

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 315 959**

51 Int. Cl.:

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/378 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2006 E 06009877 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **16.03.2016 EP 1854503**

54

Título: **Dispositivo y sistema médico para la estimulación eléctrica de la osteogénesis**

45

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
26.05.2016

73 Titular/es:

**STRYKER TRAUMA GMBH (100.0%)
PROF.-KÜNTSCHER-STR. 1-5
24232 SCHÖNKIRCHEN/KIEL, DE**

72 Inventor/es:

**WIEGMANN, MARKUS y
LUTZ, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 315 959 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema médico para la estimulación eléctrica de la osteogénesis

5 DESCRIPCIÓN

Estimulación de la osteogénesis de un hueso con traumatismo fijado por medio de un implante de estabilización ósea.

Campo de la invención

10

La presente invención se refiere al campo de la estimulación de la osteogénesis de un hueso con traumatismo fijado por medio de un implante de estabilización ósea. En concreto, la presente invención se refiere a un dispositivo para estimular eléctricamente la osteogénesis de un hueso con traumatismo fijado por medio de un implante de estabilización ósea.

15

Además, la presente invención se refiere a un sistema médico para estimular eléctricamente la osteogénesis de un hueso con traumatismo, en el que el sistema médico saca provecho de un dispositivo de estimulación de la osteogénesis como se describió anteriormente.

Antecedentes de la técnica

20

Se sabe que el crecimiento de tejido óseo se puede favorecer aplicando un campo eléctrico, en concreto mediante un campo alterno de baja frecuencia, a la región en la que se desea una osteogénesis mejorada.

25

El documento DE3132488A1 desvela dispositivos para la estimulación del crecimiento óseo mediante el procedimiento de Kraus-Lechner, que se puede usar junto con un clavo medular o una placa de osteosíntesis. Los dispositivos de estimulación comprenden una bobina captadora en la que se puede inducir un voltaje alterno de baja frecuencia por medio de un campo electromagnético alterno de baja frecuencia. Por ello, el voltaje alimenta dos electrodos del tejido, uno de los cuales puede comprender el implante de osteosíntesis.

30

El documento US6.778.861B1 desvela un tornillo óseo que comprende un dispositivo para la estimulación del crecimiento óseo. El tornillo óseo comprende un eje tubular hueco constituido por metal, tal como titanio, teniendo el eje una cabeza en un extremo y una rosca externa en el otro extremo. La cabeza tiene un entrante hexagonal para insertar una herramienta de torneado. Se inserta una pieza extrema metálica aislada eléctricamente, que decrece en dirección al extremo en forma de cono o arco puntiagudo, en el otro extremo del eje. Se coloca una bobina receptora en el eje hueco, por lo que los terminales de la bobina se acoplan eléctricamente al eje y a la pieza extrema. El espacio entre la pieza extrema y el extremo del eje, así como el interior del eje, se rellenan con un compuesto aislante biocompatible. Se puede inducir un voltaje eléctrico de baja frecuencia en la bobina receptora mediante una bobina primaria externa, que se acopla a un generador de oscilaciones. El voltaje eléctrico genera una corriente que favorece el crecimiento en el tejido circundante, por lo que el eje y la pieza extrema actúan como electrodos del tejido.

40

El documento CH662279A5 desvela otro dispositivo para la estimulación del crecimiento óseo. Por ello, un voltaje alterno de alta frecuencia generado por un oscilador de alta frecuencia es modulado en amplitud con el voltaje de salida de un oscilador de baja frecuencia. El voltaje de salida modulado en amplitud del oscilador de alta frecuencia se aplica a los electrodos externos del dispositivo de estimulación mediante un transformador adaptador de impedancias y conductores.

45

Las dos partes de un hueso roto se mantienen juntas mecánicamente por medio de tornillos. Un tornillo está fijado a una capa de metal mediante un aislante y conectado eléctricamente a la capa de metal mediante un diodo. La capa de metal forma un electrodo interno. El otro tornillo penetra en una placa de metal, que forma un electrodo interno adicional y está conectado de forma eléctricamente directa a la placa de metal. La oscilación de alta frecuencia sirve para transmitir la energía de baja frecuencia del oscilador de baja frecuencia a los tornillos mediante un capacitor formado por uno de los

50

electrodos externos y otro de los electrodos internos así como un capacitor adicional formado por el otro electrodo externo y el otro electrodo interno. El voltaje de alta frecuencia modulado en amplitud se demodula mediante el diodo, de forma que en los tornillos el voltaje de baja frecuencia necesario para la estimulación de la región tisular entre los tornillos se aplica a los tornillos.

55

El documento US4.430.999 desvela un conjunto catódico para usar junto con un dispositivo interno de fijación de fracturas con el fin de estimular la osteogénesis y respectivamente el crecimiento óseo en un lugar de fractura. El conjunto comprende un portador hecho a partir de un material no conductor implantable que contiene un cátodo con un cable conductor que conduce del cátodo al equipo de estimulación eléctrica de crecimiento óseo del paciente. El portador se puede montar sobre el dispositivo de fijación para su mantenimiento en la ubicación deseada. Un portador tipo

manguito contiene una pluralidad de puertos, que permiten que una corriente generada por un dispositivo de estimulación eléctrica circule a través del cable hasta el cátodo, donde se distribuye uniformemente a través de los puertos hasta el tejido óseo. El manguito se puede deslizar sobre el dispositivo de fijación de fracturas, tal como un tornillo de compresión de cadera, y está situado sobre el dispositivo de forma que el manguito que contiene el cátodo descansa en todo el lugar de la fractura.

El conjunto catódico conocido tiene la desventaja de que necesita una conexión cableada percutánea entre el equipo de estimulación eléctrica del crecimiento óseo y el conjunto catódico, de forma que aumenta el riesgo de infecciones. Una desventaja adicional es que montar el conjunto catódico sobre el dispositivo de fijación durante la cirugía es un procedimiento bastante complicado, de forma que también aumenta el riesgo de un problema quirúrgico o un error quirúrgico.

El documento US4.421.115 desvela un accesorio de electrificación para un implante de osteosíntesis, lo que posibilita la estimulación eléctrica del tejido y, específicamente, del tejido óseo al que se ha fijado una placa de osteosíntesis o un clavo óseo. El accesorio proporciona energía eléctrica mediante inducción desde una bobina de inducción externa. Se proporciona un cuerpo de soporte para una asociación de fijación con el implante de osteosíntesis. Al menos una bobina de inducción está insertada en, o fijada a, el cuerpo. Los electrodos están conectados a los devanados de la bobina, una de los cuales se puede conectar con una parte conductora del implante de osteosíntesis, estando el otro electrodo expuesto al tejido óseo del paciente. Sin embargo, el accesorio de electrificación desvelado tiene la desventaja de que, debido a la geometría del electrodo expuesto al tejido óseo, sólo se puede aplicar un campo eléctrico bastante débil a la región ósea dañada, de forma que el efecto de curación del hueso es relativamente pequeño.

Puede existir una necesidad de proporcionar un dispositivo de estimulación de la osteogénesis, que se pueda insertar fácilmente junto con un implante de estabilización ósea.

El documento US4549547 desvela un dispositivo de estimulación de la osteogénesis para un implante de fijación ósea.

Resumen de la invención

Esta necesidad se puede cubrir mediante el objeto según la reivindicación independiente 1. Se describen realizaciones ventajosas de la presente invención mediante las reivindicaciones dependientes.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para la estimulación de la osteogénesis de un hueso con traumatismo fijado por medio de un implante de estabilización ósea. El dispositivo de estimulación de la osteogénesis comprende (a) un primer componente que comprende un primer electrodo, (b) un elemento aislante, que está montado en el primer componente, (c) un segundo componente que comprende un segundo electrodo, que está montado en el elemento aislante de tal forma que el primer electrodo y el segundo electrodo están eléctricamente aislados entre sí, y (d) una unidad de generación de alimentación, que está acoplada eléctricamente tanto al primer electrodo como al segundo electrodo. Por ello, el primer componente está diseñado de tal modo que el dispositivo de estimulación de la osteosíntesis se puede fijar al implante de tal forma que el segundo componente penetra en una región definida por un traumatismo dentro del hueso.

Este aspecto de la invención se basa en la idea de que el dispositivo para la estimulación de la osteogénesis no se usa para fijar el hueso con traumatismo. Esto significa que no es necesario que el dispositivo esté adaptado para recibir tensiones mecánicas o esfuerzos mecánicos. Dicho de otro modo, cuando se diseña el dispositivo uno se puede centrar en las propiedades eléctricas para mantener una osteogénesis mejorada.

Hay que mencionar que el término "hueso con traumatismo" describe todo tipo de heridas óseas, tal como, en concreto, fracturas.

Para mantener una estimulación eficaz de la curación ósea, el implante puede estar eléctricamente conectado al primer electrodo de forma que un campo eléctrico entre el segundo electrodo, por una parte, y el primer electrodo conectado al implante, por otra parte, penetra en toda la región del traumatismo de forma tan uniforme como sea posible. En este aspecto se señala que una homogeneización del campo eléctrico dentro de la región con traumatismo puede requerir el uso de un implante conductor. Sin embargo, puesto que los implantes de estabilización ósea están normalmente hechos de titanio y/o acero, los implantes son eléctricamente conductores de todos modos. Sin embargo, hay que mencionar que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito se puede usar también en relación con implantes hechos de un material no conductor o que comprendan un material no conductor.

Hay que mencionar además que los electrodos primero y/o segundo pueden estar formados bien integralmente con los

componentes primero y/o segundo o los electrodos primero y/o segundo pueden estar formados en las superficies externas de los componentes primero y/o segundo.

5 Según una realización de la invención, la unidad de generación de alimentación está integrada dentro del primer componente y/o el segundo componente. Esto tiene la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede realizar con una configuración compacta de forma que el implante de un dispositivo compacto de este tipo no complica una cirugía en la que un hueso con traumatismo o roto se fija en su posición anatómica correcta por medio de un implante de estabilización ósea adecuado.

10 La unidad de generación de alimentación puede ser un generador de auto-suministro que tenga un depósito de energía tal como un acumulador o una pila.

Preferiblemente, el primer componente aloja la unidad de generación de alimentación porque cuando se realiza el dispositivo de estimulación de la osteogénesis normalmente el primer componente será mayor que el segundo
15 componente. Esto significa que dentro del primer componente habrá más espacio que dentro del segundo componente.

Según una realización adicional de la invención, la unidad de generación de alimentación está adaptada para recibir energía de una unidad de transmisión alimentación de forma inalámbrica. Esto tiene la ventaja de que la energía eléctrica que se necesita para un funcionamiento correcto del dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede suministrar desde el exterior del cuerpo del paciente sin que sea necesaria una conexión percutánea entre la unidad de transmisión
20 alimentación y la unidad de generación de alimentación.

Según una invención adicional de la invención, la unidad de generación de alimentación comprende una bobina solenoide. Esto proporciona la ventaja de que la transmisión inalámbrica de alimentación se puede lograr mediante un acoplamiento inductivo entre la unidad de transmisión alimentación y la unidad de generación de alimentación. En este contexto la unidad de generación de alimentación también se puede denominar unidad receptora de alimentación.
25

Esto puede proporcionar además la ventaja de que la unidad de generación de alimentación se puede realizar de una forma muy sencilla pero eficaz. Aparte del solenoide o bobina magnética y los contactos eléctricos correspondientes entre un primer y un segundo terminal de la bobina y el primer y segundo electrodo, respectivamente, no son necesarios
30 componentes eléctricos y o mecánicos adicionales para realizar la unidad de generación de alimentación. Por tanto, la unidad de generación de alimentación se puede realizar con un diseño muy compacto de forma que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito es adecuado para diversidad de aplicaciones diferentes en el campo de la osteosíntesis.
35

En este aspecto está claro que cuando se usa un acoplamiento inductivo para transmitir la energía electromagnética a la unidad de generación de alimentación, el campo eléctrico que está presente dentro de la región del traumatismo es un campo eléctrico alterno. Por ello, la frecuencia del campo eléctrico alterno se puede ajustar de tal modo que se logre un efecto de estimulación de la osteogénesis óptimo.
40

Según una realización adicional de la invención, el primer componente está adaptado para ser alojado al menos parcialmente dentro de una abertura del implante de estabilización ósea. Esto proporciona la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede usar en relación con muchos tipos y tamaños diferentes de implantes de estabilización ósea sin complicar las cirugías en las que se inserta un implante adecuado en el cuerpo de un paciente
45 con fines de osteosíntesis. Preferiblemente, el primer componente se puede alojar completamente dentro de la abertura de tal forma que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis no provoque que sobresalgan bordes o esquinas del implante de estabilización ósea cuando se implanta.

Según una realización adicional de la invención, la abertura es un orificio de paso formado dentro del implante de estabilización ósea. Esto puede proporcionar la ventaja de que, en concreto cuando el implante de estabilización ósea es una placa, los orificios de paso convencionales se pueden usar para alojar el dispositivo de estimulación de la osteogénesis. Puesto que un implante de estabilización ósea normalmente está provisto de una pluralidad de tales orificios de paso convencionales para insertar tornillos de fijación ósea, hay muchas posibilidades para situar espacialmente el dispositivo de estimulación de la osteogénesis en la ubicación más adecuada respecto al traumatismo
50 óseo. En este aspecto, se menciona que normalmente no todos los orificios de paso de una placa se usan para insertar tornillos, de forma que el uso del dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito no significa que el implante de estabilización ósea no se pueda fijar adecuadamente a las partes rotas de hueso.
55

Una ventaja adicional de esta realización es que los implantes convencionales se pueden usar para proporcionar un

implante de estabilización ósea y, en concreto, una placa de estabilización ósea con un dispositivo de estimulación de la osteogénesis. Además, la mayoría de los implantes convencionales se pueden usar sin realizar modificaciones en esos implantes.

- 5 La posibilidad de emplear implantes convencionales proporciona además la ventaja de que la fijación del dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito al implante no causa un debilitamiento biomecánico del implante. Un debilitamiento biomecánico de este tipo se produce frecuentemente con implantes de estimulación de la osteogénesis convencionales en los que se incorporan bobinas y/o otros componentes electrónicos dentro del implante.
- 10 Según una realización adicional de la invención, el primer componente comprende una forma correspondiente al contorno externo de una cabeza de tornillo. Esto tiene la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede insertar en cualquier abertura del implante, abertura que está conformada de tal modo que se puede insertar un tornillo de fijación convencional.
- 15 Según una realización adicional de la invención, el primer componente comprende una rosca externa. Esto posibilita ventajosamente una fijación fiable y espacialmente muy estable del dispositivo de estimulación de la osteogénesis al implante. Por ello, está claro que también la abertura adecuada dentro del implante debe estar provista de una rosca interna correspondiente a la rosca del dispositivo descrito.
- 20 Según la invención, el primer componente está adaptado de tal modo que se puede fijar al implante por medio de un mecanismo a presión. El mecanismo a presión puede comprender un miembro elástico, que se acopla a un elemento de acoplamiento adecuadamente formado cuando el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se monta en el implante de estabilización de la osteogénesis. Preferiblemente, el miembro elástico se puede formar en el primer componente y el elemento de acoplamiento se puede formar en el implante. Sin embargo, también es posible que el miembro elástico se pueda formar en el implante y el elemento de acoplamiento se pueda formar en el primer componente, respectivamente.

La provisión de un mecanismo a presión tiene la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito se puede fijar al implante de estabilización ósea muy fácilmente. En concreto, si el implante es una placa de estabilización ósea, el dispositivo se puede fijar a la misma después de haber fijado la placa al hueso con traumatismo del paciente. Esto tiene el efecto beneficioso de que un procedimiento quirúrgico en el que se inserta un implante de estabilización ósea no es diferente de un procedimiento quirúrgico correspondiente en el que se incorpora un implante corporal convencional sin ningún dispositivo de estimulación ósea de curación en el cuerpo del paciente.

- 35 Según una realización adicional de la invención, el segundo componente comprende la forma de un perno de tornillo o de un eje de tornillo. Por ello, la longitud del perno de tornillo se debe seleccionar de modo adecuado dependiendo de la forma, la anchura y/o las profundidades del traumatismo.

- 40 Según una realización adicional de la invención, el segundo componente comprende una espiga. Esto puede proporcionar la ventaja de que el campo eléctrico de estimulación puede penetrar profundamente en el traumatismo sin perturbar de forma desproporcionada la osteogénesis debido a la presencia espacial de un miembro mecánico.

Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona un sistema médico para la estimulación de la osteogénesis de un hueso con traumatismo, comprendiendo el sistema médico

- 45 (a) un implante de estabilización ósea, que está adaptado para ser fijado al hueso con traumatismo, y
(b) un dispositivo según una cualquiera de las realizaciones, como se describió anteriormente.

- 50 Este aspecto adicional de la invención también se basa en la idea de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede adaptar únicamente para proporcionar un campo eléctrico y/o magnético óptico dentro de la región del traumatismo óseo. Por supuesto, el sistema médico también puede comprender elementos de fijación como tornillos o similares para mantener un contacto mecánico fuerte entre el implante y el hueso con traumatismo. Sin embargo, no es necesario que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis contribuya al contacto mecánico fuerte. Por tanto, el dispositivo descrito se puede optimizar con respecto a las propiedades eléctricas.

- 55 En este aspecto hay que mencionar que se pueden aplicar un voltaje de corriente continua (CC) o, alternativamente, un voltaje de corriente alterna (CA) al primer y respectivamente al segundo electrodo. Por ello, está claro que, según los principios de la electrodinámica, un campo eléctrico alterno crea automáticamente un campo magnético alterno. Por tanto, en caso de emplear un voltaje de CA, tanto un campo eléctrico como un campo magnético pueden favorecer la

osteogénesis.

Según una realización de la invención, el implante de estabilización ósea es una placa o un clavo. Esto tiene la ventaja de que estos tipos de implantes normalmente son suficientemente grandes para alojar el dispositivo de estimulación de la osteogénesis. Por tanto, los ajustes, adecuaciones y/o modificaciones a los implantes correspondientes no son necesarios para proveer a los implantes del dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito.

Se debe señalar que diferentes tipos de clavos son adecuados para ser provistos del dispositivo de estimulación de la osteogénesis. Por ejemplo, los clavos intramedulares, que hay que clavar a la médula ósea, o clavos, que se insertan transversales en un hueso con traumatismo o roto, pueden ser adecuados para ser insertados en el cuerpo de un paciente junto con el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito.

En este aspecto, se debe señalar además que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito se puede usar también para otros tipos de implantes, que se pueden usar para diversos tipos de fracturas óseas.

Según una realización adicional de la invención, el sistema médico comprende además un elemento de inserción, que está adaptado para alojar el dispositivo y que está adaptado además para ser insertado en una abertura del implante de estabilización ósea por medio de un mecanismo a presión. El uso de un elemento de inserción de este tipo tiene la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede insertar fácilmente en el implante por medio de un sencillo movimiento de la mano del técnico.

Como ya se ha descrito anteriormente en relación con un mecanismo a presión proporcionado directamente entre el implante y el primer componente, también un mecanismo a presión proporcionado entre el implante y el elemento de inserción tiene la ventaja de que el dispositivo de estimulación de la osteogénesis descrito se puede fijar al implante de estabilidad ósea muy fácilmente. En concreto, si el implante es una placa de estabilización ósea, el elemento de inserción y/o el dispositivo de estimulación de la osteogénesis se pueden fijar a la misma después de haber fijado la placa al hueso con traumatismo del paciente.

El uso de un elemento de inserción se puede usar además ventajosamente para proporcionar un sistema modular en el que un tipo de dispositivo de estimulación de la osteogénesis se puede insertar en diferentes implantes que tengan aberturas con formas diferentes. Por ello, el elemento de inserción puede representar un elemento adaptador entre un dispositivo de estimulación de la osteogénesis estándar y diferentes aberturas del implante.

Hay que mencionar que un elemento de inserción de este tipo se desvela en detalle en la solicitud de patente internacional WO2004/082493.

Se debe observar que las realizaciones de la invención se han descrito en referencia a diferentes objetos. En concreto, algunas realizaciones se han descrito en referencia a un dispositivo de estimulación de la osteogénesis, mientras que otras realizaciones se han descrito en referencia a un sistema médico. Sin embargo, una persona experta en la materia deducirá a partir de lo anterior y de la descripción posterior que, a menos que se indique lo contrario, se considera que, además de cualquier combinación de características pertenecientes a un objeto también se desvela cualquier combinación entre características relacionadas con diferentes objetos, en concreto entre características que describen el dispositivo de estimulación de la osteogénesis y características que describen el sistema médico, con esta solicitud.

Los aspectos definidos anteriormente y aspectos adicionales de la presente invención son evidentes a partir de los ejemplos de realización que se describirán a continuación y se explican en referencia a los ejemplos de realización. La invención se describirá con más detalle a continuación en referencia a los ejemplo de realización a los cuales, sin embargo, no se limita la invención.

Breve descripción de los dibujos

la fig. 1 muestra un sistema médico que comprende un dispositivo de estimulación de la osteogénesis montado en una placa de estabilización ósea.

la fig. 2 muestra una ilustración ampliada del dispositivo de estimulación de la osteogénesis mostrado en la figura 1.

la fig. 3 muestra una vista en perspectiva de un elemento de inserción para alojar el dispositivo de estimulación de la osteogénesis como se muestra en la figura 2.

Descripción detallada

La ilustración en el dibujo es esquemática. Se observa que, en figuras diferentes, elementos similares o idénticos están provistos de los mismos signos de referencia o de signos de referencia que son diferentes de los signos de referencia correspondientes sólo en el primer dígito.

La figura 1 muestra un sistema 100 médico que comprende un dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis montado en un implante 110 de estabilización ósea, que según la realización aquí descrita es una placa 110 de estabilización ósea. La placa 110 se fija por medio de tornillos 112 a diferentes secciones de un hueso 130 roto, que comprende una fisura 131 que representa una forma particular de trauma óseo y respectivamente una fractura ósea.

El dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis se aloja dentro de una abertura central de la placa 110. La abertura central puede ser cualquier tipo de orificio de paso que, por ejemplo, se puede usar también para insertar un tornillo 112 de fijación. Por ello, el dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis se forma de tal modo que su superficie exterior corresponde complementariamente a la forma interior de la abertura central, que está limitada en la cara superior de la placa 110 por un borde 111 que tiene una forma redondeada.

Preferiblemente, el dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis se puede fijar a la placa 110 por medio de un mecanismo a presión (no representado). El mecanismo a presión puede comprender un miembro elástico, que se acopla en un elemento de acoplamiento adecuadamente formado cuando el dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis se monta en la placa 110. El uso de un mecanismo a presión tiene la ventaja de que el dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis se puede fijar dentro de la abertura central muy fácilmente. En concreto, el dispositivo 120 se puede fijar a la misma después de haber fijado la placa 120 al hueso con traumatismo del paciente.

El dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis, que se describirá con detalle posteriormente en referencia a la figura 2, está adaptado para generar un campo eléctrico alterno que penetra en la región de la fisura 131 ósea. El campo eléctrico alterno se ilustra esquemáticamente por medio de líneas 121 de flujo. Por supuesto, según los principios de la electrodinámica, el campo eléctrico está acompañado por un campo magnético.

El dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis está alimentado por una unidad 140 de transmisión de alimentación, que está acoplada de forma inductiva con el dispositivo 120 para proporcionar al dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis la energía necesaria.

La figura 2 muestra una ilustración ampliada del dispositivo 120 de estimulación de la osteogénesis, que ahora se denomina con el número de referencia 220. El dispositivo 220 de estimulación de la osteogénesis comprende un primer componente 222 que representa un primer electrodo. En el primer componente 222 se proporciona un elemento 223 aislante. El elemento 223 aislante está hecho de un plástico biológicamente compatible y compatible con los tejidos, tal como polietileno o un polímero fluorocarbonado. El elemento aislante es necesario para proporcionar una separación galvánica entre el primer electrodo 222 y un segundo componente 224 que representa un segundo electrodo. Para generar el campo eléctrico de estimulación profundamente dentro de la región de un traumatismo óseo, el segundo electrodo comprende una espiga 224a.

Dentro del primer componente 222 se aloja una unidad 225 de generación de alimentación que, según la realización aquí descrita, es una simple bobina magnética. La bobina 225 está adaptada para recibir inductivamente energía proporcionada por la unidad 240 de transmisión de alimentación. Para generar un campo eléctrico alterno entre el primer electrodo 222 y el segundo electrodo 224 un primer terminal 225a se acopla eléctricamente al primer electrodo 222 y un segundo terminal 225b se acopla eléctricamente al segundo electrodo 224. Puesto que la espiga 224a es una parte del segundo electrodo 224a, el campo eléctrico alterno penetra profundamente en la región con traumatismo y respectivamente en la fisura 131 formada entre las dos partes 130 del hueso mostrado en la figura 1.

Se debe mencionar que la región en la que está presente el campo eléctrico alterno se puede ampliar cuando (a) la placa 110 está hecha de un material conductor y (b) la placa 110 está eléctricamente conectada al primer electrodo 222. En este caso, la placa 110 representa un miembro equipotencial o isoelectrónico que está al mismo potencial que el primer electrodo 222. Por tanto, las líneas de flujo 121 del campo eléctrico también se forman entre el segundo electrodo 224 y la placa 110 (véase la figura 1).

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un elemento 350 de inserción, que se puede usar en combinación con el dispositivo 220 de estimulación de la osteogénesis. El número de referencia 351 se refiere a la superficie del elemento

350 de inserción que tiene una circunferencia 352 que confluye con el borde 111 de la abertura central de la placa 110. En la realización preferible aquí descrita, una superficie 353 esférica decreciente se extiende hacia abajo desde la superficie 351 y está conformada para tener un contacto superficial complementario con la superficie interna de la abertura central de la placa 110. Una extensión 353 semicircular se extiende hacia abajo desde la superficie 353 y está en contacto de ajuste de forma sin ningún juego significativo con el área interna de la abertura central de la placa 110.

El elemento de inserción 350 comprende un orificio 360 de paso que está formado de tal modo que la superficie interna del orificio 360 encaja de forma complementaria con la superficie externa del dispositivo 220 de estimulación de la osteogénesis mostrado en la figura 2. El dispositivo 220 se puede insertar en el elemento 350 de inserción atornillando el dispositivo 220 en el orificio 360 de paso. Por tanto, el dispositivo 220 está provisto de una rosca 228 de tornillo externa y el orificio 360 de paso está provisto de una rosca de tornillo interna (no representada).

El elemento 350 de inserción comprende una extensión 355 elástica en cada lado. Según la realización preferible aquí mostrada, se destinan dos ranuras 356 a cada extensión 355 elástica. Cada extensión 355 tiene en su borde inferior un reborde 357 que sobresale que mira hacia afuera.

La extensión 355 es también, hasta cierto punto, flexible. Cuando el elemento 350 de inserción se inserta en la abertura central de la placa 110, las extensiones 355 están ligeramente presionadas hacia dentro. Una vez que el elemento 355 de inserción se ha insertado completamente, el reborde 357 que sobresale hace presión en el hombro correspondiente (no representado) formado dentro de la abertura central de la placa 110 y bloquea el elemento 350 de inserción dentro de la placa 110.

Se debe observar que la extensión 355, y con ella el reborde 357 que sobresale, no necesita necesariamente ser dispuesta como dos extensiones 355 en los lados opuestos más largos del elemento 350 de inserción. El diseño también puede incluir extensiones elásticas en los lados estrechos del elemento 350 de inserción, es decir, correspondientes a la ubicación de las extensiones 354 cilíndricas semicirculares. Las extensiones 355 también se pueden disponer de forma alterna. Además, el elemento 350 de inserción también puede estar provisto de solo una o de más de dos extensiones.

Se debe observar que el término "que comprende" no excluye otros elementos y el término "uno" o "una" no excluye una pluralidad. También se pueden combinar elementos descritos en relación con realizaciones diferentes. Se debe observar también que los signos de referencia en las reivindicaciones no se deben interpretar como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

Lista de signos de referencia:

- 35 100 sistema médico
- 110 implante / placa de estabilización ósea
- 111 borde de abertura central
- 112 elemento de fijación / tornillo de fijación
- 40 120 dispositivo de estimulación de la osteogénesis
- 121 líneas de flujo del campo eléctrico causado por el dispositivo de estimulación de la osteogénesis
- 130 hueso roto
- 131 traumatismo / lugar de fractura / fisura
- 140 unidad de transmisión de alimentación
- 45 220 dispositivo de estimulación de la osteogénesis
- 222 primer componente / primer electrodo
- 223 elemento aislante
- 224 segundo componente / segundo electrodo
- 224a espiga
- 50 225 unidad de generación de alimentación / bobina solenoide
- 225a primer terminal de la bobina solenoide
- 225b segundo terminal de la bobina solenoide
- 228 rosca externa
- 240 unidad de transmisión de alimentación
- 55 350 elemento de inserción
- 351 superficie del elemento 350 de inserción
- 352 circunferencia
- 353 superficie esférica
- 354 extensión semicircular

355 extensión elástica
256 ranuras
357 reborde que sobresale
360 orificio de paso

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la estimulación de la osteogénesis de un hueso (130) con traumatismo fijado por medio de un implante (110) de estabilización ósea, comprendiendo el dispositivo (120) un primer componente (222) que
5 comprende un primer electrodo, un elemento (223) aislante, que está montado en el primer componente (222), un segundo componente (224) que comprende un segundo electrodo, que está montado en el elemento (223) aislante de forma que el primer electrodo (222) y el segundo electrodo (224) están eléctricamente aislados entre sí, una unidad (225) de generación de alimentación, que está acoplada eléctricamente tanto al primer electrodo (222) como al segundo electrodo (224), y un elemento (350) de inserción, elemento de inserción que está adaptado para alojar el primer
10 componente (222), el elemento (223) aislante, el segundo componente (224) y la unidad (225) de generación de alimentación, en el que el elemento (350) de inserción está adaptado para ser insertado dentro de una abertura del implante (110) de estabilización ósea por medio de un mecanismo (355, 357) a presión de tal modo que el segundo componente (224) penetre en una región definida por un traumatismo (131) del hueso (130), en el que el primer componente (222) está adaptado de forma que se puede fijar al implante (110) por medio del mecanismo a presión.
15
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad (225) de generación de alimentación está integrada dentro del primer componente (222) y/o el segundo componente (224).
3. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la unidad (225) de generación de alimentación está adaptada para recibir energía de una unidad (240) de transmisión de alimentación de forma inalámbrica.
20
4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que la unidad de generación de alimentación comprende una bobina (225) solenoide.
25
5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer componente (222) está adaptado para alojarse al menos parcialmente dentro de una abertura del implante (110) de estabilización ósea.
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que la abertura es un orificio de paso formado dentro del
30 implante (110) de estabilización ósea.
7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el primer componente (222) comprende una forma correspondiente al contorno externo de una cabeza de tornillo.
- 35 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el primer componente (222) comprende una rosca externa.
9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el segundo componente (224) comprende la forma de un perno de tornillo o un eje de tornillo.
40
10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el segundo componente (224) comprende una espiga (224a).
11. Un sistema médico para la estimulación de la osteogénesis de un hueso (130) con traumatismo, comprendiendo el sistema (100) médico un implante (110) de estabilización ósea, que está adaptado para ser fijado al hueso (130) con traumatismo, y un dispositivo (120) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
45
12. El sistema médico según la reivindicación 11, en el que el implante de estabilización ósea es una placa (110) o un clavo.