

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 671**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2012** **PCT/US2012/070656**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013** **WO13133887**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2012** **E 12870789 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017** **EP 2822487**

54 Título: **Sistema de tratamiento de un hueso fracturado**

30 Prioridad:

08.03.2012 US 201261608315 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.02.2018

73 Titular/es:

TRIMED, INC. (100.0%)
27533 Avenue Hopkins
Santa Clarita, CA 91355, US

72 Inventor/es:

MEDOFF, ROBERT

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 655 671 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

Sistema de tratamiento de un hueso fracturado.

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere a implantes utilizados en sitios de fractura ósea y, más particularmente, a un implante que se dirige hacia el interior de una cavidad/un canal intramedular en el hueso fracturado.

Técnica anterior

15 Ya se conoce un dispositivo para fijar un hueso de costilla (documento GB 2450247 A). El dispositivo comprende un clavo intramedular conectado en una región de conexión a una placa en forma generalmente de U. El clavo puede formarse de manera solidaria con la placa. Se perfora un orificio para insertar el clavo en el canal intramedular. La placa se fija en el exterior de la costilla.

20 Se conoce además una placa intrafocal para sujetar fracturas óseas que comprende un elemento de placa que presenta una superficie plana en un extremo del mismo. En un extremo de este elemento de placa se conecta un elemento de cuerpo elástico que se extiende longitudinalmente (documento US 2004/0111090 A1).

25 Se conoce un implante quirúrgico que se dirige en particular a un implante quirúrgico para estabilizar una fractura ósea. El implante quirúrgico comprende una placa y un elemento alargado que sobresale de la placa. El elemento alargado está previsto para su inserción en un hueso y la placa está prevista para su unión a una superficie del hueso. Cada uno del elemento alargado y la placa están provistos de por lo menos una región de sujeción para ajustar el implante quirúrgico al hueso (documento WO 2011/039502 A2).

30 Se divulgan un procedimiento y un aparato para fijar un hueso con una férula de osteosíntesis. Puede introducirse una férula en un hueso en el sitio de fractura o puede introducirse en la costilla en una abertura cerca del sitio de fractura y que se extiende a lo largo del canal intramedular a través del sitio de fractura. En el extremo de esta férula que se encuentra fuera del hueso está formada una placa de manera solidaria que se fija en el exterior del hueso con tornillos (documento US 2007/0213727 A1).

35 También se conoce un dispositivo similar, concretamente una placa ósea intramedular con cubierta que presenta un vástago intramedular, una cabeza de placa ósea y un cuello que conecta el vástago intramedular a la placa ósea de manera que el vástago y la cabeza estén desviados entre sí de manera longitudinal y axial en el plano sagital (documento US 2007/0083202 A1).

40 Tal como se observa en las figuras 1 y 2, la articulación de codo humano en 10 es esencialmente un gínglimo, formado desde la articulación de la parte inferior de la parte distal del húmero 12 con las partes proximales de los dos huesos del antebrazo (el radio 14 y cúbito 16). Donde estos tres huesos entran en contacto entre sí, la superficie del hueso está cubierta por cartilago articular que proporciona un revestimiento de articulación deslizando que permite el deslizamiento y el movimiento del hueso en un lado de la articulación contra el hueso en el otro lado de la articulación. Anatómicamente, la superficie articular de la parte distal del húmero 12 está formada por dos cóndilos que actúan como rodetes curvados para permitir la alineación de la superficie articular del correspondiente extremo proximal de cada hueso de antebrazo 14, 16. El cóndilo medial de la parte distal del húmero 12 se articula con el olécranon (la superficie de articulación proximal del cúbito 16) y el cóndilo lateral de la parte distal del húmero se articula con la cabeza radial (la superficie de articulación proximal del radio 14). Debido a esta disposición anatómica, el movimiento entre el húmero 12 y la parte proximal de los dos huesos de antebrazo 14, 16 está limitado a la extensión y flexión simples.

55 El cóndilo medial presenta conformación troclear o de reloj de arena y se denomina la tróclea. La tróclea se adapta a la estructura en forma de C del olécranon (cúbito proximal) y permite la extensión y flexión simples. El extremo anterior del cúbito proximal en forma de C en 18 se denomina la apófisis coronoides que se hunde en una depresión correspondiente en la superficie anterior de la parte distal del húmero en 20, denominada la fosa coronoidea, con extremos de flexión de codo. El extremo posterior del cúbito proximal en forma de C en 22 se denomina el olécranon. Se hunde en una depresión correspondiente en 24 en la superficie posterior de la parte distal del húmero 12 denominada la fosa olecraniana con extensión. Puesto que la fosa coronoidea 20 y la fosa olecraniana 24 están situadas diametralmente en las superficies anterior y posterior de la parte distal del húmero 12 directamente proximales a la superficie articular, esta parte triangular central del hueso puede ser bastante fina. Ocasionalmente, esta parte del hueso está en realidad ausente.

65 En contraposición al cóndilo medial en 26, el cóndilo lateral en 28 presenta básicamente una conformación esférica y se denomina el cóndilo humeral. Se adapta con el extremo en forma de copa de la cabeza radial (radio proximal) 30 y permite el deslizamiento de la cabeza radial 30 sobre el cóndilo 28 humeral durante la extensión y

flexión simples del codo. Además, también permite que la cabeza radial 30 rote en el cóndilo 28 humeral con el movimiento del antebrazo en pronación y supinación.

De manera proximal a los cóndilos articulares de la parte distal del húmero 12, el extremo distal del húmero presenta prominencias óseas tanto en la cara medial como en la lateral del hueso. Estas prominencias se denominan el epicóndilo medial 32 y el epicóndilo lateral 34, respectivamente. Cada uno de estos epicóndilos funciona como un punto de anclaje para la unión de los músculos fuertes del antebrazo, estando unido el grupo pronador y flexor fuerte de músculos al epicóndilo medial y estando unido el grupo supinador y extensor fuerte de músculos al epicóndilo lateral 34. Debido a la combinación de los pilares óseos que constituye los lados medial y lateral de la parte distal del húmero 12 con la zona central fina formada desde el olécranon y la fosa coronoidea, la parte distal del húmero 12 estructuralmente es esencialmente triangular, con columnas medial y lateral de hueso que están conectadas distalmente con un pilar óseo horizontal constituido por la combinación del cóndilo 28 humeral y la tróclea 36.

Las fracturas de la parte distal del húmero 12 pueden ser simples o complicadas. Se hace referencia a las figuras 3 a 8 que muestran diferentes tipos de fracturas, sucesivamente en F1, F2, F3, F4, F5, F6. Las fracturas supracondíleas describen fracturas que se extienden a través del hueso con una línea de fractura que normalmente atraviesa la región del olécranon fino y la fosa coronoidea. Las fracturas supracondíleas pueden ser simples con una única línea de fractura transversal, conminutas con segmentos intermedios que se extienden hacia arriba de la diáfisis, o implican la fragmentación de la superficie articular, tales como fracturas condíleas en T, tal como se observa en las figuras 7 y 8. En contraposición, el término fracturas condíleas describe fracturas que sólo implican el cóndilo medial o lateral. Se muestran fracturas condíleas laterales en las figuras 3 y 4, mostrándose fracturas condíleas mediales en las figuras 5 y 6.

El tratamiento de las fracturas condíleas y supracondíleas puede suponer un desafío. Puesto que se generan grandes fuerzas de doblado por los brazos de palanca largos del húmero y el antebrazo, los procedimientos de tratamiento cerrados tales como inmovilización con escayola simple a menudo son ineficaces. Se han utilizado pasadores interfragmentarios 38, tal como se observa en las figuras 9a a 9d, para una fijación complementaria, pero esta fijación a menudo es tenue y plantea dificultades para obtener y mantener una reducción precisa (restablecimiento de la anatomía de la articulación). Estos pasadores 38 se muestran en las figuras 9a a 9d en partes de hueso producidas por una fractura supracondílea. Además, dado que la fijación con pasador carece de rigidez estructural, el tratamiento normalmente requiere inmovilización prolongada y a menudo puede dar como resultado disfunción y rigidez permanentes de la articulación.

En un esfuerzo por superar estos problemas, se ha utilizado la reducción abierta y fijación interna en un intento por lograr un restablecimiento anatómico de la articulación que sea lo suficientemente rígida para permitir el movimiento temprano. Normalmente, la fijación interna de reducción abierta utiliza pasadores, tornillos y placas convencionales o combinaciones de estos componentes. Además del objetivo de restablecimiento de la anatomía de la articulación, la fijación interna de reducción abierta debe evitar la morbilidad y complicaciones adicionales a partir de la fijación interna en sí. Desgraciadamente, los procedimientos de fijación interna existentes a menudo están muy lejos de lograr estos objetivos.

Tal como se observa en la figura 10, la utilización de placas mediales MP, placas laterales LP y tornillos S es la forma más común de fijación interna. Con este procedimiento, la fractura se reduce y se mantiene temporalmente en su sitio mientras que se aplican placas LP, MP a la superficie del hueso y se sujetan con tornillos S. Puesto que las placas LP, MP están en la superficie del hueso, están sometidas a los grandes momentos de doblado a los que se hizo alusión previamente. Como resultado, las placas LP, MP son habitualmente bastante gruesas con el fin de impedir la rotura. Debido a este volumen, la aplicación en un hueso pequeño es difícil y es extremadamente difícil doblar las placas LP, MP para que se ajusten al contorno y la conformación de un hueso en particular. Además, las placas gruesas también presentan la desventaja de producir irritación de tejidos blandos significativa y a menudo se requiere que se retiren.

Puesto que las fuerzas de doblado sobre estos dispositivos son altas, las placas requieren tornillos óseos lo suficientemente grandes y fuertes para manejar las cargas aplicadas. Sin embargo, estos tamaños de tornillo más grandes a menudo son demasiado grandes para el tamaño relativamente pequeño de los fragmentos distales, dando como resultado problemas que incluyen fijación tenue o fallida, fragmentación iatrogénica del fragmento óseo a través del orificio relativamente grande que se necesita para la colocación del tornillo e irritación de los tejidos blandos a partir de un aparato voluminoso. Además, la fijación con placas convencionales depende completamente de la calidad del anclaje de rosca de tornillo en el hueso; la osteoporosis grave o las fracturas altamente conminutas dan como resultado anclaje de rosca escaso y aumento significativo del riesgo de fracaso. Normalmente, los fragmentos son pequeños y a menudo con una parte grande de la superficie ósea cubierta con cartílago articular (las placas/los tornillos no pueden aplicarse a la superficie de la articulación) dejando poco o nada de espacio para la aplicación de la placa. Las placas no pueden interferir en ni atravesar la fosa coronoidea u olecraniana, dando como resultado una reducción adicional de la zona disponible para la aplicación de la placa.

Las placas y los tornillos están sometidos a grandes momentos de doblado a partir del doblado en voladizo cuando se aplica carga al hueso. Las placas fijadas con tornillos convencionales dependen completamente del anclaje de rosca en el hueso con el fin de lograr rigidez estructural. Desgraciadamente, a menudo el tamaño y la calidad del hueso esponjoso blando en los fragmentos supracondíleos son insuficientes para proporcionar esta resistencia mecánica, dando como resultado rebaje, fracaso o pérdida de reducción del tornillo.

Los tornillos de bloqueo (es decir, tornillos que bloquean la placa roscándose en la placa) tienden a reducir algunos de los fracasos relacionados con el anclaje de rosca escaso. Sin embargo, dado que los tornillos de bloqueo requieren un orificio roscado en la placa, este diseño aumenta adicionalmente el volumen de la placa. Además, dado que los tornillos de bloqueo todavía están sometidos a las mismas cargas de doblado en voladizo, la utilización de los tornillos de bloqueo no elimina la necesidad de tornillos relativamente grandes para la resistencia mecánica. Los tornillos grandes introducen los problemas relacionados de irritación de tejidos blandos, aparato voluminoso y fractura iatrogénica a partir de la colocación de orificios de tornillo grandes en pequeños fragmentos.

Las muchas variaciones en el diseño de tornillo y placa básico son un reflejo de los múltiples intentos para hacer frente a estos problemas con la fijación de fractura supracondílea. La mayor parte de los cambios simplemente implica variar la ubicación de aplicación de la placa o la variación de la conformación de la placa para que coincida con el contorno de hueso de superficie. Todas comparten el problema común planteado por la necesidad contradictoria de utilizar una placa lo suficientemente grande para manejar la carga mientras que se evitan los problemas asociados con el volumen y el anclaje de tornillo y la resistencia mecánica en los fragmentos distales. En todos estos diseños, la generación de grandes cargas de doblado en voladizo puede crear grandes tensiones tanto en los implantes como en la superficie de contacto entre implante y hueso.

Por ejemplo, un enfoque conocido es utilizar una placa en forma de "Y" aplicada a la superficie posterior con brazos que se extienden hacia abajo de la columna medial y lateral. Este diseño de placa no puede hacer frente a la fijación de fragmentos articulares muy distales dado que la fijación con tornillo de tales fragmentos debe entrar desde las superficies no articulares directamente desde el lado medial o lateral y no posteriormente. Además, estas placas están en desventaja mecánica y se someten a momentos de doblado muy grandes, dado que el arco primario de movimiento en flexión y extensión se produce en un plano que es perpendicular a la superficie de la placa. A menos que la placa sea bastante gruesa, se doblará o se romperá.

Otro enfoque es aplicar placas sobre la columna medial, las columnas laterales o ambas, como en la figura 10. Estas placas se orientan en un plano que es paralelo al arco de movimiento. Dado que estas placas están sometidas a cargas de doblado medial/lateral, sigue siendo necesario que sean lo suficientemente gruesas para resistir la rotura. Por otro lado, dado que se colocan directamente sobre las superficies mediales y laterales, son relativamente subcutáneas y propensas a producir irritación del tejido blando. Otro problema con la aplicación de la placa medial/lateral es que los lados medial y lateral del hueso presentan una conformación compleja, dificultando el diseño y la fabricación de una placa que coincida con la morfología ósea compleja.

Otro problema con las placas mediales o laterales es que tienen que aplicarse sobre el epicóndilo medial o lateral respectivamente. Desgraciadamente, estas ubicaciones son los sitios de unión para los músculos de antebrazo fuertes, que requieren que el cirujano separe o libere los músculos del hueso con el fin de aplicar la placa; esto puede dar como resultado tendinitis y pérdida de fuerza muscular. Es difícil para estos grupos de tendones separados volver a consolidarse con el hueso dado que hay una placa voluminosa aplicada en el sitio de unión habitual. Además, la disección amplia a menudo despoja el fragmento de hueso de su único suministro de sangre, dando como resultado unión tardía, falta de unión o incluso muerte ósea (osteonecrosis).

Un enfoque para tratar fracturas de diáfisis de húmero HF es utilizar un clavo intramedular 40, tal como se muestra en las figuras 11a y 11b. Los clavos intramedulares 40 pueden ser eficaces para el tratamiento de fracturas de diáfisis de los huesos largos y se sitúan a través del canal central del hueso y pueden sujetarse adicionalmente en los lados proximal y/o distal con tornillos transversales de interbloqueo 42, tales como los mostrados en la figura 11b. Los clavos presentan la ventaja de una posición central en el canal del hueso, alineado con el eje neutral del hueso y mejor situado para resistir cargas de doblado. Dado que se alojan en el interior del hueso, los clavos pueden ser relativamente voluminosos y, sin embargo, evitar el problema de irritación del tejido blando. Además, dado que el clavo consigue algún anclaje a lo largo del canal interno completo, las fuerzas de doblado se distribuyen sobre una zona del implante más amplia, creando una construcción más fuerte. Los clavos presentan una ventaja adicional sobre las placas dado que no dependen tanto del anclaje de rosca en el hueso. Desgraciadamente, estos clavos convencionales no son una solución eficaz para fracturas supracondíleas del húmero, dado que el canal no se extiende hacia el interior de la región supracondílea y el clavo obstruirá e interferirá con la fosa coronoidea/olecránica. Todavía no se ha diseñado un clavo rígido que se extienda a lo largo de la columna lateral o medial distalmente hacia arriba hacia el interior del canal central en la diáfisis.

Otro tipo de clavo que se ha utilizado para el tratamiento de fracturas supracondíleas del codo son los denominados clavos flexibles 44, tales como los clavos de Ender, tal como se muestra en la figura 12 en el sitio

de una fractura de diáfisis de húmero HDF. Estos clavos 44 presentan cierto grado de flexibilidad y se hacen pasar a través de un orificio en los epicóndilos medial o lateral y se dirigen hacia el interior del canal proximalmente. Estos clavos son lo suficientemente finos como para presentar alguna flexibilidad que les permita curvarse hacia arriba más allá de la unión entre el canal central en el tercio medio diafisario del hueso y después se ensanchan hacia el interior del epicóndilo medial o lateral. Sin embargo, puesto que estos clavos 44 son lo suficientemente finos para ser flexibles, no proporcionan ningún medio eficaz para la fijación rígida proximalmente, dando como resultado movimiento. Además, estos clavos 44 no proporcionan medios para la fijación distal de fragmentos articulares. Finalmente, puesto que hay un límite para la cantidad de flexibilidad en estos clavos, se han limitado a sitios de entrada en los epicóndilos y no amplían la fijación hacia abajo a los cóndilos donde a menudo es necesario. Por este motivo han sido ineficaces para estos tipos de fracturas.

Una variación de clavos de Ender utiliza una pinza que podría unirse al extremo distal del clavo en el sitio de entrada y roscarse hacia el interior del hueso adyacente. Aunque esta pinza y tornillo ayudan a impedir que el clavo se salga y rote, no ofrecen resistencia a los momentos de doblado ni fijación de fragmentos articulares.

Finalmente, otro procedimiento para tratar fracturas supracondíleas es utilizar un fijador externo tal como se observa en 46 en la figura 13, o bien solo o bien en combinación con otros procedimientos. La fijación externa puede no reducir de manera completa o adecuada la fractura y a menudo da como resultado una inmovilización prolongada y rigidez y disfunción residuales significativas. Su utilización está limitada principalmente a salvar casos muy difíciles. Algunos de los dispositivos de fijación externa utilizan vástagos fuera del cuerpo en cada lado del brazo para proporcionar sitios de unión emparejados para pasadores o alambres que atraviesan.

Se producen problemas similares y desafíos de fijación con fracturas periarticulares de huesos largos en otras ubicaciones anatómicas. Por ejemplo, fracturas supracondíleas del fémur, fracturas de la meseta tibial proximal y fracturas de pilón de la parte inferior de la tibia son otros sitios sometidos a problemas similares producidos por grandes cargas de doblado en voladizo, tamaño de fragmentos periarticulares pequeño, calidad de hueso escasa y proximidad estrecha de estructuras de tejidos blandos vitales adyacentes en riesgo con un aparato voluminoso. Estas otras ubicaciones anatómicas a menudo presentan problemas casi idénticos relacionados con procedimientos de fijación existentes.

Existen implantes que presentan una parte extendida hacia el interior de un canal/una cavidad intramedular en un hueso con una fractura. Se muestra una construcción a modo de ejemplo en la patente US n.º 6.706.046. La patente US n.º 6.706.046 da a conocer un implante con una parte intramedular que pasa a ser una extensión de desviación que está sujeta a una parte de hueso que se produce por una fractura. En este diseño, la extensión se desvía desde el eje longitudinal del clavo hacia el lado de entrada de tornillos que penetran en la extensión, situando de ese modo la extensión más superficial que la superficie superficial del clavo. Esta configuración permite que un clavo se inserte en el interior de un hueso tubular a la vez que facilita la yuxtaposición fuera de la superficie de dicho hueso tubular. Tal como se representa en la figura 14 de la patente US n.º 6.706.046, el implante debe situarse inicialmente formando un ángulo relativamente grande para permitir la introducción en la cavidad/el canal intramedular. A medida que se hace avanzar el implante al interior de la cavidad/el canal, se reorienta de manera angular progresivamente para permitir que la extensión de desviación se asiente en el fragmento de hueso inestable para la conexión al mismo. Basándose en la geometría representada, el implante tendrá que ser lo suficientemente flexible para permitir la colocación en su posición operativa a través de la rutina de montaje mencionada anteriormente. La capacidad para reconfigurar el implante disminuye su rigidez y, por tanto, su capacidad para mantener de manera estable una relación entre partes de hueso estables e inestables que se establecen, utilizando el implante, de manera preparatoria para el proceso de consolidación. Además, dado que la geometría de este diseño está pensada para situar la extensión fuera a través del lado de un hueso tubular para la fijación a lo largo de la superficie del hueso tubular, no puede utilizarse para la fijación de un fragmento terminal que se extiende más allá de la parte del hueso tubular, si dicho fragmento está o bien en línea con o bien profundo con respecto al eje longitudinal del eje intramedularmente del hueso tubular.

Además, la configuración del implante lo hace poco práctico para su utilización en muchos sitios de fractura.

Los diseñadores de implantes continúan enfrentándose a desafíos para obtener implantes con resistencia mecánica y estabilidad cada vez mayores dentro de los límites geométricos del cuerpo humano. Esto supone particularmente un desafío con implantes que se alojan parcial o completamente, dentro de una cavidad/un canal intramedular cuando se colocan operativamente.

Normalmente, la parte intramedular del implante presenta aberturas ubicadas estratégicamente para aceptar componentes/elementos de fijación. Comúnmente se utilizan plantillas/guías para producir perforaciones en el hueso para que coincidan axialmente con aberturas de implante que se alojan dentro de la cavidad/el canal intramedular con el implante posicionado operativamente.

La integridad estructural de los implantes de este tipo viene dictada por la rigidez del propio implante, la rigidez de los componentes/elementos de fijación, y la tenacidad del enganche de los componentes/elementos de

fijación con el hueso. No es posible centrarse individualmente en cualquiera de estos criterios de diseño para intentar la optimización del rendimiento dado que estos criterios compiten entre sí.

5 Por ejemplo, el anclaje eficaz de los componentes/elementos de fijación al hueso generalmente demanda un diámetro relativamente grande, construcción roscada para minimizar la probabilidad de liberación de los componentes/elementos de fijación del hueso o de doblado de los componentes/elementos de fijación. Cada componente/elemento de fijación demanda la misma abertura de diámetro en la parte intramedular del implante. Estas aberturas de implante debilitan potencialmente la parte intramedular del implante.

10 Por tanto, a los diseñadores les quedan las opciones de o bien enfrentarse a un implante debilitado o bien aumentar las dimensiones de la parte intramedular del implante para alojar componentes/elementos de fijación más robustos. La primera opción presenta consecuencias potencialmente peligrosas. La segunda opción puede producir una construcción que es poco práctica o difícil de utilizar.

15 Generalmente, la profesión médica se ha enfrentado a, y continúa enfrentándose a, estos problemas dado que no se ha desarrollado hasta la fecha una solución viable.

Sumario de la invención

20 La invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un sistema para tratar una fractura de un hueso con un canal intramedular, produciendo la fractura unas primeras y segundas partes de hueso separadas por una línea de fractura. El sistema consiste en un primer implante que presenta un cuerpo alargado con una parte intramedular que presenta una longitud entre un primer y segundo extremos longitudinales. El cuerpo incluye una paleta que presenta una superficie para enganchar el hueso. El primer implante está configurado de modo que la
25 parte intramedular puede dirigirse hacia el interior del canal intramedular para situar el primer implante en una posición operativa en la que la paleta permanece expuesta fuera del canal intramedular. Por lo menos un elemento de fijación mantiene el implante posicionado operativamente en relación con el hueso. La parte intramedular es alargada con una parte longitudinal primaria que define el primer extremo longitudinal y que presenta un primer eje longitudinal. Por lo menos una parte de la superficie de paleta para enganchar el hueso se
30 orienta en sentido opuesto al primer eje longitudinal.

En una forma, la superficie de paleta presenta una zona para enganchar el hueso y sustancialmente toda el área superficial está espaciada de y se orienta en sentido opuesto al primer eje central longitudinal.

35 En una forma, el primer implante presenta un soporte a través del cual la paleta se monta en voladizo en el segundo extremo longitudinal de la parte intramedular.

En una forma, el cuerpo incluye una segunda parte longitudinal con un segundo eje longitudinal. La segunda parte longitudinal define el segundo extremo longitudinal de la parte intramedular. El segundo eje longitudinal
40 está formando un primer ángulo con respecto al primer eje longitudinal.

En una forma, la paleta presenta una abertura en forma de "U" hacia el primer extremo longitudinal de la parte intramedular.

45 En una forma, la superficie de paleta presenta unas primeras y segundas partes planas separadas que forman un ángulo que se alojan sustancialmente en un primer y segundo planos.

En una forma, el primer y segundo planos están formando un ángulo de 165°-172° uno con respecto al otro.

50 En una forma, la parte longitudinal primaria presenta una primera longitud y la segunda parte longitudinal presenta una segunda longitud. La primera longitud es mayor que la segunda longitud.

En una forma, la primera longitud es menos de dos veces la segunda longitud.

55 En una forma, el cuerpo presenta una superficie periférica y un rebaje en la superficie periférica para proporcionar un espacio muerto.

En una forma, el rebaje presenta una forma generalmente oblonga.

60 En una forma, el rebaje está unido mediante bordes alargados espaciados que presentan longitudes generalmente alineadas con la longitud de la segunda parte longitudinal.

En una forma, el rebaje se extiende sobre la mayor parte de una extensión longitudinal de la segunda parte longitudinal.

65

En una forma, la parte intramedular presenta un diámetro que, extendido hacia la paleta, interseca por lo menos una parte de la superficie de paleta.

5 La invención puede utilizarse en un procedimiento de tratamiento de una fractura de un hueso con un canal intramedular, produciendo la fractura unas primeras y segundas partes de hueso separadas por una línea de fractura. El procedimiento incluye las etapas de: proporcionar el sistema descrito anteriormente; dirigir la parte intramedular del primer implante hacia el interior del canal intramedular para situar el primer implante en una posición operativa; y sujetar el primer implante posicionado operativamente al hueso.

10 En una forma, el hueso es uno de un húmero y una tibia.

En una forma, la etapa de situar el primer implante en una posición operativa implica dirigir la parte intramedular del primer implante desde una posición separada inicialmente hacia el interior del canal intramedular sin doblar el primer implante.

15 En una forma, la primera parte de hueso es una parte de hueso estable y la segunda parte de hueso es una parte de hueso inestable. La etapa de situar el primer implante en una posición operativa implica situar la paleta contra la segunda parte de hueso.

20 En una forma, la primera parte de hueso es una parte de hueso estable y la segunda parte de hueso es una parte de hueso inestable. La etapa de situar el primer implante en una posición operativa implica fijar el primer implante a la primera parte de hueso.

25 En una forma, la etapa de sujetar el primer implante posicionado operativamente implica dirigir por lo menos un elemento de fijación a través de la paleta y hacia el interior del hueso.

En una forma, la etapa de sujetar el primer implante posicionado operativamente implica dirigir por lo menos un elemento de fijación hacia el interior del hueso y la parte intramedular del primer implante.

30 En una forma, la etapa de situar el primer implante en una posición operativa implica dirigir la parte intramedular del primer implante hacia el interior del canal intramedular a lo largo de una línea sustancialmente recta alineada con la longitud de la parte intramedular del primer implante.

35 En una forma, el procedimiento incluye además las etapas de proporcionar un segundo implante y colocar operativamente el segundo implante con respecto al hueso.

En una forma, el procedimiento incluye las etapas de proporcionar un componente y extender el componente hacia el interior de cada uno de entre el primer y segundo implantes.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en alzado, fragmentada de una articulación de codo humano;

la figura 2 es una vista igual que en la figura 1 desde una perspectiva diferente;

45 las figuras 3 a 8 son unas vistas fragmentadas de una articulación de codo humano con diferentes fracturas;

las figuras 9a a 9d son unas vistas fragmentadas de una articulación de codo humano con fracturas tratadas utilizando pasadores interfragmentarios convencionales;

50 la figura 10 es una vista fragmentada de un húmero fracturado tratado con implantes/placas convencionales que están fijos con tornillos para separar partes de hueso separadas por una línea de fractura;

la figura 11a es una vista fragmentada de un hueso humeral con un fractura de diáfisis;

55 la figura 11b es una vista igual que en la figura 11a con la fractura tratada utilizando un clavo intramedular convencional sujeto utilizando tornillos;

60 la figura 12 es una vista igual que en la figura 11b en la que la fractura se trata utilizando clavos flexibles convencionales;

la figura 13 es una vista fragmentada de un hueso humeral con una fractura tratada utilizando un fijador externo convencional;

65 las figuras 14 a 17 son unas vistas fragmentadas de un hueso humeral fracturado con un implante a lo largo de la columna lateral del mismo, mostrando cada una de las figuras los componentes desde perspectivas diferentes;

las figuras 18 a 20 son unas vistas fragmentadas de un hueso humeral fracturado con un implante, según la invención, dentro del canal medular de la parte inferior del húmero y adaptándose una parte expuesta del mismo a una parte medial del húmero y observándose los componentes en las figuras 18 a 20 desde perspectivas diferentes;

la figura 21 es una vista en alzado de los componentes en las figuras 18 a 20, mostrándose el hueso esquemáticamente, y actuando conjuntamente una plantilla/guía que facilita la dirección de los elementos de fijación hacia el interior del implante y el hueso;

la figura 22 es una vista igual que en la figura 21 con elementos de fijación en su sitio;

la figura 23 es una vista en alzado, en despiece ordenado de una forma modificada de plantilla/guía para el implante intramedular en las figuras 18 a 23;

la figura 24 es una vista fragmentada de un húmero fracturado con los implantes en las figuras 14 a 17 y 18 a 22 utilizados y colocados ambos operativamente en el húmero;

la figura 25 es una vista igual que en la figura 24 en la que un pasador de guiado está dirigido a través de los implantes separados;

la figura 26 es una vista igual que en las figuras 24 y 25 en la que se extiende un componente roscado en una posición operativa entre los implantes utilizando el pasador de guiado;

la figura 27 es una vista igual que en la figura 26 con el pasador de guiado retirado;

la figura 28 es una representación esquemática de los componentes, generalmente tal como en las figuras 24 a 27, y que muestra un componente situado operativamente entre los implantes y una estructura que actúa conjuntamente entre el componente y los implantes;

la figura 29 es una vista igual que en las figuras 24 a 27 en la que una plantilla/guía está situada operativamente para facilitar la introducción de un trépano o pasador de guiado tal como se muestra en las figuras 24 y 25;

la figura 30 es una vista igual que en la figura 29 en la que la plantilla/guía está reconfigurada para enganchar ambos implantes de manera preparatoria a la inserción del trépano o pasador de guiado;

la figura 31 es una vista igual que en la figura 30 con un pasador de guiado insertado parcialmente;

la figura 32 es una vista igual que en la figura 31 en la que se hace avanzar un trépano sobre el pasador de guiado insertado para formar una perforación a través del hueso entre los implantes;

la figura 33 es una vista igual que en la figura 32 en la que el trépano y el pasador de guiado están retirados y se hace avanzar un tornillo de fijación a través de un implante y parcialmente hacia el interior del hueso;

la figura 34 es una vista igual que en la figura 33 con un perno de fijación posicionado operativamente en su totalidad;

la figura 35 es una representación parcialmente esquemática, fragmentada de una conexión entre un tornillo y un componente que se extiende entre los implantes y que permite seleccionar relaciones angulares diferentes entre el componente y el implante;

la figura 36 es una representación esquemática de componentes del tipo de en la figura 34;

la figura 37 es una representación esquemática de una guía de trépano para facilitar la inserción de un componente igual que en la figura 34;

la figura 38 es una representación esquemática de un sistema tal como se muestra en la figura 22;

la figura 39 es una representación esquemática de una forma modificada del sistema, generalmente tal como se muestra en la figura 38;

las figuras 40 a 43 son unas vistas en alzado, fragmentadas de la parte distal de un húmero fracturado con diferentes combinaciones de implantes;

la figura 44 es una vista en alzado, fragmentada de una región distal de tibia con implantes utilizados para tratar una fractura en la misma;

la figura 45 es una vista igual que en la figura 44, con la parte distal de tibia girada a través de 180° y con diferentes disposiciones de diferentes implantes;

5 la figura 46 es una vista de los componentes igual que en la figura 45 pero tomada desde el lado medial;

la figura 47 es una vista de los componentes igual que en la figura 45 pero tomada desde el lado lateral;

10 la figura 48 es una vista en alzado, fragmentada de una región distal de húmero con un único implante intramedular en una ubicación lateral;

la figura 49 es una vista igual que en la figura 48 en la que el implante intramedular está en una ubicación medial;

15 las figuras 50 a 52 son diferentes vistas en perspectiva de otra forma de implante intramedular; según la invención;

la figura 53 es una representación de diagrama de flujo de un sistema para tratar una fractura de un hueso utilizando un sistema igual que en las figuras 50 a 52;

20 la figura 54 es una representación esquemática del sistema para tratar una fractura de un hueso, tal como se muestra en las figuras 18 a 22;

25 la figura 55 es una vista en sección transversal parcial, fragmentada de una forma específica del sistema mostrado en la figura 54, y que incluye un componente de fijación sujeto a un implante dentro de un canal intramedular;

la figura 56 es una vista en alzado lateral de una forma modificada de un componente de fijación que puede utilizarse en un sistema igual que en las figuras 54 y 55;

30 la figura 57 es una vista igual que en la figura 56 de una forma modificada adicional de un componente de fijación; y

la figura 58 es una representación de diagrama de flujo de un procedimiento de tratamiento de una fractura de un hueso utilizando un sistema igual que en las figuras 54 y 55.

35

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Una forma de implante, tal como se observa en 100 en las figuras 14 a 17, utiliza un cuerpo similar a una placa 110 que, cuando está posicionado operativamente tal como se representa, se extiende a lo largo de la columna 111 lateral de un hueso humeral 12 y termina en una paleta 112 de forma uniforme que se ajusta de manera amoldable contra la parte lateral plana del cóndilo 28 humeral. La paleta 112 presenta una zona de contacto con el hueso ampliada que estabiliza la fijación en múltiples direcciones. La placa 110 se fija con elementos de fijación tales como tornillos óseos 114, o bien bloqueantes o bien no bloqueantes, a través de aberturas 115 a lo largo de un árbol proximal 116 que presenta una curvatura que coincide por lo menos nominalmente con la superficie ósea que reviste. De manera distal, la paleta 112 en el cuerpo 110 se sujeta al cóndilo 28 humeral con elementos de fijación que pueden estar en forma de tornillos (bloqueantes o no bloqueantes) y/o pasadores (bloqueantes o no bloqueantes) 118 tal como se describe en la patente US n.º 5.931.839. Un tornillo 118 a modo de ejemplo se muestra con múltiples aberturas 119 en la paleta 112 para los pasadores. De este modo, el implante 100 permite la fijación segura de fracturas que implican la columna 111 lateral con fijación adicional de fragmentación articular que implica el cóndilo 28 humeral. El cuerpo 110 se extiende de manera amoldable a lo largo de la superficie posterior del húmero distal 12 y luego envuelve alrededor del epicóndilo lateral para terminar en la paleta distal plana 112 que coincide por lo menos nominalmente con la conformación de, y se ajusta sobre, la superficie lateral del cóndilo 28 humeral.

55 Una segunda forma de implante, según la invención, se muestra en las figuras 18 a 22 en 120. El segundo implante 120 es un implante híbrido medial con un cuerpo 121 que presenta tanto una parte intramedular curvada 122 que, cuando se coloca operativamente, se extiende hacia arriba a través del hueso esponjoso de la columna medial y hacia el interior del canal/la cavidad medular de la parte inferior del húmero, y una parte/un extremo distal expuesto 123 que incluye una paleta plana 124 que corresponde a la paleta 112 en el implante 100 que está configurada para adaptarse al húmero 12 en la región del epicóndilo lateral. El extremo distal 123 se extiende fuera de la parte inferior del epicóndilo medial y la columna medial para terminar en la paleta 124 que se asienta de manera amoldable contra la superficie medial de la tróclea que va a fijarse por elementos de fijación tales como tornillos y/o pasadores 126. Están previstas unas aberturas de pasador 127 en la paleta 124 mostrándose un tornillo 126 insertado a través con la ayuda de un pasador de guiado separable GP. De manera proximal, el implante 120 se sujeta con unos elementos de fijación de interbloqueo en forma de tornillos 128 dirigidos a través de orificios 129.

65

Como con muchos otros dispositivos intramedulares, se utiliza una plantilla/guía 130 para perforar los orificios 129 para los tornillos de interbloqueo 128 y se une en el extremo de paleta del implante 120, tal como se observa en la figura 21. Pueden utilizarse plantillas/guías similares para cualquier implante, ya sea intramedular o no. Los tornillos 128 pueden estar en forma de tornillos de fijación que se insertan a través de una corteza y que intercalan un árbol 131, que corresponde al árbol 116 en el cuerpo 110, contra la corteza opuesta, o de tornillos de interbloqueo que pueden estar roscados parcial o completamente y que pasan a través de orificios/aberturas 129 en la parte intramedular proximal del implante 120. Se prefiere esto último.

En la figura 22, los tornillos 128 se muestran con cuerpos que presentan cada uno una cabeza H, roscas T en un extremo de cabeza y una longitud no roscada UL entre las roscas en el extremo de cabeza y el extremo de entrada E que está opuesto al extremo de cabeza. El extremo de entrada E se dirige a través del hueso y hacia el interior de una abertura 129 de manera que las roscas T enganchan el hueso y la longitud no roscada UL se extiende hacia el interior y más allá del cuerpo 121.

Tal como se observa en las figuras 20 y 21, la guía 130 puede sujetarse utilizando orificios formados en la paleta 124 o, más preferiblemente, formando un orificio de referencia 132 para soportar y alinear la guía 130. El orificio puede proporcionarse en cualquier sitio pero preferentemente se proporciona en la ubicación en la que el orificio de referencia 132 se muestra en el fondo de la conformación similar a una varilla del cuerpo dentro de la cavidad.

En la figura 23 se muestra una forma modificada de la plantilla/guía 130' con un armazón F que es alargado con patas desviadas L1, L2, alineadas generalmente con la longitud de la parte intramedular curvada 122 del segundo implante 120. La pata L2 se alinea de manera que se guía un componente de sujeción a través de una perforación B hacia el interior del implante 120, adyacente a la paleta 124, para permitir la fijación de la plantilla/guía 130' al implante 120. Las perforaciones de guiado B1, B2, B3 separadas se alinean con las perforaciones B3, B4, B5 sucesivamente.

Para fracturas que implican ambos cóndilos de la parte distal del húmero, los dos implantes 100, 120 pueden utilizarse juntos, y formar un constructo innovador, tal como se observa en las figuras 23 a 26.

Generalmente, el presente procedimiento contempla fijar el primer y segundo cuerpos colocados operativamente 110, 121 al hueso 12 en ubicaciones espaciadas realizando por lo menos la etapa de extender un primer componente en una posición operativa entre los cuerpos 110, 121, de manera que: a) el primer componente engancha cada uno de los cuerpos 110, 121, para estabilizarse mediante los cuerpos 110, 121; y b) separa partes de hueso estables e inestables, tal como se muestra en la figura 27 y producidas por una línea de fractura FL. El estado a modo de ejemplo representado es una fractura supracondilar segmentaria inestable, en la que hay una parte de hueso estable BP1 y partes de hueso inestables separadas BP2, BP3. Las partes de hueso BP1, BP2, BP3 se mantienen en una relación establecida deseada entre sí a través de la línea de fractura FL entre los cuerpos 110, 121. Los cuerpos 110, 121 presentan una forma alargada con longitudes PL1, PL2, respectivamente entre los extremos E1, E2 y E3, E4 que están por lo menos alineados nominalmente entre sí y una extensión longitudinal del hueso 12, tal como se indica por la flecha de doble punta PL3, con los cuerpos 110, 121 colocados operativamente.

El procedimiento contempla que podría haber más de dos partes de hueso inestable representadas BP2, BP3 o una sola parte de hueso inestable.

Además, el componente 144 puede extenderse a través de sólo partes de hueso inestable o a través de tanto una parte de hueso estable como de una o más partes de hueso inestable. El componente 144 y sus equivalentes en la presente memoria funcionan de manera inherente como componentes/elementos de fijación de implante para su implante asociado.

En la forma más sencilla, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 28, un tornillo/perno transversal 136 define el primer componente y se dirige a través de un orificio en la paleta 112, 124 en un implante 100, 120, a través de un hueso 138, que puede ser el hueso humeral, el hueso tibial u otro hueso, y fuera de un orificio en la paleta 124, 112 en el implante opuesto 120, 100, colocándose operativamente cada uno de los implantes 100, 120. Entonces se sujeta con una tuerca 140 para producir una disposición interna entre la tuerca 140 y una cabeza 142 en el tornillo transversal 136. El tornillo 136 podría roscarse alternativamente en ambos extremos para aceptar una tuerca en cada extremo. Este procedimiento puede no crear un bloqueo rígido para los implantes 110, 120, dependiendo de cómo interacciona el tornillo 136 con el implante 100, 120, pero puede eliminar, sin una interacción de bloqueo en los implantes 100, 120 el movimiento de translación, el movimiento angular y el movimiento axial del tornillo transversal y, cuando se utiliza en el húmero, o en otro hueso, no conecta los implantes medial y lateral como una unidad estructural con ventajas biomecánicas obvias.

Otro procedimiento es hacer pasar un primer componente, en forma de un tornillo transcondilar 144, tal como se muestra en las figuras 25 y 26, que bloquea en o bien uno o bien ambos de los implantes medial/lateral 100, 120. Sin embargo, puesto que es casi imposible predecir exactamente la trayectoria de este tornillo transcondilar 144

y la ubicación específica de las paletas en los cóndilos, se prevé que si los orificios en las paletas estuvieran simplemente roscados, sería casi imposible hacer coincidir la trayectoria de un tornillo transcondilar de bloqueo con el eje de las roscas en la placa. Sin embargo, hay varios modos de hacer frente a este problema. Un procedimiento es diseñar los implantes y el tornillo transcondilar transversal con diferentes materiales de modo que las roscas en el tornillo transcondilar transversal corten una rosca coincidente en el orificio correspondiente en el implante. Aunque esta técnica se ha utilizado para bloquear la cabeza de un tornillo dentro de un orificio en una placa de superficie de manera que esté fija contra cualquier movimiento dentro del orificio, nunca se ha utilizado para crear un bloqueo roscado de la punta de un tornillo en implantes aplicados al lado opuesto, y mucho menos un bloqueo roscado en ambos lados del tornillo transversal. Otros procedimientos incluyen utilizar un cojinete expansible, utilizando un orificio ranurado, una rosca transversal, o utilizando una pieza de inserción de plástico de calidad para medicina. Se prefiere bloquear un tornillo transversal a sólo un implante o bien en la cabeza del tornillo o bien en la punta en un implante en el lado opuesto del hueso, o bloquear un tornillo transversal tanto en la punta como bajo la cabeza de tornillo con implantes opuestos, tal como se describe a continuación. Esto presenta el beneficio de reducir marcadamente las cargas tanto en el tornillo transversal como en los implantes, permitiendo el beneficio de implantes significativamente más pequeños con un constructo que presenta mejor resistencia mecánica. También se contempla bloquear el tornillo transversal en ambos extremos.

Aunque el orden y la manera precisos de montar los componentes del sistema no son críticos ni limitados, en una forma preferida, uno de los implantes, tal como el implante 120, puede fijarse de manera proximal con el otro implante 110 manteniéndose de manera suelta y temporal, mediante pasadores y/o abrazaderas, en preparación para perforar para el primer componente tornillo transcondilar 144. Tras perforar e insertar el componente/tornillo transcondilar 144, el implante 110 puede fijarse permanentemente en la ubicación proximal. Al realizar esta secuencia, si hay una ligera desalineación de la perforación en relación con el implante 110, la desviación puede compensarse mediante un ligero desplazamiento del implante 110, del orden de 1 mm, para efectuar la alineación. Esta secuencia puede utilizarse para todos los implantes emparejados utilizados. Sin embargo, tal como se observó anteriormente, esta secuencia no se requiere ya que, alternativamente, los implantes podrían fijarse ambos antes de que se lleve a cabo el taladrado para albergar el primer componente.

Independientemente del mecanismo preciso utilizado, es deseable que los extremos del primer componente se estabilicen por el cuerpo respectivo. En una forma, esta estabilización se produce en uno o ambos de los cuerpos 110, 121 en un plano transversal al eje longitudinal del primer componente. Esta estabilización puede implicar el enganche/interacción que bloquea el movimiento relativo en una o todas las direcciones dentro de estos planos. En el caso anterior, los extremos del primer componente pueden fijarse contra el movimiento en una dirección (o en direcciones opuestas) a lo largo de una línea paralela a la longitud de los cuerpos 110, 121. Esto evitará el desplazamiento no deseado de una parte de hueso inestable, a través de la cual se extiende el primer componente, en relación con una parte de hueso estable a la que se fijan uno o ambos de los cuerpos 110, 121. Alternativamente, los extremos del primer componente pueden fijarse de manera rígida a los cuerpos 110, 121 de modo que no puede producirse el movimiento relativo.

En las figuras 28 a 33 se da a conocer un procedimiento preferido y se utiliza para insertar el tornillo transcondilar 144 con los implantes 100, 120 mostrados en las figuras 23 a 26. Se forma un orificio en la paleta 120 con la ayuda de una plantilla/guía 148. Se sitúa una pieza de inserción de plástico de calidad para medicina (PEEK, poliéter éter cetona, o similar) en el orificio. Alternativamente, puede dirigirse PEEK soldado o moldeado hacia el interior del orificio. Este plástico presentaría un pequeño orificio central (normalmente de aproximadamente 0,035" – 0,150") que permite el paso de un pasador de guiado 150 a través de su centro, tal como se observa en la figura 31 y también en las figuras 25 y 26. Una vez que se hace pasar el pasador de guiado 150 a través del hueso, se hace pasar un trépano 152 canulado sobre el pasador de guiado 150, tal como se observa en la figura 32. Este trépano 152 no sólo perfora una pista a través de los cóndilos, sino que también se utiliza para perforar un orificio de tamaño apropiado a través de la pieza de inserción de PEEK a lo largo de la trayectoria particular necesaria para bloquear roscas de un tornillo transcondilar 154 que definen el primer componente mencionado anteriormente.

También es posible efectuar la perforación sin utilizar el pasador de guiado 150.

Alternativamente, es posible una combinación de tuerca 156/perno 158 de bloqueo, tal como se observa en la figura 34, definiendo el perno 158 el primer componente mencionado anteriormente y teniendo una cabeza 159. Resulta una disposición cautiva entre la tuerca 156 y la cabeza 159.

Los tornillos de bloqueo, tales como el tornillo 154 mostrado en las figuras 33 y 34, son tornillos que presentan una rosca en la cabeza de tornillo 159 que se atornilla en un orificio roscado en un implante que actúa conjuntamente. El tornillo 154 representado, al igual que el tornillo 144, presenta un diámetro no uniforme con longitudes de diámetro más pequeñas y más grandes SD, LD, respectivamente. El diámetro más pequeño se dobla progresivamente para dar el diámetro más grande. Este diseño, que alternativamente puede escalonarse considerablemente en una ubicación intermedia entre las longitudes de diámetro más pequeña y más grande, está disponible en ortopedia y proporciona la ventaja de eliminar el movimiento angular entre el tornillo y la placa que actúa conjuntamente. Puesto que reduce la necesidad de que el tornillo comprima de manera rígida el hueso

a la superficie inferior de la placa con el fin de obtener estabilidad, crea una construcción más fuerte que es más resistente a la extracción y que puede utilizarse en situaciones en las que el anclaje de rosca es escaso (tal como en osteoporosis). Se situaron tornillos de bloqueo originales perpendiculares a la superficie de una placa que actúa conjuntamente y requirieron una guía de trépano que atornilla en el orificio con el fin de alinear la trayectoria del trépano con las roscas en la placa de manera que el tornillo no se uniría ni atravesaría la rosca durante la inserción.

Alternativamente, podría utilizarse un tornillo de diámetro uniforme con sólo una sección decreciente en un extremo, o en ambos extremos, del mismo.

Los tornillos de bloqueo poliaxiales permiten que se dirija un tornillo en una variedad de ángulos y entonces formar un bloqueo estable angularmente para la placa cuando el tornillo está asentado completamente. Uno de los procedimientos iniciales de formar un tornillo de bloqueo angular poliaxial se da a conocer en la patente US n.º 7.195.633, que utiliza un cojinete expansible dentro de la placa para bloquear cuando el tornillo se asienta. Otros diseños han utilizado metales diferentes en los que el metal del tornillo es más duro que el metal de la placa y corta una pista de tornillo en el orificio cuando se asienta. Otro diseño utiliza una cabeza de forma triangular, o de otra forma poligonal, que crea un bloqueo en un orificio con un rebaje complementario triangular, o de otra forma poligonal, en él. Otro diseño utiliza un tornillo roscado en un orificio roscado con roscas sólo presentes parcialmente alrededor de la circunferencia del orificio o de la circunferencia del tornillo.

En otra forma, tal como se muestra en la figura 35, se muestra un orificio de bloqueo LH en una paleta P que forma parte de un implante. El orificio de bloqueo LH presenta rebajes CO que interrumpen las roscas a lo largo de aproximadamente el 50% de la circunferencia del orificio de bloqueo LH. Un tornillo que actúa conjuntamente puede atravesar entonces la rosca en diferentes ángulos. Podrían estar presentes roscas parciales alternativamente en el tornillo o tanto en el tornillo como alrededor del orificio de bloqueo LH. Potencialmente, esta conexión bloqueará el tornillo contra tanto el movimiento de translación como el angular dentro del orificio de bloqueo LH. El tornillo llega a fijarse eficazmente en una orientación específica y con profundidad dentro del orificio de bloqueo LH. Pueden seleccionarse diferentes ubicaciones angulares y de profundidad.

Además, el bloqueo de la punta delantera del tornillo puede lograrse seleccionando los parámetros de diseño apropiados que incluyen el diámetro del orificio, el número de pasos de rosca, el bisel superior e inferior, las propiedades del material del implante y el tornillo, el porcentaje de la circunferencia de rosca enganchada y los diámetros del tornillo delantero y trasero.

Aun otro diseño utiliza una pieza de inserción de PEEK que o bien se presiona en o bien se suelda alrededor del orificio o se moldea por inyección para dar el orificio. Al igual que los metales diferentes, las roscas del tornillo cortan una pista roscada en la PEEK para bloquearla en su sitio. La cabeza de tornillo puede ser cónica para expandirse en la PEEK cuando se atornilla en su sitio.

Hasta la fecha, todos los diseños de tornillo de bloqueo se limitan a tornillos que se sitúan en una sola placa. Todos bloquean con roscas en la cabeza de tornillo. Puesto que los tornillos de bloqueo presentan esta limitación, se cargan todos en doblado en voladizo, con el resultado de que es necesario que los tornillos tengan un diámetro relativamente grande para manejar la carga aplicada. Hay situaciones en las que este tamaño relativamente grande es perjudicial.

En una forma de la invención, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 36, se proporciona un par de implantes 170, 172 presentando los implantes 170, 172 cuerpos en relación espaciada parcial o completamente, en lados opuestos de un hueso 174 que puede ser cualquier hueso tal como, pero sin limitarse a, un hueso tibial, un hueso humeral u otro hueso en el que hay una fractura. Un componente, en forma de un tornillo de bloqueo 176, se bloquea simultáneamente a través de: a) componentes que actúan conjuntamente 178, 180, de manera respectiva en el tornillo de bloqueo 176 y el implante 170 en una ubicación; y b) componentes que actúan conjuntamente 182, 184, de manera respectiva en el tornillo de bloqueo 176 y el implante 172 en una segunda ubicación que está espaciada de la primera ubicación. Los componentes 178, 180, 182, 184 son de manera preferible, pero no necesariamente, roscas que actúan conjuntamente. El tornillo de bloqueo puede tener una cabeza y una punta en la que se forman las roscas 178, 182. El tornillo de bloqueo 176 puede tener otras configuraciones.

Alternativamente, el tornillo de bloqueo podría bloquear uno cualquiera, pero no el otro, de los implantes 170, 172. El tornillo de bloqueo, con esta variación, podría soportarse en relación no de bloqueo por el otro de los implantes 170, 172.

Se pretende que la representación genérica de los implantes 170, 172 englobe cualquier disposición de componentes de implante que actúan conjuntamente, separados, incluyendo implantes intramedulares en columnas medial/lateral, placas a lo largo de columnas medial/lateral, etc., incluyendo diferentes combinaciones de los mismos. Por ejemplo, ambos implantes 170, 172 pueden ser estructuras similares a placas alargadas

configuradas para adaptarse a lo largo de sustancialmente toda su longitud a superficies expuestas en un hueso que se alojan entre ellas como en el sistema de la técnica anterior de la figura 10.

Se cree que los expertos en este campo no han deducido este concepto de la tecnología existente debido por lo menos a lo siguiente. Si los orificios se realizan como con la tecnología del tornillo de bloqueo original, se requeriría que se perforara primero un orificio a lo largo de una trayectoria que permita que ambas placas se apliquen con ambos orificios alineados exactamente en la misma trayectoria, con el fin de permitir que las roscas del tornillo transversal enganchen ambos lados. Esto es demasiado difícil para que sea quirúrgicamente práctico.

Sin embargo, combinando y modificando tecnología de bloqueo poliaxial tal como se describe en la presente memoria, puede superarse este problema. Se utiliza una plantilla/guía, tal como se muestra esquemáticamente en 186 en la figura 37, para que un trépano 188 forme los orificios alineados en los implantes 170, 172, y se requiere que el ángulo de la trayectoria caiga dentro del intervalo de bloqueo poliaxial que es posible (actualmente un máximo de 30 - 35 grados).

Con el implante supracondíleo, podría utilizarse una pieza de inserción de PEEK. Puesto que puede no conocerse si el ángulo de inserción caerá fuera del intervalo de 30 grados, el orificio de perforación apropiado puede formarse a través del PEEK durante la cirugía utilizando un pasador de guiado 150 situado primero tal como se describió anteriormente en relación con la figura 32.

El procedimiento puede ponerse en práctica y adaptarse, basándose en los principios en la presente memoria, para hacer frente a uno o más de por lo menos los objetivos siguientes.

1. El diseño puede mejorar la estabilidad de fijación triangulando la fijación a lo largo de la columna medial del hueso, a lo largo de la columna lateral del hueso, y acoplando estos dos implantes de fijación columnares con un elemento de fijación horizontal que conecta los dos. Puesto que el tornillo transversal horizontal se captura distalmente en ambos lados por los implantes columnares, los dos puntos de fijación eliminan el doblado en voladizo en el tornillo transversal. A su vez, esto permite que el tornillo transversal sea de diámetro mucho más pequeño, disminuyendo el riesgo de conminución iatrogénica de un fragmento distal con un gran orificio de tornillo y reduciendo el riesgo de irrigación del tejido blando a partir de la cabeza del tornillo.

Conectar los implantes de columna medial y lateral con un tornillo transversal capturado también distribuye la carga de doblado a lo largo de una estructura compuesta más amplia, reduciendo de ese modo las cargas del implante y permitiendo que se utilicen implantes más finos. También es mejor en el mantenimiento de la longitud del hueso, incluso en situaciones en las que puede haber elementos de fractura segmentaria entre la diáfisis del hueso proximalmente y la superficie de la articulación distalmente.

De manera ideal, este elemento horizontal se bloquea a los implantes columnares medial y lateral, pero todavía constituye una mejor si se bloquea sólo en un lado, o incluso desbloqueado en ambos lados.

2. El diseño puede reducir la irritación de los tejidos blandos utilizando un implante intramedular que está diseñado para extenderse desde la diáfisis hacia abajo hacia el interior de la parte central de cualquiera de la columna medial o lateral. En una forma preferida, se trata de un implante intramedular híbrido, que es intramedular en la diáfisis y la columna medial (o lateral) y que termina en una placa superficial que proporciona orificios para la fijación del tornillo en fragmentos periarticulares de manera distal.

3. El diseño puede lograr la fijación de fracturas de codo supracondíleas con fijación en ambas columnas donde por lo menos un implante es intramedular y está diseñado para extenderse desde la diáfisis hacia abajo hacia el interior de la columna medial (o lateral). Específicamente, esto incluye: (1) fijación con un implante intramedular medial y una placa lateral; (2) fijación con un implante intramedular lateral y una placa medial; o (3) fijación en la que ambas columnas se fijen con implantes intramedulares.

4. El diseño puede evitar separar las uniones del tendón flexor en el epicóndilo medial eliminando la necesidad de que se aplique una placa a la superficie de la columna medial. Si se utiliza un implante intramedular de columna lateral, esto elimina la separación de las uniones del tendón extensor al epicóndilo lateral.

5. El diseño puede proporcionar una solución a lo que intuitivamente parece un problema de diseño imposible: utilizar un dispositivo intramedular sólido que también se extiende y captura el extremo distal del húmero. El canal intramedular del húmero es un canal largo, recto y abierto dentro de la diáfisis central y termina justo de manera proximal a la fosa coronoidea/olecraniana. Debido a esta anatomía, la posibilidad de utilizar un clavo sólido que permita la fijación intramedular de manera proximal proporcionando aún fijación de la superficie periarticular parece intuitivamente imposible. La presente invención resuelve este problema perforando y/o escariando una pista intramedular hacia arriba a través del hueso metafisiario poroso de la columna medial (o lateral) y luego diseñando con precisión un implante fijado con un diámetro y una curva específicos para compensar la trayectoria curvilínea del canal central de la diáfisis humeral. El diseño del implante debe permitir la inserción del implante a través de la pista curvada, siendo aún suficientemente larga para proporcionar orificios

de tornillo de interbloqueo para la estabilización del implante de manera proximal dentro de la diáfisis. La colocación precisa del orificio de partida y el escariado del paso a lo largo de la columna también son importantes para permitir que pase el clavo hacia arriba al interior del hueso.

6. El diseño puede combinar los beneficios de fijación de la placa y el tornillo en el extremo distal del hueso con los beneficios de una fijación de un vástago intramedular en el canal del hueso largo (húmero). Los fragmentos periarticulares distales presentan una zona limitada para el anclaje; éstos se sujetan mejor con una placa y tornillos de perfil bajo. Por otra parte, combinando esta paleta o parte de placa distal con un implante intramedular de manera proximal, el implante puede ser más grueso y más adecuado para resistir grandes momentos de doblado. Además, puesto que está contenida dentro del canal óseo, se adapta mejor mecánicamente puesto que se produce la distribución de fuerzas de doblado a lo largo de una gran distancia dentro del canal. La posición intramedular también elimina el problema de irritación de los tejidos blandos (puesto que está dentro del hueso). La posición de la paleta predominantemente en línea con el eje largo del canal intramedular reduce las cargas de doblado en el implante que pueden producirse con los diseños anteriores que utilizan una desviación superficial significativa.

Este diseño de implante puede superar el problema de estabilizar pequeños fragmentos articulares a la diáfisis proximal estable que están a una distancia considerable de la superficie articular. El diseño puede superar el problema de mantener la posición de la superficie articular distal en lo que se refiere a la anatomía de la articulación y al mantenimiento de la longitud en el contexto de los componentes de la fractura segmentaria que se extienden hacia arriba hacia el interior de las columnas medial/lateral. El diseño puede superar la dificultad de ajustar una placa a la geometría compleja de la columna medial de la parte distal del húmero. El diseño puede superar los problemas de un aparato voluminoso externo que interfiere con los tejidos blandos y evita la amplia separación de tendones críticos y otros tejidos blandos. Cuando ambos implantes se bloquean entre sí con un perno/tornillo transversal transcondíleo distal, este diseño crea una unidad estructural integrada que se extiende desde el lado medial hasta el lateral, mejorando enormemente la estabilidad de fijación y permitiendo la rehabilitación acelerada y la recuperación mejorada del movimiento.

Otro aspecto de la invención se refiere a la fijación de clavos intramedulares, tal como se observa en las figuras 11a y 11b, e implantes tales como el implante 120, tal como se describe en la presente memoria.

El problema con el interbloqueo de un clavo supracondíleo en el húmero u otros huesos con un diámetro de canal pequeño está relacionado con el tamaño. Los tornillos de interbloqueo convencionales están completamente roscados (con una punta autorroscante). Es necesario que el orificio en el clavo sea más grande que el diámetro de rosca con el fin de permitir que pase el tornillo. El tornillo de interbloqueo obtiene anclaje de rosca a cada lado del hueso.

Sería necesario que un clavo supracondíleo tuviera normalmente sólo aproximadamente 5 mm – 6 mm de diámetro con el fin de permitir que pasara a través de la columna medial o lateral. Un tamaño de tornillo convencional es un tornillo de 3,2 mm (diámetro de rosca de 3,2 mm, diámetro de núcleo 2,3 mm). Si se proporciona un orificio de 3,5 mm que es suficientemente ancho como para permitir que pase el tornillo de interbloqueo, hay menos de 1 mm - 1,3 mm de grosor de pared a cada lado del clavo en la región del orificio. Es probable hacer que el clavo se rompa en el orificio del tornillo. Aunque un tornillo de 2,3 mm mejoraría el grosor de pared del clavo, este tornillo más pequeño presenta un diámetro de núcleo de 1,75 mm y no es suficientemente fuerte como para manejar las cargas requeridas.

La presente invención ofrece una solución para permitir la fijación transversal de un clavo/implante, correspondiente al implante 120, de diámetro limitado con un tornillo de interbloqueo que maximiza la resistencia mecánica. En su forma más sencilla, el tornillo está roscado durante una longitud justo por debajo de la cabeza de tornillo para proporcionar anclaje de rosca de la corteza ósea inmediatamente bajo la cabeza de tornillo. Esto bloquea el tornillo de interbloqueo al hueso e impide que el tornillo forme un ángulo o vuelva a salir. El resto del tornillo es liso con un diámetro que es justo más pequeño que el orificio en el clavo y se extiende hacia el interior de un orificio casi de ajuste a presión a través de la corteza ósea opuesta. Esto proporciona estabilidad adicional contra la angulación del tornillo, pero permite utilizar un diámetro de tornillo más grande a través del clavo que si el tornillo estuviera completamente roscado.

Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 38, puede utilizarse un tornillo de 3,20 mm 190 dando como resultado mayor resistencia mecánica de fijación. El tornillo de bloqueo 190 presenta un componente de bloqueo 192 en una ubicación que puede estar en forma de roscas justo por debajo de una cabeza del tornillo 190. El componente de bloqueo 192 se fija, al roscarse, dentro de un orificio 194 formado en un hueso 196. El resto de la longitud del tornillo 190 que se extiende más allá del componente de bloqueo 192 sería un cilindro liso, no roscado, que pasa a través de un clavo/implante 198 y hacia el interior de un orificio 200 alineado en el hueso 196 en el otro lado. De este modo, la conexión permite que la resistencia mecánica del diámetro de núcleo de 2,3 mm pase a través del clavo/implante 198 y fuera de la superficie lejana del hueso 196, pero que conserve un anclaje roscado del hueso 196 en el lado cercano. Todo lo que se pierde es el anclaje de rosca del hueso en el

lado lejano, pero puesto que las roscas sólo evitan principalmente que el tornillo vuelva a salir, esto no debería ser significativo.

Alternativamente, el tornillo de bloqueo 190 podría bloquearse al clavo/implante 198, tal como a través de roscas que actúan conjuntamente, o de otro mecanismo.

Esta es una solución que presenta utilidad particular para otros implantes pequeños que utilizan pequeños clavos de interbloqueo. El concepto puede ponerse en práctica en cualquier ubicación ósea. Pueden utilizarse uno o más tornillos de bloqueo 190 y pueden dirigirse hacia el interior del clavo/implante 198 desde una dirección o desde direcciones opuestas.

Los clavos/implantes 198 pueden realizarse con una configuración flexible. Más preferentemente, los clavos/implantes 198 presentan una conformación fija que es o bien recta o bien doblada. La fijación de los clavos/implantes 198 está consolidada por la presencia de una paleta, tal como la paleta 124 mencionada anteriormente. La zona ampliada de la paleta 124 permite una zona de contacto del hueso potencialmente sustancial que posibilita el refuerzo multidireccional de la placa de clavo asociada.

En otra forma, tal como se muestra en la figura 39, un clavo/implante intramedular 202 correspondiente al implante 120, presenta una placa/árbol 203 que es contiguo con una paleta plana 204. La paleta plana 204 está contorneada para fijarse a lo largo de una superficie 206 de un hueso 208, superficie de hueso 206 que es perpendicular a una superficie articular convexa (es decir, el cóndilo humeral o la tróclea en contraposición a una superficie articular cóncava tal como el radio distal), estando el clavo/implante 202 en un canal de hueso central 210. Elementos de fijación (tornillos, pasadores, etc.) 212 que están distribuidos a través de una disposición de orificios correspondiente, tal como se describió anteriormente, fijan la placa/árbol 203 en relación con el hueso 208. Elementos de fijación 214, tal como se describió anteriormente, sujetan la paleta 204 al hueso superficie 206.

En las figuras 40 a 43, se muestran diferentes combinaciones de implantes. Los implantes no se describen a continuación en la presente memoria en ningún detalle, pero podrían adoptar la forma de cualquiera de sus homólogos, descritos anteriormente, para aplicación de superficie externa y para su colocación por lo menos parcial dentro de un canal/cavidad intramedular.

En la figura 40, el implante I1 se muestra como una placa medial con el implante I2 como placa lateral, estando ambos implantes sobre la superficie exterior de la parte distal del húmero y utilizándose para estabilizar las partes de hueso BPA, BPB en relación con una parte de hueso estable BPC. Ambos implantes I1, I2 están en la superficie externa de la parte distal del húmero 12. Un componente C, correspondiente a los primeros componentes descritos anteriormente en la presente memoria, se extiende entre los implantes I1, I2 e interacciona con ellos utilizando cualquiera de las estructuras descritas anteriormente.

En la figura 41, los implantes I3, I4 se alojan cada uno dentro de la cavidad intramedular en la parte distal del húmero 12 y presentan una paleta P1, P2 que sobresale de ellos, respectivamente en las ubicaciones medial y lateral. El componente C se extiende entre las paletas P1, P2.

En la figura 42, se utiliza el implante intramedular de columna medial I3 en combinación con el implante de placa lateral I4. El componente C conecta entre la paleta P1 y el implante ubicado externamente I2.

En la figura 43, se utiliza el implante de placa medial I1 en combinación con el implante intramedular de columna lateral I4. El componente C conecta entre el implante ubicado externamente I1 y la paleta P2.

En las figuras 44 a 47, se muestra la invención tal como se utiliza para tratar una fractura de una tibia 250 que en la figura 45 produce una parte de hueso estable SBP y partes de huesos inestables UBP1 - UBP4.

En referencia inicialmente a la figura 44, un implante TI1 está ubicado en el exterior de la tibia 250, estando situado un implante separado TI2 en una cavidad 252 intramedular en la tibia 250. Elementos de fijación/componentes 254 sujetan el implante TI1.

Un componente C, correspondiente a los primeros componentes mencionados anteriormente, interacciona entre los implantes TI1, TI2, en una cualquiera de las diversas maneras descritas anteriormente.

En este ejemplo, el componente C se extiende a través de las partes de hueso inestables UBP3, UBP4. El implante TI1 se muestra en una ubicación lateral con una configuración que se adapta a la superficie tibial 256.

En las figuras 45 a 47, los implantes TI3, TI4 y TI5, TI6 están emparejados respectivamente en las ubicaciones lateral y medial sobre las superficies anterior y posterior de la parte distal de la tibia 250 que está fracturada para producir una parte de hueso estable SBP y partes de hueso inestables UBP1 - UBP5. Los pares de implante son

sustancialmente iguales en lo que se refiere a su función básica, describiéndose el par de implante TI3, TI4 a modo de ejemplo a continuación en la presente memoria.

Los implantes TI3, TI4 están montados en relación espaciada entre sí y se adaptan a una parte de superficie de tibia respectiva. Los implantes TI3, TI4 están diseñados cada uno para utilizar cualquiera o ambos de dos componentes C1, C2, correspondientes al componente C en la figura 44. Sin embargo, no se requiere la disposición de múltiples componentes. Al atravesar los componentes C1, C2, como en la conformación "X" mostrada, se permite estabilidad adicional. Cada uno de los componentes C1, C2 presenta extremos opuestos, conectados a cada uno de los implantes TI3, TI4, utilizando cualquiera de las estructuras descritas anteriormente.

Elementos de fijación 258 fijan los implantes TI3, TI4 a la parte de hueso estable SBP. Con la tibia 250 fracturada tal como se muestra, los componentes C1, C2 se extienden sólo a través de las partes de hueso inestables UBP1 - UBP5.

En un ejemplo adicional, tal como se muestra en la figura 48, se muestra un solo implante intramedular TI7 en una parte distal del húmero en una ubicación lateral para aceptar un componente roscado C3 para estabilizar partes de hueso inestables UBP1, UBP2 en relación con una parte de hueso estable SBP.

La figura 49 muestra una disposición similar a la de la figura 48 pero con el implante intramedular individual TI8 ubicado en una ubicación medial en una parte distal de húmero fracturada para producir partes de hueso inestables UBP1, UBP2 separadas de una parte de hueso estable SBP. Un componente roscado C4 se extiende hacia el interior del implante TI8 y cada una de las partes de hueso inestables UBP1, UBP2.

En las figuras 50 a 53, se muestra en 120' una forma de implante modificada y preferida según la invención, correspondiente al implante 120, descrito anteriormente. Las partes correspondientes se identifican con el mismo número de referencia, incluyendo las partes identificadas en las figuras 50 a 52 una designación "".

El implante 120' presenta un cuerpo alargado 121' con una parte intramedular 122' que presenta una longitud entre un primer extremo 258 y un segundo extremo distal 123' en el que una paleta 124' está ubicada y montada en forma en voladizo. El implante 120' está configurado para su utilización en una ubicación medial en la parte distal del húmero hacia arriba hacia el interior del canal y podría adaptarse fácilmente para dirigirse desde una ubicación lateral en la parte distal húmero hacia arriba hacia el interior del canal. Se contempla la utilización todavía en otros huesos.

La parte intramedular 122' presenta una dimensión/diámetro sustancialmente constante D, tal como se toma en dirección transversal a la longitud del implante 120', tal como se indica generalmente por la flecha de doble punta 258. La paleta 124', y una superficie de enganche de hueso 260 en la misma, presentan una dimensión D1, que se extiende transversalmente a la longitud del implante 120', que es sustancialmente mayor que la dimensión D. En esta realización, la dimensión D1 es aproximadamente tres veces la dimensión D. Preferentemente, la dimensión D1 es por lo menos dos veces la dimensión D, de modo que la parte de la paleta 124' que sobresale pasado el cuerpo 121' sobresale una distancia D2 que es igual o mayor que la dimensión D, para proporcionar la estabilización deseada del implante 120' en relación con el hueso que está tratándose. Sin embargo, en determinados lugares, debido a las limitaciones geométricas, la dimensión D1 puede ser igual que, o más pequeña que, la dimensión D. En esta realización, la paleta 124' sobresale en sólo una dirección alejada de la parte intramedular 122' para definir una conformación en "L" conjuntamente con ella.

En formas alternativas, no mostradas específicamente, la paleta puede sobresalir en más de una dirección alejada de la parte intramedular para definir una conformación "Y", una conformación "T", o cualquier conformación conjuntamente con ella.

La paleta 124' y la superficie de enganche de hueso 260 en la misma presentan una dimensión D3, generalmente paralela a la extensión longitudinal de la parte intramedular 122', que es sustancialmente mayor que la dimensión D; preferentemente del orden de por lo menos dos veces esa, de nuevo para fines de estabilidad.

En esta realización, la paleta 124' está en voladizo desde el segundo extremo longitudinal 262 de la parte intramedular 122', para sobresalir transversalmente a la longitud de la parte intramedular 122', y presenta una abertura con forma global generalmente en "U" hacia el primer extremo 258 del implante 120' y la parte intramedular 122'.

Aunque el implante 120 presenta una configuración algo diferente que la del implante 120', la distribución y la relación general de las partes, tanto en conformación, como en orientación y dimensión, es generalmente similar, siendo la función global la misma.

La parte intramedular 122' está constituida por una parte longitudinal primaria 266 y una segunda parte longitudinal 268. Las partes longitudinales 266, 268 presentan ejes centrales longitudinales 270, 272, respectivamente, que forman un ángulo Θ una con respecto a la otra. El ángulo Θ puede estar en el intervalo de 5 – 15°. Tal como se representa, el ángulo Θ es de 9°.

Un soporte 274 de paleta sobresale del segundo extremo 262 en una línea L1 del segundo eje 272 en el segundo extremo 262. El soporte 274 produce una montura en voladizo para la paleta 124'.

La parte longitudinal primaria 266 presenta una primera longitud, presentado la segunda parte longitudinal 268 una segunda longitud. La primera longitud es mayor que la segunda longitud. En la realización representada, la primera longitud es menos de dos veces la segunda longitud.

La superficie de paleta 260 presenta una zona. Tal como se representa, sustancialmente la totalidad de la zona está espaciada de y se orienta en sentido opuesto al eje 270.

Aunque la montura de paleta en voladizo está representada para establecer la relación entre la superficie de paleta 260 y el eje 270, esta misma relación podría producirse sin el diseño en voladizo.

La superficie 260 presenta unas primeras y segundas partes planas, formando un ángulo, separadas 276, 278 que se alojan sustancialmente en un primer y segundo planos que están formando un ángulo Θ_1 que está en el intervalo de 165 – 172°. Sin embargo, debe entenderse que la paleta podría realizarse sin las partes de superficie en ángulo.

El implante 120' presenta aberturas 280 para aceptar los elementos de fijación 128' que se dirigen en una línea que es transversal a la longitud del implante 120', potencialmente en diferentes ángulos con respecto a la misma, para evitar estructuras anatómicas y/o para proporcionar una ventaja biomecánica.

El implante 120' está configurado de manera que el extremo de implante 264 puede introducirse en el canal/cavidad intramedular y moverse en una línea sustancialmente recta de manera completamente operativa con él/ella paralela a la longitud de la parte intramedular 122' sin requerir ninguna reorientación angular significativa del implante 120'. Preferentemente, la colocación operativa del implante 120' no requiere ningún doblado, ni otra reconfiguración, del implante 120', y particularmente de la parte intramedular 122'. El implante 120' posicionado operativamente se sujeta entonces de la misma manera general que la descrita para el implante 120. El implante puede utilizarse como único implante o conjuntamente con otro implante, tal como se describió anteriormente en la presente memoria.

La segunda parte longitudinal 268 presenta una superficie periférica sobre la que se forma una muesca/rebaje 282 diferenciado para proporcionar un espacio muerto para evitar la invasión del implante 120' en partes anatómicas adyacentes. Por ejemplo, en una aplicación, la muesca/rebaje 282 evita la incidencia en la fosa olecrania con el cúbito cuando se extiende el codo. El rebaje 282 presenta una forma generalmente oblonga unida por bordes alargados espaciados 284, 286 que presentan longitudes alineadas con la longitud de la segunda parte longitudinal 268. El rebaje 282 se extiende más allá de la mayor parte de la extensión longitudinal de la segunda parte longitudinal 268.

La paleta 124' se sujeta al hueso B utilizando uno o más elementos de fijación, tales como tornillos/pasadores 126', para los que se realizan preferentemente aberturas/perforaciones adecuados.

El implante 120' es particularmente adaptable para facilitar la fijación de fracturas en la parte distal del húmero o la parte distal del fémur, pero esto no está limitado y podría utilizarse tal como se representa, o modificarse para su utilización en otros sitios.

En una aplicación, puede ser deseable presentar la superficie de enganche de hueso de la paleta dispuesta de modo que por lo menos una parte del hueso que engancha la superficie de paleta: a) esté en línea con un eje que es paralelo al eje central de la parte intramedular; y b) corte una longitud sustancial de la parte intramedular. Es decir, una extensión del diámetro de la parte intramedular cortaría por lo menos una parte del hueso que engancha la superficie de paleta. La paleta en esta disposición puede montarse en otro modo que mediante la utilización de un soporte en voladizo.

Con la estructura tal como se describió anteriormente, puede llevarse a cabo un procedimiento de tratar la fractura de un hueso con un canal intramedular tal como se muestra en forma de diagrama de flujo en la figura 53. Tal como se muestra en el bloque 288, en el mismo, se proporciona un sistema, tal como se describió anteriormente. Tal como se muestra en el bloque 290, la parte intramedular del primer implante se dirige al interior del canal intramedular para colocar el primer implante en una posición operativa. Tal como se muestra en el bloque 292, el primer implante situado operativamente se sujeta al hueso.

En la figura 54, se representa esquemáticamente un sistema para tratar una fractura de un hueso 300 con un canal intramedular 302. La fractura produce unas primeras y segundas partes de hueso separadas por una línea de fractura.

5 El sistema incluye un primer implante 304 con un cuerpo alargado 306 configurado para dirigirse hacia el interior del canal intramedular 302 para colocar el primer implante 304 en una posición operativa en el hueso 300. Por lo menos un primer componente de fijación 308 puede hacerse avanzar hacia el interior del hueso 300 y hacia el interior del cuerpo alargado 306 con el primer implante 304 en la posición operativa.

10 Se muestra esquemáticamente que el sistema en la figura 54 engloba un sistema tal como se muestra en las figuras 18 a 22, otras formas de realización descritas en la presente memoria y variaciones adicionales. El primer implante 304 corresponde al implante 120, estando relacionada la diferencia principal con las aberturas 310 en el cuerpo 306, correspondientes a las aberturas 129 en el cuerpo 121. Naturalmente, la configuración del primer implante 304 no se limita a la configuración mostrada en las figuras 18 a 22. El/los componente(s) de fijación 308 engloba(n) los componentes de fijación 128 mostrados en las figuras 18 a 22, y variaciones de los mismos, tales como los descritos en la presente memoria.

Una forma específica de sistema, tal como se muestra genéricamente en la figura 54, se muestra en la figura 55. El componente de fijación 308 en la misma presenta un extremo delantero 312 y un extremo trasero 314. El extremo delantero 312 presenta una punta 316. El extremo trasero 314 presenta un primer conjunto de roscas 318 para enganchar el hueso 300 a lo largo de una primera extensión longitudinal E del primer conjunto de roscas 318, haciéndose avanzar el componente de fijación 308 en la dirección de la flecha 320 hacia el interior del hueso 300 y el cuerpo alargado 306 del primer implante y sujetándose, tal como se muestra en la figura 55. El componente de fijación 308 presenta una primera longitud FL que avanza hacia el interior del cuerpo alargado 306, estando colocado el primer implante 304 operativamente, cuando el componente de fijación 308 se hace avanzar y se sujeta.

La primera longitud FL puede pasar a través de una perforación de un diámetro que es menor que un diámetro de una perforación requerida para pasar a través de la primera extensión E del primer conjunto de roscas 318 que engancha el hueso 300.

En este ejemplo, la primera longitud FL se muestra con un diámetro sustancialmente uniforme, a lo largo de sustancialmente la totalidad de su longitud, que es menor que el diámetro de por lo menos una parte del componente de fijación 308 a lo largo de la parte del mismo donde se forma la primera extensión de roscas E. Se pretende que una presentación genérica de estos componentes englobe las formas específicas mostradas y cualquier otra forma mediante la cual la primera longitud FL puede pasar a través de una perforación con un diámetro que es menor que el requerido para pasar la primera extensión del primer conjunto de roscas 318 correspondiente. Como una posible variación, el diámetro de la primera longitud del componente de fijación 308 podría ser no uniforme. Esencialmente, se pretende que la invención englobe una construcción en la que por lo menos algunas de las roscas en el primer conjunto de roscas 318, que enganchan el hueso 300, presenten un diámetro mayor que el de la abertura de implante 310. Esto permite que la abertura de implante 310 se haga relativamente más pequeña para mantener la integridad del implante 304.

En la figura 55, el componente de fijación 308 se muestra completamente avanzado a través del cuerpo alargado 306. Sin embargo, esto no es un requisito, ya que la punta 316 puede alojarse dentro del grosor del cuerpo de implante 306 entre lados opuestos 322, 324.

En este ejemplo, ninguna parte del primer conjunto de roscas 318 se muestra avanzada hacia el interior de la abertura 310. Es posible con una configuración en sección decreciente para el primer conjunto de roscas 318 que pudiera hacerse avanzar un número determinado de las roscas hacia el interior de la abertura 310 sin requerir un diámetro mayor que el requerido para aceptar estrechamente una parte no roscada 326 del componente de fijación 308 que se extiende entre la punta 316 y una ubicación longitudinal en 328 donde comienza el primer conjunto de roscas 318. Alternativamente, lo que se muestra como la parte no roscada 326 podría tener roscas con un diámetro más pequeño.

En la figura 22, se muestra que el componente de fijación 128 correspondiente se hace avanzar a través del cuerpo alargado 121 correspondiente para abarcar completamente el canal intramedular y enganchar el hueso en ubicaciones espaciadas. El componente de fijación 308 podría modificarse para abarcar completamente de manera similar el canal intramedular.

El componente de fijación 308 presenta una segunda longitud entre la punta 316 y la ubicación 328 en la que se forman roscas. Alternativamente, puede proporcionarse un segundo conjunto de roscas 330 a lo largo de la longitud correspondiente tal como se muestra en una forma modificada del componente de fijación 308' en la figura 56. El segundo conjunto de roscas 330 puede proporcionarse para enganchar el hueso 300 o el implante 304.

Aunque el componente de fijación 308 se muestra con un diámetro no roscado sustancialmente uniforme a lo largo de una longitud entre la punta 316 y la ubicación 328, el procedimiento contempla variaciones de diámetro, tal como una variación progresiva o localizada.

Preferentemente, la abertura 310 en el implante 304 que aloja el componente de fijación 308 presenta un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la primera longitud FL del componente de fijación 308. Esto permite que la primera longitud FL pase libremente a través de la abertura sin resistencia que podría interferir con la capacidad del cirujano para insertar fácilmente el componente de fijación 308 durante una intervención. Como con la realización en las figuras 18 a 22, se contempla que pueden proporcionarse múltiples aberturas 310 en el implante 304 para alojar un número correspondiente de componentes de fijación 308.

Debe entenderse que se pretende que "diámetro", tal como se utiliza en la presente memoria, englobe conformaciones de sección transversal que no son circulares/redondas, o continuas en la superficie periférica de las mismas. Otras conformaciones presentan un "diámetro eficaz". La invención se refiere de manera similar a los diámetros eficaces de los componentes de fijación y las aberturas.

El primer conjunto de roscas 318 se muestra con un diámetro de sección decreciente. La invención también contempla que roscas 318" correspondientes, tal como se muestra en un componente de fijación 308" en la figura 57, pueden presentar un diámetro uniforme a lo largo de una longitud del componente de fijación 308". El diámetro del conjunto de roscas 318" es mayor que el diámetro de la parte no roscada del componente de fijación 308" que se hace avanzar hacia el interior/a través de la abertura de implante 310.

En el ejemplo representado, el componente de fijación 308 presenta sección decreciente y está redondeado en la punta 316 en el extremo delantero 312 para facilitar el avance del extremo delantero 312 hacia el interior y a través de la abertura 310 en el implante 304.

Con el sistema tal como se describió anteriormente, puede llevarse a cabo un procedimiento de tratamiento de una fractura de un hueso tal como se muestra en forma de diagrama de flujo en la figura 58.

Tal como se muestra en el bloque 332, se proporciona un sistema, de un tipo descrito anteriormente. Tal como se muestra en el bloque 334, el cuerpo alargado se dirige hacia el interior del canal intramedular para colocar el implante en su posición operativa. Tal como se muestra en el bloque 336, se hace avanzar un componente de fijación a través del hueso en por lo menos uno de dos lados del canal intramedular y hacia el interior del cuerpo alargado de manera que el primer conjunto de roscas engancha el hueso en un lado.

Puede utilizarse una plantilla/guía para perforar orificios alineados en el hueso para aceptar el/los componente(s) de fijación.

El procedimiento contempla que todos los ejemplos en la presente memoria podrían adaptarse para tratar una fractura de cualquier hueso que produce por lo menos una parte de hueso inestable adyacente a una parte de hueso estable.

Tal como se describe en la presente memoria, la interacción de los primeros componentes e implantes puede ser diferente en lo que se refiere a cómo se limitan los movimientos relativos entre ellos. Puede bloquearse el movimiento del primer componente en una o más direcciones/dimensiones por el implante sin bloquearse al mismo. El "bloqueo" puede producirse cuando las partes que interaccionan con el mismo fijan las partes que interaccionan contra el a) movimiento relativo, de uno o más modos diferentes. Por ejemplo, las partes pueden bloquearse contra el movimiento relativo paralelo a la longitud del primer componente; b) el movimiento angular; c) el movimiento dentro de un plano transversal a la longitud del primer componente, etc. El bloqueo podría ser un bloqueo fijo contra cualquier movimiento relativo.

Se pretende que la divulgación anterior de formas de realización específicas sea ilustrativa de los conceptos amplios comprendidos por la invención. Aunque gran parte de la descripción se ha descrito con fracturas de la parte distal del húmero, esto es sólo a modo de ejemplo y es obvio para un experto en la materia que la aplicación a otras zonas tales como fracturas de pilón de la parte distal de la tibia, fracturas de meseta de la parte proximal de la tibia, fracturas supracondíleas de la parte distal del fémur, u otros sitios conducen por sí misma a los principios de este procedimiento.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para tratar una fractura de un hueso con un canal intramedular (302), produciendo la fractura unas primeras y segundas partes de hueso separadas por una línea de fractura (FL), comprendiendo el sistema:

un primer implante (120, 120') que comprende un cuerpo alargado (121, 121') con una parte intramedular (122, 122') que presenta una longitud entre unos primeros y segundos extremos longitudinales, comprendiendo el cuerpo una paleta (124, 124') que presenta una superficie (260) adaptada para enganchar el hueso, estando el primer implante configurado de modo que la parte intramedular pueda ser dirigida hacia el interior del canal intramedular para situar el primer implante en una posición operativa en la que la paleta permanece expuesta fuera del canal intramedular; y

por lo menos un elemento de fijación (126, 126') para mantener el implante posicionado operativamente en relación con el hueso, en el que la parte intramedular es alargada con una parte longitudinal primaria que define el primer extremo longitudinal y que presenta un primer eje longitudinal, estando la parte intramedular adaptada de manera que el primer eje longitudinal sea sustancialmente paralelo al eje longitudinal del canal intramedular del hueso en la posición operativa, siendo el primer extremo longitudinal opuesto al extremo en el que se aloja la paleta, estando por lo menos una parte de la superficie de paleta adaptada para enganchar el hueso orientado en sentido opuesto al primer eje longitudinal.

2. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que la superficie de paleta (260) presenta una zona para enganchar el hueso y sustancialmente toda el área superficial está espaciada del primer eje longitudinal y orientada en sentido opuesto al mismo.

3. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que el primer implante comprende un soporte a través del cual la paleta está montada en voladizo en el segundo extremo longitudinal de la parte intramedular.

4. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 3, en el que el cuerpo comprende una segunda parte longitudinal (268) con un segundo eje longitudinal (272) y que define el segundo extremo longitudinal de la parte intramedular, estando el segundo eje longitudinal (272) en un primer ángulo con respecto al primer eje longitudinal (270).

5. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 4, en el que la paleta presenta una abertura en forma de "U" hacia el primer extremo longitudinal de la parte intramedular.

6. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que la superficie de paleta (260) presenta unas primeras y segundas partes planas separadas que forman un ángulo que se alojan sustancialmente en un primer y segundo planos.

7. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 6, en el que el primer y segundo planos están formando un ángulo de 165°-172° uno con respecto al otro.

8. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que la parte longitudinal primaria (266) presenta una primera longitud y la segunda parte longitudinal (268) presenta una segunda longitud y la primera longitud es mayor que la segunda longitud.

9. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 8, en el que la primera longitud es menos de dos veces la segunda longitud.

10. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que el cuerpo presenta una superficie periférica y un rebaje (282) en la superficie periférica para proporcionar un espacio muerto.

11. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 10, en el que el rebaje (282) presenta una forma generalmente oblonga.

12. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 10, en el que el cuerpo comprende una segunda parte longitudinal (268) con un segundo eje longitudinal (272), estando el segundo eje longitudinal (272) en un ángulo con respecto al primer eje longitudinal (270), y estando el rebaje (282) unido mediante unos bordes alargados espaciados (284, 286) que presentan unas longitudes generalmente alineadas con la longitud de la segunda parte longitudinal (268).

13. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 12, en el que el rebaje (282) se extiende sobre la mayor parte de una extensión longitudinal de la segunda parte longitudinal (268).

14. Sistema para tratar una fractura de un hueso según la reivindicación 1, en el que la parte intramedular presenta un diámetro que, extendido hacia la paleta, interseca por lo menos una parte de la superficie de paleta.

Fig. 1

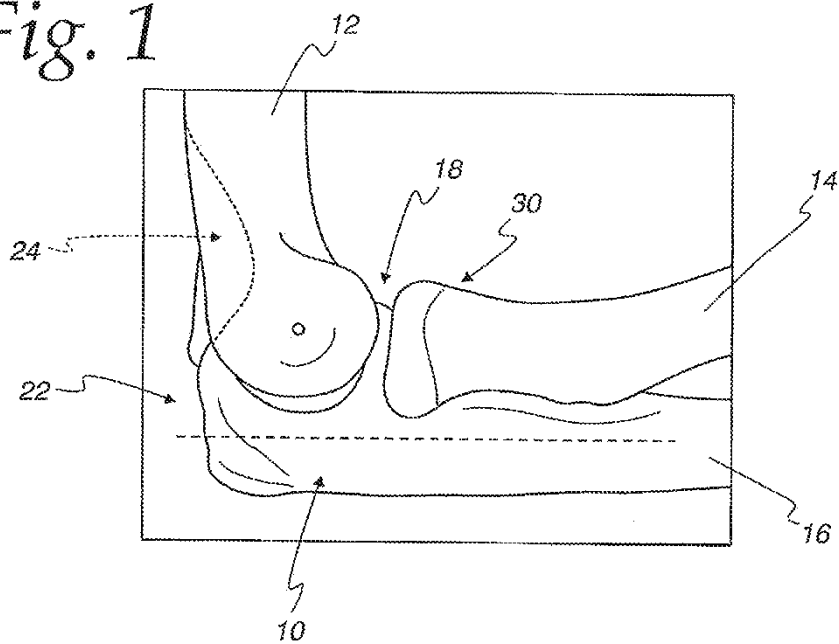


Fig. 2

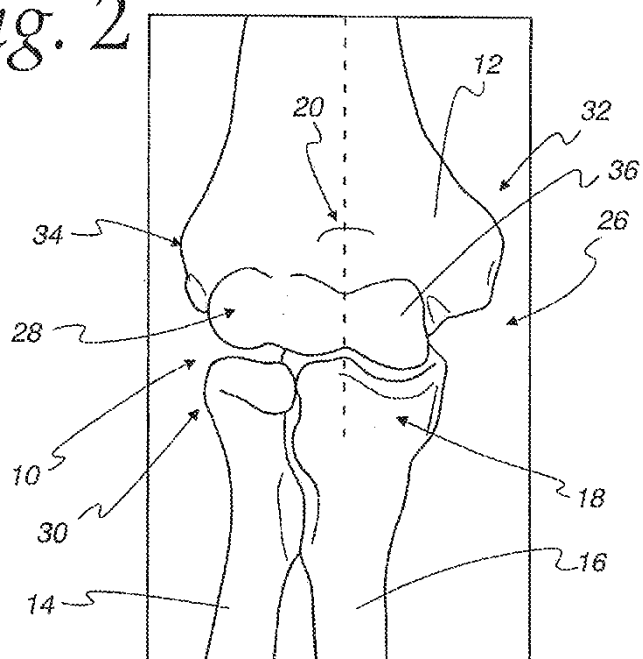


Fig. 3

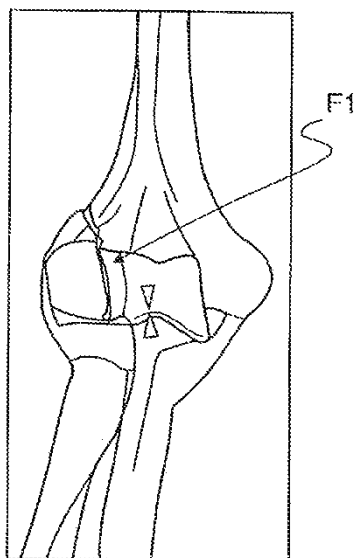


Fig. 4

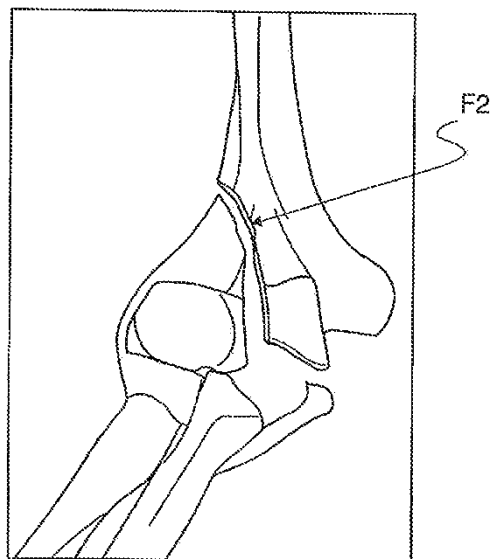


Fig. 5

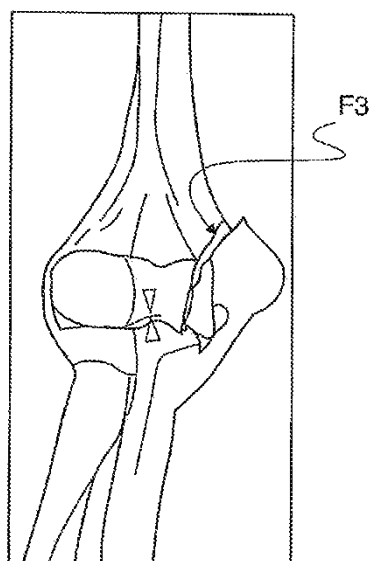


Fig. 6

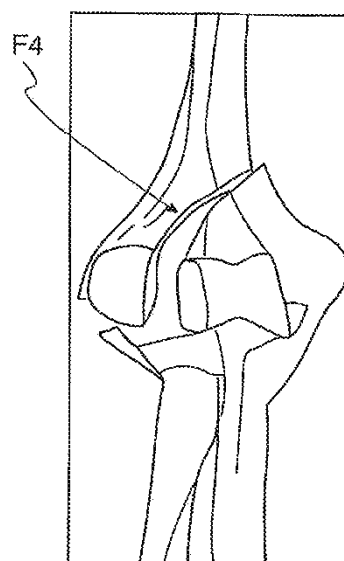


Fig. 7

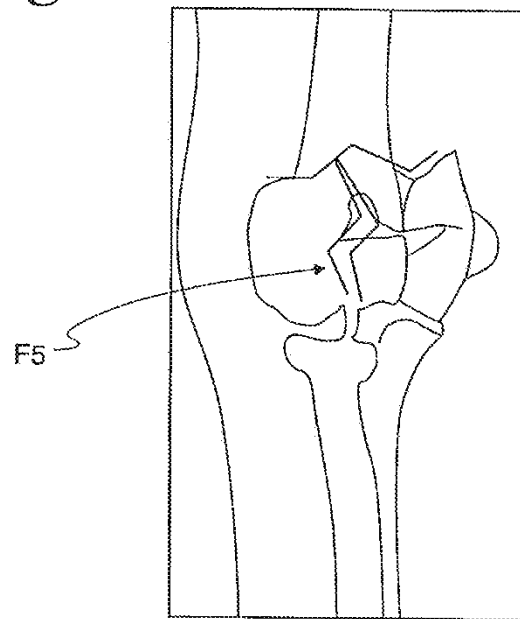


Fig. 8

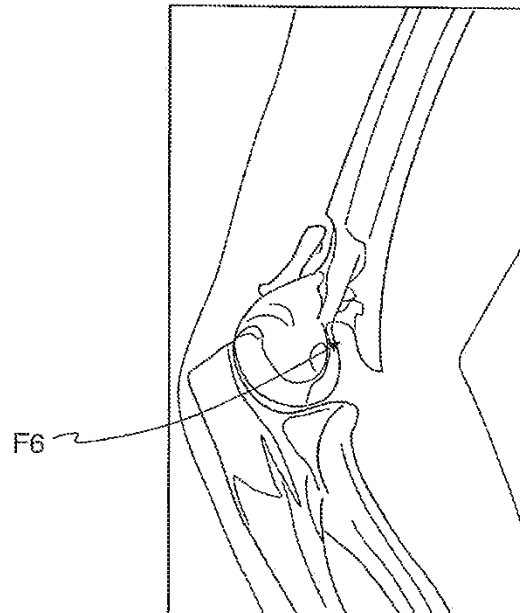


Fig. 9a
(Técnica anterior)

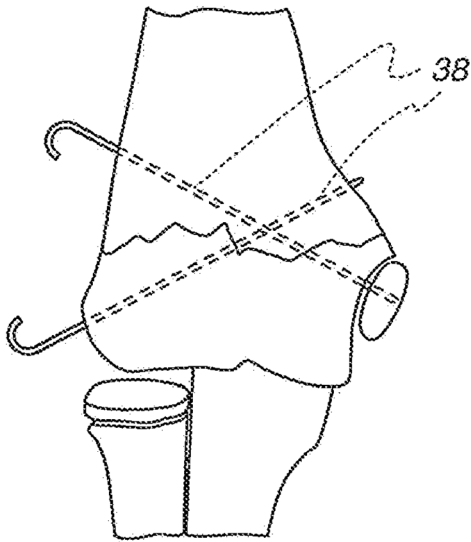


Fig. 9b
(Técnica anterior)

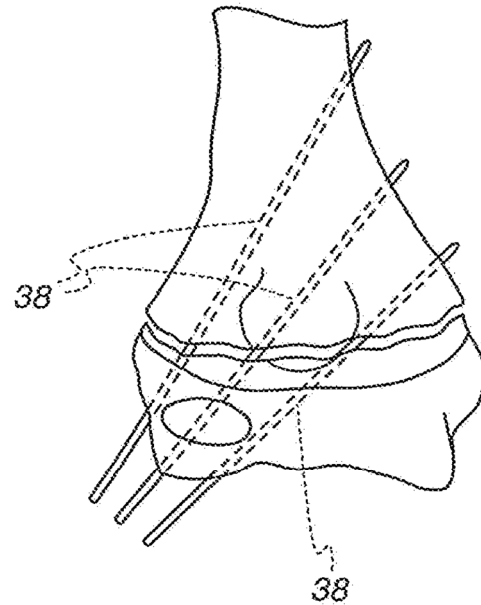


Fig. 9c
(Técnica anterior)

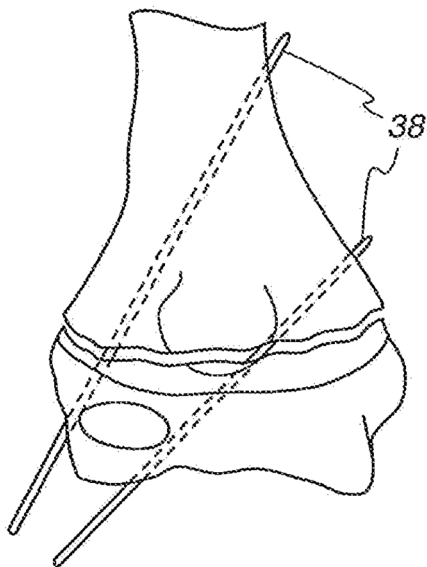


Fig. 9d
(Técnica anterior)

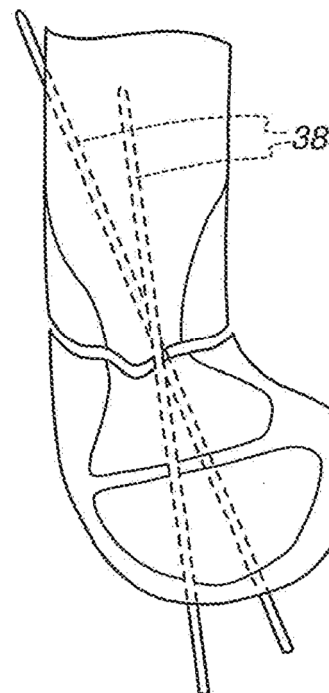


Fig. 10
(Técnica anterior)

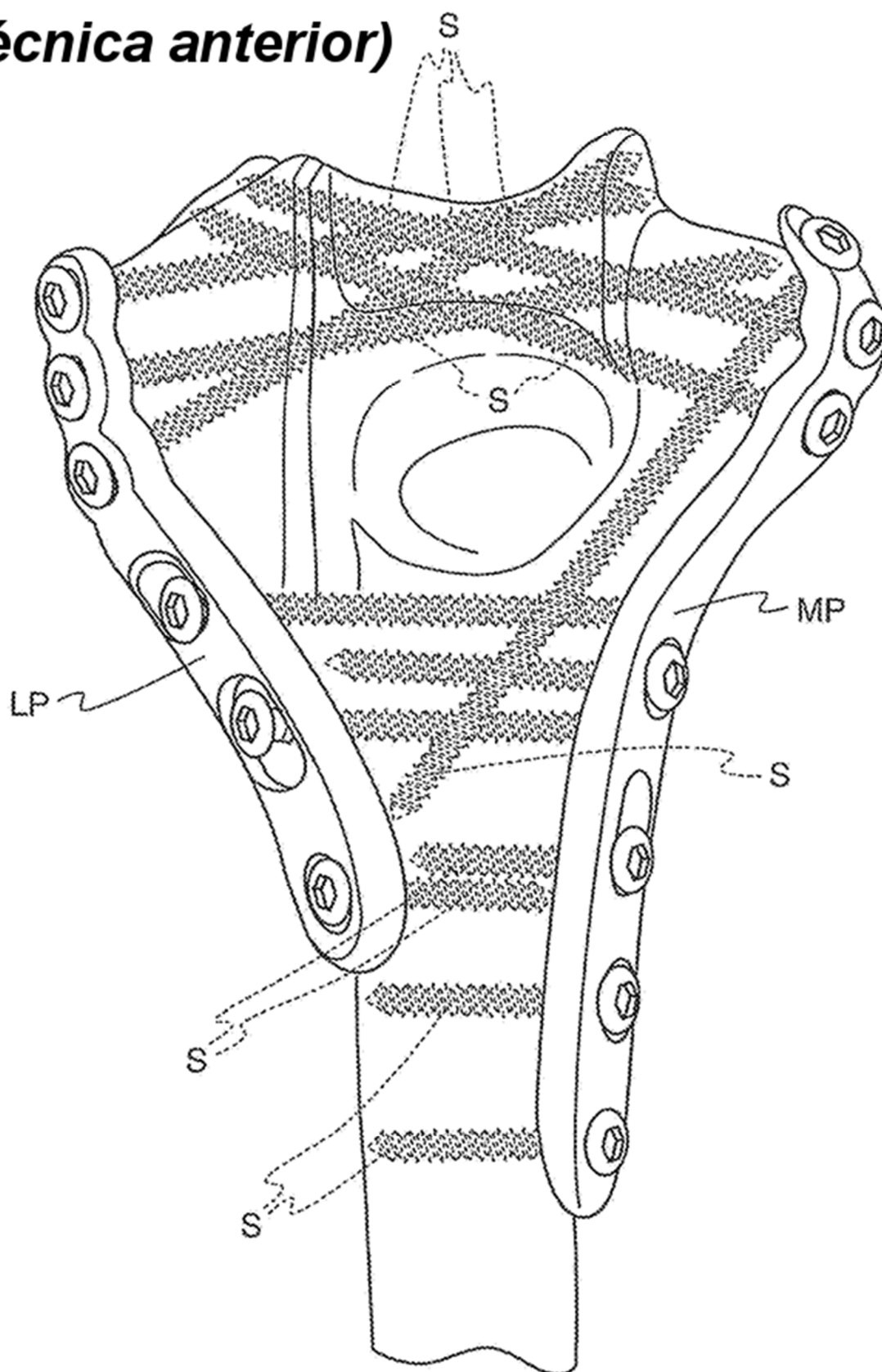


Fig. 11a

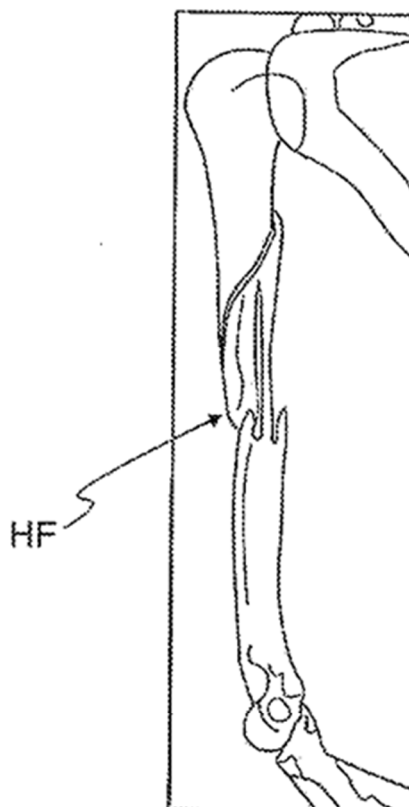


Fig. 11b
(Técnica anterior)

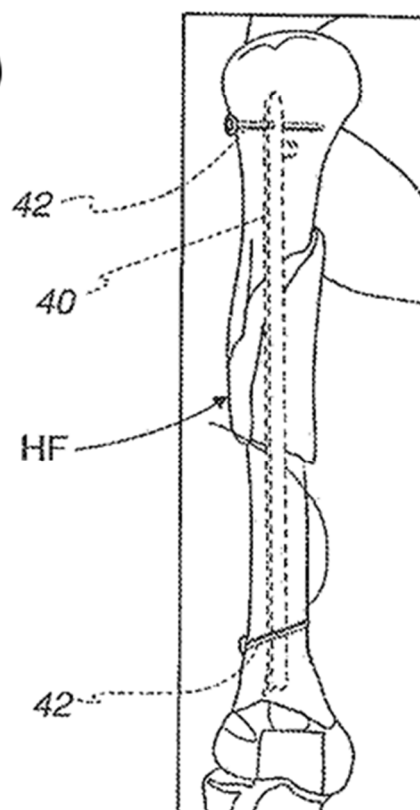


Fig. 12
(Técnica anterior)

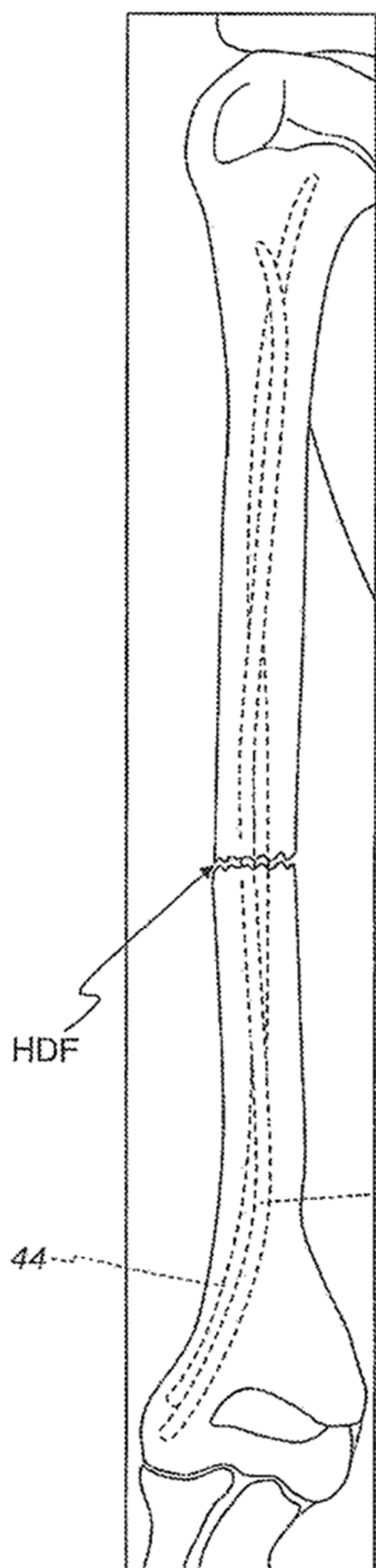


Fig. 13
(Técnica anterior)

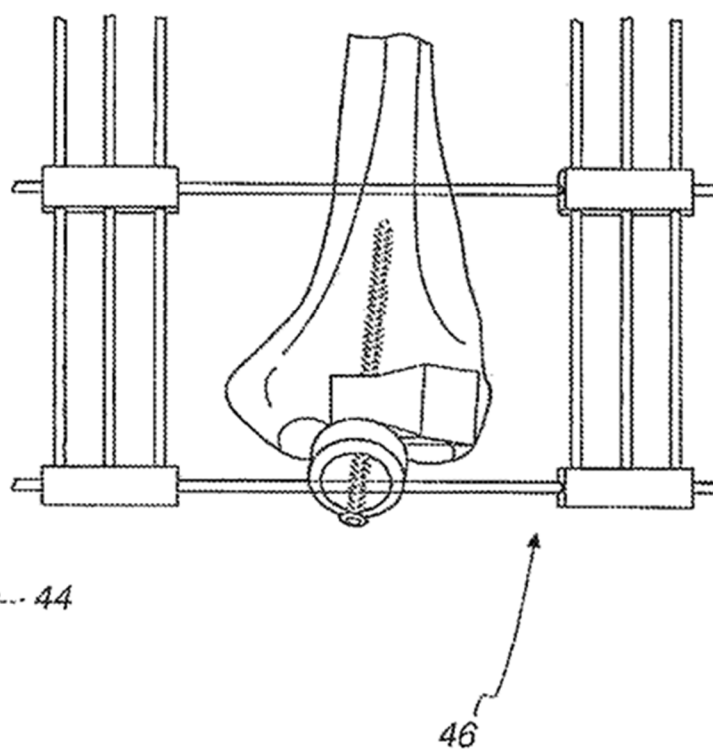


Fig. 14

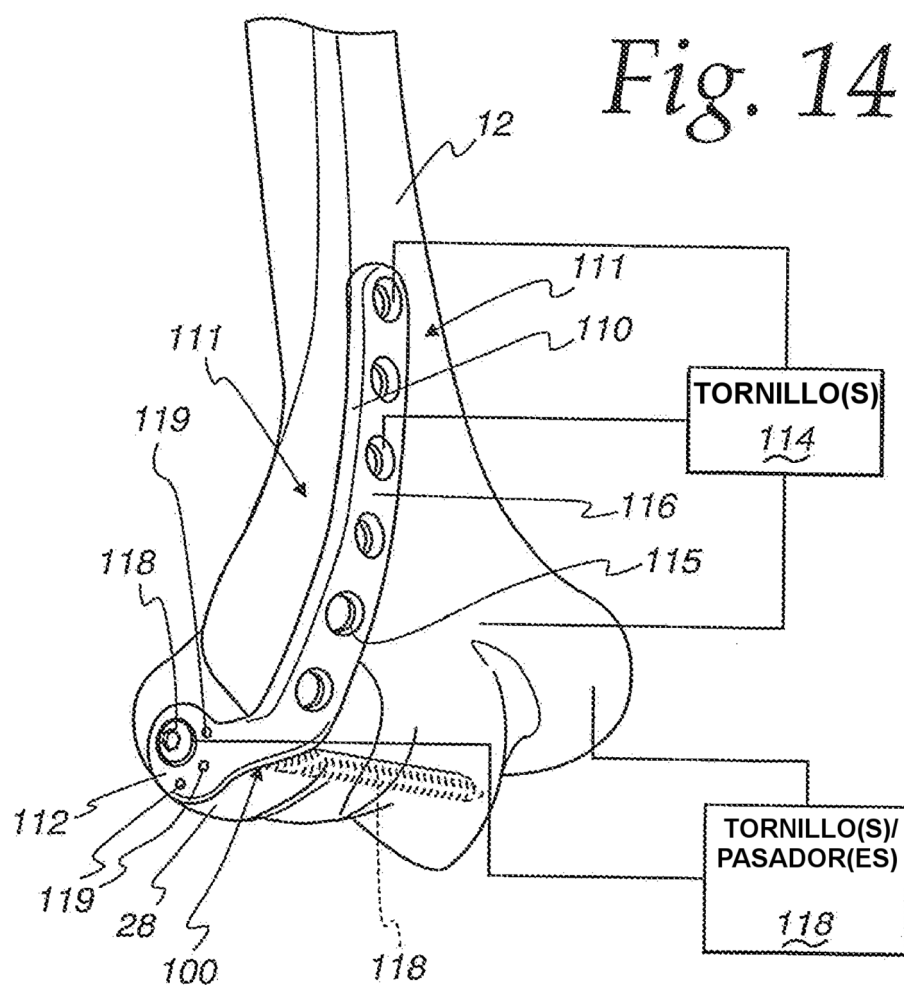


Fig. 15

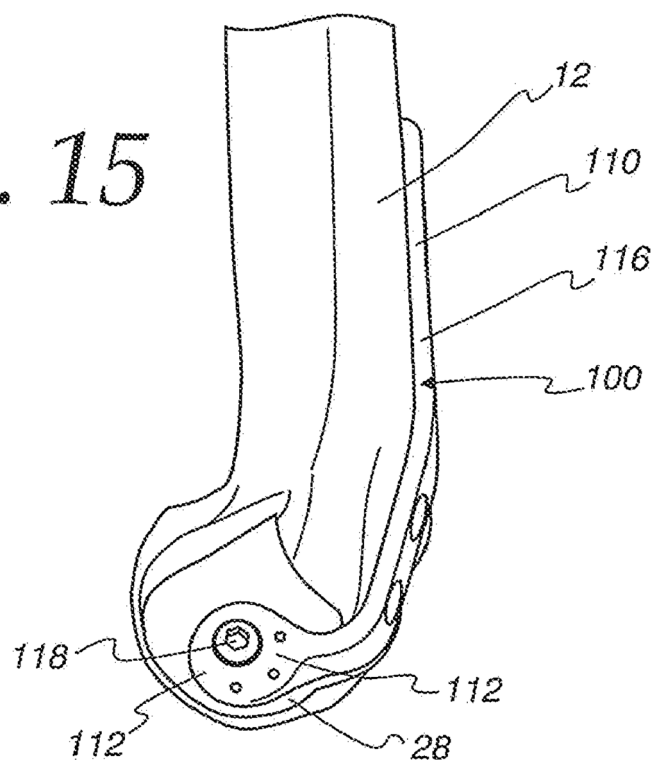


Fig. 16

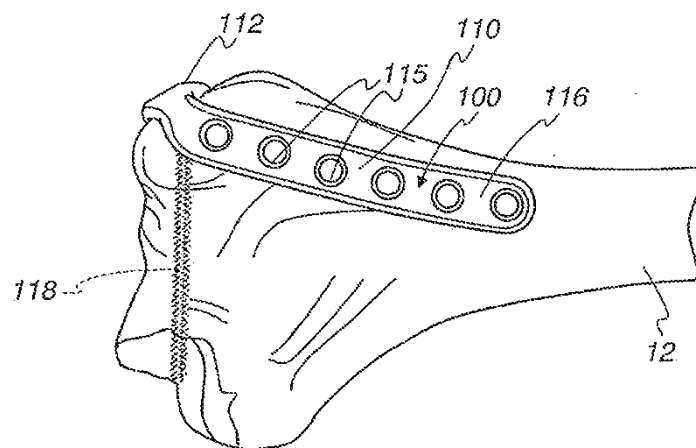


Fig. 17

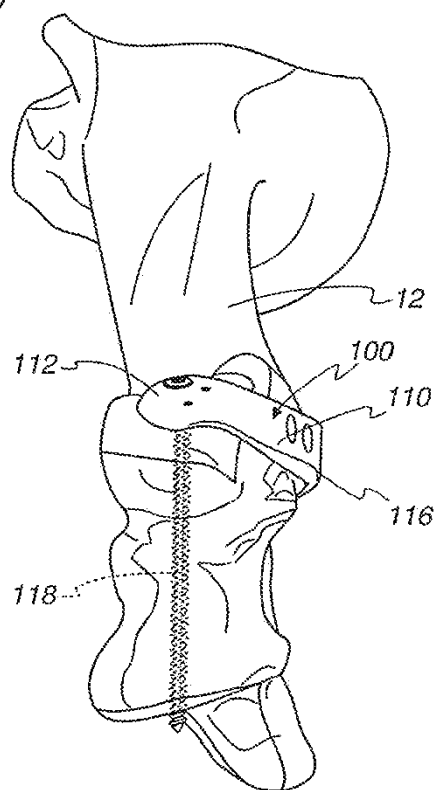


Fig. 18

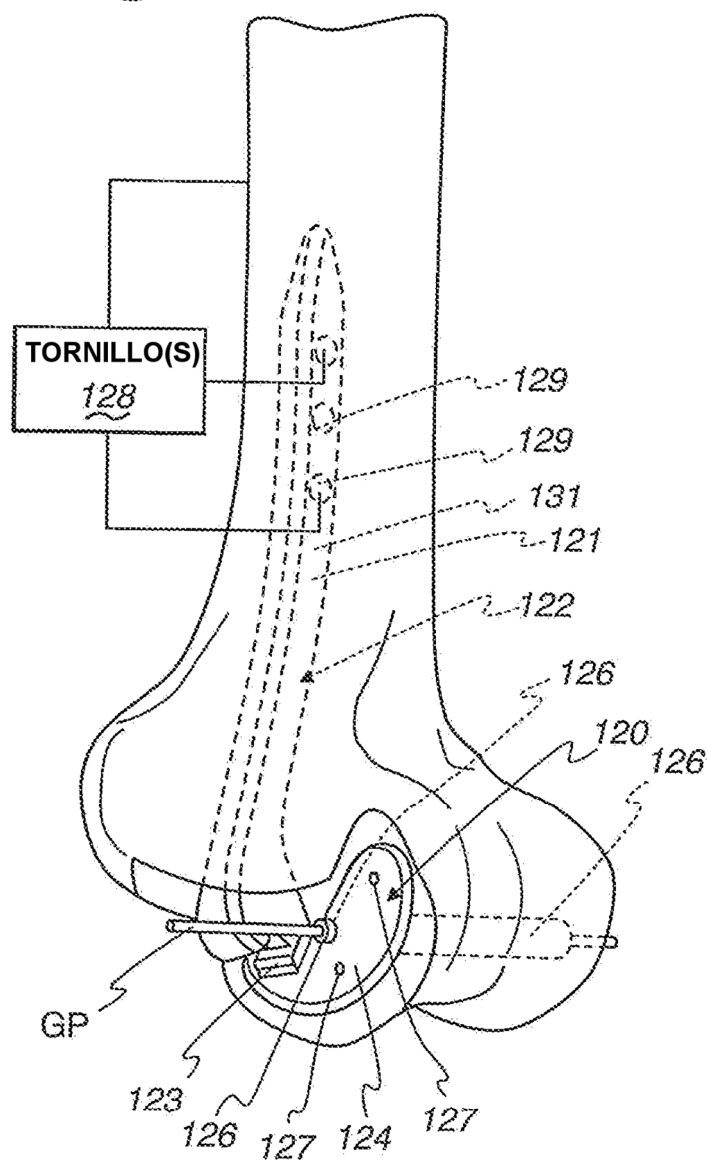


Fig. 19

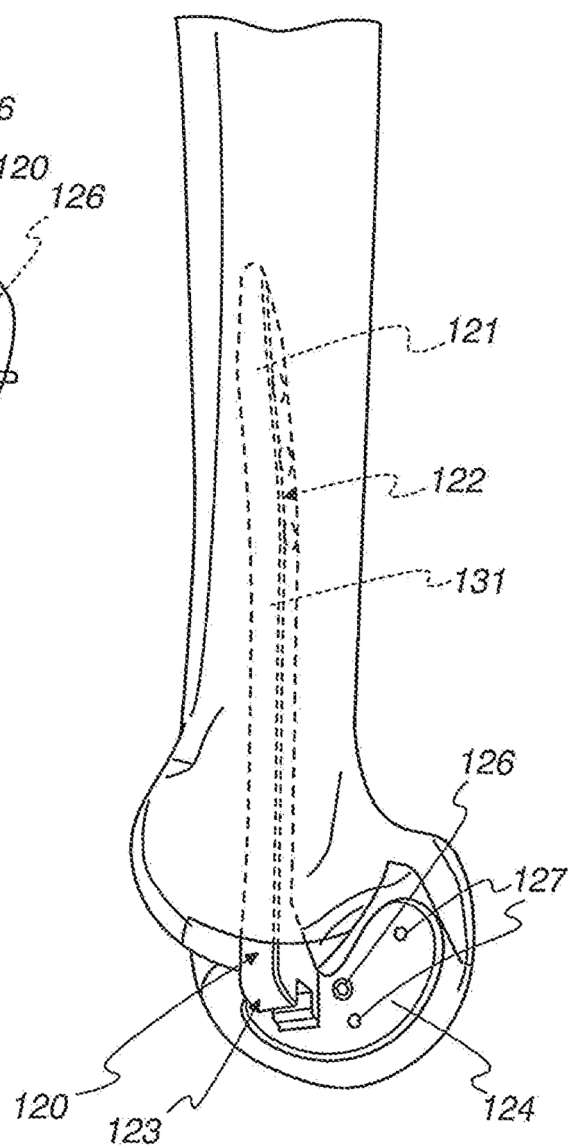


Fig. 20

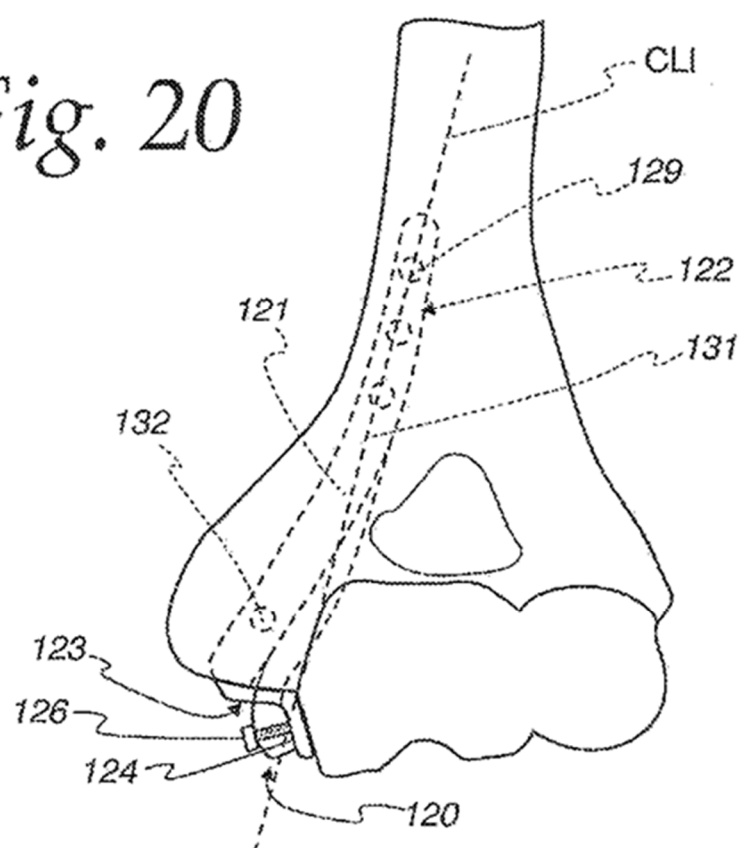


Fig. 21

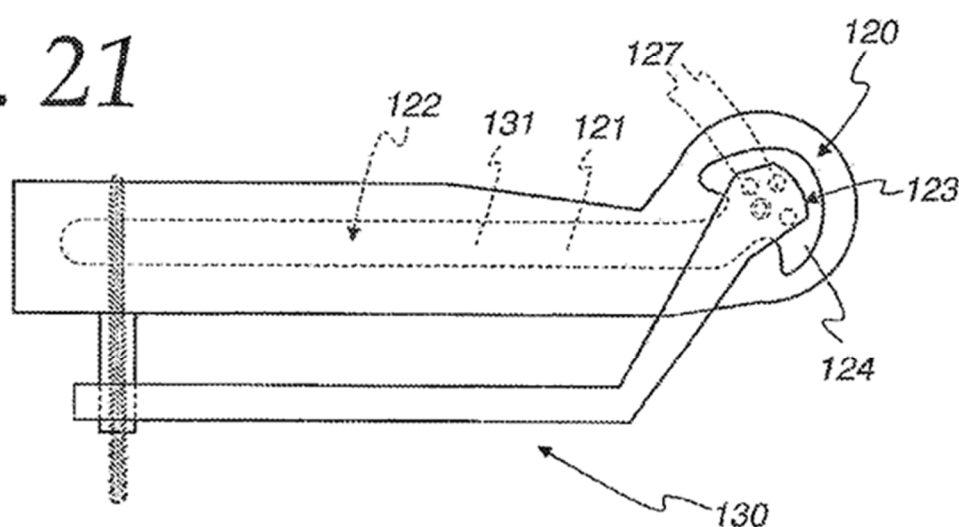


Fig. 22

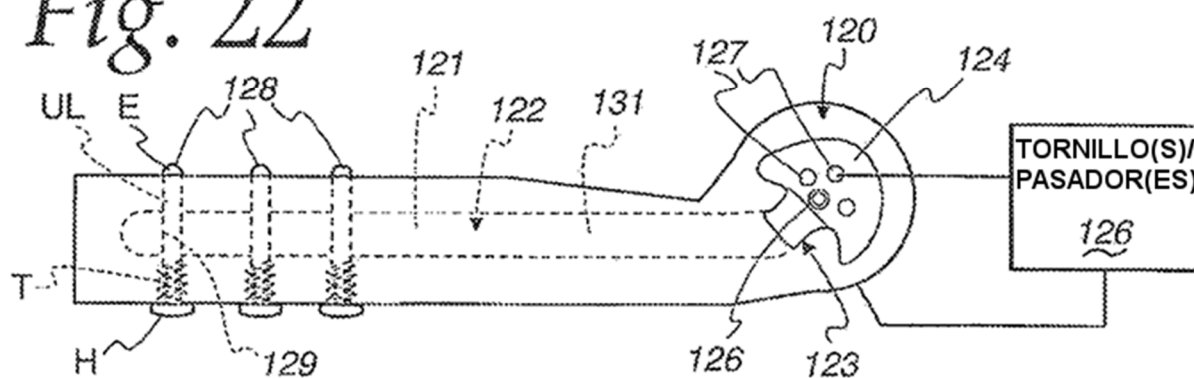


Fig. 23

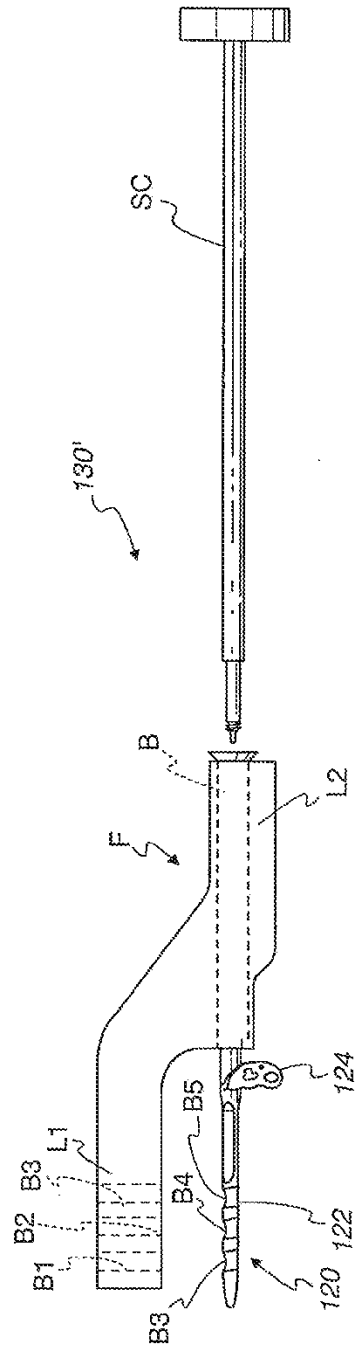


Fig. 24

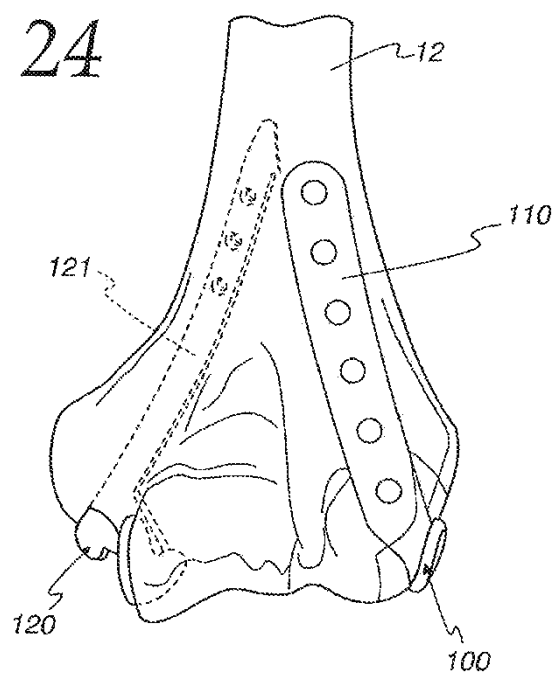
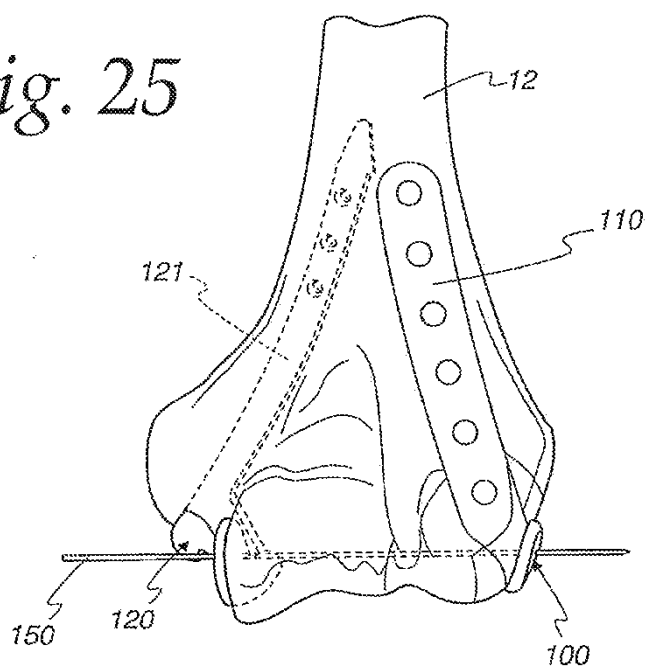


Fig. 25



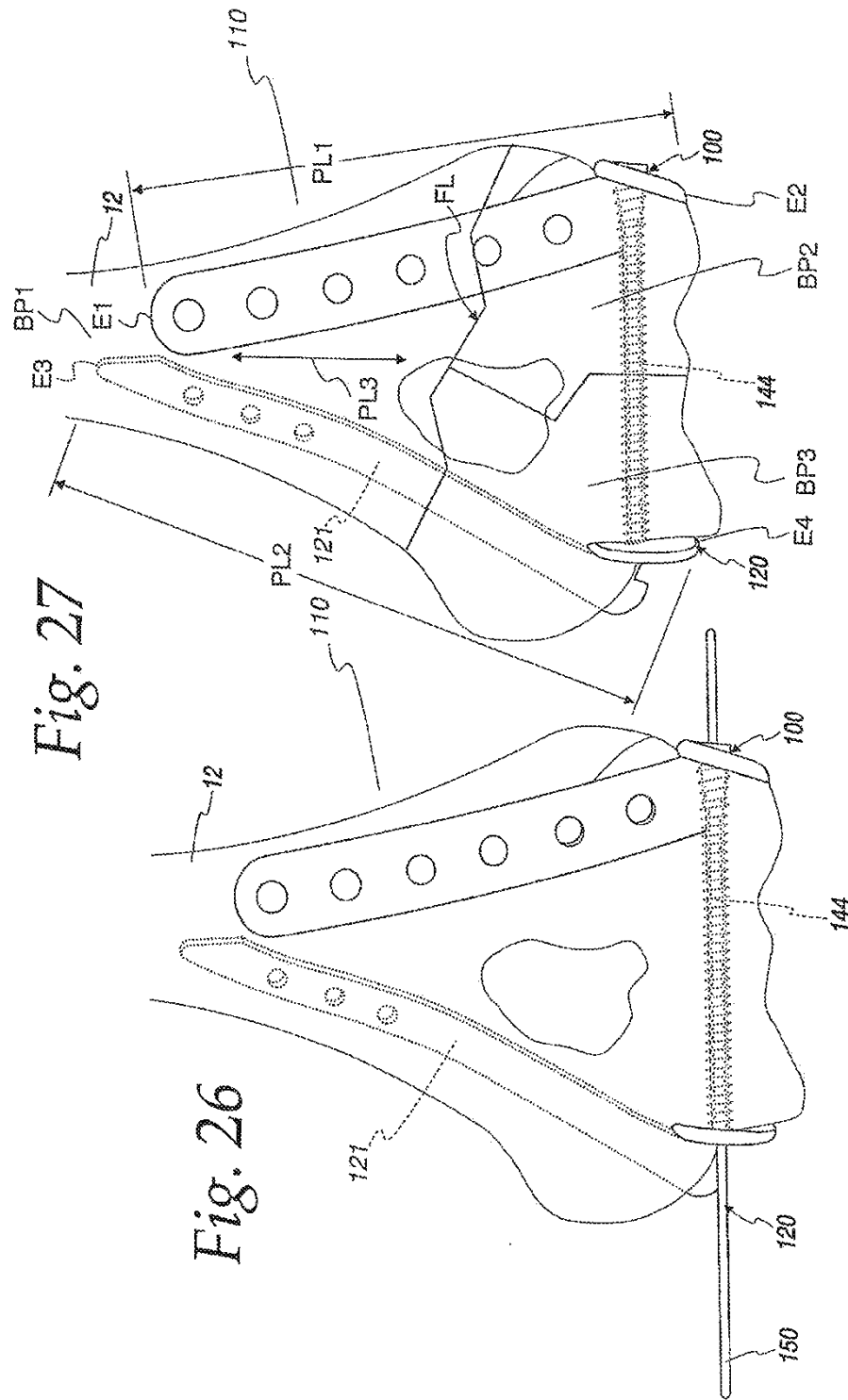


Fig. 28

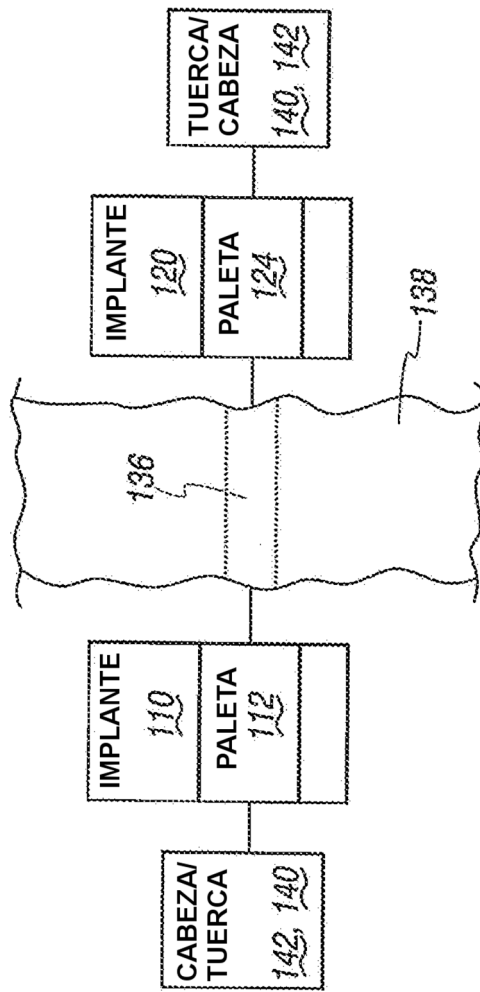
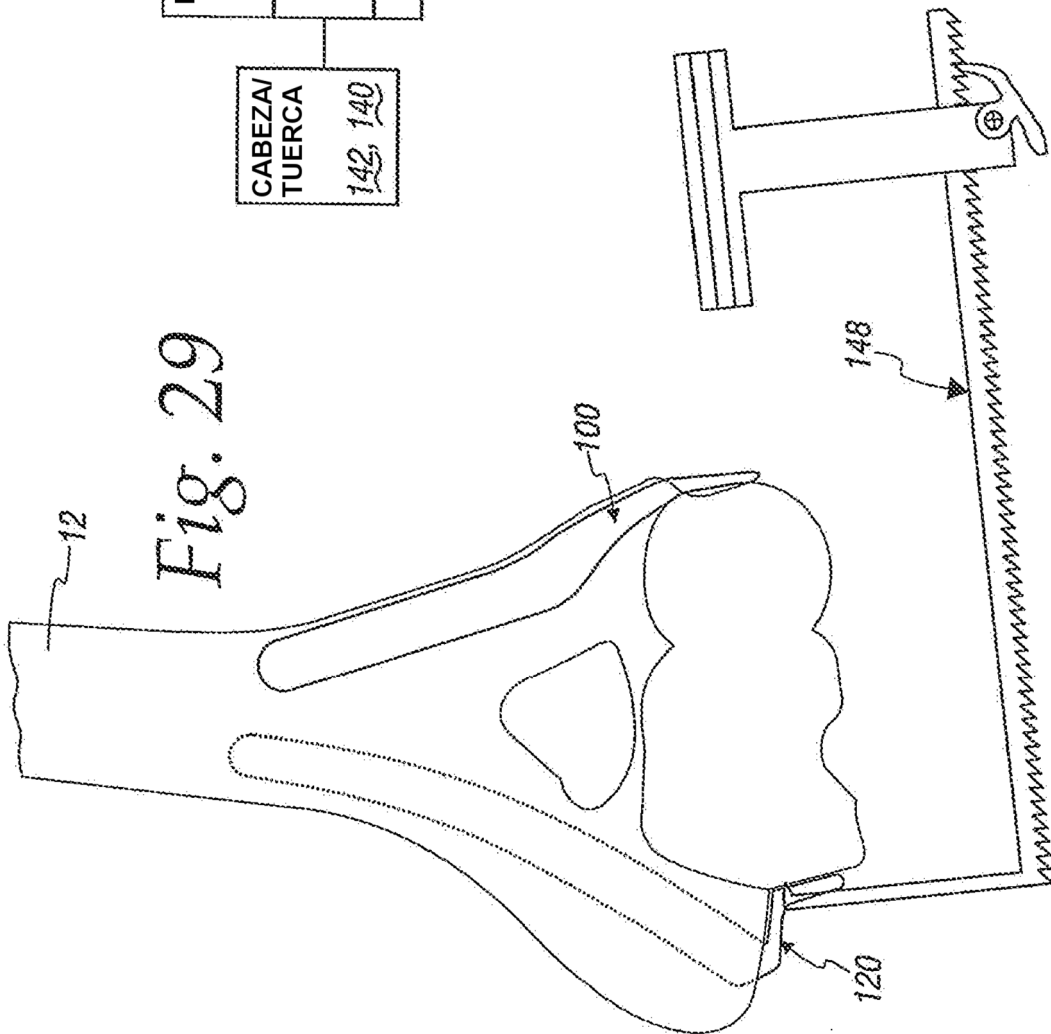
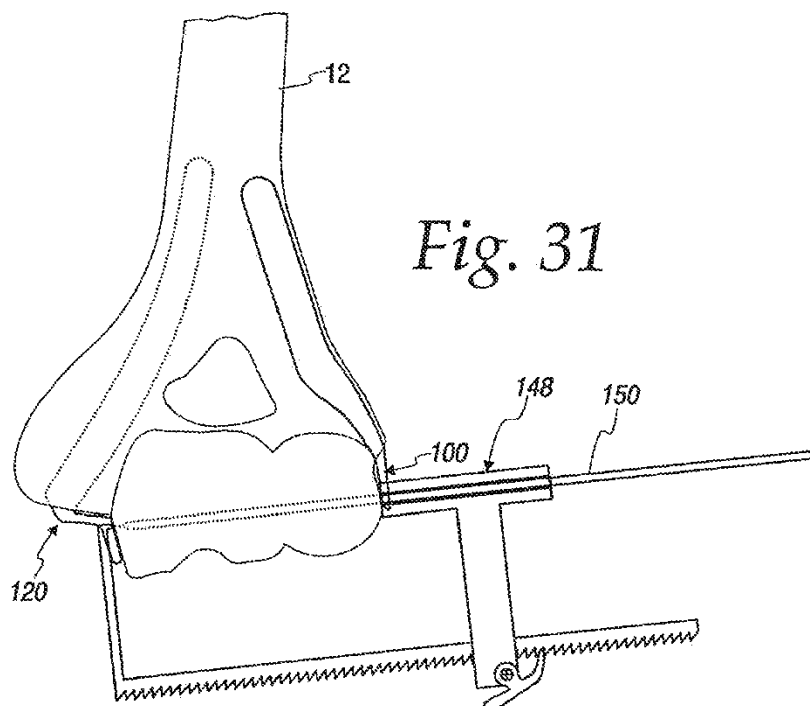
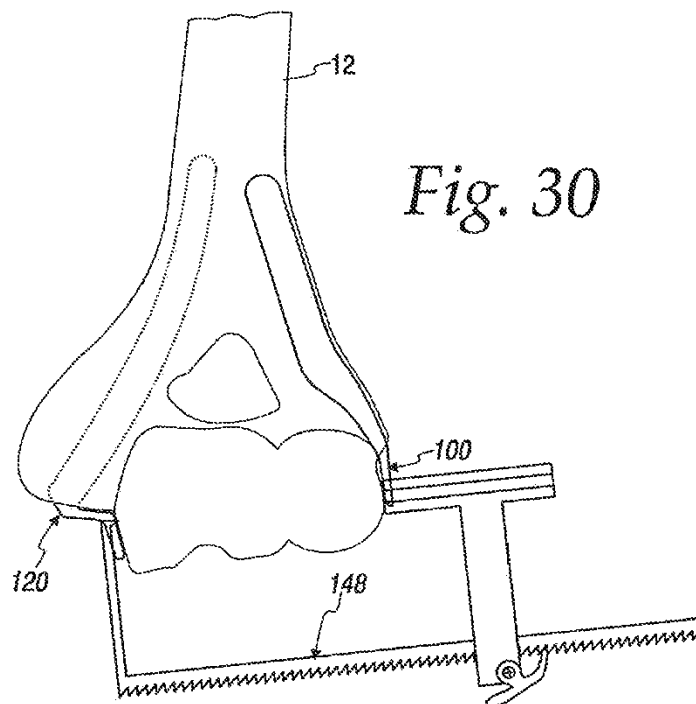
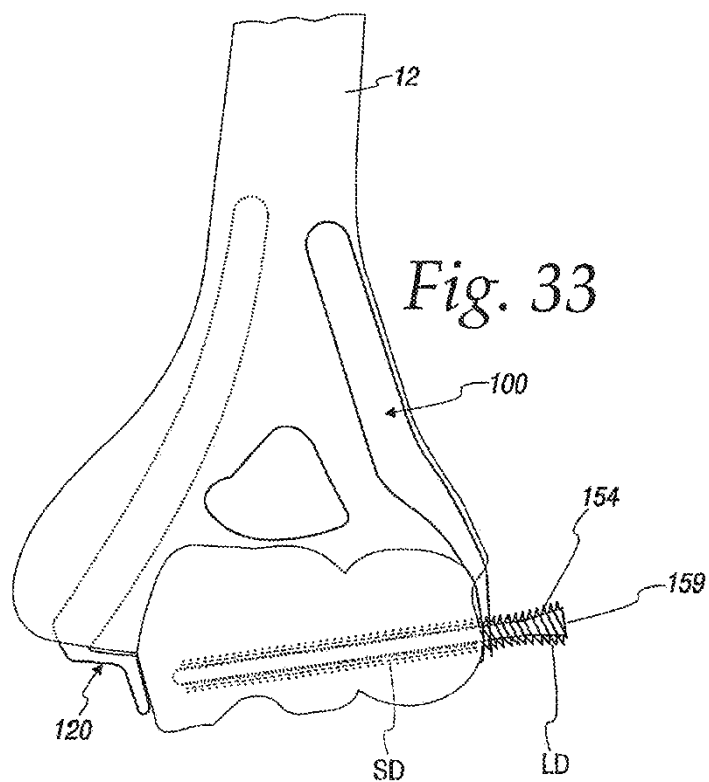
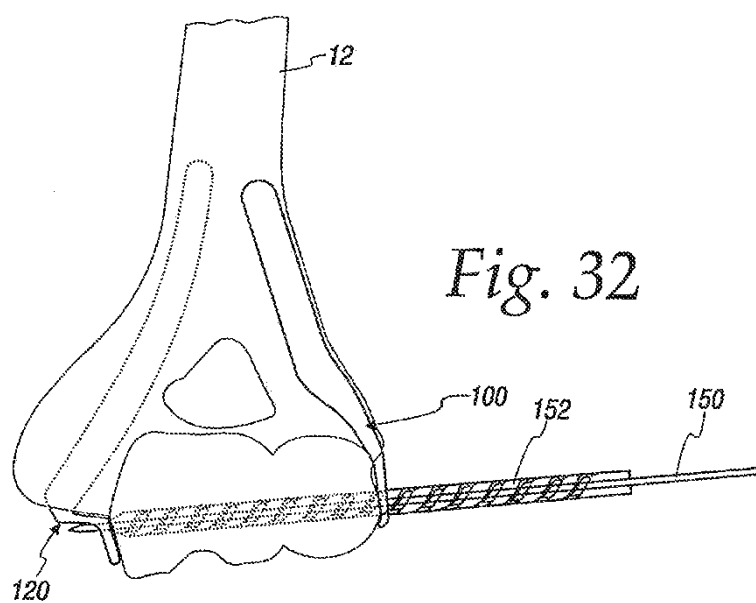


Fig. 29







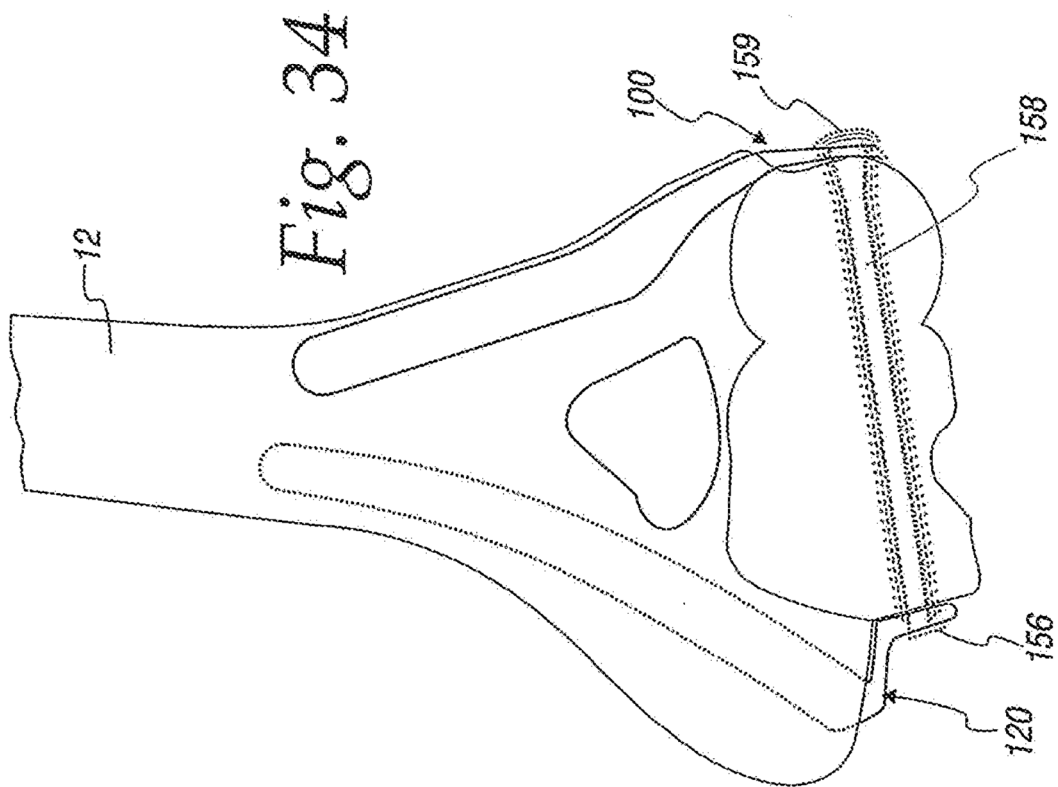


Fig. 35

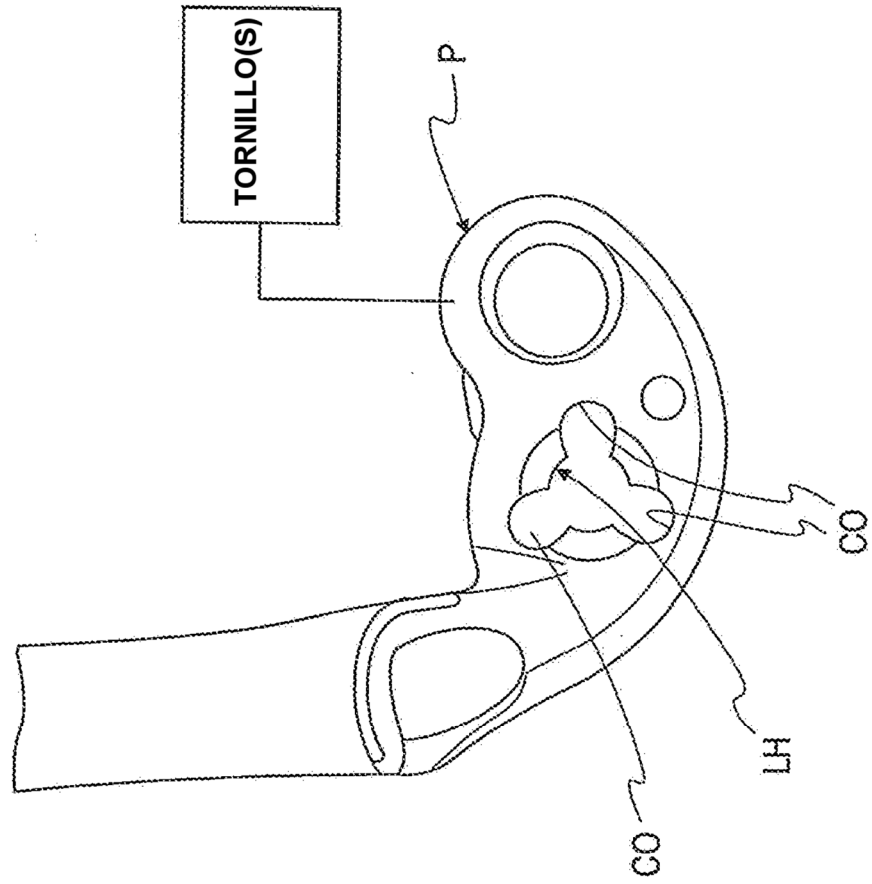


Fig. 36

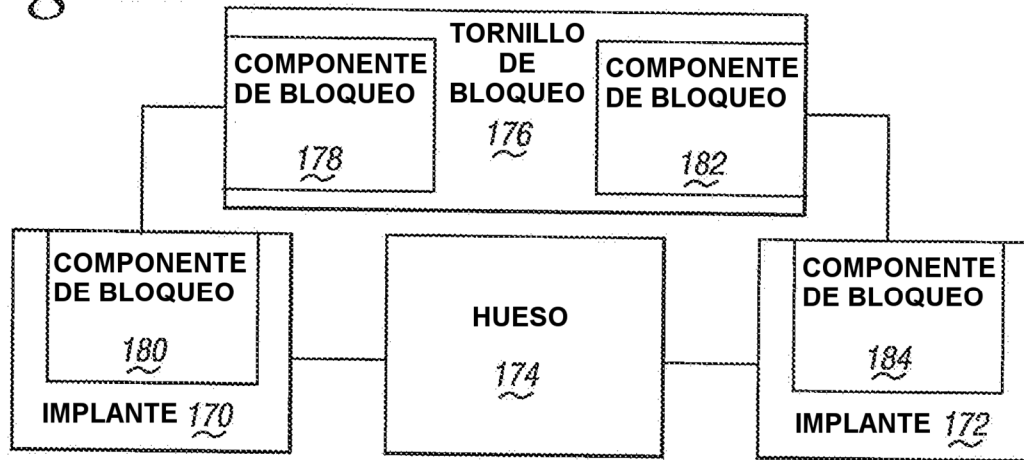


Fig. 37

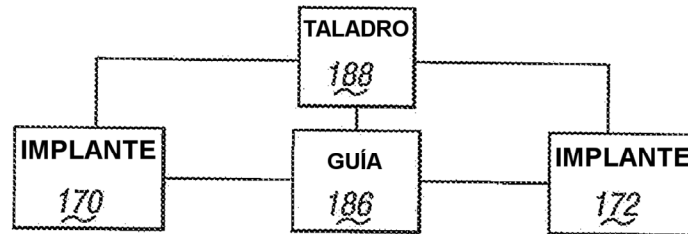


Fig. 38

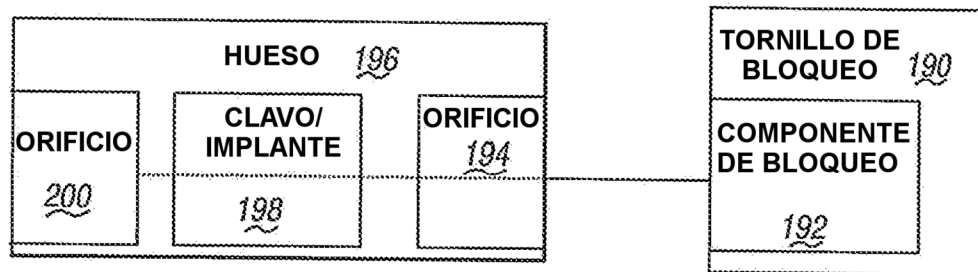


Fig. 39

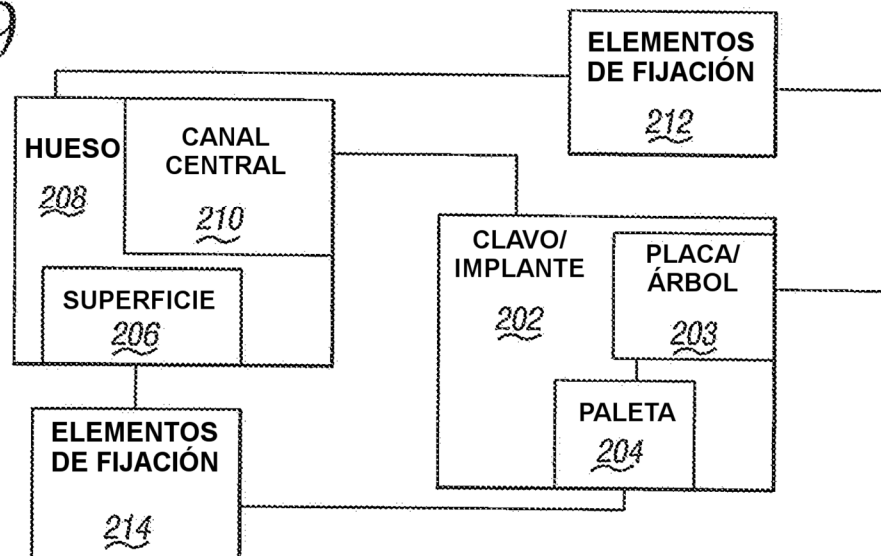


Fig. 40

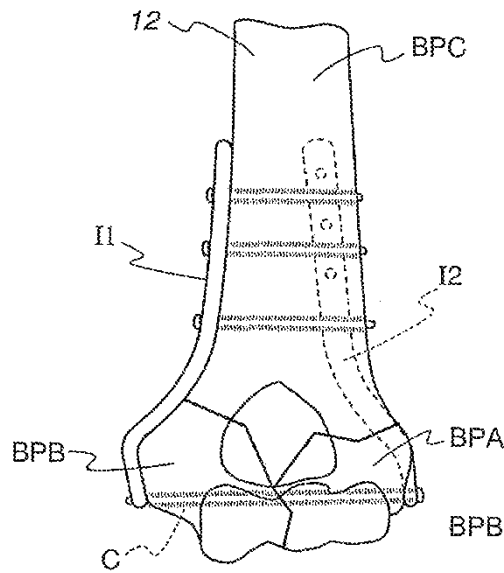


Fig. 41

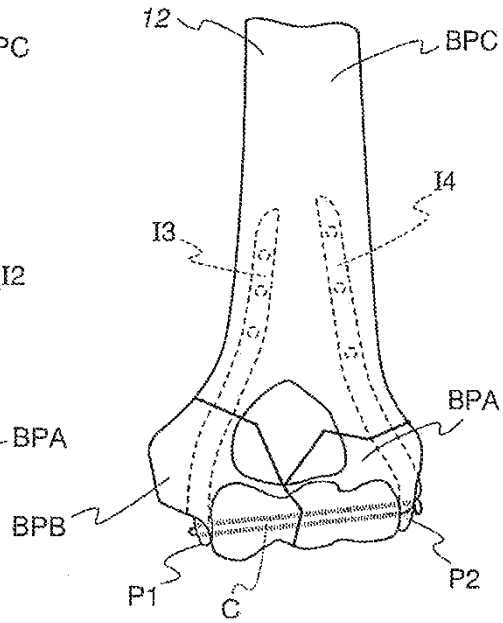


Fig. 42

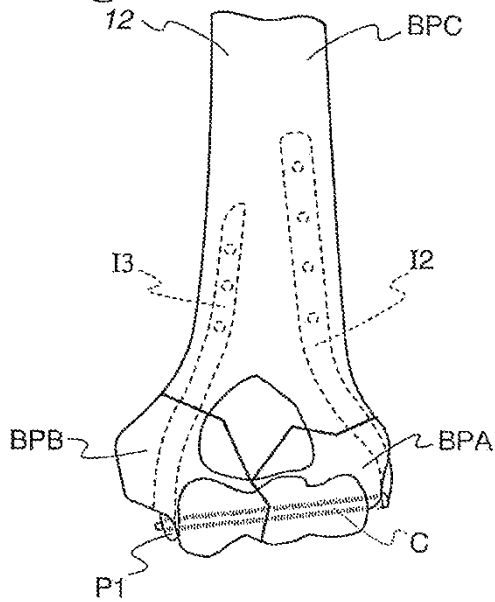


Fig. 43

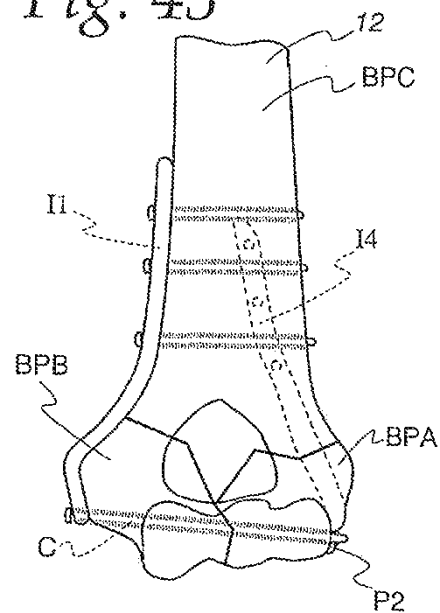


Fig. 44

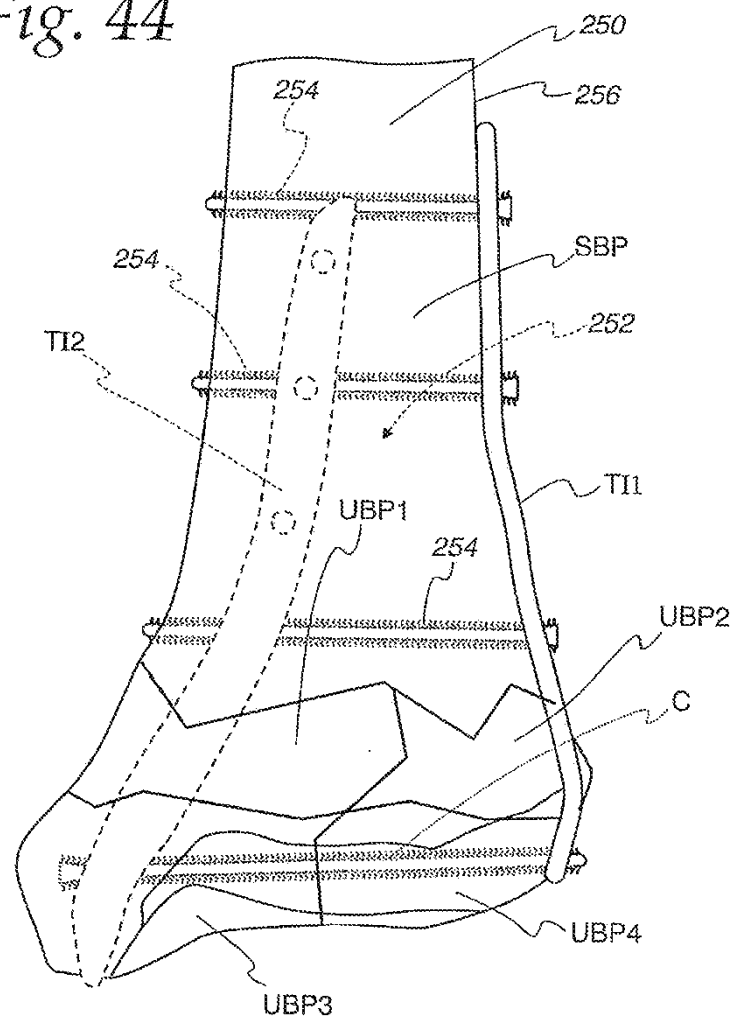


Fig. 45

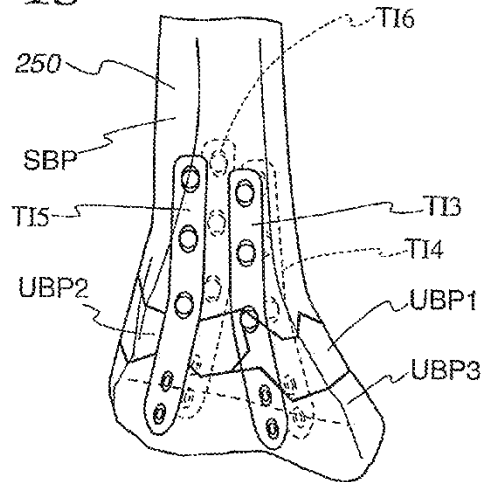


Fig. 46

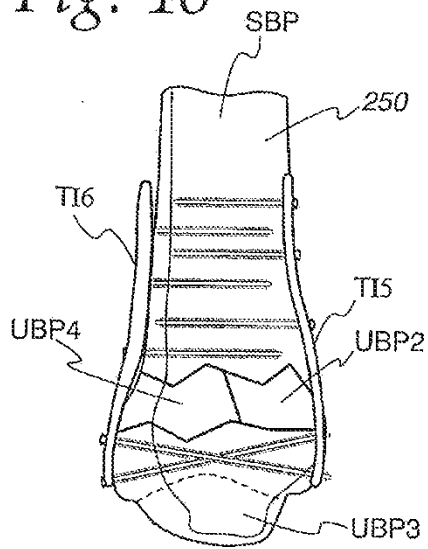
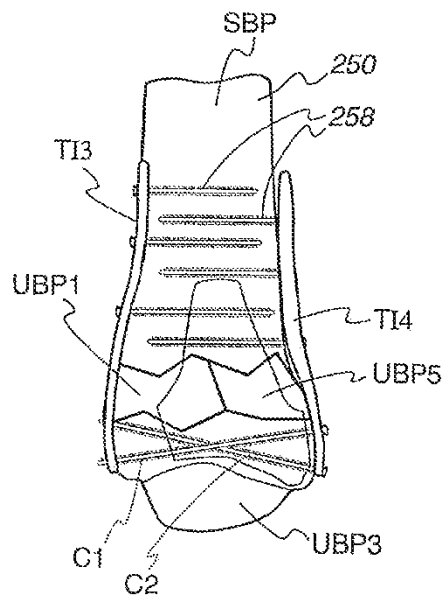


Fig. 47



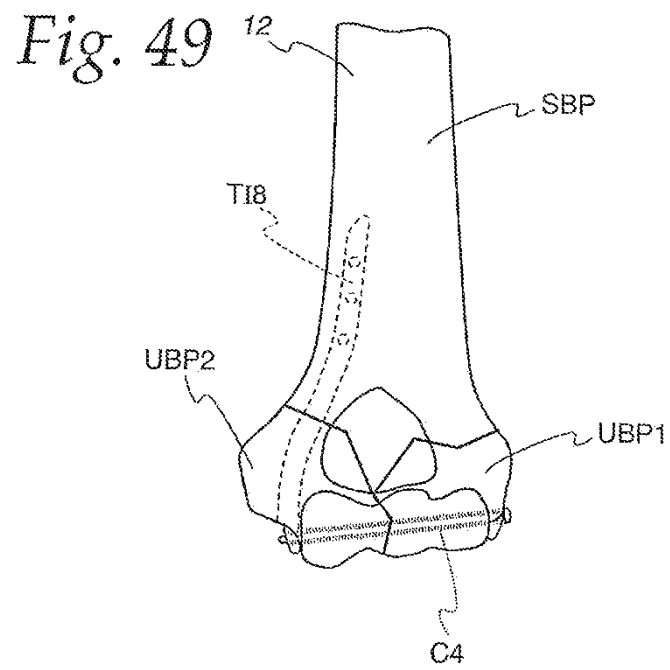
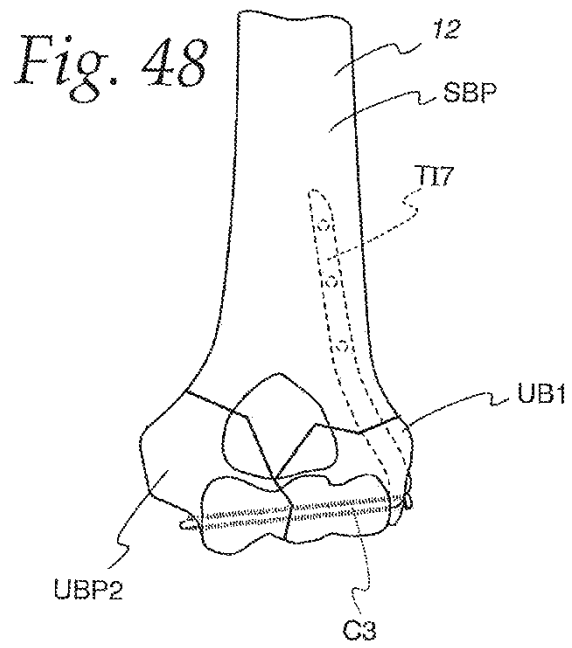


Fig. 50

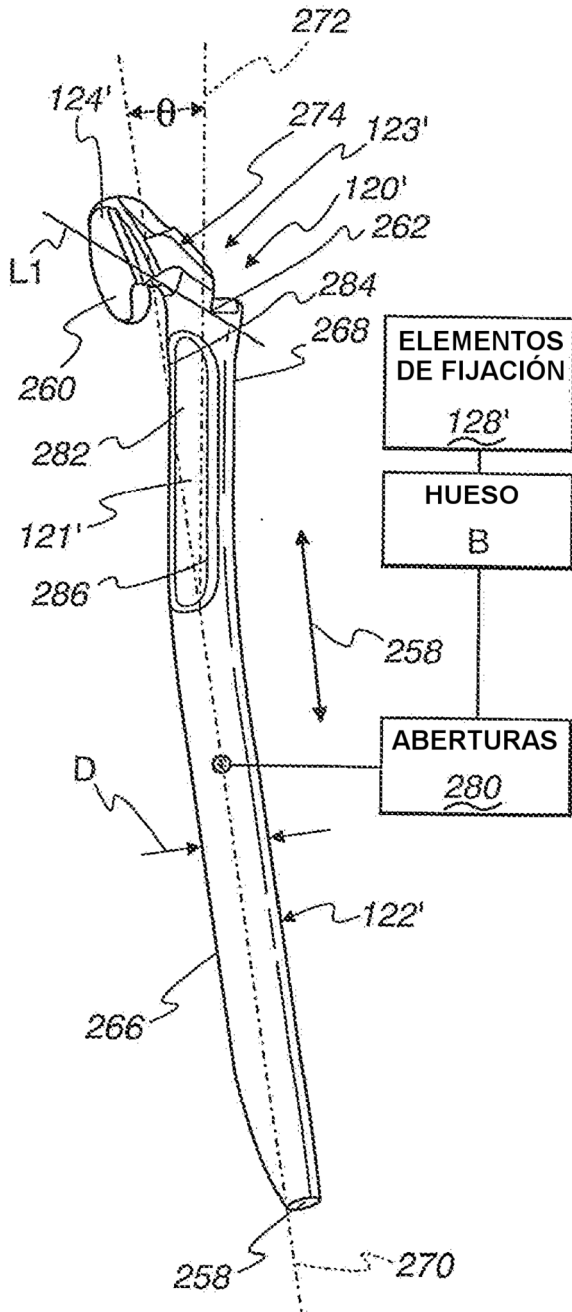


Fig. 51

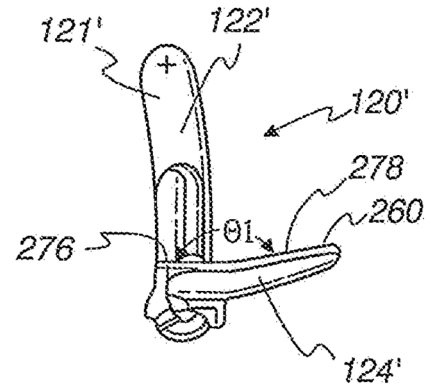


Fig. 52

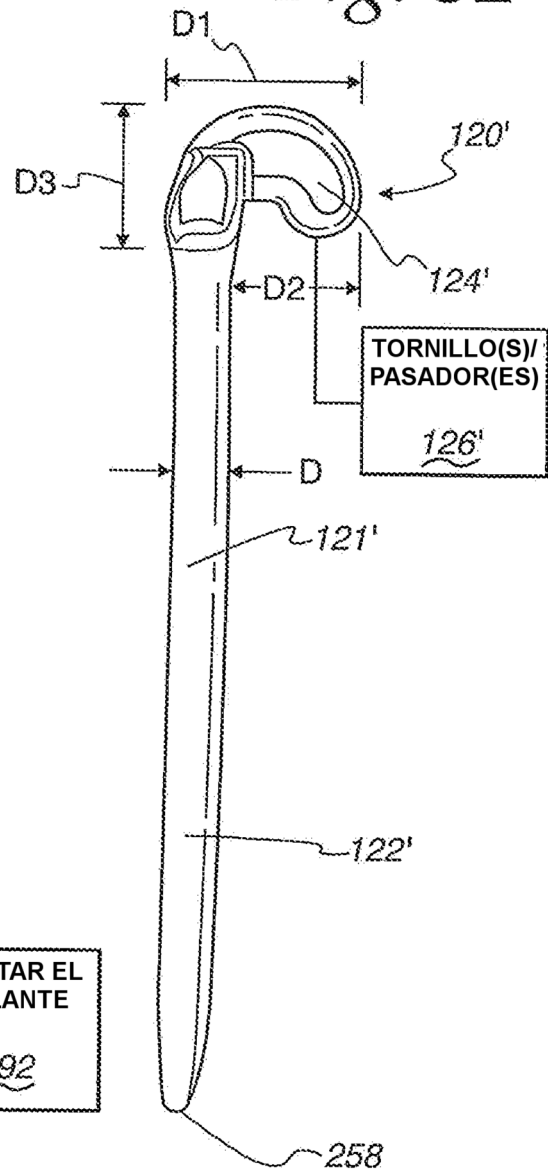


Fig. 53



Fig. 54

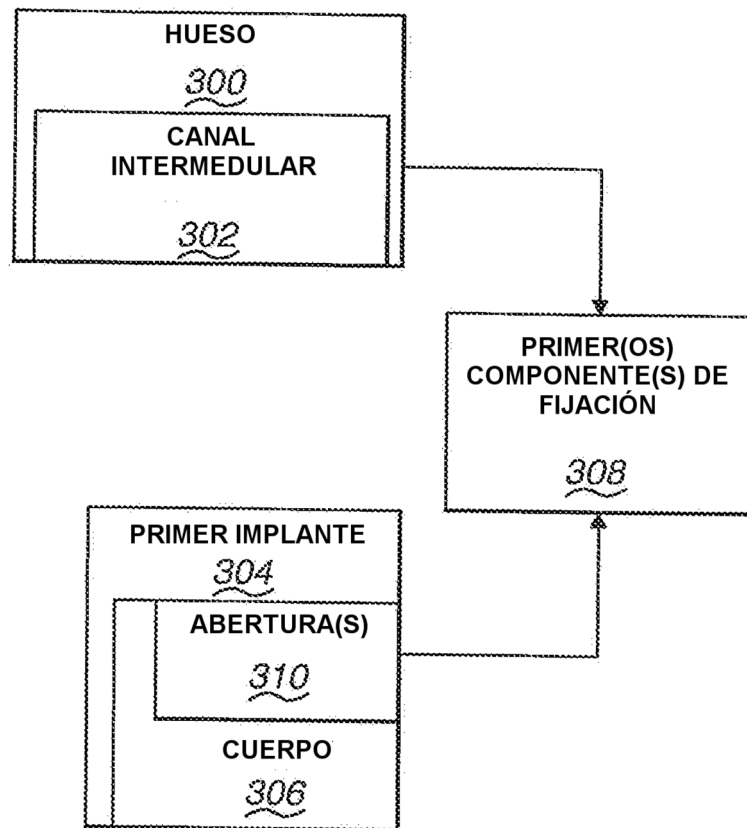


Fig. 55

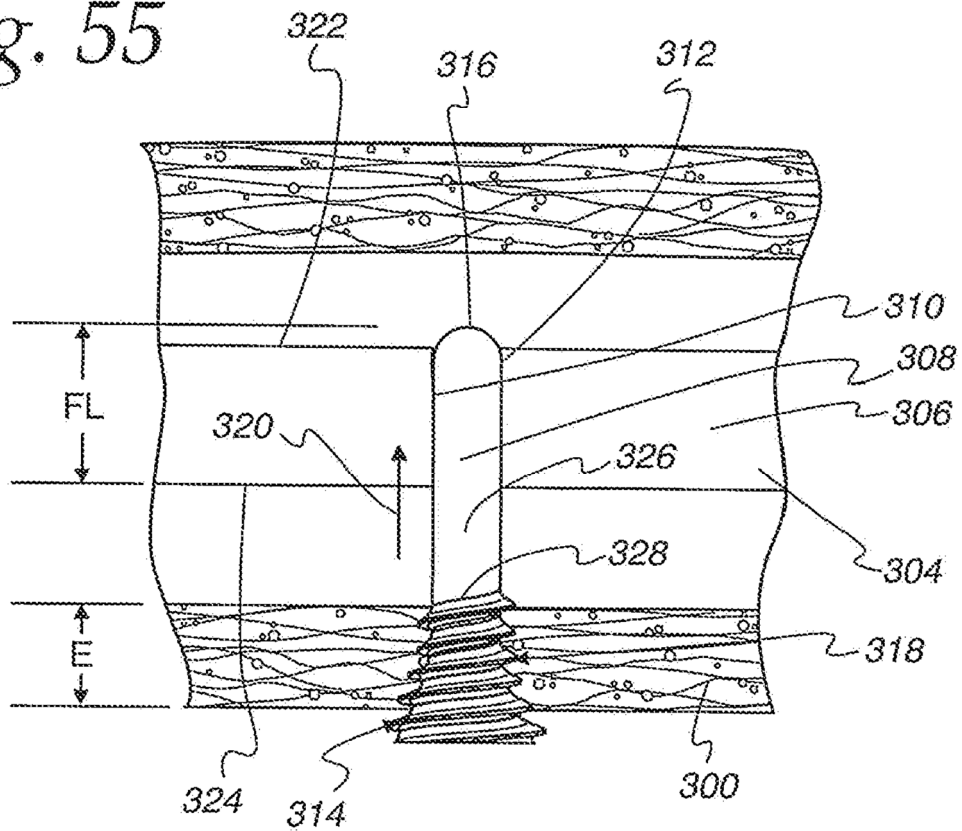


Fig. 56

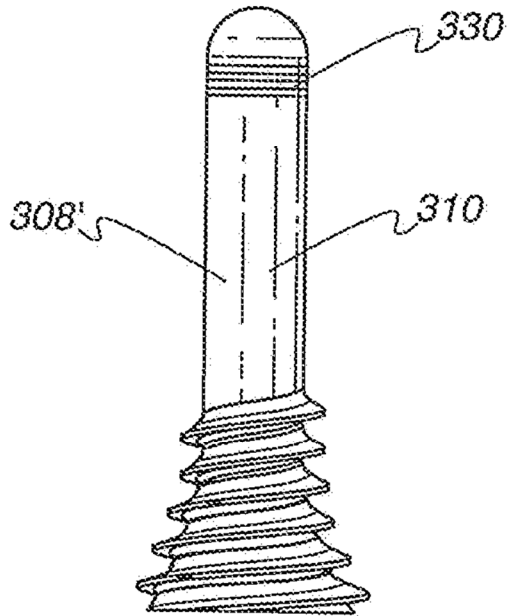


Fig. 57

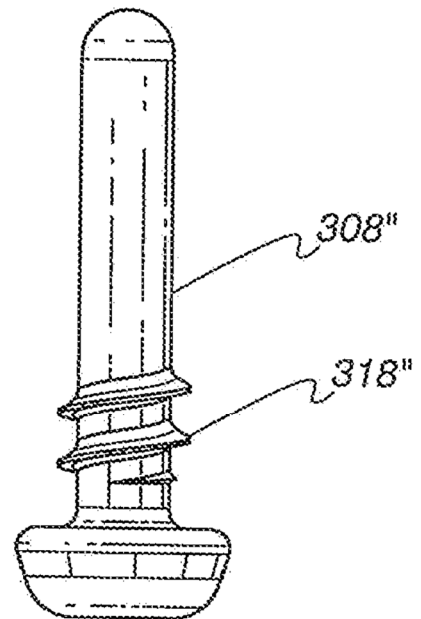


Fig. 58

