

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 005**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68	(2006.01)
A61F 2/00	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)
A61B 17/16	(2006.01)
A61F 2/44	(2006.01)
A61B 17/70	(2006.01)
A61B 17/84	(2006.01)
A61B 17/86	(2006.01)
A61F 2/42	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.08.2005 PCT/US2005/027464**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2006 WO06020463**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2005 E 05782575 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 1791480**

54 Título: **Dispositivo de fijación/fusión de huesos**

30 Prioridad:

09.08.2004 US 914629
24.05.2005 US 136141

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2019

73 Titular/es:

SI-BONE, INC. (100.0%)
3055 Olin Avenue, Suite 2200
San Jose, CA 95128, US

72 Inventor/es:

REILEY, MARK A.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 706 005 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

Dispositivo de fijación/fusión de huesos

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud es una continuación parcial de la solicitud de patente de Estados Unidos en trámite junto la presente número de serie 10/914.629, presentada el 9 de agosto de 2004.

10 Campo de la invención

La presente solicitud se refiere, en general, a la fijación de huesos.

15 Antecedentes de la invención

Hay disponibles muchos tipos de equipo, tanto para la fijación de fracturas como para la fijación de huesos que se han fusionado (sometido a una artrodesis).

20 Los tornillos metálicos y absorbibles se usan habitualmente para fijar fracturas de hueso y osteotomías. Es importante para el resultado exitoso del procedimiento que el tornillo sea capaz de generar las fuerzas compresivas útiles para estimular la curación ósea.

25 El documento WO 03/007839 desvela un dispositivo ortopédico que está fabricado de un material de matriz extracelular endurecido. Un dispositivo comprende una parte de cabeza para acoplarse al tejido blando y una parte de cuerpo para acoplarse y unirse al hueso.

30 El documento US 2002/0049497 desvela un implante espinal para unir dos vértebras adyacentes. El implante comprende un cuerpo que tiene unas superficies opuestas primera y segunda, incluyendo cada superficie al menos un elemento saliente para sujetar el cuerpo a las vértebras.

El documento WO 01/17445 desvela una férula ósea alargada para su localización dentro de una cavidad ósea, por ejemplo, a través de una unión. La férula ósea comprende una serie de púas formadas en su superficie exterior. La férula puede tener un canal que se extiende axialmente para recibir una sutura o alambre de guía.

35 Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de fijación/fusión de huesos de acuerdo con la reivindicación 1.

40 La invención proporciona dispositivos de fijación/fusión de huesos para estabilizar segmentos de hueso, que pueden comprender partes del mismo hueso (por ejemplo, fijación de fracturas) o dos o más huesos individuales (por ejemplo, fusión). Los sistemas incluyen un dispositivo de fijación/fusión adaptado para su colocación en asociación con segmentos de hueso.

45 Al menos una parte del dispositivo incluye una región porosa que permite un crecimiento interior y/o un crecimiento transversal del hueso.

En una realización, el dispositivo incluye una primera región de material esencialmente no reabsorbible y una segunda región de material esencialmente reabsorbible.

50 En una realización, el dispositivo incluye una región que se acopla a otro dispositivo de fijación/fusión de huesos para formar un dispositivo compuesto.

En una realización, el dispositivo incluye al menos un elemento de estabilización y/o un elemento antirrotatorio.

55 El dispositivo de fijación/fusión de huesos es alargado e incluye una sección transversal triangular. El dispositivo puede tener otras geometrías en sección transversal además de la sección transversal triangular, por ejemplo, una sección transversal generalmente curvilínea (es decir, redonda u ovalada), o una sección transversal cuadrada o rectangular.

60 Breve descripción de los dibujos

65 Las figuras 1 y 1B son vistas alternativas en perspectiva de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso de una configuración de malla. La figura 1A representa un dispositivo comparativo y la figura 1B representa un dispositivo de la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización comparativa de un dispositivo de fijación/fusión de

huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso de una configuración rebordeada.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización comparativa de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso de una configuración trabecular.

La figura 4 es una vista esquemática de un dispositivo de fijación/fusión de huesos del tipo mostrado en la figura 1, que se inserta en asociación con el hueso a través de una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 5 es una vista esquemática de un dispositivo de fijación/fusión de huesos colocado en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso con una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso que se extiende a través de la línea de fractura o un espacio entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 6 es una vista en planta frontal de un ejemplo alternativo de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso en la que el dispositivo tiene una configuración cónica.

La figura 7 es una vista en planta frontal de un ejemplo alternativo de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso en la que el dispositivo tiene una punta distal biselada.

Las figuras 8A y 8B son representaciones esquemáticas que ilustran la inserción de un dispositivo de fijación/fusión de huesos del tipo mostrado en la figura 6 en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 9 es una representación esquemática que ilustra un alambre de guía que se introduce en el hueso en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 10 es una representación esquemática similar a la figura 9 y que ilustra una broca que se introduce a través del alambre de guía.

La figura 11 es una representación esquemática similar a la figura 10 y que ilustra un orificio formado en el hueso que queda después de la extracción de la broca.

La figura 12 es una representación esquemática similar a la figura 11 y que ilustra la inserción de un dispositivo de fijación/fusión de huesos en el orificio preformado.

La figura 13 es una vista en planta frontal despiezada que ilustra el acoplamiento de un par de dispositivos de fijación/fusión de huesos por acoplamiento roscado.

La figura 14 es una representación esquemática que ilustra un par de dispositivos de fijación/fusión de huesos acoplados entre sí e insertados en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 15 es una vista en planta frontal que ilustra el paso de un dispositivo de fijación/fusión de huesos a través de una fenestración en otro dispositivo de fijación/fusión de huesos.

La figura 16 es una representación esquemática que ilustra la colocación de una serie de dispositivos de fijación/fusión de huesos en el hueso.

La figura 17 es una vista en planta desde arriba de un dispositivo de fijación/fusión de huesos colocado en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 18A es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso que se extiende sustancialmente a lo largo de todo el dispositivo.

La figura 18B es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación/fusión de huesos similar a la figura 18A y que tiene una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso que se extiende a lo largo de una parte del dispositivo.

La figura 19 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de fijación/fusión de huesos de la figura 18A colocado en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.

La figura 20 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de fijación/fusión de huesos de la figura 18A colocado en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso y estabilizado por tornillos de fijación.

Las figuras 21A a 21F son vistas en perspectiva que ilustran configuraciones alternativas de dispositivos de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A.

Las figuras 22A y 22B son vistas en perspectiva que ilustran ejemplos alternativos del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A en el que se perfila el dispositivo.

Las figuras 23A y 23B son vistas en perspectiva que ilustran ejemplos alternativos del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 1 con elementos estructurales que proporcionan una función antirrotatoria.

La figura 24 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A, en el que el dispositivo incluye una serie de hendiduras que proporcionan una función antirrotatoria.

La figura 25 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A en el que el dispositivo incluye un par de alas opuestas que proporcionan una función antirrotatoria.

La figura 26 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de la figura 18A en el que el dispositivo incluye un par de pestañas opuestas que proporcionan una función antirrotatoria.

- La figura 27 es una vista despiezada de un par de dispositivos de fijación/fusión de huesos acoplados que, cuando se fijan entre sí, forman un dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto.
- La figura 28 es una vista ensamblada del dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto formado a partir del ensamblaje de los dispositivos de fijación/fusión de huesos mostrados en la figura 27.
- 5 La figura 29 es una vista frontal del dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto ensamblado de la figura 28 colocado en asociación con una línea de fractura o entre diferentes segmentos de hueso.
- La figura 30 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A con unas placas de fijación.
- 10 La figura 31 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de la figura 30.
- La figura 32 es una vista lateral de un ejemplo alternativo de una placa de fijación que tiene una configuración redondeada.
- La figura 33 es una vista lateral de un ejemplo alternativo de una placa de fijación que tiene una configuración ahusada.
- 15 La figura 34 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo del dispositivo de fijación/fusión de huesos de un tipo mostrado en la figura 18A que proporciona una serie de rebordes de fijación que se extienden radialmente.
- Las figuras 35A y 35B son vistas en perspectiva de un dispositivo de fijación/fusión de huesos que tiene una región maleable que puede ensancharse o expandirse para proporcionar fijación y/o resistencia antirrotatoria.
- 20 La figura 36 es una vista en planta frontal que ilustra la perforación de agujeros piloto en segmentos de hueso adyacentes, que pueden comprender una línea de fractura en el mismo hueso o segmentos de hueso diferentes.
- La figura 37 es una vista en planta frontal que ilustra una cavidad perforada entre los agujeros piloto para recibir un dispositivo de fijación/fusión de huesos.
- La figura 38 es una vista en planta frontal que ilustra la colocación de un par de pasadores de guía dentro de la cavidad perforada.
- 25 La figura 39 es una vista en planta frontal que ilustra la colocación del dispositivo de fijación/fusión de huesos en la cavidad y la retirada de los pasadores de guía.
- La figura 40 es una vista en planta frontal que ilustra la colocación de un par de restricciones en forma de C opuestas dentro de la cavidad perforada.
- 30 La figura 41 es una vista en planta frontal que ilustra la colocación del dispositivo de fijación/fusión de huesos en la cavidad dentro de las restricciones.

Descripción de la realización preferida

- 35 Aunque la divulgación del presente documento es detallada y exacta para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la invención, las realizaciones físicas desveladas en el presente documento simplemente ejemplifican la invención que puede realizarse en otra estructura específica. Aunque se ha descrito la realización preferida, los detalles pueden cambiarse sin alejarse de la invención, que se define en las reivindicaciones.
- 40 Las figuras 1A y 1B muestran configuraciones alternativas representativas de un dispositivo 10 dimensionado y configurado para la fijación de fracturas de hueso (es decir, la fijación de partes del mismo hueso) o para la fijación de huesos que deben fusionarse (sometidos a artrodesis) (es decir, la fijación de dos o más huesos individuales que son adyacentes y/o están unidos). En aras de la brevedad, el dispositivo a veces se denominará dispositivo de fijación/fusión de huesos, para indicar que puede realizar una función de fijación entre dos o más huesos
- 45 individuales, o una función de fusión entre dos o más partes del mismo hueso, o ambas funciones. Tal como se usa en el presente documento, "segmentos de hueso" o "regiones óseas adyacentes" hacen referencia a cualquiera de las situaciones, es decir, una línea de fractura en un solo hueso o un espacio entre diferentes segmentos de hueso.
- En el ejemplo mostrado en la figura 1A y una realización de la invención como se muestra en la figura 1B, el
- 50 dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 comprende una estructura alargada similar a un vástago. El dispositivo 10 puede formarse, por ejemplo, mediante mecanizado, moldeado o extrusión, a partir de un material útil en las técnicas protésicas, que incluye, pero sin limitarse a, titanio, aleaciones de titanio, tantalio, cromo cobalto, acero quirúrgico o cualquier otro metal de reemplazo de unión total.
- 55 El dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 de la invención incluye una sección transversal triangular, como muestra la figura 1B con fines de ilustración. El dispositivo puede tener otras geometrías en sección transversal además de la sección transversal triangular, por ejemplo, una sección transversal generalmente curvilínea (es decir, redonda u ovalada), o una sección transversal cuadrada o rectangular.
- 60 Como muestran las figuras 2 y 3, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 incluye deseablemente una región 12 formada a lo largo de al menos una parte de su longitud para estimular el crecimiento interior del hueso sobre o en la superficie del dispositivo 10 y/o el crecimiento completo del hueso a través de la totalidad o una parte del dispositivo 10.
- 65 La región 12 puede comprender, por ejemplo, agujeros pasantes, y/o diversos patrones de superficie, y/o diversas texturas de superficie, y/o poros, o combinaciones de los mismos. El dispositivo 10 puede recubrirse o envolverse o

tratarse superficialmente para proporcionar la región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 12, o puede formarse a partir de un material que posee inherentemente una estructura propicia para el crecimiento interior o el crecimiento transversal del hueso, tal como una malla porosa, hidroxiapatita u otra superficie porosa. El dispositivo 10 puede cubrirse además con otros recubrimientos diferentes, tales como agentes antimicrobianos, antitrombóticos y osteoinductores, o una combinación de los mismos. La región 12 puede estar impregnada con dichos agentes, si se desea.

Por supuesto, la configuración de la región 12 puede variar. A modo de ejemplo, la figura 1 muestra la región 12 como una configuración de malla abierta; la figura 2 muestra la región 12 como una configuración rebordeada; y la figura 3 muestra la región 12 como una configuración trabecular. Cualquier configuración propicia para el crecimiento interior o el crecimiento transversal del hueso será suficiente.

Durante el uso (véanse las figuras 4 y 5), el dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 se inserta en un espacio entre dos superficies óseas adyacentes, por ejemplo, en un sitio de fractura en un único hueso o entre dos huesos (por ejemplo, cuerpos vertebrales adyacentes) que deben fusionarse entre sí. En la figura 4, se muestra el dispositivo 10 horadando el hueso a través de los segmentos de hueso 14 (es decir, a través de una línea de fractura o entre los huesos adyacentes a fusionar) con una herramienta de horadación 16. El hueso puede perforarse en primer lugar para facilitar la inserción del dispositivo 10. La región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 12 a lo largo de la superficie del dispositivo 10 acelera el crecimiento interior o el crecimiento transversal del hueso sobre, en, o a través del dispositivo 10. El crecimiento interior o el crecimiento transversal del hueso sobre, en, o a través del dispositivo 10 ayuda a acelerar el proceso de fusión o el tiempo de curación de la fractura.

La región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 12 puede extenderse a lo largo de toda la superficie exterior del dispositivo 10, como se muestra en la figura 4, o la región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 12 puede cubrir solo una distancia especificada a cada lado de los segmentos de hueso o la línea de fractura, como se muestra en la figura 5.

El tamaño y la configuración del dispositivo 10 pueden variarse para adaptarse al tipo y la localización del hueso a tratar, así como la anatomía individual.

Tal como muestra la figura 6, el dispositivo 10 puede estar en ángulo o ahusado en una configuración cónica. El grado de ángulo puede variar para adaptarse a las necesidades específicas o la anatomía individual. Un menor grado de ángulo (es decir, un ángulo más agudo) disminuye el riesgo de fraccionar el hueso cuando el dispositivo 10 horada el hueso o los segmentos de fractura 14. El dispositivo 10 también puede incluir una punta distal biselada 18 para añadirse adicionalmente en la inserción del dispositivo 10 en el hueso, como se muestra en la figura 7. Como se muestra en las figuras 8A y 8B, la forma cónica también ayuda a impulsar los segmentos de hueso o fragmentos de fractura juntos, reduciendo el hueco (G) entre los segmentos de hueso 14 o los segmentos de fractura.

En las figuras 9 a 12, el dispositivo 10 se canula, teniendo un lumen u orificio pasante central 20 que se extiende a través del mismo, para ayudar en la colocación del dispositivo 10 dentro del hueso. La figura 1B también muestra un orificio pasante canulado 20 en una configuración diferente.

Durante el uso, el médico puede insertar un pasador de guía convencional 22 a través de los segmentos de hueso 14 mediante métodos convencionales, como muestra la figura 9. A continuación puede introducirse una broca canulada 24 a través del pasador de guía 22, como se ve en la figura 10. Puede emplearse una única broca o múltiples brocas 24 para perforar fragmentos de hueso o superficies óseas para crear un orificio 26 del tamaño y configuración deseados. En el ejemplo ilustrado, la broca 24 está dimensionada y configurada para crear un orificio cónico 26 similar en tamaño y configuración al dispositivo 10. El orificio 26 está dimensionado y configurado de manera deseable para permitir un acoplamiento firme del dispositivo 10 dentro del orificio 26 y restringir de este modo el movimiento del dispositivo 10 dentro del orificio 26. El orificio preformado 26 puede ser ligeramente más pequeño que el dispositivo 10, mientras que sigue permitiendo sujetar el dispositivo 10 en su posición dentro del orificio 26 mediante horadación. Como se ve en la figura 11, la broca 24 se retira a continuación. El dispositivo 10 se inserta a continuación en el orificio 26 a través del pasador de guía 22, como muestra la figura 12. El pasador de guía 22 se retira a continuación.

Como alternativa, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 en sí mismo puede incluir roscas de tornillo a lo largo del cuerpo para atornillar el dispositivo en su lugar. En la disposición, el dispositivo 10 puede ser autohoradante. También en esta disposición, el dispositivo 10 puede canularse para su uso con un pasador de guía 22, o no necesita canularse.

Pueden emplearse múltiples dispositivos 10 para proporcionar una estabilización adicional. Aunque a continuación se describirá el uso de múltiples dispositivos 10 que ilustran el uso de múltiples dispositivos 10 del mismo tamaño y configuración, se contempla que los dispositivos 10 también puedan ser de diferente tamaño y/o configuración, por ejemplo, un dispositivo 10 es de una configuración cilíndrica y un segundo dispositivo 10 es de una configuración cónica.

En muchos casos, puede ser deseable acoplar una serie de dispositivos 10 juntos, por ejemplo, para proporcionar estabilización sobre un área de superficie mayor. Una serie de dispositivos 10 pueden acoplarse entre sí por cualquier medio adecuado, por ejemplo, mediante un acoplamiento de ajuste a presión, o una disposición de hendidura y clavija de lengüeta, o mediante un ajuste de cono Morse, o combinaciones de los mismos. En un ejemplo, una serie de dispositivos 10 se acoplan por acoplamiento roscado. Tal como se ilustra en la figura 13, un primer dispositivo 10A incluye un rebaje 28 en un extremo que proporciona una serie de roscas internas 30. En el ejemplo ilustrado, el primer dispositivo 10 es de una configuración cilíndrica, pero puede ser de cualquier configuración deseada. Las roscas internas 30 se acoplan con una serie de roscas externas complementarias 32 en un segundo dispositivo 10B de una configuración similar o diferente para acoplar los dispositivos primero y segundo 10A y 10B juntos.

Los dispositivos 10A y 10B se acoplan entre sí de manera deseable antes de insertarse en el orificio preformado 26. La serie de roscas internas y externas 30 y 32 proporcionan un mecanismo de enclavamiento que permite una serie de dispositivos 10 a apilar y conectar para cubrir un área más grande o múltiples segmentos de hueso 14 (por ejemplo, un hueso que tiene múltiples fracturas) y, por lo tanto, proporciona una estabilización adicional, como se ve en la figura 14.

La figura 15 ilustra otro ejemplo en el que un dispositivo 10' incluye una abertura o fenestración 34 para permitir que otro dispositivo 10 pase a través, proporcionando de este modo una estabilización adicional. La fenestración 34 puede dimensionarse y configurarse para permitir que otro dispositivo 10 pase a través del dispositivo 10' prácticamente en cualquier ángulo. La fenestración 34 también puede dimensionarse y configurarse para limitar el movimiento del segundo dispositivo 10 en relación con el segundo dispositivo 10'.

Durante el uso, y como se muestra en la figura 16, el médico practica una horadación con un primer dispositivo 10' que tiene una fenestración 34 a través de los segmentos de hueso. A continuación, se inserta un segundo dispositivo 10 (por ejemplo, por horadación) a través de la fenestración 34 del primer dispositivo 10' en su lugar.

Se contempla además que el dispositivo 10' también pueda adaptarse para acoplarse con otro dispositivo 10A (por ejemplo, mediante una serie de roscas internas y externas), permitiendo que los dispositivos 10' y 10A se apilen y conecten adicionalmente, como también se muestra en la figura 16.

La figura 17 ilustra una forma alternativa de un dispositivo de fijación/fusión de huesos 100. De manera similar al tipo de dispositivo de fijación/fusión de huesos 10 descrito anteriormente, el dispositivo 100 incluye un cuerpo 106 formado de un material duradero que no está sometido a una bioabsorción o reabsorción significativa por el hueso o tejido circundante a lo largo del tiempo. En otras palabras, se pretende que el cuerpo 106 permanezca en el lugar durante un tiempo suficiente para estabilizar la fractura o el sitio de fusión. Dichos materiales son bien conocidos en las técnicas protésicas e incluyen, por ejemplo, titanio, aleaciones de titanio, tantalio, cromo cobalto, acero quirúrgico o cualquier otro metal de reemplazo de unión total y/o cerámica, vidrio sinterizado, hueso artificial, cualquier superficie de metal o cerámica sin cementar, o una combinación de los mismos. Como alternativa, el cuerpo 106 del dispositivo de fijación/fusión de huesos 100 puede formarse a partir de un material biológico duradero adecuado o una combinación de material metálico y biológico, tal como un material de relleno óseo biocompatible. El cuerpo 106 del dispositivo 100 puede moldearse tanto con un material biológico fluido, por ejemplo, cemento óseo acrílico, que se cura, por ejemplo, mediante luz UV, como con un material no fluido o sólido.

El cuerpo 106 del dispositivo 100 también puede incluir una región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 108, como ya se ha descrito en asociación con ejemplos anteriores.

A diferencia del dispositivo de fijación/fusión de huesos 10, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 100 incluye al menos una región asociada con el cuerpo 106 que, en contraste con el cuerpo 106, comprende un material que está sometido a una bioabsorción o reabsorción in vivo más rápida por el hueso o tejido circundante a lo largo del tiempo, por ejemplo, durante semanas o unos pocos meses. El material reabsorbible puede comprender, por ejemplo, ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), copolímeros de poli(lactidaglicolida), polianhídridos, cyclode, cirsns, poliortoésteres, alcohol n-vinílico u otros polímeros bioabsorbibles o materiales similares conocidos o reconocidos en técnicas protésicas que tienen tales características. La región bioabsorbible está destinada a facilitar la implantación o colocación del cuerpo 106, pero con el tiempo se absorberá para minimizar la huella del dispositivo implantado 100 a largo plazo.

La región o regiones bioabsorbibles pueden poseer funcionalidad para ayudar en el proceso de implantación. Por ejemplo, como se muestra en el ejemplo ilustrado, hay dos regiones bioabsorbibles 102 y 104. La región 102 comprende una región de tornillo bioabsorbible 102, que está roscada de manera deseable o configurada adecuadamente de otro modo para perforar el hueso y facilitar el avance del dispositivo 100 en el hueso. La otra región 104 comprende una región de cabeza bioabsorbible 104, que está configurada de manera deseable para acoplarse con un instrumento de instalación, por ejemplo, un destornillador, para facilitar aún más el avance y la colocación del dispositivo de fijación/fusión de huesos 100 en el hueso. La cabeza bioabsorbible 104 también puede dimensionarse y configurarse para anclar temporalmente el dispositivo 100 dentro del hueso, por ejemplo, la cabeza 104 puede tener un diámetro ligeramente mayor que el cuerpo 106 del dispositivo 100. La parte de tornillo

bioabsorbible 102 y la parte de cabeza 104 están configuradas para proporcionar un beneficio inmediato durante la colocación inicial del dispositivo 100, pero con el tiempo pueden reabsorberse cuando hayan cumplido su fin inicial durante la implantación. Esto deja atrás al cuerpo 106 más duradero y menos reabsorbible, para cumplir su función a largo plazo de estabilizar la fractura o el sitio de fusión.

5 Como se ha desvelado anteriormente, un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado puede adoptar diversas formas y geometrías. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 18A y 18B, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 posee una configuración rectangular aplanada (o similar a una oblea). Una región 12 del dispositivo 200 puede texturizarse o tratarse, como se ha descrito anteriormente, para proporcionar un crecimiento interior o un crecimiento transversal del hueso. La región de crecimiento interior y/o crecimiento transversal de hueso 12 puede extenderse a lo largo de todo el dispositivo 200 (véase la figura 18A) o a lo largo de cualquier parte o partes del dispositivo 200 (véase la figura 18B).

15 El dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 se dimensiona y configura de manera deseable para colocarse para unir dos o más segmentos de hueso adyacentes 14 (que pueden comprender un sitio de fractura, un sitio de fusión, o ambos), como muestra la figura 19, para fijar y estimular la fusión de los segmentos de hueso adyacentes 14. El dispositivo 200 también puede dimensionarse y configurarse para fijar y estimular la fusión de múltiples segmentos de hueso 14 o fracturas compuestas, como muestra la figura 20. La figura 20 ilustra la colocación del dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 dimensionado y configurado para la fijación y fusión de, por ejemplo, un primer cuneiforme (CE1), un segundo cuneiforme (CE2), un primer metatarsiano (M1) y un segundo metatarsiano (M2).

25 Como se muestra en la figura 20, uno o más elementos de fijación auxiliares, tales como tornillos ortopédicos convencionales 206, también pueden colocarse dentro y/o a través de los segmentos de hueso 14 mediante técnicas convencionales, para aumentar la estabilización de los segmentos de hueso 14 durante el proceso de fusión.

30 El tamaño y la configuración del dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 pueden modificarse o ajustarse de diversas maneras para cumplir la función de estabilización prevista en diversas localizaciones de hueso, geometrías de hueso, o tipos de hueso, que se pretende fusionar o reparar. El dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 puede presentarse en una familia de diferentes tamaños y formas preestablecidos, o puede dimensionarse y configurarse individualmente para cumplir los requisitos de la anatomía de un individuo específico. Con fines ilustrativos, pero no limitantes, un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado 200 puede tomar la forma de un disco (figura 21A), un cuadrado (figura 21B) o un óvalo (figura 21C). La altura, anchura y longitud de un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado 200 pueden variar dependiendo de la localización específica y la cantidad de hueso a atravesar para la estabilización. Un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado puede poseer una geometría simétrica, o una geometría asimétrica o compleja, tal como una forma de L (figura 21D), un triángulo (figura 21E) o un rectángulo con unos extremos triangulares (figura 22F). Es posible cualquier combinación de geometrías lineales o curvilíneas o redondeadas.

40 Como se ha descrito anteriormente, un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado puede canularse para ayudar en la orientación durante la colocación o implantación. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 18A y 18B, el dispositivo 200 puede incluir un par de orificios de guía opuestos 202. Los orificios de guía 202 se dimensionan y configuran para adaptarse al paso de los pasadores de guía 204, que se sujetan en el sitio previsto de colocación del dispositivo. En las figuras 21B y 24 se muestran otras formas de dispositivos canulados 200. De esta manera, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 puede guiarse por los pasadores 204 al sitio de colocación de hueso previsto.

50 El dispositivo puede perfilarse para ayudar en la estabilización de un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado dentro del hueso. Por ejemplo, como se muestra en la figura 22A, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 puede variar en altura en toda la longitud del dispositivo 200, para formar una cuña ahusada. Como alternativa, como se muestra en la figura 22B, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 puede variar en altura solo en un extremo. En estas disposiciones, el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 se coloca de manera deseable con el área de mayor altura en la dirección proximal, que sirve para calzar el dispositivo 200 en su lugar dentro del hueso.

55 También para ayudar en la estabilización de un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado dentro del hueso, el dispositivo puede incluir uno o más elementos antirrotatorios, que estabilizan y sujetan aún más el dispositivo en la posición deseada dentro del hueso. El tamaño y la configuración de los elementos antirrotatorios pueden variar. Por ejemplo, los elementos antirrotatorios pueden comprender un conjunto de aletas 300 que sobresalen de un dispositivo 10 similar a un vástago (figura 23A), o un conjunto de hendiduras 302 formadas en un dispositivo de oblea rectangular 200 (figura 24), o unas alas 304 formadas en un dispositivo de oblea rectangular 200 (figura 25), o unas pestañas 306 que sobresalen de un dispositivo de oblea 200 (figura 26). Los elementos antirrotatorios pueden comprender (véase la figura 23B) un conjunto de protuberancias 308 o salientes de superficie 310 formados en la totalidad o en una parte del dispositivo, que pueden tener forma de vástago o de oblea en su configuración. Puede proporcionarse cualquier número de elementos antirrotatorios, o cualquier configuración de elementos antirrotatorios, o cualquier combinación de configuraciones para cumplir el objetivo funcional de la estabilización.

Como también se ha descrito anteriormente, dos o más dispositivos de fijación/fusión de huesos 200 de los tipos descritos en general anteriormente pueden ensamblarse para formar un dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto que tiene un tamaño y una configuración deseados. Por ejemplo, en la disposición mostrada en las figuras 27 a 29, los cuerpos de dos dispositivos de fijación/fusión de huesos 200 tienen, cada uno de los mismos, una ranura 208. La ranura 208 en un primer dispositivo 200 se acopla con una ranura similar o complementaria 208 en un segundo dispositivo 200 para permitir el ensamblaje de un dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto 310, que tiene una configuración antirrotatoria cruzada para colocar a través de los segmentos de hueso 14. La relación cruzada del dispositivo de fijación/fusión de huesos compuesto 310 tiene un área de superficie aumentada y añade una estabilidad adicional a los dispositivos 200 en el hueso durante el proceso de fusión.

Será evidente para los expertos en la materia que puede variarse la localización, tamaño y configuración de las ranuras 208 para adaptarse a las necesidades específicas y una localización anatómica específica, así como la anatomía individual. También es evidente que pueden usarse otras configuraciones de acoplamiento, por ejemplo, accesorios de hendidura y lengüeta, o disposiciones de ajuste a presión, o ajustes de cono Morse, o conjuntos roscados, para ensamblar dos o más dispositivos de fijación/fusión de huesos en un dispositivo compuesto 310.

Como se muestra en la figura 30, unas placas de fijación o agarre 212 pueden ajustarse a un dispositivo de fijación/fusión de huesos determinado. En la disposición mostrada en la figura 30, el cuerpo del dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 incluye uno o más sitios de unión 210, por ejemplo, rendijas o escotaduras, que se dimensionan y configuran para recibir una placa de fijación o agarre selectivamente removible 212. Cuando se recibe dentro de la rendija 210, la placa 212 se extiende radialmente desde el dispositivo para agarrarse al hueso y sujetar aún más el dispositivo 200 dentro del hueso.

En un ejemplo alternativo, mostrado en la figura 31, el sitio de unión 210 puede incluir una lengüeta 214, que se acopla con una muesca 216 en la placa de fijación 212 para sujetar la placa 212 dentro del dispositivo 200.

Pueden usarse otras formas de configuración de enclavamiento o anidado. Por ejemplo, pueden usarse accesorios de machihembrado, o disposiciones de ajuste a presión, o accesorios roscados o los conjuntos de cono Morse para ensamblar una o más placas de fijación o agarre a un dispositivo de fijación/fusión de huesos.

La placa de fijación o agarre 212 está formada de metal biocompatible duradero o material de reemplazo de hueso, como se ha descrito anteriormente. En algunos casos, puede ser deseable proporcionar una superficie de crecimiento interno de hueso en al menos una parte de la placa 212. Como alternativa, la placa 212 puede estar formada de un material bioabsorbible, como ya se ha descrito.

Las figuras 30 y 31 ilustran ejemplos en los que las placas 212 presentan una configuración generalmente roma y plana. Será evidente para los expertos en la materia que, sin embargo, las placas 212 también pueden proporcionar un borde afilado o de corte o, de lo contrario, dimensionarse y configurarse según sea necesario para adaptarse a una localización específica y la anatomía individual. Por ejemplo, la placa 212 puede ser redondeada (figura 32) o ahusada (figura 33).

La figura 34 ilustra un ejemplo alternativo en el que uno o más rebordes de fijación 218 se extienden radialmente desde el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200. De manera similar a las placas de fijación 212, los rebordes 218 pueden dimensionarse y configurarse de diversas maneras con el fin de agarrarse al hueso y sujetar aún más el dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 dentro del hueso.

Los elementos de fijación pueden formarse in situ. Por ejemplo, como se muestra en la figura 35A, un dispositivo de fijación/fusión de huesos 200 puede incluir una región maleable 320 que normalmente presenta un perfil bajo propicio para la implantación. Como muestra la figura 35B, el perfil de la región maleable 320 puede cambiarse in situ después de la implantación a un perfil radialmente ampliado o extendido 326 que proporciona estabilización o una función antirrotatoria al dispositivo 200. En la realización ilustrada, la región maleable 320 está ranurada (véase la figura 35A) para permitir la colocación de una herramienta de cuña 324 portada para su manipulación por un estilete o cánula 322 (véase la figura 35B). La herramienta de cuña 324 desuella la región maleable ranurada 320 (como muestra la figura 35B), para crear el perfil ampliado 326 para la estabilización y/o resistencia a la rotación.

Durante el uso, y con referencia a la figura 36, los agujeros piloto 220 se perforan en los segmentos de hueso adyacentes 14 (por ejemplo, a lo largo de una línea de fractura en un único hueso o entre segmentos adyacentes de diferentes huesos) mediante técnicas quirúrgicas convencionales. En el ejemplo ilustrado, se perfora un único agujero piloto 220 en cada segmento de hueso 14. Debe entenderse que el número y la configuración de los agujeros piloto 220 pueden variar según sea necesario o según se desee.

Como se muestra en la figura 37, el médico puede a continuación serrar, usando métodos convencionales, entre los agujeros piloto 220 para preparar una cavidad 222 para recibir el dispositivo 200.

Los pasadores de guía 204, si se desea, pueden colocarse en los extremos opuestos de la cavidad perforada 222, como se ve en la figura 38. En esta disposición, como se muestra en la figura 39, el dispositivo de fijación/fusión de

huesos seleccionado 200 se pasa a través de los pasadores de guía 204 para colocar el dispositivo 200 con la cavidad 222. A continuación, pueden retirarse los pasadores de guía 204. En una disposición alternativa, no es necesario usar los pasadores de guía 204, y el médico inserta manualmente el dispositivo 200 en la cavidad perforada 222.

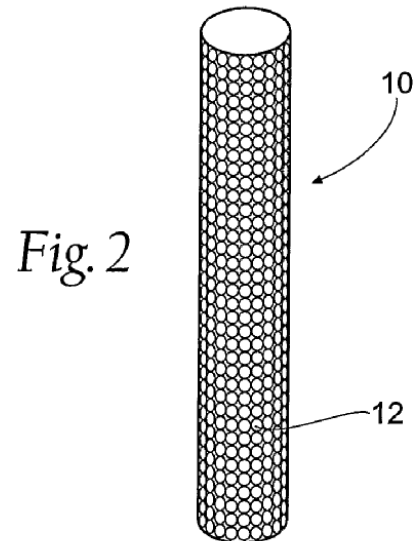
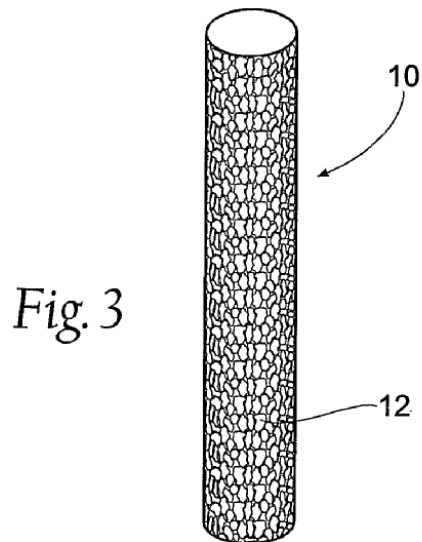
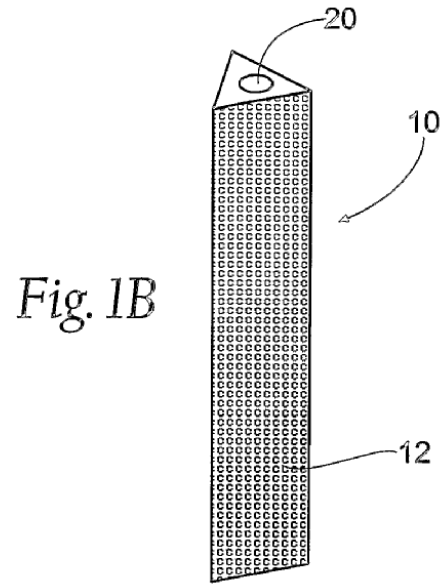
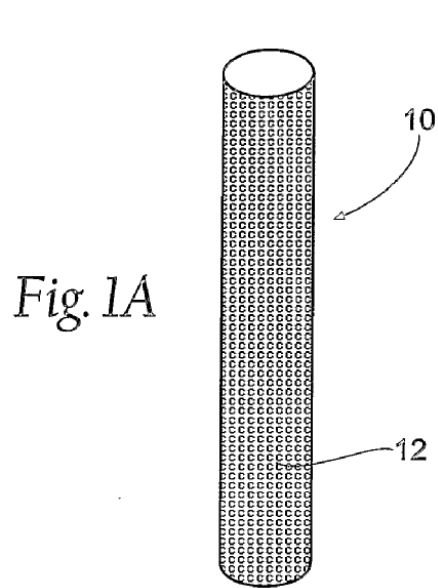
5 Un ejemplo alternativo se ilustra en las figuras 40 y 41. En este ejemplo, se coloca una restricción en forma de c 224 contra cada extremo de la cavidad perforada 222. A continuación, el dispositivo de fijación/fusión de huesos seleccionado 200 se coloca entre las restricciones 222 de tal manera que las restricciones 222 se acoplan al dispositivo 200 para sujetar el dispositivo 200 dentro del hueso.

10 Lo anterior solamente se considera como ilustrativo de los principios de la invención. Además, como a los expertos en la materia se les ocurrirán numerosas modificaciones y cambios, no se desea limitar la invención a la construcción y el funcionamiento exactos mostrados y descritos. Aunque se ha descrito la realización preferida, los detalles pueden cambiarse sin alejarse de la invención, que se define en las reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de fijación/fusión de huesos (10) que comprende un cuerpo metálico adaptado para colocarse transversalmente a través de una línea de fractura o transversalmente a través de una unión entre dos segmentos de hueso diferentes, **caracterizado por que** al menos una parte del cuerpo incluye una región porosa (12) que permite un crecimiento interno y/o un crecimiento transversal del hueso, y **por que** el cuerpo incluye una región canulada y una configuración alargada y rectilínea de sección transversal triangular.
- 10 2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo también incluye una configuración curvilínea.
3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo incluye una región que se acopla con otro dispositivo de fijación/fusión de huesos para formar un dispositivo compuesto.
- 15 4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo incluye una región que se acopla a un elemento de estabilización.
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo incluye una primera región de material esencialmente no reabsorbible y una segunda región de material esencialmente reabsorbible.
- 20 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que la segunda región comprende una forma que penetra en el hueso.
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 6, en el que la forma que penetra en el hueso comprende un tornillo.
- 25 8. El dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que la segunda región está dimensionada y configurada para acoplarse a una herramienta de instalación.
9. El dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que la segunda región incluye una función diferente de una función de la primera región.
- 30 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo está fabricado de un metal seleccionado de titanio, aleaciones de titanio, tantalio, cromo cobalto y acero quirúrgico.



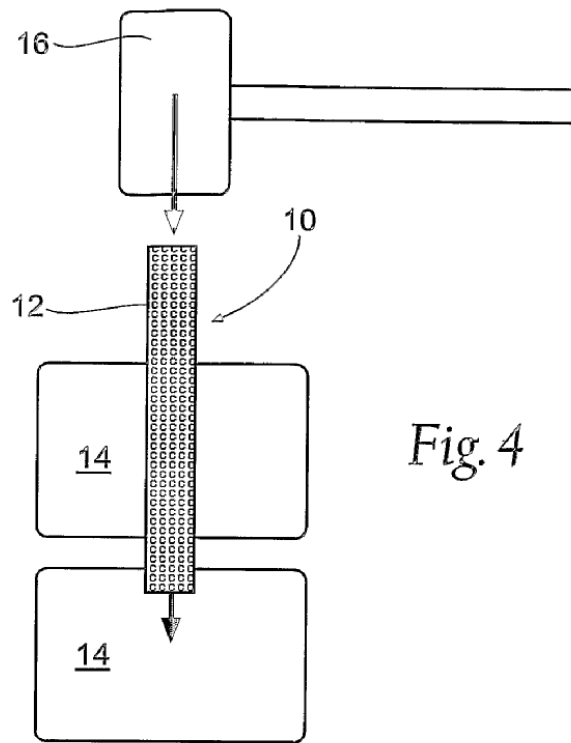


Fig. 4

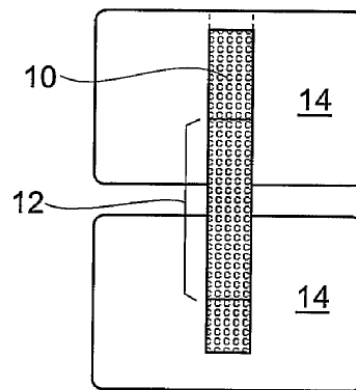


Fig. 5

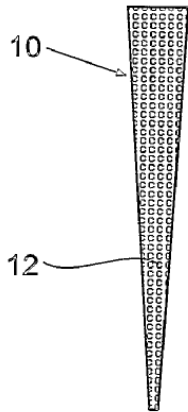


Fig. 6

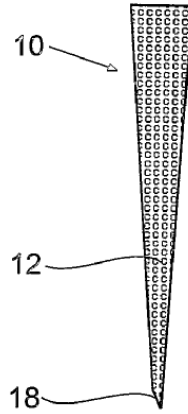


Fig. 7

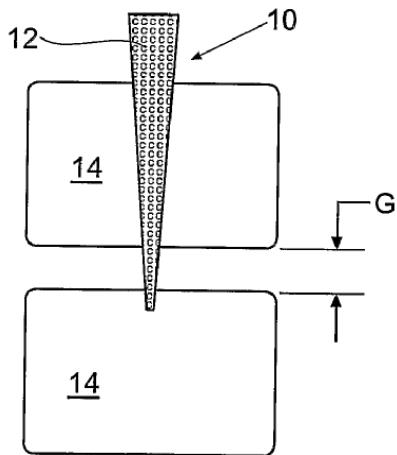


Fig. 8A

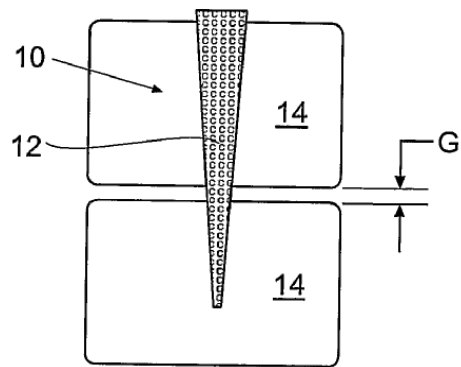


Fig. 8B

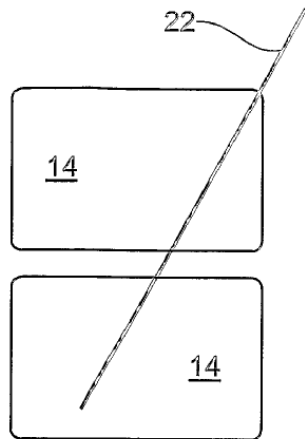


Fig. 9

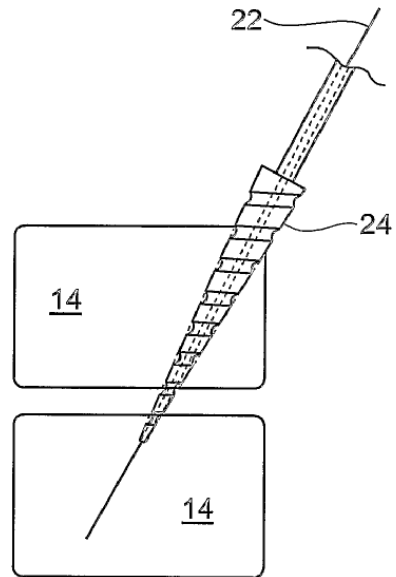


Fig. 10

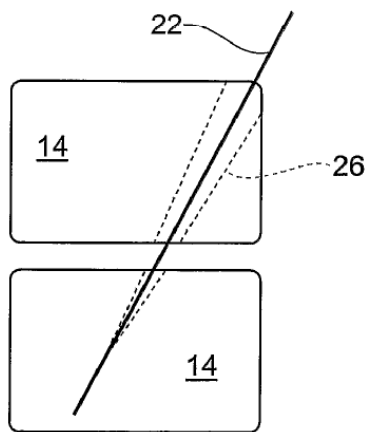


Fig. 11

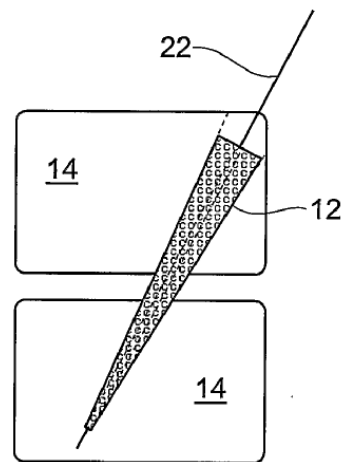
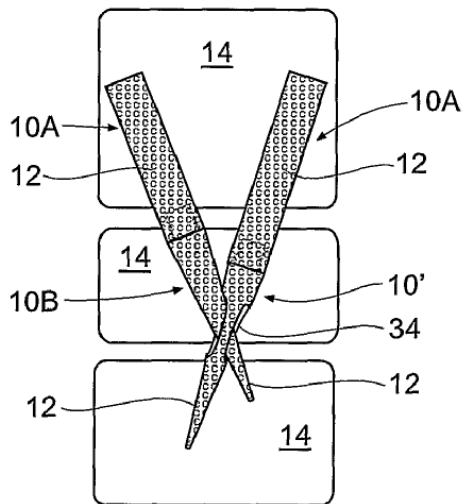
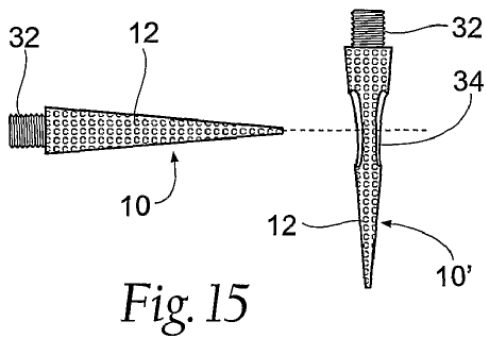
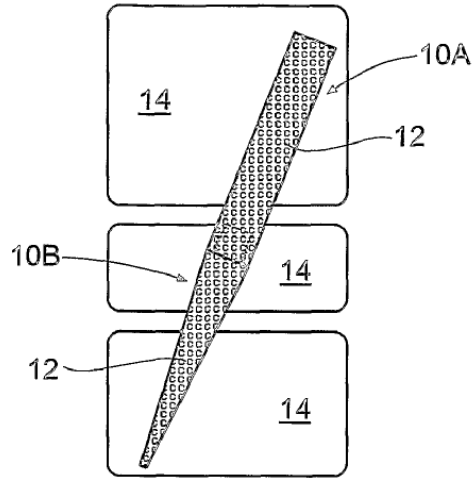
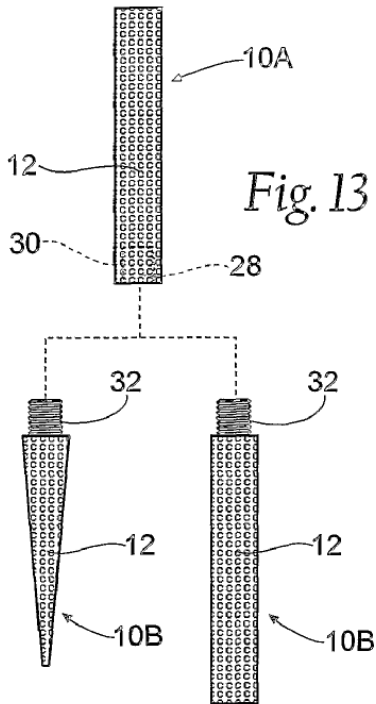


Fig. 12



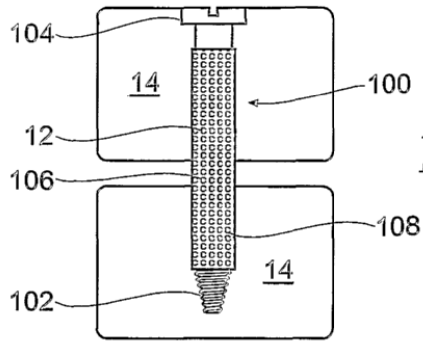


Fig. 17

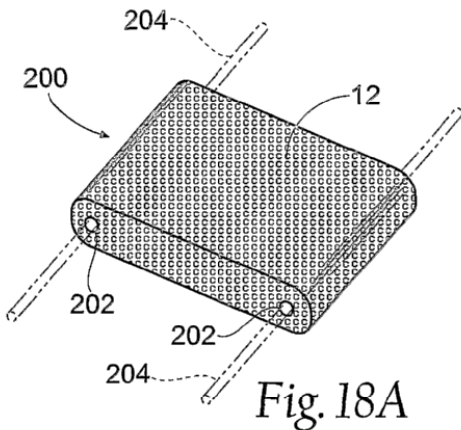


Fig. 18A

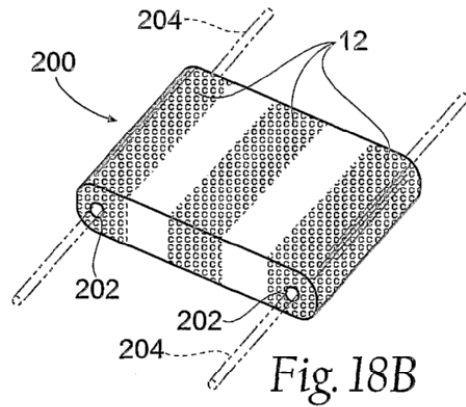


Fig. 18B

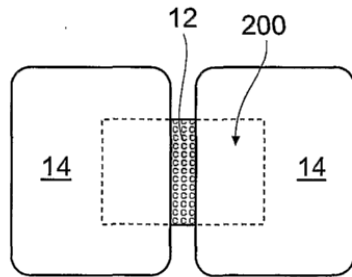


Fig. 19

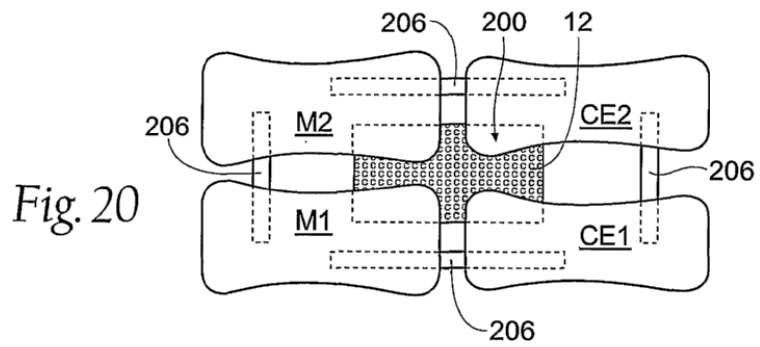


Fig. 20

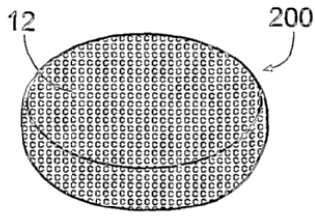


Fig. 21A

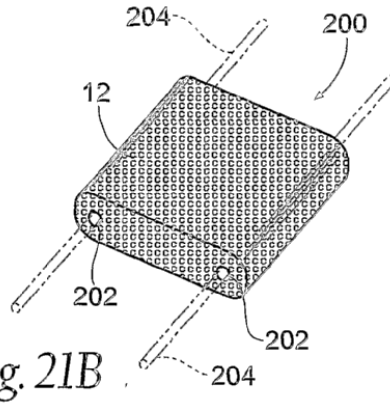


Fig. 21B

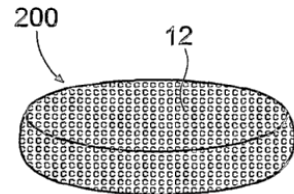


Fig. 21C

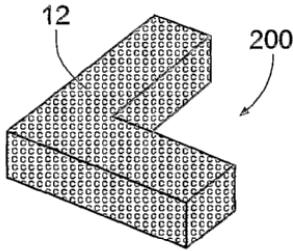


Fig. 21D

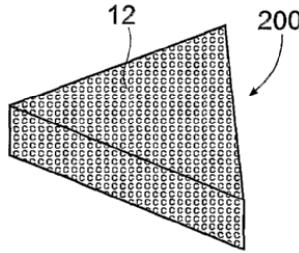


Fig. 21E

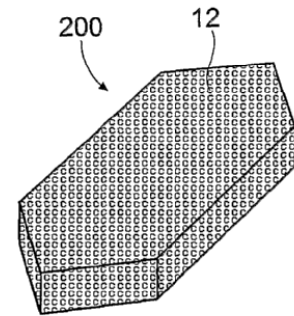


Fig. 21F

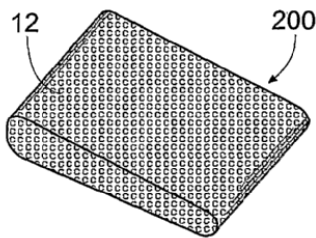


Fig. 22A

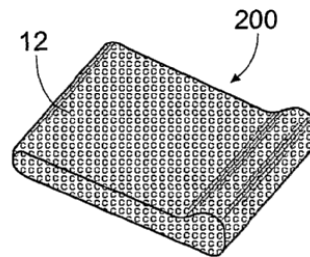


Fig. 22B

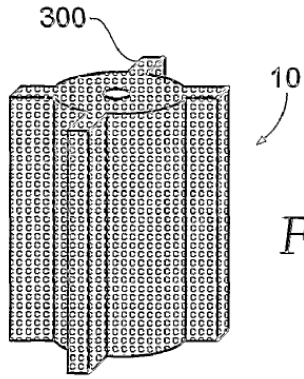


Fig. 23A

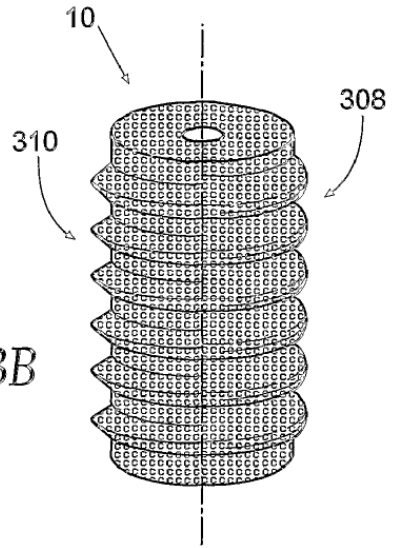


Fig. 23B

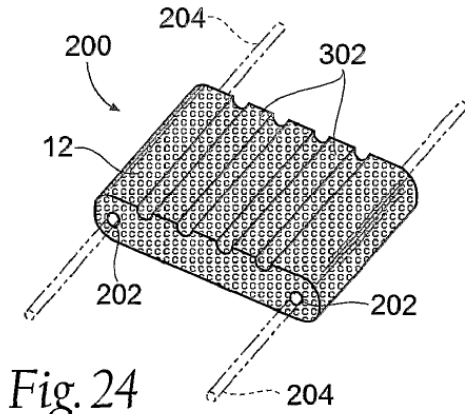


Fig. 24

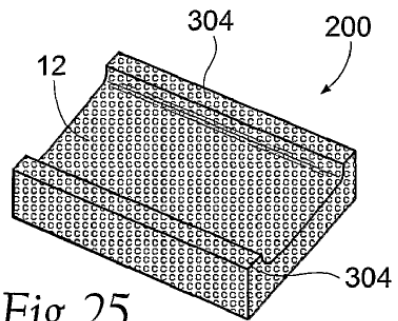


Fig. 25

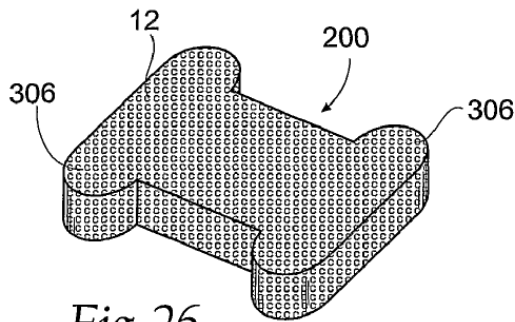


Fig. 26

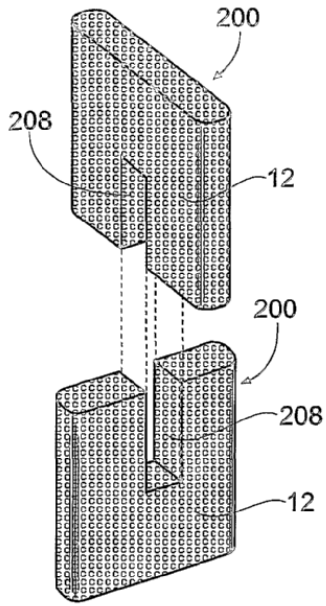


Fig. 27

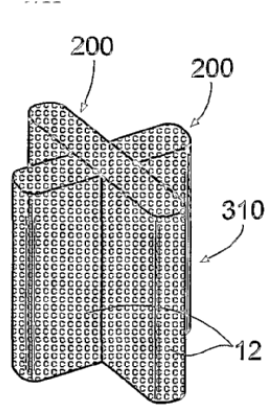


Fig. 28

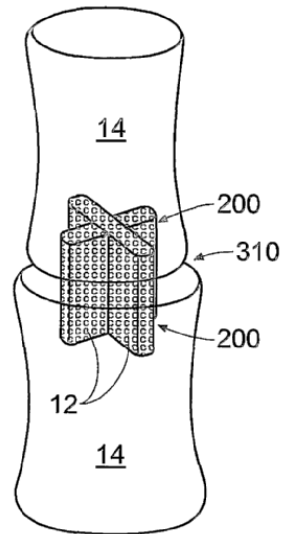


Fig. 29

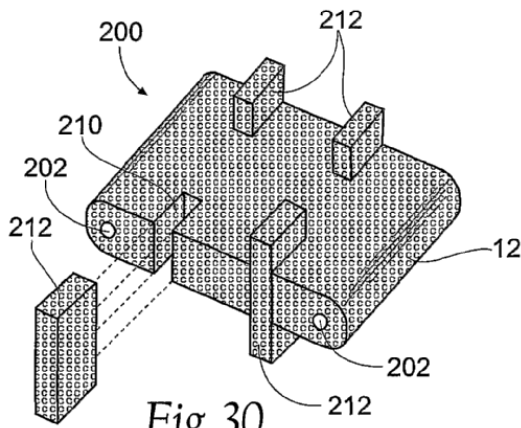


Fig. 30

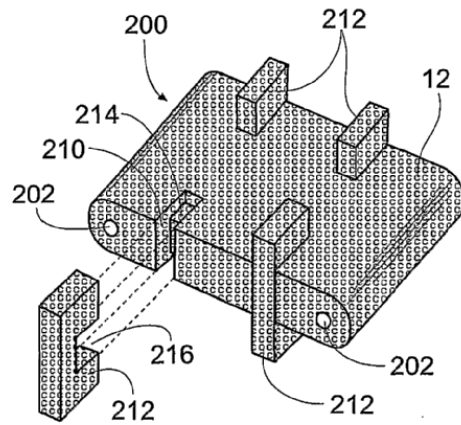
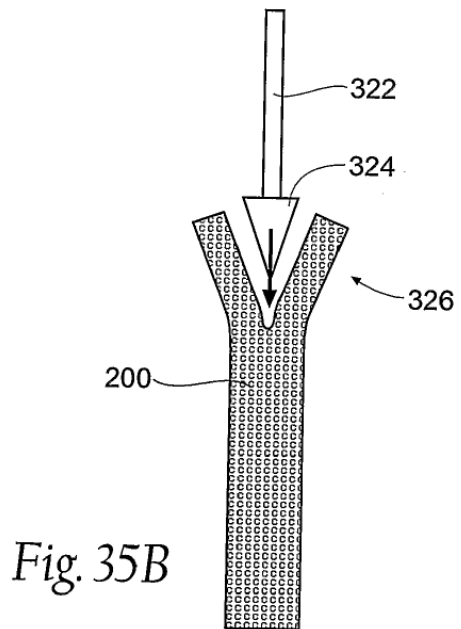
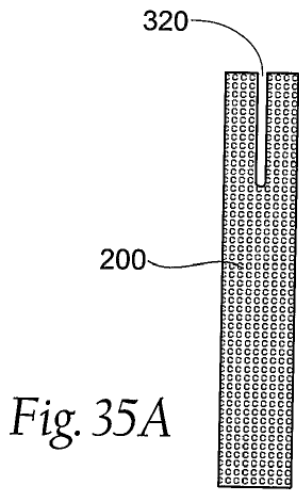
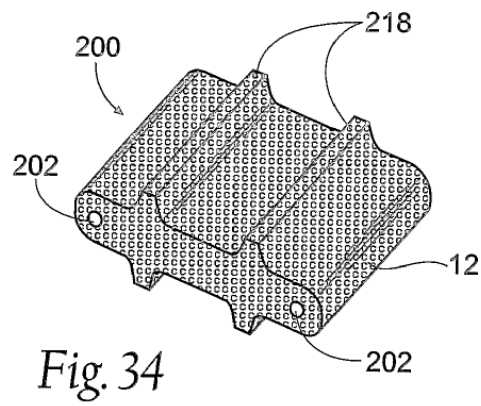
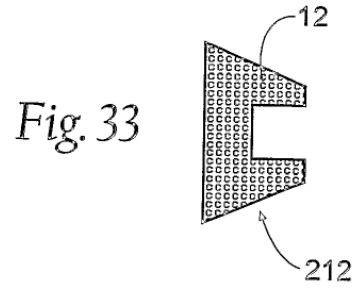
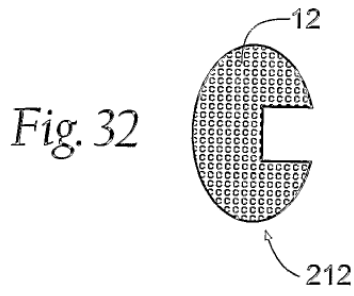


Fig. 31



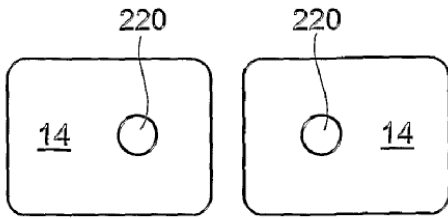


Fig. 36

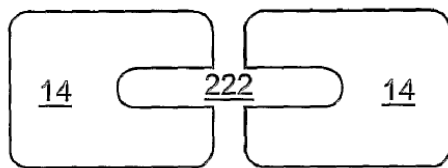


Fig. 37

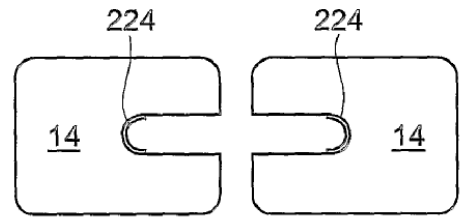


Fig. 40

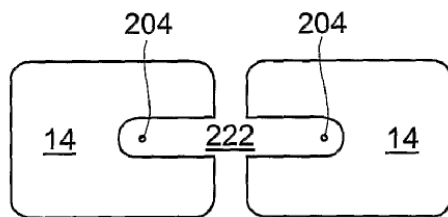


Fig. 38

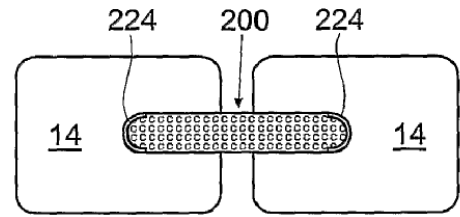


Fig. 41

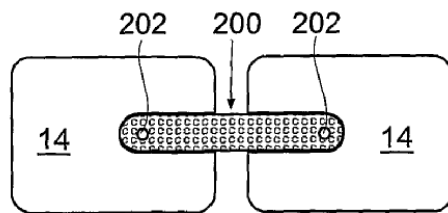


Fig. 39