



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0419194-3 B1



(22) Data do Depósito: 20/10/2004

(45) Data de Concessão: 14/01/2020

(54) Título: CAVILHA INTRAMEDULAR

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

(30) Prioridade Unionista: 14/10/2004 US 60/522,568.

(73) Titular(es): SYNTHES GMBH.

(72) Inventor(es): THOMAS KAUP.

(86) Pedido PCT: PCT IB2004003425 de 20/10/2004

(87) Publicação PCT: WO 2006/040612 de 20/04/2006

(85) Data do Início da Fase Nacional: 13/04/2007

(57) Resumo: CAVILHA INTRAMEDULAR. A invenção diz respeito a uma cavilha intramedular (1) para a inserção no espaço medular do fêmur através do osso compacto lateral do grande trocanter, com uma porção proximal da cavilha e uma porção distal da cavilha adjacente e com furos (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) para parafusos ósseos em ambas as porções da cavilha, em que a porção proximal da cavilha apresenta pelo menos um furo (3, 4) oblíquo ao eixo longitudinal, de modo que possam ser introduzidos parafusos ósseos através dele na cabeça do fêmur ou possa ser introduzido um parafuso na direção anterógrada através do furo (2), em que a porção distal da cavilha é pelo menos parcialmente reta e a porção proximal da cavilha apresenta uma curvatura na direção lateral-posterior.

“CAVILHA INTRAMEDULAR”

Descrição

A invenção diz respeito a uma cavilha intramedular para introdução no espaço medular de um fêmur.

5 O documento US6461360B1 faz parte do estado da técnica. Ele descreve de forma essencial uma cavilha intramedular para a osteossíntese. Esta cavilha intramedular apresenta, antes da introdução no fêmur, na sua extremidade distal uma curvatura no plano sagital que corresponde à contracurvatura do fêmur. A sua extremidade proximal consiste
10 amplamente numa curvatura contínua com um raio de curvatura constante no plano frontal.

O documento US6010506 descreve uma cavilha híbrida com raios diferentes, que se estendem todos em um plano.

A patente WO02089683 descreve a geometria de uma cavilha
15 como uma espiral (hélice). Através desta geometria consegue-se que o ponto de entrada para uma cavilha introduzida de modo anterógrado possa ser deslocado lateralmente desde a ponta do trocanter. Ao introduzir a cavilha, esta roda aproximadamente 90°. A rotação da cavilha é essencialmente influenciada pela sua geometria. A parede interna da medula e a do osso
20 esponjoso servem neste caso como estrutura condutora.

No entanto, na utilização da pura geometria em espiral surgem dificuldades, que são causadas pela anatomia variada dos ossos. Ao alcançar a posição final, os orifícios de bloqueio distais não estão numa disposição
25 meio-lateral. Para a correção da posição, a cavilha tem de ser ou mais introduzida ou recolhida. Deste modo, a cavilha roda no seu eixo longitudinal. Isto resulta numa altura alterada indesejada da posição de bloqueio. Quando alcançam a posição final, os parafusos para o bloqueio na cabeça do fêmur não podem ser assim introduzidos através do colo do fêmur. A ação de correção da rotação conduz, por sua vez, a um deslocamento da profundidade

de implantação da cavilha e assim a uma alteração indesejada da altura da posição de bloqueio. Caso a extremidade proximal da cavilha ainda não esteja completamente dentro do osso, a cavilha tem de ser introduzida mais profundamente. Isto resulta no entanto numa continuação do movimento de rotação. Através deste alteram-se outra vez as posições ideais das possibilidades de bloqueio.

Seria desejável que, quando a cavilha chegue à sua região terminal de profundidade de implantação, os buracos de bloqueio distais estejam preferencialmente paralelos ao plano frontal, isto é, numa disposição lateral/mediana. A cavilha pode depois ser fixada com parafusos na região proximal, que são colocados através do colo do fêmur na cabeça do fêmur. Para este bloqueio, a profundidade de implantação da cavilha tem de assegurar que os parafusos possam ser introduzidos centralmente através do colo do fêmur. No entanto, o colo e a cabeça do fêmur estão rodados à volta do eixo longitudinal face ao plano frontal. Esta rotação é descrita como ângulo de anteversão. Isto requer que a cavilha tenha de ser adaptada aos diferentes ângulos de anteversão anatómicos através da rotação da cavilha à volta do seu eixo longitudinal. Com isto, pretende-se que os parafusos sejam colocados centralmente através do colo do fêmur e a meio na cabeça. De mais a mais, a extremidade proximal da cavilha deve estar nivelada com ou deve estar mais profunda do que o córtex envolvente. Isto deve impedir que o tecido envolvente seja irritado pela extremidade proximal da cavilha.

Existe portanto o objetivo de proporcionar uma cavilha, que não precisa de apresentar uma geometria adaptada a cada osso femoral que se tenha desenvolvido de maneira diferente, para preencher as condições acima referidas.

O inventor soluciona o problema com uma modificação das extremidades da forma em espiral. Através dela, a extremidade proximal da cavilha é curvada em um plano. A extremidade distal permanece reta. Assim,

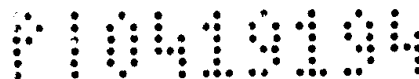
consegue-se que a cavilha deixe de rodar por si só ao alcançar a sua região terminal de profundidade de implantação. A cavilha pode ser deslocada ao longo do seu eixo longitudinal sem alteração da rotação na região terminal de profundidade de implantação. A cavilha pode apesar disso ser rodada voluntariamente à volta do seu eixo longitudinal sem alteração da sua profundidade de implantação.

Enquanto a porção distal da cavilha não apresenta nenhuma curvatura, nem sequer parcial, a porção proximal da cavilha dirige-se na direção postero-lateral, se ela estiver introduzida através do osso compacto lateral de um grande trocanter no espaço medular.

Pela alteração das extremidades da forma em espiral pode-se produzir um implante que funciona de modo ideal para um determinado grupo de ossos. A variação da anatomia não tem mais nenhuma influência sobre a funcionalidade do implante. O implante pode ser otimamente disposto para o bloqueio no osso.

A cavilha de acordo com a invenção apresenta preferencialmente na região proximal dois furos paralelos um ao outro oblíquos ao eixo longitudinal e um terceiro furo que cruza os primeiros dois furos. A particularidade deste bloqueio consiste na combinação das possibilidades de bloqueio. O bloqueio anterógrado tem um significado especial na cavilha de acordo com a invenção. A nova abertura lateral para a cavilha coincide quase com a direção de introdução do parafuso anterógrado. Quando só se coloca proximalmente um parafuso, não é necessária nenhuma outra incisão na pele.

A cavilha de acordo com a invenção apresenta preferencialmente dois furos paralelos transversais que são paralelos um ao outro e apresenta um furo disposto entre eles que é igualmente transversal, em frente do plano definido pelos dois furos, torcido à volta do eixo longitudinal na extremidade distal. O parafuso médio de bloqueio está disposto e rodado



em 25° em relação aos parafusos de bloqueio esquerdo e direito.

A particularidade do bloqueio distal consiste na combinação das possibilidades de bloqueio. Além do bloqueio padrão conhecido na generalidade, encontra-se um terceiro furo entre os dois furos padrão. Pelo
5 bloqueio da cavilha com 3 parafusos é alcançada uma estabilidade axial. Isto significa que a posição da extremidade distal da cavilha é fixada. A cavilha não pode ser deslocada sobre os parafusos. Com o ângulo de 25° do parafuso de bloqueio axial, evita-se que o parafuso lesione tecidos moles importantes durante a inserção. Isso poderia ocorrer, por exemplo, quando o parafuso é
10 inserido na direção sagital (90°). Os parafusos de bloqueio encontram-se a uma distância de 30 mm uns dos outros.

Para a inserção do implante, a cavilha é ligada a um dispositivo-guia. Este encontra-se normalmente plano na extremidade da cavilha. Assim resulta uma transição e um contorno sem intervalo entre a
15 cavilha e o dispositivo-guia.

Para a implantação de acordo com a arte é muito importante que a extremidade da cavilha possa ser reconhecida claramente com o auxílio de um processo de formação de imagem (raios X). Isso não é possível ou é
20 somente possível de forma insuficiente de acordo com o estado da técnica atual. As conseqüências de uma profundidade de implantação incorreta podem ser: se a cavilha não for colocada suficientemente profunda no osso, a extremidade da cavilha saliente pode levar a complicações como dores, necrose, etc.; se a cavilha estiver demasiadamente profunda, isso pode conduzir ao deslocamento da extremidade proximal da cavilha. De mais a
25 mais, pode ocorrer um crescimento do osso, de tal modo que a parte superior do canal de inserção original fique encerrada. Estas possibilidades dificultam uma explantação posterior do implante. De resto existe o perigo de a ponta da cavilha penetrar no joelho.

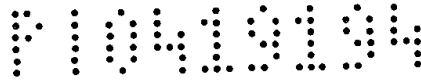
Na extremidade proximal da cavilha de acordo com a invenção

está desenvolvida lateralmente uma chanfradura, que interrompe a transição e o contorno entre o dispositivo-guia e a cavilha. Assim, a extremidade da cavilha é facilmente e claramente reconhecível numa imagem antero-posterior (de raios X). Isto facilita a operação e conduz a uma utilização segura e a um tempo de operação curto. O ponto de entrada da cavilha situa-se na superfície lateral do trocanter maior. A superfície é especialmente palpável em doentes magros. Isto significa que a superfície está coberta apenas com uma camada fina de pele. Tem de se evitar através do ponto de entrada lateral da cavilha que o tecido das partes moles seja irritado pela extremidade proximal da cavilha. A utilidade da chanfradura também consiste no fato de a chanfradura assegurar que a extremidade proximal da cavilha forma um fim de contorno conclusivo com a parede lateral do córtex. Com isso evita-se que haja uma irritação do tecido das partes moles.

No lado mediano da extremidade proximal encontra-se preferencialmente uma ranhura através da qual a rotação da cavilha sobre o dispositivo-guia é fixada. O estado da técnica é, para isto, a fixação da rotação através de duas ranhuras, que acarretam no entanto mais custos de produção.

Na extremidade proximal encontra-se uma reentrância cilíndrica, na qual possa penetrar a haste diametralmente oposta do parafuso de ligação entre o dispositivo-guia e a cavilha. Deste modo, o eixo da cavilha é disposto de modo axial em relação ao dispositivo-guia, em que a rosca realiza apenas a força de pressão. O estado da técnica é, para isto, a disposição coaxial diretamente e apenas através da rosca do parafuso de ligação.

Em um modo de realização especial, prevê-se uma concepção especial da ponta, de modo que esta possa ser cravada de modo seguro contra rotação no osso esponjoso na região distal do fêmur, para também ali estar de modo seguro contra rotação sem bloqueio por parafusos. A ponta da cavilha apresenta numa secção radial, que diverge da forma circular, superfícies de



ponta especiais, em especial entalhes côncavos ou superfícies planas. Nesta variante, não é no entanto possível uma rotação voluntária ou involuntária posterior.

5 São indicados nas Figuras e nas Reivindicações dependentes outros modos de realização da invenção.

Estes são, juntamente com a lista de referência componente integral da descrição.

Com base nas Figuras descreve-se a invenção por meio de símbolos e com exemplos mais pormenorizados.

10 As Figuras são descritas de forma cruzada e abrangente.

Apresentam:

Fig. 1 A cavilha de acordo com a invenção vista no sentido anterior-posterior, ou seja, no plano latero-medial;

15 Fig. 2 A cavilha de acordo com a invenção vista no sentido latero-medial, ou seja, no plano antero-posterior;

Fig. 3 A cavilha de acordo com a invenção vista no sentido proximal-distal;

Fig. 4a Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido latero-medial;

20 Fig. 4b Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido distal-proximal;

Fig. 5a Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido latero-medial;

25 Fig. 5b Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido distal-proximal;

Fig. 6a Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido latero-medial;

Fig. 6b Um modo de realização especial da ponta da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido distal-proximal;

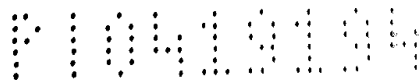


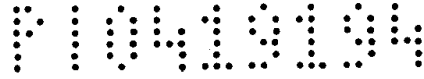
Fig. 7 A extremidade proximal da cavilha de acordo com a invenção vista no sentido proximal-distal;

As Figs. 1 a 3 representam a cavilha 1 de acordo com a invenção em três perspectivas. Os planos terminal proximal e distal estão rodados em 60° a 110° , preferencialmente em 70° a 90° e especialmente em 80° em relação um ao outro. O raio tem neste modo de realização 300 a 1300 mm, preferencialmente 900 a 1200 mm e em especial cerca de 1100 mm. O comprimento do raio proximal corresponde à superfície lateral de contato com o córtex. Ele tem 300 a 1000 mm, preferencialmente 600 a 800 mm e em especial 700 mm.

O comprimento da porção reta distal corresponde à profundidade que a extremidade distal da cavilha penetra na estrutura distal do osso esponjoso. Ela tem 35 a 70 mm, preferencialmente 40 a 60 mm e em especial cerca de 52 mm.

A cavilha 1 é desenvolvida com um furo anterógrado 2 a 120° para um parafuso de bloqueio com uma espessura de 3,9 a 6,0 mm, um furo-*Recon* cranial 3 a 130° para um parafuso sem cabeça com uma espessura de aproximadamente 6,5 mm, que coincide medialmente com um furo anterógrado 2 a 120° para um parafuso de bloqueio com uma espessura de 3,9 a 6,0 mm, um furo-*Recon* caudal 4 a aproximadamente 130° para um parafuso sem cabeça com uma espessura de aproximadamente 6,5 mm e um furo oval 5 para o posicionamento estático e dinâmico de um parafuso de bloqueio com uma espessura 3,9 a 6,0 mm na região proximal. De mais a mais, reconhece-se uma chanfradura lateral 9 na extremidade proximal.

Por fim são representados, na extremidade distal, dois furos 6 e 7 transversais, paralelos um ao outro e é representado um furo anterolateral 8 que está rodado 25° em relação aos furos paralelos 6 e 7. O ângulo situa-se preferencialmente entre 45° e 10° (0° corresponde ao plano frontal, isto é, ao plano dos dois parafusos de bloqueio padrão).



As Figs. 4a e 4b representam uma variante da ponta da cavilha 1 de acordo com a invenção em duas perspectivas. Ela apresenta, em um corte radial, superfícies de ponta 13 especiais que divergem da forma circular, especialmente três superfícies planas, que têm um comprimento de 10 a 40 mm, preferencialmente 15 a 25 mm e em especial 20 mm. O comprimento total da ponta é de 20 a 50 mm, preferencialmente 25 a 35 mm e em especial 30 mm. Representa-se ainda o furo 7.

As Figs. 5a e 5b representam uma variante da ponta da cavilha 1 de acordo com a invenção em duas perspectivas. Ela apresenta, em um corte radial, superfícies de ponta 13 especiais que divergem da forma circular, especialmente três entalhes côncavos, que têm um comprimento de 10 a 40 mm, preferencialmente 15 a 25 mm e em especial 20 mm e um raio de 4 a 10 mm, preferencialmente 5 a 8 mm e em especial 6 mm. O comprimento total da ponta é de 20 a 50 mm, preferencialmente 25 a 35 mm e em especial 30 mm. Representa-se ainda o furo 7.

As Figs. 6a e 6b representam uma variante da ponta da cavilha 1 de acordo com a invenção em duas perspectivas. Ela apresenta, em um corte radial, superfícies de ponta 13 especiais que divergem da forma circular, especialmente quatro entalhes côncavos, que têm um comprimento de 10 a 40 mm, preferencialmente 15 a 25 mm e em especial 20 mm e um raio de 4 a 10 mm, preferencialmente 5 a 8 mm e em especial 6 mm. O comprimento total da ponta é de 20 a 50 mm, preferencialmente 25 a 35 mm e em especial 30 mm. Representa-se ainda o furo 7.

A Fig. 7 representa a extremidade proximal da cavilha 1 de acordo com a invenção, vista no sentido proximal-distal. Está representada lateralmente uma chanfradura 9 que apresenta um ângulo na extremidade latero-proximal ao eixo axial da cavilha de 10° a 60° , preferencialmente de cerca de 40° . Por fim, está representada uma reentrância 12 com uma rosca 11, e no lado mediano da extremidade proximal está representada uma

ranhura de posicionamento 10.

Lista de sinais de referência

- | | | | |
|----|----|---|---------------------------|
| | 1 | - | Cavilha intramedular |
| | 2 | - | Furo anterógrado |
| 5 | 3 | - | Furo cranial |
| | 4 | - | Furo caudal |
| | 5 | - | Furo oval |
| | 6 | - | Furo paralelo ao 7 |
| | 7 | - | Furo paralelo ao 6 |
| 10 | 8 | - | Furo anterolateral |
| | 9 | - | Chanfradura lateral |
| | 10 | - | Ranhura de posicionamento |
| | 11 | - | Rosca |
| | 12 | - | Reentrância cilíndrica |
| 15 | 13 | - | Superfície da ponta |

REIVINDICAÇÕES

1. Cavilha intramedular (1) para a inserção no espaço medular de um fêmur através do osso compacto lateral do grande trocanter, com uma porção proximal da cavilha tendo um primeiro plano terminal e uma porção distal da cavilha reta tendo um plano terminal distal, e furos (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) para parafusos ósseos em ambas as porções da cavilha, em que a porção proximal da cavilha apresenta pelo menos um furo (3, 4) oblíquo ao eixo longitudinal da cavilha intramedular (1), para inserção do parafuso ósseo dentro da cabeça do fêmur, caracterizada pelo primeiro plano terminal da porção proximal da cavilha e o segundo plano terminal da porção distal da cavilha estarem rodados a 60° a 110°, preferencialmente a 80° em relação um ao outro, e em que a porção proximal da cavilha tem, no estado implantado, uma curvatura em um plano, na direção lateral-posterior, cujo raio é de 300 a 1300 mm, preferencialmente 900 a 1200 mm e, em especial, de 1100 mm.

2. Cavilha intramedular (1) de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por um dos furos na porção proximal da cavilha ser formado como um furo anterógrado (2), preferencialmente em 120° em relação ao eixo longitudinal.

3. Cavilha intramedular (1) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo comprimento da porção proximal da cavilha corresponder à superfície lateral de contato com o córtex.

4. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo comprimento da porção reta distal corresponder à profundidade em que a extremidade da porção distal da cavilha, no estado implantado, penetra na estrutura esponjosa distal e este comprimento é de 35 a 70 mm, preferencialmente, de 52 mm.

5. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada por ser concebida de tal forma que, ao alcançar a sua região terminal de profundidade de implantação, a cavilha deixa de rodar por si só e possa ser deslocada, ao longo do seu eixo

longitudinal, sem rotação, e/ou pode ser rodada em torno do seu eixo longitudinal sem alteração da sua profundidade de implantação.

6. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada por apresentar os seguintes furos:

- um furo anterógrado (2) a 120° para um parafuso de bloqueio com uma espessura de aproximadamente 5,0 mm;

- um furo-Recon cranial (3) a 130° para um parafuso sem cabeça com uma espessura de aproximadamente 6,5 mm, que coincide medialmente com o furo anterógrado (2);

- um furo-Recon caudal (4) a 130° para um parafuso sem cabeça com uma espessura de 3,9 a 6,0 mm;

- um furo oval (5) para o posicionamento estático e dinâmico de um parafuso de bloqueio com uma espessura 3,9 a 6,0 mm na porção proximal;

- e dois furos (6) e (7) transversais e paralelos um ao outro e um furo anterolateral (8) que está rodado em 25° em relação a estes na porção distal.

7. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pela porção proximal da cavilha apresentar um furo oval (5).

8. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pela cavilha apresentar uma chanfradura lateral (9) na sua porção proximal, tendo um ângulo de 10° a 60°, preferencialmente 40°, com relação ao eixo longitudinal da cavilha, na extremidade latero-proximal.

9. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada por apresentar, na extremidade da sua porção proximal, uma única ranhura de posicionamento (10).

10. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada por apresentar, na extremidade da

sua porção proximal, uma reentrância cilíndrica (12) com uma rosca (11).

11. Cavilha intramedular (1) de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo seu eixo longitudinal, através da reentrância cilíndrica, estar disposto de modo coaxial em relação a um dispositivo-guia e pela rosca (11) realizar apenas a força de pressão.

12. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo comprimento total da porção distal ser de 20 a 50 mm, preferencialmente de 25 a 35 mm, e em especial de cerca de 30 mm, e pela ponta da porção distal apresentar, em uma porção radial, superfícies de ponta (13) que divergem da forma circular, especialmente pelo menos três entalhes côncavos, que têm um comprimento de 10 a 40 mm, preferencialmente de 15 a 25 mm e, em especial, de cerca de 20 mm, e um raio de 4 a 10 mm, preferencialmente de 5 a 8 mm, e em especial de 6 mm.

13. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo comprimento total da porção distal ser de 20 a 50 mm, preferencialmente de 25 a 35 mm, e em especial de cerca de 30 mm, e que a ponta da porção distal apresentar, em uma porção radial, superfícies de ponta (13) que divergem da forma circular, em especial pelo menos três superfícies planas, que têm um comprimento de 10 a 40 mm, preferencialmente de 15 a 25 mm, especialmente de 20 mm.

14. Cavilha intramedular (1) de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pela ponta da porção distal ser concebida de modo que possa ser cravada de modo seguro contra rotação no osso esponjoso, na região distal do fêmur, para também ali ficar de modo seguro contra rotação sem bloqueio por parafusos.

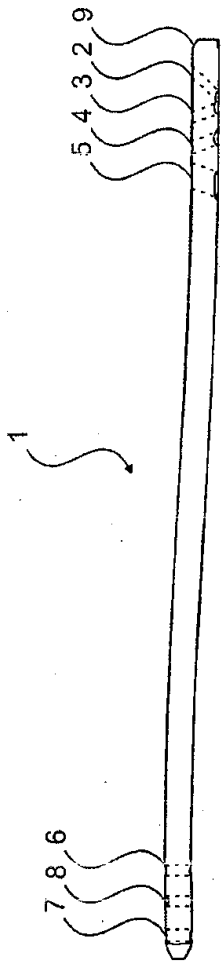


Fig. 1

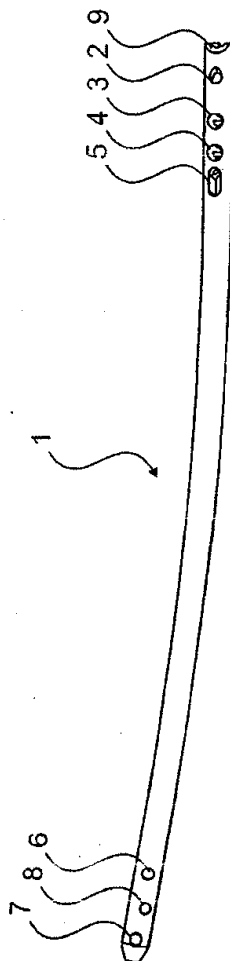


Fig. 2



Fig. 3

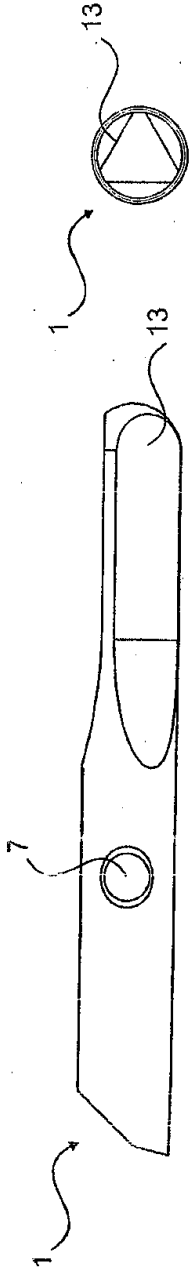


Fig. 4a

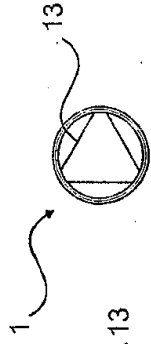


Fig. 4b

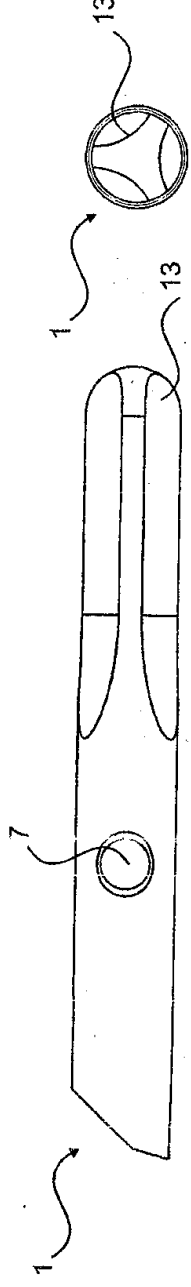


Fig. 5a

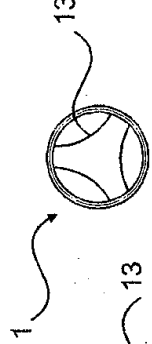


Fig. 5b

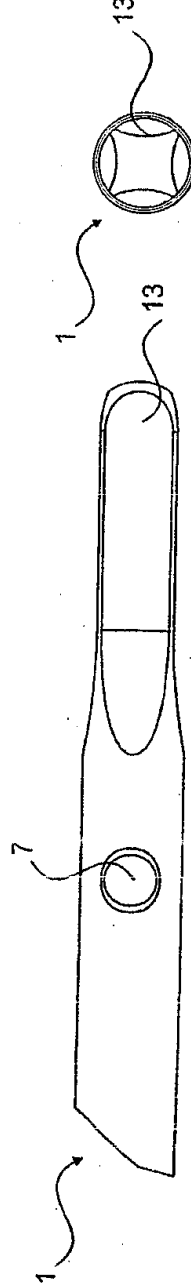


Fig. 6a

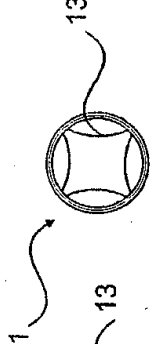


Fig. 6b

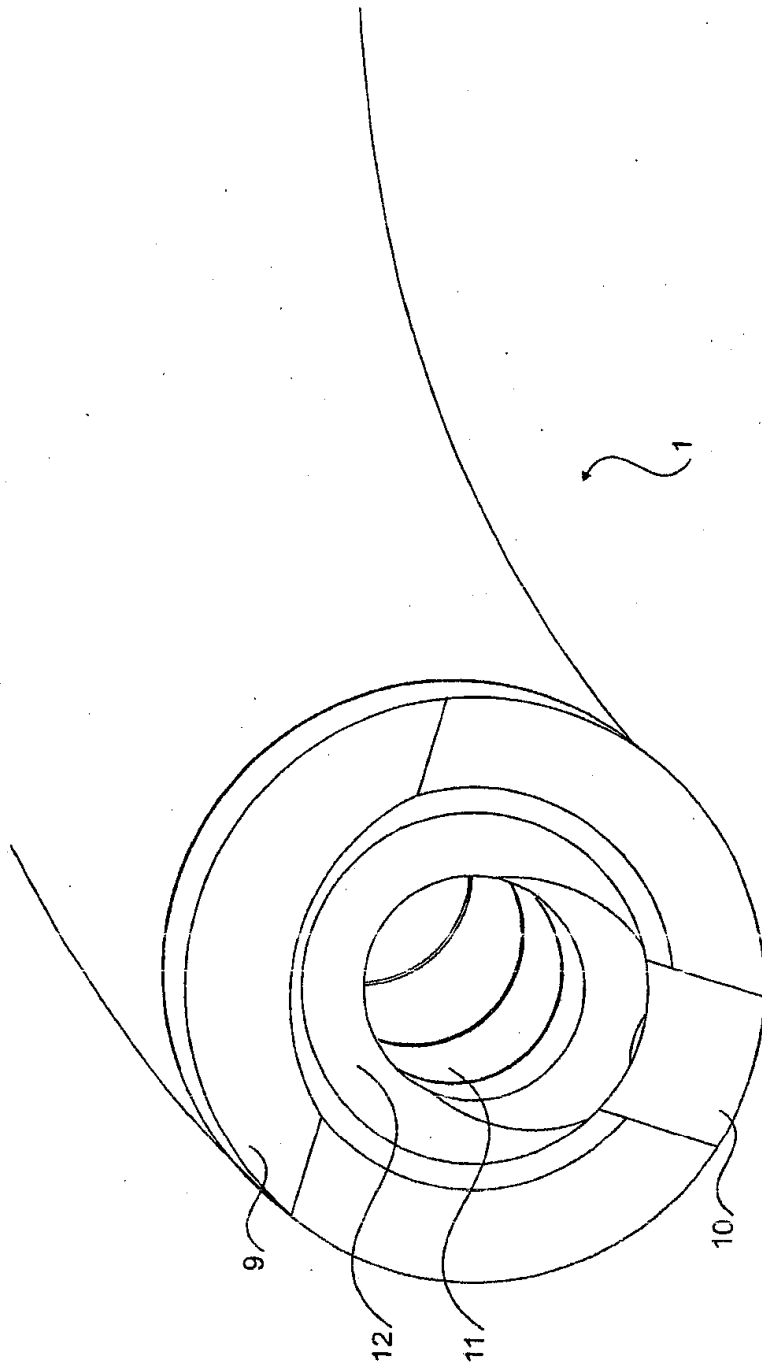


FIG. 7