



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 350 034**

51 Int. Cl.:
A61F 2/42 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08799857 .1**
96 Fecha de presentación : **14.03.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2124833**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **Dispositivo de osteosíntesis.**

30 Prioridad: **20.03.2007 FR 07 02003**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.01.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.01.2011

73 Titular/es: **MEMOMETAL TECHNOLOGIES**
Campus der Ker Lann
rue Blaise Pascal
35170 Bruz, FR

72 Inventor/es: **Peyrot, Jacques;**
Prandi, Bernard;
Bellemere, Philippe;
Augoyard, Marc y
Meusnier, Tristan

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 350 034 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:

La presente invención se refiere al sector técnico de los implantes ortopédicos, en particular para artrodesis y osteosíntesis.

5 Se recuerda que un implante de osteosíntesis debe servir para mantener en posición dos (o más) partes de un mismo hueso fracturado o cortado por una operación de cirugía (osteotomía), el tiempo necesario para la consolidación de este hueso (típicamente 3 meses).

10 Se recuerda que una artrodesis es el bloqueo de una articulación por vía quirúrgica para soldar dos huesos en uno solo, por medio de un dispositivo de osteosíntesis.

15 Se recuerda que el objetivo de cualquier osteosíntesis y particularmente en el caso de una artrodesis es obtener una estabilidad muy buena tanto primaria como secundaria con el fin de obtener la consolidación en las mejores condiciones, es decir en la posición elegida por el cirujano, minimizando los problemas de dolor postoperatorio y los edemas, y acortando todo lo posible el tiempo de consolidación.

Para este resultado, la estabilidad de la osteosíntesis relacionada con el implante es crítica. Además, el implante debe aportar y mantener asimismo una ligera compresión sobre las partes de hueso a fusionar, lo cual facilita esta consolidación.

20 Se han propuesto diferentes soluciones técnicas, para realizar una artrodesis, en particular a nivel de las extremidades (pie, mano, muñeca, tobillo,...).

Se pueden citar, por ejemplo, unas grapas básicas que no aseguran un buen mantenimiento durante la consolidación, y unas grapas con memoria de forma que permiten poner en compresión las dos partes de hueso a consolidar, lo cual corresponde al objetivo buscado.

25 Sin embargo, para obtener una estabilidad satisfactoria, es necesario disponer dos, incluso tres grapas, en unos planos diferentes. Resulta de ello un volumen importante, lo cual limita las aplicaciones, en particular en huesos pequeños (por ejemplo a nivel de los dedos o de los dedos del pie).

30 Asimismo, es habitual utilizar unas placas y tornillos extramedulares o extraóseos, que necesitan asimismo un volumen relativamente importante y no pueden ser utilizados en las falanges terminales de los dedos (artrodesis interfalángica distal por ejemplo). Por otra parte, la estabilidad a medio plazo de estos sistemas no está siempre presente (desbricolaje del montaje).

Algunos tipos de tornillo pueden ser utilizados en intramedular, pero en este caso, la vía en primer lugar necesita un acceso pulpar, lo cual puede generar unas complicaciones graves (septicemia, etc.) e incomodidad para el paciente.

5 Se pueden utilizar asimismo unas espigas que presentan un volumen reducido. Sin embargo, la estabilidad obtenida no es satisfactoria (problemas de migración) y es generalmente necesario proceder a la retirada después de la consolidación. Además, con dichos dispositivos, el paciente no puede sumergir el dedo o el dedo del pie tratado puesto que la espiga sobresale en general en el exterior de la piel.

10 Existen para unos huesos largos (tibia, fémur, húmero, etc.) unos sistemas de osteosíntesis intramedulares. Se conocen por ejemplo los clavos centromedulares enclavables. Además de que la técnica de enclavamiento es difícil, no pueden ser miniaturizadas para la cirugía de las extremidades (mano y pie).

15 Por último, existen unos dispositivos intramedulares con memoria de forma que permiten resolver una parte de la problemática de la artrodesis o de la osteosíntesis de los pequeños fragmentos: por ejemplo las soluciones descritas en la patente 2 846 545 o la patente 2 884 406.

La patente 2 846 545 describe un dispositivo en H que se abre en el cuerpo en forma de X, gracias a la utilización de la memoria de forma regulada hacia 37°C, estando cada pata implantada en un orificio calibrado.

20 En la práctica, dicho sistema no permite una introducción correcta en el hueso. En efecto, la realización de dos orificios paralelos es muy difícil en una falange debido al tamaño y sobre todo las patas paralelas tienen tendencia a abrirse naturalmente cuando tiene lugar la introducción y tienen más bien con ello un efecto de separación de los dos fragmentos que de puesta en compresión.

25 Por otra parte, la utilización de la memoria de forma es muy limitativa por las obligaciones que genera para los cirujanos, en particular de gestión de la temperatura: es preciso impactar el implante en el hueso en su fase fría cerrada antes de que se abran a la temperatura del bloque. Esto necesita colocar el implante en un soporte, almacenarlo en frío e ir muy rápido para implantarlo.

30 Por último, siendo las patas rectas conducen en su forma abierta a crear un apoyo puntual en su extremo que no aporta un buen comportamiento y puede dañar el hueso.

La patente 2 884 406 presenta un sistema que permite una introducción facilitada o bien por la forma (ojo), o bien por un soporte o una pinza que mantiene cerradas las patas

del implante durante la introducción.

Sin embargo, estos sistemas no funcionan de una manera muy fiable, puesto que no definen los criterios óptimos que permiten una buena introducción en el hueso y un buen anclaje: las zonas de anclaje tienen siempre tendencia a abrirse demasiado pronto, lo cual bloquea la introducción.

La invención se ha fijado como objetivo evitar todos estos inconvenientes de una manera simple, fiable, eficaz y racional.

El problema que se propone resolver la invención es definir los criterios de éxito para un implante intramedular, fácil de colocar y eficaz para generar una estabilidad primaria y secundaria del foco de osteosíntesis o de artrodesis gracias a su rigidez y a su componente de compresión.

El implante de la invención está caracterizado porque comprende dos zonas de anclaje óseo a ambos lados de una zona rígida de estabilidad, resistente a la cizalladura, presentando estas dos zonas de anclaje en su base una posibilidad de reformación importante (en particular por elasticidad) y un diseño tales que pueden adoptar una posición cerrada (en particular gracias a una pinza adaptada apretada en su base) para una introducción fácil en un orificio centromedular calibrado (realizado con un instrumento adecuado), y que presentan en el lugar óseo debido a esta configuración particular la posibilidad de realizar la impactación final sin efecto separador sobre el hueso y presenta una expansión suficiente para asegurar un buen enganchado en el hueso.

Las zonas de anclaje pueden deformarse por su base por elasticidad, superelasticidad, o memoria de forma y están típicamente constituidas por unas ramas o patas, eventualmente unidas (en forma de oliva o balón de rugby). Estas ramas presentan en la forma abierta un ángulo positivo hacia el exterior en su base y están curvadas hacia el interior hacia su extremo mientras que cuando la forma está cerrada, el ángulo en la base está invertido, es decir negativo o girado hacia el interior, lo cual permite tener la anchura a nivel de los extremos (lado de impactación) más fina que su base con el fin de no correr el riesgo de impactarse en el hueso y bloquear la penetración del implante.

La invención encuentra una aplicación particularmente ventajosa, que no podría sin embargo ser considerada como limitativa, para la realización de las artrodesis a nivel de las falanges de los dedos y de los dedos del pie, en particular para las articulaciones interfalángicas proximales y distales en la mano y el pie.

El conjunto es implantable por vía dorsal (o eventualmente lateral o palmar/plantar),

pero sin abordaje pulpar, lo que minimiza los riesgos de infección y mejora la comodidad del paciente.

Para tener en cuenta las características anatómicas, las zonas de anclaje están unidas a la zona media que sirve de resistencia (en particular a la cizalladura) a nivel del foco de osteosíntesis por unas zonas de uniones más o menos largas, y la zona central puede presentar una angulación para adaptarse a las características de la artrodesis buscada.

El material constitutivo del implante objeto de la invención debe permitir una cierta abertura mínima de las zonas de anclaje una vez el implante en el cuerpo. Puede por tanto tratarse de cualquier material implantable suficientemente elástico tal como el acero inoxidable, el titanio, un material biorreabsorbible tal como el ácido poliláctico PLLA, etc.

Preferentemente, el implante objeto de la invención está realizado a partir de un material con memoria de forma utilizado por su propiedad de superelasticidad (o elasticidad relacionada con la transformación de fase austenita martensita bajo tensión) que presenta la mayor gama de elasticidad conocida (hasta 8% en alargamiento elástico equivalente en tracción para un implante en Nitinol, aleación de níquel-titanio que comprende aproximadamente 55,5 a 56% en peso de níquel, y el resto de titanio).

La utilización de un material que presenta una memoria de forma térmica hacia 37°C también es posible.

La invención se expone a continuación con mayor detalle con la ayuda de las figuras y de los planos adjuntos, en los que:

- La figura 1 presenta un ejemplo de implante según la invención en su posición totalmente abierta, en 3 dimensiones.
- La figura 2 presenta este mismo ejemplo en su posición cerrada de introducción, en su plano principal.
- La figura 3 presenta un ejemplo de implante según la invención en su posición totalmente abierta, en su plano principal.
- La figura 4 presenta un ejemplo de implante acodado según la invención en su posición totalmente abierta.
- La figura 5 (5a a 5f) presenta la secuencia de implantación: cerrado, introducido a medias siempre tensado, introducido completamente por un lado (libre en el hueso), y la misma secuencia por el otro lado.

El implante se presenta en forma de dos zonas de anclajes (A1) y (A2) unidas por una zona central (C) (figura 1) y eventualmente unas zonas de unión intermedias tales que, en posición cerrada, la forma esté sustancialmente inscrita en un rectángulo muy alargado (figura 2), y en forma abierta corresponda más a una forma en X más ancha debido a la abertura de las zonas de anclaje (figura 3).

Las zonas de anclaje (A1), respectivamente (A2) están realizadas en general cada una por 2 patas (P1), respectivamente (P2) de longitud (L1), respectivamente (L2) (figura 3).

La sección transversal del implante está adaptada a los lugares de implantación, pero preferentemente es plana con el fin de tener una buena resistencia mecánica y un volumen reducido (típicamente el espesor (e) es del orden de 1 a 2 mm) (figura 1).

La figura 2 describe la posición cerrada con las diferentes anchuras del implante: (Lab) es la anchura de la zona central (C), (L1ab) y (L2ab) son las anchuras en la base de las zonas de anclaje respectivamente (A1) y (A2). Estas tres anchuras pueden ser iguales o ligeramente diferentes para adaptarse al lugar óseo. Típicamente las anchuras son del orden de 2 a 5 veces el espesor (o sea 2 a 10 mm). Estas dimensiones están bien adaptadas a las diferentes indicaciones de la mano y del pie pero no son limitativas puesto que dependen del lugar óseo del paciente operado.

Las zonas de anclaje (A1), (A2) son aptas para separarse por efecto elástico o por efecto memoria de forma en su base, con el fin de que la anchura máxima en posición abierta en los extremos (La1) y (La2) (figura 3) sea por lo menos igual a la anchura de la base de la misma zona de anclaje en posición cerrada aumentada en 50% como mínimo, o aumentada en 1,5 mm como mínimo. Es decir que $(La1 > L1ab + 50\%$ o $La1 > L1ab + 1,5 \text{ mm}$ y que $La2 > L2ab + 50\%$ o $La2 > L2ab + 1,5 \text{ mm}$.

Este criterio de abertura es necesario con el fin de tener suficiente comportamiento en el hueso.

Como se describe en la figura 3, las patas (P1, P2) son sustancialmente rectas en su base (en aproximadamente de 1/3 a la mitad de su longitud) y después de formas redondeadas hacia el interior en su extremo (en aproximadamente de 1/3 a la mitad de su longitud). En posición abierta, la parte recta de las patas (P1), respectivamente (P2) presenta un ángulo (a1), respectivamente (a2) con el eje del implante girado hacia el exterior (figura 3), positivo, mientras que en posición cerrada, este ángulo se convierte en

el ángulo (b1), respectivamente (b2) negativo girado hacia el interior (figura 2). La parte superior (hacia el extremo) de las patas no sufre casi deformación particular entre las dos formas abierta y cerrada.

5 Esta disposición geométrica particular permite que en posición cerrada las patas se toquen casi en el extremo (figura 2), y que la anchura a nivel del extremo en posición cerrada (La1f), respectivamente (La2f) sea inferior a la anchura de la base (L1ab), respectivamente (L2ab), lo cual permite una introducción fácil sin separación del fragmento óseo distal y permite también obtener el movimiento de apertura/cierre por una deformación localizada en la base de las patas, es decir dejando libre la zona distal para
10 poder introducir esta zona en el hueso.

Con el fin de obtener a la vez una introducción fácil y un movimiento suficiente de apertura, los ángulos (a1), (a2) están preferentemente comprendidos entre +5° y + 25° y los ángulos (b1), (b2) entre 0° y -15°.

Preferentemente, la anchura de los extremos de las zonas de anclaje en posición
15 cerrada (La1f), respectivamente (La2f) es más pequeña que la anchura de la base de dichas zonas (L1ab), respectivamente (L2ab) disminuida en 20%: (La1f < L1ab-20% y La2f < L2ab-20%).

Las patas o las zonas de anclaje están así “articuladas” por su base, y pueden por tanto ser mantenidas en posición cerrada por un soporte o mejor una pinza, posicionada
20 en un punto adecuado definido en particular en el caso de un material elástico (para un material con memoria de forma, esto no es forzosamente necesario puesto que la forma no evoluciona en tanto no se alcanza la temperatura de activación), no cubriendo esta pinza más de la mitad de la longitud de las patas, lo cual permite una introducción del implante de por lo menos la mitad en su alojamiento.

25 La tangente al lado interno en el extremo de las patas (P1) respectivamente (P2) en posición abierta forma un ángulo (β 1), respectivamente (β 2) con el eje longitudinal del implante próximo a 0°, con el fin de tener una buena superficie de contacto óseo en toda la longitud de la pata en posición abierta y evitar que solamente los extremos toquen el hueso (figura 3).

30 En el lugar de implantación, a la temperatura del cuerpo, el implante puede también estar en posición cerrada, o patas paralelas o semiabierto, con el fin de que el esfuerzo ejercido por la apertura de las patas se transmita a nivel del hueso y asegure un buen anclaje.

Esta disposición “en oliva” de las patas, asociada a una “articulación” de la base y asociada a una introducción mínima de la mitad de su longitud permite acabar la impactación, una vez extraída la pinza.

5 Con el fin de garantizar un buen funcionamiento, la elasticidad o la memoria de la pieza debe permitir pasar de la forma cerrada (típicamente anchura 2 a 4 mm según el tamaño del lugar) a una forma abierta con un movimiento significativo (+ 1,5 a + 3 mm aproximadamente).

10 Asimismo, la fuerza de expansión de las patas (o de hinchado de la oliva) debe ser significativa: típicamente 1 a 3 kg para una artrodesis de las extremidades (fuerza medida a 37°C en posición de introducción bloqueada), sin ser excesiva: es importante que las patas no puedan abrirse totalmente y que el hueso resista con el fin de tener realmente una fuerza de sostenimiento.

15 Las patas (P1), (P2) o aletas pueden presentar una superficie rugosa o mejor unos dientes (D) (figura 3) en sus superficies externas destinadas a impactar en el hueso esponjoso y a ejercer un buen anclaje. La altura típica de estos dientes (H1), (H2) es del orden de 0,5 mm.

La abertura de las patas debe ser como mínimo de 1,5 veces esta altura con el fin de asegurar una impactación real de los dientes en el hueso, o sea 1,5 mm.

20 Las patas (P1), (P2) pueden también presentar una superficie recubierta de un revestimiento osteointegrador tal como la hidroxiapatita (HAP) destinada a facilitar el anclaje.

25 Con el fin de facilitar la introducción en el hueso, los extremos de las patas (P1), respectivamente (P2) están biselados con un ángulo hacia el interior con respecto al eje longitudinal del implante (W1) respectivamente (W2) (figura 3). Este ángulo está típicamente comprendido entre -20° y -40°.

Mediante el ensayo sobre cadáveres frescos, y los experimentos, se ha determinado un nivel óptimo de la fuerza con un mínimo que permite anclar los dientes en el hueso esponjoso y una fuerza máxima para tener la seguridad de no deteriorar el lugar de implantación.

30 Después de los ensayos y experimentos, se ha encontrado una zona ideal de máximo 20% del límite elástico del hueso medido en forma cerrada bloqueada a 37°C, lo cual, teniendo en cuenta las dimensiones del implante, conduce a unos valores máximos del orden de 3 kg, y la necesidad de un descenso rápido en cuanto se obtiene el anclaje,

sea una fuerza dividida por dos en posición semiabierta (una fuerza de 0,5 a 1,5 kg permite un buen sostenimiento).

En efecto, si la fuerza de apertura es superior a aproximadamente 3 kg, la introducción el hueso resulta mucho más difícil, incluso imposible desde los 4 kg.

5 Por último, con el fin de garantizar un no deterioro del lugar, es necesario que la fuerza resulte despreciable para una apertura casi completa.

Estos valores son indicativos y dependen del lugar de la artrodesis y de la calidad ósea.

10 En una versión de la invención, unos dientes (D1), respectivamente (D2) del lado externo de las patas (P1), respectivamente (P2) permiten posicionar una pinza de apriete y de introducción en la base de las patas (P1), (P2) (figura 3). Estos dientes son asimétricos por par de patas y su separación (d) es la misma en las patas (P1) que en las patas (P2).

15 La zona central (C) debe tener una longitud mínima (LC) igual a la longitud (d) entre los dientes (D1), respectivamente (D2), con el fin de que, incluso en caso de movimiento del implante cuando tiene lugar la impactación final, esta zona (C) permanezca en el foco de la artrodesis y asegure su función de resistencia.

20 En una versión de la invención, se ha previsto un orificio (Or) en esta zona central que permite posicionar una espiga de sostenimiento para evitar una eventual migración del implante en el momento de la impactación final.

25 Como se ha representado en la figura 4, esta zona central puede estar angulada en un ángulo (Ag) definido entre los 2 planos principales formados por las patas (P1) por una parte y (P2) por otra parte para adaptarse a las obligaciones quirúrgicas de regulación de la posición de la artrodesis. En la mayoría de los casos, el ángulo (Ag) está fijado entre 0º (posición plana típicamente para un índice) y 30º (típicamente para un 5º dedo).

A título de ejemplo una técnica operatoria de la implantación del dispositivo de la invención para el caso de un implante elástico o superelástico es la siguiente, tal como se describe en la figura 5:

30 Abordado por vía dorsal
Resección de los cartílagos y osteofitos
Perforación centromedular con la ayuda de un instrumento adecuado que permite realizar un orificio calibrado rectangular de anchura sustancialmente (L1ab) o

(L2ab) y de espesor sustancialmente e (raspa adaptada)

Cierre con la pinza del lado P1 (figura 5a)

Introducción del implante por el lado P1 a la mitad como mínimo (figura 5b)

Extracción de la pinza

5 Introducción total del lado P1 (figura 5c)

Cierre con la pinza por el lado P2 (figura 5d)

Colocación del hueso del lado P2 sobre el implante de lado P2 a la mitad aproximadamente (figura 5e)

Extracción de la pinza

10 Impactación manual del hueso del lado P2 sobre el hueso P1 (figura 5f)

En una forma de realización particular, destinada a la artrodesis de la interfalángica distal (mano), el implante se realiza en una aleación nitinol superelástica (níquel-titanio en una proporción 55,8% en peso de níquel y 44,2% de titanio)

15 La sección de la zona central (C) es de $L_{ab} \times e = 2,8 \times 1,2$ mm y las patas son asimétricas para adaptarse mejor a las formas del hueso, minimizar la sección metálica implantada y permitir una expansión suficiente para un buen anclaje. La longitud de las patas es de $L_2 = 6,5$ mm en distal (P2) y $L_1 = 9$ mm en proximal (P1).

20 La longitud de la zona central (C) es de 3 mm, lo cual permite un pequeño desplazamiento cuando tiene lugar el cierre, sin perjudicar la resistencia a la cizalladura.

Para adaptarse a la elección del cirujano, esta zona central puede estar acodada (típicamente plana o 15° ó 25°).

En posición cerrada, la anchura de la base proximal L_{1ab} de 3,8 mm y la base distal L_{2ab} es de 3,0 mm.

25 La abertura de las patas (P1), respectivamente (P2) es de 2,5 mm., respectivamente 2,2 mm, es decir que L_{a1} vale 6,3 mm y L_{a2} vale 5,2 mm.

En posición abierta el ángulo en la base de las patas es de $a_1 = 10^\circ$ y $a_2 = 22^\circ$.

30 La porción recta es de aproximadamente 45% de la longitud total. La curvatura del extremo distal de las patas está calculada para que el ángulo de la tangente al extremo sea de $\beta_1 = -5^\circ$ y $\beta_2 = -3^\circ$

En posición cerrada, el ángulo en la base de las patas es $b_1 = -4^\circ$, $b_2 = -2^\circ$.

Y la anchura en el extremo es $L_{a1f} = 2,5$ mm y $L_{a2f} = 2,1$ mm.

En una forma de realización de la invención, unos dientes de altura 0,5 mm están

repartidos sobre las patas (1 diente cada 0,8 mm aproximadamente).

El ángulo de incidencia del extremo de las patas (comprendidos los dientes) es de $W1=33^\circ$ y $W2=24^\circ$, lo cual permite una introducción fácil sin efecto separador entre los dos pedazos de hueso a osteosintetizar.

5 El dibujo redondeado de las zonas de anclaje permite obtener en forma abierta una superficie de contacto maximizada en toda la longitud, con un efecto de impactación en el hueso esponjoso, y por tanto un efecto de compactado del esponjoso.

En otro ejemplo, más adaptado a una artrodesis a nivel del pulgar, las dimensiones son más bien las siguientes:

10 Anchuras cerradas: $L1ab=6,5$ mm, $L2ab=5$ mm, con una abertura de 3 a 4 mm aproximadamente para obtener: $La1=11$ mm y $La2=8$ mm y $L1=13$ mm y $L2=9$ mm.

Reivindicaciones

1. Dispositivo de osteosíntesis y de artrodesis intramedular para la cirugía ortopédica en particular de la mano y del pie, de sección principal sustancialmente plana, de forma primera en H constituida por dos zonas de anclaje (A1), (A2) que comprenden cada una un juego de patas (P1), (P2) sustancialmente paralelas unidas por una zona central (C), forma en H denominada forma cerrada o forma de introducción sustancialmente inscrita en un rectángulo alargado, y una forma abierta denominada implantada en X de anchura superior, caracterizado porque:

- en forma abierta las patas (P1), (P2) forman en su base sobre el 1^{er} tercio de su longitud un ángulo con respecto al eje del implante (a1), (a2) hacia el exterior comprendido entre 5° y 25°, y están curvadas hacia el interior en el último tercio de su longitud (hacia su extremo), para que la tangente del lado interno en el extremo forme un ángulo (β 1), (β 2) con el eje longitudinal del implante próximo a 0°,
- en forma cerrada, las patas (P1), (P2) forman en su base sobre el 1^{er} tercio de su longitud un ángulo (b1), (b2) hacia el interior comprendido entre -0° y -15°, sin modificaciones notables en el último tercio de su longitud, para que la anchura exterior en los extremos en forma cerrada (La1f), respectivamente (La2f) y sobre aproximadamente la mitad de la longitud de las patas del lado extremo sea inferior a la anchura de la base (L1ab), respectivamente (L2ab) de estas zonas de anclaje (A1), (A2),
- el paso de la forma cerrada a la forma abierta se realiza preferentemente por la deformación de la base de las zonas de anclaje (A1), (A2).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la anchura en los extremos de la forma abierta (La1), respectivamente (La2) es por lo menos igual a la anchura de introducción cerrada (L1ab), respectivamente (L2ab) más 50%, o a la anchura de introducción cerrada (L1ab), respectivamente (L2ab) + 1,5 mm, es decir $La1 > L1ab + 50\%$ o $La1 > L1ab + 1,5 \text{ mm}$ y $La2 > L2ab + 50\%$ o $La2 > L2ab + 1,5 \text{ mm}$.

3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado

porque la anchura en los extremos de la forma cerrada (La1f), respectivamente (La2f) sea inferior a la anchura en forma cerrada de la base (L1ab) de la zona de anclaje (A1), respectivamente (L2ab) de la zona de anclaje (A2) disminuida en 20%: $La1f < L1ab - 20\%$ y $La2f < L2ab - 20\%$.

5

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los extremos de la zona a introducir están biselados hacia el interior para facilitar la introducción, presentando un ángulo (W1), (W2) en posición abierta con respecto al eje del implante comprendido entre -20° y -40° hacia el interior.

10

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque las 2 zonas de anclaje presentan unos dientes (D) sobre la superficie externa de las patas (P1), (P2) o una superficie rugosa destinados a facilitar el anclaje.

15

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque las 2 zonas de anclaje están unidas por una zona central (C) rígida apta para soportar las tensiones de cizalladura a nivel del foco de artrodesis.

20

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la zona central (C) presenta una angulación (Ag) entre las 2 zonas de anclaje (A1), (A2) que permite una regulación de la posición ósea de la artrodesis entre 0° y 30° .

25

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque está realizado en un material implantable, en particular en Nitinol (níquel-titanio con memoria de forma o superelástico), en titanio elástico o en un material reabsorbible tal como el ácido poliláctico PLLA, de manera que el paso de la forma de introducción cerrada a la forma abierta se realice por elasticidad, superelasticidad o memoria de forma.

30

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque en la mitad inferior de las zonas de anclaje se encuentra una zona o un alojamiento de longitud (d) materializado por ejemplo por unos dientes externos (D1), (D2) que permiten posicionar un instrumento adecuado de cierre y de mantenimiento en posición cerrada.

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la longitud (Lc) de la zona central (C) es por lo menos igual a la longitud (d) del alojamiento materializado por los dientes (D1), (D2).

5

11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque un orificio (Or) se encuentra en la zona central (C) perpendicular a la superficie que permite posicionar un instrumento o una espiga de sostenimiento.

10

- - -

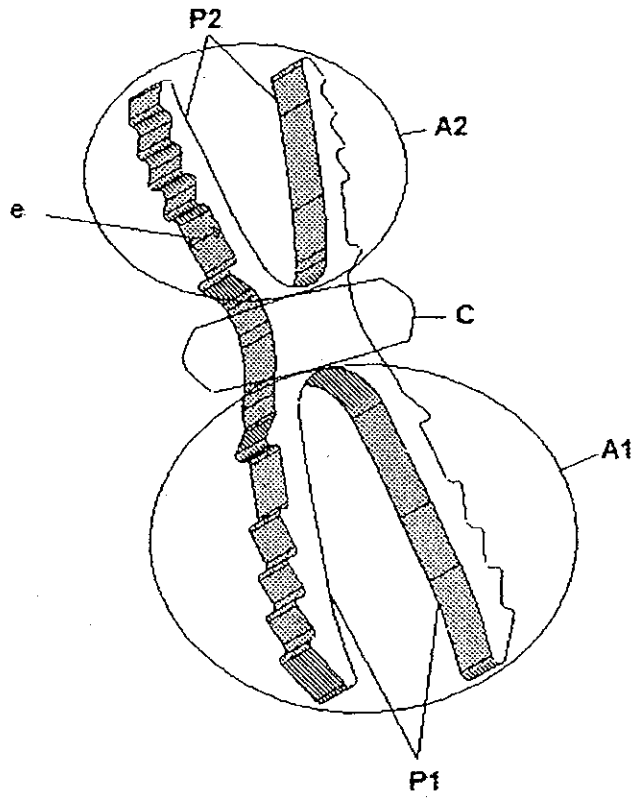


Figura 1

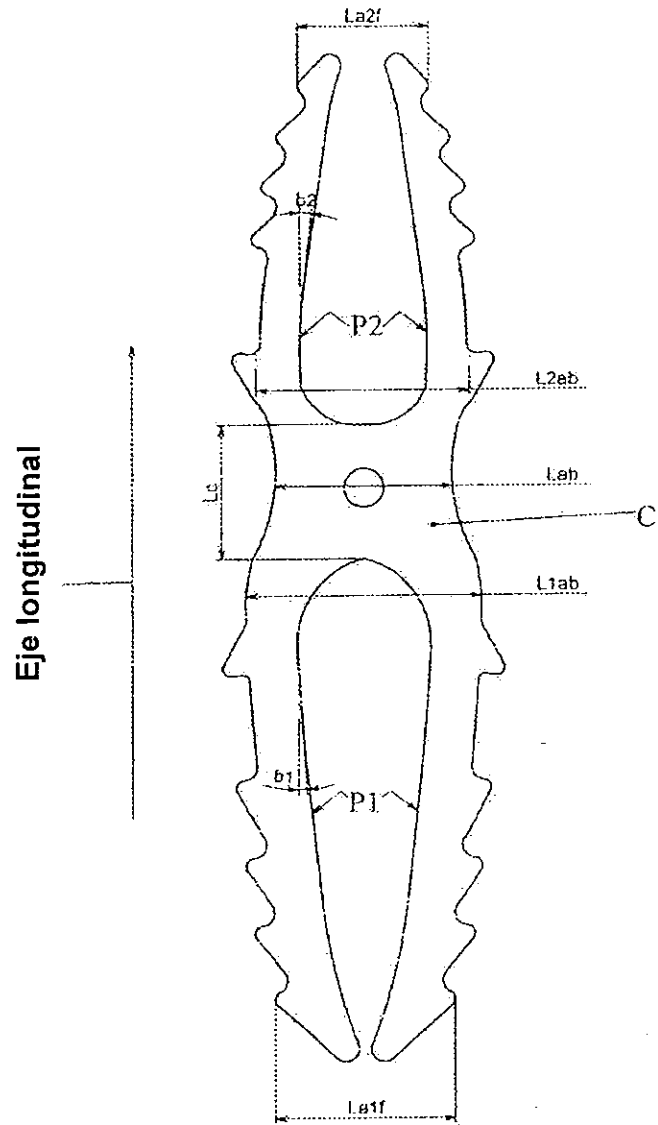


Figura 2

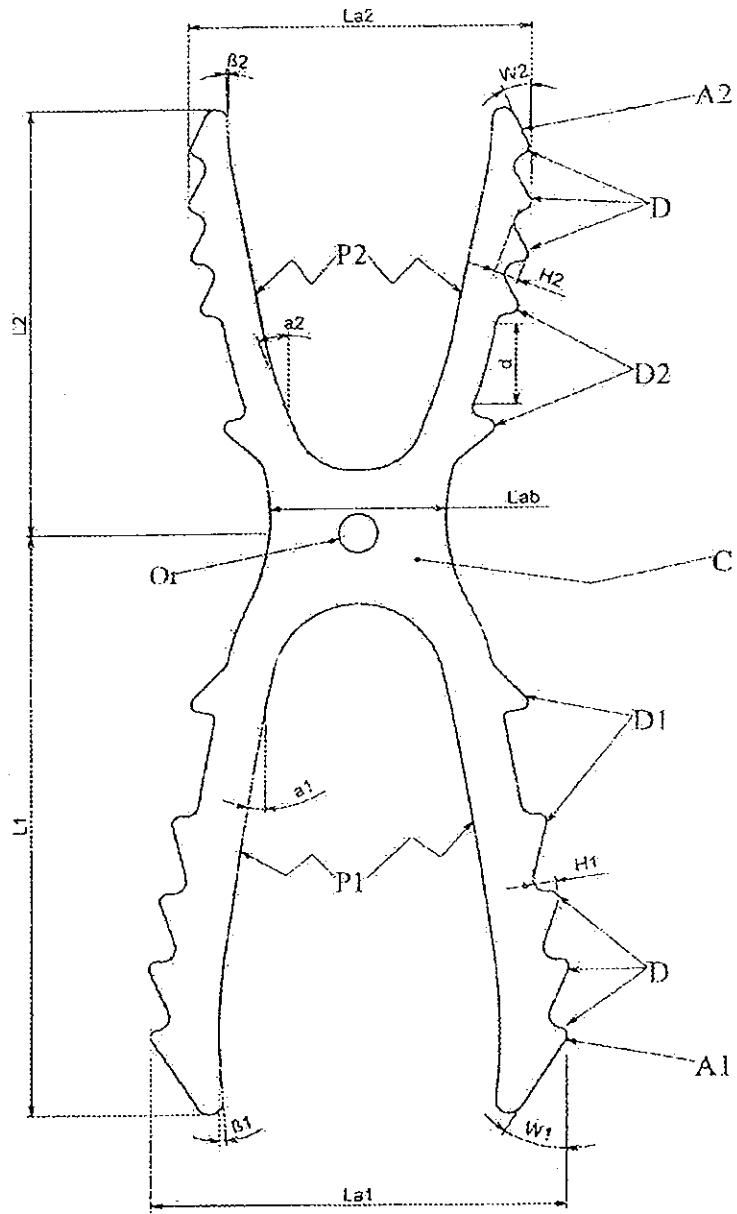


Figura 3

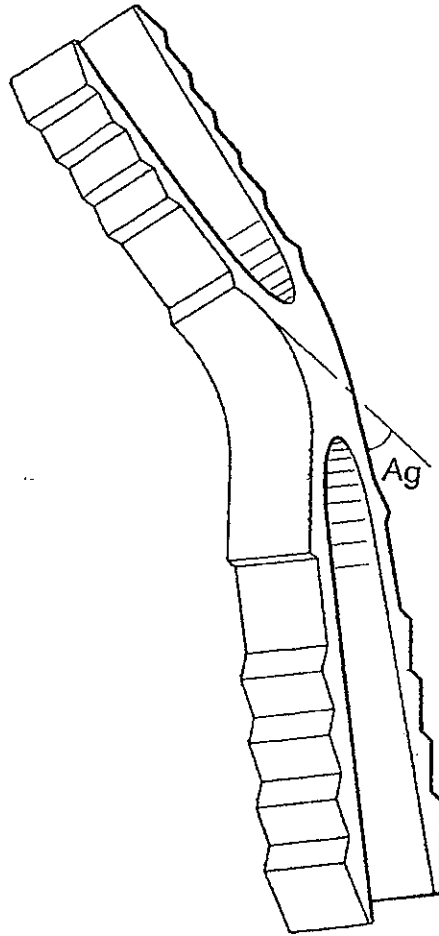


Figura 4

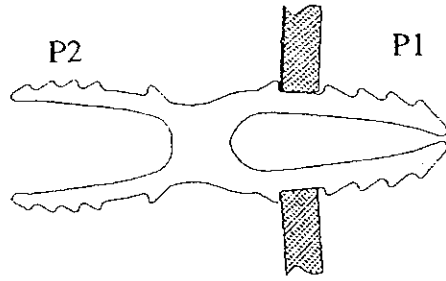


Figura 5a

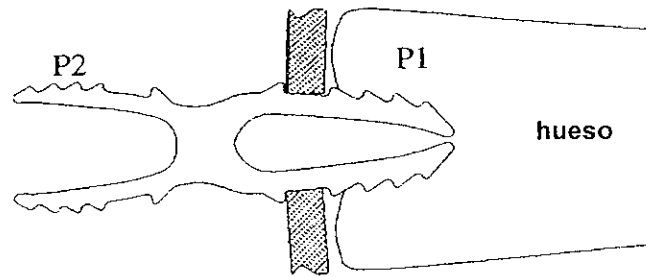


Figura 5b

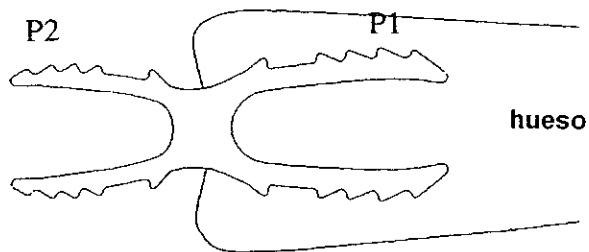


Figura 5c

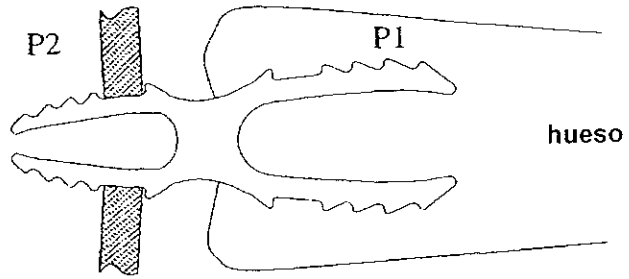


Figura 5d

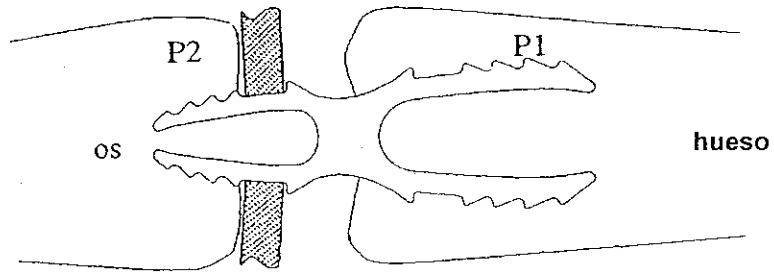


Figura 5e

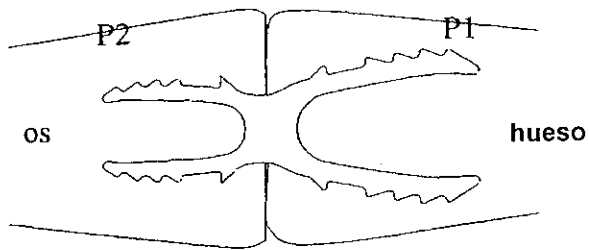


Figura 5f

Figura 5