

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 112**

51 Int. Cl.:

A61B 17/82 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07786520 .2**

96 Fecha de presentación: **02.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2063797**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE CIERRE ESTERNAL.**

30 Prioridad:
22.09.2006 DE 102006046428

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.12.2011

73 Titular/es:
**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:
**MORALES, Pedro;
WEISSHAUPT, Dieter;
LUTZE, Theodor;
DWORSCHAK, Manfred y
EIJSMAN, Leon**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 371 112 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 cierre esternal.

5 La invención se refiere a un dispositivo de cierre esternal para fijar dos partes de esternón que se han de unir entre sí, con un elemento de asiento interior que asienta en la superficie interior del esternón, por lo menos un elemento tensor fijado en éste y que sobresale transversalmente de éste, y con un elemento de asiento exterior para asentar en la cara exterior del esternón, que se puede tensar respecto al primer elemento de asiento mediante el elemento tensor que pasa a través de la separación entre las partes del esternón, siendo el elemento de asiento interior al menos en parte de un material plástico compatible con el cuerpo, estando empotradas en el plástico unas partes metálicas.

10 Mediante un dispositivo de cierre esternal se pueden tensar entre sí de tal modo después de una operación las dos partes de esternón que han sido separadas entre sí por un corte de separación, y se pueden fijar relativamente entre sí de modo que en un proceso de curación se forme sustancia ósea que vuelva a unir las dos partes del esternón. Las partes del dispositivo de cierre esternal que normalmente son de un metal compatible con el cuerpo, en particular de titanio o de una aleación de titanio, permanecen dentro del cuerpo (documentos WO2004/006783 A1; DE 103 26 690 B4). En el documento WO2004/006783 A1 se describe también que el elemento de asiento interior del dispositivo de cierre esternal puede ser de plástico y que eventualmente determinadas partes del dispositivo de cierre esternal que requieran mayor resistencia, pueden ser de metal que esté empotrado en el material de plástico absorbible.

15 En el caso de que llegase a resultar necesario abrir de nuevo el esternón y separarlo en dos partes del esternón, las partes del dispositivo de cierre esternal impiden eventualmente el proceso de separación. Esto se refiere especialmente a los elementos de asiento que asientan contra la superficie interior del esternón, y que no se pueden retirar sin más. En los elementos de asiento exteriores existe la posibilidad de levantarlos, pero en el caso de los elementos de asiento interior falta la posibilidad de disponer de un acceso y por lo tanto es difícil separar el esternón mediante una sierra de huesos.

20 El objetivo de la invención es realizar un dispositivo de cierre esternal genérico de tal modo que se facilite la separación del esternón en el caso de una nueva operación.

25 Este objetivo se resuelve conforme a la invención en un dispositivo de cierre esternal de la clase descrita inicialmente porque el elemento de asiento interior presenta una parte central de material plástico compatible con el cuerpo en el cual están empotrados en ambos lados longitudinales opuestos entre sí sendos puentes metálicos en forma de listón dotados de resaltes de anclaje para la fijación del elemento de asiento interior en el esternón.

30 Un elemento de asiento interior que en su parte central sea de un material plástico compatible con el cuerpo también se puede seccionar al separar el esternón, bien con la sierra de huesos o después de haber dado un corte de separación de los huesos, mediante una tijera o un instrumento similar. Después de efectuada la separación del elemento de asiento interior se pueden separar sin problema las partes del esternón, con lo cual se crea un acceso al cuerpo.

35 Al apretar el elemento de anclaje interior contra la superficie interior del esternón, los resaltes de anclaje se clavan en la sustancia ósea fijando de este modo el elemento de asiento interior contra la superficie interior del esternón. Estos resaltes de anclaje deberían ser preferentemente metálicos, ya que han de ejercer grandes esfuerzos. Por este motivo es ventajoso si el elemento de asiento interior presenta por una parte resaltes de anclaje metálicos, pero por otra parte tenga una parte central de plástico que se pueda volver a separar en la forma descrita en el caso de una nueva operación.

40 Los plásticos que se pueden considerar son por ejemplo polieterecetona, polietileno o poliamida o en particular también plásticos resorbibles, por ejemplo polilactid o un copolímero del polilactid.

El empotramiento de los puentes en forma de listón puede realizarse por ejemplo revistiendo por inyección los resaltes de anclaje con material plástico.

Es conveniente que los resaltes de anclaje y los puentes en forma de listón estén realizados de una sola pieza.

45 De acuerdo con una forma de realización preferente está previsto que el puente presente unos calados a través de los cuales pasa el plástico, de modo que se consigue una unión íntima entre el puente por una parte y el material de plástico por otra.

En particular puede estar previsto que los resaltes de anclaje estén dispuestos en dos filas que transcurran por lados opuestos de la parte central.

50 La siguiente descripción de unas formas preferentes de la invención sirve en combinación con el dibujo para una

explicación más detallada. Las figuras muestran:

la figura 1: una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización preferente de un dispositivo de cierre esternal con un elemento de asiento interior con una parte central de plástico y resaltes de anclaje metálicos, antes de tensar los elementos de asiento;

5 la figura 2: otra vista en perspectiva del dispositivo de cierre esternal de la figura 1 en una vista oblicua desde abajo, y

la figura 3: una vista en perspectiva de las distintas piezas del elemento de asiento interior en una representación en despiece ordenado.

10 El dispositivo de cierre esternal 1 representado en las figuras 1 a 3 presenta un elemento de asiento interior 2 y un elemento de asiento exterior 3, que están unidos entre sí por medio de dos espigas de enclavamiento 4, 5 que actúan de elemento tensor, y se pueden tensar entre sí. Las espigas de enclavamiento 4, 5 van sujetas en el elemento de asiento interior 2 en forma de placa, que en el ejemplo de realización representado es esencialmente rectangular, de modo que sobresalen perpendicularmente de la superficie del elemento de asiento interior 2, cuya cara superior forma una superficie de asiento 6 esencialmente plana.

15 Las dos espigas de enclavamiento 4, 5 presentan por encima del elemento de asiento interior 2 un número importante de nervios periféricos 7, formando con éstos un tramo de enclavamiento 8 que se continúa hacia el extremo libre de las espigas de enclavamiento 4, 5 con sendos tramos de prolongación 9 de pared exterior lisa. Sobre los tramos de prolongación 9 de las dos espigas de enclavamiento 4, 5 está colocado el elemento de asiento exterior 3, que es metálico y presenta una parte central 10 en forma de placa, aproximadamente rectangular, con una cara inferior plana y dos orificios 11, 12 que atraviesan la parte central 10, a través de los cuales pasa el tramo de prolongación 9 de las dos espigas de enclavamiento 4, 5. De los orificios 11, 12 salen unos cortes radiales 13 que subdividen la zona del borde del orificio 11, 12 en gajos 14 separados entre sí, que pueden doblarse elásticamente fuera de su posición inicial cuando se desplaza el elemento de asiento exterior 3 en sentido hacia el elemento de asiento interior 2, y los gajos 14 deslizan a lo largo de los nervios periféricos 7. De este modo, el elemento de asiento exterior 3 se puede deslizar en sentido hacia el elemento interior 2, pero no en sentido opuesto.

25 En los dos bordes longitudinales de la pieza central 10 el material del elemento de asiento exterior 3 está doblado aproximadamente en ángulo recto en sentido hacia el elemento de asiento interior 2, formando allí una serie de resaltes de anclaje agudos 15.

30 También el elemento de asiento interior 2 lleva en sus dos costados longitudinales unos resaltes de anclaje 16 agudos orientados hacia el elemento de asiento exterior 3, estando estos resaltes de anclaje 16 unidos entre sí respectivamente en cada lado de la pieza central 10 por medio de un puente 17, realizado de una misma pieza con los resaltes de anclaje 16, y que es de metal, por ejemplo de titanio o de una aleación de titanio. Para ello el puente 17 transcurre en dirección perpendicular a la dirección de los resaltes de anclaje 16 y está situado en el plano de la superficie de asiento 6 del elemento de asiento interior 2.

35 Con excepción de los puentes 17 y de los resaltes de anclaje 16, este elemento de asiento interior 2 está fabricado de plástico, bien de un plástico duradero compatible con el cuerpo, tal como polietileno, polipropileno o poliamida o de un material plástico resorbible tal como por ejemplo polilactid o un copolímero del polilactid. La superficie de asiento 6 forma parte de una placa de plástico 18 que en sus dos bordes longitudinales está unida con el puente, por ejemplo estando el puente rodeado por inyección por el material de la placa de plástico 18. De este modo el puente 17 queda empotrado en el material de plástico y está unido con él de forma permanente. La unión puede estar realizada de modo especialmente duradero si en el puente 17 están previstos unos calados 19 a través de los cuales pasa el material de plástico (figura 3).

40 El elemento de asiento interior 2 forma por lo tanto un componente compuesto que además de la placa central de plástico 18 comprende a ambos lados longitudinales opuestos entre sí sendos puentes 17 metálicos dotados cada uno de resaltes de anclaje 16. Mediante este puente se refuerza y estabiliza la placa de plástico, de modo que los resaltes de anclaje 16 tengan la necesaria estabilidad que requieren al asentar el elemento de asiento interior 2 contra la cara interior del esternón.

45 Las dos espigas de enclavamiento 4, 5 llevan en su extremo inferior una cabeza 20 de mayor tamaño que encaja en un rebaje complementario 21 de la placa de plástico. La cabeza y el rebaje están realizados esencialmente de forma rectangular de modo que la espiga de enclavamiento queda sujeta sin posibilidad de giro en el elemento de asiento interior 2. Por principio existe también la posibilidad de rodear la cabeza 20 con el material de plástico y empotrarlo completamente para establecer una unión lo mejor posible.

El dispositivo de cierre esternal 1 se coloca de modo similar a un dispositivo de cierre esternal convencional que presente un elemento de asiento interior 2 metálico. El asiento tiene lugar en la superficie interior de dos partes de

ES 2 371 112 T3

5 esternón 22 y 23 separadas entre sí y abiertas. A través del espacio intermedio 24 ensanchado por la apertura de las partes de esternón 22, 23 se introduce el elemento de asiento interior 2 en la cavidad torácica y a continuación, después de tensar entre sí las dos partes del esternón 22, 23, se introducen a presión los resaltes de anclaje 16 del elemento de asiento interior 2 en la superficie interior de las partes del esternón 22, 23, tensando para ello el elemento de asiento interior 2 mediante tracción por las espigas de enclavamiento 4, 5, contra el lado interior de las partes del esternón 22, 23. Mediante un elemento tensor que no está representado en el dibujo se desliza a continuación el elemento de asiento exterior 3 sobre las espigas de enclavamiento 4, 5 en sentido hacia el elemento de asiento interior 2, hasta que los resaltes de retención 15 hayan penetrado desde la cara exterior de las partes del esternón 22, 23 en éstas y hasta que la cara superior del elemento de asiento interior 2 y la cara inferior de elemento de asiento exterior 3 asienten por ambos lados en el esternón y de este modo fijen relativas entre sí las dos partes del esternón 22, 23 de forma permanente. En este estado asentado se pueden eliminar las partes de las espigas de enclavamiento 4, 5 que sobresalen.

10 A lo largo de todo el espacio intermedio 24 se pueden colocar separados entre sí varios dispositivos de cierre esternal de esta clase, de modo que en toda la longitud del corte de separación tenga lugar entre las dos partes del esternón 22, 23 la fijación de estas dos partes de esternón 22, 23 entre sí.

15 En el caso de que eventualmente llegue a ser necesario efectuar una nueva separación del esternón se retiran primeramente los elementos de asiento exteriores 3. A continuación puede efectuarse mediante una sierra de huesos la separación del material óseo del esternón a lo largo de las espigas de enclavamiento 4, 5. Durante este corte de separación se puede cortar también el material de plástico del elemento de asiento interior 2, o bien este material de plástico se corta con otra herramienta independiente, por ejemplo con unas tijeras o con una cizalla. En cuanto el elemento de asiento interior 2 está separado en dos partes se pueden separar sin más las partes de esternón 22 y 23 siendo entonces también posible retirar las partes del elemento de asiento interior 2 de forma individual de la respectiva parte de esternón, retirándolas de la pared posterior del esternón.

20 En el ejemplo de realización de las figuras 1 a 3 se ha empleado una forma de construcción híbrida con un elemento de asiento interior 2 que consta de una parte central de plástico y de unos resaltes de anclaje metálicos.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo de cierre esternal (1) para fijar dos partes de esternón (22, 23) que se han de unir entre sí, con un elemento de asiento interior (2) para asentar en la superficie interior del esternón, por lo menos un elemento tensor fijado en aquél que sobresale perpendicularmente de éste y con un elemento de asiento exterior (3) para asentar contra la cara exterior del esternón, que se puede tensar con respecto al primer elemento de asiento mediante un elemento tensor que pasa a través del espacio intermedio (24) entre las partes del esternón (22, 23), siendo el elemento de asiento interior (2) al menos en parte de un material plástico compatible con el cuerpo, estando empotradas en el plástico unas piezas metálicas, **caracterizado porque** el elemento de asiento interior (2) presenta una parte central (18) del material plástico compatible con el cuerpo, en el cual están empotrados en ambos lados longitudinales opuestos entre sí sendos puentes (17) en forma de listón dotados de resaltes de anclaje (16) para fijar el elemento de asiento interior (2) en el esternón.
- 10 2.- Dispositivo de cierre esternal según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el plástico es polieteretercetona.
- 3.- Dispositivo de cierre esternal según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el plástico es un plástico resorbible.
- 15 4.- Dispositivo de cierre esternal según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el puente (17) presenta unos calados (19) a través de los cuales pasa el plástico.

FIG.1

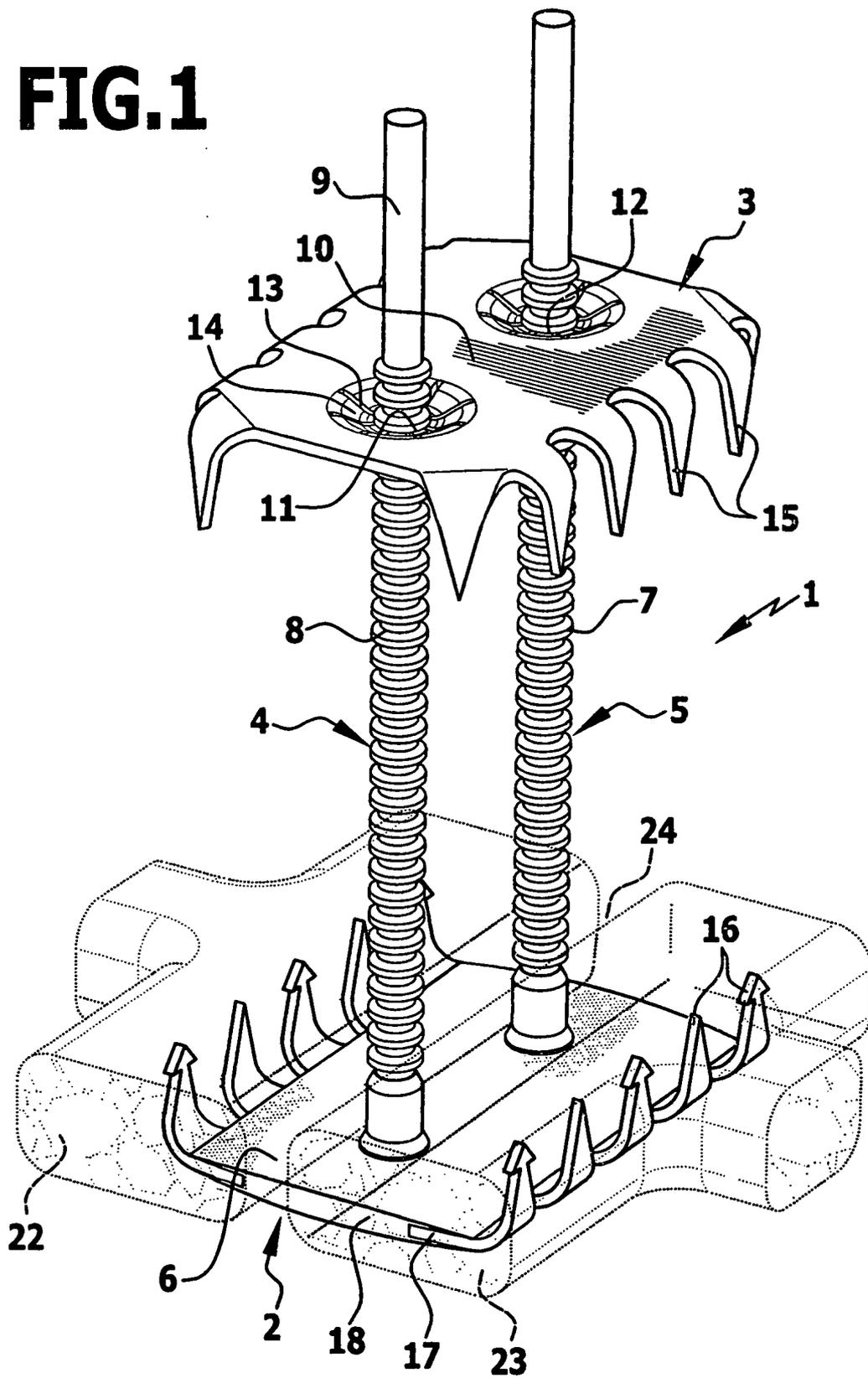


FIG.2

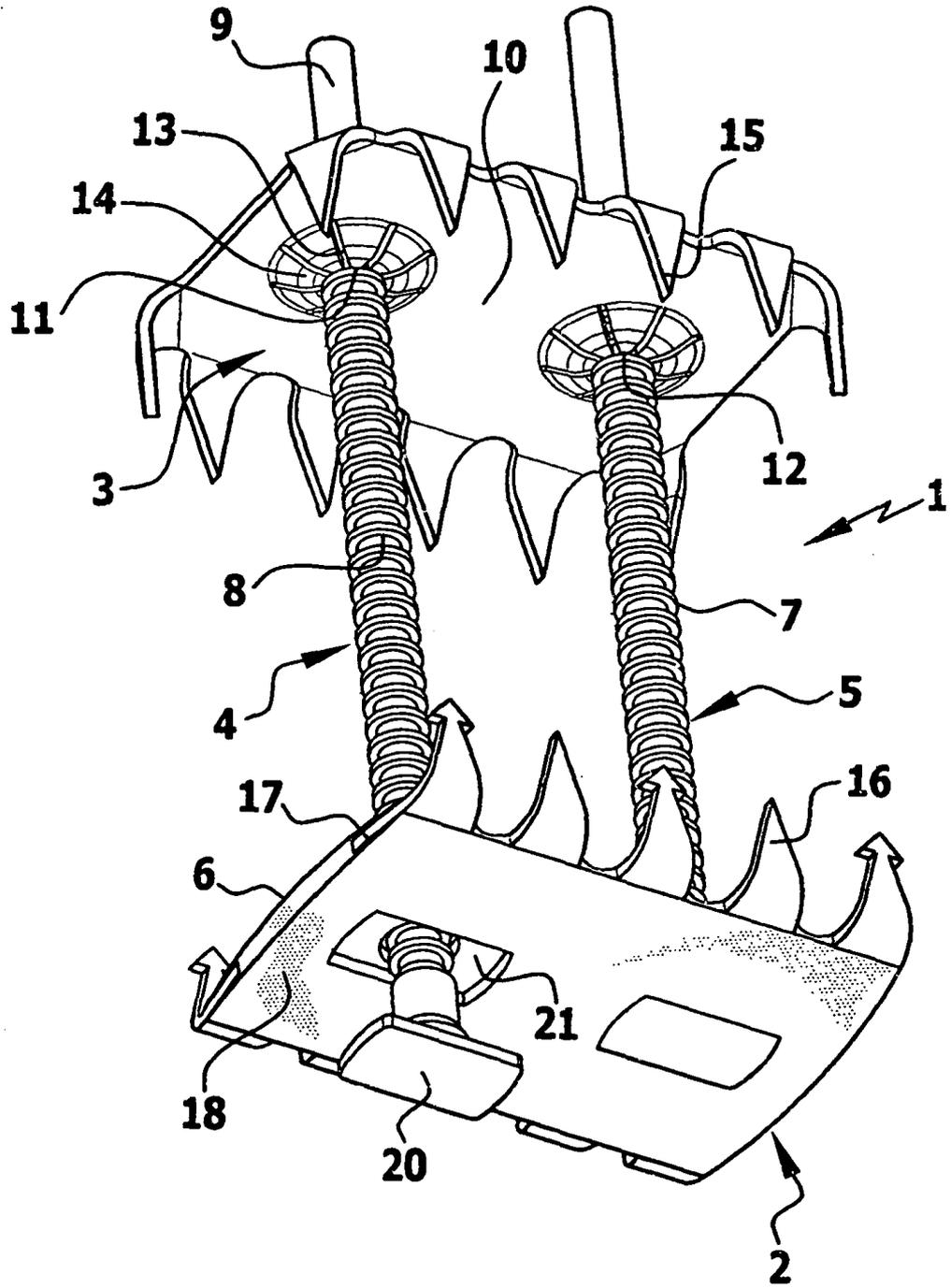


FIG.3

