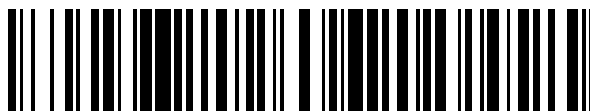


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 562**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2014** **PCT/CH2014/000127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015** **WO15061917**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2014** **E 14771754 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018** **EP 3062718**

54 Título: **Implante de osteotomía**

30 Prioridad:

**03.11.2013 CH 18452013**

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

**20.07.2018**

73 Titular/es:

**RIOS MEDICAL AG (50.0%)**

**Alter Postplatz 2**

**6370 Stans, CH y**

**IGNITE-CONCEPTS GMBH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**PAVLOV, PAUL y**

**OVERES, TOM**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio**

ES 2 676 562 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Implante de osteotomía

### 5 **Técnica antecedente**

La osteotomía de rodilla es un método quirúrgico utilizado para realinear la línea de Mikulicz de las articulaciones grandes de la extremidad inferior; es decir, la cadera, la rodilla y el tobillo. Con la alineación axial normal de la extremidad, el centro de la cadera, la eminencia intercondilar de la meseta tibial y el centro de la articulación del tobillo están en una línea, el eje mecánico de la extremidad inferior.

Debido al, por ejemplo, daño artrítico en un lado de la rodilla, desalineación de nacimiento o lesión por trauma, esta alineación puede alterarse y causar un desgaste excesivo del cartílago de la rodilla, conocido como artrosis de rodilla.

El objetivo de la técnica quirúrgica de osteotomía de rodilla es volver a dividir las fuerzas en la rodilla en una etapa temprana, lejos del área dañada, hacia el lado opuesto más sano de la rodilla.

Las fuerzas derivadas del peso corporal del paciente y las fuerzas de reacción muscular se extienden mejor sobre la articulación de la rodilla.

Dos técnicas son comunes en la práctica clínica, a saber, la osteotomía de cuña de abertura y la osteotomía de cuña de cierre. Ambas técnicas pretenden restablecer total o parcialmente la línea Mikulicz antes mencionada.

Cuando se realiza la técnica de cuña de cierre, se retira una cuña de hueso debajo de la meseta tibial. La meseta tibial se baja para cerrar el espacio y se fija con placas y tornillos de traumatología.

Cuando se realiza la técnica de cuña de abertura, se realiza un corte de hueso horizontal debajo de la meseta tibial, en aproximadamente el 80% del área superficial. Se inserta un espaciador en forma de cuña. La meseta tibial se fuerza hacia arriba por un lado, para corregir el eje de la pierna. El espaciador en forma de cuña puede estar hecho de hueso natural, hueso artificial u otros materiales biocompatibles u osteointegrativos.

Para mantener el espaciador en su sitio, generalmente se fija con placas y tornillos de traumatismo.

La técnica de cirugía de osteotomía de rodilla ofrece beneficios importantes para el paciente, ya que puede posponer el momento en que el paciente necesita un reemplazo total de rodilla de hasta 10 años.

A pesar de estas ventajas, a menudo se asocian complicaciones con esta técnica, que a menudo causa incomodidad al paciente durante la recuperación. Una de las causas más importantes del dolor es la prominencia de las placas y los tornillos que se apoyan en la parte superior del hueso, causando irritación de los tejidos blandos.

El documento de patente US 8,137,406 B2 (Arthrex Inc.) describe un aparato para realizar osteotomías tibiales altas en cuña abierta de la rodilla. El aparato comprende una placa de osteotomía que incluye un cuerpo con un lado frontal y un lado posterior, un saliente que se extiende desde la parte posterior del cuerpo para su disposición en una abertura del hueso en forma de cuña, así como una pluralidad de orificios de montaje para recibir tornillos de fijación. Los orificios de montaje están formados de manera que cuando el saliente se coloca en la abertura tipo cuña, los tornillos de fijación se dirigen al hueso a cada lado de la abertura tipo cuña.

Un inconveniente importante del aparato divulgado por el documento US 8,137,406 B2 es que la placa de osteotomía abarca una gran sección de la abertura en forma de cuña del hueso, evitando así el crecimiento interno del hueso sobre esta gran sección. Además, la placa ósea tiene una forma que sigue el contorno del hueso de un paciente en el borde de la abertura tipo cuña, dando lugar a la prominencia de la placa ósea sobre el borde de la abertura en casos en los que la forma de la placa ósea no coincide exactamente con el contorno exterior de la abertura.

### **Sumario de la invención**

El objetivo de la invención es crear un implante de osteotomía perteneciente al campo técnico mencionado inicialmente que solo perturbe marginalmente el crecimiento interno del hueso en una abertura de osteotomía y que reduzca la aparición de prominencia de cualquier parte del implante.

La solución de la invención se especifica mediante las características de la reivindicación 1. De acuerdo con la invención, un implante de osteotomía que une una abertura en un hueso objetivo de una manera

sustancialmente avellanada comprende una porción proximal con al menos una abertura para recibir al menos un elemento de fijación de hueso y una porción distal con al menos una abertura para recibir al menos un elemento de fijación de hueso. Además, el implante de osteotomía incluye al menos una porción de puntal central que conecta dicha porción proximal con dicha porción distal. La al menos una porción de puntal central tiene una anchura que es igual o menor que un grosor de dicha al menos una porción de puntal central.

La provisión de al menos una porción de puntal central con la relación anchura/espesor descrita tiene la ventaja de que la al menos una porción de puntal central proporciona un soporte suficiente sobre la abertura de osteotomía, mientras que la irritación de los tejidos blandos debido a la prominencia de la al menos una porción de soporte se reduce. Esto se debe principalmente al hecho de que al menos una porción de puntal central está avellanada en el hueso objetivo. Además, como la anchura de la al menos una porción de puntal central puede mantenerse relativamente pequeña; el crecimiento del hueso en la cuña abierta solo se ve perturbado marginalmente. Además, solo una pequeña fracción del borde de la abertura de osteotomía está ocupada por el implante, lo que permite ocupar la mayor parte del borde, por ejemplo, por material de reemplazo óseo o para dejarlo abierto. El material de reemplazo óseo será gradualmente absorbido y reemplazado por hueso natural. Si la abertura de la osteotomía se deja abierta, el hueso natural crecerá gradualmente en la abertura y cerrará el espacio.

En la presente solicitud, el término "avellanado" significa que una parte respectiva del implante de osteotomía se coloca completamente en el hueso objetivo, su superficie está al ras con la superficie del hueso objetivo.

Además, la anchura de la al menos una porción de puntal central está definida por la dimensión de la superficie que está colocada sustancialmente paralela al borde de la abertura de osteotomía en una dirección que está sustancialmente en ángulo recto con un eje longitudinal del hueso.

De manera correspondiente, el grosor de la al menos una porción de puntal central es la dimensión de la al menos una porción de puntal central que está en un ángulo recto con respecto a dicha anchura y que está destinada a extenderse dentro del hueso esponjoso.

La abertura a puentear es preferentemente una abertura en forma de cuña. Las aberturas están configuradas preferentemente como orificios para tornillos que pueden comprender una circunferencia interior roscada.

En realizaciones preferentes alternativas, las aberturas pueden configurarse para alojar cualquier tipo de sujetador óseo, por ejemplo, un perno o cuchilla o cualquier otro tipo adecuado de sujetador óseo.

El implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención comprende preferentemente una porción de puntal central. Sin embargo, en realizaciones preferentes adicionales, el implante de osteotomía puede comprender más de una porción de puntal central, tal como dos porciones de puntal central, tres porciones de puntal central o más porciones de puntal central.

El implante de osteotomía está hecho preferentemente de un material biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, un polímero biocompatible tal como polietileno tereftalato (PEEK) o una aleación de metal biocompatible.

En el contexto de la presente solicitud, los términos "proximal" y "distal" se usan para definir la posición de una parte específica del implante de osteotomía en relación con el punto de unión de la extremidad en la que se implantará dicho implante de osteotomía con respecto al cuerpo; es decir, un elemento que es "distal" está más alejado del punto de unión de la extremidad al cuerpo que un elemento que es "proximal".

Preferentemente, la al menos una porción de puntal central tiene una altura que es mayor que dicha anchura de dicha al menos una porción de puntal central. La longitud de la al menos una porción de puntal central se entiende como la distancia de la al menos una porción de puntal central que abarca desde dicha porción distal a dicha porción proximal. El proporcionar una altura mayor que la anchura permite abrir aberturas más grandes sin bloquear aún una gran extensión del borde de la abertura mediante el implante de osteotomía.

Preferentemente, una relación entre la anchura y el grosor de dicha al menos una porción de puntal central es al menos 1:1, preferentemente mayor que 1:2,5. Tales relaciones han mostrado un soporte muy fuerte de la abertura mientras que solo bloquean marginalmente el borde de la abertura por el implante.

La al menos una porción de puntal central tiene preferentemente una sección transversal que es rectangular.

Esto proporciona al menos una porción de puntal central con una buena elasticidad contra las fuerzas de flexión ejercidas sobre la abertura en el hueso objetivo.

Además, preferentemente, la al menos una porción de puntal central tiene una forma cuboide, es decir, todas las superficies de la al menos una porción de puntal central están dispuestas formando un ángulo recto entre sí. Una

forma de cuboide permite proporcionar una porción de puntal central altamente estable, especialmente contra las fuerzas de compresión y flexión, al tiempo que mantiene el tamaño al mínimo.

5 Preferentemente, la porción proximal y/o la porción distal comprenden dos o más cuerpos cilíndricos unidos entre sí y que tienen ejes centrales sustancialmente paralelos, en el que cada uno de estos cuerpos cilíndricos comprende una abertura para recibir un elemento de fijación de hueso.

10 La provisión de un cuerpo cilíndrico alrededor de dichas aberturas para recibir un elemento de fijación de hueso aumenta la estabilidad del implante de osteotomía, ya que cualquier fuerza ejercida sobre dichas aberturas por elementos de fijación ósea puede transferirse de manera confiable a la al menos una porción de puntal central sin ningún riesgo de fractura del implante de osteotomía.

15 Preferentemente, los dos o más cuerpos cilíndricos se ahusan hacia un extremo que se pretende insertar dentro del hueso. La provisión de cuerpos cilíndricos ahusados facilita la inserción del implante de osteotomía en un hueso.

20 Preferentemente, al menos una abertura tiene un eje que está orientado en un ángulo agudo con respecto al eje central del cuerpo cilíndrico respectivo. Esto permite anclar el implante de osteotomía de acuerdo con la invención en un área de soporte más grande en el hueso.

25 Preferentemente, dicha porción proximal y dicha porción distal comprenden dos cuerpos cilíndricos, en el que cada abertura en dicha porción proximal y dicha porción distal tiene un eje que diverge del eje central de su respectivo cuerpo cilíndrico mediante ángulos agudos que apuntan en una dirección opuesta entre sí. De este modo, los ejes están dispuestos más preferentemente en un plano que está en un ángulo recto con respecto a un eje de longitud de dicha al menos una porción de puntal central, es decir, los ejes divergen entre sí dentro de dicho plano. Esto permite maximizar el área de soporte dentro del hueso, ya que dos anclajes óseos insertados en dichas aberturas apuntarán en direcciones opuestas entre sí.

30 Preferentemente, los ejes de las dos aberturas de dicha porción proximal y/o los ejes de las dos aberturas de dicha porción distal están en un ángulo de al menos 2°, más preferentemente de al menos 8°, lo más preferentemente a un ángulo de 11° a 30° uno con respecto al otro.

35 De este modo, los ejes están situados preferentemente en un plano que está en un ángulo recto con respecto a un eje longitudinal de dicha al menos una porción de puntal central. Se encontró que, con dichos ángulos preferidos, se puede lograr un anclaje óptimo de la porción proximal y/o de la porción distal dentro de un hueso.

40 Preferentemente, el ángulo entre dichos ejes está dispuesto simétricamente con respecto a un eje de longitud de dicha al menos una porción de puntal central; es decir, cada eje encierra la mitad del ángulo entre sí mismo y el eje longitudinal de dicha al menos una porción de puntal central. Por ejemplo, si el ángulo entre los ejes es de 15°, cada eje se inclinará a 7,5° desde dicho eje de longitud. La disposición simétrica de los ejes tiene la ventaja de que el implante de osteotomía se puede utilizar para osteotomías en la tibia izquierda y derecha. Si los ejes no estuvieran dispuestos de forma simétrica con relación al eje de longitud de al menos una porción de puntal central, tendrían que proporcionarse diferentes implantes de osteotomía para osteotomías en la tibia izquierda y derecha.

45 Alternativamente, el ángulo entre dichos ejes está dispuesto asimétricamente con respecto a un eje longitudinal de dicha al menos una porción de puntal central. Por lo tanto, se pueden proporcionar diferentes implantes de osteotomía adaptados para el hueso tibial izquierdo y derecho. Una ventaja de proporcionar un implante de osteotomía para la tibia izquierda y derecha es que un contorno externo del implante de osteotomía, especialmente de la al menos una porción de puntal central, puede conformarse específicamente para ajustarse a la forma externa de la corteza de la tibia; por lo tanto, reduce la prominencia del implante de osteotomía y, por lo tanto, el riesgo de irritación de los tejidos blandos.

50 Generalmente, cuanto menor es el ángulo entre los ejes, más largos pueden ser los elementos de fijación ósea sin poner en riesgo el saliente de los elementos de fijación ósea fuera del hueso, por ejemplo, en el lado del hueso que está opuesto a la ubicación de dicho implante de osteotomía.

60 Además, preferentemente, dichos ejes pueden estar dispuestos de manera que estén inclinados hacia la dirección caudal o craneal una vez que el implante de osteotomía se implanta en un hueso. En esencia, los ejes de las aberturas de dicha porción distal y/o dicha porción proximal están dispuestos en un plano que está dispuesto en un ángulo de inclinación con respecto a un plano abarcado por los ejes centrales de los respectivos cuerpos cilíndricos. Dicho ángulo de inclinación es preferentemente de 1° a 15°, más preferentemente de 3° a 6°. Lo más preferentemente, los ejes de las aberturas de la porción proximal están dispuestos de modo que estén orientados en una dirección craneal y las aberturas de la porción distal estén orientadas en una dirección caudal una vez que el implante de osteotomía se implanta en un hueso.

Alternativamente, los ejes de dos aberturas de dicha porción proximal están en un ángulo mayor de 30°, preferentemente de 65° a 75° uno con respecto al otro.

- 5 Además, preferentemente, los ejes de dos aberturas de dicha porción distal están asimismo en un ángulo mayor de 30°, preferentemente de 65° a 75° uno con respecto al otro.

Preferentemente, dicha porción proximal y/o dicha porción distal comprende dos cuerpos cilíndricos unidos entre sí y cada uno comprende una abertura con un eje, siendo los ejes de dichas aberturas paralelos entre sí.

10

En una realización alternativamente preferente, dicha porción proximal y/o dicha porción distal comprende dos cuerpos cilíndricos unidos entre sí, y cada uno comprende una abertura con un eje, en el que los ejes de dichas aberturas están dispuestos de tal forma que se cruzan entre sí, preferentemente en una ubicación dentro del hueso objetivo.

15

El implante de osteotomía comprende preferentemente un injerto óseo en forma de cuña o un hueso artificial en forma de cuña que se puede ensamblar con la al menos una porción de puntal central. Esto permite un puente óptimo de un espacio de osteotomía en un hueso, ya que el injerto óseo o el hueso artificial proporciona un crecimiento óseo tal como para puentear el espacio de osteotomía mientras que el implante de osteotomía transmite cualquier carga ejercida sobre dicho espacio de osteotomía. El conjunto del injerto óseo en forma de cuña o hueso artificial en forma de cuña preferentemente es del tipo de ajuste de forma.

20

La presente solicitud se refiere además a un kit que comprende un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención, al menos un elemento espaciador de prueba en forma de cuña y una guía de preparación de lecho óseo.

25

El espaciador de prueba en forma de cuña se usa para llenar transitoriamente y mantener abierto un espacio de osteotomía en forma de cuña mientras se usa la guía de preparación ósea. La guía de preparación ósea comprende guías de perforación y aserrado para permitir que un cirujano realice los orificios necesarios y los cortes de resección para insertar el implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

30

Otras realizaciones ventajosas y combinaciones de características son evidentes a partir de la descripción detallada a continuación y de la totalidad de las reivindicaciones.

### 35 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos utilizados para explicar las realizaciones muestran:

40

Figura 1a, 1b: un conjunto de implante de osteotomía con un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

Figura 2a, 2b: el conjunto de osteotomía de acuerdo con la Figura 1 con cuatro tornillos para hueso.  
Figuras 3a - 3g: diferentes etapas de implantación para una osteotomía de cuña abierta usando un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

45

Figura 4a, 4b: instrumentos para una técnica quirúrgica preferente para la implantación de un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

Figuras 5a - 5i: etapas quirúrgicas preferentes que usan un instrumento espaciador de prueba y un instrumento de preparación de lecho óseo para implantar un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

50

Figura 6: múltiples implantes de osteotomía de acuerdo con la presente invención con diferentes longitudes.

Figuras 7a - 7c: una segunda realización de un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

Figura 8a, 8b: una tercera realización de un implante de osteotomía de acuerdo con la presente invención.

55

En las figuras, los mismos componentes tienen asignados los mismos símbolos de referencia.

### Realizaciones preferentes

60

Las Figuras 1a y 1b muestran un conjunto de implante de osteotomía 1 para puentear una abertura de osteotomía o resección en un hueso objetivo de una manera sustancialmente avellanada. El implante de osteotomía 10 comprende una porción proximal 11 con dos cuerpos cilíndricos 12, 13 coincidentes o unidos con ejes centrales X1, X2 sustancialmente paralelos. El primer cuerpo cilíndrico 12 y el segundo cuerpo cilíndrico 13 comprenden cada uno una abertura 14, 15 para recibir un elemento de fijación de hueso. En una realización preferente, las aberturas 14, 15 están orientadas oblicuamente, lo cual resulta en una orientación divergente de

65

sus respectivos ejes Y1, Y2.

Además, el implante 10 comprende una porción distal 20 con dos cuerpos cilíndricos 21, 22 coincidentes o unidos con ejes centrales X3, X4 sustancialmente paralelos. El tercer cuerpo cilíndrico 21 y el cuarto cuerpo cilíndrico 22 también comprenden cada uno una abertura 23, 24 para recibir un elemento de fijación de hueso. En una realización preferente, las dos aberturas 23, 24 de la porción distal 20 están orientadas oblicuamente, lo cual resulta en una orientación divergente de sus respectivos ejes Y3, Y4.

La porción proximal 11 y la porción distal 20 están conectadas por una porción de puntal central 30 de sección transversal cuadrangular, en la que la anchura W de la porción de puntal central 30 es igual o menor que la profundidad o grosor T de la porción de puntal central 30. En una realización preferente, la porción de puntal central de conexión 30 tiene una relación de anchura W a espesor T de al menos 1:1, preferentemente de más de 1:2,5.

A diferencia de las placas óseas del estado de la técnica, el grosor T no se mantiene pequeño para evitar la irritación de los tejidos blandos, pero debido a la colocación avellanada prevista, el grosor T de la porción de puntal central 30 no tiene relevancia para la irritación de los tejidos blandos. El frente 31 de la porción de puntal central de conexión 30 está conformado anatómicamente para seguir el contorno exterior de un hueso objetivo. En una realización alternativa, la porción proximal 11 y la porción distal 20 están conectadas por múltiples porciones de puntal central (no mostradas).

En una realización alternativa, el implante 10 puede comprender una cantidad desigual de cuerpos cilíndricos proximales 12, 13 y cuerpos cilíndricos distales 21, 22 con aberturas 14, 15, 23, 24 para recibir tornillos para hueso 50a - 50d. Por ejemplo, la porción proximal 11 puede comprender tres cuerpos cilíndricos, debido a la sección transversal más grande del hueso hacia su extremo proximal, y la porción distal 20 solo dos cuerpos cilíndricos.

La Figura 1b ilustra la orientación de los ejes Y1, Y2, Y3, Y4 de las cuatro aberturas 14, 15, 23, 24 dentro del implante de osteotomía 10, que se muestra desde la porción proximal 11 hacia la porción distal 20. El primer cuerpo cilíndrico 12 y el segundo cuerpo cilíndrico 13 tienen cada uno un eje central X1, X2 que son sustancialmente paralelos entre sí. Lo mismo se aplica al tercer cuerpo cilíndrico 21 y cuarto cuerpo cilíndrico 22, que tienen cada uno un eje central X3, X4, respectivamente. Los dos ejes X3, X4 también son sustancialmente paralelos a los ejes centrales X1, X2 de dicho primer cuerpo cilíndrico 12 y dicho segundo cuerpo cilíndrico 13.

Además, la primera abertura 14 tiene un eje Y1 que está dispuesto en un ángulo con respecto al eje central X1 del primer cuerpo cilíndrico 12. Lo mismo se aplica a las otras tres aberturas 15, 23, 24, que tienen cada uno un eje Y2, Y3, Y3 que está dispuesto en un ángulo respecto al eje central X2, X3, X4 de su respectivo cuerpo cilíndrico 13, 21, 22. El eje Y2 de la segunda abertura 15 debe divergir en la dirección opuesta del eje Y1. de la primera abertura 14.

Lo mismo se aplica a los ejes Y3, Y4 de la tercera abertura 23 y la cuarta abertura 24.

Las Figuras 2a y 2b muestran un conjunto de implante 1 con un implante de osteotomía 10 de acuerdo con la Figura 1a, así como cuatro tornillos para hueso 50a - 50d. Se inserta un tornillo para hueso en cada una de las cuatro aberturas 14, 15, 23, 24 del implante de osteotomía 10. Los ejes divergentes Y1, Y2 de dicha primera abertura 14 y dicha segunda abertura 15 conducen a una divergencia de los respectivos tornillos para hueso 50a, 50b. Como consecuencia de los tornillos para hueso divergentes 50a, 50b, se obtiene un área de soporte A más amplia en comparación con los tornillos para hueso colocados en paralelo 50a, 50b, en la que el implante 10 permanece teniendo una pequeña anchura total.

La Figura 2b muestra el conjunto de implante 1 en la misma perspectiva que la Figura 1b; sin embargo, con los cuatro tornillos para hueso 50a - 50d insertados en dichas aberturas 14, 15, 23, 24.

Las Figuras 3a - 3g muestran las diferentes etapas de implantación para una osteotomía de cuña abierta usando un implante de osteotomía inventivo 10 de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3a muestra un injerto óseo en forma de cuña 55 o, alternativamente, un implante artificial insertado en una abertura de osteotomía 41 en un hueso tibial 40. El injerto óseo en forma de cuña 55 eleva la porción proximal 42 de la tibia y corrige el eje de la pierna.

La Figura 3b muestra un instrumento de preparación de lecho óseo 60 colocado contra el hueso tibial 40 y fijado con agujas de Kirschner 51a - 51d. El instrumento de preparación de lecho óseo 60 comprende múltiples orificios 61a - 61d sustancialmente paralelos para recibir las agujas de Kirschner 51a - 51d, así como una sierra o ranura de fresado 62. El instrumento de preparación de lecho óseo 60 se coloca de modo que pueda puentear la abertura de osteotomía 41, en la que un primer orificio paralelo 61a y un segundo orificio paralelo 61b están

dispuestos en el lado proximal de la abertura de osteotomía 41, mientras que un tercer orificio paralelo 61c y un cuarto orificio paralelo 61d están dispuestos en el lado distal de la abertura de osteotomía 41.

Mediante aserrado o fresado a través de la ranura de fresado 62 como se muestra en la Figura 3c, por ejemplo con una herramienta de fresado 63, se corta una ranura 48 en el hueso tibial 40 y el injerto de hueso en forma de cuña 55. Dicha ranura 48 se extiende desde el hueso proximal de la abertura de osteotomía 41 al hueso distal de la abertura de osteotomía 41. En una etapa posterior, se retira el instrumento. Ahora, usando un taladro canulado 64 con un tope 65, cada una de las agujas de Kirschner 51a - 51d se taladra en exceso a una profundidad definida, como se muestra en la Figura 3d.

La Figura 3e muestra el lecho óseo 43 preparado en el hueso tibial 40 alrededor de la abertura de osteotomía 41. El lecho óseo 43 comprende un primer taladro 44 y un segundo taladro 45 en el lado proximal de la abertura de osteotomía 41, dichos dos taladros 44, 45 se unen entre sí y se alinean de forma sustancialmente paralela entre sí. Además, en el lado distal de la abertura de osteotomía 41, están situados un tercer orificio 46 y un cuarto orificio 47, estando dichos dos orificios unidos entre sí y dispuestos sustancialmente paralelos entre sí. De este modo, la ranura 48 se extiende desde los orificios proximales 44, 45 a los orificios distales 46, 47.

La Figura 3f muestra el implante de osteotomía 10 alineado con el lecho óseo 43. Los cuerpos cilíndricos proximales sustancialmente paralelos 13, 14 y los cuerpos cilíndricos distales 21, 22 del implante de osteotomía 10 se alinean con los orificios sustancialmente paralelos 44, 45, 46, 47 del lecho óseo 43, mientras que la porción de puntal central 30 se alinea con la ranura 48.

El implante 10 se inserta luego en el lecho óseo 43 y los tornillos para hueso 50a - 50d se insertan en las cuatro aberturas 14, 15, 23, 24. La Figura 3g muestra el conjunto de implante 1 implantado avellanado en la tibia 40. El conjunto de implante 1 puentea la abertura de osteotomía 41, y transfiere el peso corporal sobre la tibia proximal 42 a la tibia distal sobre la construcción de compartición de carga de la cuña 55 y el implante de osteotomía 10.

El conjunto de implante de acuerdo con la técnica descrita anteriormente también es adecuado para la estabilización de una osteotomía de cuña cerrada. En este caso, se omite la inserción de un injerto de hueso en forma de cuña 55 en la abertura de osteotomía 41.

En otra realización alternativa, un instrumento de inserción (no mostrado) está unido al implante de osteotomía 10 para permitir una inserción del implante de osteotomía 10 después de la preparación de los orificios paralelos 61a - 61d y la ranura de fresado 62. El instrumento de inserción comprende un grupo adicional de aberturas, correspondientes con los ejes de las aberturas 14, 15 en la porción proximal 11 y las aberturas 23, 24 en la porción distal 20. A través de estas aberturas, se pueden taladrar orificios en el hueso, lo que hará recibir los tornillos para hueso en una etapa siguiente.

Alternativamente, un casquillo de taladrar con rosca exterior cónica que comprende un canal de guía de perforación interno puede bloquearse en cada abertura 14, 15, 23, 24. Al taladrar a través de estos casquillos, se pueden taladrar orificios en el hueso.

Con referencia a las Figuras 4a y 4b, se muestran los instrumentos para una técnica quirúrgica preferente para la implantación del implante de osteotomía 10. La Figura 4a muestra un instrumento espaciador de prueba 100 que comprende un cuerpo en forma de cuña 101 con dos salientes cilíndricos 102 y 103. El saliente 103 termina en una forma plegada y está conectado a un mango 105.

Además, el cuerpo en forma de cuña 101 comprende un rebaje 104 entre los salientes cilíndricos 102 y 103. Un orificio de fijación 106 está dispuesto adicionalmente en dicho cuerpo en forma de cuña 101.

Además, se muestra un instrumento de preparación de lecho óseo 110. Dicho instrumento de preparación de lecho óseo se muestra con más detalle en la Figura 4b. El instrumento de preparación de lecho óseo 110 comprende múltiples segundos orificios paralelos 111a - 111d para guiar un taladro con tope. Además, el instrumento de preparación de lecho óseo 110 incluye una segunda sierra o ranura de fresado 112. El instrumento de preparación de lecho óseo 110 comprende además un orificio guía 113 y un rebaje guía 114 para el ensamble del instrumento sobre el instrumento espaciador de prueba 100.

Las Figuras 5a a 5i muestran las etapas quirúrgicas preferentes usando un instrumento espaciador de prueba 100 y un instrumento de preparación de lecho óseo 110 para implantar el implante de osteotomía 10.

La Figura 5a muestra el hueso tibial 40 con una abertura de osteotomía parcial 41. El cuerpo con forma de cuña 101 del instrumento espaciador de prueba 100 se inserta en la abertura de osteotomía 41 que levanta la tibia proximal 42. Como se muestra en la Figura 5b, la tibia proximal 42 se levanta sobre un ángulo  $\alpha$ .

El ángulo  $\alpha$  corresponde al ángulo de cuña del cuerpo en forma de cuña 101. Por lo tanto, un kit para osteotomía

comprende preferentemente múltiples instrumentos espaciadores de prueba 100 que tienen cuerpos en forma de cuña 101 con diferentes ángulos, tales como para establecer individualmente el ángulo de corrección  $\alpha$ .

5 A continuación, como se muestra en la Figura 5c, el instrumento de preparación de lecho óseo 110 se ensambla en el instrumento espaciador de prueba 100 de manera que se acople con la corteza externa del hueso tibial 40.

10 De este modo, la guía de preparación de lecho óseo 110 se ensambla de manera deslizante sobre el instrumento espaciador de prueba 100, donde el orificio guía 113 y un receso guía 114 se acoplan con los dos salientes cilíndricos 102, 103 del instrumento espaciador de prueba 110. La sierra o la ranura de fresado 112 del instrumento de preparación de lecho óseo 110 se alinea con el rebaje 104 del cuerpo en forma de cuña 101, en el que dicho rebaje 104 facilita el paso de una herramienta de fresado o aserrado como se explica con mayor detalle más adelante.

15 Opcionalmente, el conjunto del instrumento espaciador de prueba 100 y la guía de preparación de lecho óseo 110 se fija al hueso usando una aguja de Kirschner 120 que se inserta en el orificio de fijación 106, como se muestra en la Figura 5d.

20 La Figura 5e muestra una primera etapa de preparación del lecho óseo. Usando un taladro 121 con un tope 122, se taladran cuatro orificios en el hueso tibial 40 para recibir el implante de osteotomía 10, en el que el taladro es guiado por los segundos orificios paralelos 111a - 111d del instrumento de preparación de lecho óseo 110. Alternativamente, el taladro no está guiado directamente por los segundos orificios paralelos 111a - 111d sino por medio de un elemento central, tal como una guía de broca o buje de taladro, colocado en dichos segundos orificios paralelos 111a - 111d. La ventaja de utilizar un elemento central es que los bordes cortantes del taladro pueden estar completamente rodeados por dicho elemento central, evitando así que dichos bordes cortantes se atrapen y atasquen contra el área donde los segundos orificios paralelos 111a - 111d se cruzan con la ranura 112.

30 En una siguiente etapa, como se muestra en la Figura 5f, al cortar o fresar a través de la ranura 112, se corta una ranura 48 en el hueso, extendiéndose desde el hueso proximal de la abertura de osteotomía 41 hasta el hueso distal de la abertura de osteotomía. 41. El aserrado o fresado se realiza usando una herramienta de fresado 123. Alternativamente, la ranura 112 puede estar sustituida por dos ranuras sustancialmente paralelas que guían una sierra oscilante. Tales ranuras también pueden configurarse para converger entre sí.

35 La Figura 5g muestra el lecho óseo 43 preparado en el hueso tibial 40 alrededor de la abertura de osteotomía 41 después de retirar los instrumentos. El lecho óseo comprende dos orificios enlazados 44, 45 proximales a la abertura de osteotomía 41, así como dos orificios enlazados 46, 47 distales a la abertura de osteotomía 41. Además, el lecho óseo 43 incluye una ranura 48 que se extiende entre los dos orificios 44, 45 proximales de la abertura de osteotomía 41 a los dos orificios 46, 47 distales de la abertura de osteotomía 41.

40 En una siguiente etapa, como se muestra en la Figura 5h, el implante de osteotomía 10 con cuña unida de injerto óseo 130 se inserta en la abertura de osteotomía 41 y el lecho óseo 43. La cuña de injerto óseo 130 está hecha preferentemente de un injerto óseo, pero también puede estar hecha de plástico, por ejemplo, polieterecetona (PEEK), o un metal, por ejemplo, titanio poroso, o sustitutos óseos artificiales o combinaciones de los mismos. Alternativamente, no se inserta material de injerto óseo en la abertura de osteotomía 41. En su lugar, la abertura de osteotomía 41 se deja abierta de manera que el hueso natural pueda crecer y sellar gradualmente la abertura de osteotomía 41.

50 La Figura 5i muestra la fijación final del implante de osteotomía 10 usando tornillos para hueso 50a - 50d. En una realización alternativa, los tornillos para hueso 50a - 50d pueden ser tornillos para hueso autoperforantes y, como consecuencia, no sería necesario perforar previamente para la colocación de los tornillos para hueso 50a - 50d. En otra realización alternativa, podría aplicarse un perno o una cuchilla como un elemento de fijación de hueso, o combinaciones de los mismos, en donde las aberturas 14, 15, 23, 24 podrían ser aberturas en forma de un orificio redondo, hueco, hendidura o ranura.

55 La Figura 6 muestra múltiples implantes de osteotomía 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 teniendo cada uno una altura diferente H1, H2, H3, H4 de la porción de puntal central 30 para coincidir con la anatomía individual del paciente.

60 Las Figuras 7a a 7c muestran una segunda realización de un implante de osteotomía 10 de acuerdo con la presente invención. La porción de puntal central 30 tiene diferentes anchuras W1, W2 en sus dos lados. El lado de la porción de puntal central 30 que está previsto a estar dispuesto dentro del hueso tiene una segunda anchura W2 que es más pequeña que la primera anchura W1 en el frente 31, que está previsto a estar dispuesto paralelo a la corteza del hueso. Esta característica es reconocible al comparar la Figura 7a, que muestra el implante de osteotomía 10 desde el frente 31 y la Figura 7b, que muestra el implante de osteotomía 10 desde el lado que está previsto a estar dispuesto dentro del hueso.

65

Además, los cuatro cuerpos cilíndricos 12, 13, 21, 22 están ahusados hacia su extremo que está destinado a insertarse dentro del hueso, dando a los cuatro cuerpos cilíndricos 12, 13, 21, 22 una ligera forma cónica, como puede ser observado por la vista lateral del implante de osteotomía 10, como se muestra en la Figura 7c. El uso de cuerpos cilíndricos ahusados 12, 13, 21, 22 facilita la inserción del implante de osteotomía 10 en el hueso. Como comprenderá una persona con experiencia en la técnica, los orificios previamente perforados dentro del hueso tendrán preferentemente una forma igualmente cónica.

Las Figuras 8a y 8b muestran una tercera realización de un implante de osteotomía 10 de acuerdo con la presente invención. Esta realización corresponde en gran medida a la realización que se muestra en la Figura 2. Sin embargo, como se muestra en la Figura 8a, una quinta abertura 70 adicional está dispuesta en la porción de puntal central 30. La quinta abertura 70 tiene un eje central 72 que incluye un ángulo agudo al frente 31 de la porción de puntal central 30. Como se observa en la Figura 8b, la quinta abertura 70 puede recibir un tornillo de compresión 71. El tornillo de compresión 71 ayuda a establecer una fuerza de compresión sobre la abertura de osteotomía 41, lo que ayuda a la estabilidad primaria y secundaria del implante.

En otra realización alternativa, los instrumentos para implantación y los implantes de osteotomía son parte de un kit de uso único. Los diferentes tamaños de implantes requerirán diferentes dispositivos de preparación ósea que se correspondan con la forma del implante. Un kit de uso único a modo de ejemplo comprende combinaciones de los siguientes componentes:

- un implante de osteotomía 10;
- tornillos para hueso 50a - 50d de diferentes longitudes;
- una cuña de injerto óseo 130 prefabricada;
- al menos un instrumento espaciador de prueba 100;
- un instrumento de preparación de lecho óseo 110;
- un taladro 121;
- una herramienta de fresado 123;
- una aguja de Kirschner 51 para la fijación del instrumento de preparación de lecho óseo 100;
- un taladro para perforar previamente antes de la inserción de los tornillos para hueso 50a - 50d (no mostrados)
- un instrumento de inserción (no mostrado);
- un destornillador (no mostrado).

La descripción detallada está enfocada en osteotomías de cuña de abertura, sin embargo, el implante de osteotomía también se puede usar para osteotomías de cuña de cierre. Además, el implante de osteotomía 10 así como los diversos instrumentos podrían adaptarse para aplicarse a otras áreas anatómicas, por ejemplo, al fémur distal, el fémur proximal, el radio, la columna vertebral, etc.

# REIVINDICACIONES

1. Un implante de osteotomía (10; 10.1, 10.2, 10.3, 10.4) para puentear una abertura de osteotomía o resección (41) en un hueso objetivo de forma sustancialmente avellanada, comprendiendo el implante de osteotomía (10; 10.1, 10.2, 10.3, 10.4):
  - a) una porción proximal (11) con al menos una abertura (14, 15) para recibir al menos un elemento de fijación de hueso (50a, 50b);
  - b) una porción distal (20) con al menos una abertura (23, 24) para recibir al menos un elemento de fijación de hueso (50c, 50d);
  - c) al menos una porción de puntal central (30) que conecta dicha porción proximal (11) con dicha porción distal (20) a lo largo de un eje longitudinal de dicha al menos una porción de puntal central,

**caracterizado porque** dicha al menos una porción de puntal central (30) se extiende longitudinalmente a través de la abertura de osteotomía o resección (41) desde la porción proximal (11) hasta la porción distal (20), y en el que dicha al menos una porción de puntal central (30) tiene una anchura (W) que es igual a o menor que un grosor (T) de dicha al menos una porción de puntal central (30).
2. El implante de osteotomía de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha al menos una porción de puntal central (30) tiene una altura (L; L1, L2, L3, L4) que es mayor que dicha anchura (W) de dicha al menos una porción de puntal central (30).
3. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** una relación entre la anchura (W) y el grosor (T) de dicha al menos una porción de puntal central (30) es mayor que 1: 2,5.
4. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicha al menos una porción de puntal central (30) tiene una sección transversal que es rectangular.
5. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicha al menos una porción de puntal central (30) tiene forma de cuboide.
6. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la porción proximal (11) y/o dicha porción distal (20) comprende dos o más cuerpos cilíndricos (12, 13, 21, 22) unidos uno a otro y que tienen ejes centrales sustancialmente paralelos (X1, X2, X3, X4), en el que cada uno de estos cuerpos cilíndricos (12, 13, 21, 22) comprende una abertura (14, 15, 23, 24) para recibir un elemento de fijación de hueso (50a - 50d).
7. El implante de osteotomía de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** los dos o más cuerpos cilíndricos (12, 13, 21, 22) están ahusados hacia un extremo que está destinado a ser insertado dentro del hueso.
8. El implante de osteotomía de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, **caracterizado porque** al menos una abertura (14, 15, 23, 24) tiene un eje (Y1, Y2, Y3, Y4) que está orientado en un ángulo agudo con relación al eje central (X1, X2, X3, X4) del cuerpo cilíndrico respectivo (11, 12, 21, 22).
9. El implante de osteotomía de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los ejes (Y1, Y2) de las dos aberturas (14, 15) de dicha porción proximal (11) y/o los ejes (Y3, Y4) de las dos aberturas (23, 24) de dicha porción distal (20) están en un ángulo de al menos 2°, más preferentemente en un ángulo de al menos 8°, lo más preferentemente de 11° a 30° uno con respecto al otro.
10. El implante de osteotomía de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los ejes (Y1, Y2) de dos aberturas (14, 15) de dicha porción proximal (11) están en un ángulo mayor de 30°, preferentemente de 65° a 75° uno con respecto al otro.
11. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dicha porción proximal (11) y/o dicha porción distal (20) comprende dos cuerpos cilíndricos unidos entre sí, teniendo cada una de dichas aberturas (14, 15, 23, 24) un eje (Y1, Y2, Y3, Y4), en el que los ejes (Y1, Y2, Y3, Y4) de dichas aberturas (14, 15, 23, 24) son paralelos entre sí.
12. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dicha porción proximal (11) y/o dicha porción distal (20) comprende dos cuerpos cilíndricos unidos entre sí, teniendo cada una de dichas aberturas (14, 15, 23, 24) un eje (Y1, Y2, Y3, Y4), en el que los ejes (Y1, Y2, Y3, Y4) de dichas aberturas (14, 15, 23, 24) están dispuestos de manera que se cruzan entre sí, preferentemente en una ubicación dentro del hueso objetivo.

13. El implante de osteotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el implante de osteotomía comprende además un injerto óseo en forma de cuña o hueso artificial en forma de cuña (55; 130) que puede ser ensamblado con la al menos una porción de puntal central (30).

5

14. Un kit que comprende un implante de osteotomía (10; 10.1, 10.2, 10.3, 10.4) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, al menos un elemento espaciador de prueba en forma de cuña (101) y un instrumento de preparación de lecho óseo (110).

10

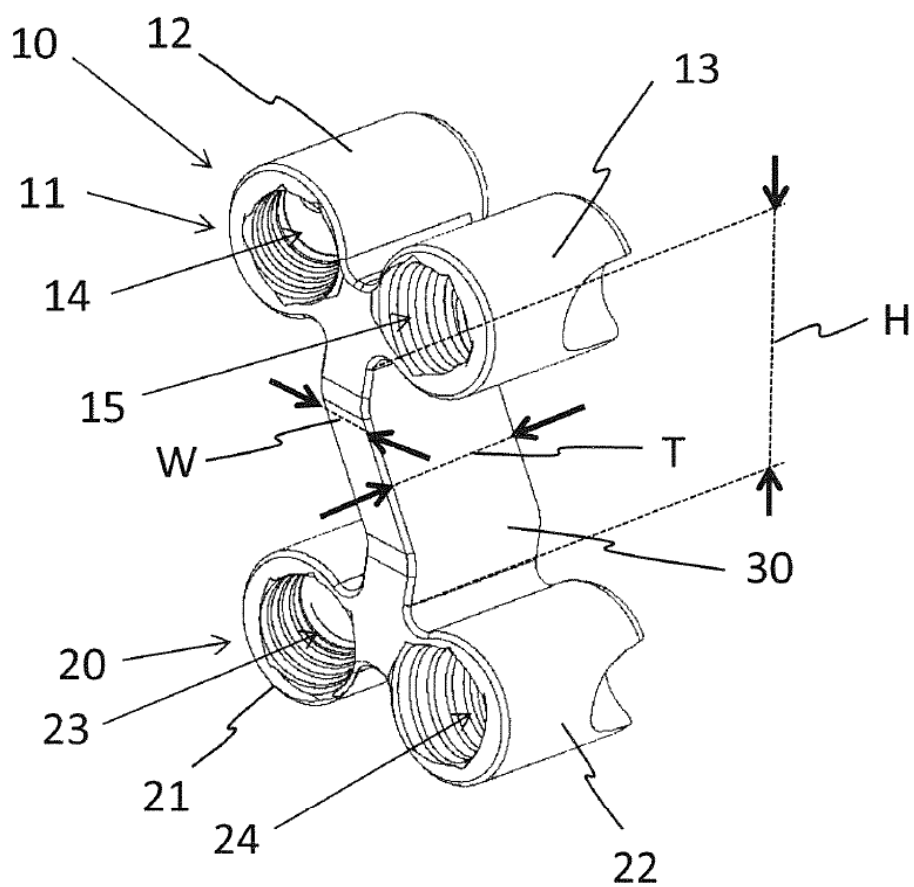


Fig. 1a

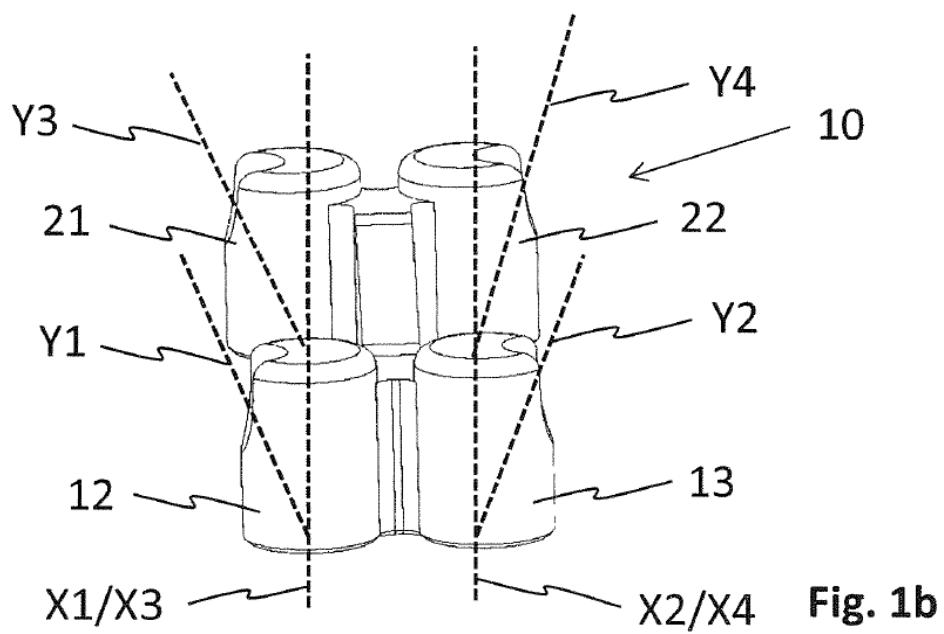
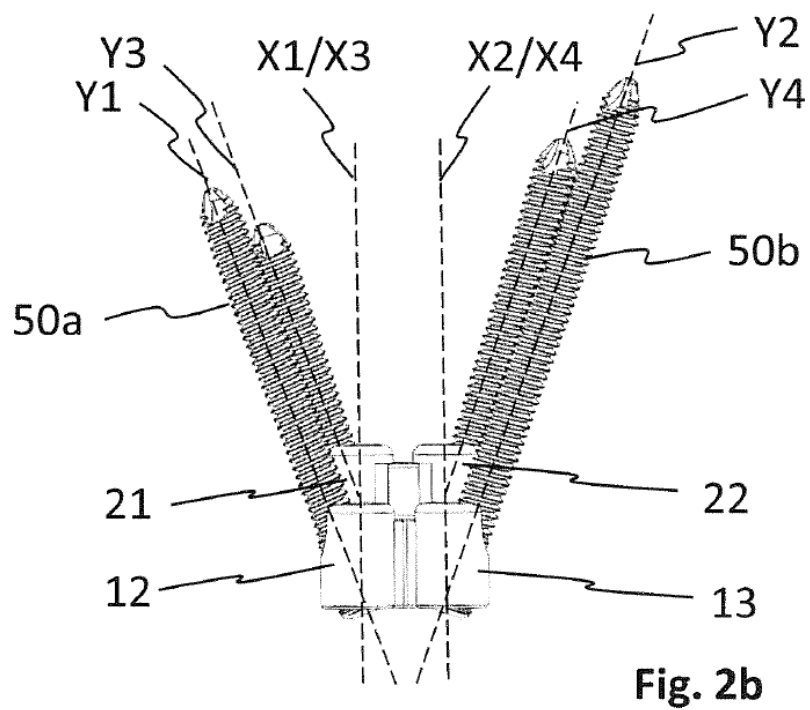
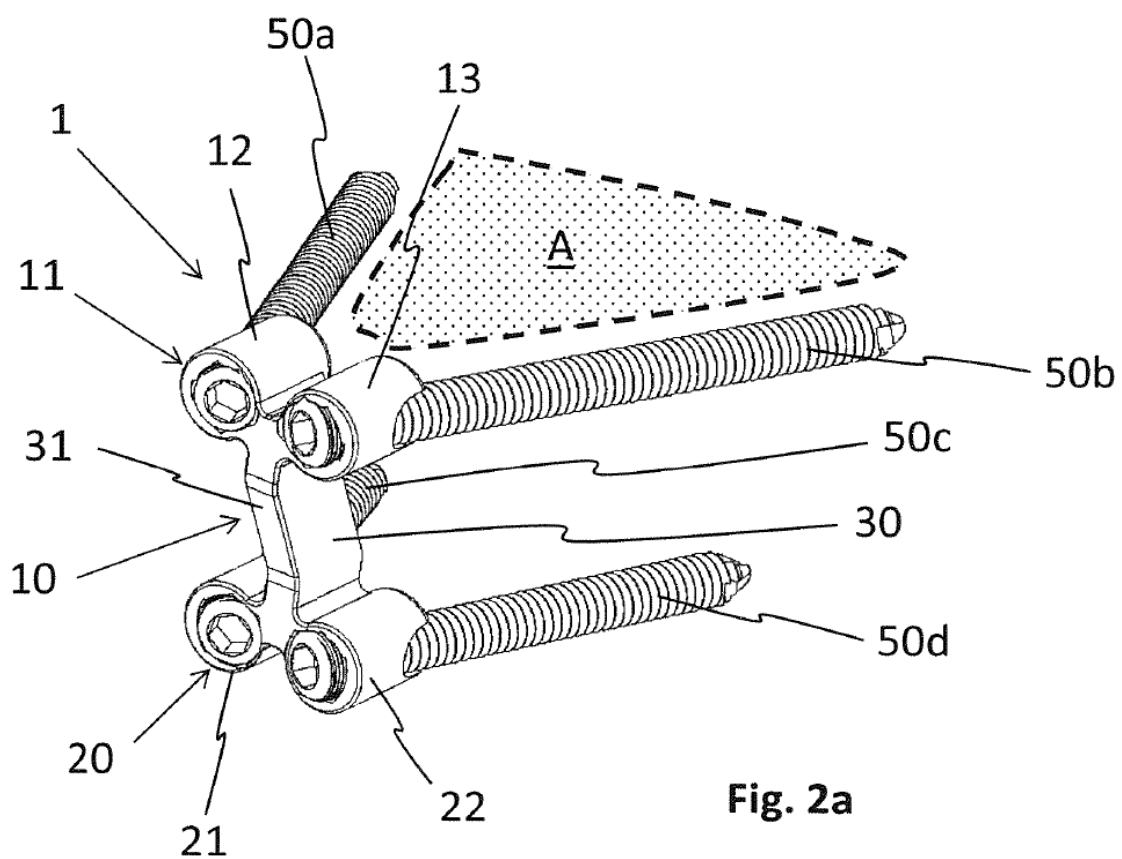
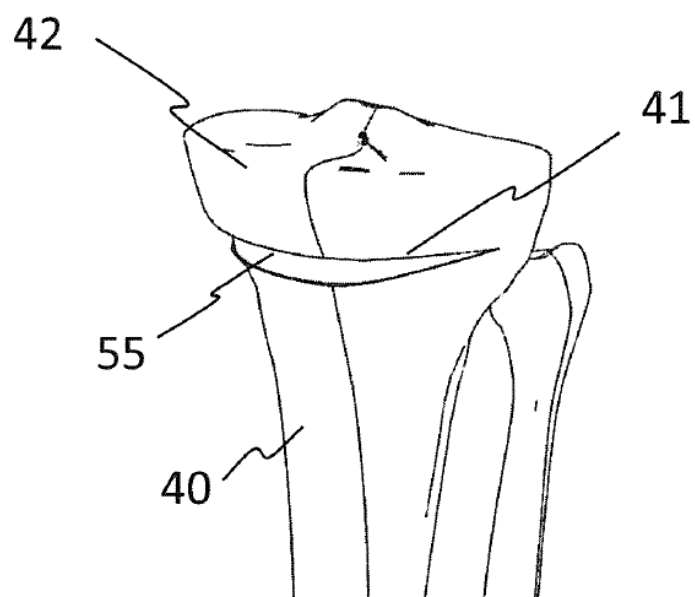
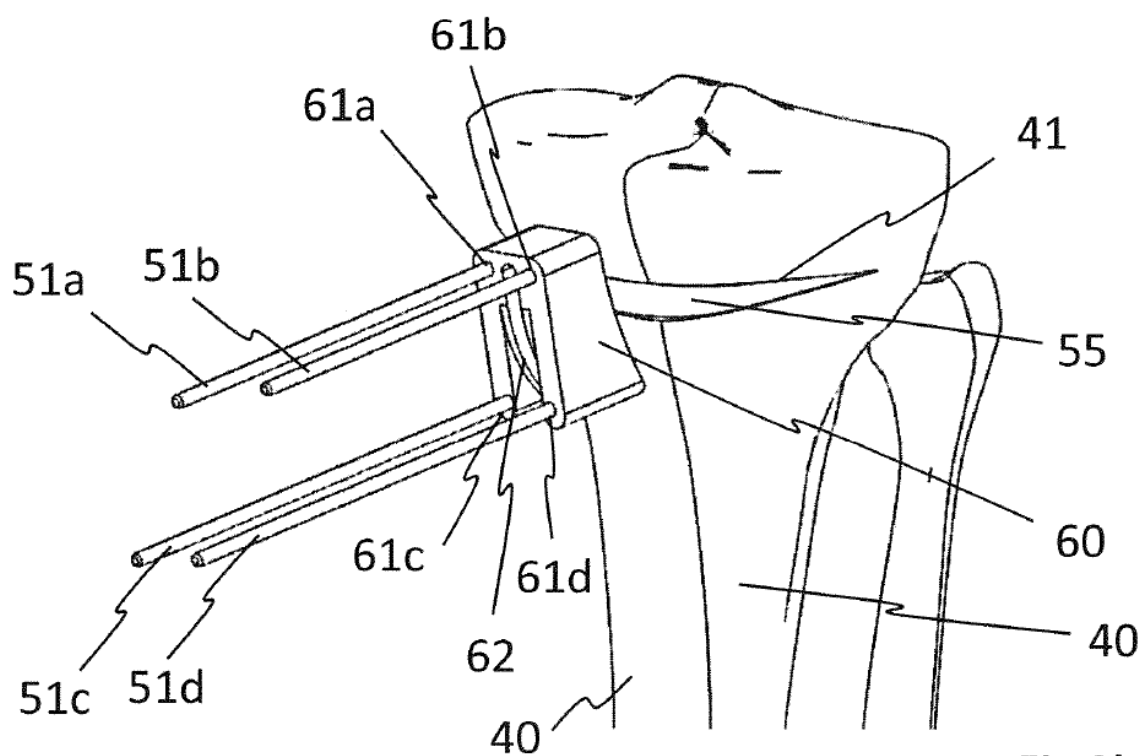


Fig. 1b

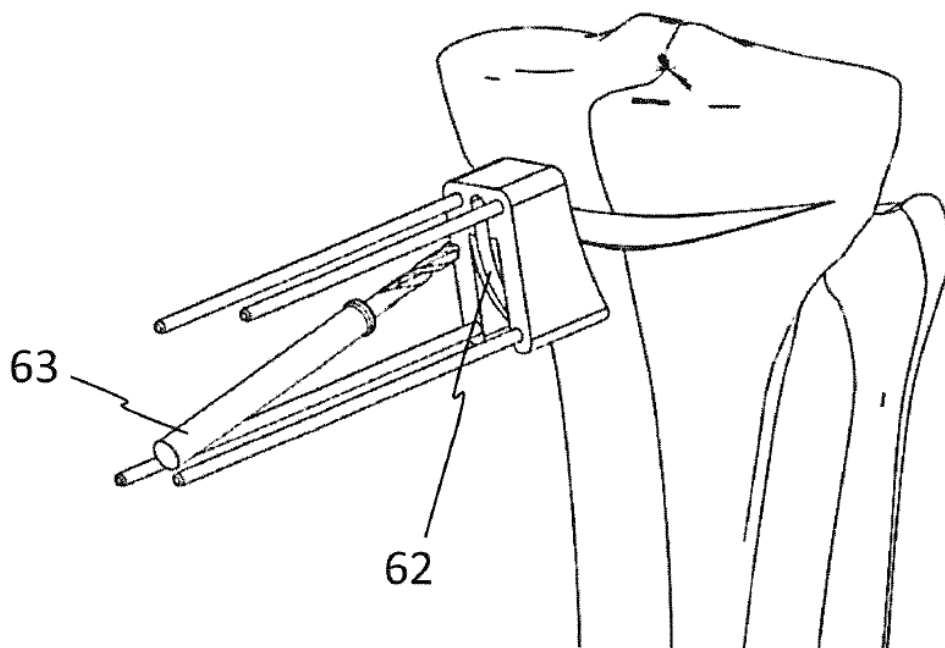




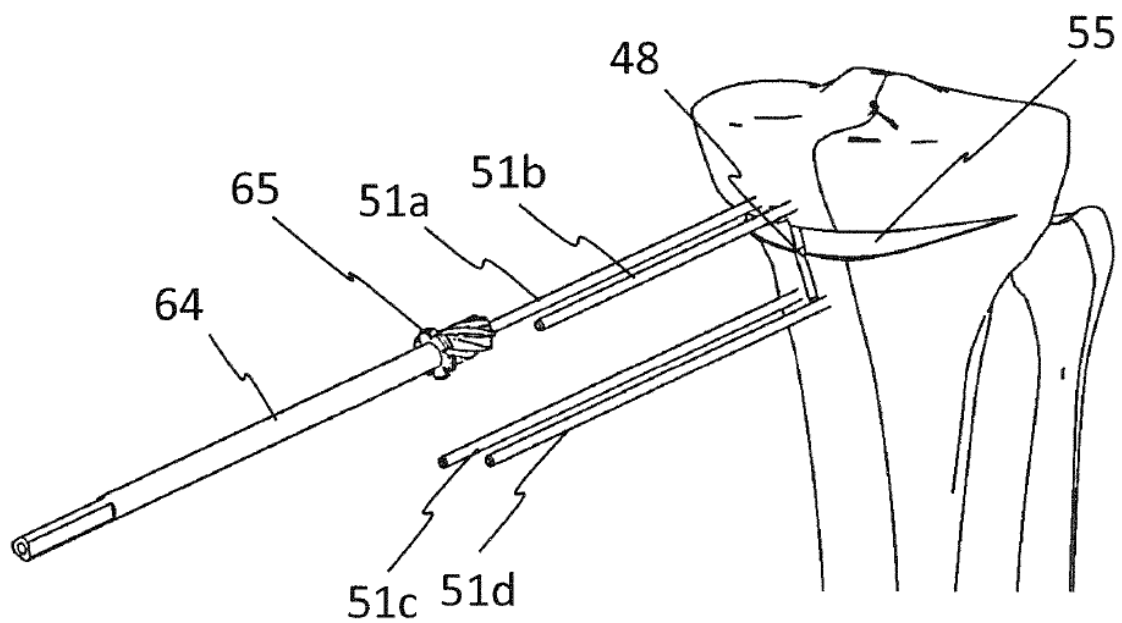
**Fig 3a**



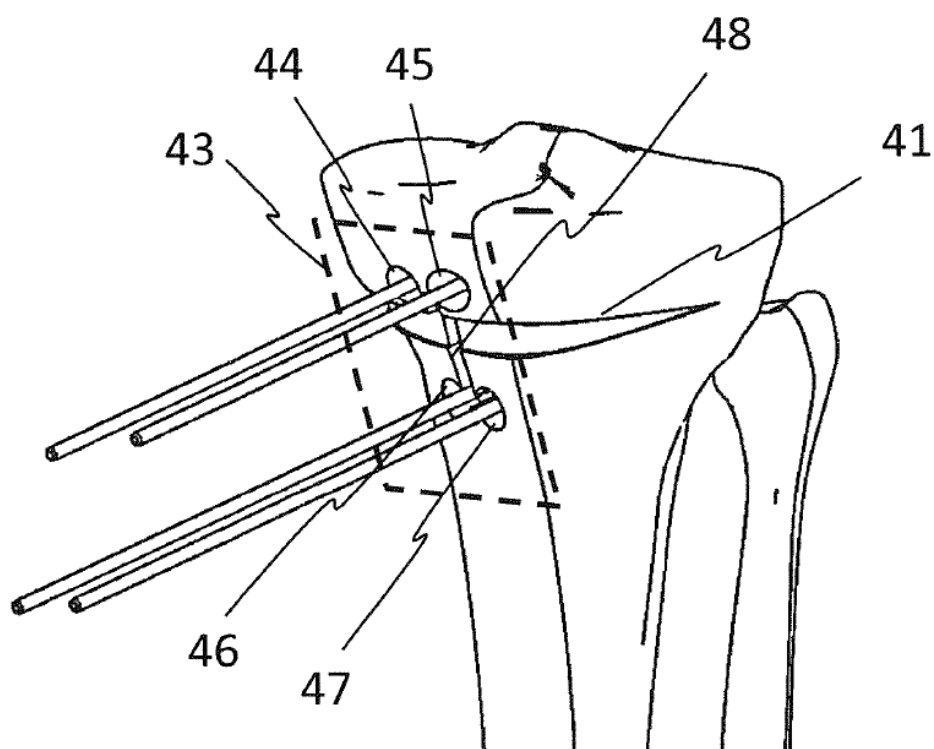
**Fig 3b**



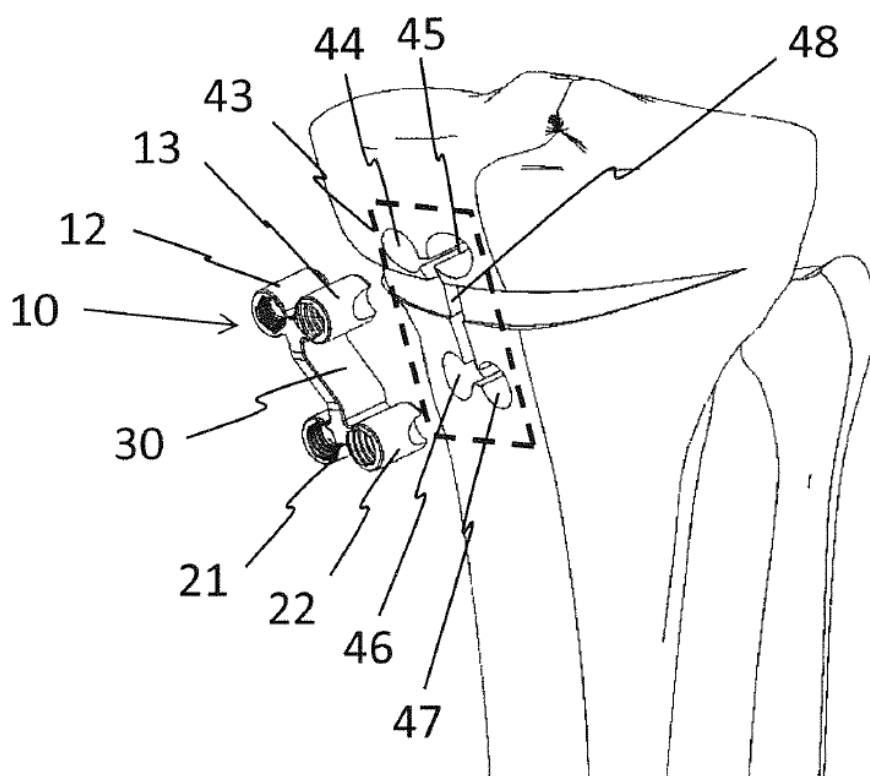
**Fig 3c**



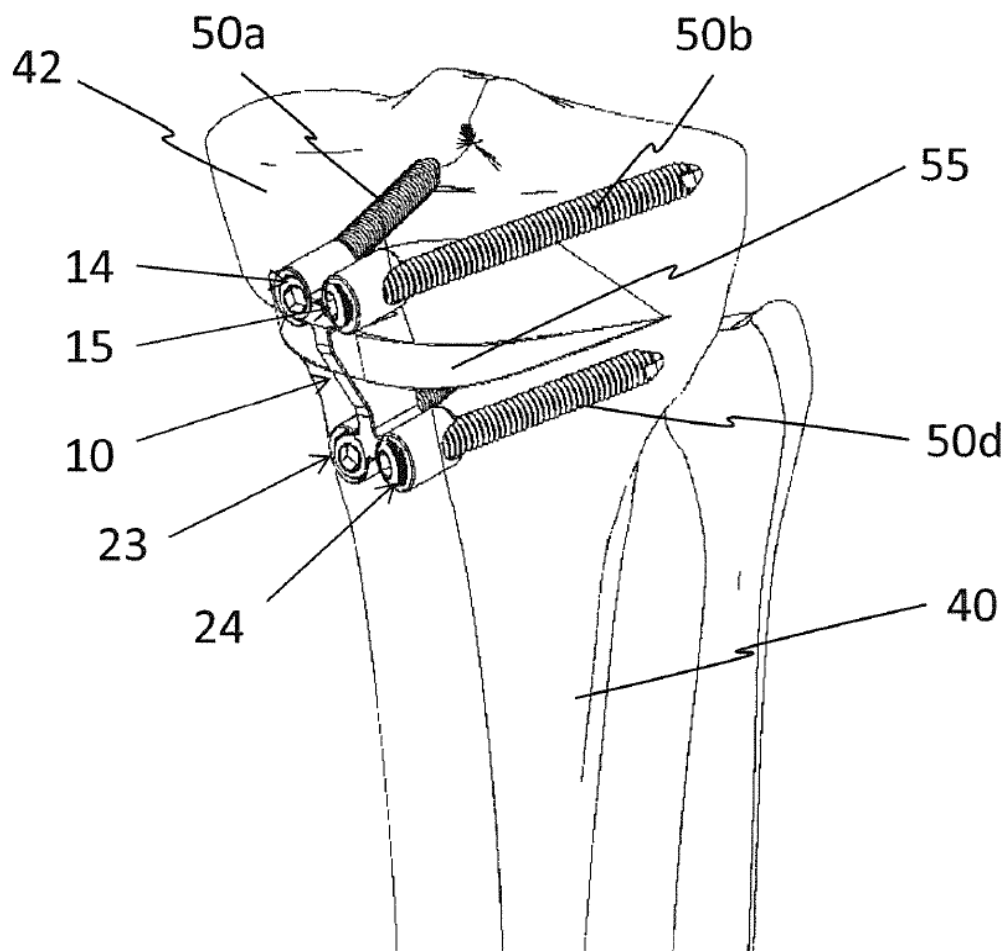
**Fig 3d**



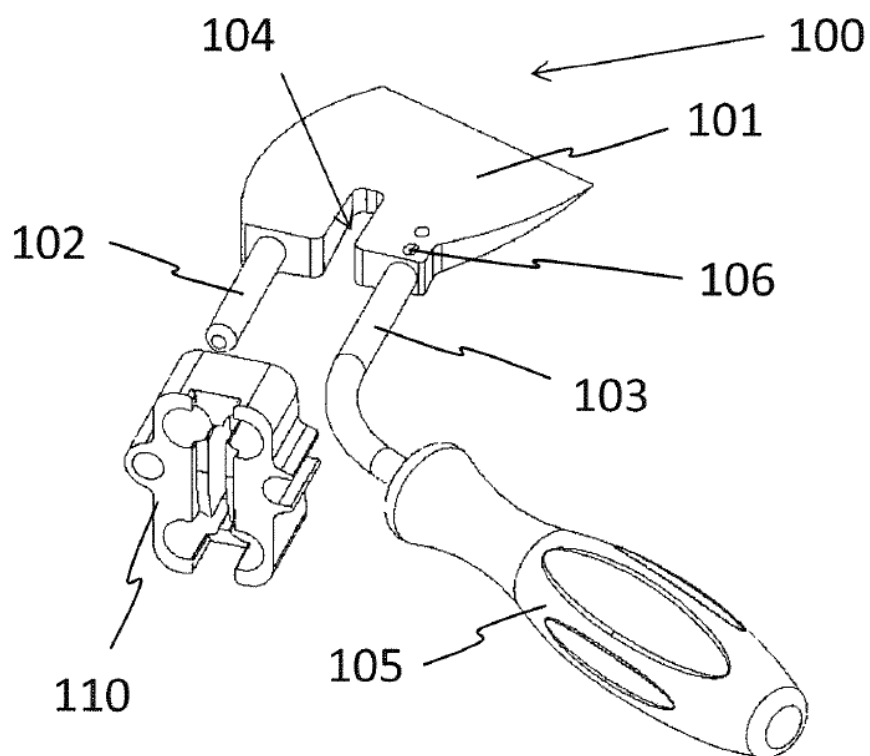
**Fig 3e**



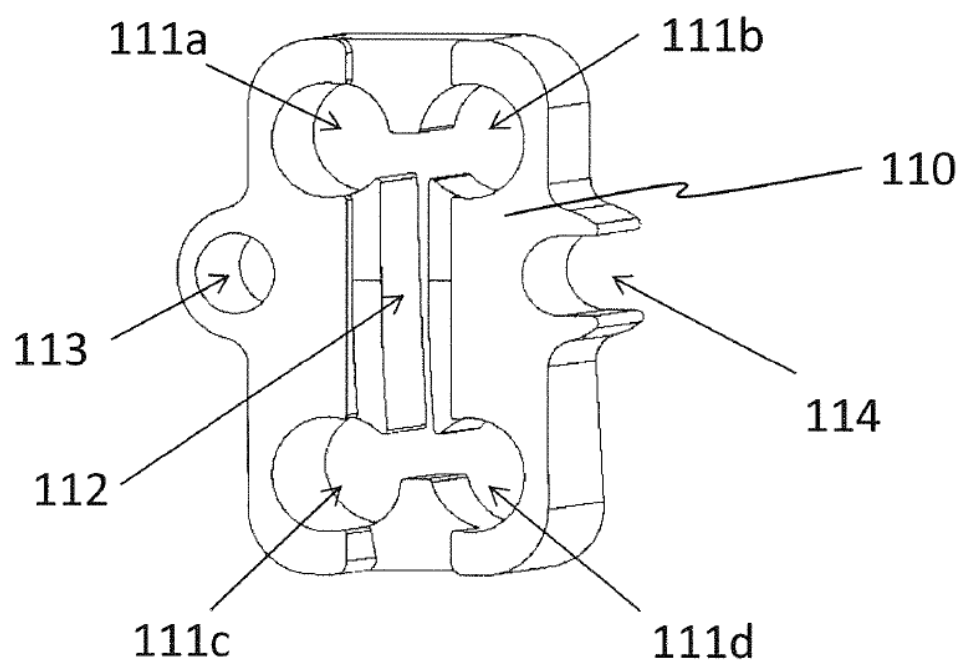
**Fig 3f**



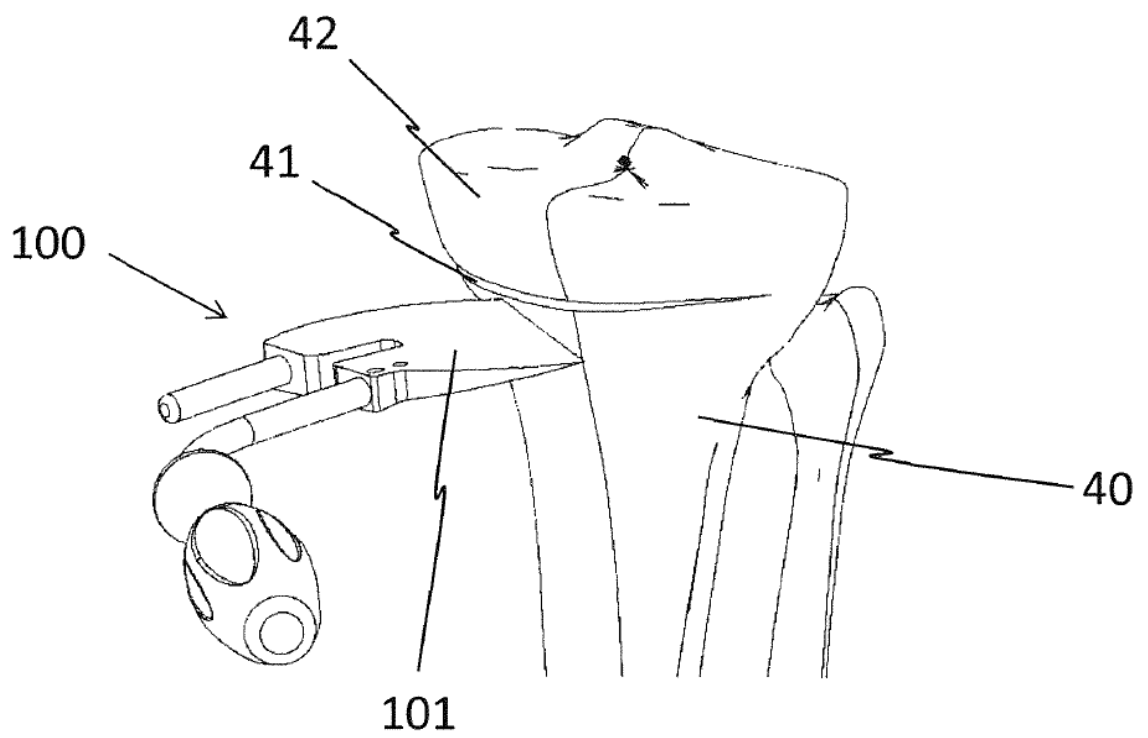
**Fig 3g**



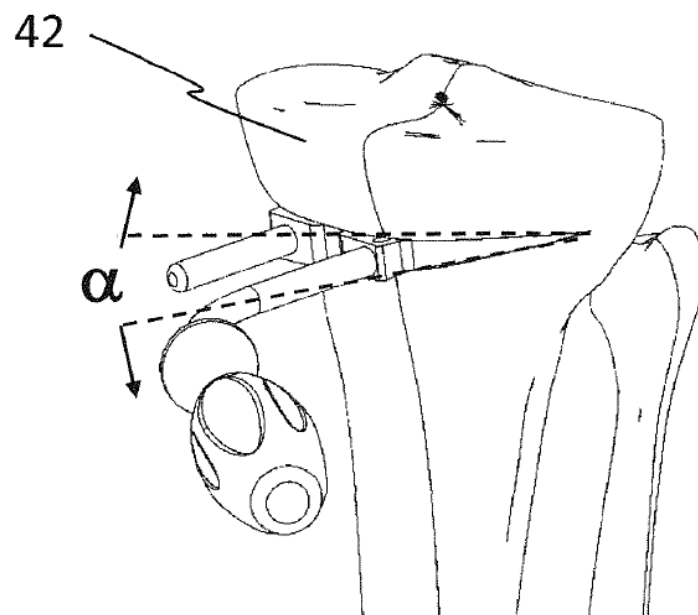
**Fig 4a**



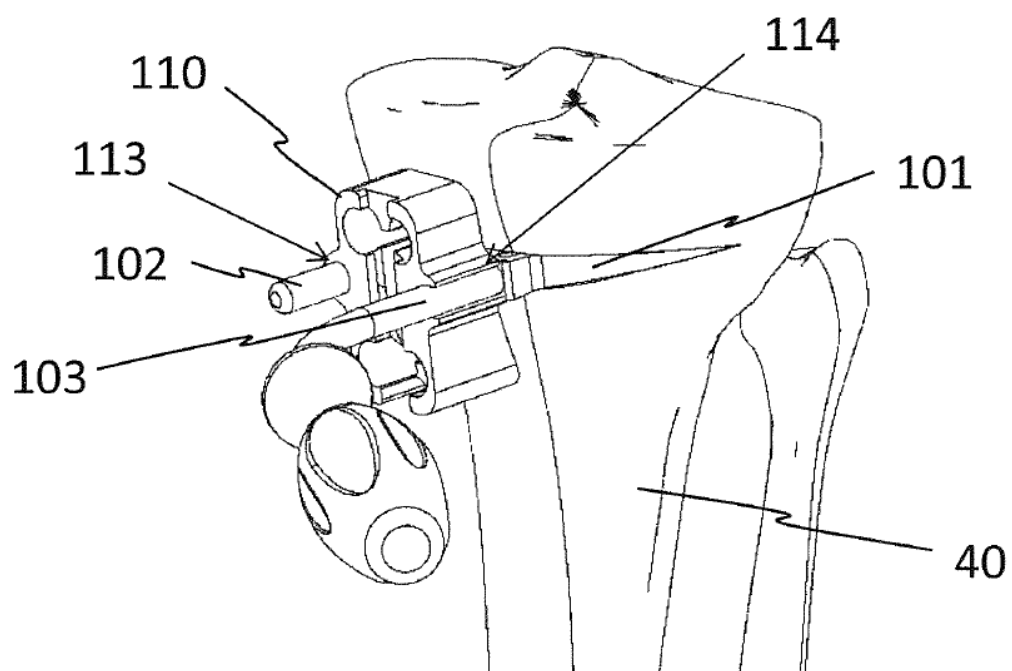
**Fig 4b**



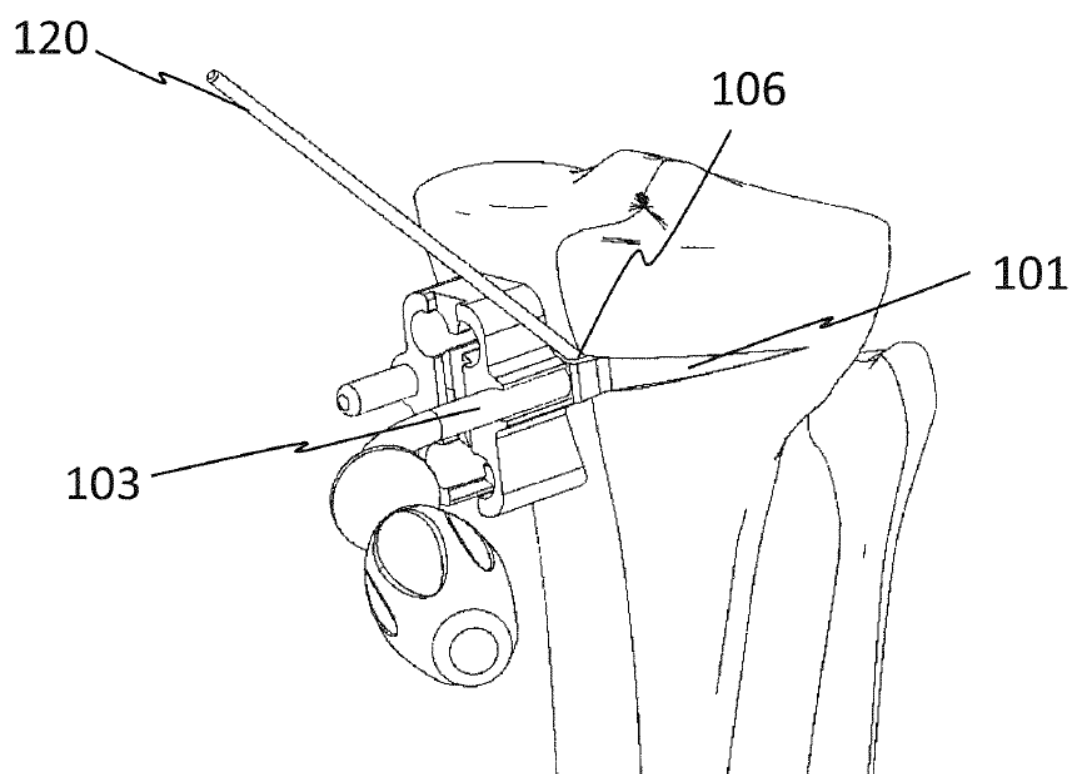
**Fig. 5a**



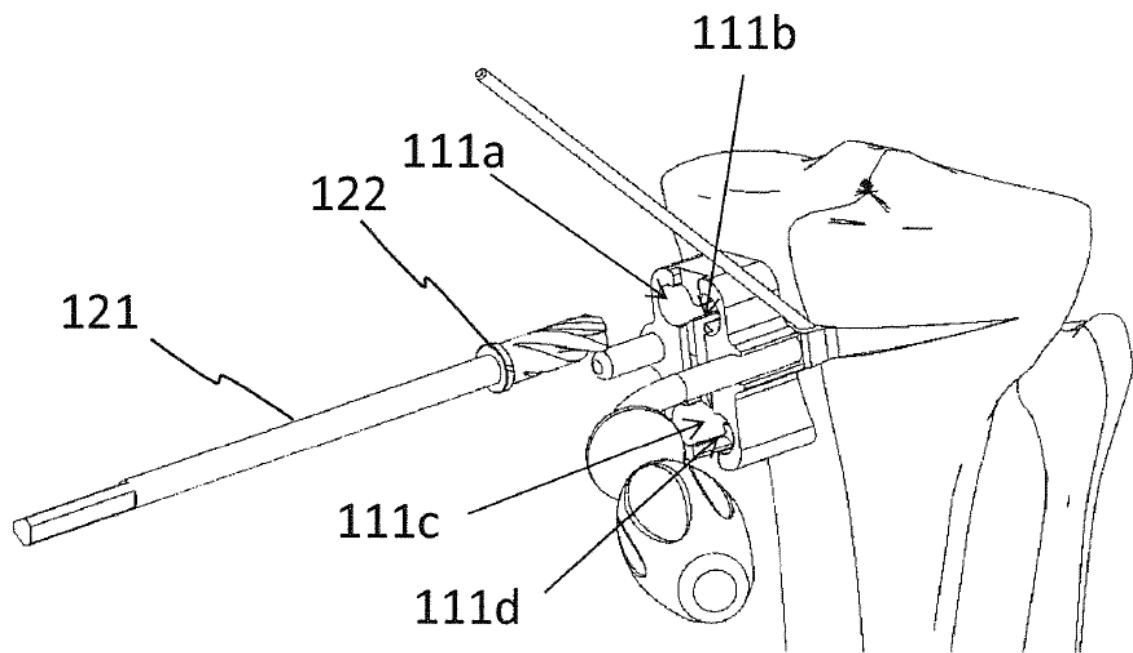
**Fig. 5b**



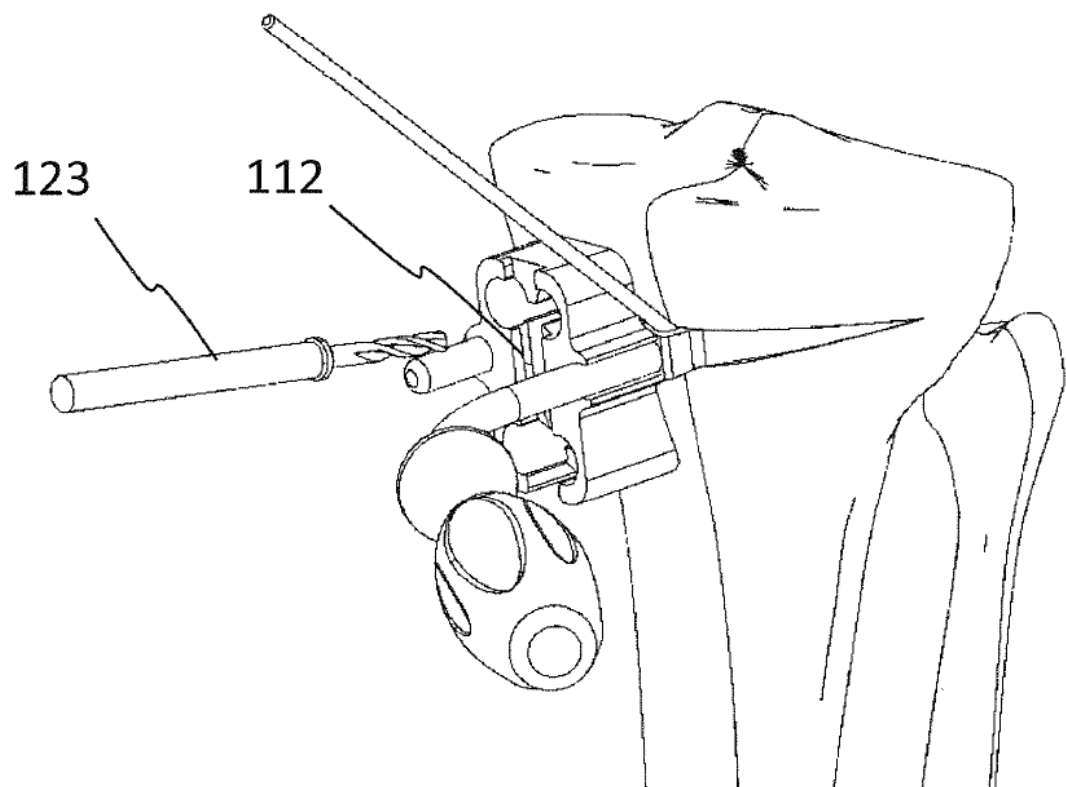
**Fig. 5c**



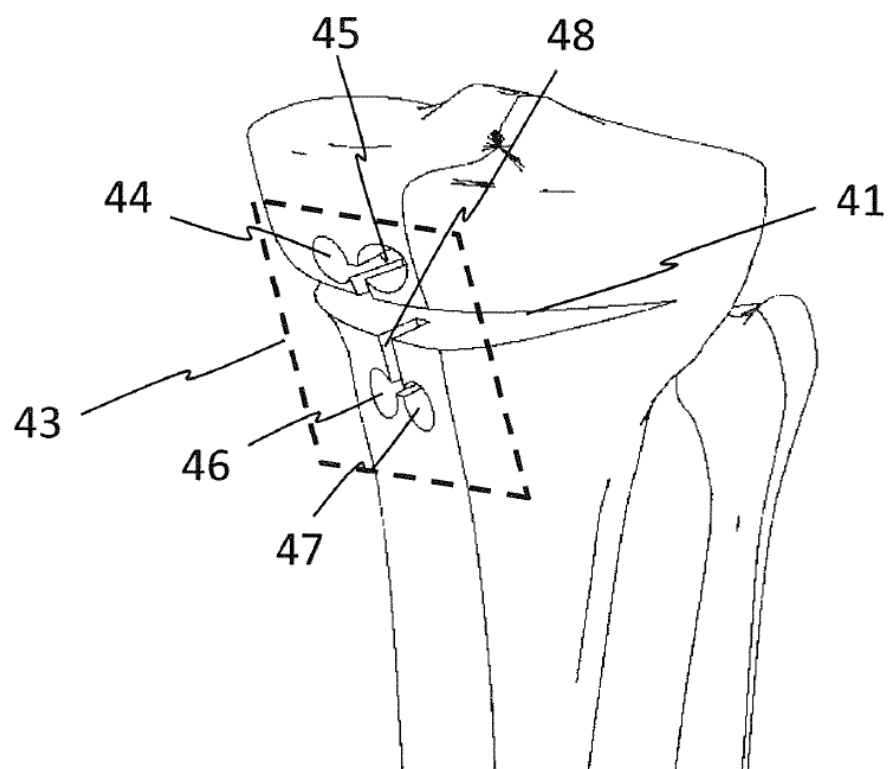
**Fig. 5d**



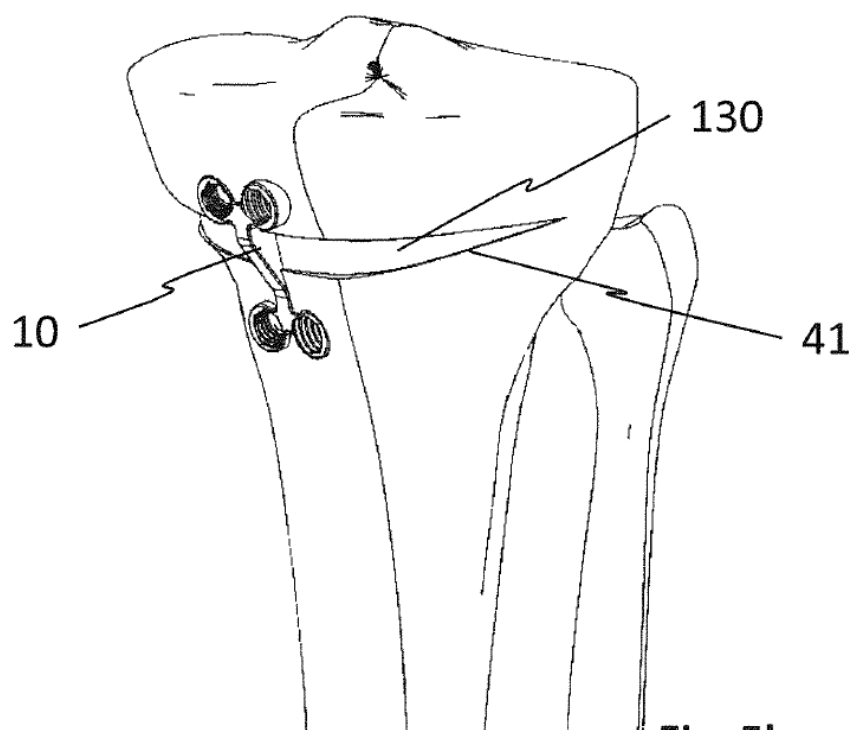
**Fig. 5e**



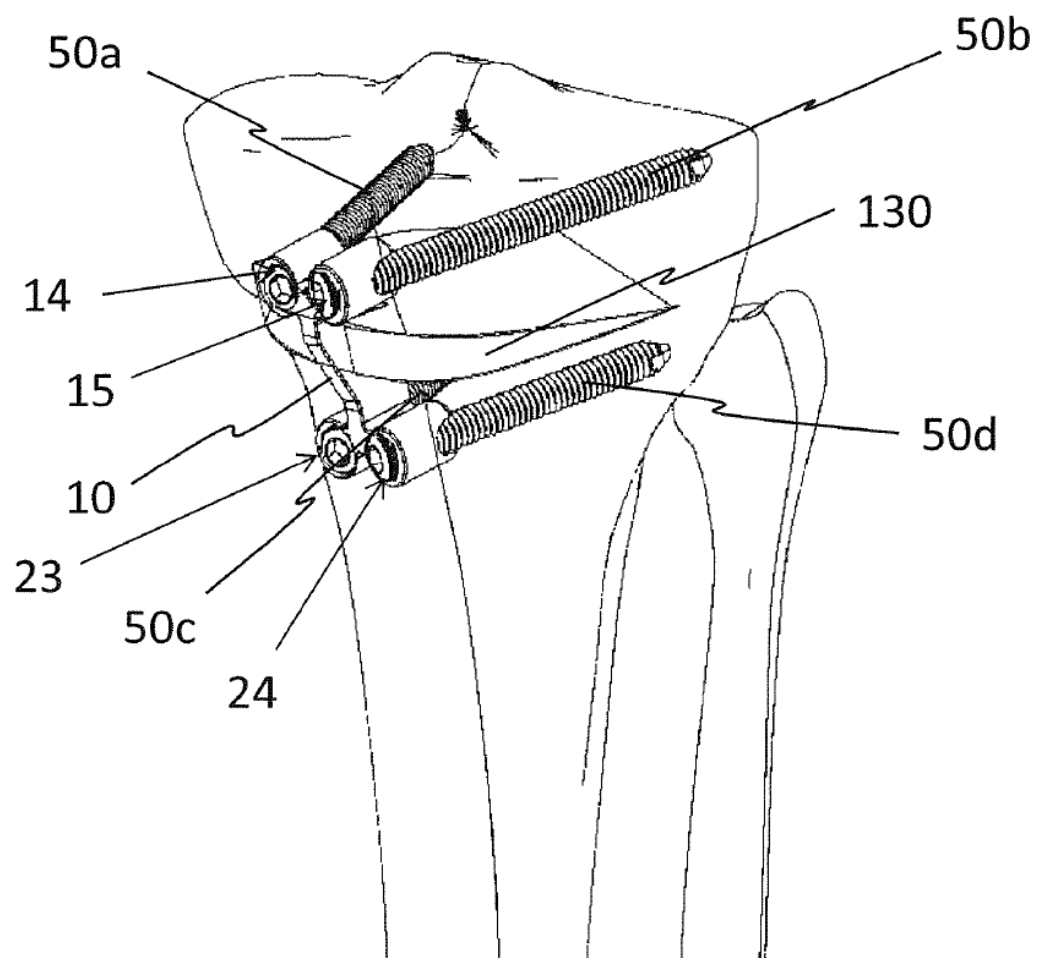
**Fig. 5f**



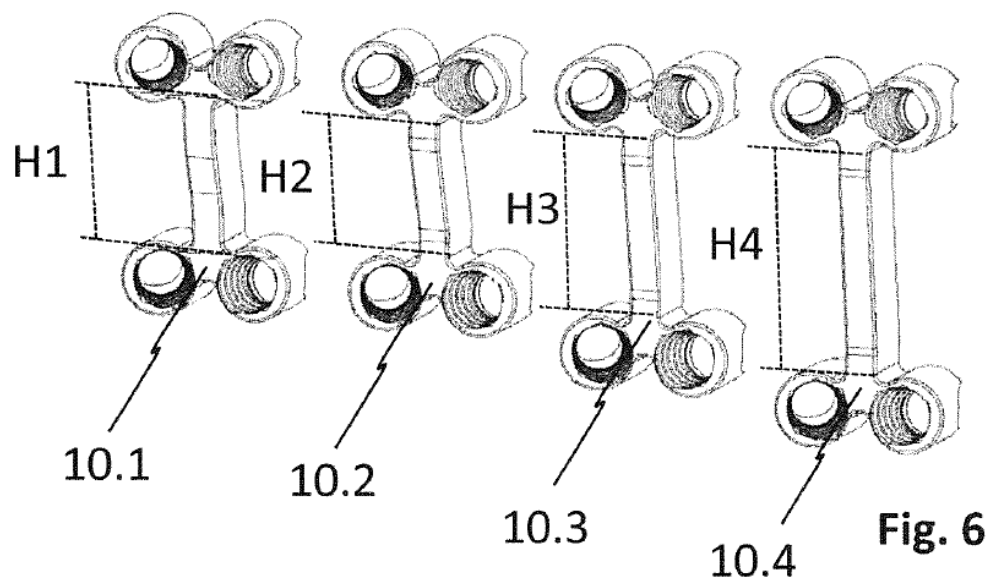
**Fig. 5g**



**Fig. 5h**



**Fig. 5i**



**Fig. 6**

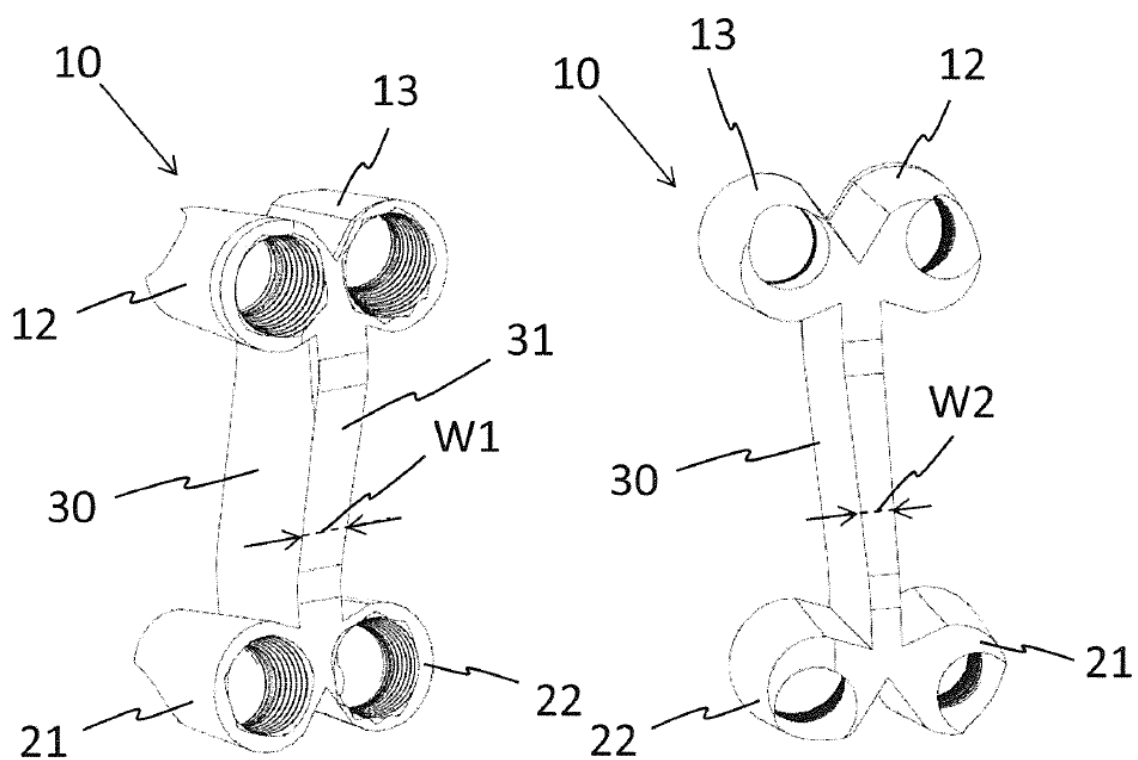


Fig. 7a

Fig. 7b

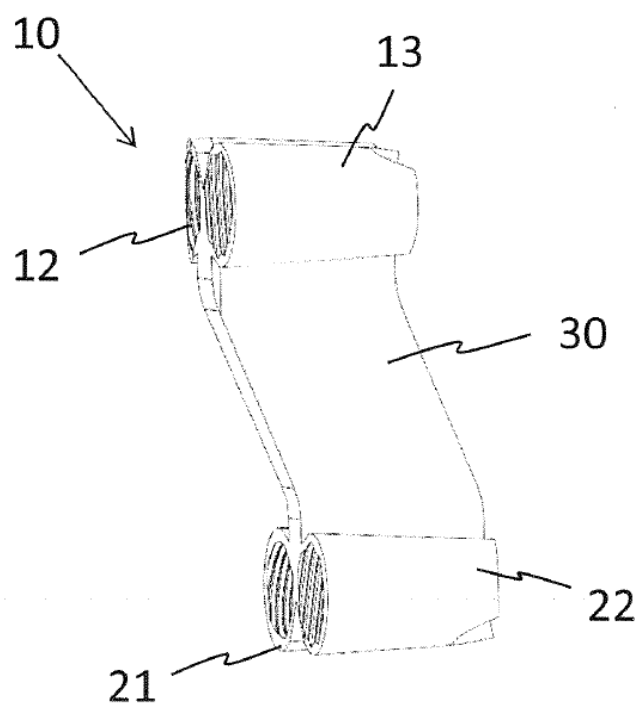


Fig. 7c

