



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 309**

51 Int. Cl.:
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **06111602 .6**
86 Fecha de presentación : **23.03.2006**
87 Número de publicación de la solicitud: **1719465**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54 Título: **Dispositivo para posicionar los tornillos de fijación de un clavo intramedular, particularmente los tornillos distales.**

30 Prioridad: **02.05.2005 IT BO05A0303**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2008

73 Titular/es: **CITIEFFE S.R.L.**
Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno, Bologna, IT

72 Inventor/es: **Mingozzi, Franco;**
Dovesi, Alan y
Scoccianti, Alberto

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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 posicionar los tornillos de fijación de un clavo intramedular, particularmente los tornillos distales.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para posicionar los tornillos de fijación de un clavo intramedular, particularmente para tornillos distales.

10 Es conocido tratar las fracturas de huesos largos (fémur, tibia, húmero, radio y cúbito) utilizando clavos intramedulares, que se insertan en el canal medular y se fijan en sus extremos opuestos mediante tornillos pasantes. Aunque la fijación de los denominados tornillos proximales a la inserción del clavo no entraña problemas particulares, la fijación de los denominados tornillos distales en el lado opuesto es a menudo crítica, debido al hecho que el clavo, durante la inserción, sufre torsiones y deformaciones que producen una desalineación de la posición de los orificios de paso del tornillo que no pueden determinarse desde el exterior.

15 Para asegurar el posicionado correcto de los tornillos de fijación, ya se conocen dispositivos que permiten determinar la posición de los orificios de paso de los tornillos después de que el clavo intramedular se haya insertado en el hueso.

20 Se conocen dispositivos de este tipo, por ejemplo, a partir de las patentes US nº 4.622.959, US nº 4.667.664 y US nº 6.702.823, a partir de las patentes francesas nº 2.705.558 y nº 2.715.615 y a partir de las patentes EP 0 493 570 y EP 1 358 852.

25 Los dispositivos conocidos, sin embargo, adolecen de ciertos inconvenientes, especialmente en relación con el hecho que no permiten realizar un rápido posicionado de los tornillos de fijación, con la consecuencia de aumentar la duración de los procedimientos quirúrgicos para fijar fracturas y la exposición del cirujano y del paciente a la radiación de rayos X exploratorios.

30 El documento DE 298 15 700 da a conocer un tornillo de fijación de clavo intramedular que presenta una combinación de las características establecidas en la parte precaracterizadora de la reivindicación adjunta 1.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que permita identificar rápidamente la colocación precisa de los tornillos, particularmente los tornillos distales, para evitar los citados inconvenientes.

35 Según la invención, se proporciona un dispositivo para posicionar los tornillos de fijación de un clavo intramedular insertado en el canal medular de un hueso largo, particularmente los tornillos distales, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

40 Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada siguiente de una forma de realización preferida pero no exclusiva de la misma, ilustrada mediante un ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista lateral del dispositivo y del clavo intramedular asociado con el mismo;

45 las figuras 2 y 3 son unas vistas, tomadas desde lados opuestos, del dispositivo de la figura 1;

la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1;

50 las figuras 5 y 6 son unas vistas del dispositivo en dos situaciones diferentes, en las que los orificios de guiado del dispositivo de alineación están descentrados con relación a los orificios distales;

la figura 7 es una vista del dispositivo en la posición en la que los orificios de guiado están perfectamente alineados con los orificios distales;

55 la figura 8 es una vista en sección de los medios diseñados para el posicionado transversal del dispositivo de alineación.

60 Con relación a las figuras 1, 2, 3 y 4, la referencia numérica 1 designa un clavo intramedular genérico provisto de una parte extrema 2, que termina con una punta 3, mediante la cual se inserta en el canal medular de un hueso largo (fémur, tibia, etcétera).

El extremo del clavo 1 que descansa opuesto a la punta 3 está provisto de unos medios de fijación 4, mediante los cuales el clavo está fijado tanto axialmente como rotacionalmente a un brazo 5.

65 En aras de la brevedad de la descripción, los medios de fijación no se describen con mayor detalle, ya que son totalmente convencionales y no tienen relación con el objeto de la presente invención.

El clavo 1 está ligeramente curvado, para seguir así la forma del canal medular en el que debe insertarse, y en cada uno de sus extremos opuestos están previstos dos orificios 6, 7 y 8, 9 para el paso de los tornillos proximal y distal,

ES 2 303 309 T3

respectivamente mediante los cuales el clavo se fija al canal medular. En particular, los dos orificios 8, 9 que están formados en la parte extrema 2 y se denominan distales, mientras que los orificios 6, 7 se denominan proximales.

5 Ventajosamente, el orificio 9 está alargado axialmente, y la punta 3, por razones que se pondrán de manifiesto posteriormente, se proporciona con una ranura axial 10 que es coplanar con relación al orificio 9.

10 El brazo 5 presenta una forma curva para conectarse al extremo de una barra 11 provista con unas aberturas de reducción de peso 11a, que descansa sustancialmente paralela al hueso en el que debe insertarse y con relación a los tejidos musculares que cubren dicho hueso.

10 La conexión del brazo 5 con la barra 11 se proporciona mediante una mordaza, que está constituida por un pivote roscado 12, que sobresale de una zona plana 13 del brazo 5 a través de un orificio 14 de la barra, y por un pomo de aseguramiento 15, que está roscado en el pivote 12. Como alternativa, el pivote 12 puede accionarse a través de un segundo orificio 14a de la barra si el dispositivo requiere ajustes cuando deban utilizarse clavos más cortos.

15 Para permitir un posicionado firme de la barra 11 con relación brazo 5 y por lo tanto con relación al clavo, se proporciona un acoplamiento de ajuste lateral que está compuesto por una espiga 16 (figura 4) que está formada en la parte plana 13 del brazo 5 y está conectada a una mortaja 17, que sobresale en la dirección A y está formada en la cara de la barra 11 que descansa opuesta a la zona plana 13.

20 Un soporte 18 está fijado en el extremo de la barra 11 que descansa opuesto al pomo 15 y sobresale para formar así una base 19 en el que se dispone un dispositivo de alineación o centrado, generalmente designado por la referencia numérica 20.

25 El soporte 18 está guiado en la barra 11 de modo que puede realizar un movimiento de traslación a ángulos perpendiculares a la dirección A. Para este propósito (véase en particular la figura 8), se proporciona un elemento de accionamiento de tipo tornillo, en adelante referido como correa 21 para conveniencia en la descripción, que está compuesta por un rebaje 22 que está formado en el soporte 18 y que presenta una cavidad sustancialmente de tipo prisma rectangular 23, que está formada por dos paredes 23a, 23b, que son mutuamente opuestas y están dispuestas transversalmente a la barra 11, y por dos paredes 23c, 23d, que conectan las paredes 23a, 23b en los extremos.

30 La cavidad 23 está abierta hacia la barra 11, que conecta allí con una parte extrema 11b, que se mantiene guiada entre las paredes 23a, 23b. En esta parte extrema 11b, está dispuesto un orificio roscado, que es perpendicular a la dirección A y en el que se rosca un tornillo 23e, pudiendo dicho tornillo girar en las paredes 23c, 23d. Los lados opuestos del tornillo 23e sobresalen del rebaje 22 a través de las paredes 23c, 23d y están provistos de anillos respectivos 23f, 23g, que cuando actúan permiten ajustar la posición del soporte 18 a la derecha o a la izquierda con relación a las barras 1.

40 El dispositivo de alineación 20 comprende una cabeza 24 realizada en un material que es transparente a la radiación y que consiste en un bloque sustancialmente del tipo prisma, del que sobresale un ojal 25, la cabeza está fijada a la base 19 mediante dicho ojal utilizando una mordaza que está compuesta por un pivote roscado 26 (figura 1), que sobresale hacia arriba desde la base 19, y por un pomo 27, que está roscado en el pivote 26 para asegurar el ojal en la base 19.

45 Dos pares de orificios 28, 29 y 30, 31 están formados en la cabeza 24 y se referencian de aquí en adelante como orificios de guiado en relación a su función de guiar los tornillos distales.

50 Los orificios de guiado 28, 29 y 30, 31 están dispuestos con simetría especular con relación a un plano central P (figura 8) de la cabeza 24 y de la barra 11. Más precisamente, los pares de orificios 28, 29 y 30, 31 están dispuestos a lo largo de líneas que, como se pondrá más claramente de manifiesto a partir de la figura 8, divergen ligeramente con relación al plano P y engloban, con el plano central P, un ángulo que es sustancialmente igual al ángulo de desviación de la parte extrema 2 del clavo 1 con relación al plano P. Además, la distancia entre los orificios 28, 29 y 30, 31 es igual a la distancia entre los orificios distales 8, 9 del clavo, de modo que antes de que el clavo se instale en el hueso es posible comprobar el estado de alineación de los orificios de guiado 28, 29 y 30, 31 con relación a los orificios distales 8, 9 del clavo 1.

55 En la práctica, la selección del par de orificios 28, 29 ó 30, 31 con relación a los orificios distales 8, 9 que deben alinearse depende, como es evidente, de la dirección en la que debe orientarse la desviación del clavo, dependiendo de si el clavo debe implantarse en el hueso derecho o izquierdo.

60 Como se muestra más claramente en las figuras 2 y 3, dos expansiones 32, 33 y respectivamente 34, 35 sobresalen de la cabeza 24, en el lado opuesto con relación al ojal 25, y se superponen mutuamente para formar así entre ellas una cavidad de separación 36.

65 Cerca de las expansiones 32, 33 orientadas hacia el clavo 1 hay unas divisiones respectivas, constituidas por barras mutuamente paralelas, las centrales 37, 38 siendo más largas que las otras y estando alineadas con los respectivos pares de orificios de guiado 28, 29 y 30, 31. Además, las barras centrales 37, 38 se dirigen hacia un respectivo punto circular, denominada perforación 39, 40 de aquí en adelante, que está prevista en el extremo de las expansiones 32, 33.

ES 2 303 309 T3

Las divisiones, las barras, 37, 38 y las perforaciones 39, 40 están constituidas convenientemente por ranuras o huecos que están rellenos con un material que es opaco a la radiación, de modo que sea visible durante los rayos-x que se toman mediante un intensificador de imagen por el equipo médico que realiza la implantación del clavo intramedular y que, como se conoce, están destinados a comprobar si la alineación de los orificios distales 8, 9 con los orificios de guiado 28, 29 ó 30, 31 se ha alcanzado, lo que permite aplicar los tornillos distales mediante los cuales el clavo se asegura dentro del canal medular del hueso.

El dispositivo 20 se completa por dos anillos ovalizados 41, 42, que están formados en el par de expansiones 34, 35 y están alargados en la misma dirección que las barras 37, 38. Los anillos 41, 42, como las barras 37, 38 están formados por rebajes que están rellenos con un material que es opaco a la radiación. Los anillos 41, 42 cooperan con las respectivas perforaciones 39, 40 para establecer así un criterio de aceptabilidad de la alineación de los orificios de guiado 28, 29 con los orificios distales 8, 9.

El ajuste del dispositivo según la invención se describe a continuación, suponiendo hipotéticamente una situación inicial (es decir, cuando el clavo todavía no se ha implantado en el hueso) en que los orificios distales 8, 9 del clavo están alineados con los orificios de guiado 28, 29 como se muestra en la figura 2.

Se supone ahora que el clavo 1 se ha implantado en el hueso y que durante la inserción el clavo ha sufrido una deformación a lo largo del eje transversal de la barra 11, causando el desplazamiento de los orificios de guiado 28, 29 con relación a los orificios distales 8, 9.

En una primera etapa, se comprueba la posición del intensificador de imagen con relación al plano del dispositivo de alineación 20. La evaluación de la cantidad de flexión sufrida por el clavo puede de hecho estar sesgada si la posición del intensificador de imagen no es perpendicular al plano del dispositivo de alineación (figura 5). La posición correcta del intensificador de imagen se halla cuando la perforación 39 está dispuesta dentro del anillo 41 (o cuando la perforación 40 está dispuesta dentro del anillo 42).

En este punto, es posible determinar la cantidad de movimiento de la parte extrema 2 del clavo con relación a la barra 37 (o con relación a la barra 38) (figura 6).

La alineación se establece actuando en la corredera 21 para mover así la cabeza 24 en la misma distancia medida entre la posición de la ranura 10 del clavo en las divisiones dispuestas lateralmente con relación a la barra central 37 (o 38). Este método asegura la coaxialidad de los orificios de guiado 28, 29 con relación a los orificios distales 8, 9 que permite la correcta aplicación de los tornillos distales (figura 7).

Como resulta evidente, la invención descrita alcanza perfectamente el propósito y los objetivos previstos. Es posible realizar varias modificaciones y variaciones en la forma de realización práctica de la invención, y todas ellas están comprendidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Así, por ejemplo, en lugar de dos orificios 14 y 14a es posible proporcionar una única ranura, que es alargada en la dirección de la barra para permitir el ajuste continuo de la posición del brazo a lo largo de la barra.

Una ventaja del dispositivo es su adaptabilidad a clavos de diferentes longitudes y formas gracias a la posibilidad de variar la posición del brazo 5 de la barra 11 actuando en el pomo 15, y la orientación de la cabeza 24 en el soporte 19, actuando en el pomo 27.

Cuando en alguna reivindicación las características técnicas que se mencionan van seguidas por signos de referencia, esos signos de referencia se han incluido con el único propósito de aumentar la inteligibilidad de las reivindicaciones y por consiguiente dichos signos de referencia no presentan ningún efecto limitativo en la interpretación de cada elemento identificado a modo de ejemplo por dichos signos de referencia.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de un clavo intramedular (1) y de un dispositivo de posicionado para posicionar los tornillos de fijación de dicho clavo intramedular (1) insertado en el canal medular de un hueso largo, particularmente los tornillos distales, y provisto de orificios distales (8, 9) para el paso de dichos tornillos, comprendiendo el dispositivo de posicionado:

una barra (11),

un brazo (5) que presenta un primer extremo provisto de unos medios (4) para asegurar dicho clavo intramedular (1) y un segundo extremo conectado a dicha barra (11), de modo que dicha barra se extiende sustancialmente en la dirección (A) de dicho clavo (1),

un dispositivo de alineación (20), que está montado en dicha barra (11) en el extremo opuesto con relación al extremo para conexión a dicho brazo (5) y que comprende una cabeza (24) realizada en un material que es transparente a la radiación y está provista de orificios de guiado (28-31) para dichos tornillos distales, pudiendo dicho dispositivo (20) estar dispuesto transversalmente al eje de dicho clavo (1) para alinear dichos orificios de guiado (28-31) con dichos orificios distales (8, 9),

caracterizada porque dicha cabeza (24) comprende una división formada por unas barras rellenas con material radioopaco, comprendiendo una barra central (37) que está alineada con un par de orificios de guiado (28, 29) y que puede alinearse, mediante un movimiento de traslación del dispositivo de alineación (20), en una dirección transversal (B) con relación al clavo intramedular, con una ranura (10) que está formada axialmente en el extremo (3) de dicho clavo (1) y es coplanar con relación a los orificios distales (8, 9).

2. Combinación según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dicho dispositivo de alineación (20) comprende un soporte (18), que está guiado en dicha barra de modo que puede realizar un movimiento de traslación en dicha dirección transversal (B) con relación a dicho clavo, soportando dicho soporte (18) dicha cabeza (24) y una corredera (21), que está adaptada para ajustar la posición transversal de dicha cabeza con relación a dicho clavo.

3. Combinación según una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada** porque dicha cabeza (24) comprende por lo menos un par de dicho par de orificios de guiado (28, 29), que están dispuestos en una línea que puede ser sustancialmente paralela al eje de la parte extrema (2) del clavo (1) y que pueden alinearse con los orificios distales (8, 9).

4. Combinación según una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada** porque dicha cabeza (24) comprende dos pares de dichos pares de orificios de guiado (28 a 31), que están dispuestos en simetría especular unos con relación a los otros con relación a un plano central (P) de la cabeza, estando los orificios de guiado de cada par (28, 29 y 30, 31) dispuestos a lo largo de una línea que puede ser sustancialmente paralela a lo largo del eje de la parte extrema (2) del clavo (1) y que pueden alinearse con los orificios distales (8, 9).

5. Combinación según la reivindicación 4, **caracterizada** porque dicha cabeza (24) comprende dos divisiones, cada una formada por dichas barras rellenas con material radioopaco, una central (37, 38) que está alineada con un par respectivo de orificios de guiado (28, 31) y que puede alinearse, mediante el movimiento traslacional del dispositivo de alineación (20) en una dirección transversal (B) con relación al clavo intramedular (1), con una ranura (10) que está formada axialmente en el extremo de dicho clavo y que es coplanar con relación a los orificios distales (8, 9).

6. Combinación según la reivindicación 3, **caracterizada** porque dicha cabeza (24) comprende unas expansiones superpuestas (32, 34), en una de las cuales (34) se encuentra un anillo ovalizado (41), que está alineado con dicha barra central (37) de la división, mientras que en la otra expansión (32) se encuentra una perforación (39) que puede alinearse con dicho anillo (41).

7. Combinación según la reivindicación 5, **caracterizada** porque dicha cabeza (24) comprende dos pares de expansiones (32 a 35), estando un par (32, 33) superpuesto al otro (34, 35), estando unos anillos alargados (41, 42) formados en uno (32, 33) de dichos pares y estando alineados con la barra central (37, 38) de las respectivas divisiones, unas respectivas perforaciones (39, 40), que pueden alinearse con los respectivos anillos (41, 42) que están previstos en el otro par (34, 35).

8. Combinación según la reivindicación 7, **caracterizada** porque dichos anillos (41, 42) y dichas barras (37, 38) están formados por unos rebajes de la cabeza (24) y de las expansiones (32 a 35), que están rellenos con un material que es opaco a los rayos X.

9. Combinación según la reivindicación 2, **caracterizada** porque dicha corredera (21) comprende una cavidad (23), que está formada en dicho soporte (18) y en la que está guiada una parte extrema (11b) de dicha barra (11), estando un tornillo (23e) soportado de forma giratoria en dicha cavidad, estando dicho tornillo (23e) atornillado a través de dicha parte extrema y estando provisto de anillos (23f, 23g), para desplazar dicha parte extrema (11b) dentro de dicha cavidad (23) y ajustar la posición de dicho soporte con relación a dicha barra (11).

ES 2 303 309 T3

10. Combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicho segundo extremo está provisto de medios (12 a 15) que conectan dicho brazo (5) a dicha barra (11) de modo que dicho brazo (5) puede disponerse a lo largo de dicha barra (11) en la dirección (A) de dicho clavo (1).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

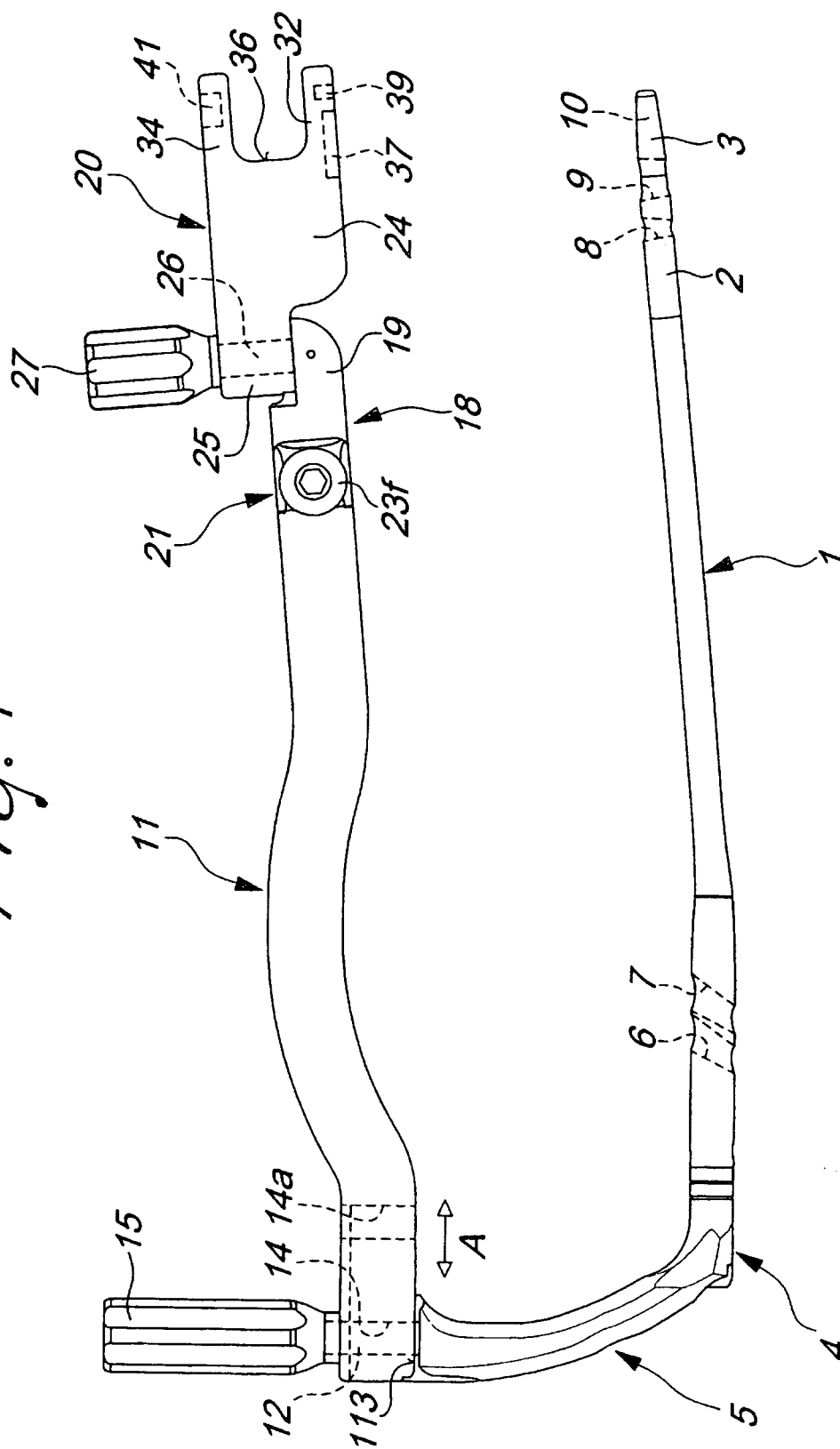


Fig. 2

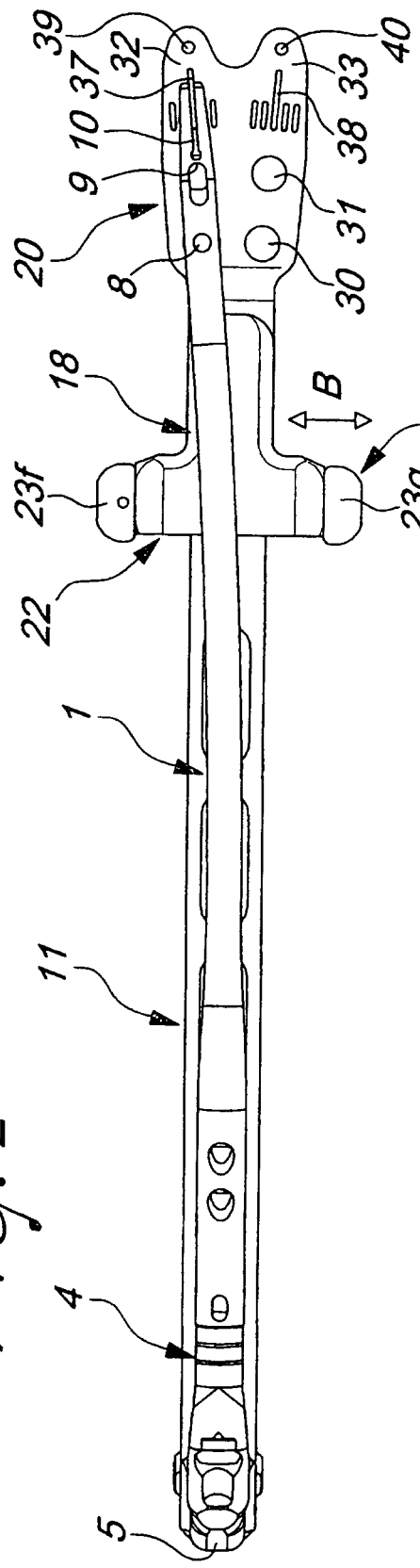


Fig. 3

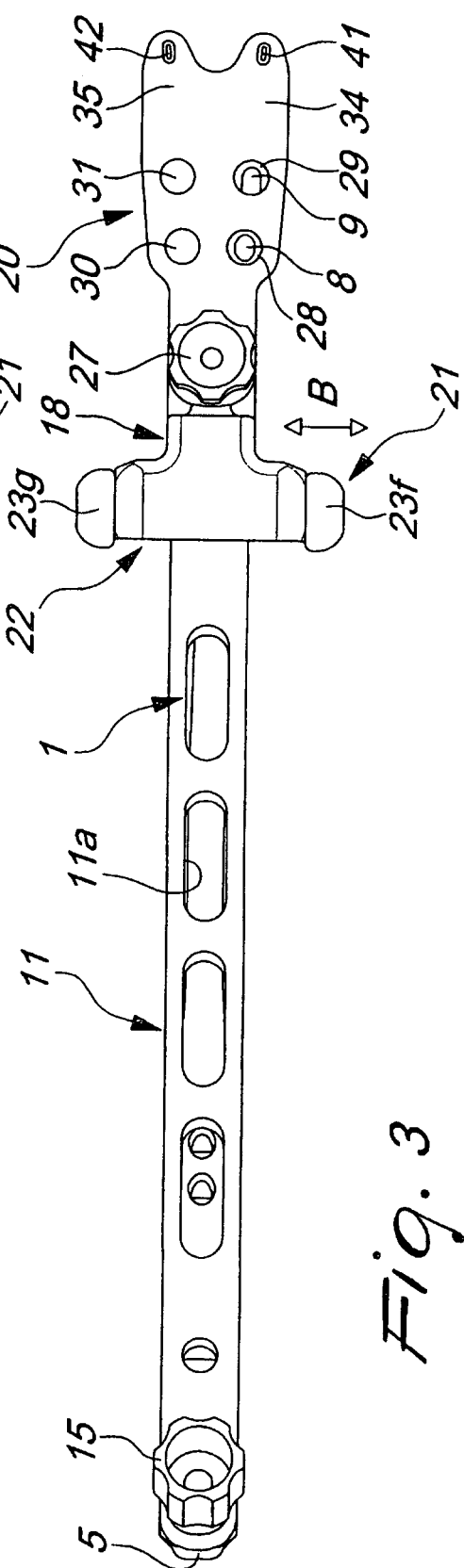
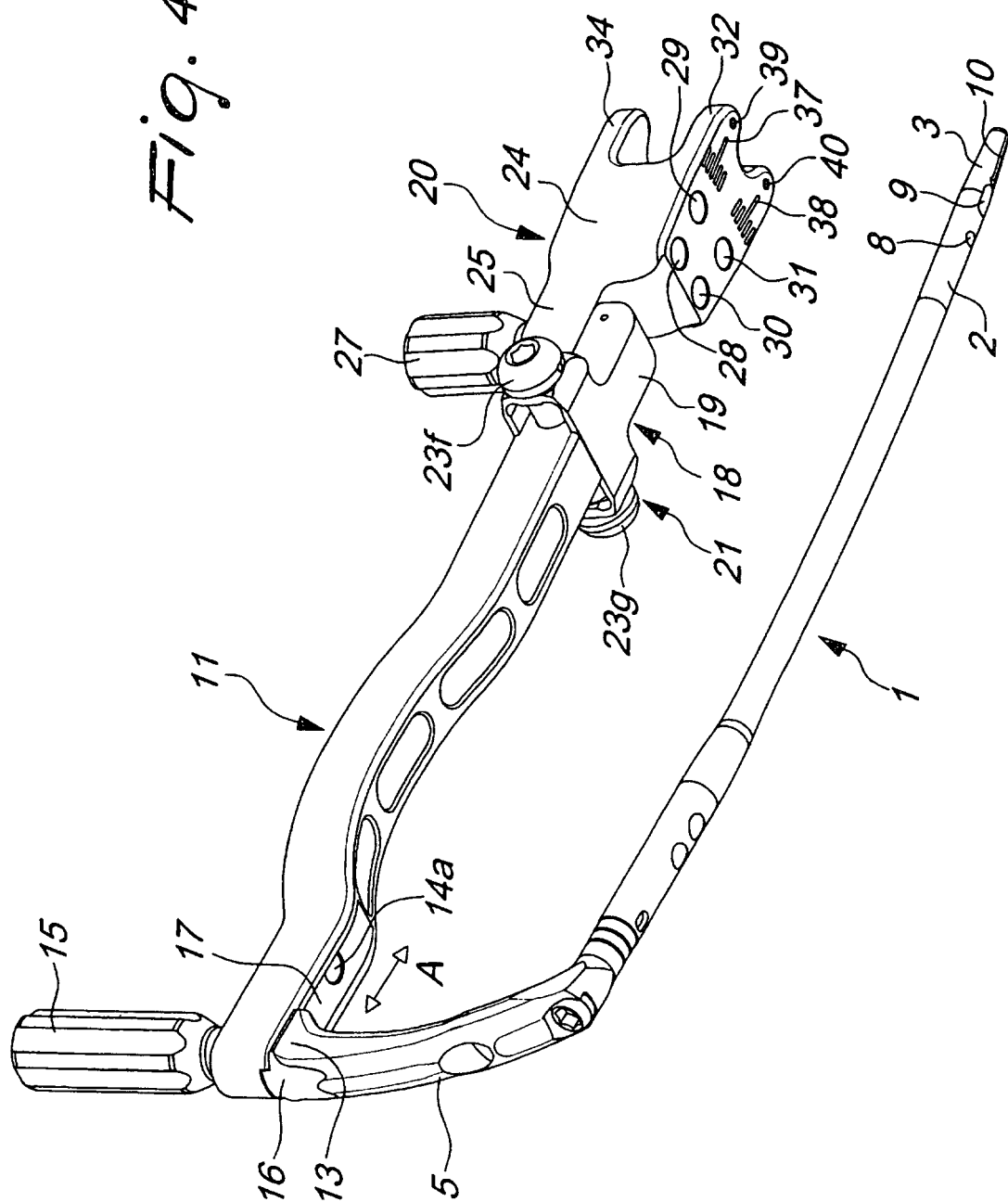


Fig. 4



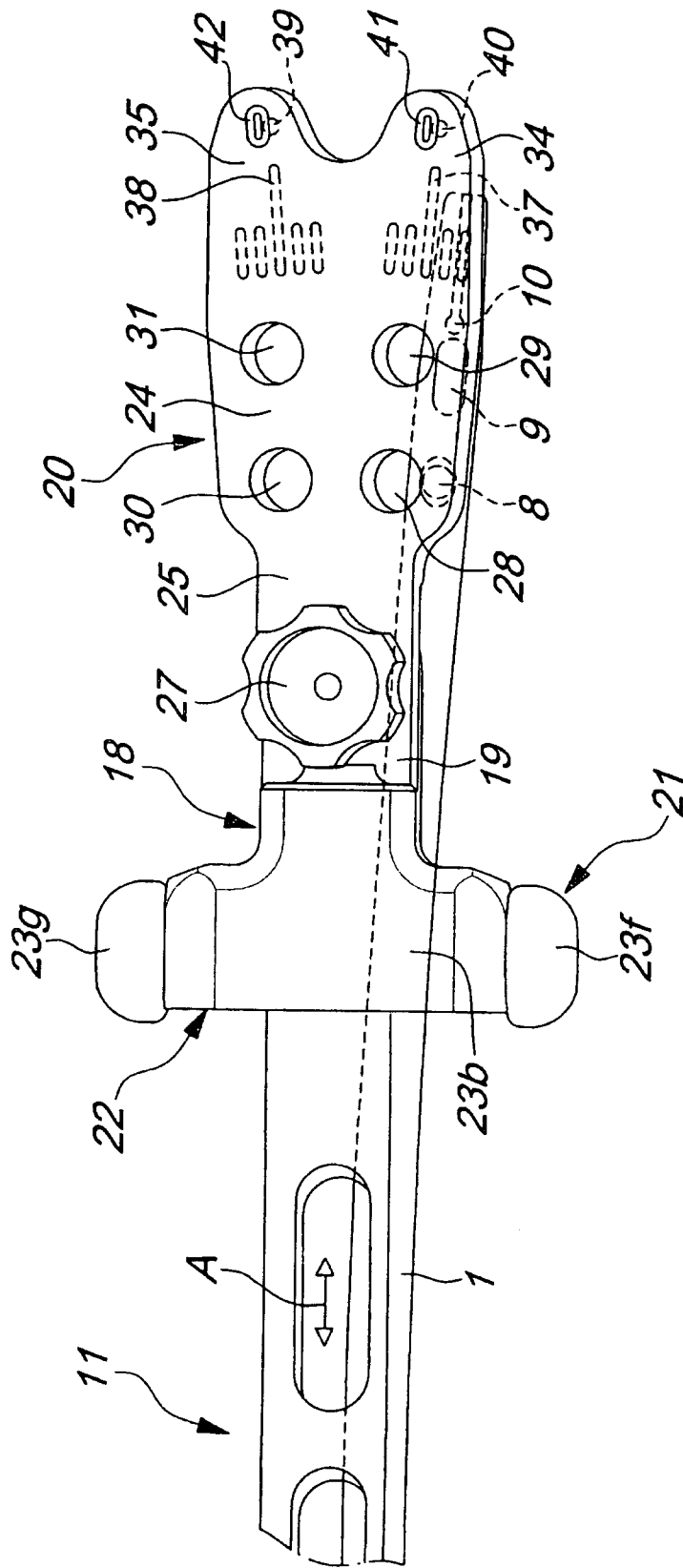


Fig. 5

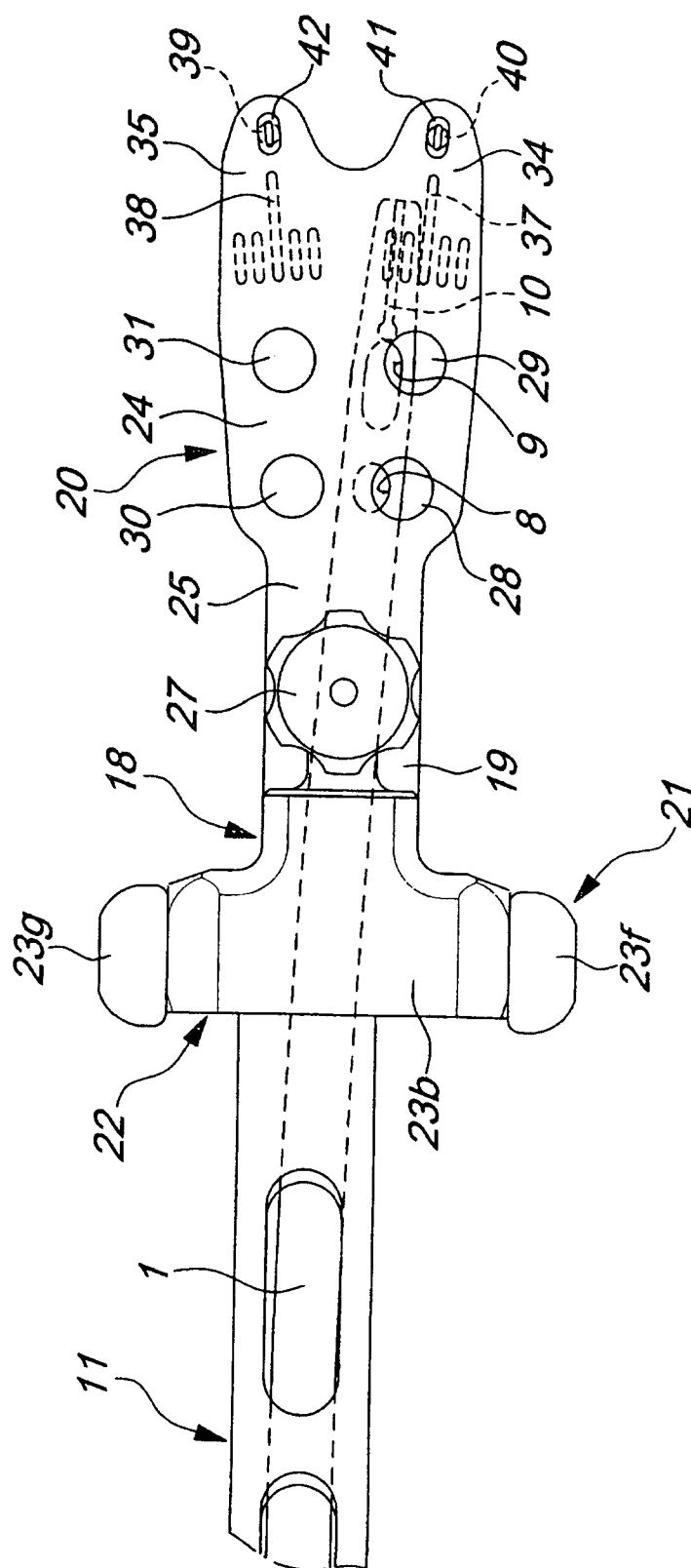


Fig. 6

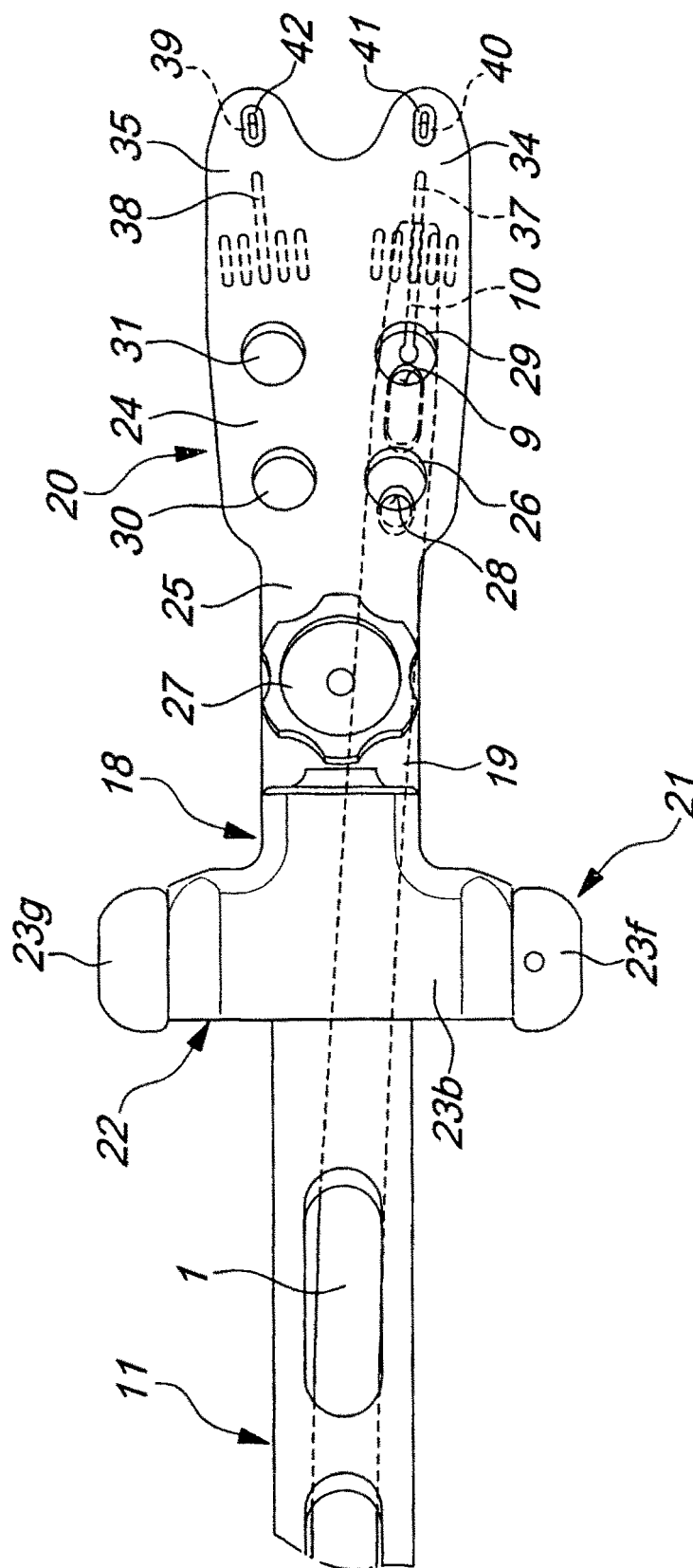


Fig. 7

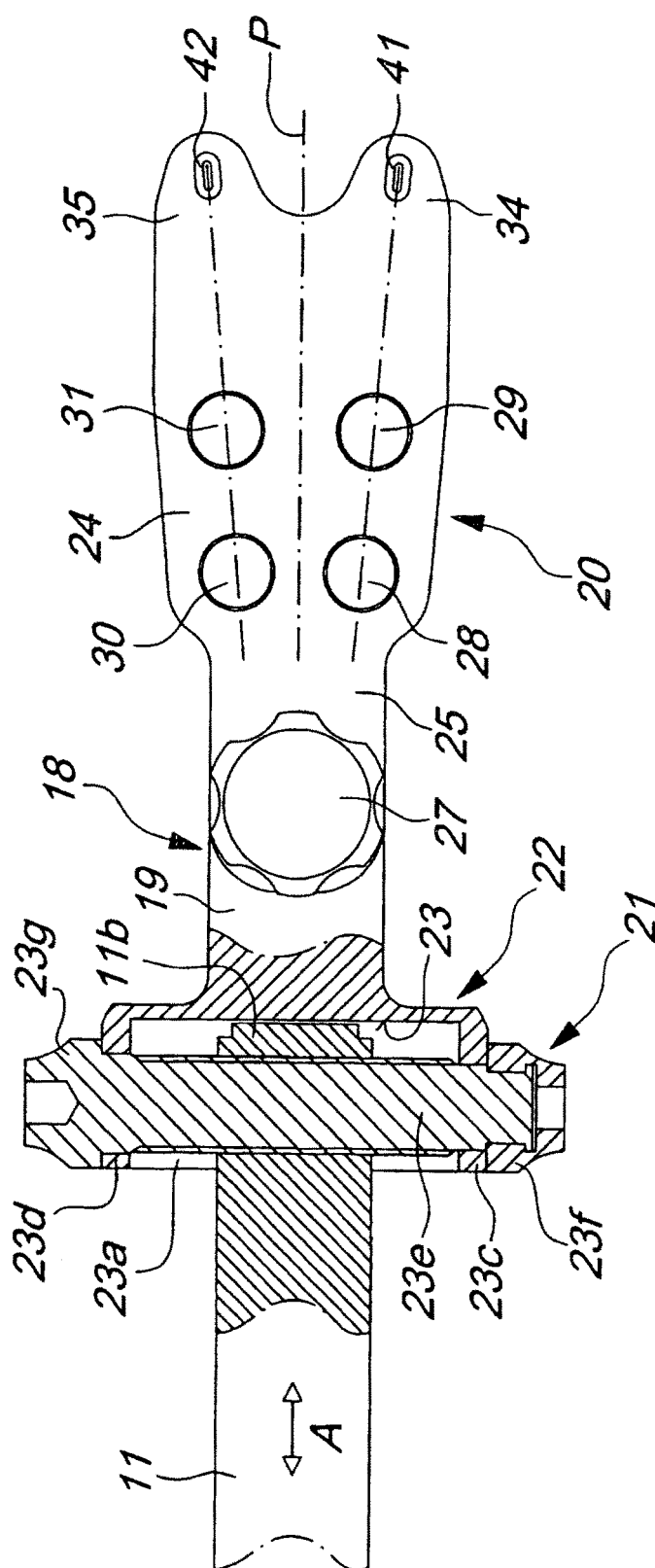


Fig. 8