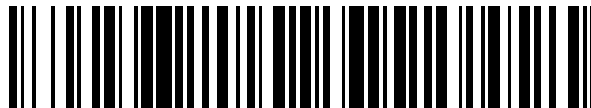


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 540**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2014 PCT/DE2014/100115**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14161533**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2014 E 14725957 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 2981216**

54 Título: **Implante de grapa para influir en el crecimiento en zonas óseas adyacentes a un cartílago de crecimiento**

30 Prioridad:

04.04.2013 DE 102013005632
27.09.2013 DE 102013110759

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2017

73 Titular/es:

ARISTOTECH INDUSTRIES GMBH (100.0%)
Im Biotechnologiepark
14943 Luckenwalde, DE

72 Inventor/es:

RÖDL, ROBERT;
ANAPLIOTIS, EMMANUEL y
KAHL, SUSANNE

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 647 540 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 de grapa para influir en el crecimiento en zonas óseas adyacentes a un cartílago de crecimiento

5 La invención se refiere a un implante de grapa para influir en el crecimiento en zonas óseas adyacentes a un cartílago de crecimiento.

Antecedentes

10 Por el estado de la técnica se conocen numerosos implantes con los que se intentan corregir malas alineaciones en niños y adolescentes antes de que termine el crecimiento (por ejemplo los documentos US 8.133.230 B2, US 8.029.507 B2). Éstos presentan la desventaja de que están compuestos por una pluralidad de partes y conllevan costes de fabricación elevados. Además, las partes de unión de gran volumen, configuradas de manera articulada y los tornillos correspondientes para el implante contribuyen a que el paciente se traumatice aún más.

15 Además se conocen grapas óseas rígidas para controlar el crecimiento óseo en la epífisis (grapas de Blount), que presentan dos brazos de anclaje paralelos que están unidos entre sí mediante un alma transversal recta común (documentos EP 0 033 641 20 B1, EPO127994B1, EPO586313B1, EPO852128B1, DE3310833C2, US5.246.443A, US 5.449.359 A, WO 20041107991 A1). Estas grapas se utilizan sobre todo en la epifisiodesis temporal en la que con control mediante rayos X se colocan al menos dos grapas paralelas entre sí transversalmente sobre el cartílago de crecimiento, cuyo crecimiento pretende bloquearse localmente en la zona de las grapas.

20 Se conocen implantes de grapas en los que en la zona de un alma transversal está dispuesta una región de estrechamiento, por ejemplo por los siguientes documentos: US 2011/160766 A1, US 4.994.063 A, EP 0 955 011 A, US 4.444.181 A, FR 2 628 312 A1 y WO 2012/040863 A1.

25 En el documento US 4.994.063 se describe un implante de grapa, en el que al colocar el implante de grapa en el hueso, por medio de compresión con ayuda de una herramienta especial se dobla la zona del alma transversal para proporcionar fuerzas de compresión sobre un cartílago de crecimiento.

30 Estas grapas conocidas pueden influir mediante compresión en las zonas óseas opuestas inhibiendo su crecimiento, sin embargo, no permiten que de manera simultánea se abra el alma transversal de las grapas para favorecer el crecimiento de manera específica en el cartílago de crecimiento opuesto a la zona de la grapa.

35 Sumario

La invención se basa en el objetivo de proporcionar un implante de grapa que permita un doblado de deformación del alma transversal para la apertura específica del cartílago de crecimiento opuesto a la zona de la grapa para un control mejorado del crecimiento con una reducción simultánea del número de partes y una manipulación simplificada por parte del cirujano con costes reducidos.

40 Este objetivo se alcanza mediante un implante de grapa según la reivindicación 1. Son objeto de las reivindicaciones dependientes configuraciones ventajosas.

45 Se prevé un implante de grapa para influir en el crecimiento en zonas óseas adyacentes a un cartílago de crecimiento. El implante de grapa presenta un alma transversal y brazos de anclaje dispuestos en los extremos del alma transversal, que terminan en punta, que están orientados paralelos entre sí. Los brazos de anclaje forman tras su introducción en el hueso puntos de fijación unilaterales a ambos lados del cartílago de crecimiento. El alma transversal presenta al menos una región de estrechamiento que puede deformarse de manera plástica en caso de carga por flexión, que está configurada con cualquier posición y forma sin transiciones bruscas entre los puntos de fijación.

50 Esto garantiza que la grapa se abra en la región de estrechamiento entre sus puntos de fijación a consecuencia de las fuerzas de crecimiento que actúan en el cartílago de crecimiento opuesto a la zona de la grapa y no impida el crecimiento por compresión.

55 En este sentido, un eje de flexión principal discurre de manera preferible transversalmente a la línea de unión entre los brazos de anclaje.

60 El implante de grapa puede estar compuesto por un material biocompatible superplástico, preferiblemente titanio, una aleación de titanio con tamaño de grano de nanocristalino a grano ultrafino (1 nm a 1 µm). Estos materiales alcanzan una elevada resistencia combinada con una ductilidad lo suficientemente elevada con una baja tendencia a la fatiga.

La región de estrechamiento puede estar formada de manera simétrica o asimétrica con respecto al eje longitudinal en el alma transversal. De este modo puede influirse en las propiedades de flexión de la región de estrechamiento por su diseño y forma en el lado superior e inferior del alma transversal, de modo que puede conseguirse un control específico del crecimiento en función de la magnitud y la extensión de la mala alineación en el paciente.

5 En el alma transversal pueden estar realizadas perforaciones ciegas con rosca interna en alineación con los ejes de brazo, para poder unir un instrumento de inserción por impacto con arrastre de fuerza con el alma transversal y colocar el implante de grapa en el cartílago de crecimiento de manera correspondiente.

10 Alternativamente el alma transversal puede estar dotada de una protuberancia o ranura circunferencial para la fijación con sujeción a un instrumento de inserción por impacto y los agujeros ciegos de una rosca interna para la fijación de un instrumento de extracción.

15 La zona de flexión de la región de estrechamiento presenta tras su apertura por las fuerzas de crecimiento una sección transversal, que puede separarse fácilmente con un instrumento de separación antes de la extracción del implante.

20 El alma transversal y los brazos de anclaje pueden presentar la misma forma de sección transversal o formas de sección transversal diferentes, por ejemplo un perfil redondo, cuadrado o poligonal.

Los brazos de anclaje pueden estar formados en cada caso con un canal pasante que se extiende en la dirección longitudinal de los brazos de anclaje. El canal pasante se extiende preferiblemente con simetría axial en el respectivo brazo de anclaje. El o los canal/es pasante/s puede/n utilizarse durante el implante para colocar alambres de Kirschner.

25 El canal pasante puede presentar en uno o ambos brazos de anclaje al menos por segmentos una rosca interna. De este modo es posible enroscar una herramienta de trabajo en los brazos de anclaje, por ejemplo cuando pretende retirarse el implante de grapa.

30 Los brazos de anclaje pueden presentar en su superficie externa al menos por segmentos unos medios de anclaje con contornos de superficie sobresalientes. Los medios de anclaje, que impiden una separación involuntaria de los brazos de anclaje tras la fijación del implante de grapa en el hueso, pueden extenderse por toda la longitud del respectivo brazo de anclaje.

35 El alma transversal, al menos en una zona central, en la que opcionalmente está dispuesta la región de estrechamiento, en la sección transversal puede estar formada con un perfil plano. En esta realización o en otras, el alma transversal en la zona de la región de estrechamiento puede presentar un grosor de alma de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 3 mm, de manera preferible de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1 mm.

40 En una realización, el alma transversal al menos en la zona central, en la sección transversal puede estar formada con un perfil plano. En esta realización el grosor de alma corresponde a la altura del perfil plano. La relación de altura de alma en la zona central con respecto a la altura de alma en los extremos del alma transversal puede ascender a entre aproximadamente 3 y aproximadamente 4, de manera preferible aproximadamente 3 a aproximadamente 3,5, en particular en relación con una aplicación unilateral con un implante de grapa para la corrección del genu valgo o genu varo. Se prefiere especialmente una relación de aproximadamente 3,3. En particular con una aplicación bilateral (medial y lateral, por ejemplo para igualar la longitud de las piernas) puede estar prevista una relación de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5, de manera preferible de aproximadamente 1. La altura de alma en la zona de extremo puede encontrarse, en las diferentes configuraciones, entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3 mm, de manera preferible aproximadamente 2 mm. En la zona central con el perfil plano, la anchura de alma puede ascender aproximadamente a de 1,5 a aproximadamente 3 mm.

50 El alma transversal, en la dirección de observación desde arriba sobre el implante de grapa (lado superior), puede estar ensanchada al menos en la zona central con respecto a los extremos del alma transversal.

55 Los brazos de anclaje, en la dirección de observación desde delante sobre el implante de grapa, pueden estar desplazados paralelos entre sí, de tal modo que los brazos de anclaje están dispuestos con el alma transversal de manera correspondiente a una forma trapezoidal. Un ángulo que caracteriza la desviación con respecto a una disposición en ángulo recto (forma trapezoidal) pueden encontrarse entre $> 0^\circ$ y aproximadamente 25° . Preferiblemente puede estar previsto un ángulo de aproximadamente 18° .

60 Los brazos de anclaje pueden presentar en sus lados internos dirigidos uno hacia otro una superficie plana, que está orientada transversalmente a la línea de unión entre los brazos de anclaje, preferiblemente en ángulo recto con respecto a la misma. La superficie plana puede estar realizada libre de los medios de anclaje.

65

El estrechamiento del alma transversal puede estar formado por medio de una depresión que se extiende desde el lado superior del implante de grapa. A diferencia de esto, el alma transversal puede estar realizada plana en el lado interno opuesto, es decir, dirigida hacia el hueso tras el implante, por tanto, en particular sin una depresión o salientes. De este modo puede formarse una superficie de contacto ósea plana.

5 Descripción de ejemplos de realización

A continuación se explicarán en más detalle ejemplos de realización adicionales haciendo referencia a las figuras de un dibujo. En este sentido muestran:

10 la figura 1, una representación en perspectiva de un implante de grapa con perforaciones ciegas realizadas en el lado frontal en el alma transversal,

15 las figuras 2a, 2b, una representación esquemática de la apertura del implante de grapa a consecuencia del crecimiento óseo en el cartílago de crecimiento opuesto a la zona sujeta,

la figura 3, una vista del alma transversal con entalladuras realizadas en alineación con su eje longitudinal para la fijación con sujeción 20 con un instrumento de inserción por impacto,

20 las figuras 4a a 4f, variantes de la posición y forma de regiones de estrechamiento en el alma transversal del implante de grapa,

la figura 5, una representación en perspectiva esquemática de un implante de grapa adicional con una región de estrechamiento en el alma transversal,

25 la figura 6, representaciones esquemáticas del implante de grapa adicional de la figura 5 desde delante y desde arriba,

30 la figura 7, una representación en sección transversal esquemática del implante de grapa adicional de la figura 5,

la figura 8, una representación esquemática de una disposición con una zona ósea adyacente a un cartílago de crecimiento y un implante de grapa implantado y

35 la figura 9, una representación esquemática de la disposición de la figura 8, estando ahora el implante de grapa doblado en la zona del alma transversal.

40 En la figura 1 se muestra la estructura principal del implante 1 de grapa de una sola pieza, que presenta la forma de un perfil redondo macizo, que por ejemplo está compuesto por un material biocompatible superplástico. Los materiales superplásticos son materiales nanoestructurados o de grano ultrafino que tienen tamaños de grano entre unos pocos nanómetros y un micrómetro y muestran un comportamiento superplástico, es decir, alargamientos de desde más del 100% hasta incluso el 1000% con resistencias elevadas.

45 Para el presente ejemplo de un implante de grapa han resultado especialmente adecuados titanio puro o también aleaciones de titanio. Sin embargo, también pueden emplearse otros materiales biocompatibles como por ejemplo aceros superplásticos.

50 El implante 1 de grapa tiene dos brazos 2 y 3 de anclaje, cuyos ejes de brazo SA están orientados paralelos entre sí y que en sus extremos 4 están unidos entre sí mediante un alma 5 transversal. Los otros extremos 6 de los brazos 2 y 3 de anclaje terminan en punta y tras su inserción en los huesos forman a ambos lados del cartílago de crecimiento unos puntos 7 y 8 de fijación correspondientes.

El alma 5 transversal tiene una región 9 de estrechamiento, que discurre de manera simétrica al eje longitudinal LA del alma 5 transversal y forma la parte central del alma 5 transversal.

55 En alineación con el eje de brazo SA, en el alma 5 transversal están realizados unos agujeros 10 ciegos con una rosca 11 interna, que en cada caso sirven para fijar un instrumento de inserción por impacto o un instrumento de extracción. Los instrumentos de inserción por impacto o extracción son habituales en el mercado y por tanto, no es necesario explicarlos adicionalmente.

60 Las figuras 2a y 2b ilustran la apertura del implante 1 de grapa según la invención en la región 9 de estrechamiento, que se inicia por el crecimiento óseo en el cartílago 13 de crecimiento opuesto a la zona 12 sujeta con grapa. La zona 18 de flexión de la región 9 de estrechamiento se ha deformado de manera permanente, de modo que los brazos 2 y 3 de anclaje uno respecto a otro realizan un movimiento de separación, que lleva a una descarga del cartílago 13 de crecimiento y por tanto, no impide el crecimiento óseo.

65

En la figura 3 se representa por ejemplo una vista del alma 5 transversal, cuyos lados 14 y 15 que discurren en alineación con los brazos 2 y 3 de anclaje están dotados en cada caso de dos rebajes 16 y 17 alineados entre sí en paralelo al eje longitudinal LA.

5 Sin embargo, también pertenece a la invención si en lugar de los rebajes 16 y 17 en los lados 14 y 15 del alma 5 transversal están conformadas unas protuberancias correspondientes por unión de material.

10 Los rebajes 16 y 17 o protuberancias sirven para la transmisión de fuerzas al insertar los lados 2 y 3 por impacto con un instrumento de inserción por impacto habitual, que con sus elementos de agarre entra en los rebajes 16 y del alma 5 transversal a ambos lados con transmisión de fuerzas o rodea las protuberancias y pone el implante 1 de grapa en su posición para la inserción por impacto. En tal caso, los agujeros 10 ciegos con sus roscas 11 internas sólo se utilizan para la fijación del instrumento de extracción, con lo que las roscas 11 internas no están sometidas a una sollicitación por impacto.

15 La zona 18 de flexión de la región 9 de estrechamiento tiene tras su apertura una sección transversal tal que puede separarse fácilmente mediante un instrumento de separación, de modo que cada brazo 2 o 3 de anclaje puede retirarse individualmente con suavidad mediante el instrumento de extracción.

20 Las figuras 4a a 4f muestran diferentes formas de la región 9 de estrechamiento en el alma 5 transversal del implante 1 de grapa. A este respecto, puede estar prevista una disposición simétrica o asimétrica de al menos una región 9 de estrechamiento, debiendo evitar únicamente esquinas o cantos afilados en el diseño de la región 9 de estrechamiento para impedir una concentración de tensión en las esquinas 5 o los cantos. La zona 18 de flexión de la región 9 de estrechamiento puede asociarse a la sección transversal que dentro de la región de estrechamiento toma un valor mínimo.

25 El implante 1 de grapa puede estar realizado en diferentes formas de perfil, por ejemplo como perfil redondo, cuadrado o poligonal.

30 El implante de grapa tiene en sus diferentes diseños la ventaja particular de que mediante las propiedades superplásticas del material de grapa en relación con la forma y posición particulares de la región de estrechamiento se excluye un efecto de compresión en el cartílago 13 de crecimiento opuesto a la zona 12 sujeta con grapa. Además, el implante 1 de grapa tiene una estructura muy sencilla y es muy adecuado para una intervención mínimamente invasiva por parte del cirujano para la corrección de una mala alineación.

35 A continuación, haciendo referencia a las figuras 5 a 9 se explica una forma de realización adicional para el implante 1 de grapa. Para las mismas características, en las figuras 5 a 9 se utilizan los mismos números de referencia que en las figuras 1 a 4.

40 En el caso del implante 1 de grapa en la figura 5 también los dos brazos 2, 3 de anclaje están unidos entre sí mediante el alma 5 transversal. El alma 5 transversal presenta la región 9 de estrechamiento, que en la forma de realización representada está dispuesta en el centro y de manera simétrica al centro del alma 5 transversal por medio de una depresión 19, que parte de un lado 20 superior del implante 1 de grapa. En la zona 21 central de la depresión 19 el alma 5 transversal está configurada como perfil plano con una altura constante de alma. Entonces, hacia los extremos 4, 6 del alma 5 transversal vuelve a aumentar la altura del alma 5 transversal. Con la región 9 de estrechamiento se forma una zona de flexión, de tal modo que el implante 1 de grapa, al utilizarse en relación con un cartílago de crecimiento, puede curvarse en la zona del alma 5 transversal, lo que se muestra en particular en la figura 9.

50 A través de los brazos 2, 3 de anclaje en la dirección axial se extiende en cada caso un canal 22, 23 pasante, que para uno o ambos brazos 2, 3 de anclaje puede estar dotado al menos por segmentos de una rosca interna.

55 En la forma de realización adicional del implante 1 de grapa en las figuras 4 a 9 los dos brazos 2, 3 de anclaje están desplazados paralelos entre sí de tal modo que se obtiene una forma trapezoidal, lo que resulta visible en particular también en la figura 7.

En la dirección de observación desde arriba el alma 5 transversal, en el implante 1 de grapa adicional, está configurado en la zona 21 central con una anchura de alma mayor que en los extremos 4, 6, disminuyendo el ensanchamiento de la zona central de manera continua hacia los extremos 4, 6.

60 Como se deduce en particular por la figura 5, los brazos 2, 3 de anclaje disponen de lados 24, 25 internos planos, que a diferencia de otras zonas de superficie de los dos brazos 2, 3 de anclaje no disponen de medios 26 de anclaje. Los medios 26 de anclaje, que en la forma de realización representada están configurados por la longitud de los brazos 2, 3 de anclaje, sirven para el anclaje del implante 1 de grapa tras el implante. Para la retirada específica del implante 1 de grapa puede enroscarse una herramienta en la rosca interna de los canales pasantes.

65

Las características dadas a conocer en la descripción anterior, las reivindicaciones y el dibujo pueden ser importantes tanto individualmente como en cualquier combinación para la implementación de las diferentes realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Implante de grapa para influir en el crecimiento en zonas óseas adyacentes a un cartílago de crecimiento, con
- 5 - un alma (5) transversal y
- brazos (2, 3) de anclaje dispuestos en los extremos del alma (5) transversal, que terminan en punta, que están orientados paralelos entre sí, formando los brazos (2, 3) de anclaje tras su introducción en el hueso puntos (7, 8) de fijación unilaterales a ambos lados del cartílago (13) de crecimiento,
- 10 presentando el alma (5) transversal al menos una región (9) de estrechamiento que puede deformarse de manera plástica en caso de carga por flexión, que está configurada con cualquier posición y forma sin transiciones bruscas entre los puntos (7, 8) de fijación, caracterizado porque la región (9) de estrechamiento presenta una zona (18) de flexión que se deforma de manera permanente debido a un movimiento de separación de los brazos (2, 3) de anclaje a consecuencia del crecimiento óseo en el cartílago (13) de crecimiento opuesto a la zona sujeta con grapa.
- 15 2. Implante de grapa según la reivindicación 1, compuesto por un material superplástico con tamaños de grano entre 1 nm y 1 µm.
- 20 3. Implante de grapa según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque al menos una región (9) de estrechamiento en el alma (5) transversal está dispuesta en el centro y su zona (18) de flexión en su mayor parte de manera simétrica al respecto.
- 25 4. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una región (9) de estrechamiento está formada de manera simétrica al eje longitudinal (LA) en el alma (5) transversal.
5. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque unas perforaciones (10) ciegas con rosca (11) interna están realizadas en alineación con los ejes de brazo (SA) para la fijación separable con arrastre de fuerza de un instrumento de inserción por impacto o extracción en el alma (5) transversal.
- 30 6. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alma (5) transversal está dotada de rebajes (16, 17) o protuberancias para una fijación con sujeción de un instrumento de inserción por impacto.
- 35 7. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona (18) de flexión de la al menos una región (9) de estrechamiento presenta una sección transversal, que puede separarse fácilmente con un instrumento de separación.
- 40 8. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alma (5) transversal y los brazos (2, 3) de anclaje están realizados con diferentes formas de sección transversal.
- 45 9. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los brazos (2, 3) de anclaje están formados en cada caso con un canal pasante que se extiende en la dirección longitudinal de los brazos (2, 3) de anclaje.
10. Implante de grapa según la reivindicación 9, caracterizado porque el canal pasante presenta en uno o ambos brazos (2, 3) de anclaje al menos por segmentos una rosca interna.
- 50 11. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los brazos (2, 3) de anclaje presentan en su superficie externa al menos por segmentos medios de anclaje con contornos de superficie sobresalientes.
- 55 12. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alma (5) transversal está formada al menos en una zona central en la sección transversal con un perfil plano.
13. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alma (5) transversal en la dirección de observación desde arriba está ensanchada al menos en la zona central con respecto a los extremos del alma (5) transversal.
- 60 14. Implante de grapa según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los brazos (2, 3) de anclaje en la dirección de observación desde delante están desplazados paralelos entre sí de tal modo que los brazos (2, 3) de anclaje están dispuestos con el alma (5) transversal de manera correspondiente a una forma trapezoidal.
- 65

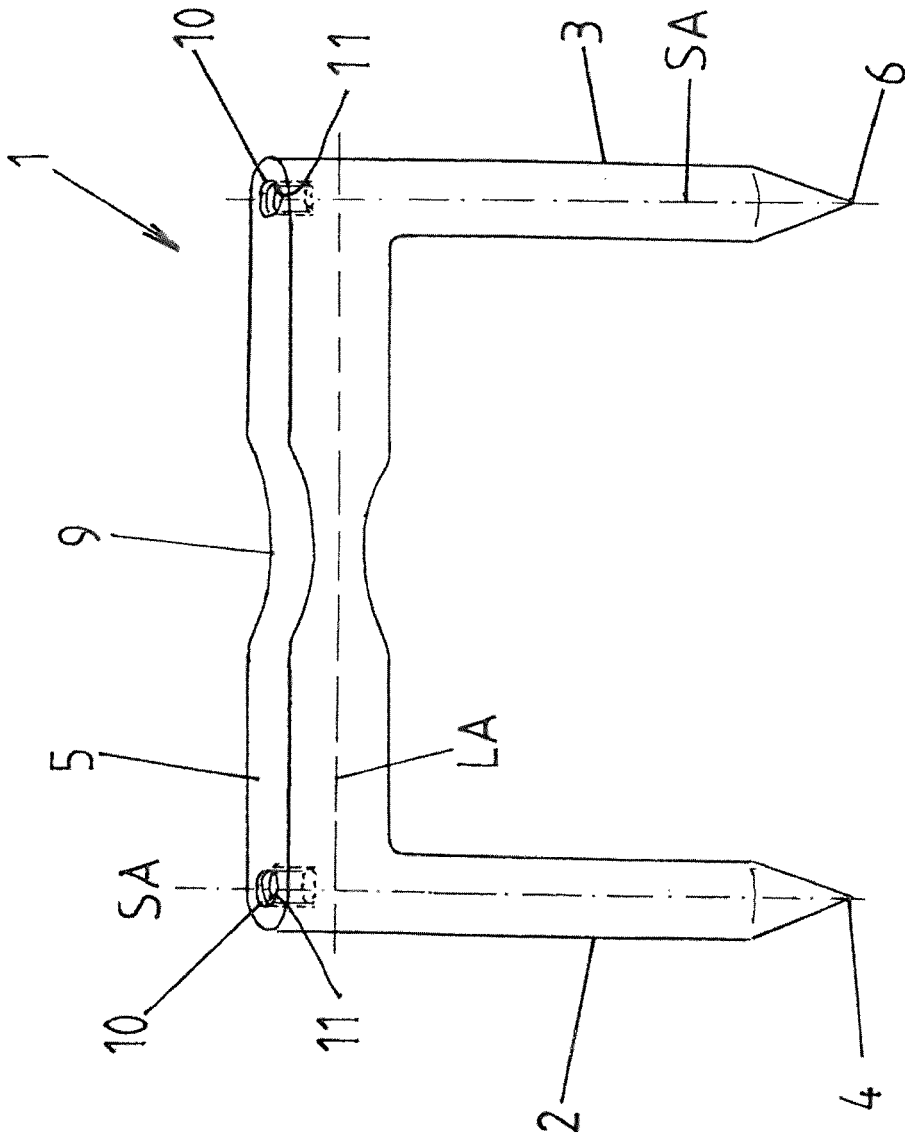


FIG.1

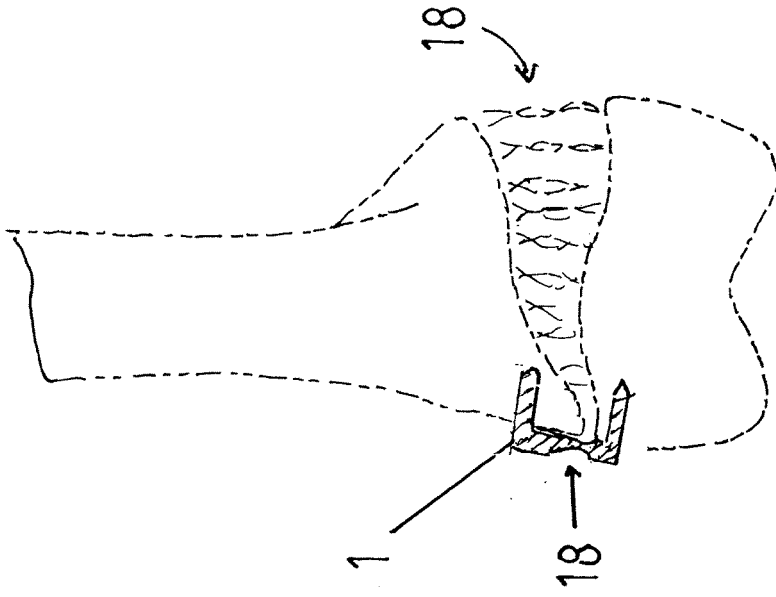


FIG. 2b

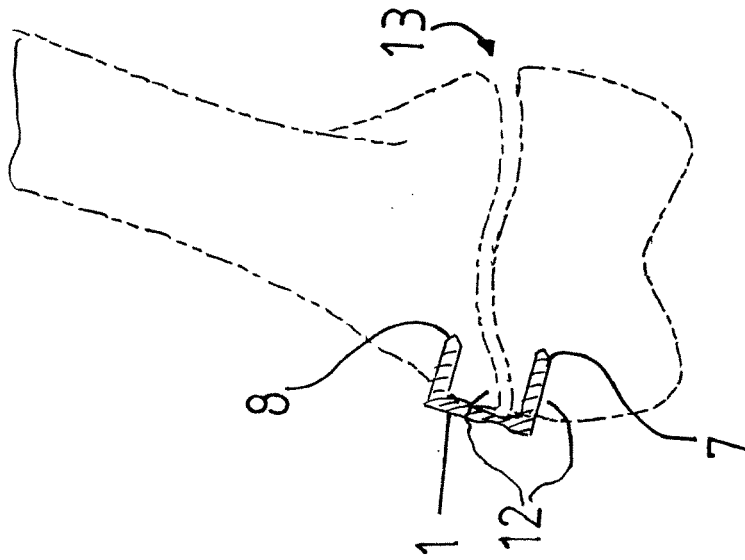


FIG. 2a

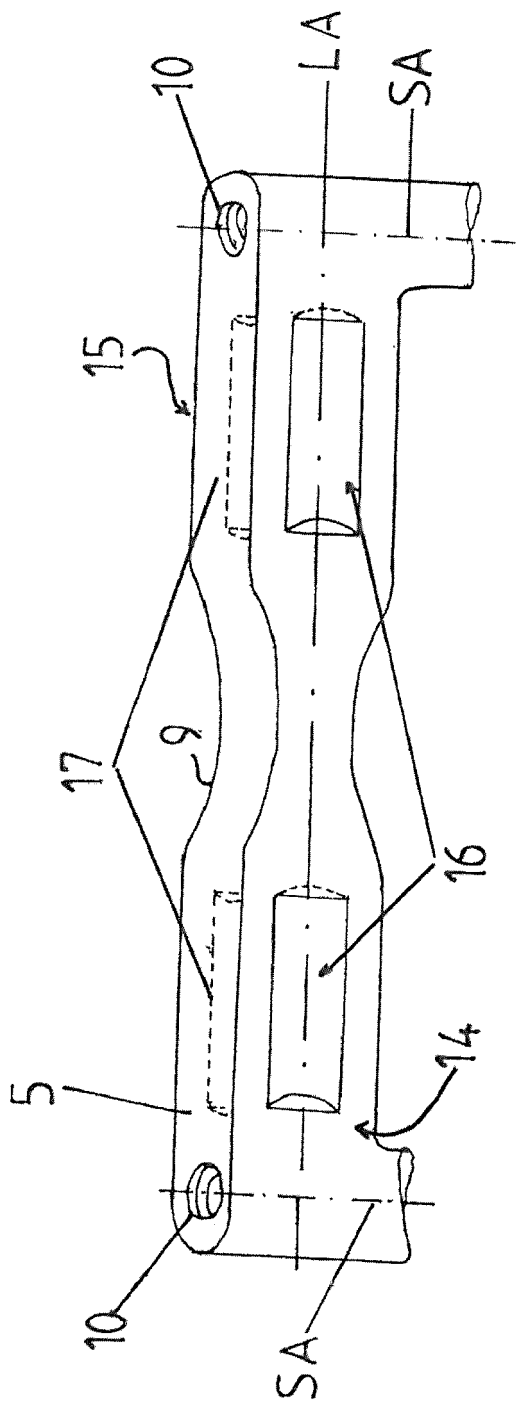


FIG. 3

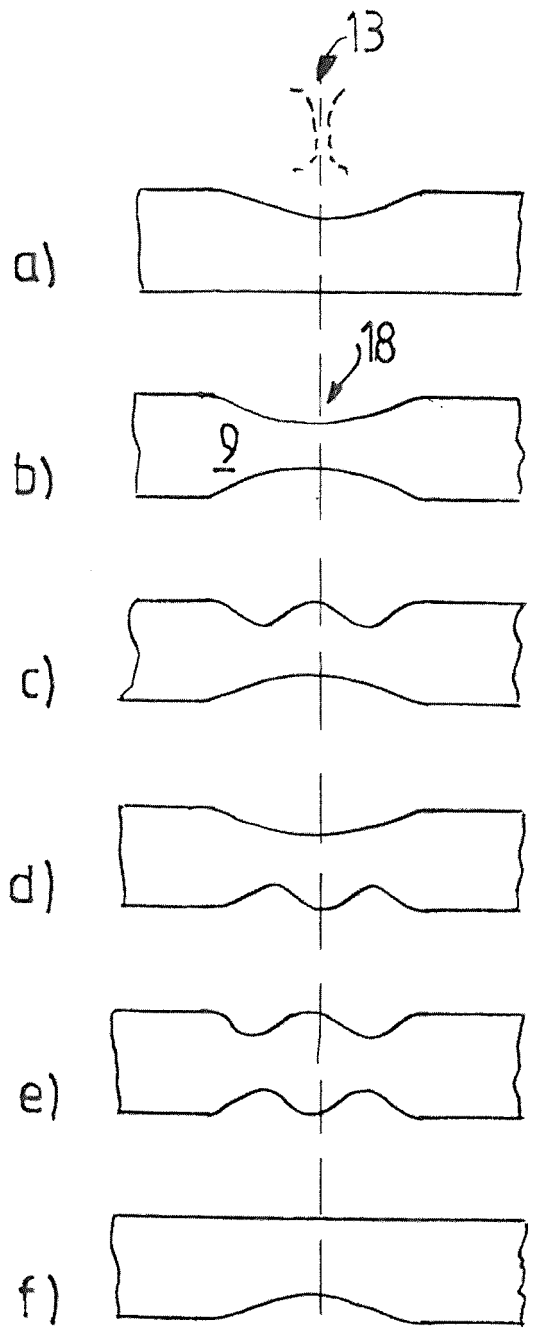


FIG. 4

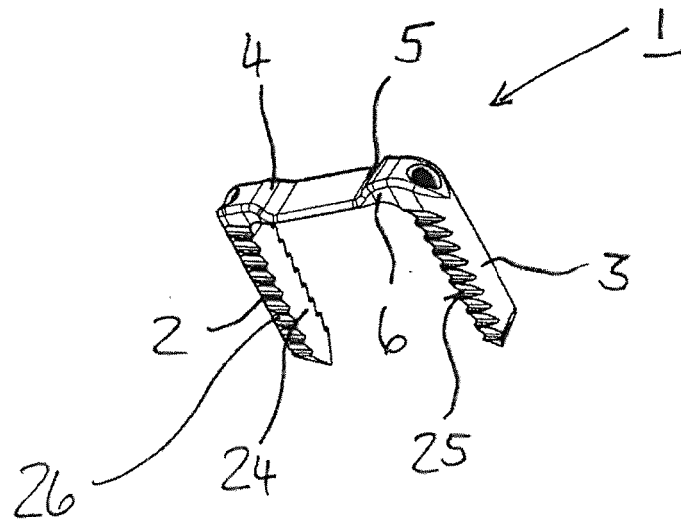


Fig. 5

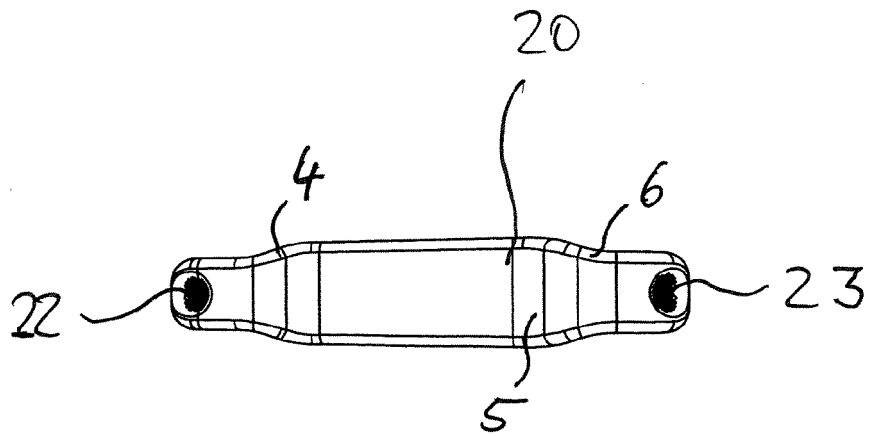
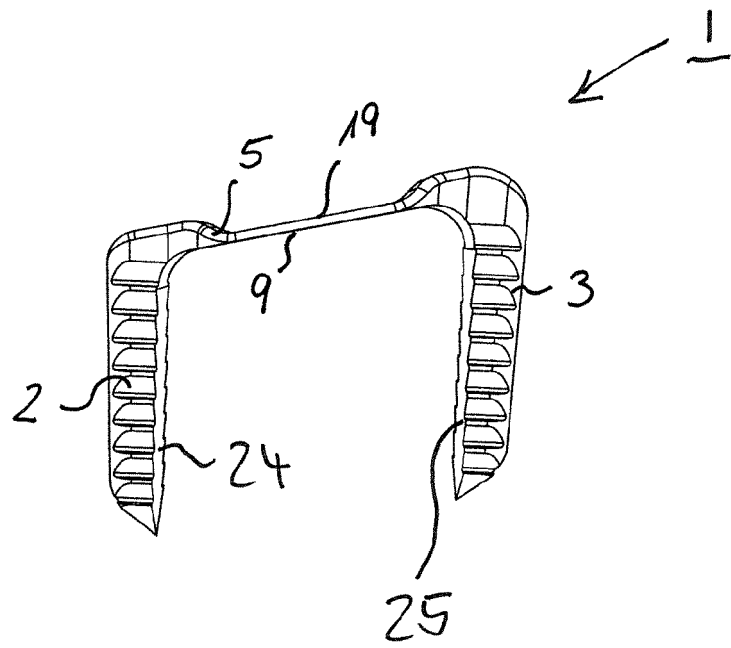


Fig. 6

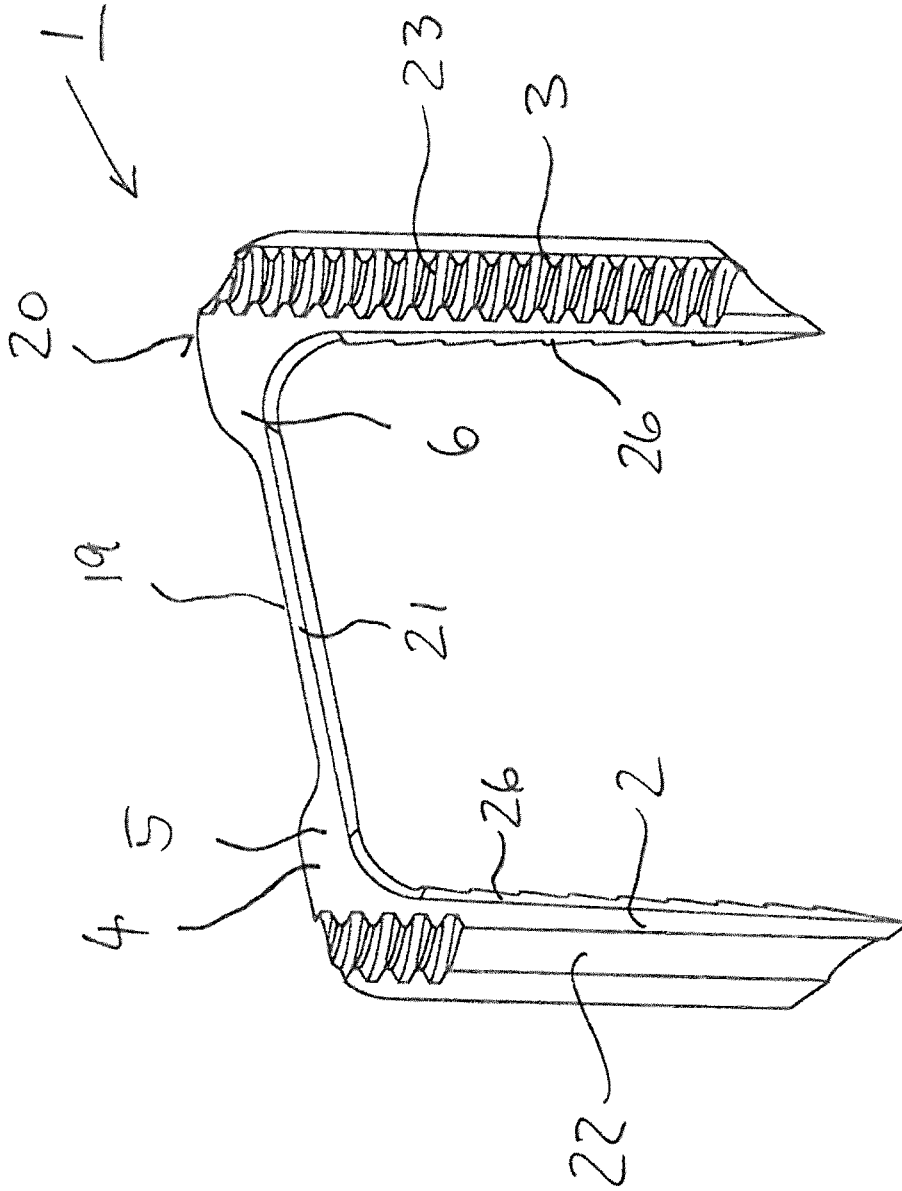


Fig. 7

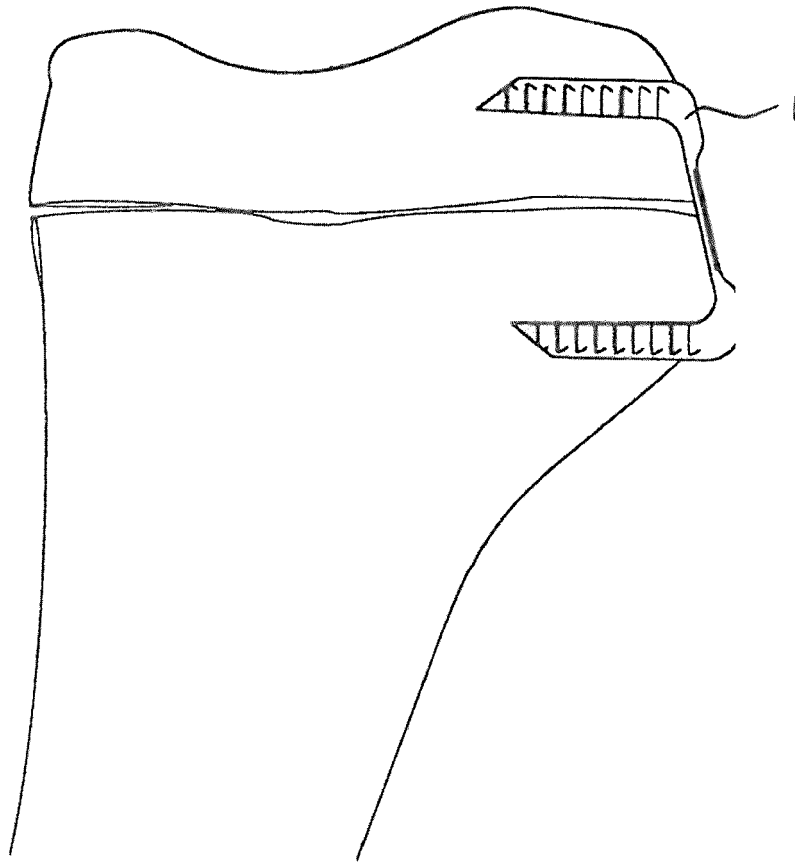


Fig. 8

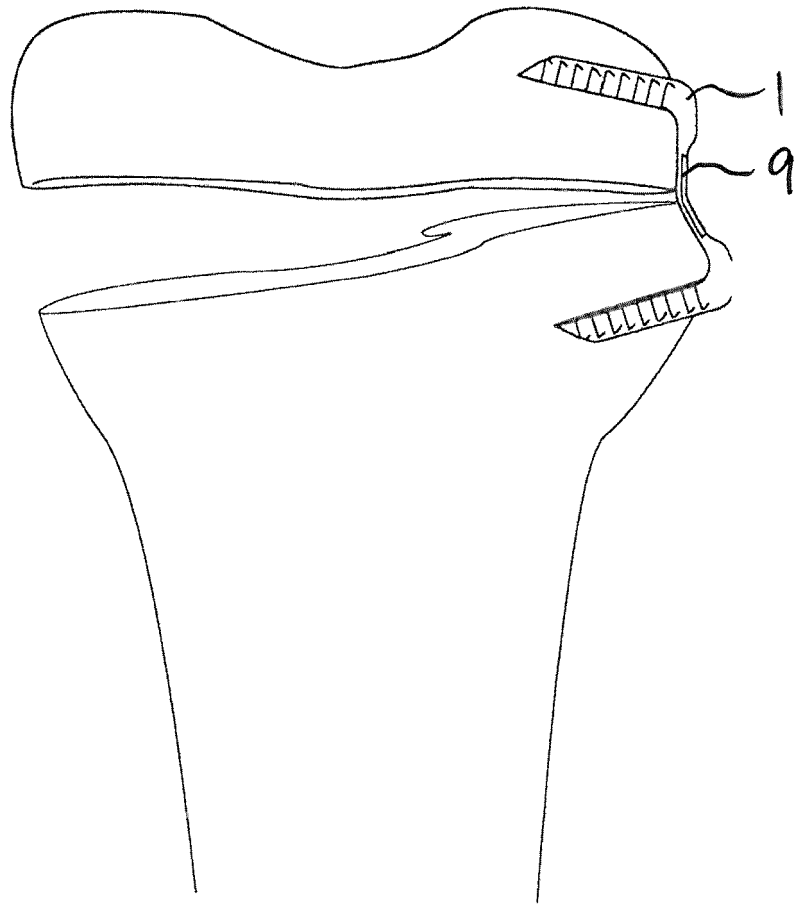


Fig. 9