



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 291 623**

51 Int. Cl.:
A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03714892 .1**
86 Fecha de presentación : **27.03.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1487361**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Dispositivo para la estabilización de una fractura en un hueso largo.**

30 Prioridad: **27.03.2002 AT A 481/2002**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

73 Titular/es: **Volkmar Seyr**
Mensweg 25
6060 Ampass, AT
Helmut Goreis

72 Inventor/es: **Seyr, Volkmar y**
Goreis, Helmut

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 291 623 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 para la estabilización de una fractura en un hueso largo.

La presente invención se refiere a un dispositivo con por lo menos un alambre de guiado flexible o similar para la estabilización de una fractura de un hueso largo, pudiendo desplazarse el alambre de guiado dentro del tubo del hueso largo.

En el estado de la técnica se conocen diferentes posibilidades para la estabilización de fracturas de huesos huecos tales como por ejemplo el húmero o el fémur. Las diferentes formas de proceder utilizan placas de metal, clavijas de metal, clavos de médula así como alambres espirales genéricos. Los métodos de tratamiento conocidos en el estado de la técnica adolecen, sin embargo de problemas e inconvenientes de diverso tipo. Así, en la utilización de placas de metal la complejidad de la operación es muy grande y la intervención médica relativamente compleja. En la utilización de clavos de médula cabe indicar que no todas las formas de fractura se pueden estabilizar con ellos y que además la complejidad de la operación es muy grande. Los alambres de perforación sencillos, asimismo conocidos en el estado de la técnica, resbalan con frecuencia, después de un tiempo relativamente corto, por sí mismos del hueso y conducen con ello a fracasos en el tratamiento de la fractura del hueso. Durante la utilización de alambre en espiral genérico existe en primer lugar un método operatorio que se puede realizar relativamente rápido. La experiencia demuestra, sin embargo, que en la utilización de alambres en espiral las partes fracturadas del hueso no pueden, durante la curación, desplazarse suficientemente unas hacia otras, con lo cual se afecta negativamente a la soldadura del hueso, lo que conduce en último término a una mayor pseudoartrosis.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen gracias al documento EP-A-0401 650.

La presente invención se plantea, por consiguiente, el problema de crear un dispositivo el cual conduzca, además de a un acortamiento del tiempo de operación y a una reducción de la complejidad de la operación, a una eliminación de los inconvenientes mencionados anteriormente.

Esto se alcanza según la invención con las características de la reivindicación 1.

Gracias a la existencia según la invención de la cabeza redondeada el alambre de guiado flexible puede ser insertado, a través de una abertura en la piel o en el músculo y un taladro, preferentemente inclinado, en el hueso largo en el tubo del hueso y ser a continuación desplazado en éste hacia el punto de la fractura del hueso. Con ello la cabeza redondeada condiciona que el dispositivo resbale especialmente bien a lo largo de la pared interior del tubo del hueso largo. Esto hace posible una introducción especialmente sencilla y rápida del dispositivo en el hueso. Cuando la cabeza ha alcanzado su posición definitiva prevista, entonces el hueso largo fracturado está suficientemente estabilizado y puede soldar en esta posición. Cuando la fractura ha vuelto a conccionarse, el dispositivo se puede retirar mediante extracción. Tras la retirada del dispositivo según la invención se cierran rápidamente las pequeñas aberturas en la piel, en el músculo y en el hueso, a través de las cuales el dispositivo ha sido introducido y de nuevo retirado. Globalmente el dis-

positivo según la invención hace posible un método de operación rápido y seguro para el tratamiento de fracturas óseas de huesos largos. Esto es ventajoso en particular en el caso de personas mayores y niños pequeños, dado que gracias a los tiempos de operación cortos se pueden mantener en un mínimo las complicaciones relacionadas con la intervención. Gracias a la brevedad de la intervención se reduce además el tiempo de irradiación con rayos X lo que conduce nuevamente a una exposición a la radiación reducida del paciente que hay que tratar y de quien realiza la operación.

Para la introducción y extracción sencilla del dispositivo según la invención está previsto, de manera ventajosa, que el dispositivo presente el mayor diámetro en la cabeza redondeada. Para el tratamiento de fracturas del húmero o el fémur en seres humanos se prevén con ello variantes de realización escogidas que la cabeza presente un diámetro mayor comprendido entre 0,4 cm y 1,6 cm, preferentemente 0,4 cm y 1,0 cm. Aquí cabe indicar, sin embargo, que el diámetro de la cabeza debe estar adaptado al diámetro del tubo del hueso que hay que tratar en cada caso. Para la estabilización de otros huesos largos humanos y animales pueden estar previstos por ello otros márgenes de diámetro de cabeza.

Para otra mejora de la fijación o la estabilización de la fractura ósea está previsto, en una variante de realización favorable, que el dispositivo presente adicionalmente por lo menos un alambre de anclaje, preferentemente tres o más alambres de anclaje o similares. El alambre de anclaje o los alambres de anclaje son desplazados, tras la introducción del dispositivo en el hueso largo, más hacia delante, más allá de la cabeza y son clavados en el hueso o expandidos en el mismo. Con ello se impide, también en caso de una mala calidad del hueso, de forma efectiva el resbalamiento hacia fuera del dispositivo.

Para una introducción especialmente sencilla del dispositivo en el hueso está previsto que el alambre de anclaje, preferentemente todos los alambres de anclaje, se puede (puedan) desplazar entre por lo menos una posición, en la cual su(su) extremo(s) del lado de la cabeza está(n) escondido(s) detrás del mayor diámetro de la cabeza, y por lo menos una posición, en la cual su(su) extremo(s) del lado de la cabeza sobresale(n) más allá de la cabeza. De esta manera los alambres de anclaje están en esta variante de realización, durante la introducción del dispositivo en el hueso largo fracturado, escondidos en primer lugar detrás de la cabeza. Sólo después de que el alambre de guiado o su cabeza redondeada ha alcanzado su posición definitiva, se insertan o clavan los alambres de guiado, más allá de la cabeza, en el hueso y, al mismo tiempo, se esparrancan. Esto conduce de nuevo a una estabilización especialmente resistente y segura del hueso. Al mismo tiempo la cabeza del alambre de guiado puede ser desplazada en el hueso largo tanto más allá del punto de la fractura como también estar dispuesta poco antes que ésta. Si el dispositivo ha sido desplazado más allá de la fractura, entonces los alambres de anclaje sirven para la estabilización adicional. Si la fractura está situada más allá de la posición final de la cabeza del alambre de guiado se puede conseguir una estabilización suficiente de la fractura también únicamente mediante los alambres de anclaje.

Otras características y detalles resultan de la descripción de las figuras siguientes, en las que:

la Fig. 1 muestra un ejemplo de forma de realización según la invención con alambres de anclaje retraídos detrás de la cabeza,

la Fig. 2 muestra el ejemplo de forma de realización mostrado en la Fig. 1 con alambres de anclaje desplazados más allá de la cabeza,

las Figs. 3a, 3b, 4 y 5 muestran diferentes vistas en detalle de piezas constructivas individuales del ejemplo de realización mostrado en las Figs. 1 y 2,

las Figs. 6 y 7 muestran ejemplos para la disposición de la forma de realización según la invención en huesos largos fracturados,

la Fig. 8 muestra el ejemplo de realización mostrado en la Fig. 1 con una rosca tallada en la cabeza, y

la Fig. 9 muestra una vista lateral de otra forma de realización del dispositivo según la invención con partes parcialmente cortadas y parcialmente fracturadas.

El ejemplo de forma de realización mostrado en las Figs. 1 y 2 posee una cabeza 2 redondeada así como un alambre de guiado 1 cuyo extremo del lado de la cabeza está formado como resorte en espiral 7 (ver también la Fig. 4). En el extremo del alambre de guiado 3 está previsto un lazo para asir 15 para un mejor manejo. La cabeza 2 presenta, en su extremo orientado hacia el alambre de guiado 1, un cuerpo de base 6 de forma preferida esencialmente en forma de cilindro o de émbolo. El cuerpo de base 6 está agarrado por lo menos parcialmente en su extremo orientado hacia el alambre de guiado 1, antes del resorte en espiral 7 flexible. Para un montaje más fácil puede estar previsto aquí que el cuerpo de base 6 esté dotado con una rosca, sobre la cual se puede atornillar el resorte en espiral 7. El cuerpo de base 6 presenta, como está representado en detalle en las Figs. 3a y 3b, en la zona detrás del mayor diámetro 3 de la cabeza 2 en el ejemplo de realización 3 mostrado, ranuras las cuales están previstas para la guía de en cada caso por lo menos un alambre de anclaje. En caso de utilización de más o menos de 3 alambres de anclaje está previsto un número correspondiente de ranuras 8. Las ranuras 8 están, como se muestra en las Figs. 3a y 3b en dos perspectivas diferentes, talladas en el cuerpo de base 6, esencialmente cilíndrico, en su dirección longitudinal y acaban detrás de la cabeza 2 en un orificio de salida 9 en cada caso en forma de arco. Este orificio de salida 9 puede estar realizado en cuanto a su forma, de forma ventajosa, como parte de un segmento de círculo. Los alambres de anclaje 4 están guiados en las ranuras 8 y son agarrados, en la zona posterior del cuerpo de base 6, por el resorte en espiral 7, de manera que están sujetos aquí entre el resorte en espiral 7 y el cuerpo de base 6. Al introducir el ejemplo de realización mostrado en el hueso los alambres de anclaje 4 están en primer lugar, como se muestra en la Fig. 1, tan retraídos que sus extremos o puntas 5 del lado de la cabeza quedan escondidos en las ranuras 8 detrás del mayor diámetro 3 de la cabeza 2. Esto hace posible una conducción especialmente buena a lo largo de la cabeza 2 o de la totalidad del dispositivo junto a la pared interior 16 de los tubos 13 del hueso largo 11. Si la cabeza 2 o la totalidad del dispositivo ha alcanzado la posición deseada en el hueso largo, entonces los alambres de anclaje 4 son impulsados o clavados, con sus extremos 5 del lado de la cabeza, más allá de la cabeza 2 en el hueso 11 que rodea el dispositivo. La Fig. 2 muestra esta posición de los alambres de

anclaje 4. Al clavar hacia fuera se consigue, gracias a la estructuración en forma de arco de las terminaciones 9 de las ranuras 8, un ángulo de expansión lo más grande posible de los alambres de anclaje 4. La Fig. 5 muestra un alambre de anclaje 4 con el extremo 5 del lado de la cabeza formado, de manera favorable, como punta.

Las Figs. 6 y 7 muestran, en una representación en sección del hueso 11, dos ejemplos de la manera en que la forma de realización según la invención, explicada sobre la base de las Figs. 1 a 5, se puede disponer y anclar en el hueso para la estabilización del hueso fracturado en el punto de la fractura 12. En el transcurso de la intervención quirúrgica para la estabilización de la fractura del hueso se crea, en primer lugar, una abertura en la piel y el músculo así como una perforación 14 en el hueso 11 para la introducción del dispositivo según la invención. Tras el enderezado de la fractura tiene lugar, a continuación, la inserción, clavado o atornillado del dispositivo según la invención a través de la perforación 14 en el espacio medular o el tubo 13 del hueso largo 11. La perforación 14 está formada aquí, de manera ventajosa, inclinada para que la cabeza 2, durante la inserción en el tubo 13, incida ya en un ángulo especialmente ventajoso para la conducción a lo largo de la pared interior 16. Los alambres de anclaje 4 están retraídos, durante la inserción, detrás de la cabeza 2, como está representado en la Fig. 1. Gracias a la cabeza 2 redondeada se consigue que el dispositivo según la invención se conduzca bien en la pared interior 16 del tubo 13 durante el avance hacia la posición final deseada. Si se ha alcanzado la posición final del dispositivo según la invención, entonces tiene lugar el control del punto de la fractura y de la posición del dispositivo según la invención en el hueso, p. ej. mediante convertidor de rayos X. A continuación los tres alambres de anclaje 4, existentes en el ejemplo mostrado y que discurren en las ranuras 8, son clavados más allá de la cabeza 2. Se expanden al mismo tiempo, debido a las terminaciones 9 en forma de arco de las ranuras 8, en forma de pirámide en el hueso. La fijación o estabilización del hueso largo 11 fracturado tiene lugar por consiguiente, en primer lugar, mediante la introducción del dispositivo según la invención en el tubo del hueso. Una estabilización mejorada del hueso tiene lugar a continuación mediante el clavado hacia fuera de los alambres de anclaje 4. El resorte en espiral 7 con su superficie relativamente lisa permite un descenso juntos de los fragmentos de fractura del hueso 11. Además conduce, debido a su elasticidad, a una expansión adicional del dispositivo según la invención.

La Fig. 6 muestra un hueso largo en el cual el dispositivo según la invención puede ser desplazado en el tubo 13 más allá del punto de la fractura. Tras haber alcanzado la posición, tiene lugar el anclaje de los alambres de anclaje 4 en el hueso 11. La Fig. 7 muestra un ejemplo en el cual la cabeza 2 pasa a situarse en su posición final debajo del punto de la fractura 12. El anclaje de los fragmentos de fractura del hueso 11 tiene lugar en esta utilización exclusivamente mediante los alambres de anclaje 4 que hay que clavar expandidos en forma de pirámide en el hueso.

De la situación representada en las Figs. 6 y 7 se desprende que el dispositivo según la invención se puede utilizar tanto para fracturas óseas en la zona del tubo como también para fracturas óseas fuera del tubo 13 del hueso largo 11. Aquí cabe mencionar que el

dispositivo según la invención se puede dimensionar en correspondencia con el hueso largo que hay que estabilizar en cada caso y que este tipo de tratamiento de fracturas óseas se puede utilizar tanto en seres humanos como también en animales.

La cabeza redondeada presenta en la variante mostrada en la Fig. 1 una superficie lisa. Esto permite un deslizamiento especialmente bueno en la pared interior 15 del hueso largo 11. Alternativamente puede estar previsto sin embargo también, como se muestra en la Fig. 8, que la cabeza 2 redondeada presente en su superficie una estructuración en forma de rosca o una rosca 17, preferentemente con una altura de paso pequeña. Con ello se consigue que mediante giro del dispositivo la rosca o la estructura en forma de rosca contribuya a un deslizamiento selectivo de la cabeza 2 en la pared interior 15. Esto resulta especialmente ventajoso cuando la cabeza 2 incide con un ángulo muy agudo sobre la pared interior 15. La rosca o la estructura en forma de rosca está formada aquí de tal manera que desvía la cabeza pero no ranura la cabeza.

En la forma de realización según la Fig. 9 el cuerpo de base 6 con simetría de rotación y la cabeza 2 semiesférica están formados de una sola pieza. El cuerpo de base 6 presenta al mismo tiempo una superficie de guiado 18 que se extiende de forma continua hacia la cabeza 2. El alambre de guiado 1 está fijado en el cuerpo de base 6 en el extremo alejado de la cabeza

2, por ejemplo mediante un taladro axial en el cuerpo de base 6, en el que sobresale el alambre de guiado 1.

Para la guía de los tres o cuatro alambres de anclaje 4 dispuestos desplazados el mismo ángulo, está previsto, en el extremo del cuerpo de base 6 alejado de la cabeza 2, un anillo 19, el cual está dotado con taladros longitudinales 20, a través de los cuales son insertados los alambres de anclaje 4. El anillo 19 presenta un diámetro exterior r el cual es menor que el diámetro exterior R de la cabeza 2.

Para aumentar la diferenciación óptica, los alambres de anclaje 4 están dotados con entalladuras 21 en la sección alejada de la cabeza 2. En el extremo de los alambres de anclaje 4 alejado de la cabeza 2, en la posición de introducción representada en la Fig. 9, está previsto en el alambre de guiado 1 un disco 22 estructurado en forma de cubo. En él son sujetados los alambres de anclaje 4 en la posición de inserción. La sección final 23 del alambre de guiado 1 que se conecta con el disco 22 sirve al mismo tiempo como mango.

El alambre de guiado 1 y los alambres de anclaje 4 están hechos, preferentemente, de metal, por ejemplo una aleación de titanio o acero, en especial acero al cobre o al níquel. La cabeza 2 con el cuerpo de base 6 y el anillo 19 puede estar hecha del mismo material. La cabeza 2, el cuerpo de base 6 y el anillo 19 pueden estar fabricados sin embargo también con plástico.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo con por lo menos un alambre de guiado (1) flexible o similar para la estabilización de una fractura de un hueso largo (11), siendo el alambre de guiado (1) desplazable dentro del tubo del hueso largo y presentando el dispositivo en su extremo que hay que introducir en el hueso largo (11) una cabeza (2) redondeada y presentando el dispositivo asimismo por lo menos un alambre de anclaje (4), **caracterizado** porque el alambre de anclaje (4) se puede desplazar entre una posición de introducción, en la cual su extremo (5) del lado de la cabeza está escondido detrás del mayor diámetro (3) de la cabeza (2), y una posición de anclaje, en la cual su extremo (5) del lado de la cabeza sobresale más allá de la cabeza, y la cabeza (2) presenta un cuerpo de base (6), el cual presenta una superficie de guiado que se ensancha en la dirección de desplazamiento del alambre de guiado hacia la cabeza (2), para expandir hacia el lado dicho por lo menos un alambre de anclaje (4) durante el desplazamiento a la posición de anclaje.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el dispositivo presenta el máximo diámetro (3) en la cabeza (2) redondeada.

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque la cabeza (2) presenta un diámetro (3) mayor comprendido entre 0,4 cm y 1,6 cm, preferentemente entre 0,4 cm y 1,0.

4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque en el extremo de la superficie de guiado alejado de la cabeza (2) está prevista una guía a través de la cual se puede desplazar dicho por lo menos un alambre de anclaje (4).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **carac-**

terizado porque la guía de dicho por lo menos un alambre de anclaje (4) está formada por un anillo que agarra el cuerpo de base (6), el cual presenta un diámetro (r) menor que la cabeza (2).

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** porque dicho por lo menos un alambre de anclaje (4) está guiado en una ranura de guiado (8) cerrada hacia fuera por el anillo.

7. Dispositivo según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque el anillo está formado por un resorte en espiral (7).

8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el resorte en espiral (7) está formado por el extremo del alambre de guiado (1) orientado hacia el cuerpo de base (6).

9. Dispositivo según la reivindicación 1 y 6, **caracterizado** porque la superficie de guiado está formada por una terminación (9) en forma de arco de la ranura longitudinal (8) en el extremo del lado de la cabeza del cuerpo de base (6).

10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el anillo (19) está dotado con un taladro (20) para la guía de dicho por lo menos un alambre de anclaje (4).

11. Dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado** porque el cuerpo de base (6) presenta una superficie de guiado (18) lisa que se ensancha hacia la cabeza (2).

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la cabeza (2) y el cuerpo de base (6) están formados de una sola pieza.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la cabeza (2) presenta en su superficie una estructuración en forma de rosca o una rosca (17).

Fig. 1

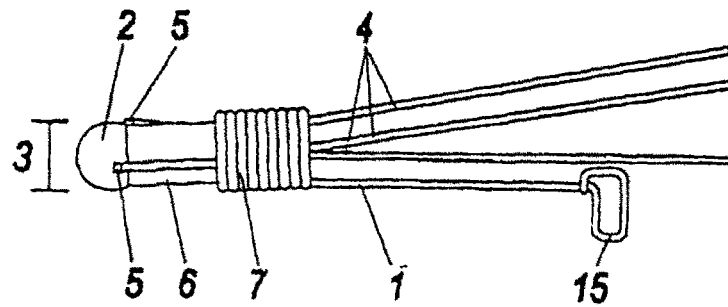


Fig. 2

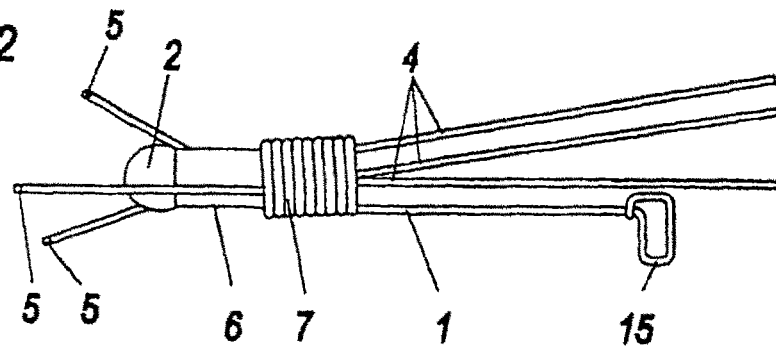


Fig. 3a

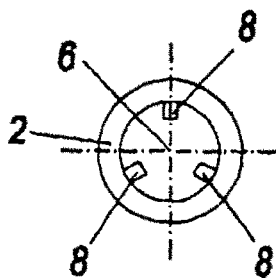


Fig. 3b

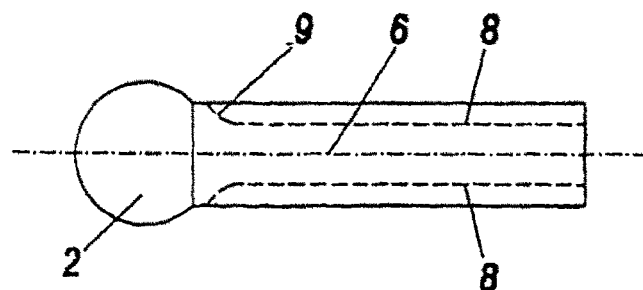


Fig. 4

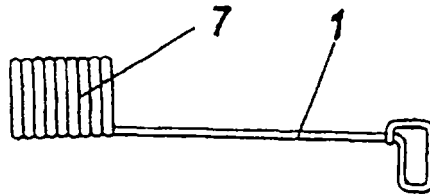


Fig. 5



Fig. 6

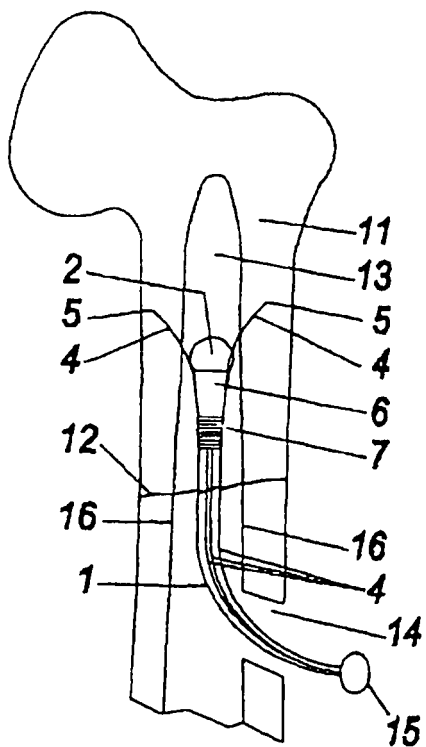


Fig. 7

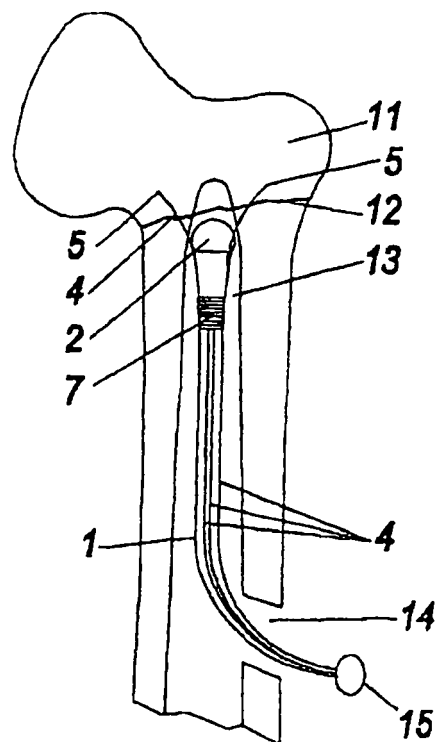


Fig. 8

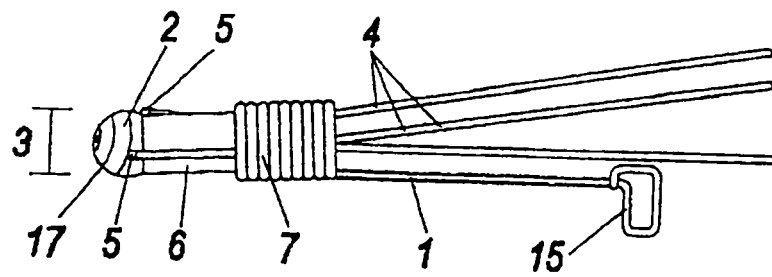


FIG. 9

