



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 358 563**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/82 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **08786887 .3**

⑯ Fecha de presentación : **05.08.2008**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **2190370**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2010**

⑭ Título: **Un dispositivo de fijación de fragmentos óseos.**

⑩ Prioridad: **10.08.2007 ES 200702258**

⑬ Titular/es: **NEOS SURGERY, S.L.**
c/ Ceramistes, 2
Parc Tecnologic Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, ES

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2011

⑭ Inventor/es: **Chico Roca, Lluis**

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2011

⑭ Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 358 563 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).

DESCRIPCION

UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE FRAGMENTOS ÓSEOS

5 **Sector técnico de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo de fijación de fragmentos óseos, aplicable a la sujeción mutua de fragmentos óseos temporalmente separados durante una operación quirúrgica o a consecuencia de un traumatismo. El dispositivo según la invención también es apto para la fijación de un colgajo óseo en la reposición del mismo en una correspondiente abertura practicada en el cráneo o masa ósea craneal.

10 **Antecedentes de la invención**

Cuando por circunstancias varias el tejido óseo es quebrado o roto debe volver a soldarse para recuperar su estado inicial. Para ello, existen múltiples y variados dispositivos que se emplean en caso de rotura por traumatismo o accidente, o bien en caso de que para realizar una operación de cirugía deba, previamente a nivel de quirófano, romperse o quebrarse tejido óseo.

Generalmente, los dispositivos empleados para unir fragmentos óseos consisten en grapas cuyos extremos paralelos quedan insertados en el seno de cada uno de los fragmentos óseos a unir. Un ejemplo de este tipo de dispositivo es el que aparece detallado en la patente EP 1171050 B1, donde los dos fragmentos del esternón que deben unirse después de una operación de cirugía a nivel de tórax (cardiovascular, pulmonar..) quedan fijados por la acción de una grapa en forma de "C" con una pieza central de la que salen unas extremidades opuestas una a la otra, provista dicha grapa de un bucle en la zona de la pieza central que al ser enfriada se deforma para poder aplicar las extremidades a los fragmentos óseos del esternón y que, una vez aplicada sobre la masa ósea, al alcanzar la temperatura corporal, retoma su forma original ocasionando la compresión de las citadas extremidades y con ello la unión de los fragmentos.

Otros dispositivos con esta forma de grapa aparecen descritos, cada uno con sus particularidades en los documentos de patente US 5449359, US 5788698, US 4456006 y US 484328.

Alternativamente, para unir fragmentos óseos pueden emplearse también conectores quirúrgicos como el descrito en la patente US 5743913 A1, donde una placa ligeramente curvada, provista de múltiples orificios y nodos distribuidos homogéneamente, comprende al menos tres extensiones o cintas también ligeramente curvadas, unidas a al menos tres de estos nodos y adaptadas para recibir medios de sujeción, tal como tornillos.

Todos estos dispositivos conllevan la problemática que son difíciles de aplicar, requiriéndose el empleo de dispositivos aplicadores y/o instrumental adicional también muy complejos, o bien requiriéndose de elementos adicionales que los aseguren en los fragmentos óseos que deben unirse. Del mismo modo, en las operaciones quirúrgicas del campo de la neurocirugía se emplean ampliamente unos dispositivos para la fijación de colgajos o fragmentos óseos, generalmente dotados de medios para la sujeción de los colgajos, y adaptados para apoyarse o contener la masa ósea craneal en un espacio reservado a tal fin, o por incisión mediante un elemento punzante en dicha masa craneal. Estos dispositivos quedan dispuestos entre el colgajo y el hueso craneal, y salvo en el caso que estén configurados de material biodegradable o absorbible, quedan dispuestos permanentemente en el cráneo.

Una de las modalidades de dispositivos de fijación de colgajos existentes y de difundida utilización consiste de forma genérica en un dispositivo con dos elementos sensiblemente circulares y encarados, en forma de casquetes semiesféricos, unidos mediante un eje o vástago, a través del cual los elementos semiesféricos pueden moverse aproximándose uno respecto del otro para ajustar el dispositivo al grosor de masa ósea de colgajo y cráneo. Una vez ajustado el citado dispositivo tanto el colgajo como la masa ósea craneal quedan apoyadas entre los elementos semiesféricos, que constituyen los medios de sostén y apoyo del colgajo y del cráneo. En este tipo de dispositivo, el neurocirujano corta el resto de vástago sobrante una vez queda bien dispuesto entre las masas óseas.

Del documento de patente EP 1477122 A2 se desprende que un dispositivo como los descritos en el párrafo anterior, consiste en un implante para la fijación de fragmentos óseos del cráneo, colindantes, que comprende dos elementos de sujeción, uno externo y otro interno que, mediante un elemento de unión que es un hilo, ajustable y conducible a través del elemento de sujeción externo, provoca el deslizamiento del elemento de sujeción interno, el cual se acerca al elemento de sujeción externo, estando dicho hilo conducido por múltiples orificios practicados en los elementos de sujeción. El dispositivo descrito en EP1477122 A2 comprende medios de unión adicionales entre los elementos de sujeción interno y externo, tal como ejes perpendiculares a los citados elementos de sujeción interno y externo, los cuales pueden consistir en sistemas de dentado de sierra, en clips o en fragmentos con sección longitudinal en forma de trapecio o triángulo con puntas laterales salientes.

Del mismo modo, en la solicitud de patente WO00/49949 se describe un sistema de fijación que comprende un elemento de sujeción de material biocompatible constituido por una cabeza en forma de disco y un vástago, donde dicho vástago tiene una superficie con un dentado y constituido dicho elemento de sujeción por un segundo elemento de cierre también en forma de disco, provisto de un orificio por el que puede introducirse el vástago con la finalidad de acercar los dos elementos en forma de disco hasta los bordes superior e inferior de los fragmentos óseos a unir.

Este tipo de dispositivos como los descritos en la patente WO00/49949, por estar constituidos por un elemento del que, por su centro, sale un eje solidario y perpendicular al plano definido por el mismo, resultan complejos de fabricar y de almacenar por su volumen y están sometidos a un estado de cargas más exigente, al concentrarse la carga en la unión entre el eje y la cabeza en forma de disco, con lo cual existe mayor probabilidad de fallo, especialmente al realizarse con materiales no metálicos. Además, muchos de estos dispositivos que comprenden dos placas o elementos unidos por un eje rígido conllevan la problemática de no adaptarse en toda su superficie a diferentes grosoros e irregularidades del mismo cráneo y/o colgajo, derivadas de la propia anatomía de esta parte del cuerpo.

La mayoría de estos dispositivos, especialmente diseñados para unir colgajos óseos a la masa ósea craneal, deben aplicarse con el empleo de instrumentación compleja, tal como aplicadores adaptados para engranar con el eje o vástago que une los elementos en forma de disco; y provistos de medios de empuje de uno de dichos discos, el cual se traslada sobre el citado eje para acercarse a su homólogo.

El documento de patente US 2004/0 116 961 describe un dispositivo de fijación según el preámbulo de la reivindicación 1.

El objeto de la presente invención aporta soluciones novedosas a los problemas de fabricación, almacenamiento, resistencia, adaptación a grosoros de hueso y colocación de los dispositivos de fijación de fragmentos óseos, en particular de colgajos óseos. Además, resulta de fácil aplicación debido a elementos sencillos previstos en el propio dispositivo de fijación y permite la posibilidad de ser ajustado sin la necesidad de instrumental adicional.

Explicación de la invención

El dispositivo de fijación de fragmentos óseos objeto de la presente invención, en esencia se caracteriza porque, siendo de material biocompatible, comprende una tira flexible y unos medios de sujeción, siendo la tira de una longitud que permite la formación de un lazo de sujeción que sujetá con apriete los fragmentos óseos a unir, estando los medios de sujeción dotados de al menos un orificio provisto de unos medios de enclavamiento que le permiten el paso de un extremo libre de la tira e impiden su extracción en el sentido inverso al de introducción.

Según la invención, particularmente destinada a la fijación de un colgajo óseo en la reposición del mismo en una correspondiente abertura practicada en el cráneo o masa ósea craneal, el dispositivo comprende dos placas esencialmente planas enlazadas mediante la tira flexible, de las que una es una placa de cierre, destinada a quedar aplicada contra una cara de los fragmentos óseos, dotada de los medios de sujeción; y la otra placa es una placa de apoyo, destinada a quedar aplicada contra otra cara de los citados fragmentos óseos.

La placa de apoyo está dispuesta solidaria y formando una única pieza con la tira, o longitudinalmente desplazable, entre los dos extremos de la citada tira, formando un conjunto que en posición no operativa es susceptible de adoptar una posición esencialmente plana.

De acuerdo a una realización preferida de la invención, la placa de cierre es una placa amovible, estando provistos los medios de sujeción de dos orificios para el paso de sendos extremos opuestos de la tira.

De acuerdo a otra realización, el dispositivo incorpora unos medios auxiliares de agarre que facilitan la manipulación del dispositivo y regulan el apriete de la placa de cierre contra la cara exterior de los fragmentos óseos.

Según otra variante de la invención, también destinada a la fijación de un colgajo óseo en una abertura practicada en el cráneo, la placa de cierre es solidaria de uno de los extremos de la tira, formando una única pieza con la tira, estando provistos los medios de sujeción de un orificio para el paso del extremo opuesto de la tira.

Se describen también diferentes realizaciones de interés para la placa de apoyo, y una realización preferida para la placa de cierre, destinadas a mejorar la sujeción y adaptabilidad al contorno de la masa ósea craneal.

Por lo que respecta a la configuración de la tira, de acuerdo a otra característica de la invención, ésta está dotada de una superficie rugosa por al menos una de sus caras, determinándose una serie de salientes adaptados para colaborar con los medios de enclavamiento del orificio u orificios, según el caso, de los medios de sujeción irreversible.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se ilustra a modo de ejemplo no limitativo varias realizaciones para un dispositivo de fijación de fragmentos óseos según la invención, en dichos dibujos:

5 Las Figs. 1 y 2 son vistas en perspectiva de sendas variantes de un dispositivo que no forma parte de la invención en la que la tira forma un lazo de longitud suficiente para abrazar los fragmentos óseos a sujetar.

10 Las Figs. 3 a 7 son representaciones de diferentes variantes, o vistas de una misma variante, de dispositivos aptos para la fijación de un colgajo óseo en una abertura practicada en el cráneo o masa ósea craneal, de las que:

15 la Fig. 3, es una vista en perspectiva de una tercera variante del dispositivo en posición no operativa, en la que adopta una forma esencialmente plana;

20 la Fig. 4, es una vista en perspectiva de una cuarta variante del dispositivo también en posición no operativa, en la que adopta una forma esencialmente plana;

la Fig. 5, es una vista del dispositivo según la Fig. 4 durante una intervención quirúrgica;

la Fig. 6a, es una vista, en sección, del dispositivo según la Fig. 4 en su posición operativa;

la Fig. 6b, es una vista análoga a la de la Fig. 6a, de un dispositivo según una quinta variante de la invención;

la Fig. 7, es una vista del dispositivo según la Fig. 3, provisto de unos medios auxiliares de agarre; y

la Fig. 8, es una vista de una sexta variante de la invención, en posición operativa, ilustrando su adaptabilidad a un cráneo de grosor irregular.

Descripción detallada de los dibujos

Las Figs. 1 y 2 muestran una primera y una segunda variantes del dispositivo 1 que no forma parte de la invención para la unión de fragmentos óseos, por ejemplo para la unión de dos fragmentos 2a y 2b de una tibia (ver Fig. 2).

25 El dispositivo 1 de la Fig. 1 comprende una tira 4 flexible, de una longitud que permite la formación de un lazo de sujeción apretado alrededor de los fragmentos óseos a sujetar, y unos medios de sujeción 5 irreversibles dispuestos en uno de los extremos de la tira 4. Dichos medios de sujeción 5 están dotados de un orificio 6 que está provisto de unos medios de enclavamiento 7 que le permiten el paso del extremo libre de la tira 4 e impiden su extracción en el sentido inverso al de introducción.

30 En la variante de la Fig. 1, el orificio 6 de paso de los medios de sujeción 5 está orientado de modo que la porción de tira 4c retenida por los medios de enclavamiento 7 queda dispuesta esencialmente tangencial al lazo formado, con lo que la tira puede ceñirse por completo alrededor de los fragmentos óseos, especialmente cuando el hueso fracturado es de sección circular.

35 En la variante de la Fig. 2, los medios de sujeción 5 están dispuestos en una placa de cierre 8, esencialmente plana, destinada a quedar aplicada contra la superficie de los fragmentos óseos 2a y 2b.

40 En las Figs. 3 y 4 se han representado una tercera y una cuarta variantes de realización particularmente aptas para la fijación de un colgajo óseo en una abertura practicada en el cráneo o masa ósea craneal. En ambas realizaciones el dispositivo 1 comprende dos placas enlazables mediante la tira 4 flexible, de las que una es una placa de apoyo 9, destinada a quedar aplicada contra la cara interior de los citados fragmentos óseos, y la otra es una placa de cierre 8, destinada a quedar aplicada contra la cara exterior de los citados fragmentos óseos. La placa de apoyo 9 es una placa dispuesta entre los dos extremos de la citada tira 4, determinándose a ambos lados de la tira 4 sendos segmentos de tira 4a y 4b contrapuestos. La placa de apoyo 9 está íntegramente formada junto con el cuerpo de la tira 4, formando un único cuerpo que adopta una posición esencialmente plana cuando no está operativo.

45 Por lo que respecta a la placa de cierre 8, ésta es amovible y está dotada de los medios de sujeción 5, los cuales están dotados de dos orificios 6a, 6b para el paso de sendos extremos opuestos de la tira 4 para la formación de un lazo cerrado tal y como se explicará en detalle más adelante.

50 Se aprecia en la Fig. 3 que la placa de apoyo 9 está dotada en todo su contorno de múltiples pestañas 12 periféricas, flexibles y elásticas, dirigidas radialmente, en plano algo inclinado, desde el plano de la placa de apoyo 9 hacia los fragmentos óseos sobre los que está destinada a quedar apoyada dicha placa de apoyo 9. Ventajosamente, cada pestaña 12 está separada de las pestañas contiguas por respectivos cortes 13 practicados en la periferia de la placa de apoyo 9, de modo que las pestañas 12 resultan más anchas por su extremo externo que por su unión a la placa de apoyo 9. Asimismo, la placa de apoyo 9 está dotada en su porción central de una pluralidad de nervaduras 14 dispuestas paralelas al plano en el que quedan inscritos los dos segmentos de tira 4a y 4b.

55

60

- Se aprecia también en la Fig. 3, que los segmentos de tira 4a y 4b están unidos diametralmente opuestos a la placa de apoyo 9 por sendas zonas de menor sección 15a, 15b que la del resto de la placa de apoyo 9.
- 5 Las zonas de menor sección 15a y 15b junto con las nervaduras 14 facilitan que la placa de apoyo 9 se adapte a la cara interna de la masa ósea craneal, permitiendo que ésta se doble ligeramente, al ejercer presión los segmentos de tira 4a y 4b, alrededor del eje marcado por la dirección de las nervaduras 14.
- 10 Estas características confieren a la placa de apoyo 9 un mejor agarre a la superficie de los fragmentos óseos, y garantizan que la tira 4, una vez formado y apretado el lazo, se mantenga en tensión debido al efecto de tracción que las pestañas 12 transmiten a la placa de apoyo 9 al querer recuperar éstas su posición original.
- 15 En la variante de la Fig. 3, la placa de cierre 8 está dotada de una zona transversal media debilitada 16, adaptada para conferir a la placa la flexibilidad suficiente para acoplarse lo mejor posible a la configuración irregular de la superficie ósea sobre la cual debe apoyarse. De esta manera se consigue que la placa de cierre 8 pueda doblarse ligeramente, a lo largo de una línea imaginaria que pasa por las zonas debilitadas de la placa de cierre 8, adaptándose de este modo a la cara externa de la masa ósea craneal, siendo dicho eje ventajosamente perpendicular al eje en que se dobla la placa de apoyo 9, con lo que se consigue un mejor apoyo del dispositivo 1 a la masa ósea craneal.
- 20 En la Fig. 5 se ha representado un dispositivo formado por la combinación de una tira 4 según el dispositivo según la Fig. 4 y una placa de cierre 8 según el dispositivo de la Fig. 3. En esta Fig. 5 los extremos libres de los segmentos de tira 4a y 4b han sido introducidos a través de los orificios 6a y 6b, respectivamente, de los medios de sujeción 5 provistos a tal efecto en la placa de cierre 8, habiéndose formado un lazo cerrado que enlaza la placa de apoyo 9 y la placa de cierre 8.
- 25 Durante la aplicación del dispositivo 1, la placa de apoyo 9 se apoya primero contra la cara interior de los bordes externos de la masa ósea craneal 3a y del colgajo óseo 3b, y posteriormente se desliza la placa de cierre 8 a lo largo de los segmentos de tira 4a y 4b en dirección a la cara externa de la masa ósea craneal 3a y el colgajo 3b hasta quedar aplicada contra dicha cara externa. A continuación, se cortan los segmentos de tira 4a y 4b a ras de la placa de cierre 8, situación representada en la Fig. 6a, quedando así el dispositivo 1 colocado en posición operativa.
- 30 30 Con el objeto de facilitar la operación de deslizar la placa de cierre 8 en dirección a la masa ósea, el inventor prevé incorporar unos medios auxiliares de agarre para asir de forma simultánea ambos segmentos de tira 4a y 4b y mantenerlos en tensión con una mano, de forma que con la otra pueda deslizarse la placa de cierre 8 a lo largo de los dos segmentos de tira 4a y 4b también de forma simultánea.
- 35 35 En las variantes de las Figs. 5 y 7, los citados medios de agarre 10 están formados por un asa 11 cuyos extremos están dotados de sendos orificios 11a y 11b provistos de respectivos medios de enclavamiento que permiten el paso de correspondientes extremos libres de los segmentos 4a y 4b de la tira 4, impidiendo su extracción en el sentido inverso al de introducción. Estos medios de enclavamiento pueden estar formados de forma análoga a los medios de enclavamiento, detallados más adelante, provistos en los orificios 6a y 6b de los medios de sujeción 5 de la placa de cierre 8.
- 40 40 Los medios de agarre 10 evitan que, una vez posicionado el dispositivo 1 en la abertura del cráneo, la placa de apoyo sea desplazada e impacte con el tejido blandos (cerebro) y pueda lesionarlo al iniciar el cirujano el movimiento de la placa de cierre 8 en dirección a la placa de apoyo 9, sin la necesidad de instrumental adicional.
- 45 45 Alternativamente, dichos medios de agarre 10 pueden consistir, con una función equivalente, en sendas extensiones perpendiculares a los extremos libres de los segmentos de tira 4a y 4b, a modo de tiradores. También pueden quedar constituidos los medios de agarre 10 por la unión de los extremos de los segmentos de tira 4a y 4b, por ejemplo por la fusión de los materiales que las constituyen, tal y como se ha representado en la Fig. 8.
- 50 50 En la Fig. 6b se ha representado otra variante del dispositivo según la invención en la que, a diferencia de los dispositivos de las Figs. 3 a 8, la placa de cierre 8 es solidaria de uno de los extremos de la tira 4, formando una única pieza con ésta, y en la que los medios de sujeción 5 están dotados de un único orificio 6 para el paso del extremo opuesto de la tira 4. En esta variante, con el objeto de poder regular la distancia de separación entre la placa de apoyo 9 y la placa de cierre 8, ajustándola al espesor de la masa ósea craneal 3a, la placa de apoyo 9 está adaptada para ser longitudinalmente desplazable a lo largo la tira 4. A tal efecto, la placa de apoyo 9 está preferentemente provista de un orificio pasante, que atraviesa longitudinalmente la placa de apoyo 9, a través del cual se hace pasar la tira 4. De acuerdo a otro modo de realización, la placa de apoyo puede estar dotada de una ranura longitudinal en su cara externa, de anchura semejante a la anchura de la tira 4, en el interior de la cual quedaría

- alojada con ajuste la citada tira 4 cuando el lazo está formado y la placa de apoyo 9 queda aplicada, a presión, contra la cara interna de la masa ósea.
- Esta variante de la invención es también de aplicación en el caso de desear unir fragmentos óseos fisurados o rotos, tal como huesos de sección transversal sensiblemente circulares (tibias, peronés, cíbitos, costillas, etc.). También es aplicable para las operaciones en las que el esternón debe ser seccionado por su eje longitudinal, por ejemplo, cuando debe accederse a los órganos de la parte superior del torso, tal como el corazón o los pulmones.
- Los medios de sujeción 5 del dispositivo 1 están comúnmente dispuestos en la placa de cierre 8 en todas las variantes del dispositivo 1 representadas en las Figs. 2 a 8. Si bien en algunas variantes los medios de sujeción están dotados de dos orificios para el paso de dos extremos libres de la tira 4 y en otras de un único orificio, éstos tienen un contorno complementario o similar a la sección transversal de la tira 4 y están provistos de unos medios de enclavamiento 7 visibles en los ejemplos de las Figs. 6a, 6b y 8.
- Los citados medios de enclavamiento 7 están constituidos por una lengüeta elástica, formada íntegramente con el cuerpo de la placa de cierre 8, de efecto trinquete, que coopera con un sistema de dentado provisto al menos en el extremo o extremos apicales de la tira 4. El sistema de dentado comprende una superficie rugosa 17 por al menos una de las caras de la tira 4, determinándose una serie de salientes 18 consecutivos adaptados para colaborar con los medios de enclavamiento 7 del orificio u orificios, según el caso, a través de los cuales se hace pasar la tira 4. Las lengüetas elásticas impiden y bloquean el retroceso de la tira 4 asegurando el cierre del lazo formado.
- De forma preferida, la superficie rugosa 17 está provista únicamente en la cara interna de la tira 4, porque de este modo se evita dañar estructuras colindantes.
- El dispositivo 1 según la invención resulta altamente ventajoso en su transporte y uso porque, en primer lugar, en su posición no operativa de almacenaje o de distribución ocupa un reducido volumen y puede quedar completamente plano sin que se comprometa luego su funcionalidad. Esta posición no operativa facilita el transporte y distribución de los dispositivos 1, los cuales pueden ser almacenados o distribuidos en embalajes de tamaño y volumen reducido tal como sobres o estuches de poco grosor.
- Por otro lado, el dispositivo 1 permite que el mismo sea aplicable a individuos con variaciones en lo que respecta al grosor del hueso, puesto que se prevén tiras 4 lo suficientemente largas para adaptarse a distintos grosores de huesos. Pero además, el mismo dispositivo 1 se adapta perfectamente, sin que se formen salientes, quedando tensionado uniformemente en toda su superficie, a los distintos grosores que pueden existir en un mismo fragmento óseo de un individuo.
- Este aspecto resulta de gran relevancia porque la realidad de los individuos demuestra que, efectivamente, una misma persona presenta variaciones de grosor en un mismo hueso, ya no debido a la propia anatomía, sino también a particularidades de cada individuo. Así, es conocido que el cráneo presenta zonas de distintos grosores pero además, estas zonas también están sujetas a la variabilidad entre individuos. Toda esta variabilidad inter-individuos e intra-individuo queda resuelta con el dispositivo 1 de fijación objeto de la invención, tal y como muestra la Fig. 8.
- Con un dispositivo 1 según una cualquiera de las variantes representadas en las Figs. 1 a 8, pueden realizarse operaciones en un amplio abanico de personas de distintas edades y sexos o incluso a animales de distintas especies.
- Además, los dispositivos 1 resultan fáciles de fabricar por las habituales técnicas de inyección o moldeo de materiales.
- En cuanto al tipo de materiales empleados para la fabricación del dispositivo 1 de fijación según la invención, puede emplearse cualquier material de los conocidos como material polimérico biocompatible, aleaciones metálicas biocompatibles, materiales cerámicos o compuestos de los anteriores. En general, se escogen materiales biocompatibles, implantables y/u osteointegrables, es decir, materiales que producen mínima reacción al ser introducidos en el cuerpo animal o humano y que, además, pueden facilitar la neoformación o regeneración del tejido óseo, quedando el dispositivo osteointegrado y/o finalmente reabsorbido por el cuerpo transcurrido el tiempo suficiente para que la ranura, orificio o corte haya sido rellenada de nuevo tejido. Además, estos materiales pueden ser radiotransparentes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo (1) de fijación hecho de material biocompatible para la fijación de fragmentos óseos (3a,3b), aplicable a la sujeción mutua de fragmentos óseos temporalmente separados durante una operación quirúrgica o un traumatismo y particularmente destinado a la fijación de un colgajo óseo (3a) en la reposición del mismo en una correspondiente abertura practicada en el cráneo o masa ósea craneal (3b), comprendiendo el dispositivo de fijación dos placas enlazadas mediante una tira (4) flexible de una longitud que permite la formación de un lazo de sujeción que sujet a apriete los fragmentos óseos a unir, siendo una de dichas placas una placa de cierre (8), destinada a quedar aplicada contra una cara de los fragmentos óseos, dotada de los medios de sujeción (5) irreversible; y siendo la otra placa una placa de apoyo (9), destinada a quedar aplicada contra otra cara de los citados fragmentos óseos, estando los medios de sujeción (5) dotados de al menos un orificio (6) provisto de unos medios de enclavamiento (7) que le permiten el paso de un extremo libre de la tira (4) e impiden su extracción en el sentido inverso al de introducción, y estando la placa de apoyo (9) dispuesta entre los dos extremos de la citada tira, solidaria y formando una única pieza con la tira (4), o longitudinalmente desplazable a lo largo de la tira, formando un conjunto que es susceptible de adoptar una posición esencialmente plana en una posición no operativa, el dispositivo siendo puesto en una posición operativa, una vez formado el lazo, al deslizar la placa de cierre a lo largo de la tira hacia la placa de apoyo, caracterizado porque sendos segmentos (4a, 4b) de tira opuestos se extienden desde el borde de dicha placa de apoyo.
- 2.- Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque la placa de cierre (8) es una placa amovible, estando provistos los medios de sujeción (5) de dos orificios (6a, 6b) para el paso de sendos extremos libres opuestos de la tira.
- 3.- Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque comprende unos medios auxiliares de agarre (10) constituidos por un asa (11) cuyos extremos están dotados de sendos orificios (11a, 11b) provistos de unos medios de enclavamiento (7) que permiten el paso de un extremo libre de la tira (4) e impiden su extracción en el sentido inverso al de la introducción.
- 4.- Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque la placa de apoyo (9) es longitudinalmente desplazable, entre los dos extremos de la tira (4) y la placa de cierre (8) es solidaria de uno de los extremos de la tira, formando una única pieza con la tira, estando provistos los medios de sujeción (5) de un orificio (6) para el paso del extremo opuesto de la tira (4).
- 5.- Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la placa de apoyo (9) está dotada en todo su contorno de múltiples pestañas (12) periféricas, flexibles y elásticas, dirigidas radialmente, en plano algo inclinado, desde el plano de la placa hacia los fragmentos óseos sobre los que se apoya la placa, estando separada cada pestaña de las contiguas por respectivos cortes (13) practicados en la periferia de la placa, que determinan unas pestañas (12) más anchas por su extremo externo que por su unión a la placa; y porque la placa de apoyo (9) está dotada en su porción central de una pluralidad de nervaduras (14) dispuestas paralelas al plano de la línea flexible.
- 6.- Dispositivo (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque la placa de apoyo (9) está dispuesta solidaria de la porción central de la tira (4) flexible y está unida a ella por sendas zonas de menor sección (15a, 15b) que la del resto de la placa de apoyo (9), diametralmente opuestas.
- 7.- Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la placa de cierre (8) está dotada de una zona transversal media debilitada (16), adaptada para conferir a la placa la flexibilidad suficiente para acoplarse lo mejor posible a la configuración irregular de la superficie ósea sobre la cual debe apoyarse.
- 8.- Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la tira (4) está dotada de una superficie rugosa (17) por al menos una de sus caras, determinándose una serie de salientes (18) adaptados para colaborar con los medios de enclavamiento (7) del orificio (6) u orificios (6a, 6b), según el caso, de los medios de sujeción (5) irreversible.

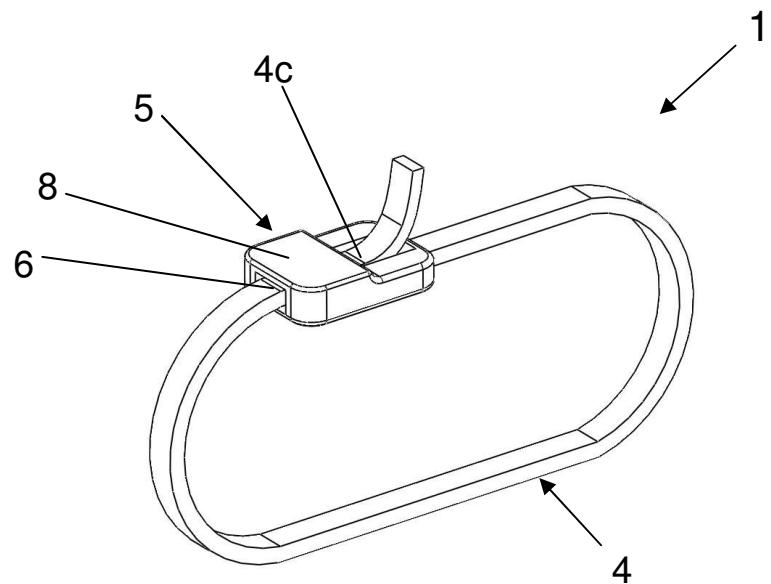


FIG. 1

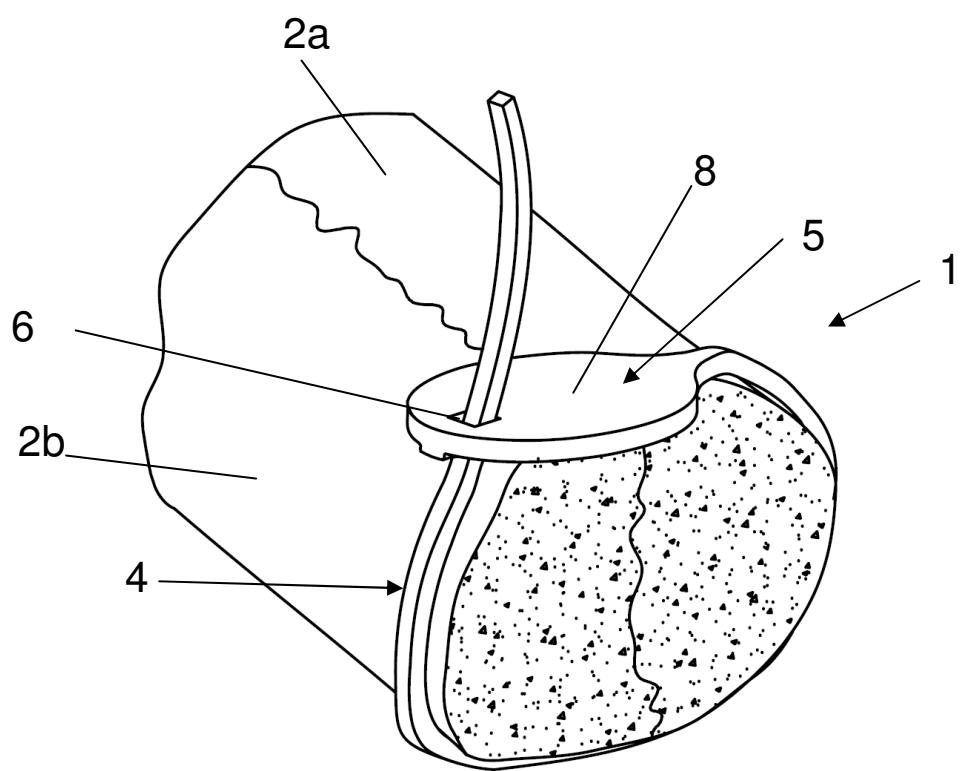
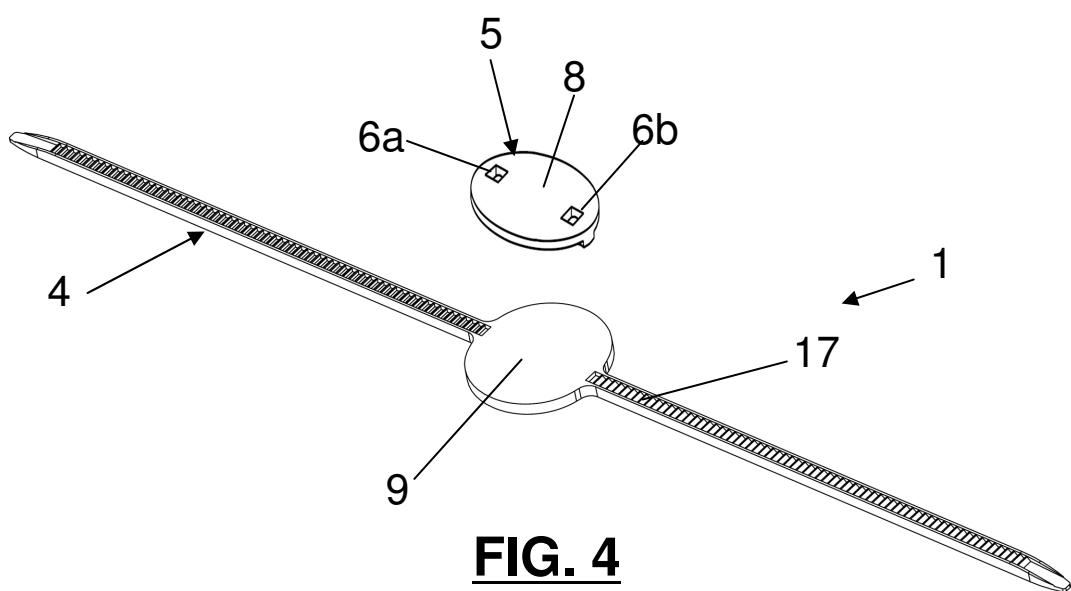
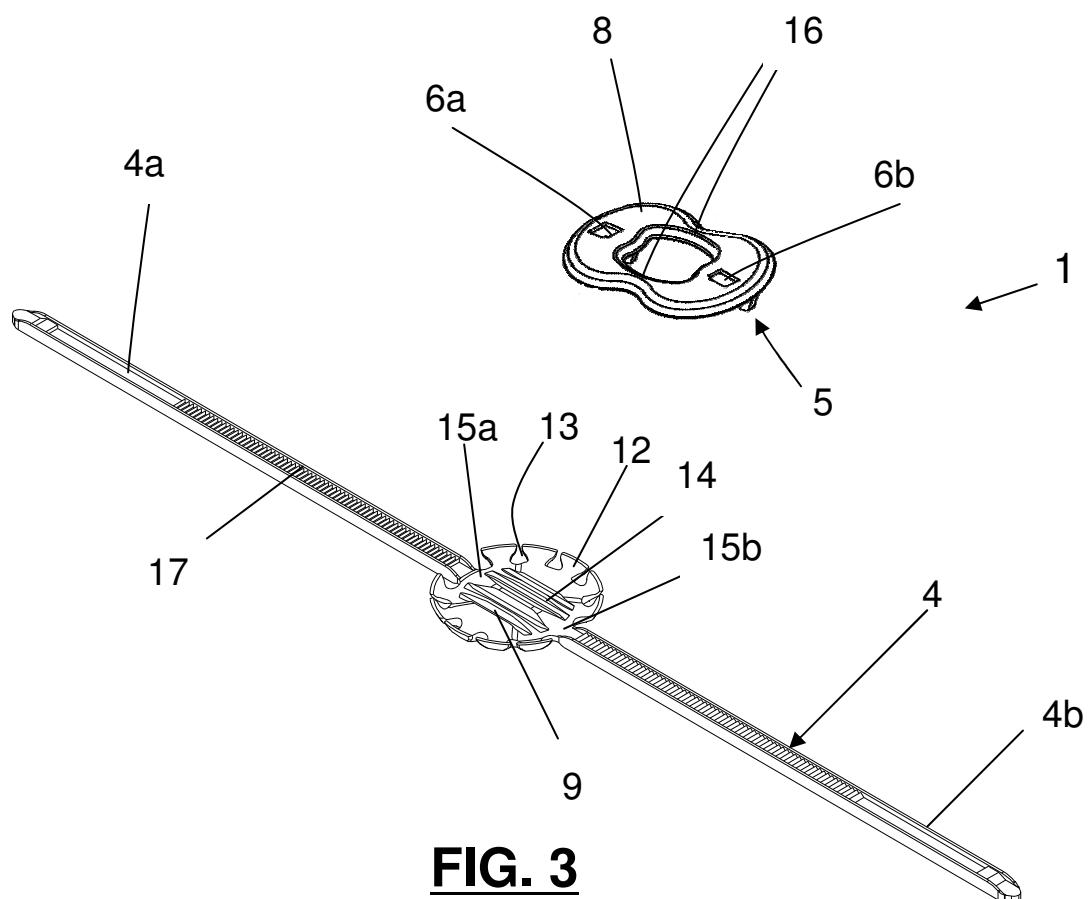


FIG. 2



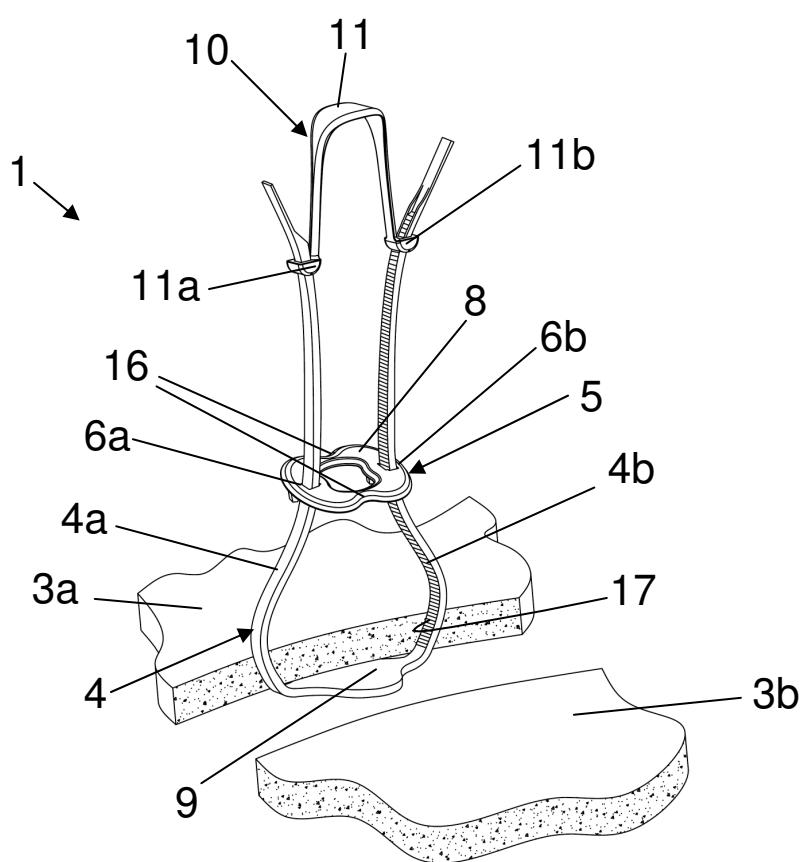


FIG. 5

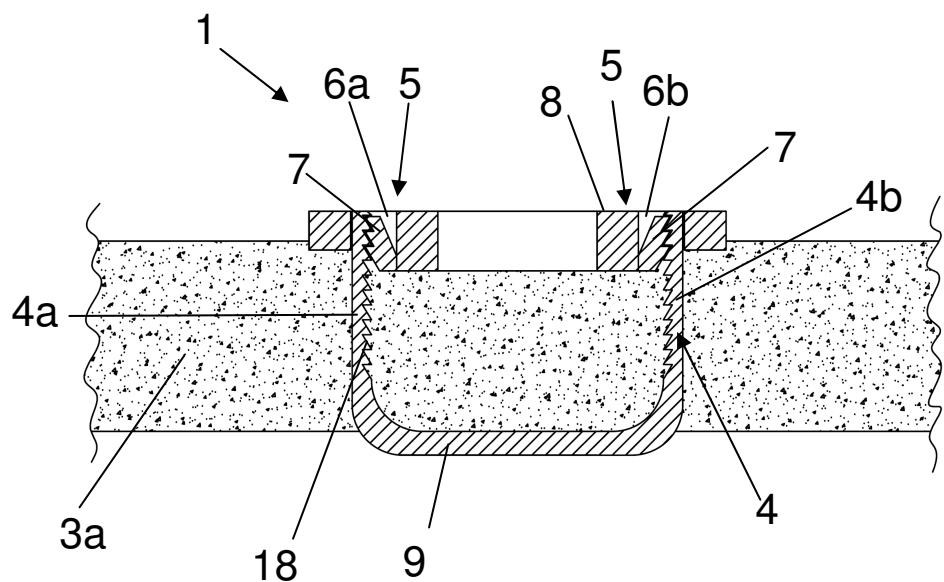


FIG. 6a

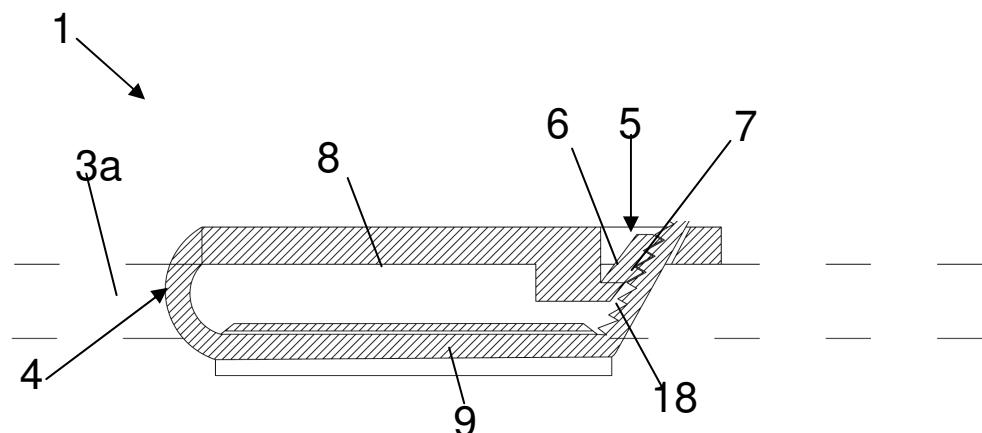


FIG. 6b

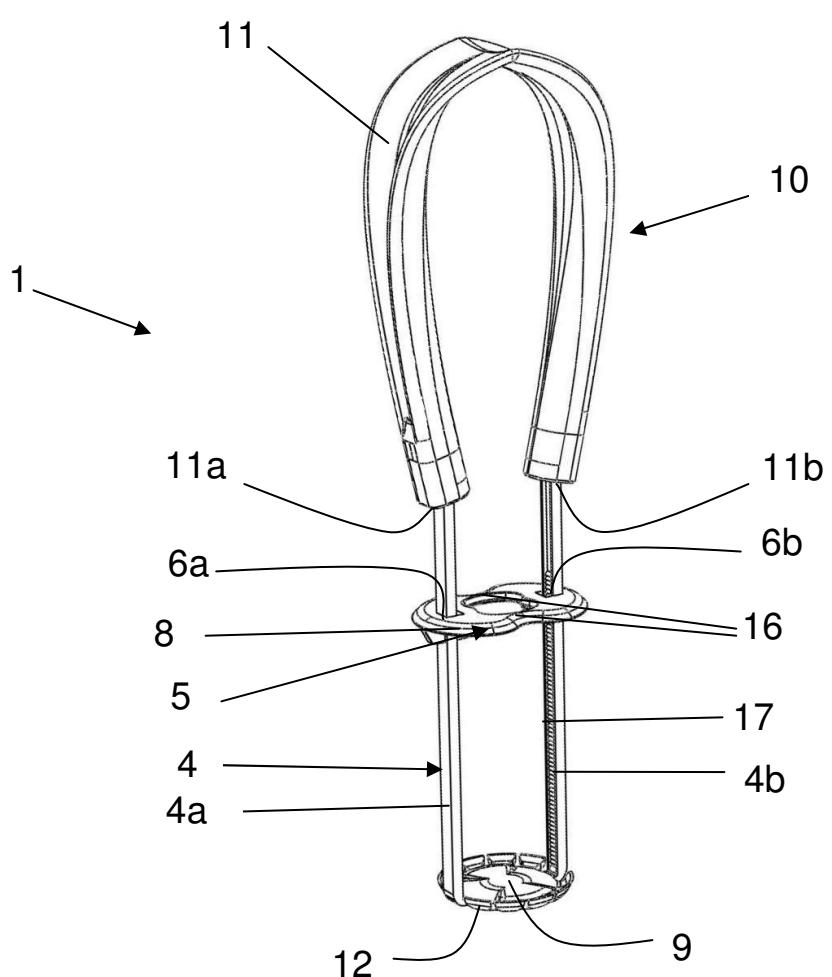


FIG. 7

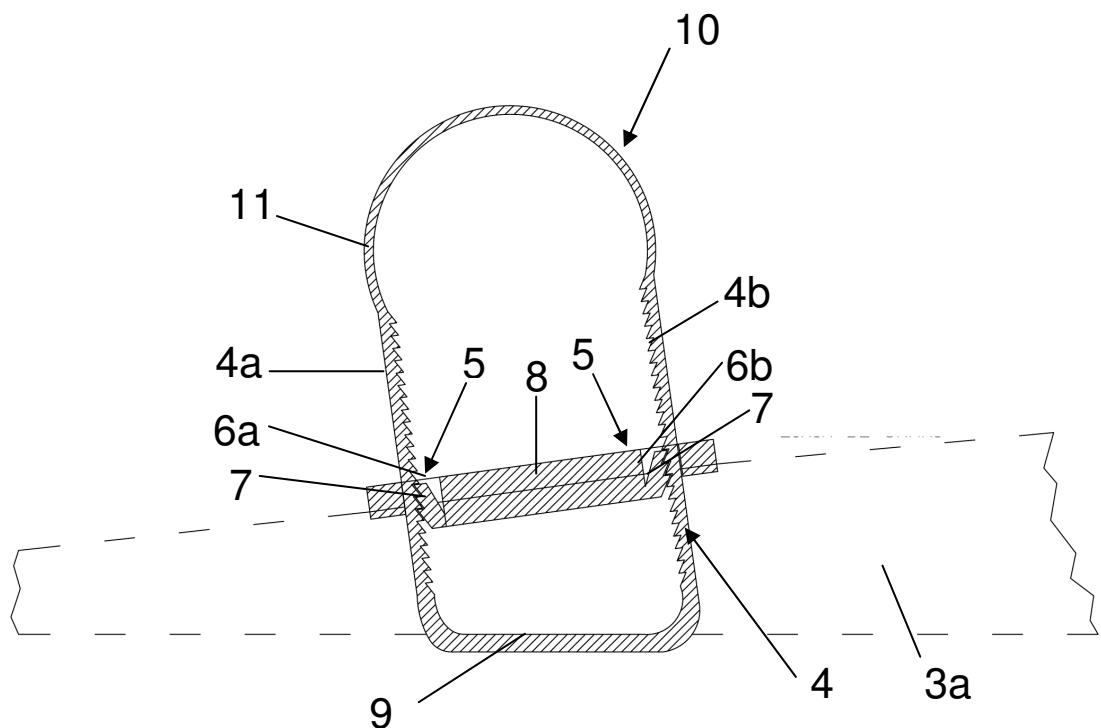


FIG. 8