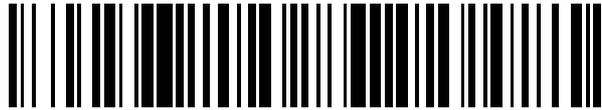


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 095**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2013 PCT/US2013/040135**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2013 WO13169900**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2013 E 13787306 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2846716**

54 Título: **Implante para la fijación de un primer y segundo huesos**

30 Prioridad:

**08.05.2012 US 201261644253 P**

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

**23.02.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHMIDT, GARY, J. y  
RILEY, JAMIE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 656 095 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Implante para la fijación de un primer y segundo huesos.

**5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere a implantes y, más particularmente, a un implante para la fijación de un primer y segundo de huesos, para permitir la fusión entre los mismos.

**Antecedentes de la técnica**

15 Se conoce fusionar el astrágalo y el calcáneo (el "hueso del talón") para abordar determinados estados del pie. El astrágalo descansa encima del calcáneo. Por la parte superior (en su superficie superior), el astrágalo forma una parte principal de la articulación del tobillo, proporcionando esta articulación el movimiento que permite que el pie suba y baje. Por la parte inferior (en su superficie inferior), el astrágalo forma una articulación separada con el calcáneo, la articulación subastragaliana. La articulación subastragaliana no es en realidad una única superficie de articulación sino que más bien está formada por tres carillas separadas y diferenciadas, siendo la carilla posterior la parte principal y siendo las carillas anterior y central pequeñas contribuciones a esta articulación. Sin embargo, las tres articulaciones trabajan juntas y proporcionan el movimiento que permite que el talón se invierta y evierta de lado a lado de modo que el pie puede mantener un contacto plano con terreno desigual.

25 En el lado lateral del retropié entre la carilla posterior y las otras carillas de la articulación subastragaliana (central, anterior), hay un intervalo en forma cónica entre el astrágalo y el calcáneo. Este cono de tejido blando entre los dos huesos se denomina seno tarsiano. Es lateralmente más ancho y disminuye de sección hacia el centro a medida que atraviesa entre los dos huesos.

30 Determinados estados tales como fracturas del calcáneo o pies planos pueden conducir a artritis de la articulación subastragaliana, lo que puede provocar un dolor considerable y disfunción al andar. Cuando no se controla con métodos de tratamiento sencillos, tales como medicamentos antiinflamatorios o plantillas, un tratamiento preferido puede ser realizar artrodesis, o fusión, de la articulación subastragaliana. Aunque la artrodesis crea un único hueso entre el astrágalo y el calcáneo y elimina todo el movimiento entre los dos huesos, puede ser muy eficaz para controlar el dolor.

35 Los principios generales de la artrodesis o fusión de una articulación no son diferentes cuando se aborda la articulación subastragaliana en comparación con cualquier otra articulación. Se retira el cartílago de superficie y se vuelve áspero el hueso en las superficies de articulación para crear una superficie que es propicia a hacer que los huesos a cada lado cicatricen entre sí. Con frecuencia, esto incluye la aplicación de injerto óseo, o hueso esponjoso poroso que se retira y se aplica a lo largo de las superficies de la articulación. En un modo simplista de considerar esto, el cirujano está intentando hacer que el hueso a cada lado de la articulación "piense" que se ha fracturado de modo que se cicatricen entre sí.

45 Además de la preparación de la superficie de la articulación y la aplicación de injerto óseo, es importante estabilizar la articulación para eliminar el micromovimiento entre los dos huesos mientras tiene lugar la cicatrización. Esto ayuda a prevenir la alteración de los canales de cruce microscópicos de hueso que se depositan durante la fase de cicatrización, un proceso que impide que los dos huesos se cicatricen entre sí.

50 Hay diferentes métodos que se utilizan actualmente para fijar de manera rígida los dos huesos con el fin de fomentar la artrodesis de la articulación subastragaliana.

55 Un método es aplicar una placa a lo largo de la superficie de los dos huesos. La fijación con placa tiene la desventaja de requerir una gran incisión para permitir la aplicación de una placa lo suficientemente grande como para proporcionar fijación. Con frecuencia, la piel en esta zona es delgada y tiene un escaso suministro vascular, y las incisiones grandes son propensas a rotura, dehiscencia e infección. Además, dado que las placas se aplican a la superficie del hueso, se necesita que sean lo suficientemente gruesas como para resistir las cargas relativamente grandes de par de torsión; este volumen puede contribuir a rotura de piel o irritación.

60 Otro método es colocar tornillos a través de la articulación. Sin embargo, la simple fijación con tornillos no es un método de fijación fuerte y puede fallar con las cargas que se aplican al soportar el peso.

65 Todavía otro método de fijación es colocar grapas a través de la articulación. Dado que las grapas están sobre la superficie del hueso, están sometidas a par de torsión y pueden aflojarse. Además, las grapas sólo fijan una única superficie de la articulación lo que limita la fijación a lo largo de la superficie de articulación.

Todos los métodos de fijación actuales presentan deficiencias en uno o más aspectos, tal como se describió

anteriormente. Muchos de los métodos aplican implantes a las superficies del hueso que están a distancias significativas de las articulaciones que están fusionándose; son menos eficaces en el control del micromovimiento a lo largo de las superficies de articulación y están sometidos a cargas de torsión en voladizo considerables. Además, estos métodos requieren el desbridamiento intraarticular tedioso directo de la superficie de articulación con extensas exposiciones con el fin de exponer superficies de hueso abierto a cada lado de la articulación.

Los expertos en la materia de la medicina siguen buscando métodos mejores de fijación de huesos, particularmente en la articulación subastragaliana.

Ya se conoce un implante para la fusión dentro del organismo que contiene un cuerpo hueco con un exterior en sección decreciente que contiene una rosca ahusada. Este cuerpo hueco se atornilla en una abertura de un hueso. Para prevenir la rotación en sentido contrario en este cuerpo se utilizan dos elementos de fijación oblicuos (documento WO 99/38463 A1).

El documento US 2004/127901 A1 divulga un dispositivo de fusión a modo de ejemplo.

### Sumario de la invención

En una forma, la invención se refiere a un implante para la fijación de un primer y segundo huesos en un primer sitio. El implante consiste en un cuerpo que presenta un eje central y una dimensión de profundidad entre un primer y segundo extremos axialmente separados. El cuerpo presenta una superficie exterior coincidente por lo menos nominalmente con una superficie ahusada alrededor de un receptáculo formado en el primer sitio haciendo rotar un elemento de corte alrededor de un segundo eje. La superficie exterior y superficie ahusada del cuerpo están configuradas de modo que a medida que se hace avanzar el cuerpo a lo largo del eje central a una posición operativa dentro del receptáculo, la superficie exterior y superficie ahusada del cuerpo cooperan para hacer que los ejes central y segundo se alineen consistentemente de manera sustancial. Una pluralidad de aberturas en el cuerpo alojan cada una un elemento de fijación. La pluralidad de aberturas consiste en: a) una primera abertura a través de la cual puede dirigirse un primer elemento de fijación a lo largo de una primera línea a través del cuerpo posicionado funcionalmente y al interior de uno de entre el primer y segundo huesos; y b) una segunda abertura a través de la cual puede dirigirse un segundo elemento de fijación a lo largo de una segunda línea a través del cuerpo funcionalmente posicionado y al interior de uno de entre el primer y segundo huesos.

En una forma, el implante se utiliza en combinación con un escariador para definir la perforación en el primer sitio. El escariador presenta un eje central y está configurado para producir una forma troncocónica para por lo menos una parte de la superficie ahusada como resultado de girar el escariador alrededor de su eje central.

En una forma, la primera abertura está formada de modo que el primer elemento de fijación puede hacerse avanzar al interior de uno de entre el primer y segundo huesos en una línea sustancialmente paralela al eje central del cuerpo.

En una forma, una de las aberturas está formada de modo que uno de los elementos de fijación puede hacerse avanzar a través de la misma en una de la primera y segunda líneas que no es paralela al eje central del cuerpo.

En una forma, la segunda abertura está formada de modo que el segundo elemento de fijación puede hacerse avanzar al interior de uno de entre el primer y segundo huesos a lo largo de la segunda línea que forma un ángulo con el eje central del cuerpo.

En una forma, la primera y segunda líneas no son paralelas entre sí.

En una forma, la primera y segunda líneas no son paralelas al eje central del cuerpo.

En una forma, por lo menos una parte de la superficie exterior del cuerpo presenta una forma troncocónica.

En una forma, el cuerpo presenta una cavidad central con un diámetro no uniforme.

En una forma, el primer extremo del cuerpo es un extremo de ataque a medida que se hace avanzar el cuerpo hacia la posición operativa. La cavidad central está limitada por una parte de superficie interior en forma de anillo a través de la cual se forma una de las aberturas.

En una forma, la parte de superficie interior en forma de anillo se extiende por menos de la mitad de la dimensión de profundidad entre el primer y segundo extremos axiales del cuerpo y se mezcla axialmente en una segunda parte de superficie interior que presenta una forma que es diferente de una forma de la parte de superficie interior en forma de anillo.

En una forma, la parte de superficie interior en forma de anillo forma un ángulo con el eje central del cuerpo que

es mayor que un ángulo al que está la segunda superficie interior con respecto al eje central del cuerpo.

En una forma, la segunda parte de superficie interior termina en una pared orientada axialmente.

5 En una forma, una de las aberturas está formada en la pared orientada axialmente.

En una forma, el cuerpo presenta una pared periférica que define la superficie exterior. Hay por lo menos un receptáculo discreto formado en la superficie exterior para crear un volumen para material de injerto óseo entre el cuerpo funcionalmente posicionado y uno de los huesos.

10

En una forma, el cuerpo presenta una cavidad central limitada por una pared periférica. Hay por lo menos una abertura a través de la pared periférica para permitir la colocación de un volumen de material de injerto óseo que es contiguo a través de dicha por lo menos una abertura entre uno de entre el primer y segundo huesos y la cavidad central.

15

En una forma, dicha por lo menos una abertura es una pluralidad de aberturas que permiten la colocación de un volumen de material de injerto óseo que es contiguo a través de la pluralidad de aberturas y la cavidad central entre cada uno de entre el primer y segundo huesos.

20

En una forma, el cuerpo presenta una pared periférica. La pared periférica presenta un truncamiento discreto que se extiende sólo parcialmente alrededor del eje central en el primer extremo.

En una forma, el cuerpo consiste en uno de entre: a) un material termoplástico; y b) un material termoplástico que es poliéter éter cetona (PEEK).

25

En una forma, la primera y segunda aberturas presentan, cada una, una entrada que está separada a lo largo del eje central de cada uno de entre el primer y segundo extremos de cuerpo.

30

En una forma, el primer extremo del cuerpo es un extremo de ataque definido por una superficie de ataque y el segundo extremo del cuerpo es un extremo de salida definido por una superficie de salida. La superficie de salida presenta por lo menos una parte de la misma que no es perpendicular al eje central del cuerpo.

En una forma, se proporciona el implante en combinación con el primer y segundo elementos de fijación.

35

En una forma, por lo menos uno de los elementos de fijación es un tornillo de bloqueo poliaxial.

En una forma, por lo menos uno de los elementos de fijación presenta una región de cabeza que está bloqueada de manera roscable en el cuerpo.

40

En una forma, la invención se refiere a un implante para la fijación de un primer y segundo huesos en un primer sitio. El implante consiste en un cuerpo que presenta un eje central y una dimensión de profundidad entre un primer y segundo extremos axialmente separados. El cuerpo presenta una superficie exterior coincidente por lo menos nominalmente con una superficie ahusada alrededor de un receptáculo formado en el primer sitio haciendo rotar un elemento de corte alrededor de un segundo eje. La superficie exterior y superficie ahusada del cuerpo están configuradas de modo que a medida que se hace avanzar el cuerpo a lo largo del eje central hacia una posición operativa dentro del receptáculo, la superficie exterior y superficie ahusada del cuerpo cooperan para hacer que los ejes central y segundo se alineen consistentemente de manera sustancial. Hay una pluralidad de aberturas en el cuerpo para aceptar cada una un elemento de fijación. La pluralidad de aberturas consiste en: a) una primera abertura a través de la cual puede dirigirse un primer elemento de fijación a lo largo de una primera línea que es sustancialmente paralela al eje central del cuerpo y al interior de uno de entre el primer y segundo huesos; y b) una segunda abertura a través de la cual puede dirigirse un segundo elemento de fijación a lo largo de una segunda línea al interior de uno de entre el primer y segundo huesos.

45

50

55

En una forma, la segunda línea forma un ángulo con la primera línea.

En una forma, el cuerpo presenta una cavidad central limitada por una pared periférica. Hay por lo menos una abertura a través de la pared periférica para permitir la colocación de un volumen de injerto óseo a través de dicha por lo menos una abertura entre uno de entre el primer y segundo huesos y la cavidad central.

60

En una forma, el cuerpo presenta una pared periférica que define la superficie exterior. Hay por lo menos un receptáculo discreto formado en la superficie exterior para crear un volumen localizado para material de injerto óseo entre el cuerpo funcionalmente posicionado y uno de los huesos.

65

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación esquemática de un implante para la fijación del primer y segundo huesos

en cualquier sitio en un cuerpo humano, según la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la pierna y el pie de un paciente y que muestra huesos astrágalo y calcáneo que pueden fijarse uno con respecto al otro utilizando el implante de la invención;

la figura 3 es una vista como en la figura 2 con una forma de implante específica, según la presente invención y tal como se muestra esquemáticamente en la figura 1, colocada en la articulación subastragaliana y sujeta con elementos de fijación;

la figura 4 es una vista en perspectiva fragmentaria de una parte del pie en la figura 3 con el implante en la figura 3 mostrado de forma esquemática y fijado en su sitio en la articulación subastragaliana;

la figura 5 es una representación esquemática de superficies de actuación conjunta en el implante de la invención y huesos en un sitio de implante;

la figura 6 es una vista en alzado lateral, ampliada, del implante en la figura 3 con un cuerpo en el mismo que está dirigiéndose hacia una posición operativa dentro de un receptáculo definido en la articulación subastragaliana;

la figura 7 es una representación esquemática de una superficie que limita una cavidad central en el implante en la figura 6;

la figura 8 es una vista en alzado desde un extremo del implante tal como se muestra en la figura 6;

la figura 9 es una vista en alzado del implante desde el extremo opuesto al de la figura 8;

la figura 10 es una vista en alzado del implante desde el lado opuesto al de la figura 6;

la figura 11 es una vista en perspectiva del implante tal como se muestra en las figuras 6-10;

la figura 12 es una vista del implante tomada desde una perspectiva diferente de la de la figura 11;

la figura 13 es una vista como en la figura 9 en la que se dirigen elementos de fijación para el implante a través del implante;

la figura 14 es una vista como en la figura 11 con los elementos de fijación en su sitio;

la figura 15 es una vista como en la figura 8 con los elementos de fijación en su sitio;

la figura 16 es una vista como en la figura 6 con los elementos de fijación en su sitio;

la figura 17 es una representación esquemática de elementos de fijación del tipo mostrado en las figuras 13-16, para sujetar el implante al hueso;

la figura 18 es una representación de diagrama de flujo de un método de fijación del primer y segundo huesos utilizando el implante de la invención; y

la figura 19 es una vista como en la figura 14 y que muestra una forma modificada de cuerpo de implante.

#### **Descripción detallada de la forma de realización preferida**

En la figura 1, se muestra de manera genérica el implante de la invención 10 utilizado para fijar el primer y segundo huesos 12, 14, respectivamente. El implante 10 y los huesos 12, 14 se muestran esquemáticamente para cubrir todo el alcance de la invención. Se pretende que la muestra esquemática del implante 10 abarque todas las versiones, tal como se describe en la presente memoria, y un número prácticamente ilimitado de variaciones de las mismas que resultarán evidentes para un experto en la materia a partir de la divulgación en la presente memoria. Se muestra esquemáticamente que el primer y segundo huesos 12, 14 incluyen huesos específicos para los que el implante 10 está particularmente adaptado, tal como se describe a continuación en la presente memoria, y huesos en cualquier sitio en el cuerpo humano que pueden fijarse de manera sistemática con los principios descritos en la presente memoria.

La invención se describirá en la presente memoria tal como se utiliza en la articulación subastragaliana en 16 en un pie humano en 18, tal como se muestra en las figuras 2-4. La articulación 16 subastragaliana está ubicada donde el astrágalo 20 descansa encima del calcáneo 22. La tibia 24 está situada encima del astrágalo 20. Una región cónica de tejido blando, denominada el seno 26 tarsiano, reside entre el astrágalo 20 y el calcáneo 22.

Esta masa de tejido es más ancha lateralmente y disminuye de sección hacia el centro para producir la forma cónica anteriormente mencionada.

5 Ahora se describirá una forma específica del implante 10, y el método de fijación del astrágalo 20 y el calcáneo 22 utilizando la misma, con respecto a las figuras 2-18.

10 Tal como se muestra en las figuras 2 y 3, se muestra un escariador 28 convencional para producir un receptáculo en 30 para el implante 10. El escariador 28 puede adoptar cualquier forma convencional. Normalmente, el escariador 28 presentará un elemento de corte 32 que rota alrededor de un eje para producir una superficie 34 en el sitio 36 de implante con un diámetro que aumenta desde el extremo de ataque del elemento de corte 32 en una dirección de salida. Preferiblemente, el elemento de corte 32 está configurado de modo que el receptáculo 30 formado por el mismo se configura retirando una parte sustancial, si no la totalidad, del seno 26 tarsiano. La superficie ahusada 34 resultante está definida en parte por el astrágalo 20 y el calcáneo 22.

15 El implante 10 presenta un cuerpo 38 con un eje central 40 y una dimensión de profundidad D entre un primer extremo axial 42 y un segundo extremo axial 44. El cuerpo 38 presenta una pared periférica 46 que se extiende alrededor del eje central 40 y define una superficie exterior 48. La superficie exterior 48 coincide por lo menos nominalmente con la forma de la superficie 34 que limita el receptáculo 30 formado.

20 La figura 5 es una representación esquemática de una superficie de limitación de receptáculo 50 y superficie exterior de cuerpo 52 que cooperan que representan de manera general las superficies 34, 48, descritas específicamente en la presente memoria, y otras configuraciones de superficie que actúan conjuntamente contempladas. Por ejemplo, tal como se explica con más detalle a continuación, las superficies 34, 48 representadas presentan regiones de forma cónica que cooperan. Aunque esto es una forma preferida, la invención contempla prácticamente cualquier superficie ahusada 50, 52 que actúa conjuntamente que está  
25 configurada de modo que a medida que se hace avanzar el cuerpo 38 a lo largo de su eje 40 en el sentido de la flecha 54 en la figura 6 hacia su posición operativa dentro del receptáculo 30, tal como se muestra en la figura 3, las superficies 50, 52 cooperan para hacer que los ejes de las mismas se alineen consistentemente de manera sustancial. En una forma de realización preferida, el eje central 40 del cuerpo 38 se alinearán consistentemente de  
30 manera sustancial con el eje central 56 del receptáculo 34 formado por el escariador 28.

35 Simplemente a modo de ejemplos, el implante puede presentar un cuerpo con una superficie exterior parabólica. Alternativamente, la forma de la superficie exterior del cuerpo puede presentar desviaciones significativas con respecto a una forma trazada de manera continua alrededor del eje de implante. Las interrupciones en la superficie pueden permitir la colocación de material de injerto óseo, tal como se describe en la presente memoria. Tan sólo como un ejemplo, la superficie exterior del implante puede formarse mediante un par de nervaduras diametralmente opuestas con superficies ahusadas que coinciden nominalmente con la configuración de la superficie ahusada que limita el receptáculo del implante.

40 Aunque la forma cónica de las superficies, incluyendo la forma troncocónica de la superficie 34 que limita el receptáculo 30 y la forma troncocónica de la superficie exterior 48 del cuerpo 38, es una forma preferida, la selección de esta forma para la descripción en la presente memoria no debe considerarse como limitante.

45 La pared periférica 46 del cuerpo 38 se extiende alrededor de una cavidad central 58 mostrada con un diámetro no uniforme. La cavidad central 58 está limitada por una superficie interior 60 con una parte de superficie interior en forma de anillo 62 adyacente al extremo segundo/de salida del cuerpo 38. La parte de superficie en forma de anillo 62 se extiende preferiblemente por menos de la mitad de la dimensión de profundidad D del cuerpo y se mezcla axialmente en una segunda parte de superficie interior 64 que presenta una forma que es diferente de la forma de la parte e superficie en forma de anillo 62.  
50

Más particularmente, tal como puede verse lo más claramente en la figura 7, que muestra esquemáticamente la forma de la superficie 60, la parte de superficie en forma de anillo 62 en cualquier ubicación circunferencial forma un ángulo  $\alpha$  con respecto a eje central 40 del cuerpo 38. El ángulo  $\alpha$  es sustancialmente mayor que el ángulo que forma la parte de superficie 64 con respecto al eje 40. En la forma de realización particular, la parte de  
55 superficie 64 es sustancialmente paralela (forma un ángulo de cero grados) con respecto al eje central 40. También se contempla una ligera sección decreciente u otra forma. La parte de superficie 62 puede ser recta en cualquier ubicación circunferencial, o posiblemente curvada de manera ligera. La relación angular de la parte de superficie en forma de anillo 62 facilita el direccionamiento de elementos de fijación a través de la misma y el acceso a elementos de fijación mediante herramientas, tal como se describe a continuación en la presente memoria. Haciendo que el ángulo entre la parte de superficie 62 y el eje sea relativamente grande, pueden  
60 dirigirse elementos de fijación a través de la misma en líneas que forman ángulos grandes con respecto al eje central 40. Se proporciona espacio para manipular los elementos de fijación y accionadores para los mismos.

65 Se utilizan elementos de fijación, mostrados como elementos de fijación roscados 66, 68, para fijar el cuerpo 38 al astrágalo 20 y al calcáneo 22. Aunque en la forma de realización mostrada se utilizan siete elementos de fijación 66, 68 en total, la invención contempla la utilización de menos, o más, de tales elementos de fijación 66,

68.

Para alojar los elementos de fijación 66, 68, se forman previamente aberturas 70, 72 en el cuerpo 38. La abertura 72 se proporciona a través de la pared de extremo de ataque 74 para guiar un elemento de fijación 68 a través de la misma generalmente en una línea paralela al eje central 40 del cuerpo 38.

Las aberturas 70 están circunferencialmente separadas alrededor de la parte de superficie en forma de anillo 62 y se forman con sus ejes centrales inclinados con respecto al eje central 40, para guiar así los elementos de fijación 66 generalmente en líneas a ángulo sustancial  $\alpha$  (figura 7) con respecto al eje central 40 del cuerpo 38.

En una forma, las aberturas 70, 72 están roscadas de modo que los elementos de fijación 66, 68 se hacen avanzar en sus líneas respectivas sustancialmente a un ángulo predeterminado.

Pueden utilizarse tornillos de bloqueo poliaxiales para los elementos de fijación 66, 68. En una variación, el cuerpo 38, o por lo menos la parte del mismo que define las aberturas 70, 72, está hecho de material de plástico, tal como un material termoplástico. Un material termoplástico adecuado es poliéter éter cetona (PEEK).

Los elementos de fijación 66, 68 pueden estar hechos de metal, tal como titanio. Puede utilizarse una cabeza agrandada para permitir que los elementos de fijación 66, 68 se bloqueen en el cuerpo 38. En la figura 17 se muestra una representación esquemática de elementos de fijación poliaxiales 66, 68. En esa figura, los elementos de fijación 66, 68 presentan una región 76 de cabeza de bloqueo que se bloquea de manera roscable con el cuerpo 38 cuando se aprieta.

Tal como se observa particularmente en las figuras 3 y 16, el elemento de fijación 68 puede dirigirse generalmente en paralelo al eje 40 al interior del calcáneo 22. Los elementos de fijación 66 pueden dirigirse de manera inclinada con respecto al eje central 40 a lo largo de sus líneas respectivas al interior del astrágalo 20 y el calcáneo 22. Esto hace que el implante se fije de manera rígida a cada uno del astrágalo 20 y el calcáneo 22. Con esta disposición, múltiples planos de inserción de los elementos de fijación 66, 68 proporcionan una conexión rígida con aplicación de fuerza de retención en múltiples direcciones para fijar con seguridad el cuerpo 38 al astrágalo 20 y al calcáneo 22 y por tanto el astrágalo 20 y el calcáneo 22 entre sí. El apriete de los elementos de fijación 66, 68 lleva el astrágalo 20 y el calcáneo 22 uno hacia el otro. Esta acción de compresión fomenta la fusión ósea.

La configuración estratégica de la superficie 60, incluyendo aquella en la parte de superficie en forma de anillo 62, facilita la introducción de los elementos de fijación 66 en los múltiples ángulos. Esta configuración permite que las aberturas 70 estén totalmente separadas del segundo extremo de cuerpo 44 de manera significativa para no comprometer la integridad del cuerpo 38 en las mismas. Al mismo tiempo, la relación angular de la parte de superficie 62 crea un diámetro ensanchado mediante el cual los elementos de fijación 66 pueden introducirse fácilmente en sus respectivas aberturas 70 y manipularse sin interferencia con una herramienta 78 de giro apropiada.

La cavidad central 58 sirve para varios fines. En primer lugar, reduce la cantidad global de material necesario para formar el cuerpo 38. Tal como se indicó anteriormente, la cavidad central 58 también facilita la colocación de numerosos elementos de fijación 66 en diferentes relaciones angulares. La configuración de la parte de superficie 64 no es tan crítica como la de la parte de superficie 62. En la forma de realización representada, la segunda parte de superficie 64 se extiende totalmente hacia la pared de extremo orientada axialmente 74. El diámetro de la parte de superficie 64 puede ser uniforme o variable.

El cuerpo 38 también está estructurado para alojar material de injerto óseo que puede colocarse estratégicamente para potenciar los procesos de fijación/fusión. En esta forma de realización, se proporcionan cuatro aberturas 80, en la forma de realización representada, en ubicaciones circunferencialmente separadas alrededor de la pared periférica 46. Las aberturas 80 alojan cada una un volumen de material de injerto óseo. Las aberturas 80 se muestran totalmente a través de la pared periférica 46 para permitir llenar un volumen de material de injerto óseo en las mismas para ser contiguo con la cavidad central 58 y el astrágalo 20 y el calcáneo 22. Al proporcionar múltiples aberturas 80, el volumen de material de injerto óseo puede colocarse para ser totalmente contiguo a través de las aberturas 80 y la cavidad central 58 totalmente entre cada uno del astrágalo 20 y el calcáneo 22, para realizar un enclavamiento con mayor seguridad.

Se muestra que las aberturas 80 presentan una forma trapezoidal. Esta forma particular no es crítica, pero es deseable ya que provoca un enclavamiento con seguridad del material de injerto óseo.

También es posible formar receptáculos limitados que no se extienden totalmente a través de la pared periférica 46, mediante lo cual hay un enclavamiento localizado entre la superficie exterior 48 de la pared periférica 46 y el hueso adyacente (astrágalo 20 o calcáneo 22).

Las aberturas y/o receptáculos están dimensionados, conformados y ubicados para permitir la colocación

estratégica de un volumen de material de injerto óseo para potenciar la fusión ósea y estabilizar los huesos fusionados.

5 Tal como se observa en la figura 3, con el cuerpo 38 en su posición operativa, una región en el segundo extremo axial 44 en 82 puede sobresalir para entrar posiblemente en contacto con, e irritar, tejidos adyacentes. Por consiguiente, el cuerpo 38 se forma con un truncamiento discreto 84 en esta ubicación. Este truncamiento 84 produce una superficie generalmente plana 86 que no es ortogonal al eje central 40 como lo es el resto de la superficie 88 en el segundo extremo 44 del cuerpo 38. Esta característica evita problemas de prominencia de tejido blando en situaciones en las que el eje central del receptáculo está inclinado con respecto al plano de superficie del hueso.

15 Como alternativa, tal como se muestra en líneas discontinuas en la figura 16, toda la superficie en el extremo 44' puede estar inclinada para eliminar esa parte del cuerpo 38 que de lo contrario puede sobresalir para entrar en contacto con tejidos adyacentes.

También pueden proporcionarse aberturas de recepción de injerto 90 en la pared de extremo 74 para potenciar la fusión en la misma.

20 Con la estructura anteriormente descrita, puede llevarse a cabo un procedimiento que utiliza el implante 10 de la siguiente manera, y tal como se muestra en forma de diagrama de flujo en la figura 18. Se realiza una incisión tal como se muestra en el bloque 92 en el lado lateral del pie, centrada en el seno 26 tarsiano. Se continúa la disección de manera profunda, retirando el tejido blando del seno 26 tarsiano para exponer la superficie del astrágalo 20 y el calcáneo 22.

25 Tal como se muestra en el bloque 94, se forma el receptáculo 30, tal como utilizando el escariador 28 anteriormente mencionado. Normalmente, tal como se muestra en la figura 2, se inserta un pasador 96 de guiado a través del seno 26 tarsiano por la articulación subastragaliana y al interior del calcáneo 22. Se hace pasar el escariador 28 sobre el pasador 96 y se acciona para formar el receptáculo 30. Evidentemente, el receptáculo 30 puede formarse si utilizar el pasador 96.

30 El funcionamiento del escariador crea una superficie de hueso esponjoso abierto a cada lado de la articulación en el astrágalo 20 y el calcáneo 22. En esta fase puede realizarse una retirada adicional del cartilago de la articulación subastragaliana, e insertarse injerto en zonas de la articulación que están en profundidad en la superficie ensanchada 34.

35 A continuación, se aplica injerto óseo en el receptáculo, tras lo cual se inserta el implante 10, tal como se muestra en el bloque 97. El implante 10 se fija utilizando los elementos de fijación 66, 68, tal como se muestra en el bloque 98.

40 De manera ideal, la carilla principal para la articulación subastragaliana es la carilla posterior. La fusión a lo largo de la carilla posterior de la articulación subastragaliana es habitualmente adecuada para fusionar toda la articulación. Se inserta el implante 10 a través del seno 26 tarsiano y se dirige de manera posterior a lo largo de la carilla posterior.

45 Durante el proceso de ensanchamiento, se rasura el hueso en el astrágalo 20 y el calcáneo 22 y se crea injerto óseo que puede utilizarse para potenciar la fusión. La abertura en la articulación subastragaliana también proporciona un acceso fácil para decorticar adicionalmente las partes más profundas de la articulación para fomentar la fusión.

50 El implante 10 puede presionarse en su sitio sin girar el cuerpo 38 alrededor del eje 40. Debido a las configuraciones de las superficies de actuación conjunta 34, 46, el implante 10 que avanza tiende a alinearse coaxialmente con el receptáculo 30 e incrustarse. El cuerpo 38 puede estar configurado de modo que esta incrustación se produce antes de que la pared de extremo 74 entre en contacto con el calcáneo 22. Por consiguiente, al apretar el elemento de fijación 68 adicionalmente, el implante 10 tiende a llevar el astrágalo 20 con mayor seguridad contra el calcáneo 22 para producir una mayor acción de compresión que sujeta adicionalmente la fijación.

60 Tal como se indicó anteriormente, la forma precisa de la superficie exterior 48 de la pared periférica 46 no está limitada a lo que se describió anteriormente. Como otra variación, tal como se muestra en la figura 19, se muestra una forma de implante 10' modificada con un cuerpo 38' que presenta superficies planas 102 diametralmente opuestas en el mismo. Las superficies planas 102 coinciden con aberturas 104 a través de la pared periférica 46' que son contiguas con la cavidad central 58'. Las superficies planas 102 producen receptáculos para contener un volumen de injerto óseo entre el cuerpo 38' y el hueso adyacente (astrágalo 20 o calcáneo 22). En todos los demás aspectos, el implante 10' puede ser el mismo que el implante 10, descrito anteriormente, y fijarse utilizando los elementos de fijación 66, 68.

Hay varias posibles ventajas que se realizan utilizando el implante y el método de la invención.

5 En primer lugar, sólo se necesita una incisión limitada sobre el seno tarsiano, ya que no se necesita una exposición amplia de las superficies laterales del astrágalo y el calcáneo (tal como con la aplicación de una placa o incluso grapas). Esto evita problemas con la rotura de heridas, reduce el riesgo de infección y evita cicatrices grandes.

10 En segundo lugar, puede simplificarse la preparación de la superficie de articulación para la fusión. Un escariador cónico permite la preparación de una superficie para la adición íntima de la superficie del implante al hueso, y prepara una superficie de hueso abierto que fomenta la fusión. Esto puede lograrse sin la exposición amplia ni el desbridamiento tedioso de las superficies de articulación individuales.

15 En tercer lugar, la estructura cónica del implante es una forma geométrica extremadamente fuerte que puede resistir las grandes cargas aplicadas a lo largo de la articulación subastragaliana. A diferencia de grapas, tornillos o placas, este implante recibe carga en compresión casi pura y, al igual que una cúpula de un edificio o arco de un puente, distribuye la carga de manera uniforme a lo largo de toda la superficie.

En cuarto lugar, la fijación con tornillos a través del implante puede fijar de manera segura el implante al hueso.

20 Finalmente, el alivio de superficie en el implante y las ventanas permiten que la masa de fusión atraviese la articulación.

25 Se pretende que la divulgación anterior de formas de realización específicas sea ilustrativa de los conceptos amplios comprendidos por la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Implante para la fijación de un primer y segundo huesos (12, 14) en un primer sitio, comprendiendo el implante:

5 un cuerpo (38) que presenta un eje central (40) y una dimensión de profundidad (D) entre un primer y segundo extremos axialmente separados (42, 44),

10 presentando el cuerpo (38) una superficie exterior (48) coincidente por lo menos nominalmente con una superficie ahusada (34) alrededor de un receptáculo (30) formado en el primer sitio haciendo rotar un elemento de corte (32) alrededor de un segundo eje,

15 estando la superficie exterior (48) y la superficie ahusada (34) del cuerpo (38) configuradas de modo que a medida que se hace avanzar el cuerpo (38) a lo largo del eje central (40) a una posición operativa dentro del receptáculo (30), la superficie exterior (48) y la superficie ahusada (48) del cuerpo (38) cooperan para hacer que los ejes central y segundo se alineen consistentemente de manera sustancial,

20 una pluralidad de aberturas (70, 72) en el cuerpo (38), para aceptar cada una un elemento de fijación roscado (66, 68),

25 comprendiendo la pluralidad de aberturas (70, 72): a) una primera abertura (72) a través de la cual puede dirigirse un primer elemento de fijación roscado (68) a lo largo de una primera línea a través del cuerpo (38) funcionalmente posicionado y al interior de uno del primer y segundo huesos (12, 14); y b) una segunda abertura (70) a través de la cual puede dirigirse un segundo elemento de fijación roscado (66) a lo largo de una segunda línea a través del cuerpo (38) funcionalmente posicionado y al interior de uno de entre el primer y segundo huesos (12, 14), en el que

30 la primera abertura (72) está formada de modo que el primer elemento de fijación roscado (68) pueda hacerse avanzar al interior de uno de entre el primer y segundo huesos (12, 14) en una línea sustancialmente paralela al eje central (40) del cuerpo (38) roscando el primer elemento de fijación roscado (68) en el interior del hueso (12, 14),

35 y que además comprende el primer elemento de fijación roscado (68) adaptado para ser recibido en la primera abertura (72).

40 2. Implante según la reivindicación 1 en combinación con un escariador (28) para definir la perforación en el primer sitio, presentando el escariador (28) un eje central y estando configurado para producir una forma troncocónica para por lo menos una parte de la superficie ahusada (34) como resultado de girar el escariador (28) alrededor de su eje central.

45 3. Implante según la reivindicación 1, en el que una de las aberturas (70) está formada de modo que uno de los elementos de fijación (66) pueda hacerse avanzar a través de la misma en una de entre la primera y segunda líneas que no es paralela al eje central (40) del cuerpo (38).

50 4. Implante según la reivindicación 1, en el que la segunda abertura (70) está formada de modo que el segundo elemento de fijación (66) puede hacerse avanzar al interior de uno de entre el primer y segundo huesos (12, 14) a lo largo de la segunda línea que forma un ángulo con el eje central (40) del cuerpo (38).

55 5. Implante según la reivindicación 1, en el que la primera y segunda líneas no son paralelas entre sí.

60 6. Implante según la reivindicación 1, en el que la primera y segunda líneas no son paralelas al eje central (40) del cuerpo (38).

65 7. Implante según la reivindicación 1, en el que por lo menos una parte de la superficie exterior (48) del cuerpo (38) presenta una forma troncocónica.

8. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (38) presenta una cavidad central (58) con un diámetro no uniforme.

9. Implante según la reivindicación 7, en el que el primer extremo (42) del cuerpo (38) es un extremo de ataque a medida que se hace avanzar el cuerpo (38) hacia la posición operativa y la cavidad central (58) está limitada por una parte de superficie interior en forma de anillo (62) a través de la cual está formada una de las aberturas.

10. Implante según la reivindicación 9, en el que la parte de superficie interior en forma de anillo (62) se extiende sobre menos de la mitad de la dimensión de profundidad entre el primer y segundo extremos axiales (42, 44) del cuerpo (38) y se mezcla axialmente en una segunda parte de superficie interior (64) que presenta una forma que

es diferente de una forma de la parte de superficie interior en forma de anillo (62).

5 11. Implante según la reivindicación 10, en el que la parte de superficie interior en forma de anillo (62) forma un ángulo con el eje central (40) del cuerpo (38) que es mayor que un ángulo al que está la segunda superficie interior (64) con respecto al eje central (40) del cuerpo (38).

12. Implante según la reivindicación 10, en el que la segunda parte de superficie interior (64) termina en una pared orientada axialmente.

10 13. Implante según la reivindicación 12, en el que una de las aberturas (72) está formada en la pared orientada axialmente.

15 14. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (38) presenta una pared periférica (46) que define la superficie exterior (48) y hay por lo menos un receptáculo discreto formado en la superficie exterior (48) para crear un volumen para material de injerto óseo entre el cuerpo (38) funcionalmente posicionado y uno de los huesos (12, 14).

20 15. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (38) presenta una cavidad central (58) limitada por una pared periférica (46) y hay por lo menos una abertura (80) a través de la pared periférica (46) para permitir la colocación de un volumen de material de injerto óseo que es contiguo a través de dicha por lo menos una abertura (80) entre uno de entre el primer y segundo huesos (12, 14) y la cavidad central (58).

25 16. Implante según la reivindicación 15, en el que dicha por lo menos una abertura (80) comprende una pluralidad de aberturas (80) que permiten la colocación de un volumen de material de injerto óseo que es contiguo a través de la pluralidad de aberturas (80) y la cavidad central (58) entre cada uno de entre el primer y segundo huesos (12, 14).

30 17. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (38) presenta una pared periférica (46) y la pared periférica presenta un truncamiento discreto que se extiende sólo parcialmente alrededor del eje central (40) en el primer extremo.

18. Implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (38) comprende uno de entre: a) un material termoplástico; y b) un material termoplástico que es poliéter éter cetona (PEEK).

35 19. Implante según la reivindicación 1, en el que la primera y segunda aberturas (70, 72) presentan, cada una, una entrada que está separada a lo largo del eje central (40) de cada uno de entre el primer y segundo extremos de cuerpo (42, 44).

40 20. Implante según la reivindicación 1, en el que el primer extremo (42) del cuerpo (38) es un extremo de ataque definido por una superficie de ataque y el segundo extremo (44) del cuerpo (38) es un extremo de salida definido por una superficie de salida y la superficie de salida presenta por lo menos una parte de la misma que no es perpendicular al eje central (40) del cuerpo (38).

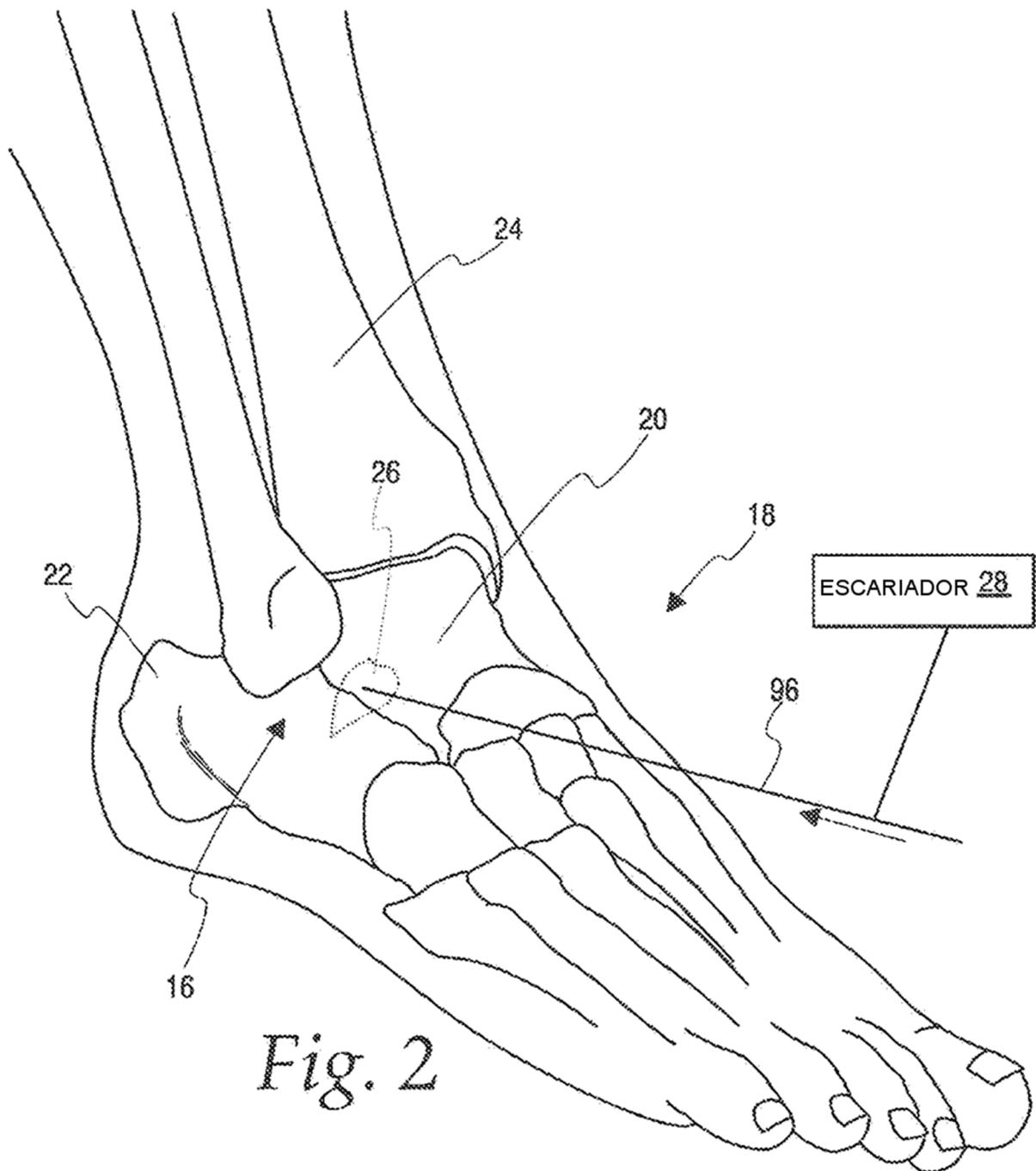
45 21. Implante según la reivindicación 1 en combinación con el primer y segundo elementos de fijación (66, 68).

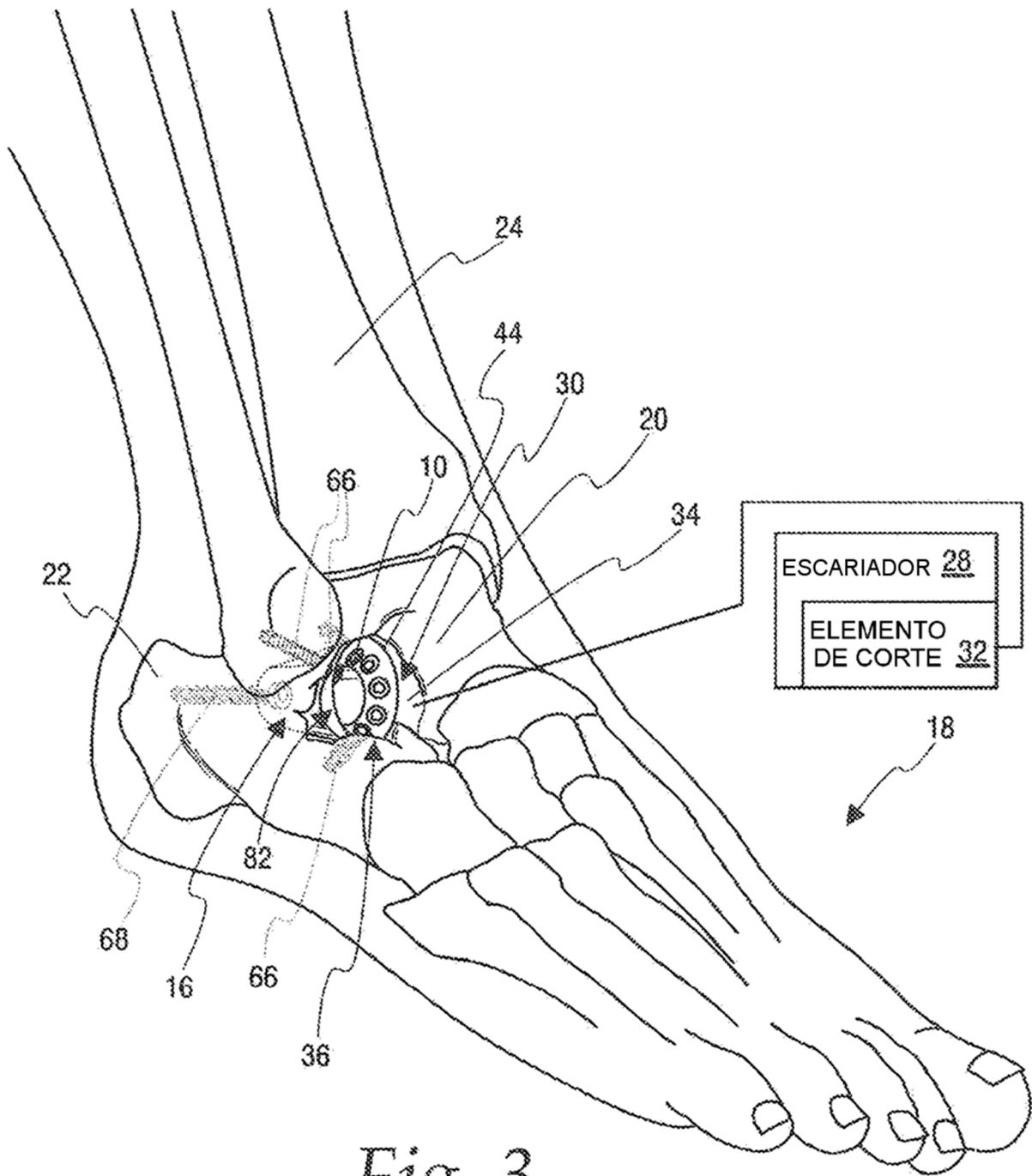
22. Implante según la reivindicación 21, en el que por lo menos uno de los elementos de fijación (66, 68) comprende un tornillo de bloqueo poliaxial.

50 23. Implante según la reivindicación 21, en el que por lo menos uno de los elementos de fijación (70, 72) presenta una región de cabeza que está bloqueada de manera roscable en el cuerpo (38).



*Fig. 1*





*Fig. 3*

SUPERFICIE DE  
LIMITACIÓN DE  
RECEPTÁCULO  
50

SUPERFICIE  
EXTERIOR 52  
DE CUERPO

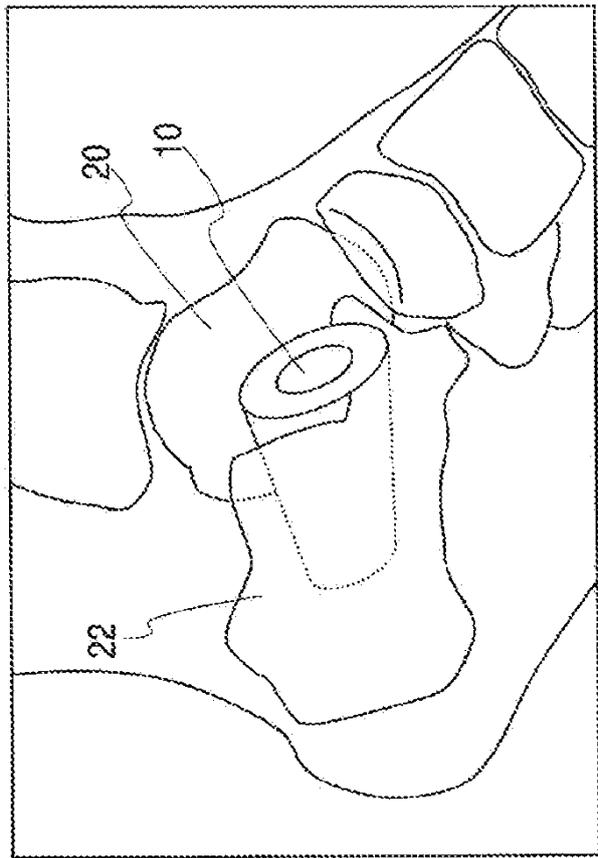


Fig. 4

Fig. 5

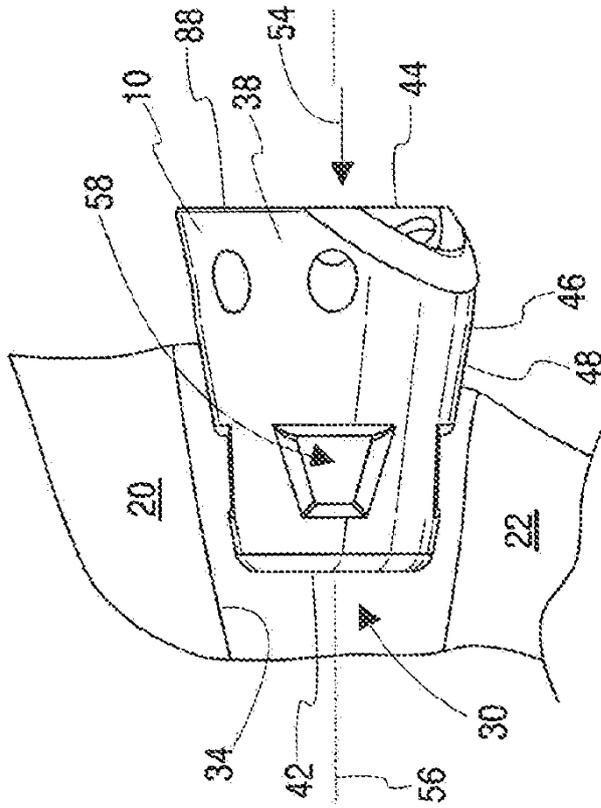


Fig. 6

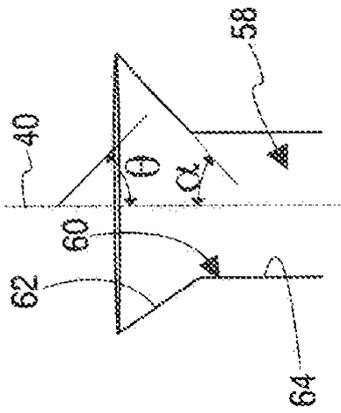


Fig. 7

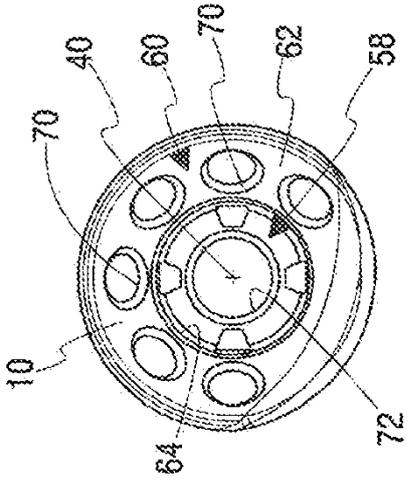


Fig. 8

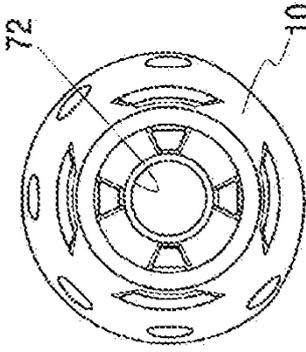


Fig. 9

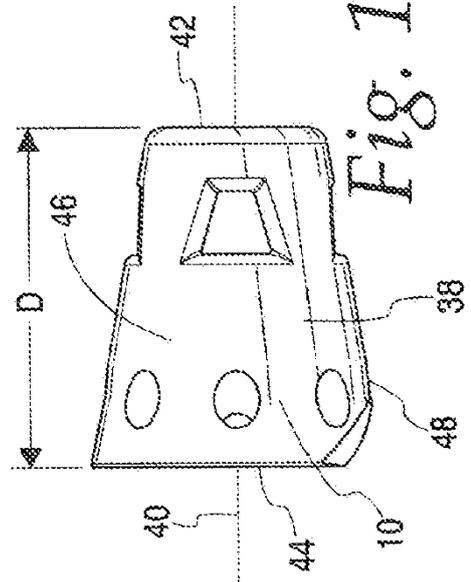


Fig. 10

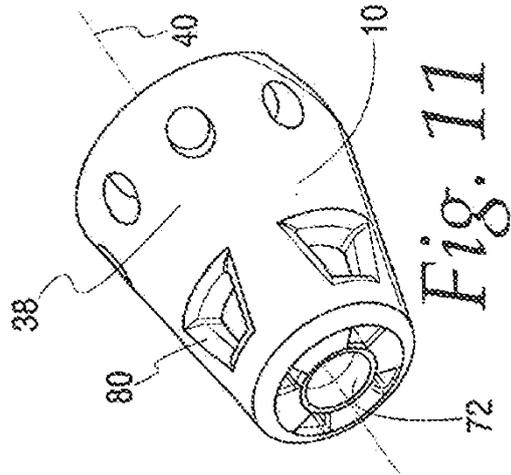


Fig. 11

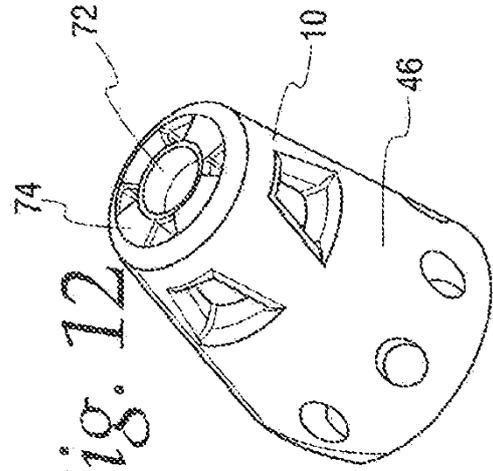


Fig. 12

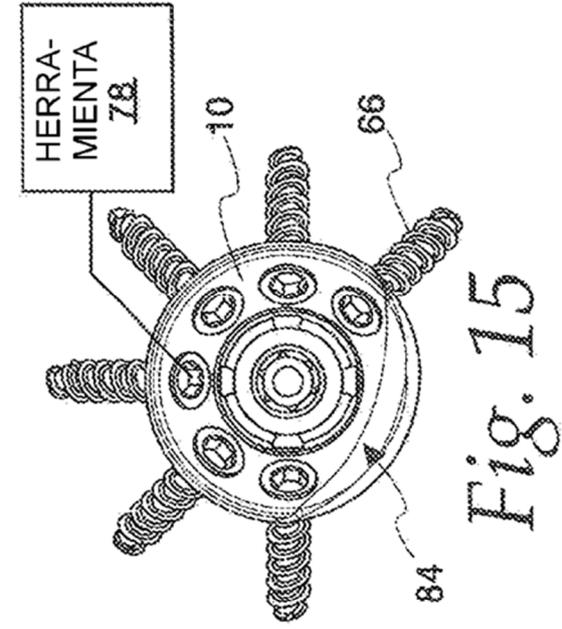


Fig. 13

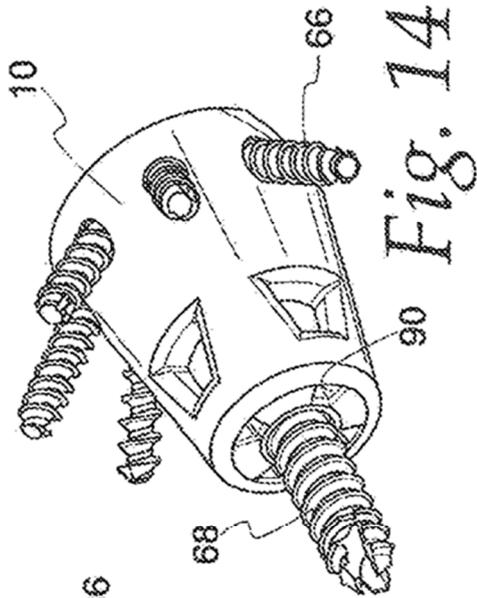


Fig. 14

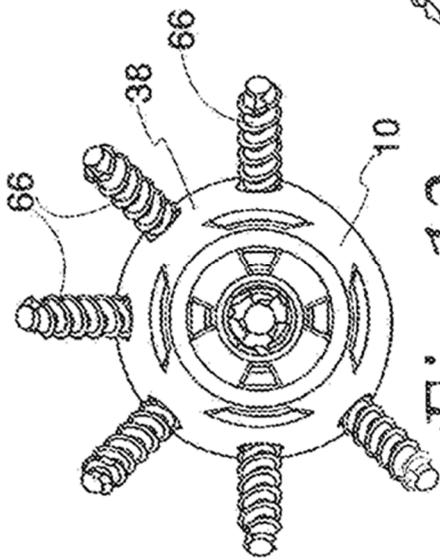


Fig. 15

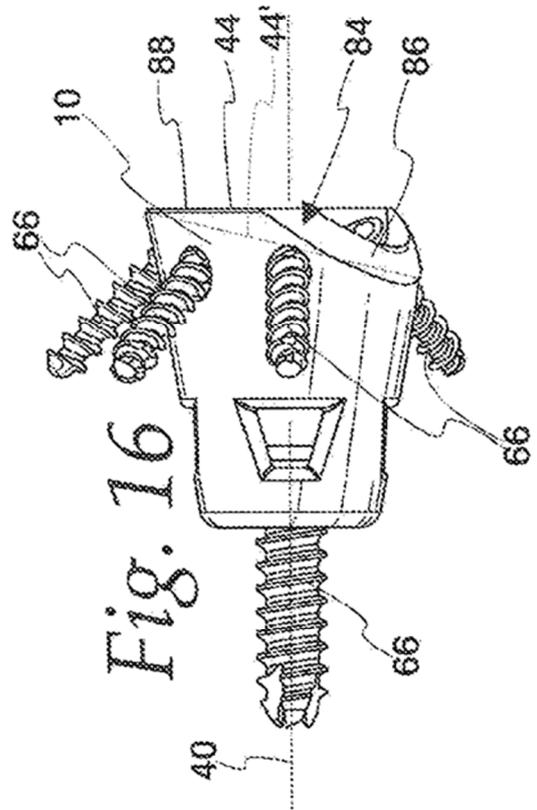


Fig. 16

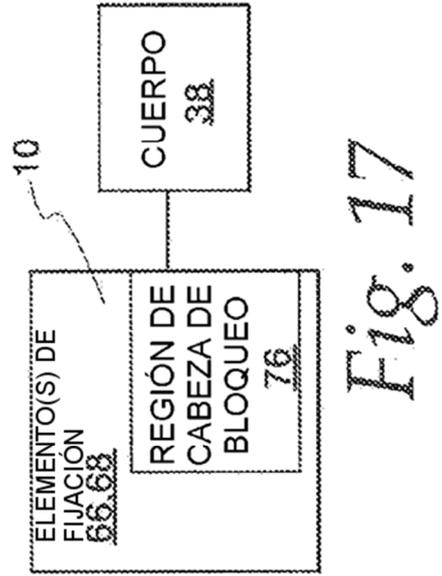


Fig. 17

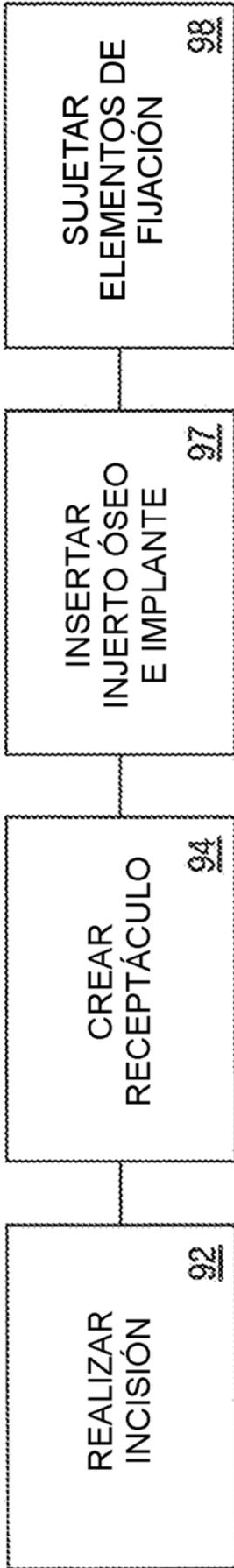


Fig. 18

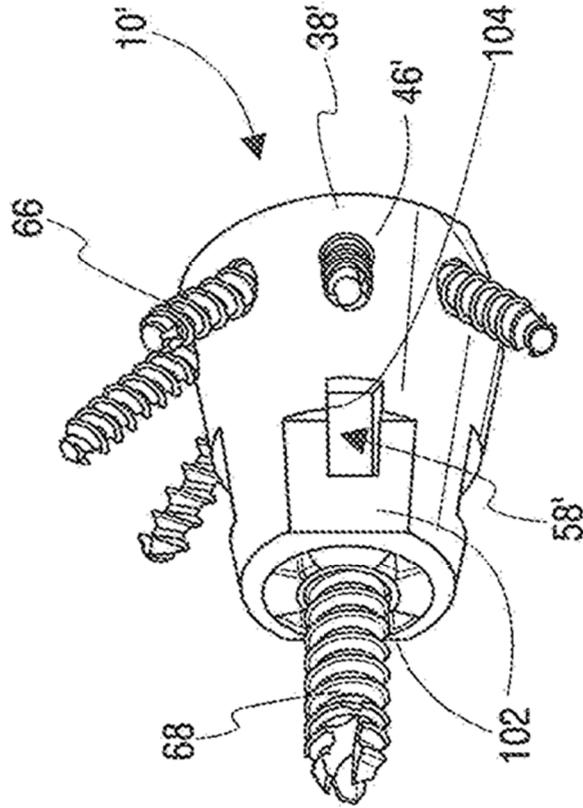


Fig. 19