

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 888**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/72 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/78 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2010 E 15194868 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 3042621**

54 Título: **Implante óseo de material de composite**

30 Prioridad:

16.01.2009 US 205160 P
06.08.2009 US 213991 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2017

73 Titular/es:

CARBOFIX ORTHOPEDICS LTD. (100.0%)
Hahoshlim Street Herzlia Pituach
46724 Tel Aviv (IL), IL

72 Inventor/es:

BEYAR, MORDECHAY;
GLOBERMAN, OREN;
EINAV, ELAD y
WACHSLER-AVRAHAMI, HILA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 645 888 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 óseo de material de composite

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con tornillos óseos según se define en las reivindicaciones adjuntas.

5 Antecedentes de la invención

Clavos intramedulares (clavos óseos) se han convertido en un tratamiento de elección para la fijación de fractura ósea, especialmente fracturas de huesos largos (p. ej., húmero, tibia y fémur). Típicamente, los clavos óseos son dispositivos en forma de varilla configurados y contruidos para asegurarse (trabarse mutuamente) a un hueso usando uno o más elementos de trabado, tales como tornillos transversales en uno o ambos extremos del clavo.

10 En muchos casos, el implante se construye de metal, tal como titanio, acero inoxidable o cobalto cromo. Aunque los implantes metálicos proporcionan numeras ventajas, también tienen unos pocos inconvenientes. La construcción de metal normalmente proporciona resistencia a la doblez adecuada, reduciendo así problemas asociados con fractura y fatiga de implante. Sin embargo, el implante de metal rígido crea un grado relativo alto de esfuerzos en ciertas regiones del hueso, mientras, por otro lado, no proporciona suficiente transferencia de carga que da como resultado

15 escudo contra sobrecarga (osteopenia). Tanto esfuerzo como escudo contra sobrecarga pueden provocar deterioro y resorción de hueso, que lleva a zonas de debilidad y pérdida de hueso del soporte de hueso para el implante (p. ej., clavos intramedulares y componentes de vástago de sistemas de sustitución de articulación). Adicionalmente, los metales pueden dar como resultado artefactos en imagenología de CT y MR. Además, metales tales como acero inoxidable y cobalto cromo pueden provocar problemas de biocompatibilidad relacionados con la corrosión y la reacción a sensibilización (principalmente debido a alergia al níquel).

20

En el pasado se han sugerido implantes no de metal hechos de material más ligero y más flexible, incluso que tienen suficiente fortaleza para soportar carga. En particular, implantes de material de composite, por ejemplo formados de polímero reforzado con fibras, se tratan en las patentes de EE. UU. 4.750.905, 5.181.930, 5.397.358, 5.009.664, 5.064.439, 4.978.360, 7.419.714.

25 La patente de EE. UU. n.º 5.009.664 describe un clavo de médula ósea tubular y curvado hecho de fibras de carbono, que preferiblemente se tricota de una forma entrecruzada, saturado en plástico endurecible, con una punta distal cónicamente en disminución.

La patente de EE. UU. 5.181.930 describe un implante que comprende un núcleo alargado formado de fibras de filamento continuas incrustadas en polímero termoplástico. El núcleo es encerrado dentro de un relleno, hecho de un polímero no reforzado que se moldea alrededor del núcleo para aproximarse a la forma deseada final del implante. Una funda, compuesta de fibras reforzadas incrustadas en un polímero, se devana en espiral alrededor del relleno, con ángulos (orientaciones) que pueden variar a lo largo del eje de implante.

30

La solicitud de patente europea EP1733704A2 de Sherman et al. describe "Un implante ortopédico (10), tal como un clavo alargado o una prótesis de articulación (10), incluye un material superparamagnético (22, 24, 26). El material se puede proporcionar en un orificio en el implante (10), por ejemplo como recubrimiento o rellenar al menos parcialmente el orificio, o en una superficie externa del implante cerca del orificio." (resumen)

35

La solicitud WO 2006/090226 de Renzo et al. describe un miembro tubular y un clavo intramedular, donde "el miembro tubular 2 puede incluir medios de conexión 4 para anclaje del mismo al clavo, dichos medios de conexión preferiblemente comprenden un material adhesivo que interactúa con el miembro 2 y el clavo intramedular C sobre el que encaja" (página 7, líneas 7-10).

40

El n.º de publicación 2006/0004431 A1 de EE. UU. divulga "Se describe un sistema de implante médico para inhibir la infección asociada con un implante de prótesis de articulación. Un sistema inventivo incluye un cuerpo de implante hecho de un material biocompatible que tiene un componente de metal dispuesto en una superficie externa del cuerpo de implante. Se permite que una corriente fluya al componente de metal, estimulando la liberación de iones de metal tóxicos para microbios, tales como bacterias, protozoos, hongos y virus. Un sistema detallado es completamente implantable quirúrgicamente en el paciente de manera que ninguna parte del sistema es externa al paciente mientras el sistema está en uso. Adicionalmente, se proporcionan dispositivos controlados externamente que permiten modulación de componentes implantados." (Resumen).

45

Aunque implantes de material de composite pueden proporcionar varias ventajas, también tienen unas pocas limitaciones. A diferencia del metal, implantes de material de composite no son visibles bajo dispositivos de imagenología (tales como fluoroscopia), y por tanto es difícil su implantación así como el rastreo durante el seguimiento. La patente de EE. UU. n.º 7.419.714 describe un tornillo o placa óseos formados de un composite de polímero o material cerámico con fibras de refuerzo, en el que al menos parte del mismo se hacen de un material absorbente de rayos X. Para clavos o placas óseos, la inserción precisa de los tornillos en los orificios en el clavo/placa es crucial para el éxito de la operación, especialmente donde no se usa dispositivo para apuntar. El uso

50

55

de tornillos de trabado mutuo supone un problema en dichos implantes, ya que los orificios designados en los extremos de clavo (o en la placa), a través de los que se van a introducir los tornillos, no son visibles bajo fluoroscopia. La adición de fibras hechas de material que absorben rayos X puede ser insuficiente; ya que tales fibras a menudo no marcan adecuadamente y con precisión el orificio. También, con el fin de mejorar la visualización del orificio de implante podría requerirse una gran cantidad de tales fibras. Adicionalmente, con relación a clavos intramedulares (u otra construcción de implante que puede comprender una zona debilitada), debido a la construcción de material de composite, las extremidades de los clavos en la zona de los orificios de tornillo de trabado mutuo son más propensos al daño.

Además, aunque tales materiales de composite pueden tener varias propiedades que no se reivindican como similares a las del hueso, la construcción de material de composite puede ser menos eficiente bajo cargas de torsión.

Adicionalmente, la instrumentación que se usa con un implante de metal, tal como un asidero de inserción, usualmente se conecta al implante por medio de una rosca en un extremo proximal del implante. Sin embargo, la construcción de material de composite (que no es isotrópico como lo es el metal), tiene menos resistencia a fuerzas de cizalladura, y puede dar como resultado daño (p. ej., rotura) en la zona de rosca.

La presente invención aborda mejoras en las zonas señaladas anteriormente, y en otras zonas de tecnología de implante óseo de composite.

Compendio de la invención

Según la presente invención se proporciona un tornillo óseo según la reivindicación 1. Según otras realizaciones que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones se proporciona un implante óseo que comprende:

un cuerpo de matriz de polímero reforzado con fibra;

un pasaje a través del cuerpo, abierto en extremos opuestos, y configurado para recibir un tornillo de fijación óseo; y una marca radiopaca para ubicación y orientación del pasaje. Opcionalmente, el pasaje está cerca de un extremo distal del cuerpo. Opcionalmente o como alternativa, la marca comprende al menos una banda periférica de material radiopaco ubicada dentro del pasaje. Opcionalmente o como alternativa, la marca radiopaca comprende una pluralidad de zonas localizadas de material radiopaco alrededor del exterior del pasaje. Opcionalmente, el material radiopaco es en forma de dos varillas ubicadas en cada extremo del pasaje.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, la marca radiopaca comprende un elemento de metal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo.

En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el implante es una placa ósea, y la marca comprende al menos un alambre de metal delgado que se extiende en un plano que no se somete a substancial esfuerzo por doblez.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, el implante es canular y la marca radiopaca es una capa de metal delgada que se extiende a lo largo de una superficie interior de una luz que discurre a través del cuerpo de implante.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, la marca radiopaca está presente en una cantidad y configuración que da como resultado niveles de artefactos sobre TC o IRM que no interfieren significativamente con la visualización.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, las zonas localizadas están diametralmente opuestas, y son equidistantes de un eje longitudinal a los pasajes respectivos, por lo que se indica una orientación correcta para la inserción del tornillo de fijación en el pasaje cuando las varillas en cada extremo de un pasaje aparecen como únicos puntos bajo imagenología fluoroscópica.

En una realización ejemplar de la invención un implante de composite, opcionalmente tal como se ha descrito anteriormente, está provisto de un canal de guía para un alambre guía. Opcionalmente un canal de este tipo se forma de un tubo de metal.

Según una realización ejemplar de la invención, se proporciona un implante óseo que comprende:

un cuerpo de composite de matriz de polímero reforzado con fibra;

un conector en un extremo proximal del cuerpo configurado para ser conectado a una herramienta de inserción de implante en una única orientación, y adaptado para soportar torsión aplicada por la herramienta de inserción.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, se proporciona un kit que incluye un implante óseo como se ha descrito anteriormente y una herramienta de inserción que incluye una interfaz de conector que tiene un elemento de alineación adaptado para acoplarse con un elemento complementario

del conector en la única orientación. Opcionalmente, el conector incluye un rebaje roscado internamente. Opcionalmente o como alternativa, una cara extrema proximal del conector incluye una pluralidad de ranuras radiales que se extienden hacia dentro desde una periferia en el extremo proximal. Opcionalmente o como alternativa, el conector tiene una configuración hexagonal.

- 5 En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, el conector incluye una configuración de bayoneta.

En una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, el conector incluye un inserto de metal configurado para recibir una herramienta de implante.

- 10 Según una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, se proporciona un capuchón extremo para un implante óseo en donde el implante comprende un cuerpo de polímero reforzado con fibra y un conector en un extremo proximal del cuerpo para recibir una herramienta de inserción; en donde el capuchón extremo se configura para cubrir el conector cuando el implante está en el sitio para impedir crecimiento tisular para prevenir acceso al conector para la subsiguiente retirada de implante. Opcionalmente, el conector es un rebaje interno y el capuchón extremo está configurado externamente para encajar en el rebaje. Opcionalmente o como alternativa, el capuchón extremo incluye una marca radiopaca. Opcionalmente o como alternativa, el capuchón extremo se forma del mismo material que el cuerpo de implante.
- 15

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, se proporciona un implante óseo que comprende:

un cuerpo formado de una matriz de polímero reforzado, y

- 20 un pasaje a través del cuerpo configurado para recibir un tornillo de fijación óseo, en donde el pasaje se configura para resistir la retirada axial de un tornillo de fijación óseo recibido en el mismo. Opcionalmente, el pasaje es un orificio circular que tiene un diámetro que es más pequeño que un diámetro exterior del tornillo. Opcionalmente o como alternativa, el implante comprende una ranura longitudinal alargada en un extremo proximal del cuerpo configurado para recibir de manera deslizante un tornillo óseo en el mismo, y para resistir la retirada axial de un
- 25 tornillo óseo recibido.

Opcionalmente o como alternativa, la resistencia a la retirada axial es proporcionada por una loma en una superficie interna del orificio circular y/o la ranura. Opcionalmente o como alternativa, los pasajes son sin roscar.

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, se proporciona un implante óseo que comprende:

- 30 un cuerpo formado de una matriz de polímero reforzado; y

un elemento de metal incorporado en el cuerpo. Opcionalmente, el elemento de metal es un inserto en un extremo proximal del cuerpo configurado para recibir una herramienta de inserción de implante. Opcionalmente o como alternativa, el elemento de metal es un recubrimiento de metal liso sobre el cuerpo de implante.

- 35 En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el inserto es un elemento de acoplamiento. Opcionalmente o como alternativa, el inserto es un elemento estructural.

Según una realización ejemplar de la invención, se proporciona un clavo óseo que comprende:

un cuerpo que tiene un núcleo construido y configurado para resistir principalmente fuerzas de dobléz, que comprende sustancialmente fibras de refuerzo largas que se extienden linealmente en una matriz de polímero; y

- 40 un manguito que encierra el núcleo construido y configurado para resistir principalmente fuerzas torsionales, que comprende múltiples capas de fibras de refuerzo en una matriz de polímero helicoidalmente devanadas en sentidos opuestos.

En algunas realizaciones, el núcleo y la parte circundante comprenden filamentos largos de carbono y polímero combinados que se extienden de manera sustancialmente lineal en una matriz de polímero, y

- 45 al menos parte de la superficie exterior está cubierta con una capa de metal. Opcionalmente o como alternativa, la parte que encierra es trenzada.

En una realización ejemplar de la invención, la parte que encierra comprende dos capas de filamentos helicoidalmente devanadas en sentidos opuestos. Opcionalmente, el clavo incluye una capa exterior que comprende filamentos que se extienden linealmente.

En una realización ejemplar de la invención, un extremo proximal comprende:

- 50 un núcleo de filamentos que se extienden linealmente;

- al menos dos capas de filamentos helicoidalmente devanadas en sentidos opuestos; y
- una capa exterior que comprende filamentos en una configuración espiral circular. Opcionalmente, los filamentos devanados helicoidalmente se encuentran a aproximadamente ± 45 grados con un eje longitudinal del clavo.
- 5 En una realización ejemplar de la invención, el núcleo incluye una luz sustancialmente central, que se extiende axialmente.
- En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el implante es en forma de placa ósea. Opcionalmente, la placa incluye además un cuerpo moldeado alrededor de una pluralidad de pasajes configurados para recibir tornillos de fijación óseos. Opcionalmente, la placa incluye una marca radiopaca incorporada en el cuerpo.
- 10 Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, se proporciona un tornillo de fijación óseo que comprende:
- un núcleo de composite formado de un cuerpo de polímero reforzado roscado; y
- una superficie exterior de metal en el núcleo. Opcionalmente, la superficie exterior de metal es una metalización que tiene una superficie lisa que no promueve la integración con tejido óseo circundante cuando el tornillo ha sido implantado. Opcionalmente o como alternativa, la superficie de metal comprende titanio o una aleación de titanio.
- 15 Opcionalmente o como alternativa, la superficie de metal es suficientemente delgada para no provocar artefactos en imágenes de TC o IRM que interferirían significativamente con la visualización. Opcionalmente o como alternativa, la superficie de metal está roscada.
- 20 En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, las roscas de tornillo se sobredimensionan o son incompatibles en paso respecto a orificios de tornillo en un implante óseo configurado para recibir los tornillos. Opcionalmente o como alternativa, una parte del núcleo de composite penetra una superficie interior de las roscas de metal.
- En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, una interfaz entre el núcleo de composite y la superficie de metal incluye salientes y rebajes complementarios.
- 25 En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el material que comprende la superficie de metal se prensa ondulado alrededor de extremos proximal y/o distal del núcleo de composite del tornillo.
- Según una realización ejemplar de la invención, se proporciona un conjunto de clavo de parte proximal de fémur (PF) que comprende:
- un vástago alargado que tiene un extremo proximal; y
- 30 un pasaje a través del extremo proximal del clavo orientado en un ángulo con un eje longitudinal del clavo, el pasaje se orienta para anclar el clavo en el cuello y la cabeza del fémur; y
- un tornillo de fijación óseo recibido en el pasaje,
- en donde el clavo es un composite que comprende una matriz de polímero reforzado. Opcionalmente, el conjunto incluye un pasaje adicional configurado para recibir un pasador antirrotación, en donde el pasaje de pasador antirrotación se extiende paralelo al pasaje de tornillo de fijación de extremo proximal. Opcionalmente o como alternativa, el tornillo comprende el mismo material de composite que el clavo, e incluye una carcasa de metal roscada.
- 35 En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el conjunto incluye:
- un conector de herramienta de inserción en el extremo proximal que comprende un agujero que se extiende axialmente; y
- 40 una cubierta configurada para ser recibida en el agujero después de que el implante esté en el sitio para impedir recrecimiento de hueso u otro tejido en el agujero.
- En un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el conjunto incluye un pasaje en un extremo distal del cuerpo configurado para recibir un tornillo de fijación óseo; y
- 45 una marca radiopaca para la ubicación del pasaje distal.
- En una realización ejemplar de la invención, el pasador antirrotación es de metal.
- En una realización ejemplar de la invención, el pasaje para el tornillo de fijación de extremo proximal incluye un soporte para el tornillo.

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, se proporciona una herramienta para retirar un implante óseo, en donde el implante incluye un cuerpo que tiene una abertura axial en un extremo proximal que comunica con un pasaje transversal, la herramienta comprende:

brazos primero y segundo;

- 5 una primera punta transversal en un extremo distal del primer brazo; una segunda punta transversal en un extremo distal del segundo brazo que se extiende en sentido opuesto desde el de la primera punta; y

un mecanismo de asidero operable para mover las puntas primera y segunda entre una posición retraída en la que las puntas están cerca entre sí y una posición extendida en la que las puntas están separadas,

- 10 en donde las puntas tienen un tamaño y se configuran de manera que, en la posición retraída, la herramienta es insertable en la abertura axial en el implante, y en la posición extendida, las puntas están dentro de lados opuestos del pasaje de tornillo, por lo que se puede aplicar fuerza axial para extraer el implante del interior de una abertura en un hueso. Opcionalmente, los brazos primero y segundo se cruzan, y se conectan en un pivote ubicado entre extremos distal y proximal de los brazos.

- 15 Según una realización ejemplar que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, se proporciona un conjunto de taladro de implante óseo que comprende:

una unidad de alimentación; y

un cable flexible conectado entre la unidad de alimentación y una broca para transferir par desde la unidad de alimentación a la broca. Opcionalmente, el cable flexible está contenido en un alojamiento angulado; e incluye:

- 20 acoplamientos en extremos opuestos del cable para conexión a la unidad de alimentación y la broca. Opcionalmente o como alternativa, la unidad de alimentación contenida dentro del alojamiento. Opcionalmente o como alternativa, el conjunto se construye para ser desechado tras un solo uso.

En esta memoria también se describe un método para formar una placa ósea que comprende un composite de polímero termoplástico reforzado con fibras que comprende:

preformar una placa ósea sobre la base de datos anatómicos promedio;

- 25 obtener datos anatómicos específicos concernientes a un lugar de implante real para un paciente particular;

calentar la placa ósea preformada y aplicar fuerza para doblar la placa ósea preformada hasta la forma requerida; y

- 30 enfriar la placa ósea doblada de una manera que le permita retener su forma doblada sin cambio substancial en sus otras propiedades. Opcionalmente, los datos anatómicos específicos se obtienen por medición directa de un lugar de implante del paciente durante un procedimiento quirúrgico. Opcionalmente, los datos anatómicos específicos se obtienen radiológicamente o mediante una IRM o TC de un lugar de implante del paciente.

En esta memoria también se describe un método para formar un clavo óseo que comprende un cuerpo de composite de polímero termoplástico reforzado con fibra y que incluye un doblez para que se conforme a un lugar de implante particular que comprende:

preformar el clavo óseo sin un doblez;

- 35 calentar el clavo óseo preformado mientras se aplica fuerza para doblar la placa ósea preformada hasta la forma requerida; y

enfriar el clavo óseo doblado de una manera que le permita retener su forma doblada sin cambio substancial en sus otras propiedades.

- 40 A menos que se defina de otro modo, todos términos técnicos y/o científicos usados en esta memoria tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que atañe la invención. Aunque en la práctica o para probar realizaciones de la invención se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en esta memoria, a continuación se describen métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, tendrá control la memoria descriptiva de patente, que incluye definiciones. Adicionalmente, los materiales, métodos y ejemplos son ilustrativos únicamente y no se pretende que sean necesariamente limitativos.

45 **Breve descripción de las figuras**

Ahora se describirán en esta memoria algunas realizaciones de la invención, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora en detalle a los dibujos, se enfatiza que los asuntos particulares mostrados son a modo de ejemplo únicamente con la finalidad de una presentación ilustrativa de realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción tomada con los dibujos se hace evidente para los expertos en la técnica cómo se pueden poner en práctica realizaciones de la invención. Únicamente tornillos óseos

- 50

como se definen en las reivindicaciones adjuntas se encuentran dentro del alcance de la invención. En los dibujos:

La figura 1 es un alzado lateral del implante óseo según algunas realizaciones;

La figura 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1;

5 La figura 2B es una ilustración pictórica de un capuchón extremo para el extremo proximal de un implante según algunas realizaciones;

La figura 3A es una vista en perspectiva fragmentaria agrandada del extremo distal de la figura 2A que muestra una marca radiopaca para un orificio de tornillo según algunas realizaciones;

La figura 3B es una vista en perspectiva fragmentaria agrandada similar a la figura 3A que muestra una marca radiopaca alternativa para un orificio de tornillo según algunas realizaciones;

10 La figura 3C es una vista agrandada en perspectiva del extremo proximal del implante de las figuras 1 y 2A ciertos detalles de la construcción interna de un orificio de tornillo y una ranura alargada según algunas realizaciones;

La figura 4 es una vista en perspectiva desde el extremo proximal de un clavo óseo que muestra detalles de un conector para una herramienta de inserción;

15 La figura 5 es una vista en perspectiva similar a la figura 4 que muestra una variación del extremo proximal de un clavo óseo;

Las figuras 6A-6C son respectivamente ilustraciones esquemáticas de un clavo óseo, una ampliación de un extremo proximal del clavo óseo, y una ampliación de un extremo distal del clavo óseo;

La figura 7 es un alzado lateral de un implante óseo canular según algunas realizaciones;

La figura 8 es una vista rotada 90 grados de la figura 7;

20 La figura 9A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 en la figura 8;

La figura 9B es una vista fragmentaria agrandada del extremo distal de un implante como se muestra en las figuras 8 y 9;

La figura 10A es un clavo intramedular que incluye una tuerca de metal para impartir fortaleza añadida a la conexión entre el implante;

25 Las figuras 10B y 10C son ilustraciones de tuercas en forma de T;

La figura 11 es una ilustración esquemática de una placa ósea;

Las figuras 12A-12D son alzados laterales de tornillos de fijación óseos según algunas realizaciones ejemplares de la invención;

La figura 13A ilustra un clavo de parte proximal de fémur (PF);

30 Las figuras 13B y 13C ilustran tornillos óseos que se pueden usar como tornillos de pierna con el clavo de PF de la figura 13A, según algunas realizaciones;

Las figuras 14A-14B muestran una herramienta de retirada de implante según algunas realizaciones de la invención;

Las figuras 15A y 15B son ilustraciones esquemáticas un taladro de hueso y un conector radiotransparente que permite visualización fluoroscópica sin obstrucción;

35 Las figuras 16A-16G ilustran un acoplamiento de bayoneta para la conexión entre el implante y una herramienta de inserción; y

Las figuras 17A y 17B ilustran una herramienta para doblar un clavo óseo hasta una configuración deseada;

La figura 18 muestra un ejemplo de una herramienta de inserción y guía de taladro para uso con un implante.

Descripción detallada de varias realizaciones de la invención

40 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, está relacionada con dispositivos de implante óseo de material de composite. Más particularmente, pero no exclusivamente, la invención está relacionada con tales dispositivos como se aplican para implantar dispositivos formados de matrices de polímero reforzados con fibra o polímeros autorreforzados.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se forman implantes de una matriz de material de

5 polímero tales como poliariléter cetona (PAEK), poliéter éter cetona (PEEK), u otros polímeros con base de policetona. También se pueden formar implantes según algunas realizaciones de la invención de un material de polímero de matriz tal como, pero sin limitación, polifenileno, polifenilsulfona o polisulfona. En todas estas realizaciones, en la matriz se pueden incluir fibras de refuerzo. Opcionalmente, estas se pueden formar de carbono, polietileno de densidad ultraalta (UHDPE), polímeros de aramida, o fibras cerámicas tales como vidrio. Opcionalmente, dos o más de estos se pueden usar juntos.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, el implante se puede fabricar de un material de matriz de composite tales como polifenileno o UH-DPE.

10 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, en un implante óseo que tiene pasajes para recibir tornillos de fijación óseos, se proporciona marca radiopaca visible bajo fluoroscopia para mostrar las ubicaciones de los pasajes. Opcionalmente, la marca es en forma de al menos una banda periférica de material radiopaco ubicada dentro de cada pasaje. En algunas realizaciones ejemplares, hay dos bandas espaciadas. En otras realizaciones ejemplares, hay una única banda larga. Opcionalmente, la banda larga se extiende sustancialmente la longitud del pasaje.

15 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, la marca es en forma de una pluralidad de zonas localizadas de material radiopaco alrededor del exterior de cada pasaje. En algunas realizaciones ejemplares, se ubican dos varillas o pasadores en cada extremo de cada pasaje que discurre paralelo al pasaje. Opcionalmente, las varillas son cortas comparadas con la longitud del pasaje. Opcionalmente, las varillas se ubican diametralmente, y son equidistantes de un eje longitudinal de los pasajes respectivos, por lo que la orientación correcta para la inserción del tornillo de fijación en el pasaje se indica cuando las varillas en cada extremo de un pasaje aparecen como únicos puntos cuando, por ejemplo, el haz de rayos X está paralelo al pasaje.

20 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, el implante es un clavo óseo, y se forma una marca radiopaca por al menos un alambre de metal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo, además o en lugar de la marca descrita anteriormente. El alambre es interrumpido por los pasajes de tornillo de fijación, de modo que las ubicaciones de los pasajes son indicadas por las interrupciones.

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, el implante es una placa ósea, y la marca radiopaca es formada por al menos un alambre de metal que se extiende en un plano que se somete a cambios mínimos en longitud durante el uso debido a doblez substancial. El alambre puede ser interrumpido por los pasajes de tornillo de fijación, de modo que las ubicaciones de los pasajes son indicadas por las interrupciones.

30 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, el implante es un clavo óseo canular y la marca radiopaca es una capa de metal delgada que se extiende a lo largo de una superficie interior de una luz que discurre a través del cuerpo de implante. La capa de metal es interrumpida donde los pasajes de tornillo de fijación cortan a través de la luz, de modo que las ubicaciones de los pasajes son indicados por las interrupciones.

35 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, la marca radiopaca es relleno radiopaco, opcionalmente bario, sulfato de bario, circonia, etc. que se puede prellenar en la matriz de material de polímero en diversa concentración del 1-2 hasta el 40% en volumen o masa, e incorporado en el implante. El relleno es interrumpido por los pasajes de tornillo de fijación, de modo que las ubicaciones longitudinales de los pasajes son indicadas por las interrupciones.

40 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, para añadir dureza y fortaleza al implante, un elemento de metal o cerámico también se incrusta en el implante de polímero. En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el elemento es una tuerca incrustada en el implante durante la fabricación del implante.

Como alternativa, o adicionalmente, en algunas realizaciones ejemplares de la invención, se puede aplicar una capa de metal a la superficie del implante, por ejemplo, como metalización. El recubrimiento se hace tan liso como sea posible para desalentar la integración con el tejido óseo circundante.

45 Opcionalmente, los elementos incrustados y el recubrimiento se forman de titanio, aleación de titanio o tántalo. Opcionalmente, se pueden usar otros metales adecuados o aleaciones de metal.

50 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, tornillos de fijación, por ejemplo, para un clavo intramedular o placa ósea se forman del mismo material de composite que el propio clavo o placa ósea. Opcional o adicionalmente, las roscas de los tornillos de fijación se metalizan con un recubrimiento de metal delgado tal como titanio, aleación de titanio (por ejemplo, Ti6Al4V), tántalo, oro o cualquier otro metal o aleación metal biocompatibles para mejorar la fortaleza contra cizalladura y la dureza de superficie. La metalización es bastante gruesa como para proporcionar la fortaleza adicional necesaria, pero suficientemente delgada que no provoca un nivel inaceptable de artefactos de imagen TC o IRM. En caso de que se provoquen artefactos, están fuertemente disminuidos en comparación con implantes similares hechos de metales. El recubrimiento de metal se hace tan liso como sea posible para impedir conexión de tejido o hueso recrecido a las roscas, o el cuerpo de tornillo, que dificultaría la retirada del tornillo si el implante debe ser retirado más tarde.

- Normalmente, los tornillos de fijación óseos se roscan en el hueso para anclar un implante tal como un clavo o placa óseos. Sin embargo, a veces es deseable o necesario, por ejemplo, en el caso de huesos osteoporóticos que son blandos, trabar el tornillo también en el implante para impedir la retirada axial. Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, al menos algunos de los orificios de tornillo son ligeramente más pequeños que el diámetro exterior del tornillo, o, por contra, el diámetro exterior de los tornillos es ligeramente mayor que los orificios de tornillo. Opcionalmente, los orificios de tornillo pueden ser roscados o sin roscar.
- 5
- Cuando los orificios de tornillo son sin roscar, durante la inserción, el tornillo empuja el material de implante a un lado, o corta su propia rosca, y se traba en el material circundante. En realizaciones que tienen orificios de tornillo roscados, las roscas de los orificios y los tornillos se traban juntos debido a la disparidad dimensional.
- 10
- Como alternativa, el paso de rosca para los tornillos y orificios puede ser diferente. En un caso de este tipo, el tornillo se traba en el orificio debido a la disparidad de paso.
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, cuando existe la necesidad de trabar el tornillo en el implante, al menos algunos de los orificios de tornillo incluyen un anillo o loma circunferenciales que reducen el diámetro del orificio en una zona localizada. Cuando se inserta el tornillo, deforma el material de la loma o corta una rosca permitiéndole trabarse en el implante.
- 15
- También se debe señalar que según algunas realizaciones de la invención, tornillos óseos como se describen en la presente memoria se pueden usar como implementos autónomos para conectar dos partes de hueso roto, sin un clavo o placa.
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un clavo óseo se forma con una ranura longitudinal en su extremo proximal. Después de haber conectado el clavo al hueso roto en su extremo distal mediante un tornillo óseo, y de haber alineado las partes rotas del hueso, el cirujano puede aplicar compresión al lugar de fractura conectando un tornillo al hueso a través de la ranura y tirando del clavo contra el tornillo en la ranura, usando opcionalmente la herramienta de inserción de implante. Se puede añadir uno o más de otros tornillos en el extremo proximal para anclar el clavo.
- 20
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, la ranura puede incluir una loma o nervadura para impedir la retirada del tornillo de la ranura, como en el caso del orificio redondo de tornillo descrito anteriormente.
- 25
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un implante de clavo óseo incluye un conector, opcionalmente un rebaje roscado internamente en su extremo proximal, para conexión de una herramienta de inserción que tiene roscas externas complementarias. Opcionalmente, el rebaje se configura con una pluralidad de ranuras radiales en su superficie extrema. Como alternativa, el extremo puede tener una configuración externa hexagonal que puede soportar torsión.
- 30
- Opcionalmente, la configuración de conexión permite únicamente una única manera de conexión, asegurando así la conexión en la orientación apropiada
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se proporciona un capuchón de cierre para el extremo abierto del conector, formado opcionalmente del mismo material que el cuerpo de implante, opcionalmente sin las fibras, e incluye roscas externas que se acoplan a las roscas internas del conector. Cerrar el conector sirve para impedir crecimiento tisular en el extremo de conector abierto que podría dificultar el acceso al conector por una herramienta de retirada para la subsiguiente retirada de implante si es necesario.
- 35
- Opcionalmente, un capuchón de cierre como se describe incluye marca radiopaca.
- Opcionalmente, según algunas realizaciones ejemplares de la invención, el clavo puede ser canular. Para una construcción de este tipo, el núcleo incluye una luz sustancialmente central, que se extiende axialmente. Opcionalmente, según algunas realizaciones de la invención, la superficie interior de la luz tiene un recubrimiento de metal que sirve como marca.
- 40
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se forma un clavo intramedular con un núcleo construido y configurado para resistir principalmente fuerzas de doblez (por ejemplo, aproximadamente el 75% o más de las fuerzas que se encuentran son fuerzas de doblez), y un manguito que encierra el núcleo, para resistir principalmente fuerzas torsionales (por ejemplo, aproximadamente el 75% o más de las fuerzas que se encuentran son fuerzas torsionales). En algunas realizaciones ejemplares, el núcleo y una capa exterior se forman de filamentos largos de carbono y polímero combinados que se extienden de manera sustancialmente lineal en una matriz de polímero. El manguito es intermedio al núcleo y a la capa exterior. Según algunas realizaciones, el manguito es trenzado, es decir, se forma de dos capas helicoidales devanadas opuestamente, por ejemplo, en ± 45 grados. Opcionalmente, el exterior se recubre con una capa de metal tal como titanio, aleación de titanio o tántalo.
- 45
- Según algunas realizaciones de la invención, en el extremo proximal, las fibras en una o más capas se orientan helicoidalmente con muy pequeño paso, u opcionalmente, circularmente, alrededor del eje principal del clavo. Esa orientación aumenta la fortaleza del acoplamiento del clavo y de la herramienta de inserción.
- 50
- 55

Opcionalmente, si el implante es propenso a experimentar esfuerzos locales altos en el lugar de instalación, o durante la inserción o retirada, se puede proporcionar un inserto, opcionalmente en forma de tuerca de metal

5 Como alternativa, o adicionalmente, la superficie del implante puede estar provista de un recubrimiento de metal. La red, el inserto de metal y el recubrimiento se forman opcionalmente de titanio o aleación de titanio, o cualquier otro metal o aleación de metal adecuados y deseados.

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención, una placa ósea tiene un cuerpo tejido o trenzado formado de filamentos largos de carbono y polímero combinados que se extienden de manera sustancialmente lineal en una matriz de polímero.

10 Opcionalmente, se forman pasajes para recibir tornillos de fijación óseos en el proceso de moldeo cuando se fabrica la placa. Opcionalmente, los pasajes se forman, por ejemplo, mediante mecanizado, después de haber fabricado la placa.

15 Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención, se preforma una placa ósea de un polímero termoplástico reforzado, sobre la base de datos anatómicos promedio, y luego se dobla hasta una forma final antes de la implantación sobre la base de datos anatómicos específicos concernientes el lugar de implante real para un paciente particular. Según algunos ejemplos, la forma final se hace calentando el implante preformado y aplicando fuerza para doblarlo a la forma requerida, enfriando luego el implante doblado de una manera que permita al implante retener su forma doblada sin cambio substancial en sus otras propiedades.

20 Opcionalmente, los datos anatómicos específicos se obtienen por medición directa de un lugar de implante del paciente durante un procedimiento quirúrgico, o incluso visualmente. Opcionalmente, los datos anatómicos específicos se obtienen radiológicamente o por IRM o TC del lugar de implante del paciente.

25 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un tornillo de fijación óseo se puede formar de los mismos materiales de polímero reforzados con fibra o autorreforzadores como el propio implante. Opcionalmente, para proporcionar fortaleza contra cizalladura añadida, las roscas de tornillo se recubren con un metal en capa delgada, por ejemplo, titanio, aleación de titanio, tántalo, oro o cualquier otro metal o aleación de metal biocompatibles. El recubrimiento de metal debe ser bastante grueso como para proporcionar la fortaleza adicional necesaria, pero suficientemente delgado que no provoque artefactos en imágenes de TC o IRM.

30 Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, un clavo de parte proximal de fémur (PF) incluye un vástago alargado que tiene un extremo proximal y al menos un pasaje a través del extremo proximal orientado en un ángulo con un eje longitudinal del clavo para recibir un tornillo de fijación óseo de extremo proximal para anclar el clavo en el cuello y la cabeza del fémur, en donde el clavo comprende una matriz de polímero reforzado. Opcionalmente, el clavo de PF incluye un pasaje adicional configurado para recibir un pasador antirrotación, dicho pasaje se extiende paralelo al pasaje de tornillo de fijación de extremo proximal. Opcionalmente según algunas realizaciones ejemplares de la invención, un clavo de PF incluye marcas radiopacas para al menos un pasaje.

35 Opcionalmente según algunas realizaciones ejemplares de la invención, un clavo de PF incluye un conector de herramienta de inserción que comprende un agujero que se extiende axialmente en un extremo proximal del clavo; y una cubierta configurada para ser recibida en el agujero después de que el clavo ha sido implantado para impedir recrecimiento de tejido y hueso en el agujero.

40 Opcionalmente, en un clavo de PF como se ha descrito anteriormente, la matriz de polímero reforzado incluye al menos una capa de fibras de refuerzo que se extiende longitudinalmente en el cuerpo de clavo.

Opcionalmente, en un clavo de PF como se ha descrito anteriormente, el pasaje para el tornillo de fijación de extremo proximal (también llamado un tornillo de pierna) se configura para recibir un soporte para el tornillo.

Opcionalmente, el clavo de PF es suficientemente largo como para tratar fracturas de tronco femoral además de las fracturas de parte proximal de fémur.

45 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un implante óseo incluye un clavo de PF como se ha descrito anteriormente, y un tornillo de pierna para anclar el implante en el cuello y cabeza del fémur. Opcionalmente, el tornillo de pierna se forma del mismo material que el clavo. Opcionalmente, el tornillo se forma de metal, por ejemplo, una aleación de titanio. Opcionalmente, el implante incluye un pasador antirrotación que se extiende paralelo al tornillo de pierna.

50 Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un tornillo óseo para un clavo de PF como se ha descrito anteriormente se forma de un núcleo del mismo material que el clavo. Opcionalmente, el tornillo incluye una carcasa de metal que rodea el núcleo de polímero reforzado. Opcionalmente, la carcasa de metal se enrosca en un extremo distal. Opcionalmente, una parte del núcleo de polímero penetra una superficie interior de las roscas de metal. Opcionalmente, una interfaz entre el núcleo de polímero y la carcasa incluye salientes y rebajes complementarios. Opcionalmente, la carcasa de metal se prensa ondulada alrededor de extremos proximal y/o distal

55

de núcleo de polímero del tornillo.

Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención, una herramienta de retirada de implante se construye para acoplarse a un implante instalado a través de una abertura axial en un extremo proximal del implante que comunica con un pasaje transversal configurado para recibir un tornillo de fijación óseo.

- 5 Según algunos ejemplos, la herramienta incluye brazos primero y segundo, cada uno tiene una punta transversal en su extremo distal, y un mecanismo de palanca operable para mover las puntas primera y segunda entre una posición retraída en la que las puntas están cercanas entre sí y una posición extendida en la que las puntas están separadas.

10 Según algunos ejemplos, las puntas tienen un tamaño y se configuran de manera que, en la posición retraída, la herramienta es insertable en la abertura axial en el implante, y en la posición extendida, las puntas están dentro de lados opuestos de uno de los pasajes de tornillo, opcionalmente la ranura usada para comprimir el lugar de fractura, por lo que se puede aplicar fuerza axial para extraer el implante del interior de una abertura en un hueso.

Según algunos ejemplos, los brazos primero y segundo se cruzan como en un par de tijeras, y se conectan en un pivote ubicado entre extremos distal y proximal de los brazos.

15 Según algunos ejemplos, los brazos primero y segundo están opuestos pero no se cruzan, y se conectan en un punto de pivote ubicado en extremos proximales de los brazos. Opcionalmente, el pivote incluye un resorte que mantiene las puntas en la posición extendida cuando el resorte está en un estado no comprimido, y atrae las puntas a su posición retraída cuando se comprime.

20 Según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención, un taladro de hueso para taladrar un hueso para recibir un implante óseo incluye una unidad de alimentación y un conector angulado sustancialmente radiotransparente configurado para encajar entre la unidad de alimentación y una broca. Según algunas realizaciones ejemplares, el conector incluye un alojamiento angulado, acoplamiento para conexión a una unidad de alimentación de taladro y una broca, y un cable flexible. Opcionalmente, el conector se construye para desecharse tras un solo uso.

25 Según un aspecto de algunos ejemplos, la conexión entre el implante y una herramienta de inserción es un acoplamiento de bayoneta en lugar de roscado.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la invención, un clavo óseo que tendrá un doblez ya que parte de su forma final se preforma sin una curva, y luego se somete a calor y una fuerza de doblez en un molde. El clavo doblado es enfriado luego según un protocolo que le permite retener su forma doblada y otras propiedades originales.

30 Descripción detallada de algunas realizaciones de la invención

Antes de proceder con la descripción detallada de las realizaciones de la invención, cabe señalar que los dispositivos y partes a describir están formados todos de una matriz de material de polímero termoplástico o resinas poliméricas termoendurecidas, polímeros termoplásticos tales como poliariléter cetona (PAEK), poliéter éter cetona (PEEK), otros polímeros basados en policetona tales como OX-PEKK®, hechos por Oxford Performance Materials, Enfield, Connecticut, polifenileno, polifenilsulfona, poliamida-imida, sulfuro de polifenileno o polisulfona, o similar, resinas poliméricas termoendurecidas tales como epoxi, poliéster, poliimida o bismaleimida. Se puede proporcionar refuerzo mediante fibras de carbono y/o polietileno de densidad ultraalta (UHDPE) tales como Spectra® de Honeywell, de Colonial Heights, Virginia, o Dyneema®, de DSM Dyneema de Heerlin, Países Bajos, fibras de aramida, p. ej., Kevlar®, de DuPont de Wilmington, Delaware, cuarzo, basalto, polietileno, boro o vidrio. Opcionalmente, dos o más de estos se pueden usar juntos. Opcionalmente, las fibras constituyen del 40 al 80 por ciento en volumen del material de implante. En una realización ejemplar, las fibras constituyen el 60 por ciento en volumen del material de implante.

Como alternativa, según algunas realizaciones de la invención, el implante se puede fabricar de un material de composite autorreforzador tal como Dyneema.

45 Cambiando ahora a los dibujos, las figuras 1 y 2A respectivamente ilustran un alzado lateral y una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1 de un clavo intramedular según algunas realizaciones de la invención. El clavo, generalmente denotado en 30 comprende un cuerpo alargado 32 formado de una matriz de polímero reforzado con fibra como se ha descrito anteriormente.

50 En un extremo proximal 34, el cuerpo 30 incluye uno o más orificios de tornillo generalmente redondos (uno se muestra a modo de ejemplo en 38), que se extiende a través del cuerpo 32, una ranura alargada longitudinalmente 40, que se extiende también a través del cuerpo 32, y una parte de corona generalmente denotada en 42. Como se muestra en las figuras 4 y 5, el extremo proximal 34 incluye un agujero axial roscado 44 que se extiende adentro de una parte de conector 42, configurada para acoplarse a una herramienta de inserción como se describe más adelante. Opcionalmente, el agujero 44 se extiende axialmente una distancia suficiente para comunicar con el extremo proximal de la ranura 40 para facilitar la compresión axial del clavo al hueso antes de la inserción de todos

55

los tornillos de trabado mutuo, y para conexión de una herramienta de retirada de implante, también como se describe más adelante.

5 En un extremo distal 36, el cuerpo 32 incluye uno o más orificios de tornillo generalmente redondos (uno de los cuales se indica en 46) que se extienden hacia el lado a través del cuerpo 32, y opcionalmente, uno o más orificios de tornillo generalmente redondos 48 que se extienden por ejemplo en un ángulo de 90 grados con el orificio 46 de tornillo.

Opcionalmente, algunos de (o todos) los orificios de tornillo pueden ser roscados, como se indica con el orificio 38, o sin roscar, como se indica con los orificios 46 y 48.

10 Implantes como se han descrito anteriormente formados de polímero de reforzado con fibra, se pueden fabricar de cualquiera de varias maneras convencionales, generalmente usando calor y presión tales como moldeo por compresión, o moldeo por inyección. Estos son bien conocidos por los expertos en la técnica, por lo que se omite una descripción adicional en interés de la brevedad. En el caso de polímeros autorreforzadores tales como Dyneema, el implante puede ser fabricado mediante la técnica conocida de sostener un manojo de fibras termoplásticas orientadas en una dirección deseada, y calentar y enfriar rápidamente el manojo de fibras bajo presión en un molde por lo que las fibras más exteriores se derriten juntas para crear la matriz, mientras las fibras de núcleo no tienen tiempo para derretirse, y así mantienen su fortaleza muy alta.

15 Según algunas realizaciones de la invención, se proporcionan marcas radiopacas para ayudar al cirujano a localizar orificios 46 y 48 de tornillo, etc. y la ranura 40 para una inserción precisa de los tornillos de fijación óseos, no se muestra, pero como se describe más adelante. Las marcas pueden adoptar diversas formas, como se ilustra en las figuras 1 y 2, las figuras 3A a 3C, y también las figuras 9A y 9B.

20 A modo de ejemplo, el orificio 46 de tornillo está marcado por cuatro varillas o pasadores de metal cortos 50, dos en cada extremo del orificio 46, se ilustra mejor en las figuras 2A y 3A. Las varillas 50 se extienden en paralelo al orificio 46 de tornillo y son diametralmente equidistantes del centro del orificio. Como se ve mejor en la figura 3A, las varillas 50a y 50c se ubican en un extremo del orificio 46 de tornillo, y las varillas 50b y 50d se ubican en el extremo opuesto. Las varillas 50a y 50b se alinean en un lado del orificio 46 de tornillo, y las varillas 50c y 50d se alinean en el lado opuesto.

25 Durante el procedimiento de implante, el lugar de implante es visualizado fluoroscópicamente. Como se entenderá, cuando el orificio 46 y las marcas 50 se ven desde la posición axial apropiada para la inserción de los tornillos de fijación, las varillas 50a y 50b y 50c y 50d aparecen respectivamente como únicos puntos equidistantes diametralmente desde el centro del orificio (véase la figura 1). Al insertar el tornillo en el centro así indicado, y con las varillas apareciendo como únicos puntos, se logra el posicionamiento apropiado del tornillo.

30 Otra forma de marca radiopaca se ilustra en la figura 3A. Aquí, las marcas comprenden dos anillos de metal delgados 52a y 52b ubicados dentro de un orificio de tornillo 54. Los anillos 52 se pueden formar metalizando la superficie del orificio 54, o se pueden insertar en el orificio y expandirse radialmente o se pueden insertar en el cuerpo del implante como parte del proceso de moldeo. Como apreciarán los expertos en la técnica, cuando el orificio de tornillo 54 es visualizado fluoroscópicamente desde la orientación axial apropiada, los anillos 52a y 52b aparecen como único anillo circular.

35 La figura 3B ilustra una variación de la disposición de marcas de la figura 3A, en las que se proporciona un único tubo de metal 58 que se extiende sustancialmente la longitud entera del interior de un orificio 56 de tornillo. Como se apreciará, cuando una marca de este tipo se ve en la orientación axial apropiada para la inserción del tornillo de fijación, aparece como círculo no distorsionado. Cabe señalar que la marca es necesaria principalmente para orificios de tornillo en la parte distal del clavo. Para el extremo proximal, se puede usar un dispositivo externo para apuntar que se conecta al extremo proximal del clavo durante la inserción, según práctica convencional.

40 También son posibles otras formas de marcas radiopacas para los orificios 46 y 48 de tornillo. Por ejemplo, el cuerpo 32 puede incluir uno o más alambres que se extienden longitudinalmente, tales como alambre axial 59 (véase la figura 2). En el caso de una placa ósea, en algunas realizaciones ejemplares, el alambre se ubica opcionalmente en un plano que se somete a mínimo cambio de longitud debido a doblez.

45 En el caso de un clavo canular para uso en huesos largos tales como el fémur y la tibia, una marca puede adoptar opcionalmente la forma de un tubo de metal delgado en el interior de una luz interna (véase la descripción más adelante). Otra opción es incluir una cantidad de relleno radiopaco, por ejemplo, bario, en la matriz de polímero.

Se deben entender dichas alternativas, los orificios de tornillo provocan discontinuidades que indican únicamente ubicación longitudinal, pero no proporcionan información de dirección de taladrado. Metales adecuados para uso como marcas incluyen, tántalo, oro u otros materiales biocompatibles que tengan altos números atómicos. En una realización ejemplar, el metal es tántalo.

55 En todos los casos, se tiene que entender que el tamaño de las marcas debe ser suficiente para ver visualizado claramente en fluoroscopia, pero no tan grande como para provocar artefactos significativos en imágenes de TC o

IRM. En algunas realizaciones ejemplares, alambres tales como 59 pueden tener un diámetro en el intervalo de 0,05-0,4 mm, por ejemplo, 0,2 mm. Las varillas 50 pueden tener un diámetro en el intervalo de 0,2 - 1 mm, por ejemplo, 0,7 mm.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el extremo proximal del clavo 30 comprende un conector que incluye un agujero roscado 44 para conexión de una herramienta de inserción de implante. Haciendo referencia ahora a la figura 2B, se muestra un capuchón extremo 60 configurado para ser recibido de manera roscada dentro del agujero roscado 44 al completarse el procedimiento de implante de clavo.

10 La finalidad del capuchón extremo 60 es proporcionar un cierre para el agujero 44 que impida recrecimiento de hueso u otro tejido dentro del agujero que dificultaría la inserción de una herramienta de retirada de implante si la retirada del implante fuera necesaria más tarde. El capuchón extremo 60 incluye ranuras 62 en su extremo para facilitar su propia inserción y retirada, pero son posibles otras configuraciones, como reconocerán los expertos en la técnica.

15 El capuchón extremo 60 opcionalmente se puede formar del mismo material de matriz (por ejemplo PEEK) que el cuerpo 32, sin fibras, y se puede fabricar de cualquier manera convencional o deseada. El material de capuchón extremo puede incluir marca radiopaca, por ejemplo, varillas o pasadores 64 espaciados.

20 Normalmente, un implante tal como un clavo o placa óseos se conecta al hueso subyacente mediante los tornillos de fijación (no se muestra) que se roscan en el hueso a través de orificios en el implante óseo. Sin embargo, en algunos casos, tales como para huesos osteoporóticos que son blandos, puede ser deseable o incluso necesario trabar el tornillo también en el implante para impedir la retirada axial. En algunas realizaciones de la invención, esto se consigue haciendo al menos algunos de los orificios de tornillo ligeramente más pequeños que el diámetro exterior del tornillo, o por contra, haciendo los diámetros exteriores de los tornillos ligeramente mayores que los orificios de tornillo. Opcionalmente, los orificios de tornillo pueden ser roscados o sin roscar. Cuando los orificios de tornillo son sin roscar, durante la inserción, el tornillo empuja el material de implante a un lado, o corta su propia rosca, y se traba en el material circundante. En realizaciones que tienen orificios de tornillo roscados, el paso de rosca puede ser diferente en los orificios y los tornillos de modo que los dos se traben juntos debido a la disparidad dimensional o de paso.

25 Como alternativa, para permitir el trabado del tornillo en el implante, al menos algunos de los orificios de tornillo tales como 38 en el extremo proximal del implante 30 pueden incluir una loma o nervadura similar a la nervadura 154 mostrada en la figura 3C que reduce el diámetro del orificio en una zona localizada. Cuando se inserta el tornillo, deforma el material de la nervadura, o corta una rosca permitiéndole trabarse en el implante.

30 La figura 3C ilustra un rasgo adicional según algunas realizaciones de la invención. Como se muestra, un clavo óseo se forma con una ranura longitudinal 152, por ejemplo, en su extremo proximal 34. Después de haber conectado el clavo al hueso roto en su extremo distal mediante un tornillo óseo, por ejemplo mediante un tornillo óseo que se extiende a través del orificio 46 (véase la figura 2), y de haber alineado las partes rotas del hueso, el cirujano puede aplicar compresión al lugar de fractura conectando un tornillo al hueso a través de la ranura 152 y tirando del clavo contra el tornillo en la ranura, usando opcionalmente la herramienta de inserción de implante. Entonces se puede añadir uno o más de otros tornillos en el extremo proximal, por ejemplo, a través del orificio 38, para anclar el clavo.

35 Según algunas realizaciones de la invención, la ranura 152 puede incluir una loma o nervadura 154 para impedir la retirada del tornillo de la ranura, como en el caso del orificio redondo de tornillo descrito anteriormente.

40 Haciendo referencia ahora a las figuras 4 y 5, se muestran construcciones alternativas para un conector para una herramienta de inserción de implante o asidero. En una realización ilustrativa, un conector 70 mostrado en la figura 4 incluye una agrupación de ranuras radiales 72 (por ejemplo, tres como se ilustra), que se configuran para acoplarse a un extremo complementario de una herramienta de inserción de implante convencional (no se muestra) en la orientación requerida, según práctica de inserción de implante convencional. Preferiblemente, se emplea más de una ranura 72; ya que los materiales de composite generalmente proporcionan fortaleza contra cizalladura limitada respecto al metal, y múltiples ranuras ayudan a asegurar que se reparta la carga de cizalladura impuesta por el par aplicado por el asidero de inserción. Como alternativa, se pueden emplear más de tres ranuras 72, siempre que se dispongan en la orientación apropiada respecto al asidero de inserción.

45 En otras realización ilustrativa mostrada en la figura 5, el conector 76 puede tener una única posición en la que se puede conectar la herramienta de inserción. De manera ilustrativa, esto puede ser una configuración externa generalmente hexagonal indicada en 78 que puede soportar torsión.

50 En las realizaciones ejemplares ilustradas, los conectores 70 y 76 se forman del mismo material de polímero reforzado que el resto del cuerpo de implante. Opcionalmente, los conectores se pueden formar de una conexión extrema de metal (por ejemplo, titanio o algo semejante) o cerámica moldeada en el extremo proximal del cuerpo de implante, siempre que no interfiera inaceptablemente con visualización TC o IRM

Según algunas realizaciones de la invención, implantes óseos como se describe en conexión con las figuras 1-5, se

forman de capas de fibra diseñadas para resistir principalmente fuerzas de doblez, y principalmente fuerzas torsionales. (Como se ha mencionado anteriormente, se considera que la expresión "principalmente" significa que las fuerzas que se encuentran son al menos aproximadamente el 75 por ciento fuerzas de doblez o al menos aproximadamente el 75 por ciento fuerzas torsionales.)

5 Las figuras 6A, 6B y 6C muestran algunos detalles de un clavo óseo 89 según tales realizaciones.

Aquí, el núcleo 90 y una capa exterior 92 se forman de fibras largas que se extienden de manera sustancialmente lineal paralelas a un eje longitudinal 94 dentro de una matriz de polímero.

10 En las realizaciones de las figuras 6A, 6B y 6C, el clavo es canular para fines ilustrativos. Opcionalmente, una luz interna 114 está cubierta con una capa de metal 130, por ejemplo, un tubo de metal, opcionalmente insertado durante el moldeo a compresión del clavo.

Como alternativa, en algunas realizaciones, el clavo no es canular. En tales realizaciones, el núcleo puede ser sólido, pero puede ser de otro modo igual que el núcleo 90 ilustrado.

15 Haciendo referencia a la figura 6B, el núcleo 90, son múltiples capas 100 de filamentos en una matriz de polímero devanados helicoidalmente en sentidos opuestos, ejemplo, a ± 45 grados. Las capas 100 opcionalmente se devanan o trenzan tras la fabricación del núcleo longitudinal 90. Opcionalmente esto se puede formar devanando tiras de material de composite impregnadas. Se emplea una o más capas orientadas en sentido opuesto para resistir el par aplicado sobre el clavo en el dos sentidos de rotación. Opcionalmente, en el extremo proximal 104, la capa 100 comprende filamentos orientados helicoidalmente formados devanando múltiples capas de tiras de material de composite impregnadas en sentidos opuestos, por ejemplo, a aproximadamente $+45$ y -45 grados.

20 Cabe señalar que cierta variabilidad en la dirección de las fibras es opcional. Por ejemplo, los devanados 100 se pueden orientar en ángulos en el intervalo de ± 35 a 55 grados.

Opcionalmente, se pueden trenzar fibras para combinar dos capas vecinas.

Opcionalmente, la superficie exterior puede ser recubierta, al menos parcialmente, por ejemplo por metalización, con una capa 110 de titanio, tántalo o metal similar.

25 Opcionalmente la superficie exterior de metal 110 se puede fabricar mediante moldeo a compresión del composite hasta una carcasa de metal.

Haciendo referencia a la figura 6C, el extremo distal 106 puede tener la misma construcción que el extremo proximal. De manera ilustrativa, sin embargo, se muestra sin una capa de metal, y únicamente con dos capas helicoidales 112.

30 Como ejemplo de la construcción ilustrada en la figura 6A, para un clavo intramedular que tiene un diámetro exterior de 8,5 mm, la capa de fibra lineal interior incrustada dentro de la matriz de polímero puede tener un diámetro de hasta 7,6 mm. Si el clavo es canular, el diámetro de luz interna puede ser de 2,7 mm, la cubierta de metal (si la hay) estará entre diámetros 2,7 a 2,9 mm. La segunda capa de fibras helicoidales puede tener un grosor de 0,3 mm entre diámetro 7,6 mm y diámetro 8,2 mm. La tercera capa (exterior) de fibras que se extienden linealmente incrustadas en una matriz de polímero puede tener un grosor de 0,15 mm entre diámetros interior y exterior 8,2 mm y 8,5 mm.

35 Como ejemplo para clavo canular que tiene una cabeza proximal con un diámetro final de 11,6 mm, una luz interior puede tener un diámetro de 2,7 mm, la cubierta de metal (si se incluye) será de 2,7 a 2,9 mm de diámetro, la capa de fibra lineal puede tener diámetros de 2,9 hasta 7 mm. Una primera orientación helicoidal a -45 grados, puede ser de 7 a 7,4 mm de diámetro. Una segunda capa de fibras helicoidales en $+45$ grados, puede ser de 7,4 mm a 7,8 mm de diámetro. Una capa más helicoidal a -45 grados puede ser de 7,8 a 8,2 mm de diámetro, una capa más helicoidal a $+45$ grados puede ser de 8,2 a 8,6 mm de diámetro, y la capa circular helicoidal puede ser entre 8,6 y 10,8 mm de diámetro. Una capa exterior de fibras longitudinales puede tener entre 10,8 mm y 11,6 mm de diámetro.

40 Opcionalmente, según algunas realizaciones ejemplares, y como se muestra en las figuras 6A-9B, un clavo 107 puede ser canular. Un uso opcional para un clavo canular es la reparación de huesos largos tales como fémur, tibia y húmero. Como se ilustra en las figuras 7-9B, el clavo 107 incluye un cuerpo alargado 109 que tiene un extremo proximal 110, un extremo distal 113, y una luz sustancialmente central, que se extiende axialmente 114

45 El extremo distal 113 incluye una ranura longitudinal 116 y un orificio redondo 118 que se extiende en la misma dirección a través del clavo, y orificios redondos 120a y 120b que se extienden con un ángulo de 90 grados con la ranura 116 y el orificio 118. El extremo proximal 110 incluye orificios de tornillo redondos 122 y 124, y una ranura 126.

50 Cada uno de los orificios de tornillo y las ranuras en el extremo distal 113 y el extremo proximal 110 de clavo 107 puede incluir marcas de ubicación radiopacas. Como se ve en la figura 9B, estas pueden adoptar la forma de varillas o pasadores 128 como se describe en conexión con las figuras 2A y 3C, o anillos como se describe en conexión con las figuras 3A y 3B. Adicionalmente, o como alternativa, un tubo de metal delgado 130 se puede unir de cualquier

manera adecuada sobre la superficie interior de luz 114 (cuyo extremo distal se ve mejor en la figura 9B).

Como en el caso de las realizaciones que emplean alambre 59 mostrado en la figura 2, o que emplean el relleno radiopaco en la matriz, la continuidad del tubo 130 es interrumpida por los orificios de tornillo y las ranuras, de modo que las posiciones longitudinales de estos pasajes es indicada bajo fluoroscopia por las discontinuidades resultantes. Como se apreciará, el tubo 130 también sirve para marcar la ubicación y la extensión del propio implante 107.

El implante canular 107 es de otro modo igual que los descritos anteriormente en conexión con las figuras 1, 2, y puede incluir un conector en su extremo proximal 110 como se describe en conexión con las figuras 4 y 5, y un capuchón extremo como se describe en conexión con la figura 2B. También, se puede formar con el misma configuración de capa que en la figura 6A. Por consiguiente, se omite descripción adicional en interés de la brevedad. Opcionalmente, implantes según algunas realizaciones de la invención pueden incluir elementos adicionales para mejorar las prestaciones, principalmente la fortaleza. Por ejemplo, un inserto se puede hacer de metal o cerámica, o piezas isotrópicas de composite. Una realización de este tipo se ilustra a modo de ejemplo, en las figuras 10A-10C.

En la figura 10A, se muestra un clavo intramedular 132 que incluye una tuerca de metal 134 para impartir fortaleza añadida a la conexión entre el implante, y el asidero de inserción. Este se puede incrustar opcionalmente en el implante durante el moldeo. Opcionalmente, la tuerca 134 también se puede insertar en la ranura proximal, y ser empujada en el lado proximal del clavo.

En las figuras 10B y 10C se ilustra una opción del inserto de tuerca 134. Como se muestra, la tuerca 134 es generalmente en forma de T con un cuerpo 135 y brazos opuestos 136. Cuando no se moldea, la tuerca 134 se orienta como se muestra en las figuras 10B y 10C, y se coloca en la ranura 137 cerca de su extremo distal 138. Entonces es movida en sentido proximal de modo que el cuerpo esté dentro del agujero axial en el extremo proximal 139 del implante.

Como alternativa, o adicionalmente, la superficie del implante puede estar provista de un recubrimiento de metal o metalización 141. El inserto de metal y el recubrimiento se pueden formar de titanio, aleación de titanio o tántalo, o cualquier otro metal o aleación de metal adecuados y deseados.

La figura 11 ilustra la construcción de una placa ósea 160 según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la invención. La placa 160 comprende fibras longitudinales recubiertas con una, dos, tres, cuatro capas de alambres longitudinales a $\pm 45^\circ$, fibras longitudinales recubiertas por una, dos, tres, cuatro capas de capas tejidas o trenzadas a $\pm 45^\circ$. Como ejemplo, la placa 160 comprende un cuerpo tejido o trenzado 162 formado de filamentos largos de carbono y polímero combinados que se extienden de manera sustancialmente lineal en una matriz de polímero termoplástico como la descrita anteriormente. Se proporcionan pasajes 170 para recibir tornillos de fijación óseos (no se muestran). Opcionalmente, se forman pasajes 170 en el proceso de moldeo cuando se fabrica la placa 160. Como alternativa, se forman pasajes 170 mediante mecanizado tras haber fabricado la placa.

Los pasajes 170 pueden ser roscados o no roscados o una combinación de los dos. Como opción únicamente se rosca una parte de algunos o todos los pasajes con la otra parte no roscada, y diseñados para acoplarse con la cabeza de tornillo.

Según algunos ejemplos que no se encuentran dentro del alcance de la presente invención, la placa ósea 160 se preforma sobre la base de datos anatómicos promedio, y luego se doblan hasta una forma final antes de la implantación sobre la base de datos anatómicos específicos concernientes el lugar de implante real para un paciente particular. Según algunas realizaciones ejemplares, la conformación final se hace calentando el implante preformado en un prensa de moldeo con insertos formados adecuadamente. Se aplica fuerza para doblar la placa a la forma requerida, y luego se enfría el molde de una manera que permita al implante retener su forma doblada sin substancial cambio en sus otras propiedades. Como ejemplo, una placa ósea formada de fibras de carbono, en una matriz de PEEK, se calienta a 380-400 grados C, se mantiene a temperatura durante 5-30 minutos según sea necesario para efectuar un doblado apropiado, luego se enfría a una tasa de 5-30 grados C por minuto hasta 150 grados C, y luego se enfría rápidamente a temperatura ambiente.

Opcionalmente, los datos anatómicos específicos para conformar la placa 160 se obtienen por medición directa de un lugar de implante del paciente durante un procedimiento quirúrgico, o incluso visualmente. Como alternativa, los datos anatómicos específicos se obtienen radiológicamente o por IRM o TC del lugar de implante del paciente.

Las figuras 12A-12D ilustran un tornillo de fijación óseo adecuado para uso con las diversas realizaciones de implante descritas anteriormente, o como autónomo para la fijación de fracturas sin un implante. Los tornillos ilustrados se pueden formar de los mismos materiales de polímero reforzados con fibra o autorreforzadores como se ha descrito anteriormente.

Como se ilustra en la figura 12A, los tornillos comprenden un núcleo 145 que tiene fibras largas que se extienden en dirección longitudinal, paralelas al eje 143 de tornillo incrustadas en una matriz de polímero. La rosca 144 se hace de material de composite que tiene fibras largas, devanadas con las roscas. Opcionalmente algunas fibras pueden

cruzar desde el núcleo y entrelazarse en la rosca como se muestra en 147, para aumentar la fortaleza de la base 149 de rosca.

Opcionalmente, la rosca 144 se puede hacer de material de composite con fibras troceadas, opcionalmente moldeadas sobre el núcleo de tornillo.

- 5 El conector 148 de tornillo para acoplamiento con la herramienta de cierre y apertura, puede ser de cualquier forma convencional, por ejemplo, un hexágono roscado interna o externamente, cabeza Phillips, ranurada, corona axial y similares. Opcionalmente la cabeza del tornillo puede ser un inserto de metal.

10 La figura 12B ilustra un tornillo de fijación óseo 142a, que tiene una capa de material de composite helicoidal 150, preferiblemente con fibras largas dirigidas a +/- 45 grados respecto al eje 143. Esa capa puede ser incluida para añadir resistencia al par aplicado sobre el tornillo durante la inserción o retirada. Opcionalmente la capa 150 comprenderá un devanado únicamente con una dirección helicoidal. Opcionalmente las dos direcciones de fibras se trenzan a +/-45 grados.

15 La figura 12C ilustra un tornillo 142b que proporciona fortaleza contra cizalladura añadida, al tener la carcasa de metal 152 exterior al núcleo de composite 145. La carcasa 152 puede ser sólida, y comprender la rosca entera sin componente de composite. Una estructura de este tipo proporciona la resistencia del metal para resistir la cizalladura de la rosca, y la fortaleza del núcleo de composite para resistir el doblaje. Opcionalmente el extremo distal del tornillo será parte de la carcasa 154, y opcionalmente, puede ser autoaterrajante.

20 La figura 12D ilustra un tornillo 142c que tiene las roscas 144 recubiertas con una capa delgada 156 de titanio, u otro metal tal como aleación de titanio Ti6Al4V, o cualquier otro metal o aleación de metal biocompatibles. El recubrimiento de metal debe ser bastante grueso como para proporcionar la fortaleza adicional necesaria, pero suficientemente delgado que no provoque artefactos en imágenes de TC o IRM. Grosos de recubrimiento en el intervalo de aproximadamente 0,02 a 0,2 mm proporcionan resultados satisfactorios. Como ejemplo específico, el recubrimiento puede tener un grosor de 0,1 mm.

25 La capa de recubrimiento 156 se puede formar de diversas maneras, incluidas recubrimiento electroquímico, deposición física de vapor, rociado de plasma, moldeo del material de composite adentro de una carcasa de metal, etc. Cualquiera que sea la técnica empleada, el recubrimiento se debe hacer tan liso como sea posible, ya que se encuentra que una superficie lisa impide la conexión de tejido o hueso recrecido a las roscas, lo que dificultaría la retirada del tornillo si el implante debe ser retirado más tarde.

30 Opcionalmente, el tornillo óseo se puede hacer en cualquier combinación de los componentes estructurales descritos anteriormente.

Opcionalmente, el tornillo óseo, en cualquier combinación puede ser canular, con una luz interna de un tamaño para uso con alambre guía.

35 La figura 13A ilustra la construcción de un clavo 180 de parte proximal de fémur (PF) formado de una matriz de polímero reforzado, que incluye opcionalmente un inserto de refuerzo incrustado como se ha descrito anteriormente en conexión con otras realizaciones de la invención. Clavos de PF se usan para reparar fracturas que implican el fémur.

Como se ilustra, el clavo de PF 180 incluye un vástago alargado 182 que tiene un extremo proximal 184 con al menos un pasaje 186 orientado en un ángulo con un eje longitudinal 284 del clavo. En uso, el pasaje 186 recibe un tornillo de fijación óseo 286 de extremo proximal que ancla el clavo en el cuello 188 y la cabeza 189 del fémur.

40 Opcionalmente, el clavo de PF 180 incluye un pasaje roscado 190 para recibir un pasador antirrotación 288. El pasaje 190 se extiende paralelo al pasaje 186 de tornillo de fijación de extremo proximal.

Opcionalmente, según algunas realizaciones ejemplares de la invención, el pasaje 186 también es roscado y recibe un soporte 192 dentro del que es recibido de manera deslizante el tornillo 187 de pierna.

45 Se debe entender que además de los pasajes 186 y 190, un clavo de PF típicamente incluye pasajes adicionales, tales como el pasaje 290 en un extremo distal 292. En uso, el pasaje 290 recibe un tornillo de fijación óseo para anclar el clavo de PF 180 a una parte inferior del fémur. Opcionalmente otros pasajes (no se muestran) se pueden extender en un ángulo, por ejemplo, 90 grados, con el pasaje 290.

Como en realizaciones descritas anteriormente, el clavo de PF 180 puede incluir marcas radiopacas para algunos o todos los pasajes.

50 Opcionalmente según algunas realizaciones ejemplares de la invención, el clavo de PF 180 incluye un conector de herramienta de inserción 294 como se ha descrito anteriormente, y un capuchón extremo 296 configurado para ser recibido en el conector 294 después de que el clavo de PF 180 ha sido implantado para impedir recrecimiento de hueso interno o tejido.

Realizaciones ejemplares de tornillos de pierna se muestran en las figuras 13B y 13C. Opcionalmente, los tornillos de pierna según algunas realizaciones de la invención, se forman de un núcleo del mismo material de composite y el clavo. Opcionalmente, el tornillo se forma de metal, por ejemplo, una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V.

5 Como se muestra en la figura 13B, un tornillo 300 de pierna incluye un núcleo de polímero reforzado 302, y una carcasa de metal circundante 304. Opcionalmente, el núcleo 302 puede incluir una luz interna 306 pensada para recibir un alambre guía (no se muestra) para ayudar al cirujano durante el procedimiento de implante.

10 La carcasa 304 incluye roscas 308 al menos en su extremo distal 309 para trabado mutuo con el hueso circundante. Opcionalmente, las roscas son autoaterrajantes. Las roscas 308 se pueden formar únicamente en la carcasa 304 o pueden tener relieve internamente de modo que el núcleo de polímero 302 penetra las roscas, como se ve mejor en 310 en la figura 13C. En algunos casos, esto puede reducir la cantidad de metal en la carcasa para visualización por imagenología TC e IRM mejorada, y puede ayudar a aumentar la fortaleza de la conexión entre el núcleo de tornillo y la carcasa. La interfaz entre el núcleo y la carcasa también puede incluir rebajes y salientes complementarios de diversos formas (no se muestran) para permitir reparto de esfuerzos.

15 Opcionalmente, como también se ilustra en la figura 13C, en 312 y 314, la carcasa de metal 316 se prensa ondulada alrededor de extremos proximal y distal 318 y 320 del núcleo de polímero 322.

Las figuras 14A-14C muestran una herramienta de retirada de implante 200 según un ejemplo que no se encuentra dentro del alcance de la presente invención. La herramienta de retirada 200 se configura para acoplarse a un implante instalado 202 a través de la abertura axial 204 de conector en el extremo proximal 206 del implante. Para este propósito, la abertura axial 204 comunica con una ranura transversal 208 como se ha descrito anteriormente.

20 Como se ve en la figura 14B, la herramienta 200 incluye brazos primero y segundo 210 y 212, que tiene respectivas puntas transversales 214 y 216 en su extremo distal, y un asidero adecuado (no se muestra) para manipulación fácil en sus extremos proximales. Los brazos 210 y 212 se conectan mediante un pivote intermedio a los extremos proximal y distal y así proporcionan un mecanismo de tijera operable para mover las puntas 214 y 216 entre posiciones retraída y extendida. En la posición retraída, las puntas están cerca entre sí de modo que el extremo distal de la herramienta 200 es fácilmente insertable en la abertura 204. En la posición extendida, las puntas están separadas, y se acoplan a los lados opuestos de ranura 208.

Como se entenderá, en la posición extendida axial, se puede aplicar fuerza para extraer el implante 202 desde el interior de una abertura en un hueso.

30 Las figuras 15A y 15B muestran un conjunto de taladrado de hueso 230 usado para preparar un lugar de implante para recibir un implante óseo según algunas realizaciones de la invención. La construcción ilustrada se diseña para minimizar la interferencia con visualización fluoroscópica del lugar de taladrado por parte del cirujano.

35 El conjunto de taladrado 230 incluye una unidad de alimentación 232 que impulsa una broca 234. Se configura un conector angulado 236 para encajar entre la unidad de alimentación 232 y la broca 234. Como se ve mejor en la figura 15B, el conector 236 incluye un acoplamiento hembra 238 para conexión a la broca 234, y un conector macho 240 para la conexión a la unidad de alimentación 232. Estos se montan en un cuerpo 246 formado de policarbonato u otro material radiotransparente adecuado. Un cable flexible 242 formado por ejemplo de multifilamentos de acero inoxidable u otro material adecuado también se monta en el cuerpo 246 y transfiere par desde el acoplador 240 al acoplador 238.

40 Todavía haciendo referencia a la figura 15B, el conector 236 está angulado en 250 de modo que los acopladores 238 y 240 se orientan, por ejemplo, a 90 grados entre sí. Esto permite a la unidad de alimentación 232 permanecer fuera del alcance de imagenología por fluoroscopia, y por lo tanto no interfiere con la visualización del lugar de taladrado por parte del cirujano.

45 Los acopladores 238 y 240 son de diseño convencional, o de cualquier otro tipo adecuado y deseado. Según algunas realizaciones, los acopladores 238 y 240 incluyen manguitos exteriores 252 y 254 formados de teflón o algo semejante, que sirven como apoyos para minimizar el rozamiento durante la rotación. El cable 242 tiene un tamaño para rotar libremente respecto al cuerpo 246. Opcionalmente, en lugar de una conexión flexible de transferencia de alimentación, se pueden emplear varillas alargadas rígidas conectadas juntas mediante disposición de engranajes rectos adecuados. Preferiblemente estas piezas también se forman de material radiotransparente.

50 La broca 234 se puede hacer de una matriz de polímero reforzado, opcionalmente, que incluye fibras de refuerzo que se extienden longitudinalmente como se ha descrito anteriormente, recubiertas con metal duro tal como titanio, o diamante.

La unidad de alimentación 230 puede ser un taladro estándar de quirófano. Opcionalmente el conector angulado 234 puede incluir un motor eléctrico autónomo, engranaje y batería, en ese dispositivo, no se necesita una unidad de alimentación 232 separada.

55 Opcionalmente, el conector 236 construido se proporciona en paquete estéril, y está pensado para ser desechado

tras un solo uso.

5 Opcionalmente, como se ilustra en las figuras 16A-16G, el clavo en el extremo proximal se conecta al asidero de inserción con una conexión de bayoneta. Opcionalmente, el clavo de extremo proximal incluye surcos longitudinales 162 con el fin de insertar los dientes de bayoneta 165 en el tubo o varilla 164 que conecta el clavo al asidero. El tubo 164 rota dentro del clavo en su surco radial 163. Una tuerca 166 sujeta sobre el tubo 164 para apretar el clavo al asidero. Opcionalmente, el extremo proximal de clavo no incluye surcos longitudinales para la inserción de los dientes de bayoneta. En cambio, el tubo 134 incluye dientes de bayoneta expandibles.

10 La figura 17A y la figura 17B ilustran una manera para reducir costes durante la producción de clavos intramedulares de composite. Los clavos se suministran en muchas longitudes y diámetros para húmero, tibia y fémur, y usualmente son curvados para seguir la forma anatómica de los huesos. Sin embargo, es menos costoso fabricar un clavo recto, con todas o la mayoría de la capas, y añadir una etapa de fabricación final para doblar el clavo.

15 La figura 17A ilustra una herramienta dobladora 170. Como se muestra, la herramienta 170, incluye una cavidad 171 para recibir un clavo recto. La herramienta tiene calentadores eléctricos 172 que calientan la herramienta con el clavo dentro a una temperatura de deformación plástica adecuada. Por ejemplo para un clavo formado de PEEK, una temperatura adecuada está en el intervalo de 380 a 410 grados C. Opcionalmente se puede aplicar presión al clavo durante el calentamiento, por ejemplo presionando el clavo axialmente por medio de la abertura 173. La herramienta tiene dos mitades 174 y 175 que definen una cavidad de molde, hecha de material que puede doblarse sin daño, a la temperatura de proceso, tal como Nitinol.

20 A alta temperatura, la herramienta dobla el clavo. La figura 17B ilustra la herramienta tras doblar. El clavo es enfriado dentro de la herramienta, y se retiene la curva resultante 176.

PEEK y materiales similares pueden ser amorfos o cristalinos en cierto grado, determinado por el tratamiento deseado de calentamiento y enfriamiento. La herramienta dobladora 170 tiene un controlador no mostrado, para establecer el protocolo deseado de calentamiento y enfriamiento.

Tras el enfriamiento, la herramienta se abre a lo largo de la superficie 177, y el clavo curvado es

25 La figura 18 muestra un ejemplo de una herramienta de inserción y guía de taladro 398 para uso con un implante 400 según algunas de las realizaciones de implante como se ha descrito anteriormente. Como se muestra, la herramienta 398 comprende un cuerpo 402 que tiene orificios de guía 404 de taladro y una parte de acoplamiento 406 que se acopla a la parte de acoplador 410 del implante 400. Incluido en la parte de acoplamiento 406 está un elemento de alineación adaptado para acoplarse con un elemento complementario del conector 410 para permitir la interconexión de la herramienta y el implante en la única orientación referida en conexión con las figuras 4 y 5.

35 Se han descrito diversos rasgos de dispositivos y métodos. Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado particularmente y lo descrito anteriormente. En cambio, el alcance de la presente invención incluye combinaciones y subcombinaciones de los diversos rasgos descritos anteriormente en esta memoria, así como variaciones y modificaciones de los mismos que no están en la técnica anterior, que se les ocurrirán a los expertos en la técnica al leer la descripción anterior.

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un tornillo de fijación óseo (142c) que comprende:
un núcleo de composite (145) formado de un cuerpo de polímero roscado; y un recubrimiento de metal (156) en dicho núcleo, dicho recubrimiento de metal tiene un grosor y es liso,
5 caracterizado por que
dicho cuerpo de polímero está reforzado y contiene fibras de refuerzo que se extienden longitudinalmente y por que
dicho grosor es suficientemente grueso para proporcionar fortaleza adicional al tornillo pero suficientemente delgado de modo que no provoque artefactos en imágenes de TC o IRM que interferirían significativamente con la visualización, dicho grosor va entre 0,02 y 0,2 mm.
- 10 2. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 1, en donde dicho recubrimiento de metal comprende titanio o una aleación de titanio.
3. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 1, en donde dicho recubrimiento de metal se enrosca con roscas de tornillo.
- 15 4. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 3, en donde dichas roscas de tornillo se sobredimensionan o son incompatibles en paso respecto a un orificio de tornillo en un implante óseo configurado para recibir dicho tornillo.
5. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde una parte de dicho núcleo de composite penetra una superficie interior de dichas roscas de metal.
- 20 6. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde una interfaz entre dicho núcleo de composite y dicho recubrimiento de metal incluye salientes y rebajes complementarios.
7. Un tornillo de fijación óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el material que comprende el recubrimiento de metal se prensa ondulado alrededor de extremos proximal y/o distal de dicho núcleo de composite del tornillo.
- 25 8. Un tornillo de fijación óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde dicho tornillo óseo tiene una punta autoaterrajante.
9. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 8, en donde dicha punta autoaterrajante es cubierta por dicho recubrimiento de metal.
10. Un tornillo de fijación óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde dicho tornillo es canular.
- 30 11. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de metal o cerámico incrustado en dicho núcleo de polímero que añade dureza al tornillo.
12. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo incluye una capa de material entre dicho cuerpo y dicho recubrimiento de metal.
13. Un tornillo de fijación óseo según la reivindicación 12, en donde dicha capa de material comprende un material de composite con fibras devanadas helicoidalmente en un ángulo de ± 45 grados.

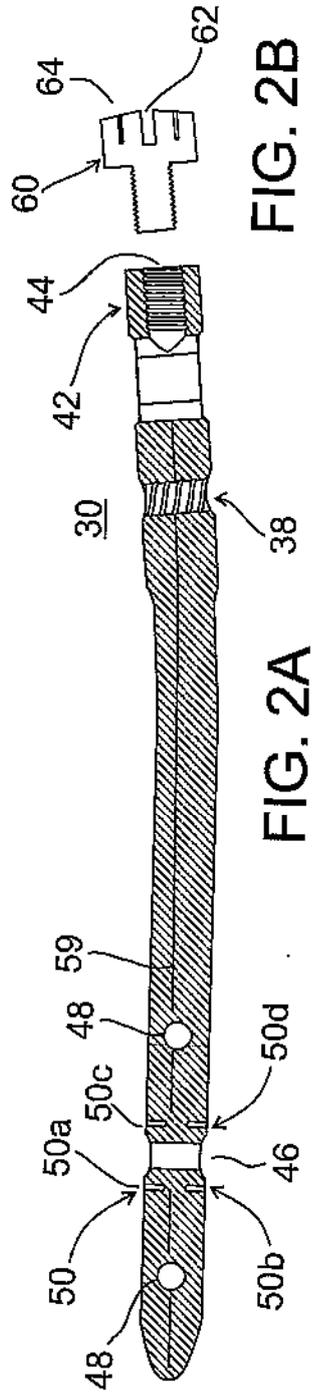
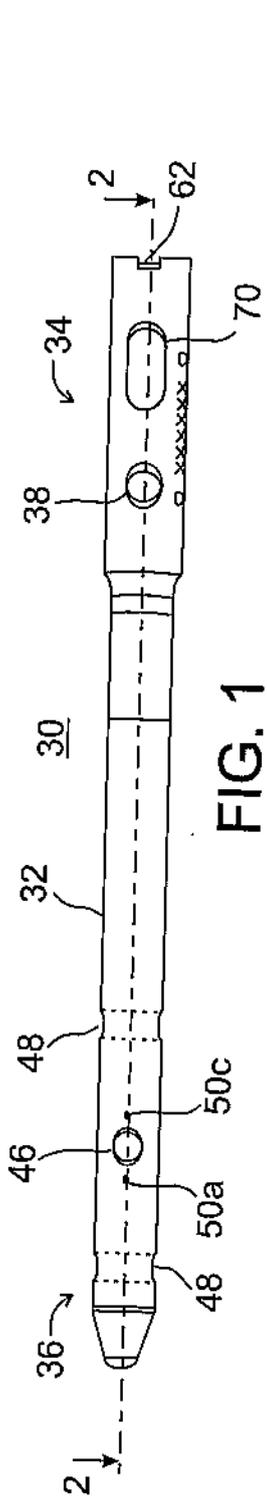
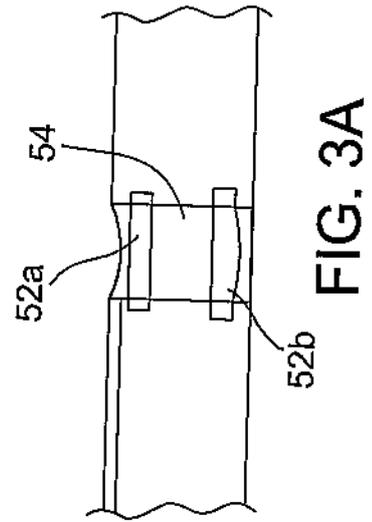
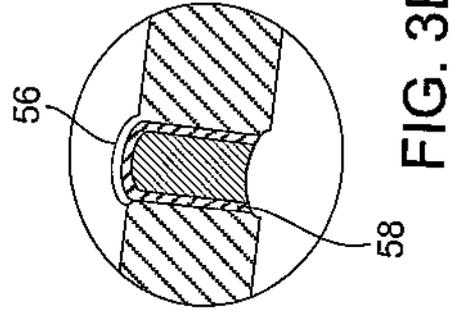


FIG. 2B



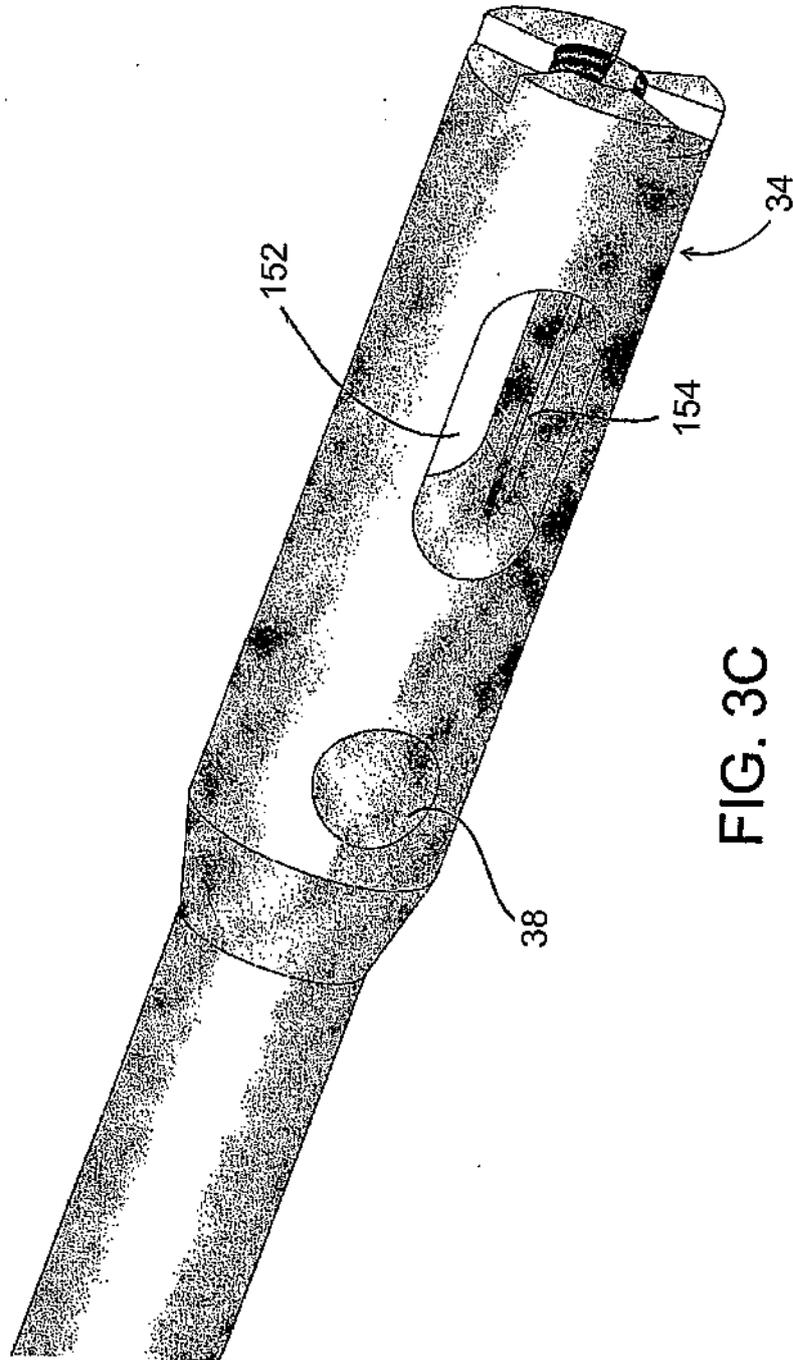


FIG. 3C

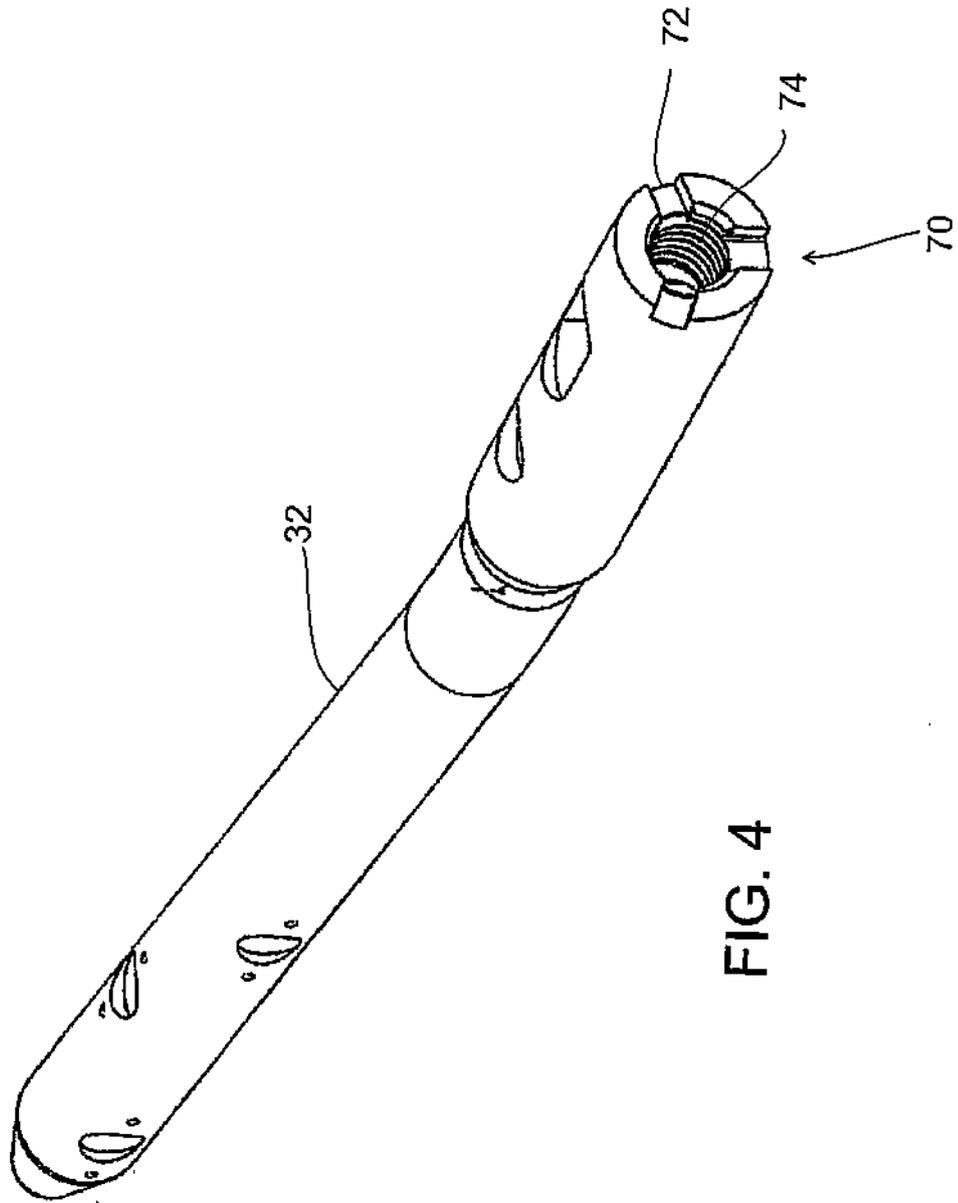


FIG. 4

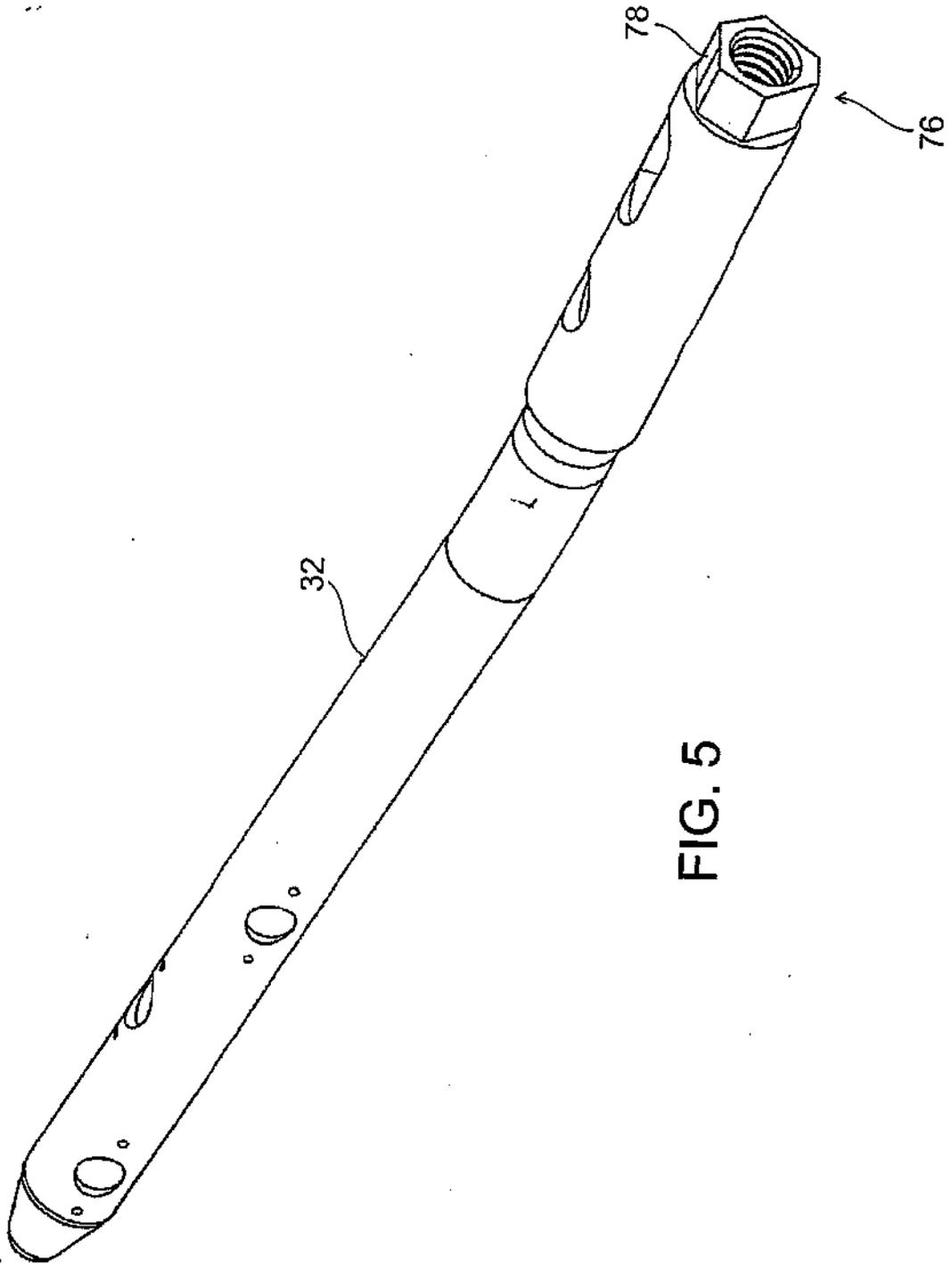


FIG. 5

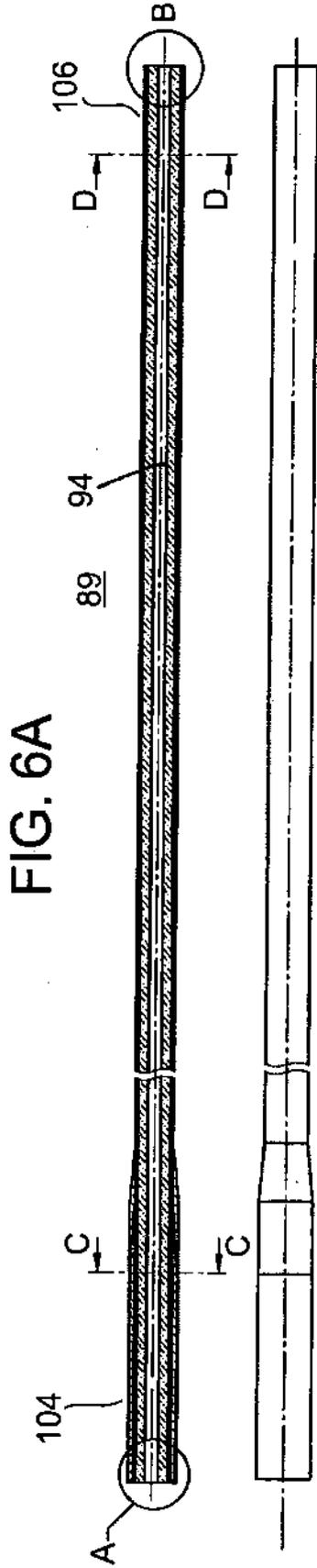


FIG. 6A

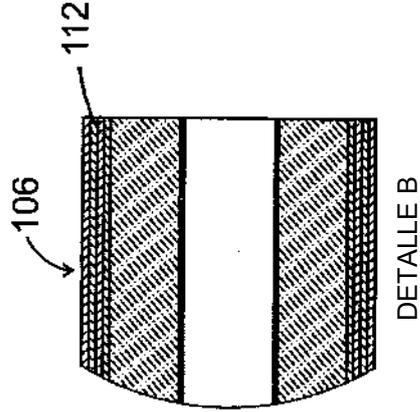


FIG. 6C

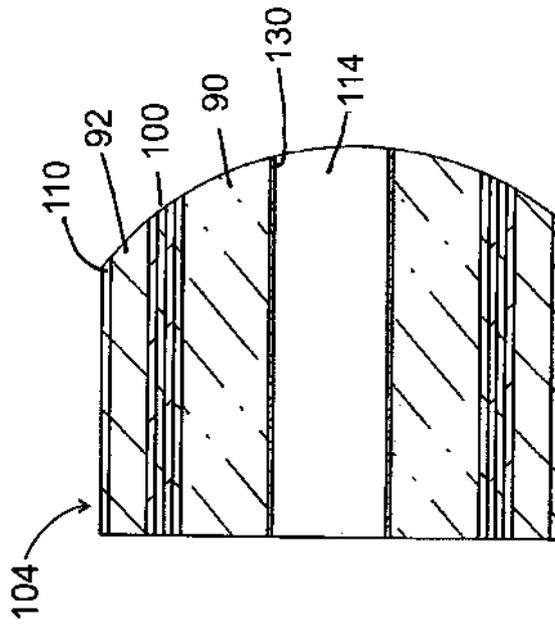


FIG. 6B

FIG. 7

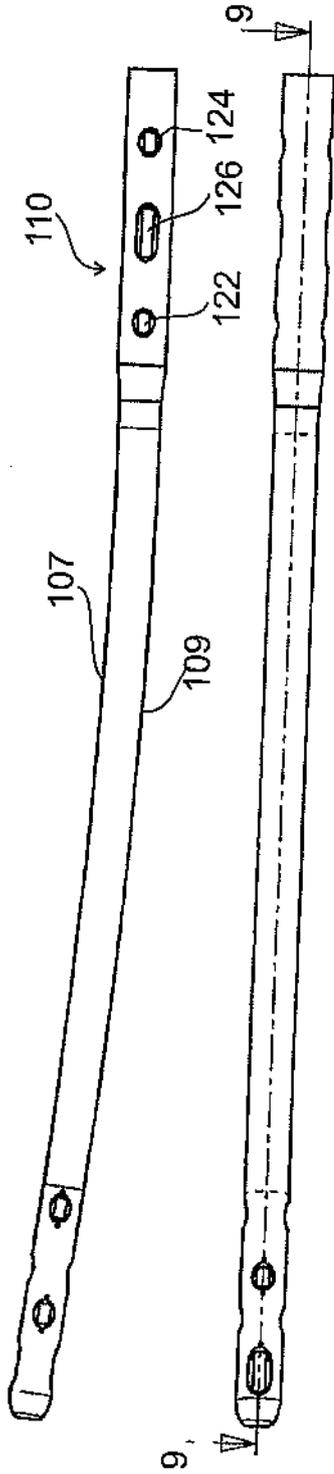


FIG. 8

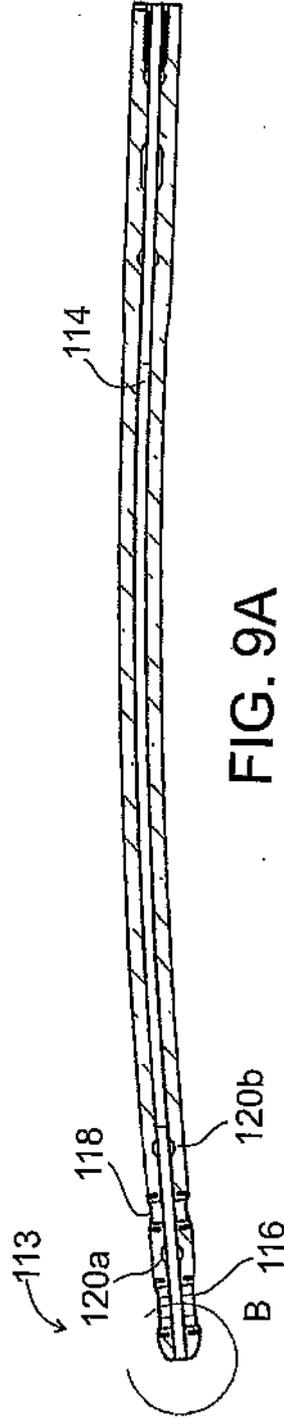


FIG. 9A

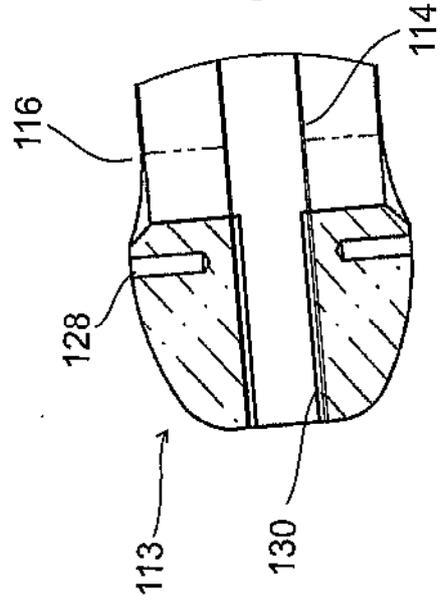


FIG. 9B

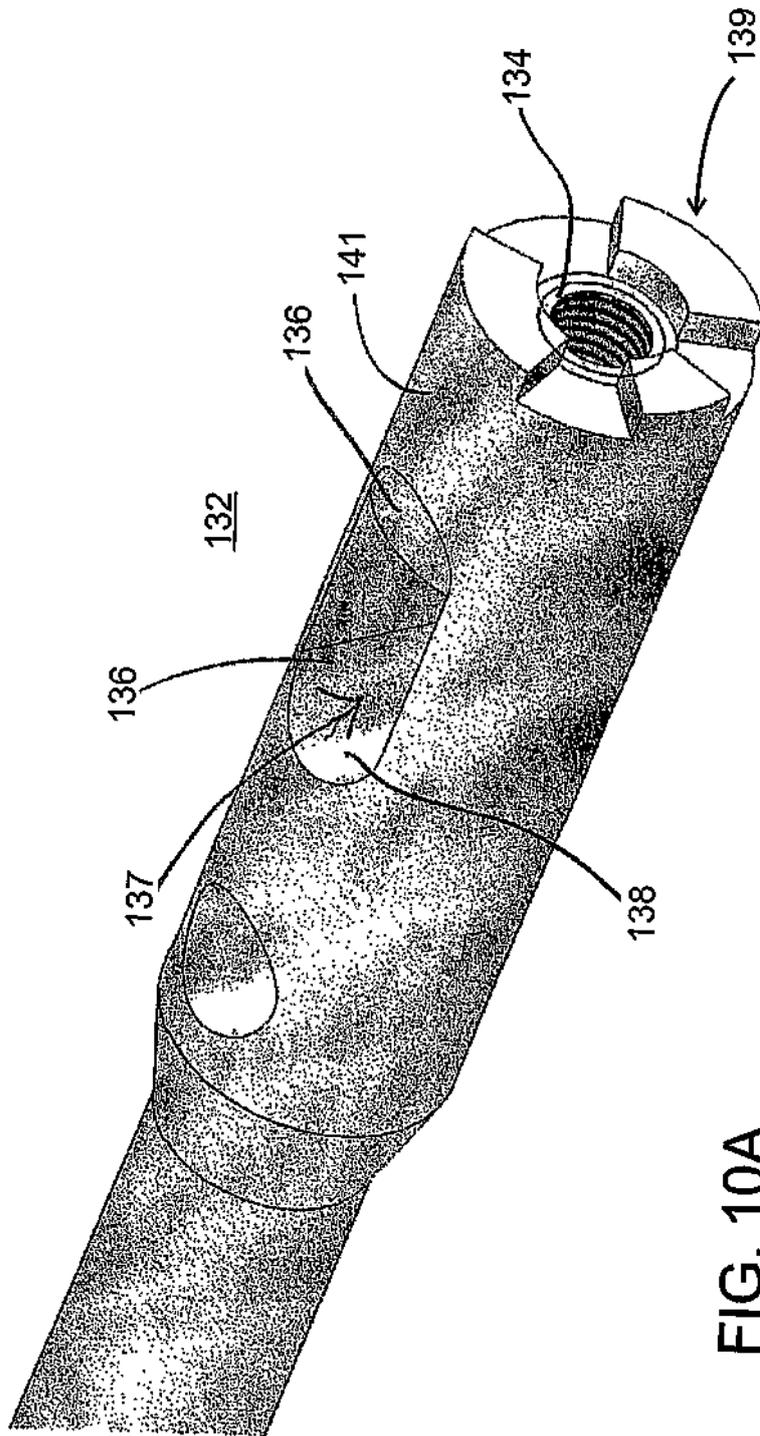


FIG. 10A

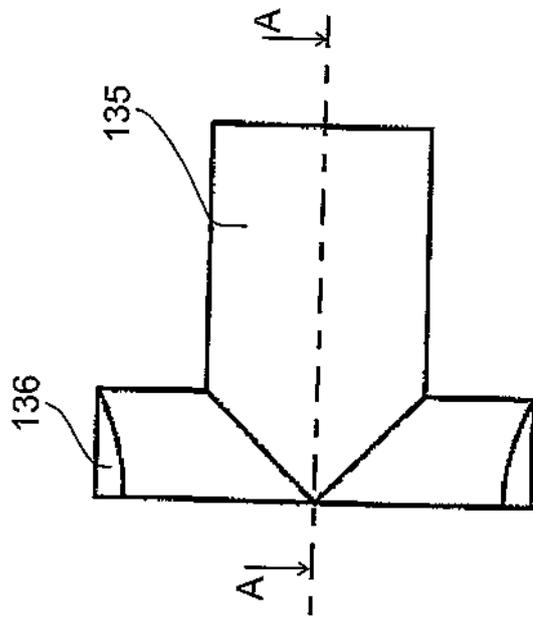


FIG. 10B

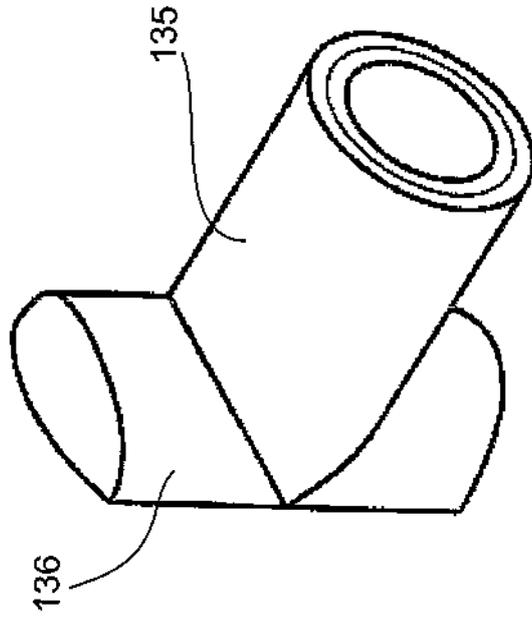


FIG. 10C

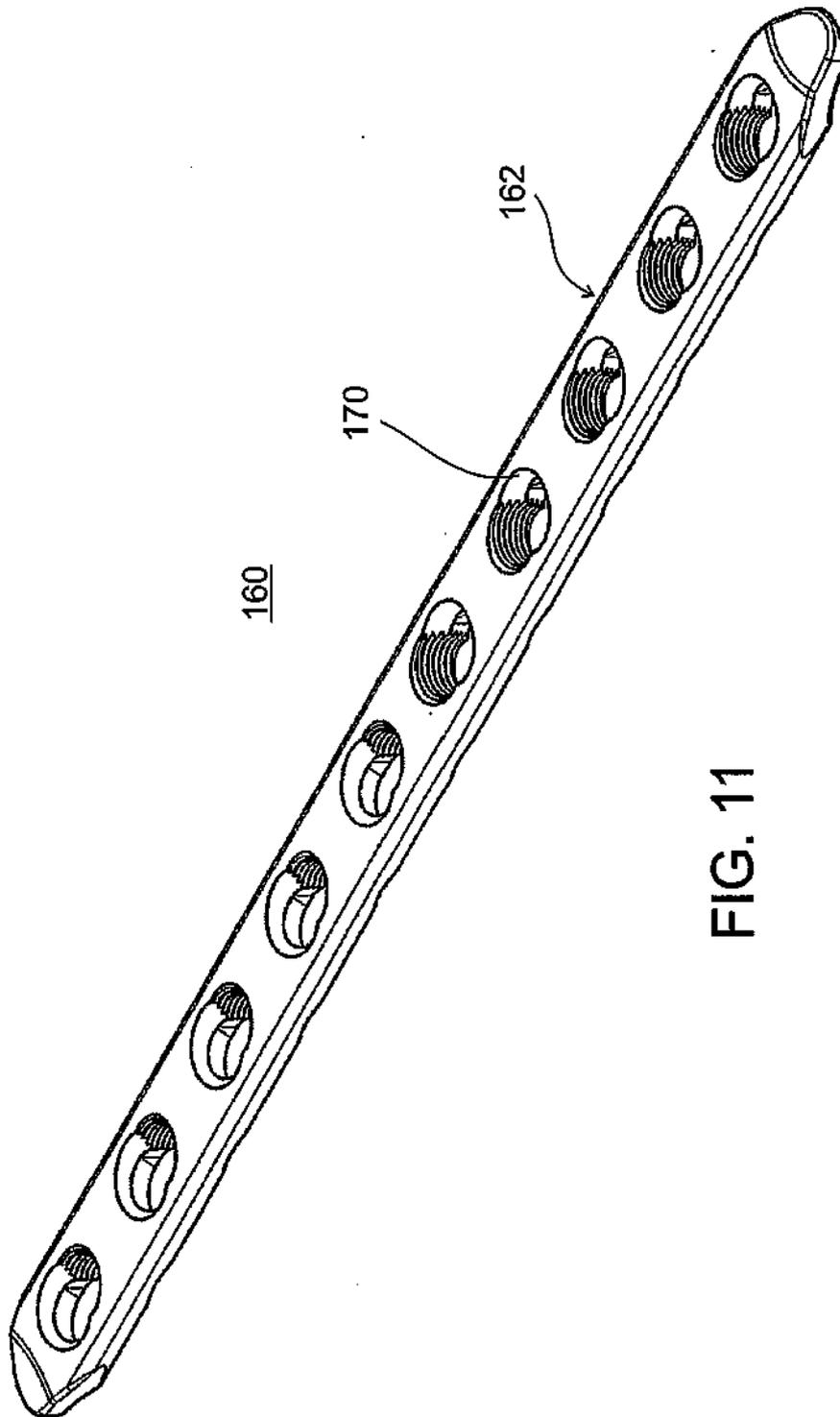


FIG. 11

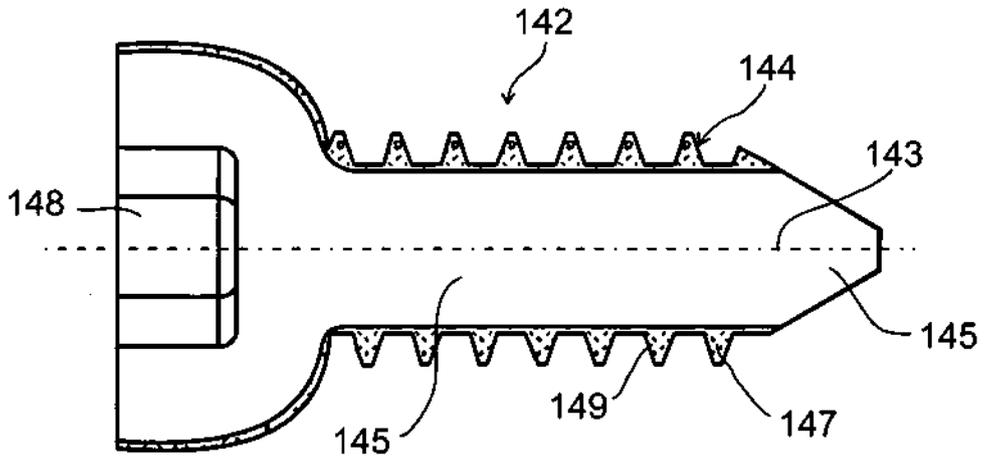
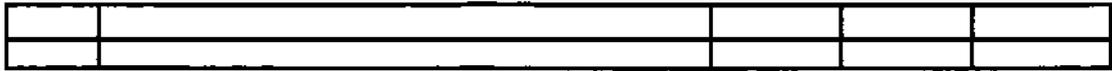


FIG. 12A

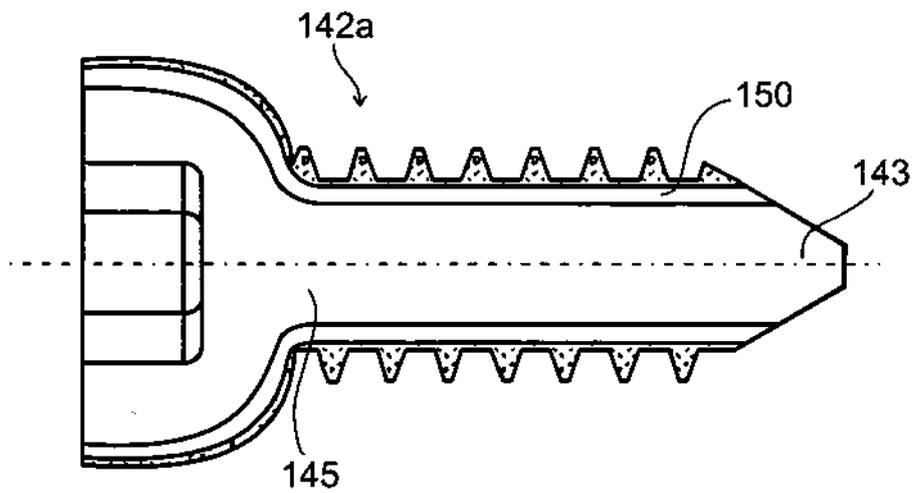


FIG. 12B

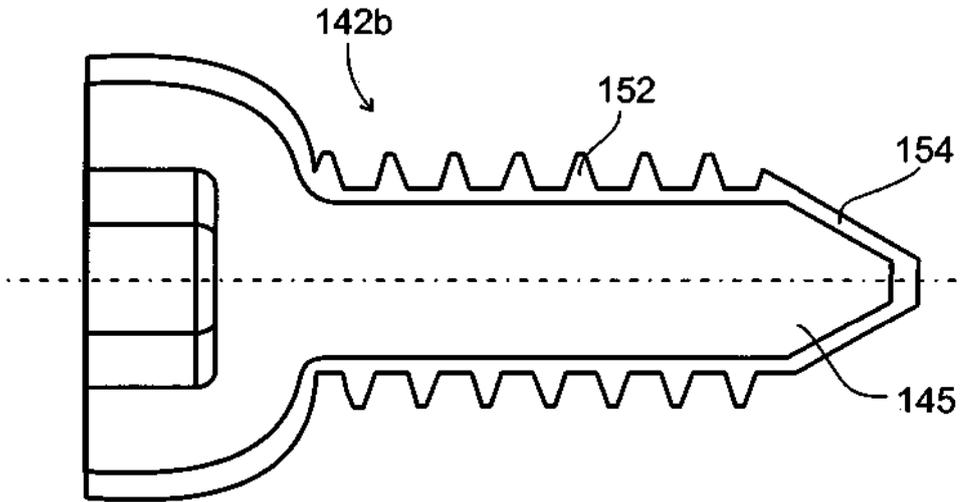
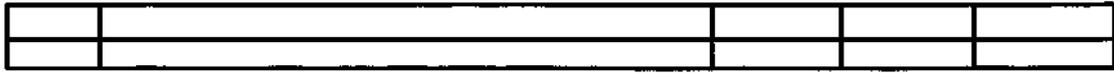


FIG. 12C

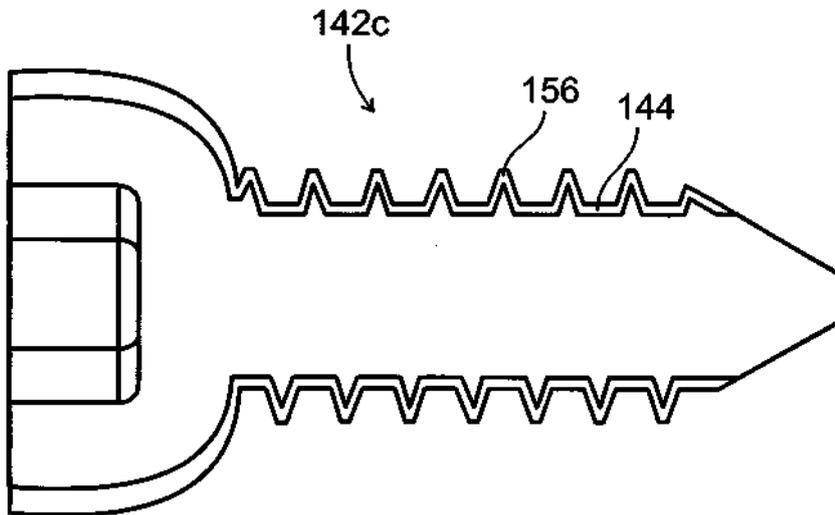


FIG. 12D

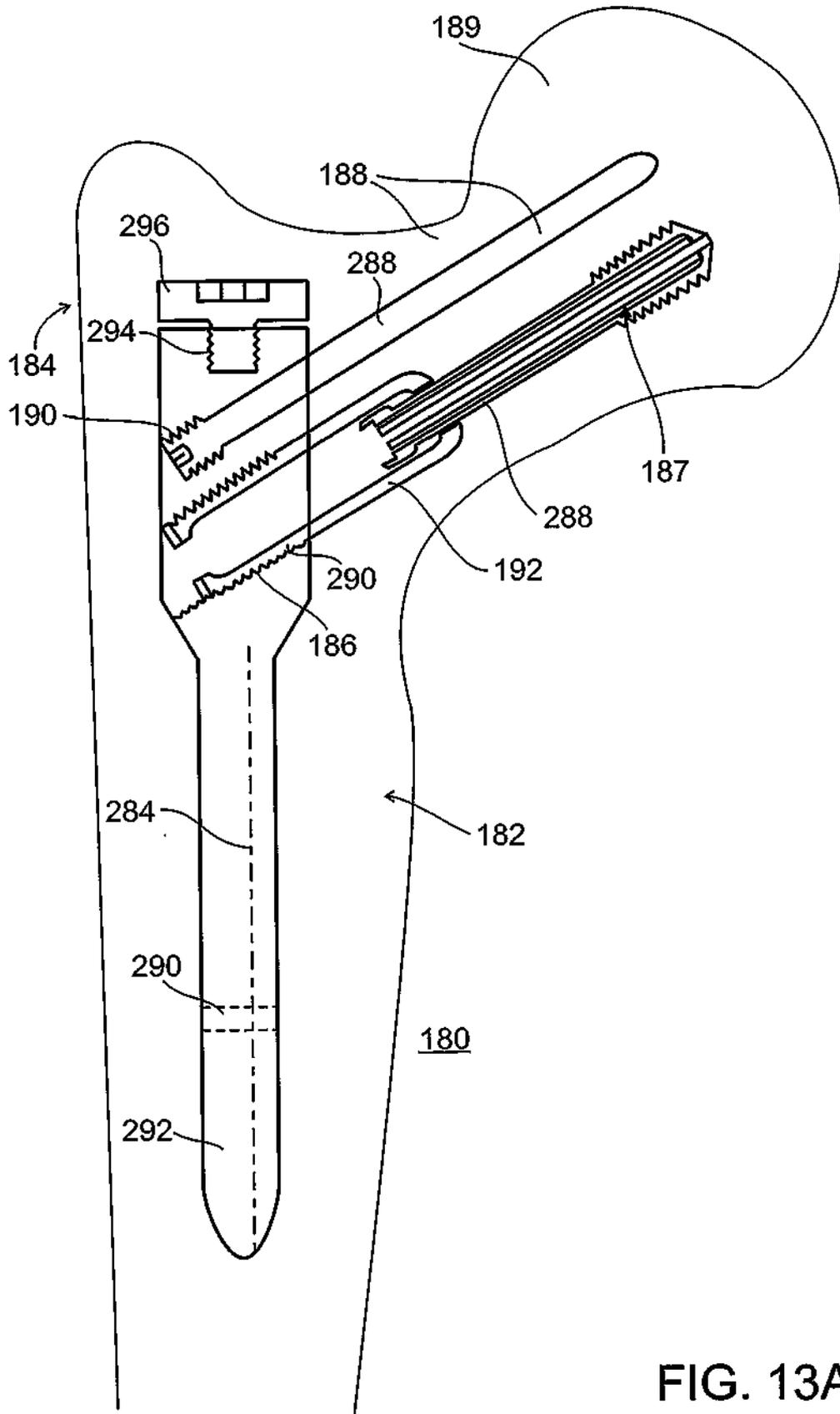


FIG. 13A

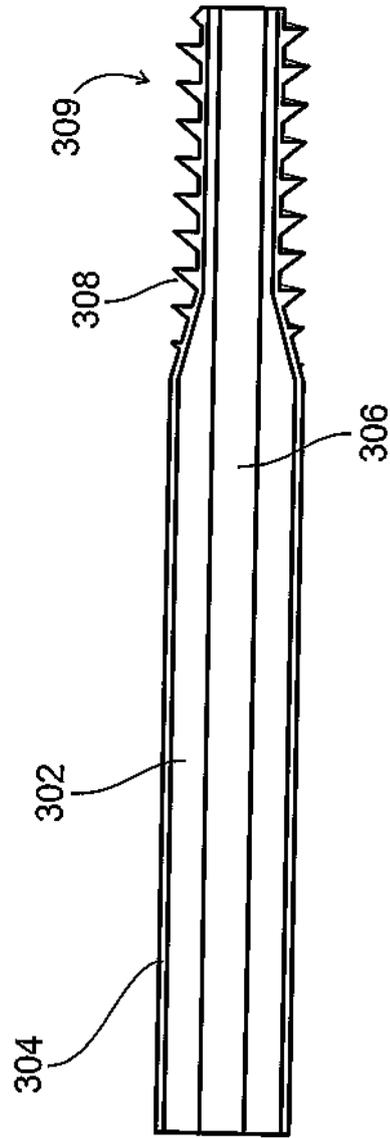


FIG. 13B

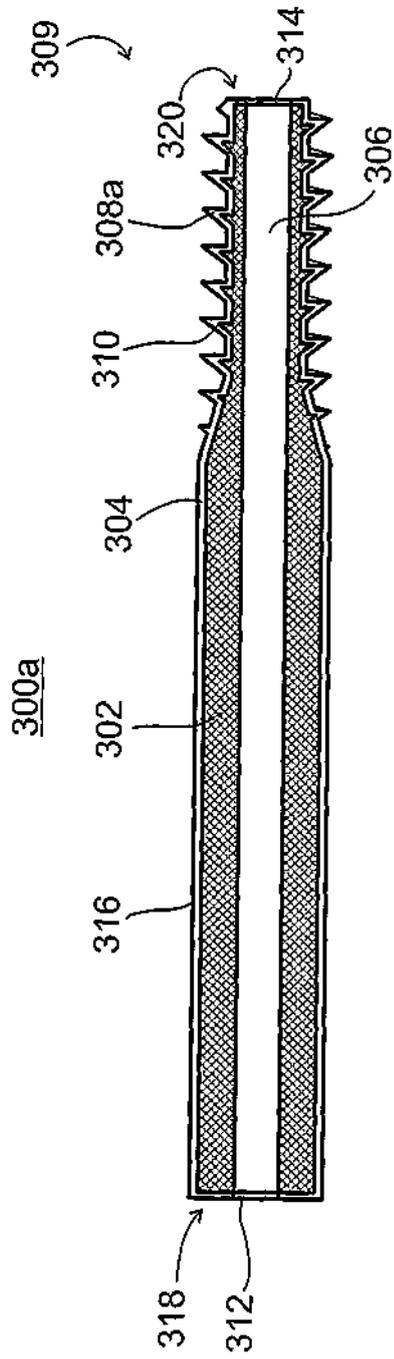


FIG. 13C

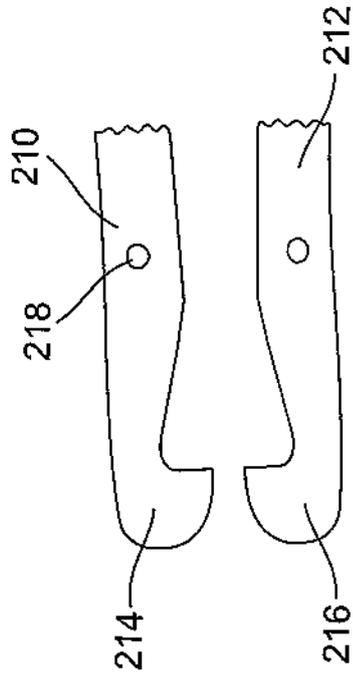


FIG. 14B

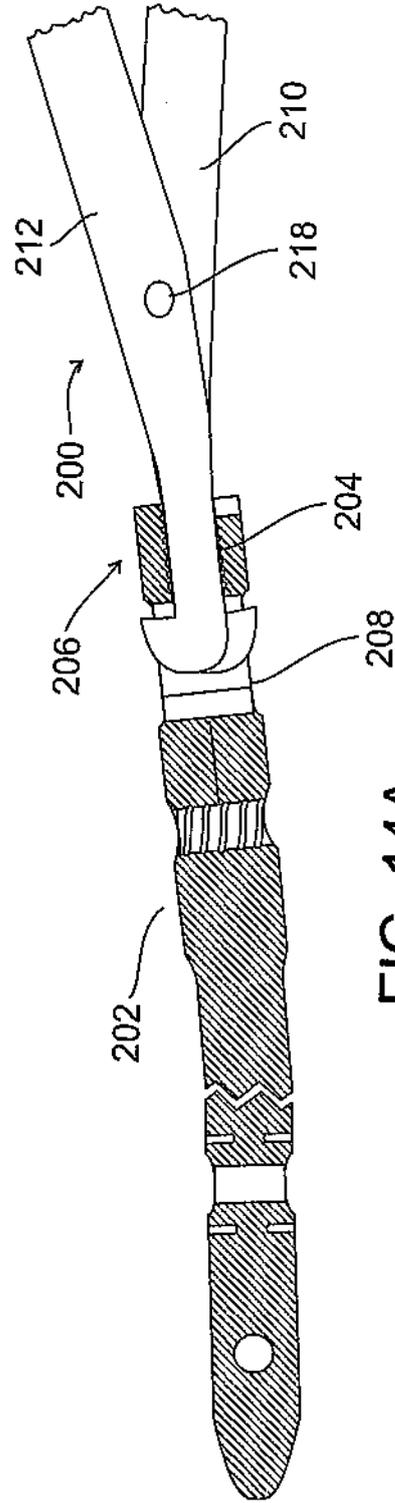


FIG. 14A

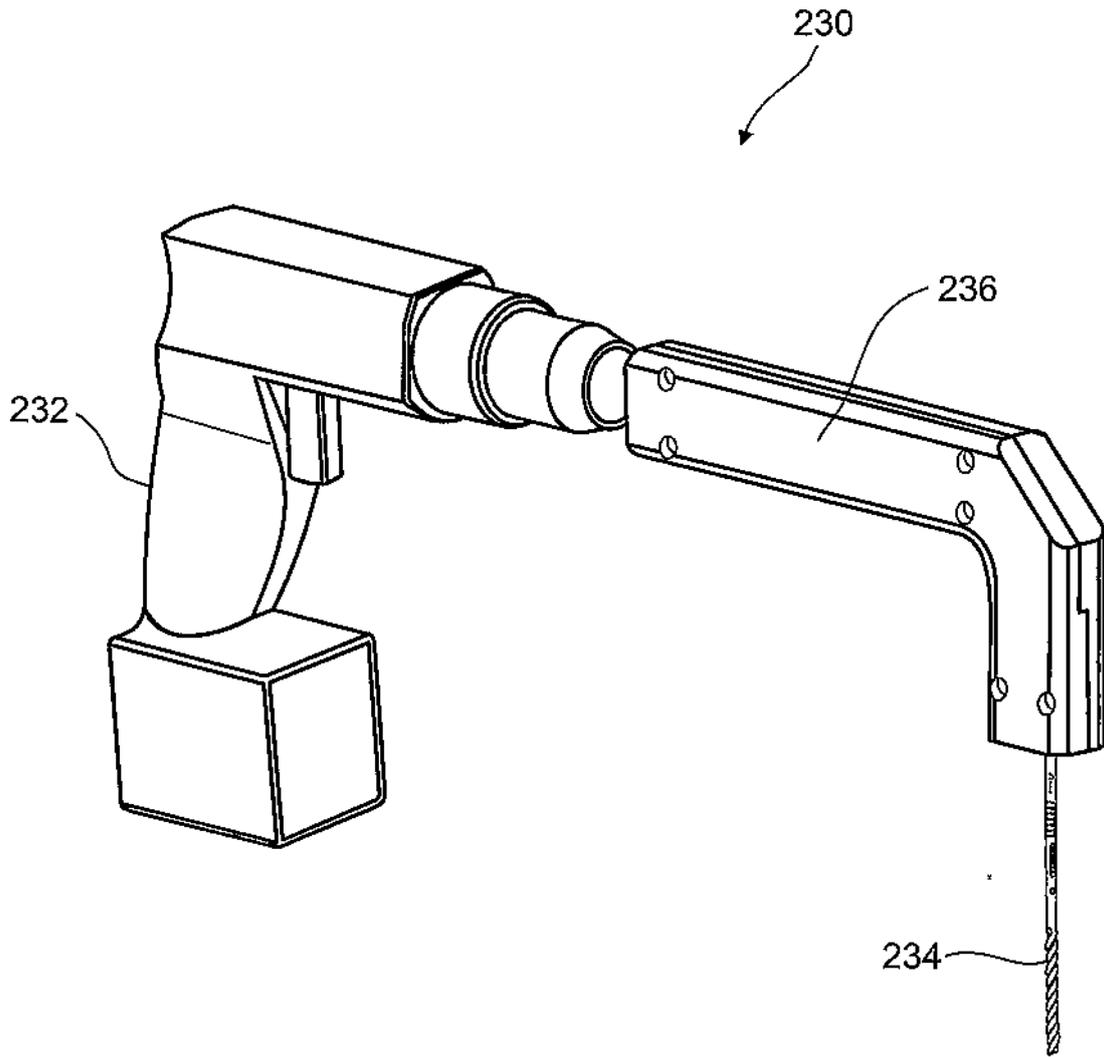


FIG. 15A

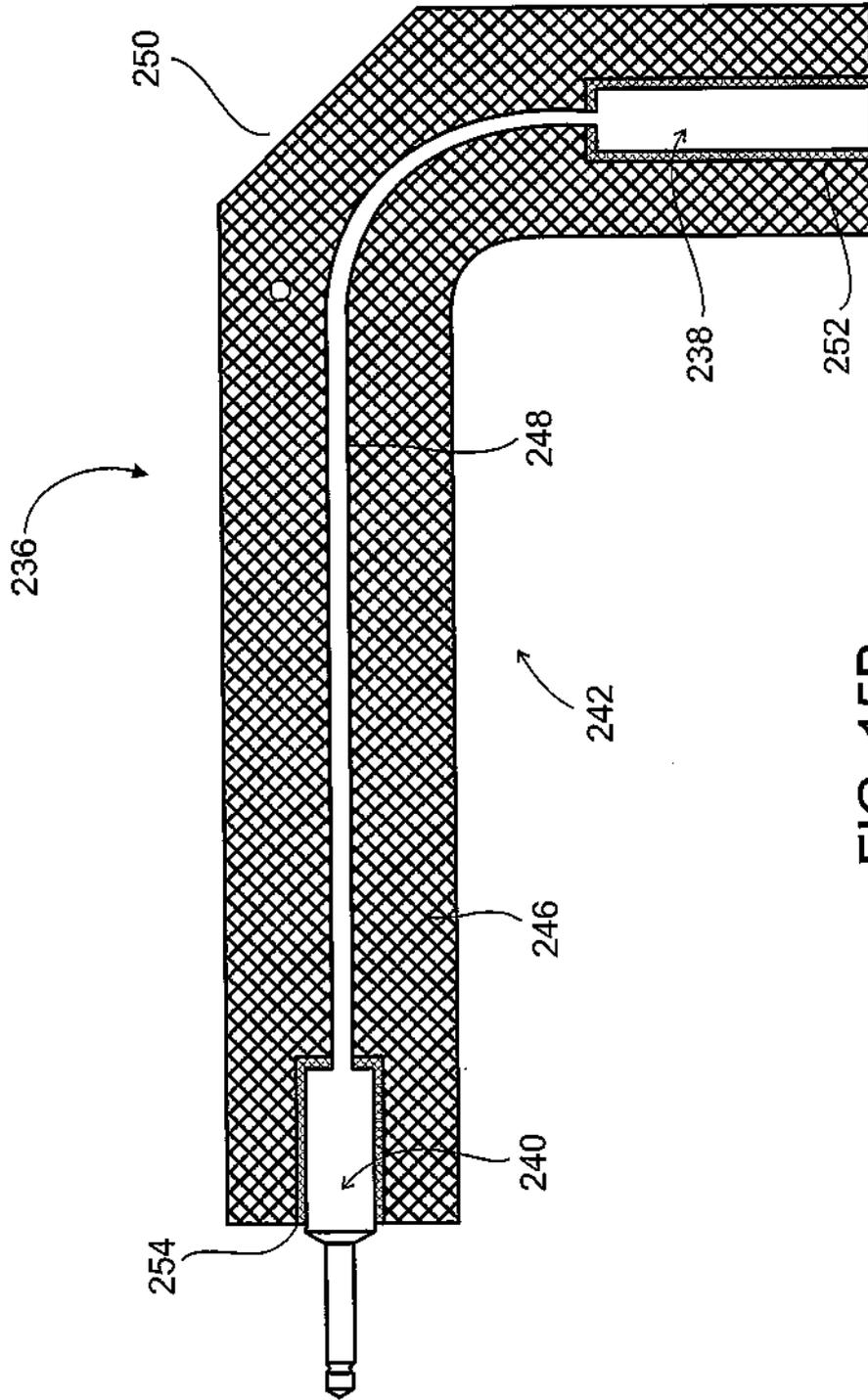


FIG. 15B

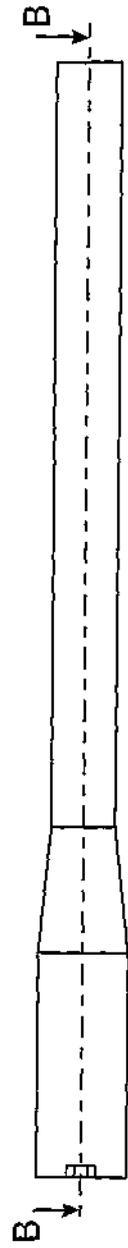


FIG. 16A

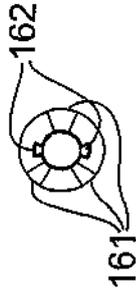


FIG. 16C

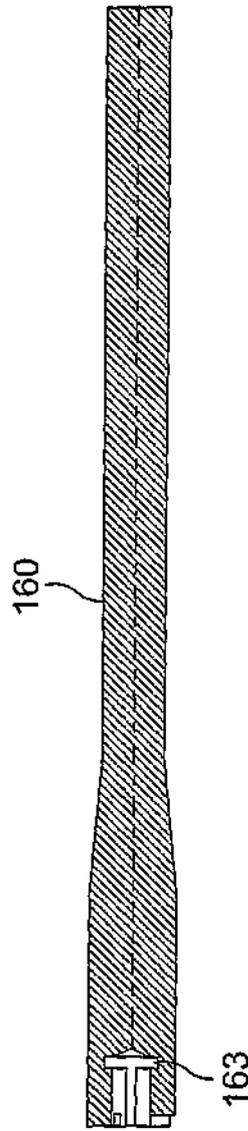


FIG. 16B



FIG. 16E

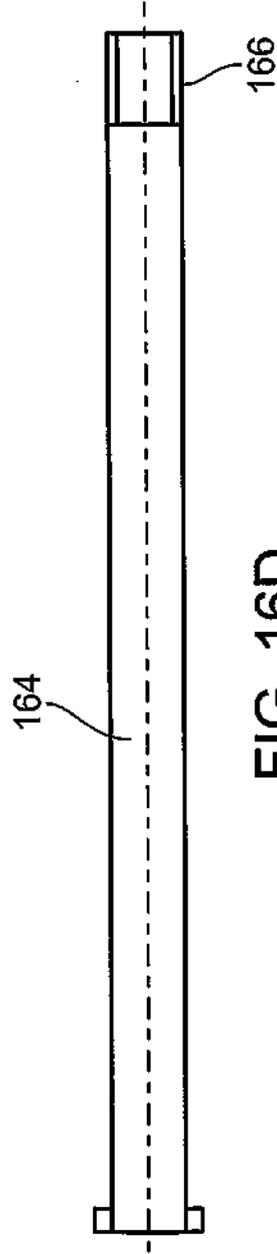


FIG. 16D

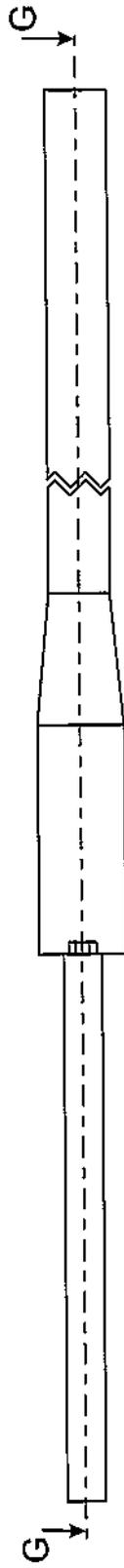


FIG. 16F



FIG. 16G

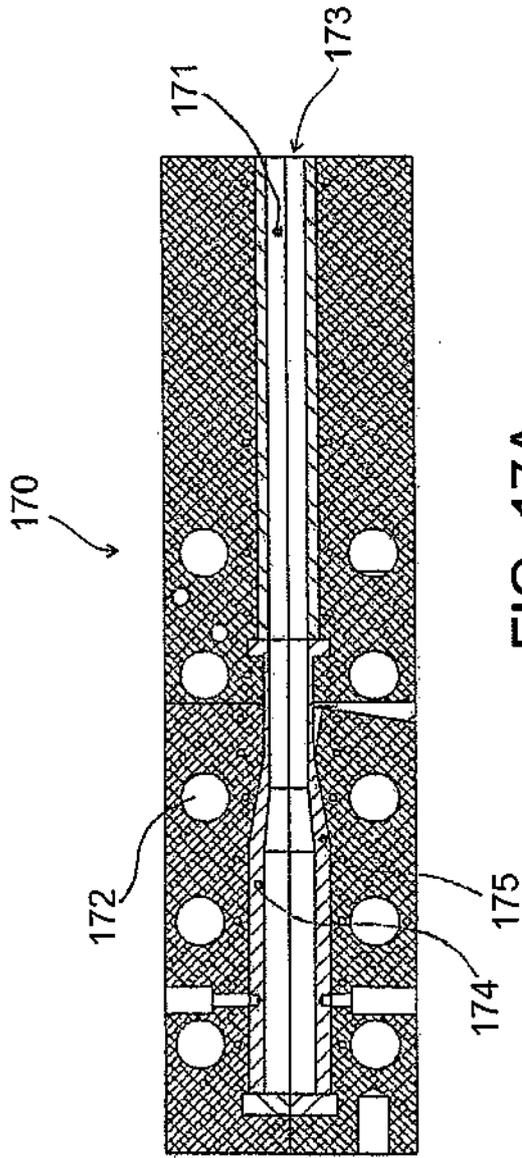


FIG. 17A

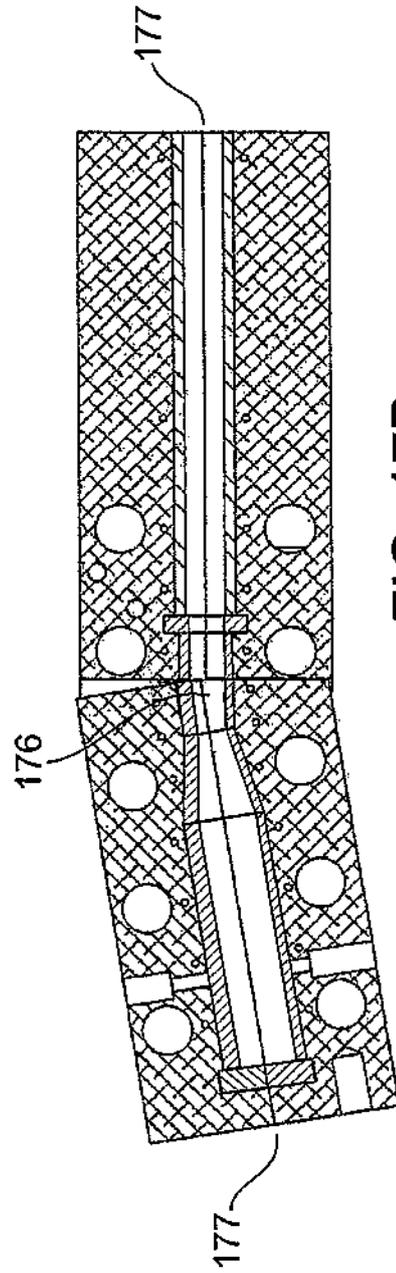


FIG. 17B

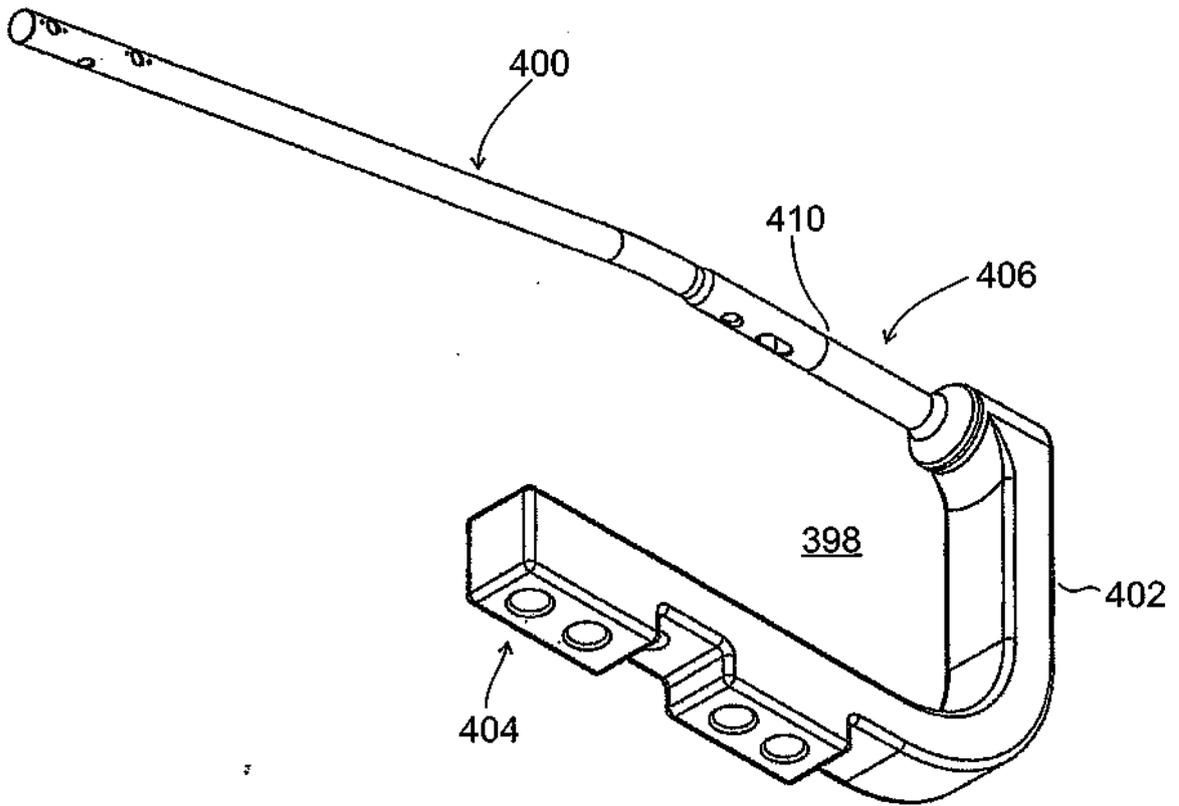


FIG. 18