



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 003**

51 Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03817231 .8**

96 Fecha de presentación : **12.06.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1631205**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Clavo quirúrgico.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.11.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.11.2010

73 Titular/es: **SYNTHES GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es: **Buettler, Markus;**
Senn, Peter;
Schlienger, Andre y
Raehle, Christian

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 348 003 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).

CLAVO QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN

La invención se refiere a un clavo quirúrgico, particularmente un clavo intramedular, de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1.

5 El enclavamiento de clavos intramedulares pertenece al estado de la técnica. La introducción de los tornillos o pernos de enclavamiento (en lo sucesivo, solamente utilizaremos el concepto de tornillo de enclavamiento que, no obstante, debe comprender también el concepto de perno de
10 enclavamiento) en los taladros transversales del clavo intramedular se realiza bien con la ayuda de un procedimiento de formación de imágenes (control radiológico), bien con un dispositivo de puntería más o menos complicado. En ambos casos no se puede evitar una cierta inexactitud de puntería,
15 a saber, la punta del tornillo no puede ser orientada de manera exactamente coaxial con respecto al eje central del taladro transversal, sino con una ligera desviación del mismo. Para lograr que el tornillo de enclavamiento, a pesar de este fallo de puntería, pueda desembocar en el taladro
20 transversal y pueda pasar por el mismo, el diámetro exterior del tornillo es subdimensionado con respecto al diámetro del taladro transversal. En caso de que persiste la falta de precisión en el cuadro de este subdimensionado, el tornillo de enclavamiento puede atravesar sin problemas el taladro
25 transversal, a pesar de este fallo de puntería. Sin embargo,

ahora el tornillo de enclavamiento presenta un cierto juego con respecto al taladro transversal, causado por el subdimensionado.

Este juego define hasta qué punto los fragmentos principales de los huesos que son fijados en los orificios de enclavamiento correspondientes mediante los tornillos de enclavamiento, pueden moverse con respecto al clavo y con ello, debido a la rigidez del clavo, también con respecto a los demás fragmentos principales de hueso, sujetos con el mismo clavo. Para garantizar la aplicabilidad del enclavamiento para el quirurgo, este juego es indispensable, sin embargo, clínicamente, no es deseado con ciertas indicaciones (por ejemplo en el caso de fragmentos metafisarios).

Incluso los clavos con plena sección transversal que pueden presentar una rosca interior en el orificio de enclavamiento, no son libres de juego. La rosca interior solamente impide que el clavo se pueda desplazar axialmente sobre el tornillo de enclavamiento.

La patente WO 2004/098424 AESCULAP (base para el concepto general de la reivindicación 1) ha dado a conocer un clavo intramedular con un cuerpo de fijación para recibir un tornillo de enclavamiento.

Por la US 6,296,645 HOVER ET AL. se conoce un clavo intramedular hueco de metal que presenta en los orificios de envoltura del taladro transversal, opuestos diametralmente y designados como "ventanas", uno o dos insertos de materia plástica a través de los cuales se puede introducir el

tornillo de enclavamiento. Una desventaja de este clavo intramedular conocido es el hecho que los insertos de plástico similares a unas ventanas pueden ser aplastados bajo las cargas que ocurren en la aplicación clínica, de manera que se pierda la función deseada. Pero incluso durante una
5 manipulación muy prudente los dos insertos de plástico deberían ser empujados fuera de su "ventana" al ser atravesados por el tornillo de enclavamiento, lo que lleva igualmente a una pérdida de función.

10 La intención de la invención es poner remedio a esto. El objeto de la invención es proporcionar un clavo quirúrgico, especialmente un clavo intramedular, mediante el cual el juego existente entre el mismo y el tornillo de enclavamiento pueda ser eliminado sin riesgo y se pueda alcanzar una fuerza
15 mejorada de retención entre el tornillo de enclavamiento y el clavo intramedular, sin que el usuario tenga que aplicar un aumento de precisión en su trabajo.

La invención resuelve este objeto mediante un clavo quirúrgico que presenta las características de la
20 reivindicación 1.

Ello permite alcanzar las ventajas siguientes:

- a) La exactitud de puntería al introducir el tornillo de enclavamiento no es alterada.
- b) El clavo y el inserto pueden embalarse por separado de
25 manera estéril y el quirurgo puede elegir si desea utilizar el clavo sin inserto o con inserto. En el caso ulterior, el quirurgo puede introducir él mismo el inserto dentro del clavo y eventualmente también puede

quitarlo. En caso de que el quirurgo utiliza el clavo sin el inserto, éste sigue esterilmente embalado para una utilización ulterior. De este modo, el médico aun puede elegir durante la operación si quiere proceder a un enclavamiento con estabilidad angular del tornillo de enclavamiento o no, en cuyo caso "estabilidad angular" significa una limitación de ciertos grados de libertad.

5

10

c) Posibilidad de la fijación con estabilidad angular del fragmento de hueso en ciertas direcciones para una cierta cuantía de la carga.

15

Una realización ulterior preferente de la invención consiste en el hecho que el inserto está realizado en forma de varilla y puede introducirse a través del taladro longitudinal del clavo hasta la zona de los taladros transversales. El quirurgo puede introducir el inserto incluso después de haber efectuado la implantación del clavo (sin inserto), avanzando el inserto desde una posición proximal en el taladro longitudinal hasta la zona de los taladros transversales.

20

El material m del inserto presenta preferentemente una menor resistencia a la presión $f_d < F_d$, así como una menor resistencia a la tracción $f_z < F_z$ que el material M.

El módulo de elasticidad "e" del inserto es preferentemente $e < 0,8 E$ y típicamente $e < 0,7 E$.

25

En una forma particular de realización, el material m del inserto consiste de una materia plástica biocompatible, de manera preferente de un polietileno o un polietileno de molécula elevada (HMWPE). Ello tiene la ventaja de que no

ocurre una desintegración de la materia plástica con productos de desintegración desconocidos.

En una realización alternativa, el material con dureza reducida, introducido en el taladro longitudinal del clavo hueco, consiste de una materia plástica bioresorbible que es preferentemente un polilactido. Con esta realización resulta en un primer tiempo un enclavamiento transversal sin juego del clavo intramedular que, después, es reducido sucesivamente con el aumento de la resorción del polímero, de manera que el tornillo de enclavamiento transversal, y también los fragmentos de hueso provisionados, vuelvan a poder moverse con respecto al clavo intramedular. Así se realiza una dinamización de los fragmentos de hueso, después de la consolidación de la fractura.

Una ventaja adicional del material bioresorbible consiste en que las virutas generadas al atornillar el tornillo de enclavamiento a través del clavo pueden ser catabolizadas por el cuerpo.

En una forma adicional de realización, el clavo comprende al menos dos taladros transversales, de modo preferente al menos tres taladros transversales.

Uno de los taladros transversales puede ser configurado también como agujero alargado con el perfil de sección transversal F, estando dispuesta la dimensión más larga "a" del agujero alargado en la dirección axial del clavo.

De modo preferente, el material "m" del inserto también presenta una densidad p_1 más reducida que el material M con una densidad p_2 , siendo preferentemente $p_1 < 0,8 p_2$.

El clavo puede comprender un tornillo de enclavamiento o perno de enclavamiento que puede introducirse en el taladro transversal (con el perfil transversal F) y a través del inserto, y cuya rosca exterior, o respectivamente cuyo
5 vástago sin rosca, presenta un diámetro exterior "d" que cumple con la condición $a > d < b$.

El diámetro del taladro longitudinal del clavo en dirección de su eje central puede ser realizado de manera variable y el taladro longitudinal puede comprender
10 preferentemente un tope circular.

En una forma adicional de realización, el inserto en forma de varilla también puede comprender un ahondamiento que se extiende en dirección radial, transversalmente con respecto a su eje longitudinal. Gracias a este ahondamiento,
15 un tornillo de enclavamiento o perno de enclavamiento puede centrarse más fácilmente y ser atornillado a través del inserto, y se generan menos virutas del material "m".

El inserto puede comprender también varios ahondamientos que están dispuestos de manera idéntica a los taladros
20 transversales del clavo.

En una forma adicional de realización, el inserto en forma de varilla puede ser realizado en forma cónica. Gracias a esta forma, el inserto puede introducirse más fácilmente desde la posición distal en el taladro longitudinal del
25 clavo, y además es posible un ajuste prensado.

En una forma adicional de realización, el inserto en forma de varilla y la pared del clavo presentan unos medios complementarios, preferentemente en forma de una ranura y una

protuberancia correspondiente, que fija el inserto de manera rotativa en una posición predeterminada con respecto al clavo.

El inserto en forma de varilla puede comprender una o
5 varias protuberancias que se extienden en dirección radial, transversalmente con respecto a su eje longitudinal. Estas protuberancias pueden estar dispuestas de manera idéntica a los taladros transversales en el clavo. Las protuberancias presentan una extensión transversal "x" que, de manera
10 ventajosa, se encuentra en una relación $1 < x/q < 2$, siendo "q" el diámetro del inserto (7). La ventaja de esta realización consiste en el hecho que, al introducirse el inserto en los taladros longitudinales del clavo, las protuberancias se enclavan en los taladros transversales, de modo que el
15 inserto quede posicionado de manera segura y terminante en el clavo. Adicionalmente, el aumento del volumen de desplazamiento lleva a una fuerza mejorada de retención, a saber, una mayor estabilidad angular.

El clavo puede ser puesto a la disposición del quirurgo
20 ya con un inserto introducido en su taladro longitudinal, hasta la zona de los taladros transversales, o alternativamente en forma de piezas embaladas de modo separado.

El clavo puede utilizarse conjuntamente con un tornillo
25 de enclavamiento con un vástago de tornillo y una rosca exterior, aplicándose para el diámetro d de la rosca la condición $a > d < b$, siendo "d" preferentemente al menos 5% inferior a la menor de las dos dimensiones a,b.

Para la fabricación del clavo, desde la extremidad superior o inferior del clavo (del material M) puede introducirse un cuerpo sólido de un material "m" en el taladro longitudinal del clavo, de modo que el cuerpo sólido
5 llegue a descansar al menos en la zona de uno de los taladros transversales del clavo.

A continuación, la invención y realizaciones posteriores de la invención se describen en detalle con referencia a las representaciones parcialmente esquemáticas de varios ejemplos
10 de realización. En los dibujos:

La figura 1 muestra un corte longitudinal a través de un clavo intramedular hueco, parcialmente relleno de un material más blando;

La figura 2 muestra un corte transversal del clavo intramedular en la zona del taladro transversal;
15

La figura 3 muestra un inserto de una materia plástica biocompatible para la introducción desde la posición distal en un clavo intramedular hueco con avellanadas radiales, respectivamente taladros, de acuerdo con la
20 posición de los taladros transversales en el clavo intramedular;

La figura 4 muestra un corte transversal del clavo intramedular en la zona del taladro transversal con un inserto con bloqueo rotativo;

25 La figura 5 muestra una vista de un inserto con bloqueo rotativo de una materia plástica biocompatible para la introducción desde la posición distal en un clavo intramedular hueco con protuberancias radiales de acuerdo con

la posición de los taladros transversales en el clavo intramedular;

La figura 6 muestra un corte longitudinal a través de un inserto de una materia plástica biocompatible para la
5 introducción desde la posición proximal en un clavo intramedular hueco;

La figura 7 muestra un corte longitudinal girado de 90° a través del inserto de la figura 6, y

La figura 8 muestra una vista de un inserto para la
10 introducción desde la posición proximal en un clavo intramedular hueco.

El clavo quirúrgico 1 representado en la figura 1 es un clavo intramedular para huesos largos con un eje central 2 que consiste de un material M (metal o aleación de metal) y
15 presenta tres taladros transversales 5 con un diámetro D y un eje transversal 6 y que se extienden transversalmente con respecto al eje central 2.

Un cuarto taladro transversal está dispuesto de manera proximal y configurado como agujero alargado 20, estando
20 dispuesta la dimensión más larga en dirección axial. Dos de los tres taladros transversales 5 están dispuestos en la parte distal del clavo intramedular 1.

El clavo intramedular comprende un taladro longitudinal 3 que se extiende en dirección coaxial con respecto al eje
25 central 2, y una pared 4 a través del mismo. En este taladro longitudinal 3, desde la posición distal, está introducido un inserto 7 en forma de varilla (figura 3) en forma de un cuerpo sólido de una sola pieza que consiste de un

polilactido resorbible, de manera que el taladro longitudinal 3, en la zona de los dos taladros transversales distales 5, esté relleno con precisión de ajuste de un material m de una resistencia reducida, particularmente un módulo de elasticidad reducido (en comparación con el material M del clavo intramedular). Sin embargo, también es posible un ajuste prensado del material m.

Tal como está representado en la figura 1, un tornillo de enclavamiento 21 con el vástago 22 y la rosca exterior 23 puede ser atornillado en el taladro transversal 5, y con ello a través del inserto 7.

El inserto 7 comprende un taladro longitudinal 8 continuo, coaxial con respecto a su eje longitudinal 13, y que en su extremidad distal comprende una ampliación 11 en forma de hemisferio, con un tope 10 en dirección proximal. Mediante el tope 10 de la ampliación 11 se garantiza un posicionamiento seguro axial del inserto 7 en el taladro longitudinal 3 del clavo intramedular.

El inserto 7 comprende cuatro ahondamientos radiales 12 que se extienden transversalmente con respecto al eje longitudinal 13 y están dispuestos axialmente de tal manera que lleguen a descansar a la misma altura como los taladros transversales 5 del clavo intramedular cuando el inserto 7 es introducido hasta el tope 10 en el taladro longitudinal 3. Para que los ahondamientos 12 estén alineados con los taladros 5 también radialmente, el inserto 7 presenta un perfil 15, tal como se representa en la figura 2, que corresponde con un perfil 16 en el taladro longitudinal 3 del

clavo intramedular, de modo que el inserto 7 pueda introducirse en el taladro longitudinal 3 solamente en una determinada posición rotativa.

Tal como se representa en la figura 4, el inserto 7 y el taladro longitudinal 3 del clavo intramedular, en vez de los perfiles 15, 16 en forma de aplanamientos, también pueden comprender dos nervios/ranuras 17, 18 que tienen el mismo efecto de bloqueo de la rotación.

En la figura 5 se ilustra una alternativa del inserto 7 de la figura 3, en el cual, en lugar de los ahondamientos 12, están presentes unas protuberancias 14 que, gracias a su elasticidad, pueden enclavarse en las aberturas de los taladros transversales 5 en la pared 4, de modo que se pueda obtener igualmente un bloqueo axial y rotativo del inserto 7. Las protuberancias presentan una extensión transversal x que se encuentra en una relación $1 < x/q < 2$, siendo "q" el diámetro del inserto 7.

En las figuras 6 y 7 está representado otro inserto 7 alternativo que puede ser introducido en el taladro longitudinal 3 del clavo intramedular desde una posición proximal en vez de distal. El inserto comprende un taladro longitudinal axial 8 así como un agujero alargado 19 que corresponde con el agujero alargado 20 en el clavo intramedular 1. El agujero alargado 19 tiene forma aproximadamente elíptica con un eje largo a y un eje corto b .

En la figura 8 está representada una forma adicional de realización de un inserto 7 que presenta aproximadamente la misma longitud que el clavo intramedular y, con ello, cubre

todos los taladros transversales 5 (taladros de enclavamiento) del clavo intramedular desde proximal hasta distal. El inserto 7 es fijado mediante una rosca 24 en la zona proximal del inserto 7 en el clavo intramedular hueco.

5 En caso de necesidad, el inserto 7 también puede ser cortado durante la operación.

- . -

Reivindicaciones

1. Clavo quirúrgico (1), especialmente un clavo intramedular, comprendiendo un eje central (2) que consiste de un material M con una resistencia a la tracción F_z , una resistencia a la presión F_d , una densidad p_2 y el módulo de elasticidad E y presenta por lo menos un taladro transversal (5) que se extiende transversalmente con respecto al eje central (2) con el perfil de sección transversal F y un eje transversal (6), presentando el perfil de sección transversal F en la dirección del eje central una longitud máxima a, y perpendicularmente con respecto al mismo, una anchura máxima b, presentando el clavo (1) un taladro longitudinal (3) que se extiende coaxialmente con respecto al eje central (2) y una pared (4), y comprendiendo el clavo (1) un inserto (7) que presenta un eje longitudinal (13), puede ser insertado en el taladro longitudinal (3) hasta la zona del taladro transversal (5), y está hecho de un material m que presenta un módulo de elasticidad $e < E$ menor que el material M, estando

C) el inserto (7) configurado en la forma de varilla, y
D) presentando el inserto (7) un taladro longitudinal central (8);

caracterizado por el hecho que

A) el clavo (1) comprende al menos dos taladros transversales (5); y
B) el inserto (7) puede ser insertado axialmente hasta la zona de los al menos dos taladros transversales (5), de manera que cubra los taladros transversales (5).

2. Clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) y la pared (4) presentan unos medios complementarios que bloquean el inserto (7) en rotación, en una posición predeterminada con respecto
5 al clavo (1).

3. Clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) presenta unas protuberancias (14) que pueden enclavarse en los taladros transversales (5) en la pared (4), de modo que se pueda
10 obtener un bloqueo axial y rotativo del inserto (7).

4. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por el hecho que** comprende por lo menos tres taladros transversales (5).

5. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones
15 1 a 4, **caracterizado por el hecho que** por lo menos uno de los taladros transversales (5) está configurado como agujero alargado (20) con el perfil de sección transversal F, estando dispuesta la dimensión más larga a en dirección axial.

6. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones
20 1 a 5, **caracterizado por el hecho que** el diámetro del taladro longitudinal (3) está configurado de manera variable en la dirección del eje central (2).

7. Clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho que** el taladro longitudinal (3)
25 presenta de modo preferente un tope circular.

8. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) presenta por lo menos un ahondamiento (12) que se extiende radialmente

y transversalmente con respecto al eje longitudinal (8) y porque el inserto (7) es realizado en forma de varilla.

9. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) es realizado en forma cónica y en forma de varilla.

10. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizado por el hecho que** los medios complementarios son realizados en forma de una ranura y una protuberancia correspondiente.

10 11. Clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) presenta al menos una protuberancia (14) que se extiende radialmente y transversalmente con respecto al eje longitudinal (13) y porque es realizado en forma de varilla.

15 12. Clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por el hecho que** el inserto (7) presenta varias protuberancias (14) dispuestas de manera correspondiente con respecto a los taladros transversales (5) en el clavo (1).

20 13. Clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, **caracterizado por el hecho que** las protuberancias (14) presentan una extensión transversal "x" y porque la misma se encuentra en una relación $1 < x/q < 2$, siendo "q" el diámetro del inserto (7).

25 14. Un sistema con un clavo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 y un tornillo de enclavamiento o un perno de enclavamiento (21) que puede ser introducido en el taladro transversal (5) a través del inserto (7), **caracterizado por el hecho que** el tornillo de enclavamiento o

el perno de enclavamiento (21) presenta una rosca exterior (23) o un vástago sin rosca (22) con un diámetro exterior "d" que cumple con la condición $a > d < b$.

15. Un sistema con un clavo (1) de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado por el hecho que** la condición $a > d < b$ se aplica al diámetro "d" de la rosca de tornillo (23), y porque "d" es preferentemente al menos 5% inferior a la menor de las dos dimensiones a, b.

FIG 1

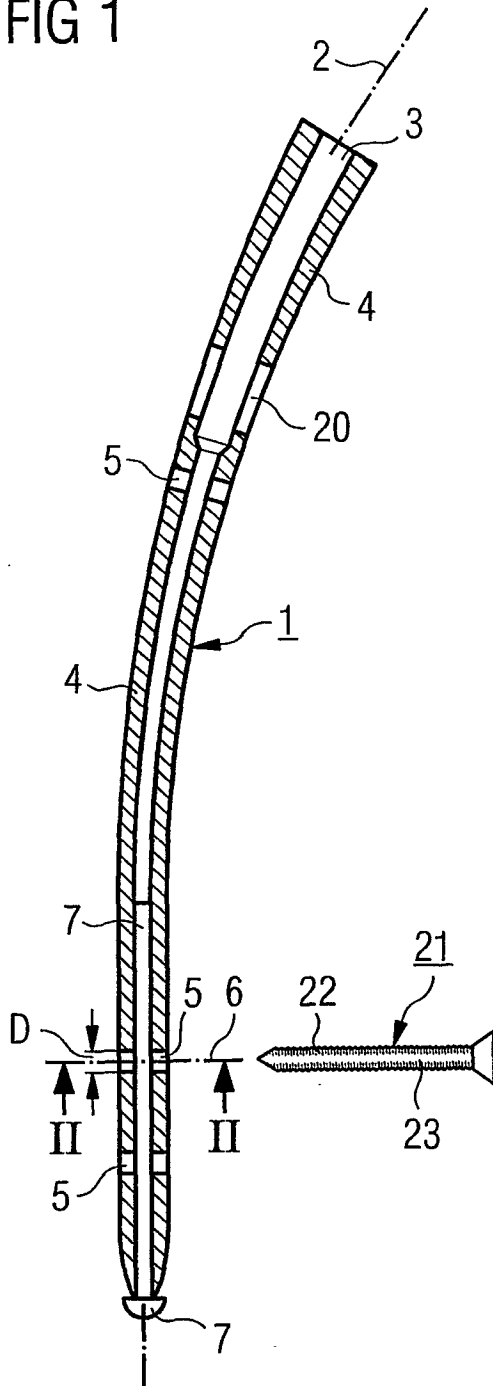


FIG 2

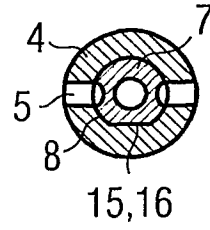


FIG 3

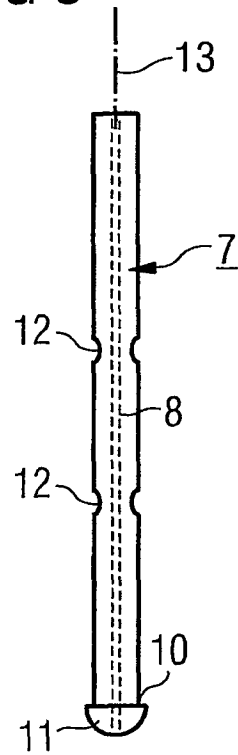


FIG 4

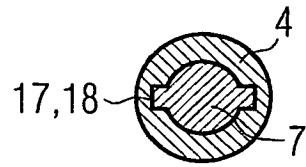


FIG 5

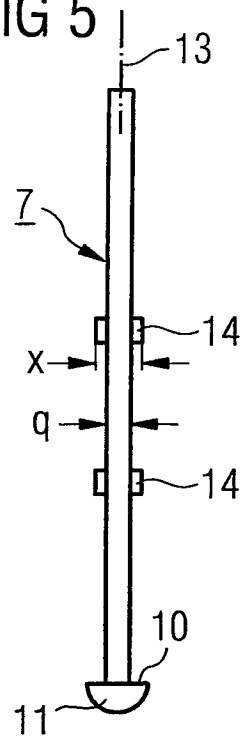


FIG 6

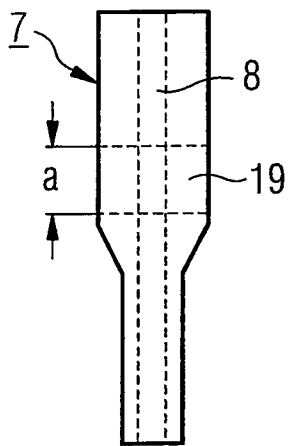


FIG 7

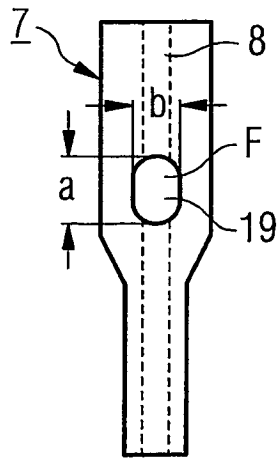


FIG 8

