

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 989**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/78 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2017** **PCT/ES2017/070619**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2018** **WO18050944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2017** **E 17850343 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.07.2021** **EP 3476320**

54 Título: **Dispositivo de fijación intramedular**

30 Prioridad:

19.09.2016 ES 201631220

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

15.03.2022

73 Titular/es:

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA (33.3%)

Centro de Transferencia de Tecnología-CTT, Edificio Nexus, 3º, Camino de Vera s/n 46022 Valencia, ES;

UNIVERSIDAD DE VALENCIA (33.3%) y FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (INCLIVA) (33.3%)

72 Inventor/es:

**EXPÓSITO OLLERO, JOSÉ;
ALBELDA VITORIA, JOSÉ;
HOYOS FUENTES, JUAN VÍCTOR;
VALLÉS LLUCH, ANA y
SILVESTRE MUÑOZ, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 899 989 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 de fijación intramedular

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación intramedular no cementado, que se inserta en el canal medular de los huesos largos y permite disponer elementos de prótesis internas o externas o asistir en la reconstrucción de fracturas, entre otros usos.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Para la fijación de elementos mediante vástagos intramedulares a presión existen varias vías. La más corriente es la de inserción de un vástago rígido percutido en el interior del hueso. En aplicaciones de exoprotetización el sistema OPRA mecaniza una rosca en la pared del hueso para fijar el implante. Estos métodos de implantación pueden producir daños en la pared del hueso o incluso fracturas, por tanto, es una necesidad evitar insertar el vástago en el hueso con interferencia a martillazos, o mecanizar roscas en el canal intramedular.

WO02058575 describe unos módulos de expansión (10) formado por seis porciones longitudinales deformables (12) y cuyos extremos tienen un mecanismo de bloqueo a modo de trinquete (28b). Este elemento (28b) sirve exclusivamente para permitir el bloqueo del módulo de expansión (10) respecto al elemento adyacente o acoplamiento de compresión (24) en la dirección axial. El elemento 28b sirve exclusivamente para fijar los elementos internos del implante entre sí mediante un mecanismo de trinquete con el fin de que todo el sistema esté conectado en la dirección axial y sea fácil el montaje y desmontaje, pero este elemento no tiene la función de producir la expansión radial de ningún elemento.

El documento más cercano a la invención, US 4453539 describe un sistema de fijación mediante tres pestañas (figura 4) o mediante bolas (figura 7), que se extraen de forma retráctil del interior del cilindro guía mediante la acción del elemento cónico central. El sistema propuesto es un mecanismo formado por pestañas retráctiles conectadas con anillos elásticos de retención mientras que el de la propuesta se utiliza un único elemento que se deforma radialmente y el comportamiento de ambos es diferente. Las pestañas o bolas se mueven hacia el exterior por la acción de los elementos cónicos centrales, sin embargo, estos elementos no tienen una geometría que restrinja el enclavamiento máximo, sino que dicho enclavamiento máximo se verá limitado exclusivamente por la distancia del tornillo entre los dos elementos cónicos centrales opuestos.

Las pestañas retráctiles tienen forma de chaflán en su borde perimetral interno para facilitar la interacción con los bulones, pero en ningún caso se introducen por el tornillo central. El sistema descrito por US4453539 no asegura que toda la superficie del chaflán de las pestañas retractiles esté en contacto con la superficie del elemento central cónico, lo que significa que la pieza actúa usualmente como una leva con un contacto puntual importante. El hecho de utilizar tres pestañas o bolas produce sobre el hueso tensiones puntuales en las zonas donde las pestañas o bolas contactan con el hueso.

OBJETO DE LA INVENCION

El problema resuelto por la invención es evitar tensiones puntuales elevadas en algunas zonas del hueso mejorando la distribución a lo largo del hueso, mejorando el apantallamiento de tensiones y evitando posibles remodelaciones indeseadas o daño puntual en el hueso.

La solución encontrada por los inventores es un vástago que comprende bulones en cuña y expansores a través de los cuales se inserta un tornillo central promoviendo un enclavamiento máximo limitado entre estos elementos y produciendo una deformación radial perimetral controlada.

En el sistema propuesto se evitan las tensiones puntuales al utilizar al menos un elemento expansor que al deformarse radialmente contacta con toda su superficie externa perimetral en toda la pared interna del hueso adyacente a dicha superficie del implante. Este efecto, junto con la posibilidad de adaptar algunos parámetros geométricos tales como el ángulo de cuña de cada pareja de bulón-expansor, permiten conseguir una distribución más homogénea de las tensiones a lo largo de toda la pared del canal intramedular.

BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

El dispositivo comprende un vástago que mejora y facilita el método de implantación y de fijación inicial de la prótesis al canal medular, así como la transmisión de tensiones y deformaciones al hueso con el objetivo de restablecer los procesos fisiológicos de aposición y resorción ósea. Además, también facilita el método de extracción del implante tras la osteointegración.

Es un dispositivo con interferencia distribuida a lo largo del canal medular, y con rigidez variable del vástago, lo que reduce el apantallamiento de tensiones y mejora el proceso de aposición ósea, a diferencia de los sistemas con módulos de elasticidad elevados que acumulan en una zona pequeña la transmisión de las tensiones al hueso derivadas de las cargas a las que se somete el sistema durante su uso normal.

A diferencia de la mayoría de los sistemas rígidos actuales que acumulan las tensiones y deformaciones en el hueso en uno de los extremos del vástago, estimulando el crecimiento excesivo de hueso en dicha franja mientras se produce la resorción ósea en el resto del hueso cortical, se ha comprobado en simulaciones como el dispositivo diseñado es capaz de transmitir al hueso los niveles fisiológicos de tensiones y deformaciones de forma homogénea y extendida a lo largo de toda la pared del canal medular, y adaptada al estado de cargas al que se somete el sistema en cada momento.

En concreto, el dispositivo de fijación intramedular de la invención comprende un vástago intramedular previsto para su introducción en un hueso, estando el vástago formado por un tornillo central con un primer extremo libre que posee un tope y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado y entre medias una serie alterna de expansores y bulones. Las superficies de los bulones en contacto con los expansores disminuyen la sección transversal a lo largo de la dirección longitudinal de forma progresiva en ambos sentidos (lo que en lo sucesivo se denominará como forma de cuña), quedando con forma de huso, ya sea de sección redonda, cuadrada o de cualquier otro tipo.

Preferentemente los bulones del vástago pueden poseer una o más variaciones de las dimensiones de los parámetros geométricos, en concordancia con los expansores adyacentes, a lo largo de la longitud del vástago, y/o el tornillo central puede poseer sección variable en su longitud.

Esta solución básica puede ser completada de varias formas:

Añadiendo un cilindro macizo entre el tope y la tuerca de pretensado, entre los demás bulones y expansores, sustituyendo a uno o más de estos últimos. Preferiblemente se cambiará el bulón adyacente al cilindro macizo por uno modificado para que las caras en cuña sólo contacten con el expansor adyacente.

Añadiendo en el segundo extremo libre del vástago una base osteotómica con un anclaje para una exo-prótesis que puede contar con un collar percutáneo. La base osteotómica podrá fijar los extremos libres de parte de la musculatura residual mediante una serie de asideros formados por barras perpendiculares al eje del vástago.

Disponiendo un componente protésico en el segundo extremo libre del vástago. Por ejemplo, una cabeza de fémur.

Incorporando en el segundo extremo libre del vástago un cilindro perforado para el paso de clavos de fijación.

Preferiblemente, entre cada par de expansores contiguos queda un espacio alineado con la parte central de los bulones. Es decir, los expansores no se tocan entre sí para permitir mayor juego o libertad de movimiento entre ellos, favoreciendo la deformación del hueso. Si se desea ese espacio puede rellenarse con una arandela de silicona blanda o un material similar con módulo de elasticidad muy bajo.

La transmisión de carga del vástago al hueso por rozamiento está controlada en cada punto por la relación entre la rigidez del vástago y del hueso, y por la deformación radial de los expansores producida por el enclavamiento. En este sistema, el primer efecto se controla con la variación de sección del tornillo central, de los elementos expansores y de los bulones. El segundo se controla con la inclinación o conicidad de los expansores y bulones en cada zona y la longitud de los mismos, lo que genera un efecto sumatorio de las fuerzas de rozamiento existentes entre los diversos componentes. Esto facilita que los bulones más alejados de la carga se introduzcan en mayor o menor medida (dependiendo de la variación geométrica empleada) en el agujero cónico del cilindro cuando se someten a cargas, generando de esta manera unos niveles de interferencia variables a lo largo de la longitud del canal intramedular, obteniendo también un vástago de rigidez variable.

En el caso de fijación de exo-prótesis, la base osteotómica ofrece una serie de asideros longitudinales diseñados para albergar la sutura funcional de parte de la musculatura residual. Esta forma de sutura funcional está prevista para crear una unión lo suficientemente resistente y estable como para poder desarrollar un programa de rehabilitación muscular pre y post-amputación, destinado a reactivar la funcionalidad de ciertos grupos musculares evitando el proceso de atrofia de estos tejidos, mejorando la función de propiocepción y transmitiendo al hueso los niveles de tensión generados por los grupos musculares residuales suturados.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: una vista explosionada de un primer ejemplo de realización del dispositivo.

Figura 2: A) vista de un ejemplo de base osteotómica aplicable al dispositivo. B) Corte de un ejemplo de dispositivo con base osteotómica. C) Ejemplos de colocación de la base osteotómica en el cuerpo de un paciente.

Figura 3: corte de un tercer ejemplo de realización, con un ejemplo de componente protésico.

Figura 4: Varios ejemplos de dispositivo aplicado a fracturas.

Figura 5: ejemplos de colocación de bulones, tornillos o cables centrales y expansores de sección variable en aplicaciones personalizadas.

5 MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

A continuación, se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

La invención se refiere a un dispositivo de fijación a la pared intramedular de un hueso (1), formado por un vástago (2) y normalmente un componente adicional que dependerá del objetivo buscado. El vástago (2) está formado por una serie de expansores (3) (que pueden estar desacoplados de la barra central) formados por módulos o cilindros biocompatibles, poliméricos o metálicos. Por ejemplo, los expansores (3) estarán recubiertos de aleación de titanio, hidroxiapatita o cualquier otro material de recubrimiento biocompatible que promueva la osteointegración posterior con el hueso (1). Los módulos estarán dispuestos en un tornillo central (4) que atraviesa los expansores (3) por un agujero interno.

Entre cada par de expansores (3) consecutivos se dispone sendos bulones (5), igualmente montados en el tornillo central (4) (aunque pueden estar desacoplados de éste), cuyas caras que contactan con los expansores (3) tienen forma de cuña de modo que la parte central de cada bulón (5) es de mayor sección que ambos extremos.

Los bulones (5) tendrán la geometría complementaria, pero una sección algo menor para que se produzca la interferencia entre ambos. La longitud de las zonas cónicas, así como los espacios entre expansores (3), también puede ser variable.

Al disponerse una cuña en ambos sentidos del bulón (5), cualquier esfuerzo de tracción o compresión sobre el vástago (2) aumenta el enclavamiento o acuíñamiento del mismo. De esta forma el dispositivo es capaz de generar tensiones adicionales sobre el hueso tanto en el miembro inferior, que trabaja principalmente a compresión, como en el miembro superior, que trabaja principalmente a tracción.

De esta forma, al acercar dos expansores (3) consecutivos, la geometría acuíñada de los elementos producirá el enclavamiento progresivo de dichos componentes entre sí, provocando la expansión de los expansores (3) en sentido radial y su aumento de diámetro. El enclavamiento se puede ver limitado por topes geométricos (3a, 5a), tanto en el expansor como en el bulón, al entrar en contacto, o el extremo plano perpendicular al eje axial de la cuña del bulón (5), o el escalón central descrito más adelante, con la correspondiente superficie del expansor (3). De ese modo la longitud de los bulones y la posición del escalón central permiten controlar el nivel de enclavamiento entre un bulón (5) y el expansor (3) correspondiente. De esta forma, al entrar en contacto el expansor (3) y el hueso (1), se ejerce una presión sobre este último que produce el anclaje inicial por rozamiento del dispositivo al hueso (1) asegurando que no se sobrepasan las tensiones de rotura del hueso.

Para facilitar esta expansión, los expansores (3) podrán disponer de líneas de debilidad (6), ranuras o cualquier solución que reduzca su rigidez. Estas ranuras también sirven para obtener una mayor fijación del implante al hueso y evitar la rotación relativa entre ambos componentes.

El tornillo central (4) poseerá un primer tope (7) en un primer extremo libre, que será el que se introduzca primero en el canal medular del hueso (1), que puede ser solidario al tornillo central (4), o ser un elemento independiente roscado o fijado por un pasador. En el segundo extremo libre del tornillo central (4) se dispondrá una tuerca de pretensado (8) que puede ser roscada sobre el segundo extremo libre para producir la expansión de los expansores (3). Es igualmente posible que la tuerca de pretensado (8) sea solidaria al tornillo central (4), y el giro de la misma produzca su roscado en el tope (7). En algunas aplicaciones la tuerca de pretensado (8) será cilíndrica para que pueda girar dentro del canal medular y realizar el pretensado, mientras que en otras podrá tener forma hexagonal o cualquier otra. Preferentemente dispondrá de un escalón en su parte orientada hacia el interior para realizar apoyo y compresión en el hueso.

El tope (7) podrá también poseer una cuña similar a la de los bulones (5), o comprender un sistema de anclaje formado por un elemento de enclavamiento, como el que se describirá más adelante.

Generalmente, el tornillo central (4) atraviesa el componente adicional del dispositivo, para que la tuerca de pretensado (8) realice también la unión entre el componente adicional y el vástago (2). Si se desea, se podrá disponer una superficie cónica para el expansor (3) más próximo. Lo mismo se puede decir del tope (7). Preferiblemente, el componente adicional poseerá medios para impedir la rotación una pieza ad-hoc en el componente adicional, no siendo cilíndrica la superficie de contacto para que no exista un eje de rotación posible.

El sistema diseñado permite realizar una personalización del implante atendiendo a las necesidades específicas de la anatomía del paciente, el tipo de aplicación (endo y exoprótesis de miembro superior o inferior) y del nivel y tipo de la

intervención a practicar. Esto se consigue gracias a una combinación de distintas variaciones geométricas de los componentes con el objetivo de controlar el enclavamiento progresivo (figura 5):

- El tamaño y pendiente de los bulones (5) y su ordenación puede variar (de mayor a menor o viceversa), y los expansores (3) pueden variar su forma interna para adecuarse al bulón (5).
- La sección del tornillo central (4) a lo largo de la dirección longitudinal también puede variar.
- Control de la cantidad de enclavamiento o acuñamiento mediante cambios de la geometría en la cuña (longitud de bulones y topes geométricos (3a, 5a)).

Algunos ejemplos de aplicación de estas geometrías variables son: para obtener una distribución uniforme de tensiones en el hueso, la opción más conveniente es que la rigidez del tornillo central (4) y el ángulo de enclavamiento de los bulones (5) y expansores (3) aumenten al alejarnos del segundo extremo libre del vástago. Para fijar una prótesis externa en el miembro superior, es conveniente aumentar la interferencia entre los bulones (5) y los expansores (3) para mantener los mismos niveles de enclavamiento sobre el hueso.

Debido a que el enclavamiento máximo está limitado por la geometría de los componentes, para conseguir un mayor enclavamiento máximo se puede aumentar la interferencia entre ambos elementos mediante el incremento de la sección del bulón (5) manteniendo la sección del expansor (3) con las dimensiones originales, o reduciendo la sección del expansor (3) manteniendo la del bulón (5) con las dimensiones originales. Este juego de secciones permite seleccionar y optimizar las zonas de fijación del implante y la transmisión al hueso de tensiones y deformaciones.

En cambio, en un miembro inferior, el vástago soportará principalmente cargas de compresión y la carga externa se sumará por sí misma al efecto de pretensión.

En la figura 5 se aprecian varias formas de realizar esta variación:

- A. Tornillo central con sección transversal variable y expansores y bulones con ángulo de enclavamiento constante.
- B. Tornillo central con sección transversal variable en sentido opuesto a la anterior y los ángulos de enclavamiento variables.
- C. Tornillo central con sección constante y expansores y bulones con sección transversal variable.
- D. Similar a la figura 5C, pero con bulones simétricos.

Cada una de las combinaciones anteriores, introduce cambios en la transmisión y distribución en el hueso de las tensiones y deformaciones. Los diferentes niveles y patrones de tensiones y deformaciones que se generan sobre el hueso con la utilización de una u otra combinación pueden ser utilizados para optimizar la función del implante en base a la aplicación, las dimensiones de la sección del hueso, el nivel de cargas a soportar etc.

La combinación mostrada en la Figura 5A produce unos niveles y un patrón de tensiones y deformaciones diferente en función de la etapa en la que se encuentra. Durante la etapa de implantación y osteointegración sin carga, se observa un patrón de tensiones que dividen el hueso (1) en dos zonas, la zona de la mitad superior con tensiones más altas, y la zona de la mitad inferior con tensiones más bajas. Sin embargo, una vez que el implante se encuentra completamente osteointegrado y el hueso (1) se ha adaptado a la deformación inicial de implantación, cuando el sistema se somete a cargas aparecen áreas en el hueso (1), coincidentes con los espacios entre expansores (3), con tensiones por encima de las fisiológicas y el resto del canal medular se muestra con tensiones al nivel de las fisiológicas.

Este tipo de combinación podría utilizarse, por ejemplo, en casos en los que se requiere una mayor fuerza de fijación del implante al hueso (1) tanto en la fase de osteointegración sin carga, como en el periodo a largo plazo. También podría utilizarse en pacientes con mayores espesores de pared de hueso (1), que necesiten un mayor estímulo para la aposición ósea, o se puede utilizar el patrón característico de tensiones y deformaciones iniciales que dividen el hueso (1) en dos zonas de tensiones para estabilizar fracturas localizadas en una mitad concreta del hueso sin ejercer una fuerza excesiva en dicha área, mientras se consigue una mayor fuerza de fijación del clavo en la otra mitad del hueso (1).

En cambio, la combinación mostrada en el Figura 5B, durante la fase de implantación y osteointegración sin cargas es capaz de generar una distribución de tensiones homogénea a lo largo de toda la pared del canal óseo. Los niveles de tensiones generados en esta fase están al nivel de las tensiones más bajas generadas por la combinación anterior para la misma fase. Esto puede ser aprovechado en aplicaciones en las que la calidad estructural del hueso (1) es mala o está debilitada en toda su longitud, o en secciones de hueso (1) más pequeñas.

Durante la fase de osteointegración con la combinación de la Figura 5B aparece un patrón de tensiones en el que se muestra una división del hueso (1) en dos zonas (el mismo efecto que se produce con la combinación anterior para las fases iniciales). La mitad del hueso (1) más cercana al componente protésico o base osteotómica se encuentra bajo unos niveles de cargas mayores que la zona superior (siempre dentro de los niveles fisiológicos de carga). Este efecto puede aprovecharse en función del miembro a protetizar (superior o inferior) y el tipo de carga a soportar

(tracción o compresión) para homogeneizar las tensiones totales (debidas a los momentos flectores y las debidas a la expansión de los elementos) que se transmiten a lo largo del hueso (1).

Utilizando otras combinaciones geométricas (no mostrada en Figuras), como por ejemplo la mostrada en la Figura 5A añadiendo la variación de los ángulos de los elementos cónicos, se consigue un patrón de tensiones más similar y homogéneo en todas las fases (implantación inicial, osteointegración sin carga y largo plazo).

En las Figuras 5C y 5D se muestran dos formas de variar la sección transversal de los bulones (5) y de los expansores (3) a lo largo de la longitud del implante. En ambas figuras se disminuye la sección de la cuña de los bulones (5) en dirección hacia el primer extremo del tornillo central (4) mientras se ensancha la sección de los expansores (3). La diferencia entre ambas realizaciones radica en el elemento donde se introduce la variación de la sección. En una imagen, el cambio de sección se realiza dentro de al menos un bulón (5), quedando los expansores (3) con simetría respecto al plano transversal. En la otra la sección varía dentro de uno o más expansores (3), siendo simétricos los bulones (5). El efecto que introduce esta variación geométrica en los niveles y distribución de tensiones y deformaciones es el mismo en ambas imágenes, sin embargo, se prefiere realizar los cambios de sección dentro de los expansores (3), en lugar de en los bulones (5), para evitar las concentraciones de tensiones que aparecen en los cambios de escalón en los bulones (5). Esta combinación geométrica produce un patrón de tensiones diferente a los expuestos con anterioridad, promoviendo un incremento de las tensiones de forma progresiva a medida que se aleja de la zona de aplicación de la carga, independientemente del sentido de disminución o aumento de la sección de los componentes.

Si el tornillo central (4) disminuye su sección a medida que se acerca al primer extremo libre (figura 5C), no es posible introducir el tornillo central (4) previo a la inserción de los bulones (5) y expansores (3). En este caso, para evitar que los elementos queden desalineados y poder introducir el tornillo central (4), el tope (7), desacoplado del tornillo central (4), consta de un sistema de fijación formado por un primer medio bulón (51), combinado con medio expansor (31), y un segundo medio bulón (52). El segundo medio bulón (52) posee en su extremo sin cuña un pasador roscado que se introduce y rosca en el primer medio bulón (51), mientras que en el lado con cuña posee un orificio roscado para el tornillo central (4). De esta forma, el tope (7) se enclava en la posición adecuada previamente a la introducción de los demás elementos del dispositivo, por el roscado de los medios bulones (51, 52) apretando el medio expansor (31). Este tope (7) es aplicable también a cualquier otra forma de tornillo central (4), pudiendo sustituirse el pasador roscado por el propio tornillo central (4) cuando éste se instale desde el inicio.

Cuando los bulones (5) tienen características geométricas diferentes, la expansión de cada expansor (1) o pareja de expansores (1) es diferente, por lo que la fijación es variable a lo largo del hueso. Igualmente, se podrán disponer bulones (5) con extremos acuñados de diferente tamaño o sección máxima, lo que implica un escalón central (como el del bulón (5) superior de la figura 5C), para que el cambio sea más brusco.

Combinando el vástago (2) intramedular con los diferentes componentes de implantes, se pretende abarcar distintas aplicaciones, como se indicará en los ejemplos descritos a continuación.

En las figuras 2A y 2B se muestra un ejemplo para exo-protetización de extremidades mediante técnica DSA (direct skeletal attachment). En la figura 2C se muestran la forma de acoplarlo al hueso (1), y dos formas de acoplarlo a la musculatura (M), al tejido adiposo (A) y a la epidermis (E).

Este caso requiere una base osteotómica (9), que puede contar con asideros (10) destinados a la sutura funcional de la musculatura (M) por medio de pseudotendones que rodeen estos asideros (10). Como se aprecia en las figuras, cada asidero (10) consta de una barra curva o recta, sin aristas, perpendicular al eje del vástago (2). El número de asideros (10) dependerá de la cantidad de músculos a fijar, pero será como mínimo de 2.

Normalmente, el extremo de la base osteotómica (9) opuesto al vástago (2) atravesará los tejidos blandos y estará preferentemente roscado para disponer un collar percutáneo como los mostrados en la solicitud US2007060891. El collar quedará por debajo de la epidermis (E) que es atravesada por el extremo de la base osteotómica donde se fija dicho collar y que sirve también como anclaje (11) de la exoprótesis. Es también posible no disponer de asideros (10) sino de una serie de orificios para el paso de hilo de sutura de la musculatura a la base osteotómica (9), como es ya conocido en la técnica.

La base osteotómica (9) se conectará con el último expansor o bulón a través del segundo extremo libre del vástago (2), mediante machihembrado, por ejemplo, para que las cargas de compresión que sufre la prótesis durante las actividades diarias se transmitan al vástago (2) y asistan en el enclavamiento.

Cualquier carga de tracción se transmitirá desde la base osteotómica (9) al hueso mediante dos caminos:

Mediante el contacto entre la base osteotómica y la rosca de pretensado fijada al tornillo central (4), y a través de este tornillo a los bulones y los elementos expansores que ejercen presión contra el hueso.

A través de la unión directa entre el cilindro intramedular de la base osteotómica y la zona del hueso en contacto con dicho cilindro. Los esfuerzos de flexión pasarán directamente de la base osteotómica (9) al hueso (1) a través de su contacto directo, por ejemplo, a través de un extremo cilíndrico de la base osteotómica (9) introducido parcialmente en el canal medular. Más aún, mediante la sutura de la musculatura principal de cada miembro a los asideros (10), los músculos compensan parcialmente los esfuerzos del hueso (1) debidos a las cargas flectoras, lo que a su vez les permite mantener la musculatura activa y evitar los colgajos de tejidos distales.

En la figura 3 se muestra la aplicación en endo-protetización de articulaciones de huesos largos. En este caso el componente adicional es un componente protésico (12) para la sustitución articular de la cabeza femoral. Éste posee un agujero pasante longitudinal para albergar el tornillo central (4) y la tuerca de pretensado (8).

En la figura 4 se muestran varios ejemplos de aplicación en reconstrucción de fracturas. El sistema es capaz de comprimir y estabilizar las distintas partes del hueso (1) fracturado después del daño sufrido de forma sencilla, segura, directa y sin necesidad de mecanizar y alinear agujeros pasantes en el hueso diafisario que debilitan la sección estructural de la pared ósea, entrañan una alta dificultad técnica y aumento del tiempo de intervención.

Para fracturas se propone incluir en el interior del vástago (2), combinado con los expansores (3) y bulones (5), un cilindro macizo (13) polimérico o metálico. Como se aprecia en la figura 4, el objetivo del cilindro macizo (13) es estabilizar la zona de fractura, que corresponde a su lugar de colocación en el vástago (2). De esta forma no se produce expansión en la zona dañada. Al no ser expansible, la introducción del bulón (5) en los extremos del cilindro macizo (13) no afectará a sus dimensiones. En todo caso se prefiere disponer un bulón adaptado (14) específico, con un extremo con cuña para la expansión del expansor (3) y el otro con el enganche pertinente para el cilindro macizo (13). Según la posición y longitud del cilindro macizo (13) se dispondrá el bulón adaptado (14) en un extremo o en los dos.

Si es necesario el paso de clavos (15) de fijación de la cabeza del hueso (1), el elemento o tuerca de pretensado (8) será un cilindro perforado que permita la colocación de estos clavos en la orientación deseada.

Para fracturas justo por debajo del trocánter mayor o que están demasiado cerca del segundo extremo libre del tornillo central (4) (zona epifisaria), se propone prescindir del sistema de expansor (3) y bulón (5) en el segundo extremo libre, y generar la estabilización del hueso (1) (pretensado del sistema) mediante una tuerca de pretensado (8) (figura 4). En este caso, la unión entre la tuerca de pretensado (8) cilíndrica (que puede ser perforada para el paso de clavos de fijación) y el cilindro macizo (13) debe permitir su giro relativo mediante una unión macho-hembra cilíndrica. En este tipo de fracturas, en caso de necesitar una mayor estabilidad a lo largo del canal, se pueden añadir expansores (3) en el primer extremo libre del tornillo para conseguir una mayor fuerza de tracción y una mejor transmisión y distribución de las tensiones y deformaciones a lo largo del canal medular.

En general, el vástago (2) del dispositivo es adaptable a distintas terminaciones protésicas mediante la mecanización en éstas de un agujero longitudinal que permita el pretensado y fijación de dicho terminal al vástago (2) a través del tornillo central (4) y la tuerca de pretensado (8).

Como se muestra en la figura 1, preferentemente se dejará un espacio entre cada par de expansores (3), alineado con los bulones (5) en su parte central. En su caso se podrá instalar una arandela de silicona (17) blanda, que puede formar parte del bulón (5) o del expansor (3). Estos espacios (con un módulo de elasticidad despreciable) influyen en la forma en la que se transmiten las tensiones y deformaciones al hueso cuando el sistema se encuentra completamente osteointegrado y está sometido a cargas, permitiendo que el hueso (1) se comprima o se estire a lo largo de su longitud.

Normalmente el procedimiento de implantación y fijación inicial del vástago al canal medular, una vez evacuado en el interior del hueso (1), se inicia con la introducción del tornillo central (4), por el primer extremo libre donde se dispone el tope (7). Posteriormente se van introduciendo los bulones (5) y expansores (3) sin utilizar interferencia con el hueso en la inserción inicial. Si es necesario por la aplicación, se introduce un cilindro macizo (13) en la posición deseada.

Se añade el componente adicional requerido, y se introduce la tuerca de pretensado (8).

Al apretar ésta, se va produciendo la deformación de los expansores (3) que producen el enclavamiento progresivo de los componentes intramedulares al hueso. Con ello se evita emplear los métodos de implantación consistentes en mecanizar una rosca en el canal medular o percutir a presión el vástago, que dañan gravemente el endostio y pueden llegar a generar la rotura del hueso durante la implantación.

En el caso de que los bulones (5) y los expansores (3) se encuentren acoplados al tornillo central (4), por ejemplo, mediante una rosca, se deberán insertar y roscar de forma independiente generando el acuíñamiento y fijación de cada elemento de forma separada al introducirlo en el canal y fijarlo al tornillo.

Los expansores (3) y los bulones (5) disponen de al menos una superficie (3a, 5a), que cambia su inclinación con respecto al ángulo de la cuña, y que al entrar en contacto entre sí limita su enclavamiento. Es decir, el tope geométrico

limita la interferencia máxima entre el expansor y el bulón controlando la deformación radial máxima del expansor y la tensión máxima transmitida al hueso (1).

5 El anclaje es efectivo incluso cuando el hueso se adapta a la presión inicial y desaparece el pretensado de montaje que el vástago ejerce sobre las paredes del canal, pero todavía no se encuentra osteointegrado. Así es posible iniciar una rehabilitación temprana que mejore el proceso de osteointegración.

10 En lo referente al método de extracción, el dispositivo diseñado permite la extracción del vástago (2) del canal medular sin dañar la integridad estructural del hueso (1), al permitir eliminar la unión entre los cilindros y el hueso de una forma sencilla y directa. Se procede a retirar la tuerca de pretensado y dejar que se liberen las tensiones de los diferentes elementos.

15 Una vez completamente destensado, se puede proceder a retirar el tornillo central (4). Debido a que, preferiblemente, los expansores serán de un material polimérico, la unión de éstos con el hueso se puede eliminar mediante la utilización de una broca de corona con un diámetro coincidente con el del canal medular.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación intramedular, con un vástago (2) intramedular previsto para su introducción en un hueso (1) en donde el vástago (2) está formado por un tornillo central (4), con un primer extremo libre que posee un tope (7) y un segundo extremo libre con una tuerca de pretensado (8), estando el tornillo central (4) introducido a través de un agujero interno en una serie alterna de expansores (3) y bulones (5), cuyas superficies de contacto con los expansores (3) tienen forma de cuña, caracterizado porque:

- entre cada par de expansores (3) consecutivos se dispone un bulón (5), cuyas caras que contactan con los expansores (3) tienen forma de cuña, de modo que la parte central de cada bulón (5) es de mayor sección que ambos extremos, y las superficies de los bulones en contacto con los expansores disminuyen la sección transversal a lo largo de la dirección longitudinal de forma progresiva en ambos sentidos, dando una forma de huso al bulón,
- los expansores (3) adoptan una forma geométrica tal que en sus dos extremos presentan un agujero cónico o piramidal interior con las secciones de menor tamaño orientadas hacia la zona central en sentido opuesto destinados a albergar los bulones (5), y la superficie de los expansores (3) que contacta con los bulones (5) tendrá la geometría complementaria a los bulones (5), y con una sección algo menor para que cuando el sistema se pretensa se produzca la interferencia entre ambos y la expansión radial del expansor,
- los expansores (3) y los bulones (5) disponen de al menos una superficie (3a, 5a), que cambia su inclinación con respecto al ángulo de la cuña, y que al entrar en contacto entre sí limita su enclavamiento, en donde el tope geométrico limita la interferencia máxima entre el expansor y el bulón controlando la deformación radial máxima del expansor y la tensión máxima transmitida al hueso (1).

2.- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde las cuñas cónicas o piramidales de los bulones (5) poseen diferentes ángulos de acuñamiento, longitudes, secciones e interferencias máximas, en concordancia con los agujeros de los expansores (3) adyacentes, a lo largo de la longitud del vástago (2).

3.- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el vástago (2) comprende también un cilindro macizo (13) entre el tope (7) y la tuerca de pretensado (8), adecuado para ser conectado al expansor (3) o elemento adyacente por un bulón adaptado (14) y con geometría complementaria.

4.- Dispositivo, según la reivindicación 1, que en el segundo extremo libre comprende una base osteotómica (9) con un anclaje (11) para una exo-prótesis y un collar percutáneo.

5.- Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) puede poseer una serie de asideros (10) formados por sendas barras perpendiculares al vástago (2).

6.- Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) posee un extremo cilíndrico para su inserción parcial en el hueso (1).

7.- Dispositivo, según la reivindicación 4, donde la base osteotómica (9) posee un extremo cilíndrico diseñado para traspasar los tejidos blandos, preferentemente roscado para la adaptación de un collar percutáneo y una exo-prótesis.

8.- Dispositivo, según la reivindicación 1, que posee un componente protésico (12) en el segundo extremo libre del vástago (2).

9.- Dispositivo, según la reivindicación 1, que posee un espacio o zona con módulo elástico despreciable entre cada par de expansores (3), alineado con la parte central de los bulones (5).

10.- Dispositivo, según la reivindicación 9, que posee una arandela de silicona (17) blanda o material similar en el espacio entre expansores (3).

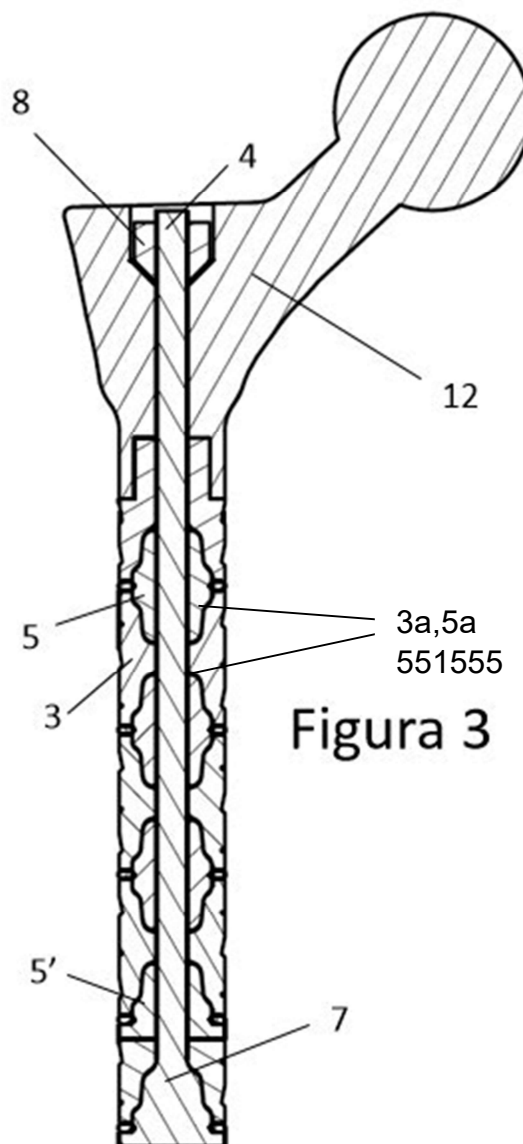
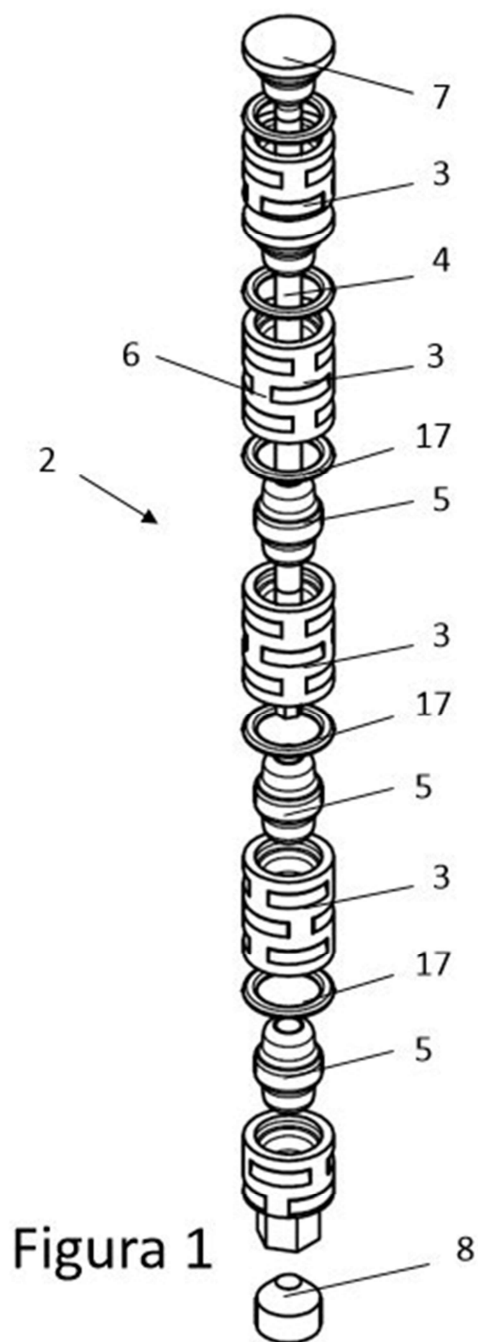
11.- Dispositivo, según la reivindicación 3, cuya tuerca de pretensado (8) es cilíndrica y está dispuesta adyacente al cilindro macizo (13) en el segundo extremo libre del vástago (2) disponiendo de un escalón en su parte orientada hacia el interior, y donde la unión entre la tuerca de pretensado (8) y el cilindro macizo (13) permite la rotación relativa entre ambos componentes.

12.- Dispositivo, según la reivindicación 11, donde la tuerca de pretensado está perforada para el paso de clavos (15) de fijación en el segundo extremo libre del vástago (2).

13.- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el tornillo central (4) es de sección variable en la dirección longitudinal.

14.- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el tope (7) está desacoplado del tornillo central (4) y está formado por un primer medio bulón (51) sobre cuya única cuña está dispuesto un medio expansor (31), y un segundo medio bulón (52) con un pasador roscado en el primer medio bulón (51) y un orificio roscado para el tornillo central (4).

15.- Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque los expansores (3) presentan líneas de debilitamiento (6).



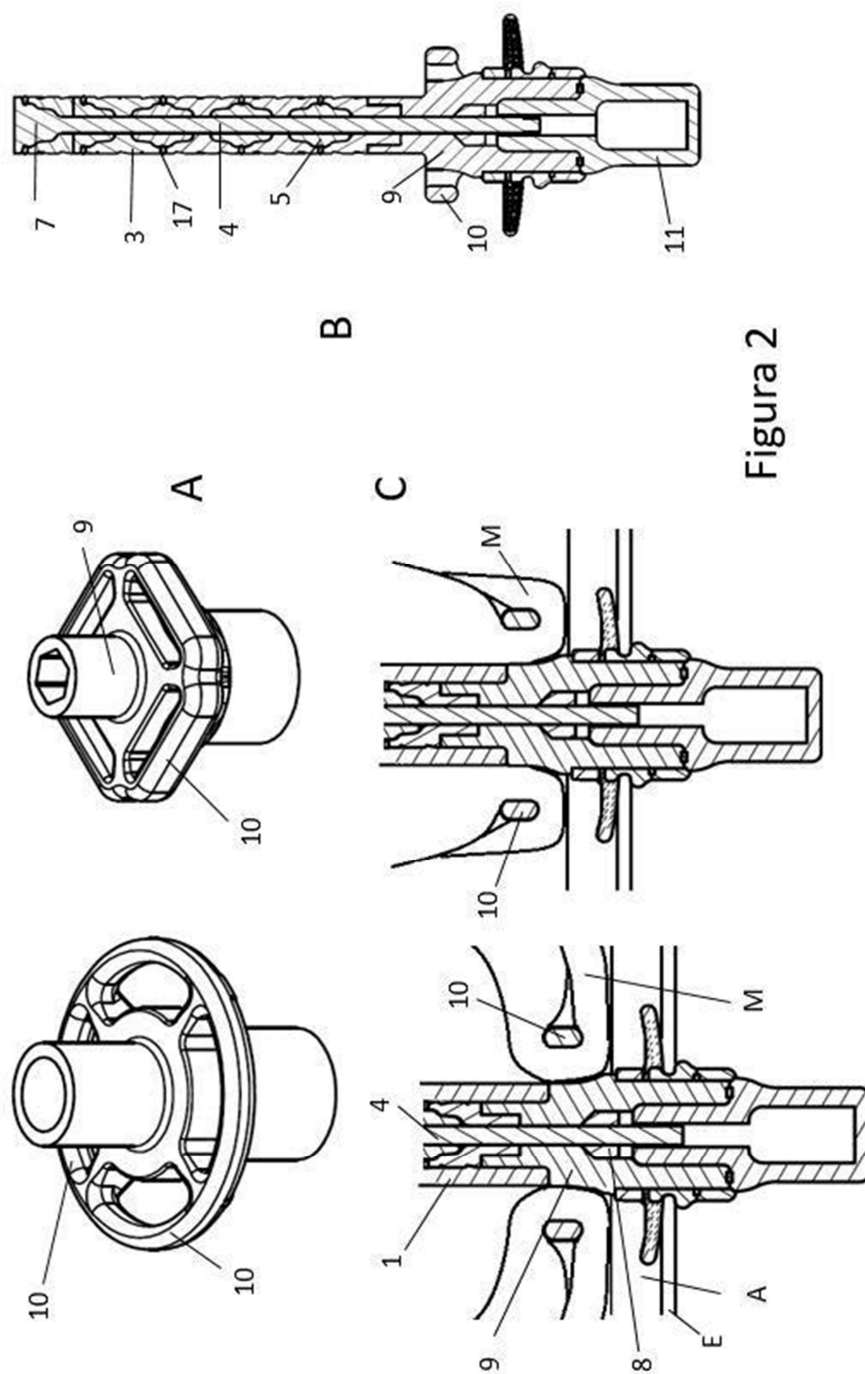


Figura 2

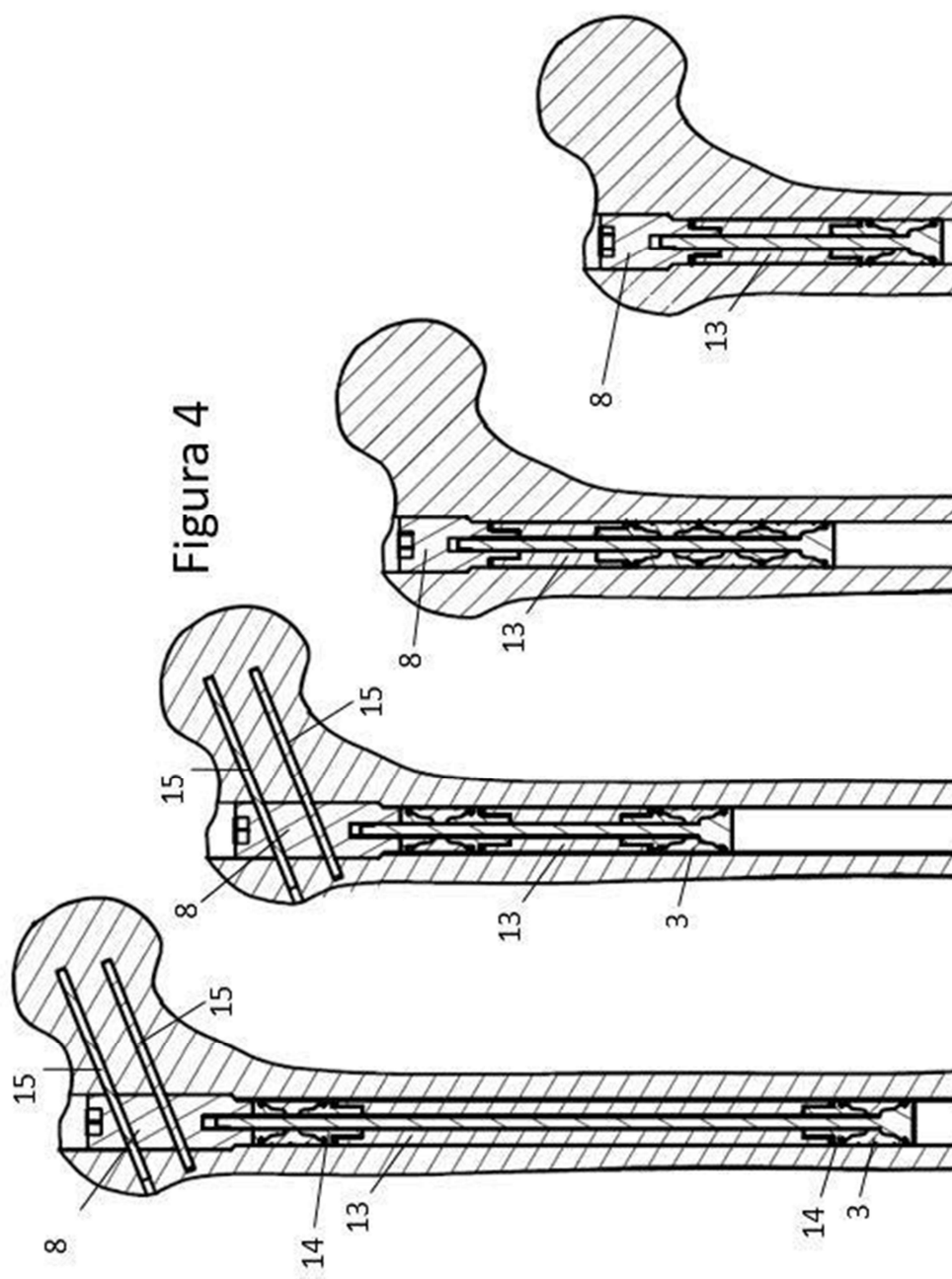


Figura 5

