



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 372**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03817232 .6**

86 Fecha de presentación : **12.06.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1631206**

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

54 Título: **Clavo quirúrgico.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2008

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

72 Inventor/es: **Schlienger, André;**
Buettler, Markus y
Senn, Peter

74 Agente: **Molinero Zofío, Félix**

ES 2 294 372 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

Clavo quirúrgico.

5 La invención se refiere a un clavo quirúrgico, en particular a un clavo intramedular según el concepto general de la reivindicación 1.

10 El cierre de clavos intramedulares corresponde al estado actual de la técnica. La introducción de tornillos de cierre o pernos de cierre (en lo adelante sólo se empleará el término tornillo de cierre, sin embargo, éste debe comprender también el término perno de cierre) en los barrenos transversales de un clavo intramedular se efectúa mediante un procedimiento imaginológico (control por rayos - x), o un dispositivo de orientación más o menos complicado. En
15 ambos casos no se puede evitar cierta inexactitud en la orientación, es decir, la punta del clavo no se deja alinear coaxialmente con exactitud con respecto al eje central del barreno, sino que se desvía de éste en cierta medida. A fin de que el tornillo de cierre, a pesar de este error de orientación, desemboque en el barreno transversal y pueda ser introducido a través de éste, el diámetro exterior del tornillo está subdimensionado en relación con el diámetro del barreno transversal. Si la inexactitud en la orientación permanece dentro del marco de este subdimensionamiento, entonces el tornillo de cierre, a pesar del error de orientación, puede ser introducido sin problemas a través del barreno transversal. Sin dudas, ahora el tornillo de cierre - debido al subdimensionamiento - presenta cierto juego con relación al barreno transversal.

20 Este juego define la magnitud en que los fragmentos óseos principales fijados mediante tornillos de cierre en el hueco de cierre correspondiente se pueden mover en relación con el clavo y en consecuencia, debido a la rigidez del clavo, también en relación con otros fragmentos óseos principales fijados con el mismo clavo. A fin de garantizar la aplicabilidad del cierre, este juego es imprescindible para el cirujano, sin embargo, éste no es deseado desde el punto de vista clínico en ciertas indicaciones (por ejemplo, en caso de fragmentos de metáfisis).

Incluso los clavos con sección transversal completa, los que en el hueco de cierre pueden presentar una rosca interior, no están libres de juego. La rosca interior impide solamente, que el clavo se pueda desplazar axialmente sobre el tornillo de cierre.

30 La patente US 6,296,645 HOVER *ET AL*, da a conocer un clavo intramedular de metal hueco, que en las aberturas diametralmente opuestas de la cubierta del barreno transversal, designadas como ventanas, presentan uno o dos insertos, a través de los que se puede introducir el tornillo de cierre. En este clavo intramedular conocido resulta desventajoso el hecho de que los insertos de material plástico en forma de ventana pueden ser introducidos con facilidad, de modo que se pierde la función deseada. Sin embargo, aun con una manipulación muy cuidadosa, ambos insertos de material plástico pueden salirse de su ventana al introducir el tornillo de cierre, lo que también conduce a una pérdida de la función.

40 Otros clavos intramedulares con insertos se conocen de las patentes WO-A-98/46169 y por la US-A-2002/0173792.

Aquí la invención proporciona la solución. La presente invención tiene como tarea, la creación de un clavo quirúrgico, en particular de un clavo intramedular, con el que se pueda eliminar sin riesgos el juego existente entre éste y el tornillo de cierre y se pueda lograr una mejor fuerza de retención, así como un mejor efecto de dirección entre el tornillo de cierre y el clavo intramedular.

45 La presente invención resuelve la tarea impuesta con un clavo quirúrgico que presenta las características de la reivindicación 1.

Con éste se logran las siguientes ventajas:

- 50
- a) la exactitud en la orientación durante la inserción del tornillo de cierre no se ve perjudicada;
 - b) el doctor puede decidir durante la operación, si desea colocar un cierre de ángulo estable del tornillo de cierre o no, donde el concepto "ángulo estable" significa una limitación de cierto grado de libertad;
 - 55 c) Posibilidad de una fijación de ángulo estable del fragmento óseo en ciertas direcciones para una determinada cantidad de carga; y
 - d) Clavo e inserto pueden ser empacados separadamente de forma estéril, y el cirujano puede decidir si desea emplear el clavo sin inserto o con inserto. En el último caso, el mismo cirujano puede introducir el inserto en el clavo y, en caso necesario, también retirarlo de nuevo. En caso que el cirujano utilice el clavo sin el inserto, entonces éste permanecerá empacado de forma estéril para una próxima utilización.
- 60

65 En una forma particular de realización la longitud L del inserto satisface la condición $L > 0,5 D$ y preferentemente $L = D$.

En otra forma particular de realización el inserto es esencialmente congruente con respecto al barreno transversal.

ES 2 294 372 T3

En una forma particular de realización el inserto puede presentar un barreno coaxial con respecto a su eje longitudinal, a fin de facilitar la introducción del tornillo de cierre.

5 Ventajosamente el material m del inserto presenta una resistencia a la tracción de $f_z < F_z$, una resistencia a la compresión de $f_d < F_d$, así como un módulo de elasticidad $e < 0,8 E$, preferentemente $e < 0,7 E$.

10 En una forma de realización el material m del inserto es un material plástico biocompatible, preferentemente un polietileno o un polietileno de alto peso molecular (HMWPE, por las siglas aceptada universalmente de su expresión inglesa, High-Molecular Polyethylene), lo que trae la ventaja consigo de que no se produce ninguna descomposición del material plástico con productos de degradación desconocidos.

15 Un desarrollo preferido consiste en que el inserto está hecho de un material de menor dureza, un polímero bioreabsorbible, preferiblemente un poliláctido. En esta forma de realización resulta al inicio un cierre transversal libre de juego del clavo intramedular, el que entonces, con la reabsorción en aumento del polímero es gradualmente neutralizado de nuevo, de modo que el tornillo de cierre transversal en relación con el clavo intramedular y, en consecuencia, también los fragmentos óseos retenidos adquieren nuevamente movilidad. Por lo tanto, con ello tiene lugar una dinamización de los fragmentos óseos después de efectuada la consolidación de la fractura. El material bioreabsorbible tiene la ventaja de que las virutas que se producen al atornillar un tornillo de cierre a través del clavo pueden ser descompuestas por el cuerpo. Otra ventaja consiste en la posibilidad de realizar eventualmente un cierre angular estable temporal del tornillo de cierre de diferente grosor, es decir, una disminución gradual de la fuerza de sujeción.

20 El barreno transversal del clavo intramedular puede ser un barreno circular, en el que el perfil de la sección transversal F presente las longitudes máximas $a = b$ (es decir, $a = b$ es el diámetro del barreno transversal) o también puede estar hecho como barreno oblongo, en el que entonces el perfil F presenta las longitudes máximas $a > b$.

25 El material m del inserto presenta ventajosamente también una densidad ρ_1 inferior que el material M con la densidad ρ_2 , donde preferentemente $\rho_1 < 0,8 \rho_2$.

30 El tornillo de cierre, o el perno de cierre, que pasa a través del inserto debe presentar preferentemente una espiga con diámetro d (diámetro máximo que también comprende una eventual rosca externa), que satisface las condiciones $a > d < b$. El diámetro d de la rosca del tornillo debe ser preferentemente como mínimo 5% menor que la más pequeña de las dos dimensiones a, b.

35 En una forma particular de realización el barreno transversal se ensancha hacia la superficie del clavo, preferentemente en forma de una sección cónica. Esto tiene la ventaja de que un inserto introducido en éste con la correspondiente sección cónica no se puede desplazar más axialmente en la dirección de introducción.

40 La presente invención y otros desarrollos de la invención se explican a continuación con más grado de detalle mediante las representaciones esquemáticas parciales de varios ejemplos de realización.

Estas muestran:

45 Fig. 1 una vista en perspectiva de un clavo intramedular completamente canulado con un barreno transversal y un inserto correspondiente así como un tornillo de cierre transversal;

Fig. 2 un corte longitudinal a través del clavo intramedular según la Fig. 1;

Fig. 3 un corte longitudinal girado en 90° a través del clavo intramedular según Fig. 1;

50 Fig. 4 una vista esquemática aumentada del perfil del barreno transversal del clavo intramedular según Fig. 1;

Fig. 5 un inserto enterizo con un barreno longitudinal para el barreno transversal en el clavo intramedular, que después de su colocación se alinea más o menos con la canulación del clavo;

55 Fig. 6 una sección longitudinal parcial a través de otro clavo intramedular modificado con un inserto enterizo modificado; y

60 Fig. 7 una sección longitudinal parcial a través de otro clavo intramedular modificado con un inserto enterizo modificado.

65 El clavo quirúrgico representado en las Fig. 1 - 3 es un clavo quirúrgico intramedular 1 para huesos tubulares con un eje central 2, hecho de un metal o una aleación de metal, es decir, un material de una resistencia relativamente alta (resistencia a la tracción F_z , resistencia a la compresión F_d y módulo de elasticidad E). El clavo 1 posee un barreno transversal 3 con el eje transversal 4 en forma de hueco longitudinal con el perfil de sección transversal F que se extiende hacia el eje central 2. Como se representa en la Fig. 4, el barreno transversal 3 presenta un perfil de sección transversal F, que en dirección al eje central 2 presenta una longitud máxima a y verticalmente a éste, una anchura máxima b. El clavo también puede presentar otros barrenos transversales (circulares u ovalados) no representados gráficamente.

5 Como se representa en la Fig. 1, el inserto 10 está previsto para su introducción en el barreno transversal 3. El dimensionamiento del inserto 10 es congruente con el barreno transversal 3, o sea, ha sido seleccionado de tal modo que al introducirlo resulta un ajuste prensado, con lo que se impide una salida del inserto fuera del barreno transversal 3. El inserto 10 está hecho de un material m de inferior resistencia, en particular con un módulo E más reducido (en comparación con el material M del clavo intramedular).

10 Como se representa en la Fig. 5 el inserto 10 puede presentar un barreno longitudinal coaxial 14 con respecto a su eje longitudinal 13 y uno vertical con respecto a su barreno transversal 24 con su correspondiente canulación después de su colocación en el clavo intramedular.

10 En la Fig. 6 se representa una variante de un inserto enterizo 10 que consta de una espiga 17 con cabeza cónica ensanchada 18.

15 En la Fig. 7 se representa otra variante de un inserto enterizo 10 que consiste en una espiga 19 barrenada en el centro con una pluralidad de ensanchamientos cónicos 20 dispuestos en la periferia que pueden encajar en las cavidades correspondientes 21, respectivamente en el barreno longitudinal 23 en el área del barreno transversal 3 en forma de un cierre de presión.

20 Documentos mencionados en la descripción

25 *Esta lista de los documentos mencionados por el solicitante ha sido confeccionada exclusivamente para la información del lector y no forma parte integral del documento de patente europea. La misma fue confeccionada con sumo cuidado; pero la EPA no asume ninguna responsabilidad por cualquier error u omisión.*

Documentos de patente mencionados en la descripción

- US 6296645 B [0005]
- 30 • WO 9846769 A [0006]
- US 20020173792 A [0006]

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Clavo quirúrgico (1), en particular un clavo intramedular, con un eje central (2), hecho de un material M con resistencia a la tracción F_z , resistencia a la compresión F_d , densidad ρ_2 y el módulo de elasticidad E y presenta por lo menos un barreno transversal (3) que se extiende transversalmente al eje central (2) con el perfil de sección transversal F y un eje transversal (4), en el que el perfil de sección transversal F en dirección al eje central presenta una longitud máxima a y verticalmente a éste una anchura máxima b y el clavo intramedular en el área del barreno transversal (3) presenta un diámetro D y el clavo (1) comprende un inserto (10) con el eje longitudinal (13) que se puede introducir en el barreno transversal (3), y está hecho de un material m que presenta un módulo de elasticidad $e < E$ inferior que el material M, donde el inserto (10) presenta una longitud L medida en dirección a su eje longitudinal (13) que satisface a la condición $L > 0,2 D$;

caracterizado porque

el inserto (10) consiste en una espiga (19) barrenada en el centro con una pluralidad de ensanchamientos cónicos (20) dispuestos en la periferia, que pueden encajar en las cavidades correspondientes (21), respectivamente en el barreno longitudinal (23) en el área del barreno transversal (3) en forma de un cierre de presión.

2. Clavo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque $L > 0,5 D$ y preferentemente $L = D$.

3. Clavo (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el inserto (10) es esencialmente congruente con el barreno transversal (3).

4. Clavo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el inserto (10) presenta un barreno coaxial (14) con respecto a su eje longitudinal (13).

5. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 3, **caracterizado** porque el módulo de elasticidad es $e < 0,8 E$, preferentemente $e < 0,7 E$.

6. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 5, **caracterizado** porque el material m presenta una resistencia a la tracción $f_z < F_z$.

7. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 6, **caracterizado** porque el material m presenta una resistencia a la compresión $f_d < F_d$.

8. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 7, **caracterizado** porque el material m es un material plástico biocompatible, preferentemente un polietileno o un polietileno de alto peso molecular (HMWPE).

9. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 8, **caracterizado** porque el material plástico es un polímero o copolímero bioreabsorbible, preferentemente un poliláctido.

10. Clavo (1) según una de las reivindicaciones 1 hasta 9, **caracterizado** porque el barreno transversal (3) es un barreno circular, donde el perfil de la sección transversal F presenta las longitudes máximas $a = b$.

11. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 10, **caracterizado** porque el barreno transversal (3) está hecho como barreno oblongo, donde el perfil F presenta las longitudes máximas $a > b$.

12. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 11, **caracterizado** porque el material m también presenta una densidad ρ_1 inferior que el material M con densidad ρ_2 , donde preferentemente $\rho_1 < 0,8 \rho_2$.

13. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 12, **caracterizado** porque éste comprende un tornillo o perno de cierre que se puede introducir en el barreno transversal (3) a través del inserto (10), cuya espiga presenta un diámetro d que satisface las condiciones $a > d < b$.

14. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 13, **caracterizado** porque el barreno transversal (3) se ensancha hacia la superficie del clavo (1), preferentemente en forma de una sección cónica.

15. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 14, **caracterizado** porque éste comprende un tornillo de cierre (30) con una espiga de tornillo (31) y una rosca externa (32), donde para el diámetro d de la rosca del tornillo (32) es válido que $a > d < b$, y d es preferentemente por lo menos 5% menor que la más pequeña de las dos dimensiones a, b.

16. Clavo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 15, **caracterizado** porque el inserto (10) consta de una espiga (17) con cabeza ensanchada (18).

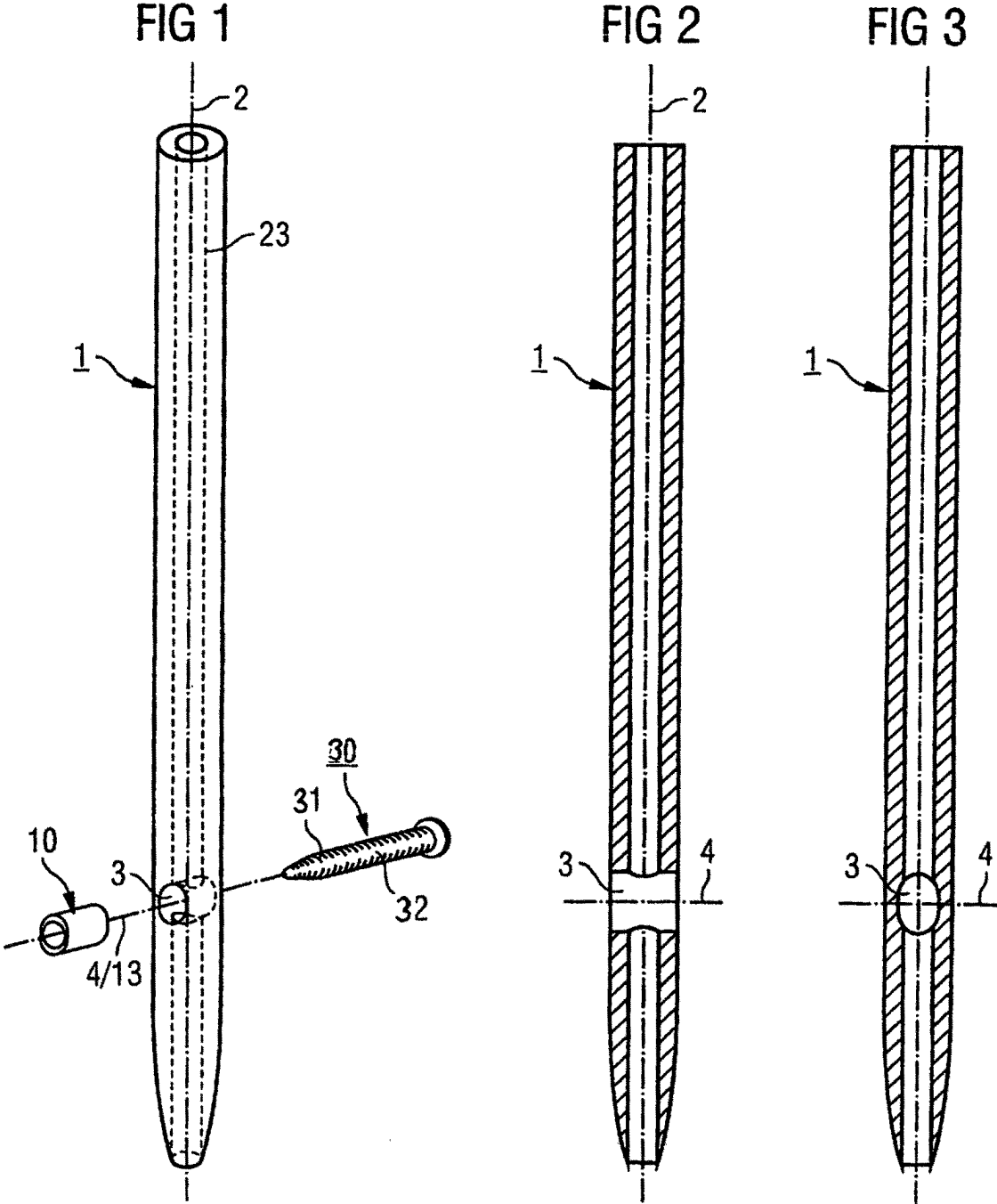


FIG 4

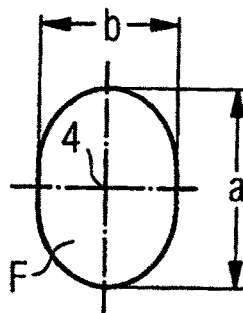


FIG 5

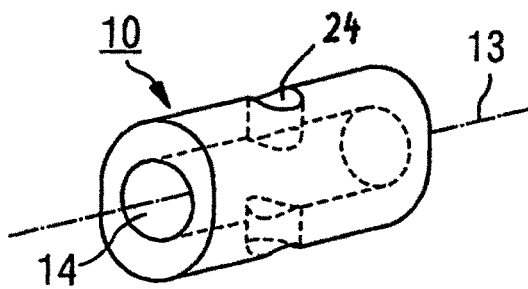


FIG 6

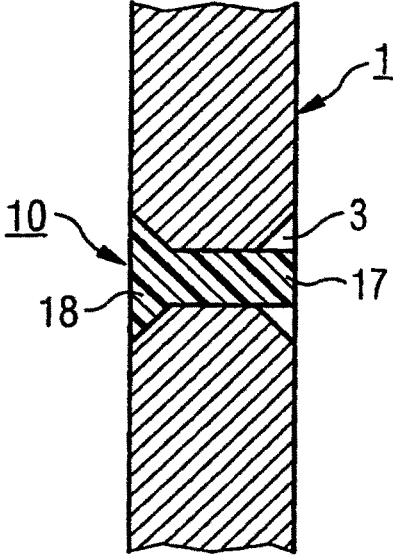


FIG 7

