

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 468 544**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

A61B 17/78 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2006 E 06799512 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 1937172**

54 Título: **Dispositivo médico de tratamiento de huesos fracturados o fijar elementos estabilizadores a partes de hueso**

30 Prioridad:

18.10.2005 NL 1030218

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

16.06.2014

73 Titular/es:

**GANNET B.V. (100.0%)
Praediniussingel 41
9711 AE Groningen , NL**

72 Inventor/es:

NIJENBANNING, GERT

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 468 544 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 médico de tratamiento de huesos fracturados o fijar elementos estabilizadores a partes de hueso

La presente invención se refiere a un dispositivo médico adecuado para fijar partes de hueso, que comprende

- 5 un tubo exterior rígido, que está provisto con al menos dos rebajes opuestos cerca del primer extremo que se posiciona en el hueso,
 un tubo interior que puede acomodarse en el tubo exterior rígido, estando dicho tubo interior provisto con al menos dos bandas que se extienden en la dirección longitudinal del tubo interior sobre el lado que se posiciona en el hueso, así como
 10 un medio para cargar el tubo interior en dirección axial, de tal modo que una fuerza de presión ejercida sobre dichas bandas cause que las bandas se doblen hacia afuera a través de los rebajes mencionados anteriormente, estando compuesto dicho medio para cargar el tubo interior en dirección axial por un tornillo que ajusta en otro extremo del tubo exterior que se posiciona en el hueso, acoplado dicho tornillo con la rosca de tornillo presente en la pared interior del tubo exterior, en el que el primer extremo del tubo exterior que se posiciona en el hueso está fabricado para ejercer una fuerza de presión sobre las bandas que se doblan hacia afuera girando
 15 adecuadamente el tornillo.

Los dispositivos médicos del tipo al cual se refiere la presente invención se usan para posicionar partes de hueso entre sí en caso de una fractura o si tienen que inmovilizarse dos huesos que están conectados mediante una o más articulaciones. En todos estos casos, se pretende que los dispositivos médicos del presente tipo acepten y transmitan una carga en una dirección sustancialmente transversal a la dirección longitudinal del dispositivo médico.

- 20 Los dispositivos médicos concebidos para fijar partes de hueso fracturadas con relación a otras se usan en particular en el tratamiento de la cabeza de fémur fracturada. Un ejemplo de dispositivos médicos conocidos de este tipo se encuentra en la patente europea EP 0 337 288 A1. De acuerdo con dicho documento, se atornillan uno o más tornillos en la cabeza del fémur, acomodándose dicho tornillo de forma deslizante (en solamente una dirección) en la placa que se fija al fémur mediante tornillos. El tornillo y la placa son rígidos, hasta un grado tal que el dispositivo es capaz de transmitir cargas resultantes de los movimientos de andar en una dirección transversal al eje longitudinal del tornillo, en el que el tornillo puede moverse a un ángulo fijo en la dirección del fémur, como resultado de lo cual los huesos fracturados se presionan firmemente entre sí en el plano de la fractura.

- Otro ejemplo de dispositivos médicos conocidos se encuentra en la patente de Estados Unidos US2003/0004514 A1, por ejemplo, que emplean un clavo que se coloca en la cavidad intramedular de la parte superior de la pierna. Un problema que aparece con estos dispositivos conocidos está causado por el hecho de que la cabeza del fémur puede rotar libremente alrededor del eje de la rosca con respecto al tornillo, en cualquier caso durante la inserción, lo que puede conducir a necrosis de la cabeza del fémur. Además, la colocación del tornillo puede causar daños al hueso cause en la cabeza del fémur, a un grado tal que impida seriamente el proceso de curación.

- 35 Los dispositivos médicos que intentan obviar este problema son conocidos por la patente de Estados Unidos US 3.561.437, en la cual el clavo se acomoda de forma deslizante en una dirección en la placa y se impulsa el clavo en lugar de atornillarlo en el hueso. Un problema que aparece con estos dispositivos conocidos está causado por el hecho de que el clavo puede salirse fácilmente de la cabeza del fémur.

- Para obviar este problema, se han concebido construcciones que constan de un clavo que se acomoda de forma deslizante en una placa, estando el clavo, en dichas construcciones, provisto con elementos que pueden expandirse en una dirección transversal a la dirección longitudinal del clavo. Ejemplos de dichas construcciones se muestran en los documentos US 2.699.774, US 2.397.545 y US 4.204.531, por ejemplo. Con todas estas construcciones, el extremo del clavo encarado hacia la cabeza del fémur está provisto con elementos que son móviles en la dirección transversal del clavo, separándose dicho elementos por un medio adecuado una vez el clavo se ha colocado. Todos estos medios adecuados son bastante complicados y por tanto costosos. Un inconveniente de estos dispositivos conocidos es que no son huecos, de modo que no pueden insertarse sobre un alambre guía.

- Los dispositivos médicos concebidos para su uso en situaciones en que tienen que inmovilizarse dos huesos conectados por una articulación se usan, en particular, para fijar un segmento vertebral. Un ejemplo de dispositivos médicos conocidos de este tipo se encuentra en la patente de Estados Unidos US 5.209.753, en la cual se inserta un tornillo en los pedículos de dos o más vértebras, estando conectadas dichas vértebras mediante placas o varillas.

- 50 El documento US 2003/078581 desvela un dispositivo médico adecuado para fijar partes del hueso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

- Un problema que aparece con estos dispositivos conocidos está causado por el hecho de que parte del hueso en el pedículo puede dañarse, hasta un grado tal que no se obtenga una fijación apropiada. Además, pueden surgir situaciones muy peligrosas tras girar un tornillo en las vértebras, porque las fibras de la dura pueden quedar enredadas cuando el tornillo rompe a través de la pared del pedículo sobre el lado de la médula espinal.

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que pueda usarse para posicionar partes del hueso

o para conectar medios estabilizadores a partes del hueso en cada lado de una articulación de modo que se inmovilice la articulación intermedia, siendo dicho dispositivo suficientemente rígido para transmitir cargas que se ejercen sobre las partes del hueso como resultado de ciertas posturas y movimientos del cuerpo en una dirección sustancialmente transversal al eje longitudinal del dispositivo, sin que haya riesgo de que el dispositivo médico se expulse desde el hueso, y que pueda insertarse sobre un alambre guía por cirugía simple.

Para conseguir el objeto anterior, el dispositivo médico de acuerdo con la invención se configura en forma de un tubo exterior rígido, que está provisto con al menos dos rebajes opuestos sobre el lado que se posiciona en el hueso, en el que se acomoda un segundo tubo interior en dicho tubo exterior rígido, estando dicho tubo interior provisto con al menos dos bandas que se extienden en la dirección longitudinal del tubo interior sobre el lado que se posiciona en el hueso, mientras hay un medio presente para cargar el tubo interior en dirección axial, de tal modo que se ejerza una fuerza de presión sobre las bandas mencionadas anteriormente, que causa que dichas bandas se doblen hacia afuera a través de los rebajes mencionados anteriormente.

De este modo el dispositivo es capaz de transmitir cargas, tales como fuerzas transversales y momentos de flexión, en una dirección transversal al eje longitudinal del dispositivo, mientras el dispositivo está, no obstante, fijado frente al movimiento en la dirección de su eje longitudinal. De este modo el dispositivo está bloqueado frente su expulsión desde la parte del hueso en cuestión.

De acuerdo con la invención, el medio para cargar el tubo interior está formado por un tornillo que ajusta en el tubo exterior, acoplado dichos tornillo con la rosca de tornillo presente sobre la pared interior del tubo exterior, en el que la pieza final, en este caso compuesta por un resalto, puede ejercer una fuerza de presión sobre las bandas, causando que dichas bandas se doblen hacia afuera, girando adecuadamente el tornillo.

Otra realización ventajosa del dispositivo de acuerdo con la invención es cuando el tubo interior está conectado al tornillo, siendo el tubo y el tornillo huecos. La ventaja de lo anterior es que el dispositivo como conjunto puede insertarse sobre un alambre guía, lo que es especialmente importante en el caso de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

De acuerdo con otra realización, el medio para cargar el tubo interior está formado por un manguito, que está provisto con una rosca de tornillo sobre su pared exterior, acoplado dicha rosca de tornillo con la rosca de tornillo sobre la pared interior del tubo exterior. El manguito está adicionalmente conectado al tubo interior, de tal modo que el manguito puede rotar solamente alrededor del eje longitudinal del tubo interior con respecto al tubo interior. Rotando adecuadamente el manguito, se ejercerá una fuerza de presión sobre las bandas del tubo interior, de modo que las bandas se doblarán hacia afuera a través de los rebajes en el tubo exterior.

De acuerdo con la invención, la conexión entre el tubo interior y el manguito puede estar formada mediante un cable anular, que se acomoda en un rebaje formado conjuntamente por un surco en la circunferencia interior del manguito y la circunferencia exterior del tubo interior.

De acuerdo con la invención, la conexión entre el tubo exterior y el tubo interior está formada mediante un cable anular, que se acomoda en un rebaje formado conjuntamente por un surco en la circunferencia interior del tubo exterior y la circunferencia exterior del tubo interior. De este modo el tubo exterior puede fijarse en la dirección axial con respecto al tubo interior (es decir, la dirección longitudinal de los dos tubos), y el tubo interior puede transmitir una fuerza axial de presión al tubo exterior, siendo dicha fuerza necesaria para causar que las bandas mencionadas anteriormente se doblen hacia afuera con deformación plástica.

De este modo se lleva a la práctica una conexión simple, barata, de pequeño tamaño aunque fuerte entre el tubo interior y el manguito que comprende apenas partes móviles, en el que el manguito puede rotar solamente alrededor del eje longitudinal común con respecto al tubo interior.

De acuerdo con otra realización, las bandas comprenden una parte debilitada en la localización de su centro, observada en la dirección longitudinal de las bandas. Esto asegura que la flexión de las bandas tenga lugar de forma simétrica respecto al centro. De acuerdo con la invención, dicha parte debilitada puede estar formada por una muesca o por uno o más orificios.

En otra realización ventajosa, la pared exterior del tubo exterior comprende al menos una o más secciones verticales, que evitan la rotación de la parte del hueso fracturada con respecto a la otra parte del hueso. El dispositivo médico de acuerdo con la invención puede usarse en particular para tratar caderas fracturadas, y es caracterizado porque el lado que no se posiciona en el hueso se acomoda de forma deslizante en un dispositivo receptor, estando dicho dispositivo receptor conectado a un ángulo respecto a una placa que puede fijarse a una parte del hueso coxal fracturado, y porque el lado que se posiciona en el hueso se fija en la otra parte del hueso coxal fracturado.

De este modo el dispositivo médico puede aceptar cargas sustancialmente transversales al eje longitudinal del dispositivo y transmitir las a la placa, mientras el dispositivo que se posiciona en la parte fracturada del hueso coxal puede deslizarse a lo largo del eje longitudinal del dispositivo médico hacia la otra parte, como resultado de lo cual se presionan las dos partes firmemente juntas, lo que es muy propicio para el proceso de curación. En otra realización

ventajosa, el lado del dispositivo médico que no se posiciona en el hueso se acomoda de forma deslizante en un abertura de un clavo que se coloca en la cavidad intramedular de la parte superior de la pierna.

5 El dispositivo médico de acuerdo con la invención puede usarse, además, en particular para inmovilizar dos huesos conectados por una o más articulaciones, en particular vértebras, en el que el clavo se conecta a elementos estabilizadores sobre el lado que no se posiciona en el hueso, mientras la parte que se posiciona en el hueso se inserta en el pedículo de la vértebra.

10 Además de un dispositivo médico como se ha descrito anteriormente, la presente invención también se refiere a un clavo que es en particular adecuado para su uso en el dispositivo descrito anteriormente. De acuerdo con la invención, dicho clavo está provisto con uno o más elementos expandibles en forma de una o más bandas alargadas que se extienden en la dirección longitudinal del clavo, mientras que además se proporciona un medio para ejercer una fuerza de presión sobre dichas bandas en la dirección longitudinal de las mismas, causando que dichas bandas se doblen hacia afuera con deformación plástica en una dirección transversal a la dirección longitudinal del clavo.

15 Además, es ventajoso que la circunferencia exterior del clavo de acuerdo con la invención corresponda con la forma de un orificio en la placa, en el que la circunferencia exterior está configurada de tal modo que el clavo pueda moverse solamente en una dirección con respecto a la placa.

La invención se explicará ahora en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, que muestran esquemáticamente, a modo de ejemplo, un dispositivo médico con unas pocas realizaciones de clavos de acuerdo con la invención que pueden usarse en el mismo.

20 La figura 1 es una vista esquemática, no a escala, de un dispositivo médico del tipo al cual se refiere la presente invención, que muestra el dispositivo en una situación de uso sobre un fémur fracturado, en que el dispositivo médico se acomoda de forma deslizante en una placa.

25 La figura 2 es una vista esquemática, no a escala, de un dispositivo médico del tipo al cual se refiere la presente invención, que muestra el dispositivo en situación de uso sobre un fémur fracturado, en que el dispositivo médico se acomoda de forma deslizante en un clavo que se coloca en la cavidad intramedular de la parte superior de la pierna.

30 La figura 3 es una vista esquemática, no a escala, de un dispositivo médico del tipo al cual se refiere la presente invención, que muestra el dispositivo en una situación de uso para estabilizar una articulación entre dos vértebras, en que el dispositivo médico se posiciona en los pedículos de las vértebras localizadas adyacentes a la articulación y en que se conecta un elemento estabilizador a los dos dispositivos médicos que se posicionan uno por encima del otro.

Las figuras 4 y 5 son una vista esquemática, en sección transversal axial y una vista esquemática seccionada a lo largo de la línea VI-VI, respectivamente, de un elemento hueco exterior de acuerdo con la invención que puede usarse en el dispositivo médico.

35 Las figuras 6 y 7 son una vista esquemática, en sección transversal axial y una vista esquemática seccionada a lo largo de la línea VIII-VIII, respectivamente, de un tubo interior que puede acomodarse en el elemento hueco interior.

Las figuras 8 y 9 son vistas esquemáticas en sección transversal axial del dispositivo médico ensamblado a partir de las partes mostradas en las figuras 6 y 7 y el dispositivo médico ensamblado en su situación de uso, respectivamente.

40 La figura 10 es una vista esquemática, en sección transversal axial de otra realización ventajosa del dispositivo médico.

La figura 11 es una vista tridimensional de una realización ventajosa del dispositivo médico.

45 En la figura 1, el número 1 indica un fémur con una cabeza del fémur 2, mientras el número 3 indica una fractura entre la cabeza del fémur y el fémur. Se fija una placa 4 al fémur 1 mediante tornillos 5. La placa 4 está provista con una parte receptora 6 que incluye un ángulo con la misma, en que un clavo 7 provisto con elementos laterales expandidos 8 se acomoda de forma deslizante.

La figura 2 muestra otra construcción, en que el clavo 7 se acomoda de forma deslizante en una cavidad 9 de un clavo 10 que se posiciona en la cavidad intramedular 11 del fémur.

50 La figura 3 muestra una construcción que comprende dos clavos, posicionándose dichos clavos en los pedículos 12 de dos vértebras 13 dispuestas una por encima de la otra. Se coloca un elemento estabilizador 15 entre los dos clavos sobre el lado 14 no posicionado en el hueso, funcionando dicho elemento restringiendo el movimiento del disco intervertebral 16 entre las vértebras.

55 La construcción y el funcionamiento del dispositivo médico se analizarán ahora en más detalle con referencia a las siguientes figuras. En las figuras 1, 2 y 3 los elementos expandidos 8 aseguran que se obtenga una conexión fiable que no se soltará entre el dispositivo médico y el hueso adyacente.

En las figuras 4-10 se muestra una realización ventajosa del clavo de acuerdo con la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal axial de un tubo exterior 50, que está provisto con la rosca de tornillo

51 en un lado y con rebajes 52 y 53 y un resalto 54 en el otro lado. La figura 5 es una vista seccionada a lo largo de la línea VI-VI de una realización ventajosa del tubo exterior.

5 La figura 6 muestra un tubo interior 55 que está provisto con bandas, dos bandas 52' y 53' en este caso, en un lado, estando dichas bandas dimensionadas para ajustar en los rebajes 52 y 53 del tubo exterior 50 como se ha analizado anteriormente. Dichas bandas 52' y 53' están conectadas por una pieza final 56, aunque dicha pieza final también puede excluirse en ciertas circunstancias. En el otro lado, se muestra un tornillo 57, pudiendo acoplar dicho tornillo con la rosca de tornillo 51. Las bandas 52' y 53' están ya ligeramente dobladas en esta realización, lo que facilita ligeramente la posterior deformación de las mismas. La figura 7 es una vista seccionada a lo largo de la línea VIII-VIII de una realización ventajosa del tubo exterior.

10 La figura 8 muestra esquemáticamente el modo en que el tubo 55 puede acomodarse en el tubo 50 y sellarse mediante el tornillo 57. Apretar el tornillo 57 provocará que el tubo interior 55 se vea forzado a la izquierda, observado en el dibujo, encastrándose la pieza final 56 del mismo contra el resalto 54, como resultado de lo cual se ejercerá una fuerza de presión sobre las bandas 52' y 53', causando que se doblen hacia afuera con deformación plástica hasta la forma mostrada en la figura 9. Si, por cualquier razón, tiene que retirarse el clavo después de algún tiempo, esto puede hacerse desalojando cuidadosamente el clavo y retrayéndolo, deformándose las bandas parcial o completamente de nuevo hasta su forma original. Es posible, en este contexto, conectar el tornillo 57 al tubo 55 de tal modo que el tubo 55 se transporte junto con el tornillo cuando se recupere el tornillo, lo que vendrá acompañado, por supuesto, por la deformación de las bandas 52' y 53' en dirección inversa.

15 En todos los ejemplos precedentes, se han mostrado clavos provistos con dos bandas deformables de forma extensible, pero será evidente para los especialistas en la técnica que dicha cantidad puede aumentarse según sea necesario.

20 La figura 10 muestra una realización en que la conexión entre la pared interior del tubo exterior 50 y la pared exterior del tubo interior 55 se forma mediante un cable anular 59, que funciona fijando las dos partes en dirección axial una con respecto a la otra. Se proporciona una segunda arandela 58 entre la pared exterior del tubo interior y el manguito hueco 57' con el fin de fijar el tubo interior y el manguito en dirección axial uno con respecto al otro, sin embargo las dos partes puede rotar libremente alrededor de su eje longitudinal común una con relación a la otra. Esta construcción hace posible girar el manguito hacia dentro o hacia afuera según se desee mediante el acoplamiento de la rosca de tornillo 51', como resultado de lo cual las bandas 52' y 53' se deformarán de forma plástica en dirección hacia dentro o hacia afuera, respectivamente.

25 La figura 11 es una vista tridimensional de una realización ventajosa del dispositivo médico, que está provisto con dos aletas 60 sobre el lado que se posiciona en el hueso.

30 Será evidente, a partir de lo anterior, que la invención proporciona un dispositivo médico, y un clavo en particular adecuado para su uso en el mismo; para el tratamiento de huesos fracturados que es notable por su simplicidad, la ausencia de puntos de giro mecánico, su fiabilidad, su facilidad de uso y sus costes de fabricación relativamente bajos. Aunque se han analizado dos realizaciones anteriormente, será igualmente evidente que son concebibles muchas variantes dentro del alcance de la presente invención definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico adecuado para fijar partes de hueso, que comprende
 - un tubo exterior rígido (50), que está provisto con al menos dos rebajes opuestos (52, 53) cerca del primer extremo posicionado en el hueso,
 - 5 un tubo interior (55) que puede acomodarse en el tubo exterior rígido (50), estando dicho tubo interior provisto con al menos dos bandas (52', 53') que se extienden en la dirección longitudinal del tubo interior sobre el lado que se posiciona en el hueso, así como
 - un medio para cargar el tubo interior en dirección axial, de tal modo que una fuerza de presión ejercida sobre dichas bandas cause que las bandas se doblen hacia afuera a través de los rebajes mencionados anteriormente,
 - 10 estando dicho medio para cargar el tubo interior en dirección axial compuesto por un tornillo (57) que se ajusta en el otro extremo del tubo exterior, acoplado dicho tornillo con una rosca de tornillo (51) presente en la pared interior del tubo exterior, en el que el primer extremo del tubo exterior que se posiciona en el hueso está dispuesto para ejercer una fuerza de presión sobre las bandas que se doblan hacia afuera girando
 - 15 adecuadamente el tornillo, **caracterizado porque** la conexión entre el tubo exterior (50) y el tubo interior (55) está formada mediante un cable anular (59), que se acomoda en los surcos correspondientes formados en la pared interior del tubo exterior y la pared exterior del tubo interior.
2. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el tubo interior (55) está conectado al tornillo (57), siendo el tornillo hueco.
3. Un dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera o ambas reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la conexión entre el tornillo (57) y el tubo interior (55) está formada por un cable anular (58), que se acomoda en los surcos correspondientes en la pared exterior del tubo interior y la circunferencia interior del tornillo.
4. Un dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dichas bandas (52', 53') comprenden una parte debilitada en la localización de su centro, observada en la dirección longitudinal de las bandas.
5. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicha parte debilitada está formada por un corte, una muesca o uno o más orificios.
6. Un dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el tubo exterior (50) está provisto con una o más secciones verticales (60).
7. Un dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el otro extremo se posiciona fuera del hueso y se acomoda de forma deslizante en un dispositivo receptor (6), estando conectado dicho dispositivo receptor según un ángulo a una placa (4) que puede fijarse a una parte del hueso coxal fracturado, y **porque** el lado que se posiciona en el hueso se fija en la otra parte del hueso coxal fracturado.
8. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** el otro extremo se acomoda de forma deslizante en una abertura (9) de un clavo (10) que se coloca en la cavidad intramedular (11) de la parte superior de la pierna.
9. Un dispositivo médico para inmovilizar dos huesos conectados por una o más articulaciones, en particular vértebras, de acuerdo con una cualquiera o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el otro extremo no se posiciona en el hueso y puede conectarse a los elementos estabilizadores (15), y en el que el primer extremo que se posiciona en el hueso puede insertarse en el pedículo de la vértebra.

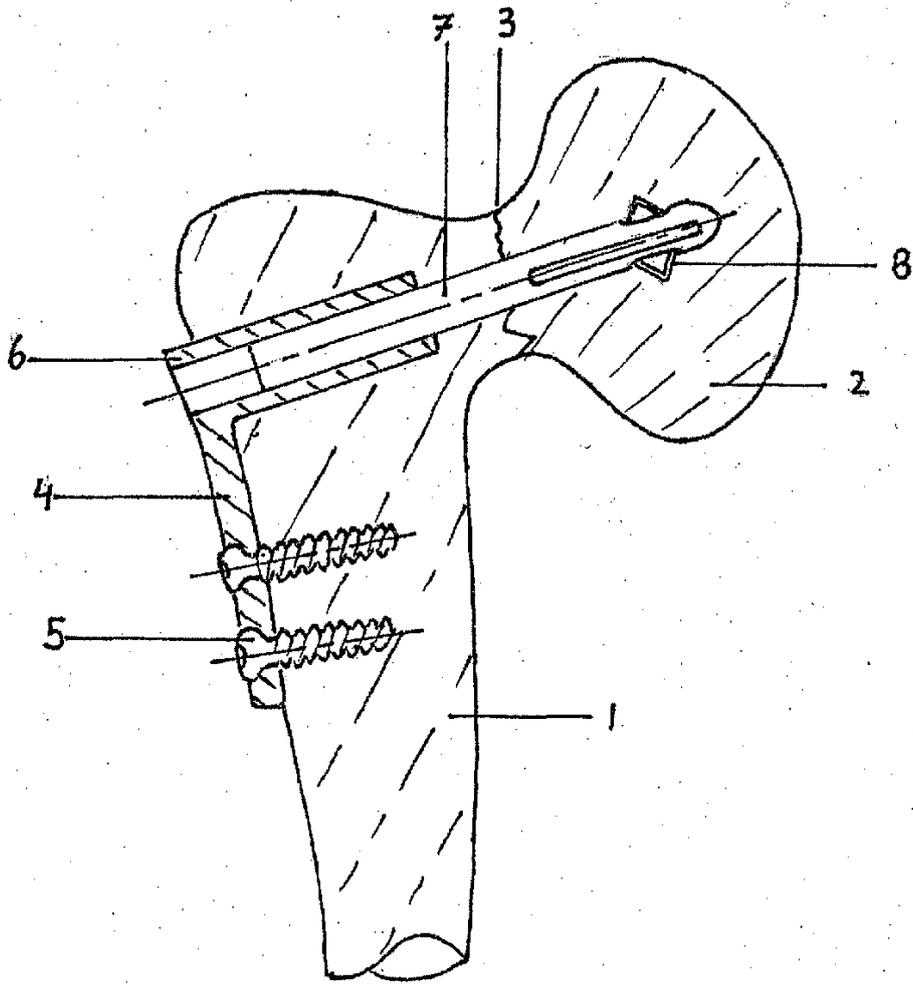


Fig. 1

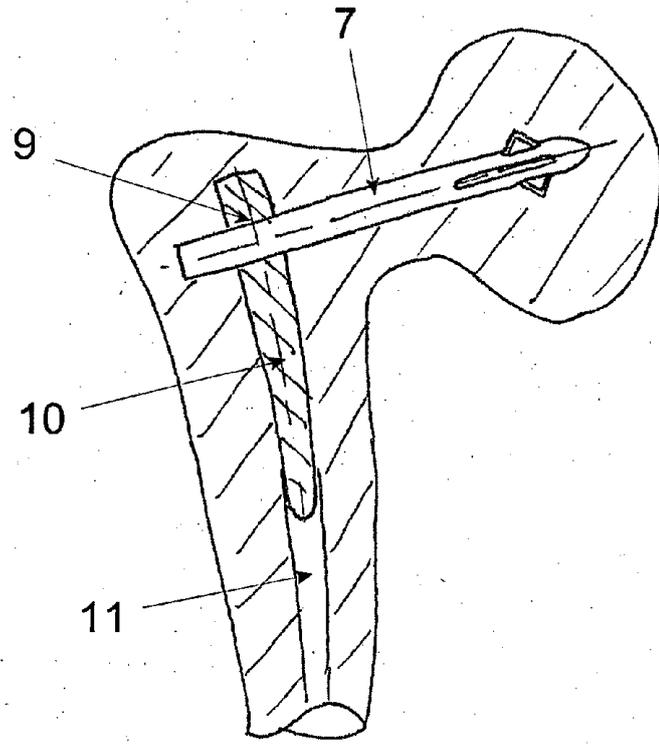


Fig. 2

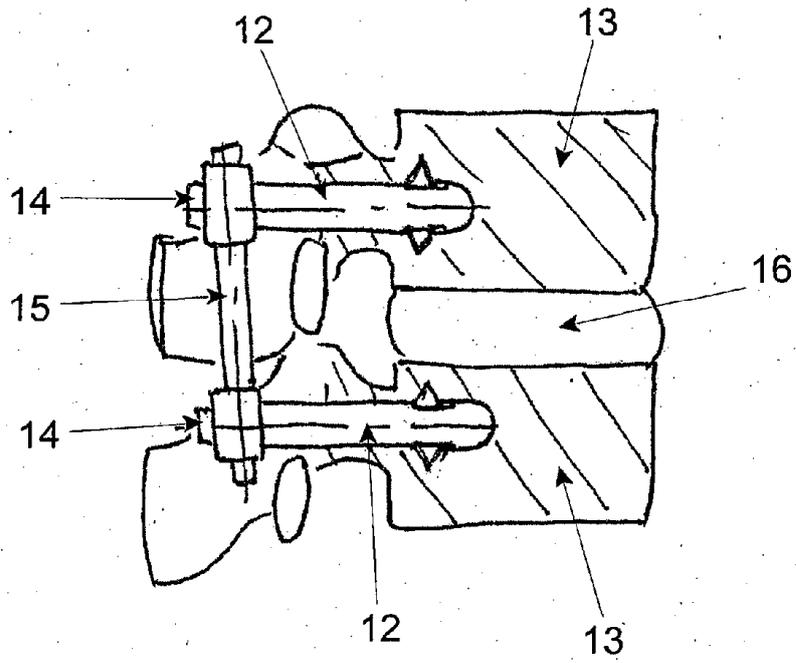


Fig. 3

Fig. 5
VI-VI



VIII-VIII



Fig. 7

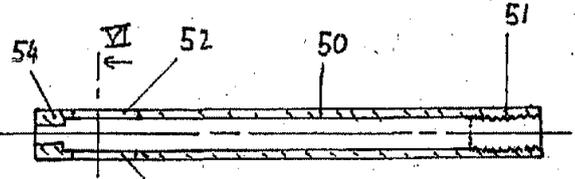


Fig. 4

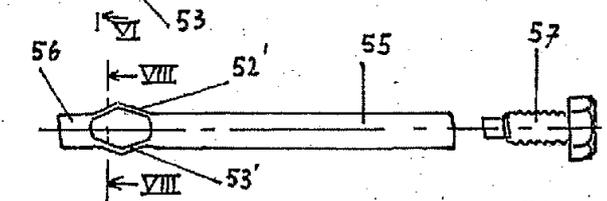


Fig. 6

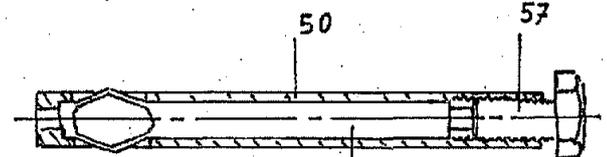


Fig. 8

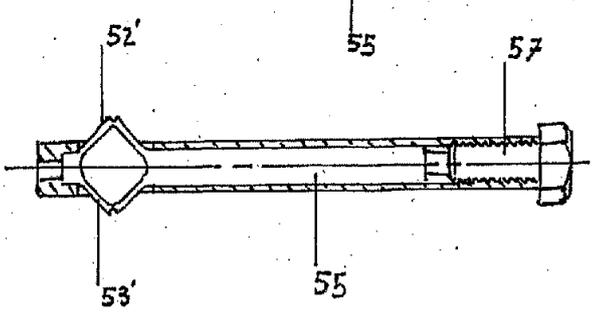


Fig. 9

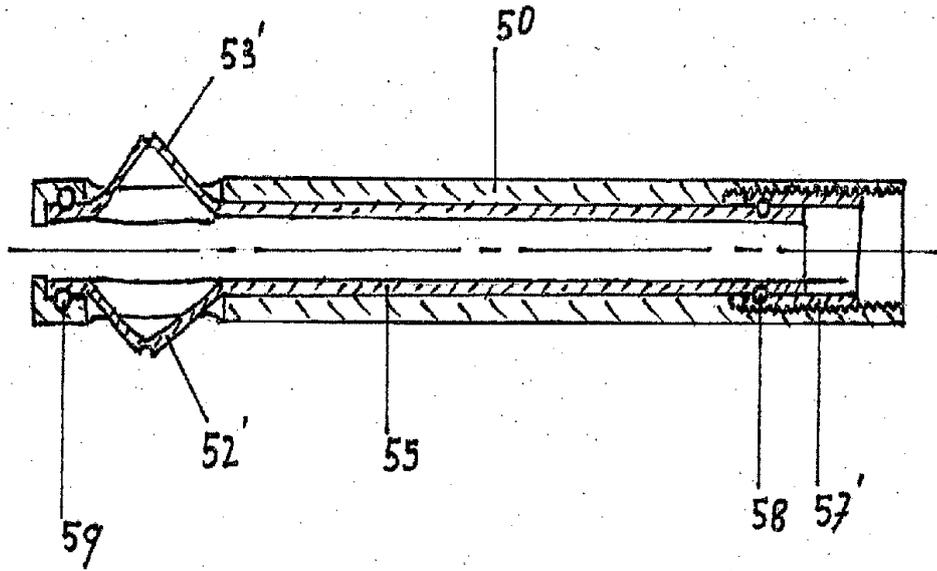


Fig. 10

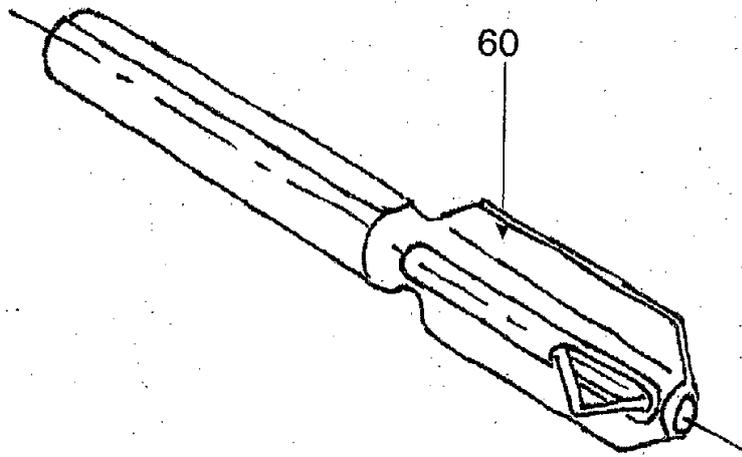


Fig. 11