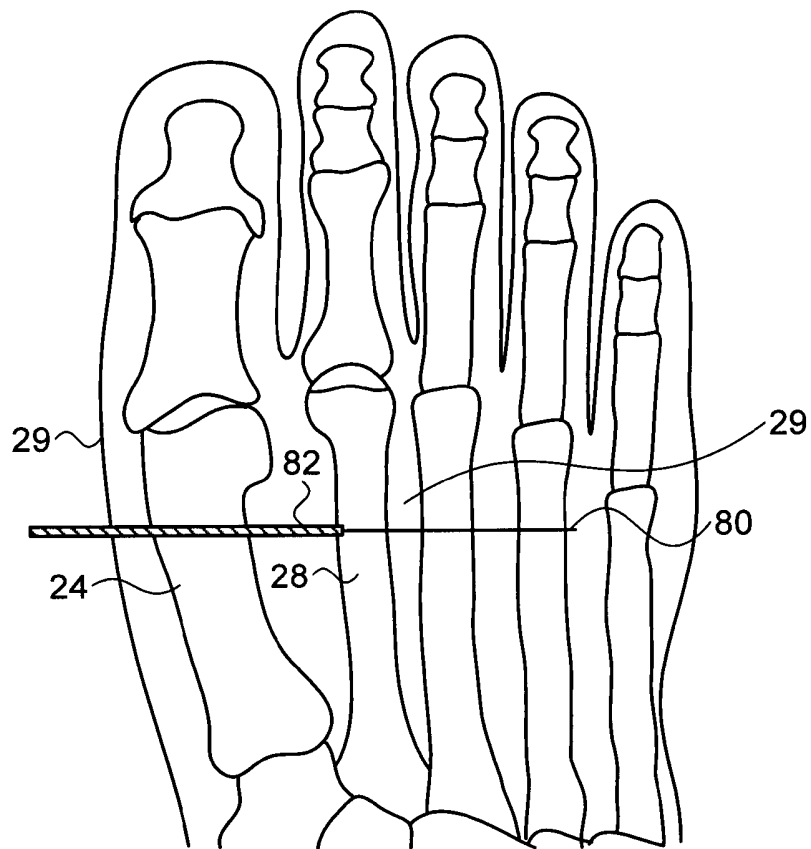


FIG. 7

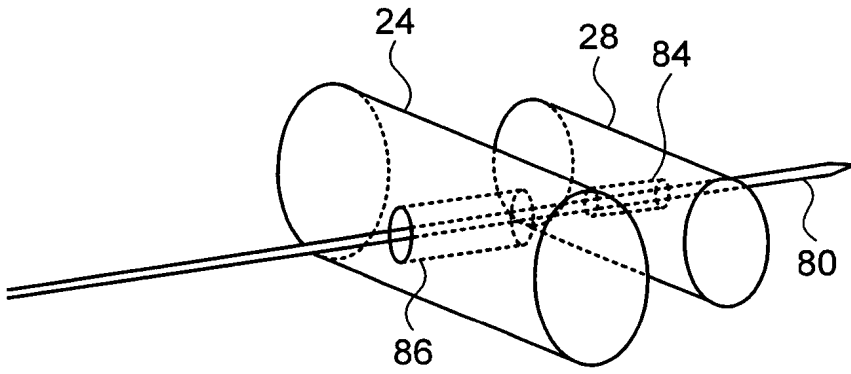


FIG. 8

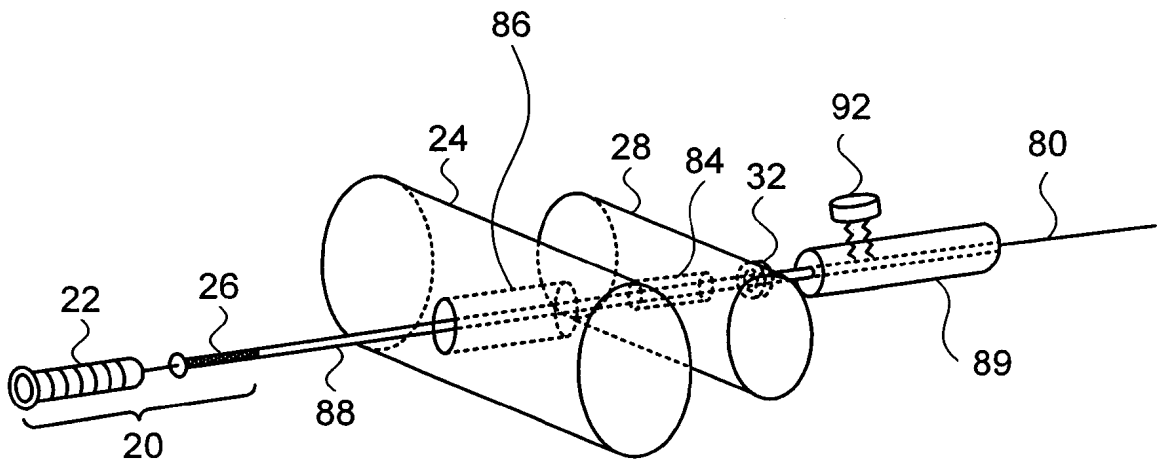


FIG. 9

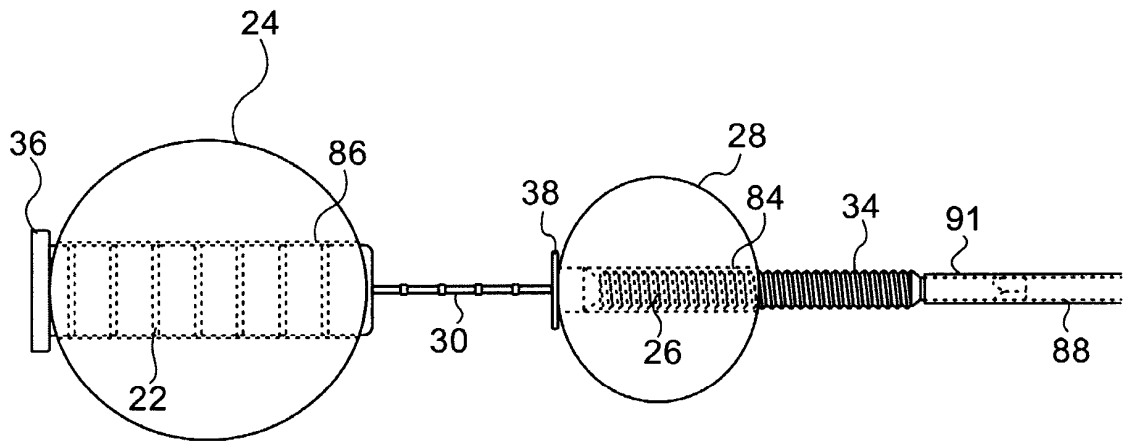


FIG. 10

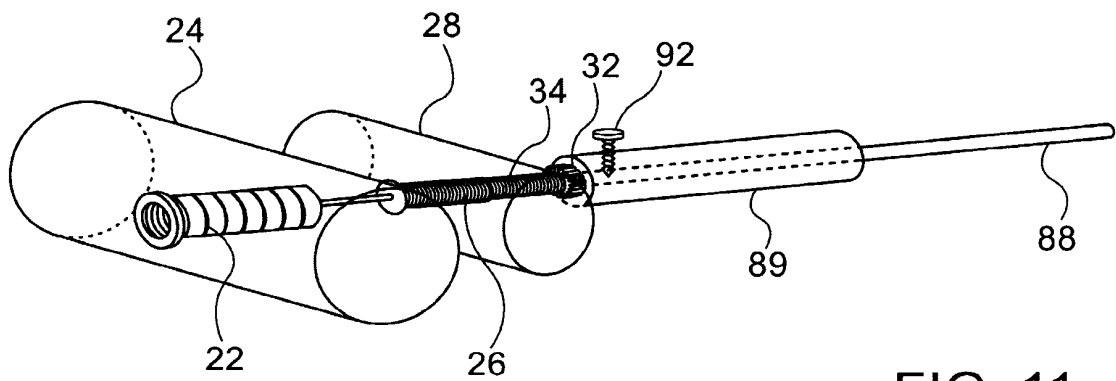


FIG. 11

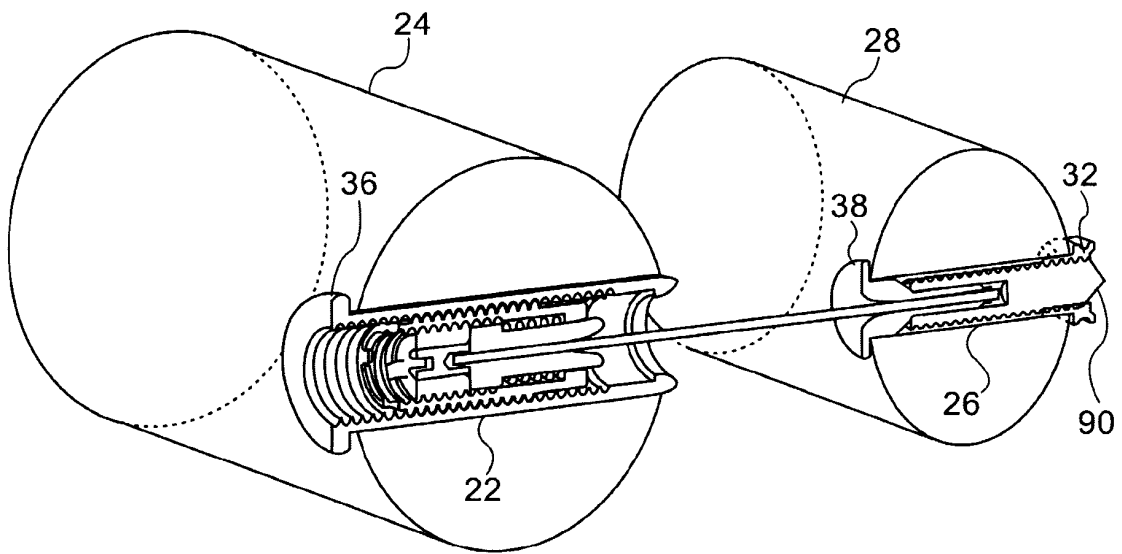


FIG. 12