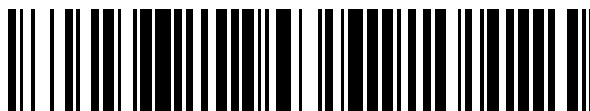


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 678**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/72** (2006.01)  
**A61B 17/64** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06733285 .8**  
96 Fecha de presentación: **10.04.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1865865**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.12.2007**

54 Título: **Pasador de fijación quirúrgica**

30 Prioridad:  
**08.04.2005 SE 0500774**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.05.2012**

73 Titular/es:  
**Eulogic AB**  
**Industrigatan 11**  
**582 77 Linköping , SE**

72 Inventor/es:  
**Ullman, Michael y**  
**Ekman, Carl**

74 Agente/Representante:  
**Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 380 678 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

Pasador de fijación quirúrgica

- 5 La presente invención se refiere a un pasador de material elástico para utilizar en fracturas de huesos de brazos o de otras partes del cuerpo para proporcionar soporte a los huesos mencionados durante la curación de la fractura, con lo cual el pasador presenta en sus extremos opuestos una sección intramedular frontal con un solo codo y una sección extramedular posterior de soporte extracortical de doble curvatura provista de un ojo de anclaje, siendo la sección intramedular y la sección extramedular esencialmente paralelas en relación una a la otra.
- 10 Es conocido de manera general en el campo de la asistencia sanitaria el que, para el tratamiento de huesos fracturados, se utilicen medios para permitir el refuerzo y el soporte de la zona que rodea a una fractura del hueso en cuestión.
- 15 **Antecedentes**
- Las fracturas del antebrazo distal (fracturas de muñeca) son las más comunes de todas las fracturas (incidencia anual de más o menos 3.000 / 1.000.000 de habitantes en el mundo industrializado) y constituyen, por su abundancia, un problema terapéutico serio. Las fracturas simples se tratan sólo con escayola, mientras que las fracturas más complejas a menudo requieren reducción abierta y fijación con placa. Para un gran número de fracturas de complejidad intermedia la elección del tratamiento es menos evidente; mientras por un lado la fijación con placa puede ser un procedimiento de demasiada envergadura y caro, por otro lado la inmovilización con escayola puede ser insuficiente para sujetar los fragmentos de la fractura en la posición deseada mientras se cura la fractura. Otras modalidades terapéuticas también tienen sus inconvenientes: la fijación externa clásica inmoviliza la articulación de la muñeca durante el tratamiento y puede producirse rigidez de muñeca. Para evitar esto, a menudo se retira la fijación antes de que se consolide la fractura, lo que puede producir un desplazamiento secundario de la fractura. Otro método consiste en utilizar alambres finos rectos (0 1,5 - 2,0 mm) que se perforan en los fragmentos o se introducen en el sitio de la fractura. Aunque este es un procedimiento sencillo y mínimamente invasivo, requiere herramientas eléctricas. También los alambres, cuando se dejan sobresaliendo a través de la piel, tienen que retirarse antes de que el paciente pueda mover completamente la muñeca.
- 20 El segundo hueso del antebrazo, el cúbito, es muy difícil de fijar y las fracturas de cúbito distal, por lo tanto, se descuidan a menudo.
- Por tanto se han utilizado pasadores, entre otras cosas, para unir el hueso o se han insertado en el canal interno del hueso. El pasador mencionado, por tanto, o se ha dejado que permanezca en su lugar una vez curado el hueso fracturado o se ha extraído después. También se han utilizado placas similares a un hierro en escuadra que se atornillan en el hueso cerca de la fractura. Ejemplos de dichas ayudas se muestran en el documento WO 01/56452 A2.
- 35 Ha sido difícil manipular estos soportes cerca de la zona de la fractura y aún más difícil retirarlos. Estos soportes tampoco han constituido un pasador especialmente bueno en sí mismo, es decir, no han interactuado con el hueso para lograr un contacto con el mismo durante el tensado simultáneo del pasador. La introducción del pasador en el hueso no ha sido facilitada con pasadores igualmente conocidos y tampoco se ha probado que sea fácil de conseguir el atornillado de estos.
- 40 Es difícil insertar estos pasadores en el hueso, y a veces se necesita un taladro eléctrico. También es difícil anclar con seguridad el pasador en el hueso, es por eso que con frecuencia se deslizan hacia afuera. Además, a menudo se deja que sobresalgan de la piel, con el riesgo de inflamación alrededor del pasador, así como infección que puede extenderse al hueso y desarrollar osteomielitis.
- 45 Es por tanto el propósito principal de la presente invención básicamente proporcionar un pasador que sea adecuado para su uso en la curación de huesos fracturados en brazos u otras partes del cuerpo, que resuelva, entre otros, los problemas identificados anteriormente y que sea fácil y rentable de fabricar.
- 50 El propósito antes mencionado se consigue con un pasador de acuerdo con la presente invención, que se caracteriza esencialmente porque la sección central del pasador está formada por una sección intermedia que presenta en su extremo posterior una prolongación esencialmente perpendicular a la sección intramedular y a la sección extracortical de soporte de doble curvatura, y porque dicha sección extramedular posterior de soporte extracortical formada a partir de dicha sección extrema de doble curvatura de dicho pasador se extiende desde la sección intermedia y presenta dos secciones extremas de pasador posteriores que se encuentran cerca una de otra.
- 60 En el documento francés 2728155 A1 se describe un clavo denominado clavo intramedular.
- 65 Además, el documento EP 0693272 A (A2) da a conocer un pasador de material elástico para utilizar en fracturas de huesos de brazos o de otras partes del cuerpo para proporcionar soporte a los huesos mencionados durante la

curación de la fractura. El pasador conocido presenta en sus extremos opuestos una sección intramedular y una sección frontal inclinada y tiene en una sección extramedular una sección extracortical de doble curvatura provista de un ojo de anclaje. La sección intramedular y la sección extramedular son esencialmente paralelas en relación una a la otra.

5 También el documento WO 03/068080 A describe un pasador similar de material elástico para utilizar en fracturas de huesos a fin de proporcionar soporte del hueso mencionado durante la curación de la fractura.

10 Los dos describen pasadores en los que la sección de pasador intramedular y la sección de pasador extramedular se estiran en la misma dirección.

Los pasadores conocidos no permiten estabilizar fácilmente un hueso fracturado ni dentro ni fuera del hueso y para que hacer que esto sea posible quedan a ras de la corteza exterior del fragmento distal y sirven de soporte, estabilizando la fractura por ambos lados de la misma.

15 La Invención

La presente invención está destinada a la fijación de fracturas de complejidad moderada. Los presentes implantes están diseñados específicamente para la fijación de fracturas de muñeca aunque con modificaciones, su uso puede extenderse a otras fracturas. El implante está formado por alambre de 1,6 mm (aunque pueden utilizarse otros materiales o dimensiones) con propiedades mecánicas adecuadas para este uso particular. La parte más grande del implante se introduce, a través de la línea de fractura, en el canal intramedular del cuerpo principal del hueso fracturado y así se hace estable. La parte más pequeña del implante, anatómicamente formada para quedar a ras de la corteza exterior del fragmento distal, estabiliza la fractura sirviendo de soporte. Puesto que el implante se introduce a través de la línea de fractura en el canal intramedular, no se necesitan herramientas eléctricas. El implante tiene un perfil bajo y forma anatómica, y por tanto normalmente no hay que retirarlo – se evita una segunda intervención y la fractura se mantiene sujeta durante el período de consolidación, incluso mientras se reanuda la actividad normal con la muñeca y la mano.

30 Los implantes

#### A. Implantes para el radio

Los implantes destinados a fijar fracturas del radio tienen la misma configuración y funciones básicas, las pequeñas variaciones en el diseño se hacen con respecto a las variaciones de la anatomía del sitio específico donde se utilizan.

- 40 i. La parte intramedular es recta, aunque tiene una punta curvada con un extremo redondeado para facilitar su introducción en el canal intramedular.
- ii. La parte extramedular está conformada para adaptarse a la anatomía de la corteza exterior del radio. Está formada por un alambre doble conectado por una curva distal de 180° hecha en forma de aro. Este diseño aumenta la interfaz de soporte entre el implante y el hueso.
- 45 iii. La parte extramedular y la parte intramedular son aproximadamente paralelas aunque no coaxiales - están conectadas mediante una parte intermedia que forma un ángulo de alrededor de 90° con cada una de las otras partes. La longitud de la parte intermedia se corresponde con el grosor de la pared cortical del radio del sitio de la fractura. Esta parte transversal impide que el implante se deslice fuera del sitio.
- iv. Uno de los alambres dobles se extiende sobrepasando la parte de conexión para formar una horquilla con la parte intramedular. Esto está destinado a estabilizar el implante en la pared exterior del cuerpo principal de la fractura.
- 50 v. El aro formado en el extremo distal del implante está conformado para ajustar un tornillo que puede usarse opcionalmente para estabilizar el fragmento distal.

#### B. Implantes para el cúbito

55 El implante cubital difiere del implante radial en el sentido de que está destinado a ser fijado con uno o dos tornillos.

- 60 i. La parte intramedular es recta y tiene una punta afilada para permitir su introducción a través de la parte distal del cúbito en el canal intramedular
- ii. La parte extramedular tiene dos aros, uno proximal para fijar con tornillos el mismo implante en el eje del cúbito, otro distal opcionalmente para fijar con tornillos el fragmento distal.
- iii. El fragmento distal se fija al intercalarlo entre la parte intramedular y la parte extramedular del implante.

La invención se describe a continuación a través de varias realizaciones preferidas, en las que se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que

65 La figura 1 muestra esquemáticamente un pasador según la invención implantado en un antebrazo,

- La figura 2 muestra diferentes vistas de un pasador según una primera realización preferida,  
Las figuras 3 y 4 muestran diferentes vistas en planta del primer pasador mencionado,  
La figura 5 muestra diferentes vistas de un pasador según una segunda realización preferida,  
Las figuras 6 a 10 muestran diferentes vistas en planta del segundo pasador mencionado,  
5 Las figuras 11 a 14 muestran diferentes ejemplos del conjunto de diferentes tipos de pasador según la invención,  
La figura 15 muestra diferentes vistas del tornillo de fijación de huesos según la invención, y  
La figura 16 muestra esquemáticamente un dibujo de cómo se aplica un pasador en una fractura y posteriormente se inserta en su sitio.
- 10 Un pasador 1 según la invención forma parte de un sistema simple y eficaz para ser utilizado como ayuda en el tratamiento de fracturas distales de radio y de cúbito irregulares 2. El pasador 1 está configurado para lograr la máxima estabilidad minimizando la intervención y el implante. El pasador 1 está además configurado para su fácil inserción por la fractura 2 y será singular cuando se inserte por el borde de la fractura, en el fragmento de hueso proximal, en el sitio del hueso 3. El dispositivo de fijación en forma de tornillo para huesos 9 es ideal para ser  
15 utilizado junto con un pasador como el mencionado para lograr además la estabilidad de las fracturas. La inserción del pasador 1 se realiza a través de una pequeña incisión. Esto se muestra en la figura 1.
- Un pasador 1; 101; 201 ideal para utilizarlo en la fractura 2 de huesos 3 de brazos 14 o de otras partes del cuerpo, para proporcionar soporte y estabilidad al hueso 3 mencionado durante la curación de la fractura 2 en cuestión está  
20 formado, según la presente invención, principalmente por tres diseños diferentes. Los pasadores diferentes mencionados 1, 101, 201 se denominan "Pasador de Contorno de Radio", "Pasador de Radio Dorsal" y "Pasador de Cúbito".
- Según la invención, la característica de todos estos pasadores consiste en que en los extremos opuestos a 1A, 1B; 101A, 101B y 201A y 201B hay una parte frontal redondeada inclinada 4; 104 y 204 y en la parte de soporte posterior 6; 106; 206 una doble curva provista de un ojo de anclaje 5; 105; 205, en donde las secciones 7A, 7B; 107A, 107B; 207A, 207B del pasador son paralelas y están en estrecho contacto unas con otras. El pasador  
25 mencionado 1; 101; 201 está formado por material elástico, de preferencia acero en forma de resorte.
- 30 La mencionada sección de soporte 6; 106; 206 se forma, desde la sección central 1C; 101C; 201C del pasador, con la sección curvada 8; 108; 208 de ángulo obtuso y desde la sección curvada mencionada, con una sección extrema extensible de doble curvatura, estando situado cada par de secciones extremas 7A, 7B; 107A, 107B; 207A, 207B del pasador muy cercanos unos de otros.
- 35 Las dos partes extremas 7A, 7B; 107A, 107B; 207A, 207B del pasador son rectas (figura 5 y figura 14) o curvadas (figura 2).
- La figura 14 muestra una variante en la que el pasador 201 se curva hacia atrás en el extremo 201B, principalmente 180° y es especialmente adecuado para el anclaje con el tornillo 9 al hueso 3 en cuestión. Un ojo externo 5; 105; 205 en forma de orificio está diseñado para recibir un tornillo de fijación 9 ó algún dispositivo de fijación y se localiza  
40 en el pasador 1; 101; 201 en su extremo externo de las secciones extremas y su extremos 10; 110; 210, respectivamente.
- A este respecto, se puede disponer otro ojo más interno 211, diseñado para recibir otro tornillo, etc, y situado a una  
45 distancia A del primer ojo externo mencionado 205.
- La sección del pasador 206 que comprende los ojos de tornillo mencionados 205, 211 se curva hacia atrás 180° de modo que la sección 212 así formada se encuentra en paralelo con la sección restante 213 del pasador 201 y se mantiene a la distancia B desde allí, como se muestra en la figura 14. En el otro pasador 1; 101 el ángulo obtuso  
50 mencionado está esencialmente en ángulo recto. La función de la curvatura hacia atrás mencionada es para que el pasador se mantenga constantemente en posición en la fractura 2, con la sección transversal del pasador extendiéndose a través de la extensión lineal del hueso 3 y con las dos secciones paralelas del pasador dispuestas para extenderse internamente y externamente en el hueso respectivamente.
- 55 La citada sección extrema redondeada inclinada 4; 104; 204 y la citada sección curvada 6; 106; 206 se extienden a lo largo de cada plano 15, 16 que están dispuestos esencialmente en ángulo recto en relación uno con otro.
- El pasador está realizado principalmente en forma de resorte plano de acero, por ejemplo, de titanio, acero inoxidable, plástico, material reabsorbente o algún tipo de plástico compuesto, con una sección transversal  
60 principalmente circular.
- El tornillo 9 que está dispuesto para asegurar el pasador 1; 101; 201 en posición, muestra roscas 17 desde la punta del tornillo 18 hasta una sección plana 19 que se encuentra al lado o a una distancia de la cabeza 20 del tornillo. Una sección de recepción 21 en forma de anillo está así dispuesta sobre el tornillo 9, en la posición  
65 asegurada, para poder ser rodeada por el ojo en forma de anillo 5; 105; 205 y encajada en posición.

Dependiendo del tipo de fractura en el hueso 3 que se haya producido en el momento del accidente, se utilizan diferentes pasadores del tipo indicado anteriormente y con ello puede variar la aplicación de los mismos. El pasador de acuerdo con los ejemplos mostrados en las figuras 1 a 4, está formado por el denominado "Pasador de Contorno de Radio " 1 y este tipo de pasador se ha insertado I a través de la fractura radial real 2. La sección de soporte posterior 6 del pasador 1, curvada de ese modo, se va a colocar II muy cerca del hueso 3 y va a minimizar la irritación de los nervios y los tendones. La sección extendida de la sección de soporte posterior 6, situada fuera del hueso 3, crea un buen soporte para el fragmento de hueso 3 que se encuentra muy cerca. También existe la posibilidad de una fijación adicional con el tornillo 9, etc. La punta redonda 4 facilita el deslizamiento del pasador por la pared interior de la corteza.

El pasador de acuerdo con el ejemplo que se muestra en las figuras 5 a 10, constituye el denominado "Pasador Dorsal" 101 y tal pasador está dispuesto para ser insertado a través de la línea de fractura "dorsal" y para ser soporte del fragmento con la sección de soporte 106 situada en la parte posterior del pasador 101. Las secciones posteriores dobles 107a, 107b del pasador, situadas en la sección de soporte posterior 106 antes mencionada, distribuyen la presión por una zona grande y reducen el riesgo de su rotura dentro del hueso del paciente. La posibilidad de fijación ósea extra con tornillos también existe en este pasador 101. El vástago dorsal del pasador proporciona buen soporte al fragmento distal y la curvatura hacia atrás transversal impide que el pasador empiece a moverse. El vástago cortical adicional, es decir, la sección del pasador dispuesta para salir de la corteza ósea del hueso, existe en diferentes longitudes con el fin de ser variada dependiendo de los diferentes tipos de posición de fractura. Incluso es posible anclar este pasador con tornillos, para aumentar aún más la estabilidad.

A través del extremo libre 7C; 107C de una sección extrema 7B; 107B del pasador de ambas secciones extremas 7A, 7B; 107A, 107B del pasador, que se extiende sobrepasando la sección curvada 8; 108 del pasador 1; 101, se consigue un contacto y un soporte efectivos para el hueso 3 con la mencionada sección extrema saliente del pasador

En la figura 16 se muestra cómo se inserta el pasador 1 primero a través de la fractura 2 de un antebrazo 14 en la dirección longitudinal del hueso 3. Después de esto, el pasador 1 se gira en la dirección de la flecha 50 hasta una posición intermedia III en la que el pasador se gira principalmente 180°, con lo cual el giro constante del pasador 1 se produce en la dirección de la flecha 51 hasta la posición final IV desde la que el pasador 1 se presiona hacia abajo con su sección delantera en la dirección de la flecha 52 por el interior de la médula ósea 53 del hueso 3, de manera que la sección inclinada 8 del pasador 1 se extiende a través de la fractura 2 y continúa con su sección posterior para apoyarse fuera del hueso 3, como se muestra en la figura 12 con la posición final II. Si la fractura es simple, puede ser suficiente con un pasador y si no es así, se deben utilizar dos o más pasadores para mantener eficazmente la fractura 2 unida.

Finalmente en la figura 14 se muestran ejemplos del denominado "Pasador de Cúbito" 201 que se utiliza con fracturas extremadamente complejas, que tienen muchos pequeños fragmentos óseos, como en el caso de una fractura mal colocada que a veces tiene varios fragmentos en la parte inferior del hueso del codo. El pasador 201 se inserta, a través de la sección distal de la fractura, en el canal medular del cúbito. A continuación, se asegura con el tornillo 9 en el hueso y es recibido en los ojos de tornillo 205, 211 en la sección posterior curvada hacia atrás 212 del pasador 201, en la parte del hueso que no se ha fracturado. El pasador es adecuado para dejarlo en el hueso en forma de implante.

Debido a las propiedades elásticas de los pasadores, los pasadores estabilizan el fragmento de la fractura mediante la tensión entre la corteza distal y el canal medular proximal. El pasador se inserta hasta que la sección transversal del pasador encaja en la línea de fractura de la fractura.

Otras ventajas que ofrece la invención son que el pasador está anatómicamente diseñado para que quede apretado en el hueso y por ello aumenta de manera eficaz la superficie de contacto con la sección de contacto del hueso.

En consecuencia, el pasador es ideal para utilizarlo tanto para colocar la fractura en la posición correcta como para mantener unidos los fragmentos de hueso.

## REIVINDICACIONES

- 5 1.- Pasador (1; 101; 201) de material elástico para utilizar en fracturas (2) de huesos (3) de brazos (14) o de otras partes del cuerpo para proporcionar soporte a los mencionados huesos (3) durante la curación de la fractura, con lo cual el pasador (1; 101; 201) presenta respectivamente en sus extremos opuestos (1A, 1B; 101A, 101B; 201A, 201B) una sección intramedular frontal (4; 104; 204) con un solo codo y una sección extramedular posterior (6; 106; 206) de soporte de doble curvatura provista de un ojo de anclaje (5; 105; 205), siendo la sección intramedular y la sección extramedular esencialmente paralelas en relación una a la otra, **caracterizado porque** la sección central del pasador (1C; 101C; 201C) está formada por una sección intermedia (8; 108; 208) que presenta, en su extremo posterior, una prolongación esencialmente perpendicular a la sección intramedular y a la sección extramedular posterior (6; 106; 206) de soporte de doble curvatura, y **porque** dicha sección extramedular posterior (6; 106; 206) de soporte extracortical formada a partir de dicha sección extrema de doble curvatura de dicho pasador se extiende desde la sección intermedia (8; 108; 208) y presenta dos secciones extremas posteriores (7a, 7b; 107A, 107B; 207A, 207B) de pasador que se encuentran cerca una de otra.
- 15 2.- Pasador según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las dos secciones extremas (107A, 107B; 207A, 207B) del pasador son rectas.
- 20 3.- Pasador según la reivindicación 1, **caracterizado porque**, las dos secciones extremas (7A, 7B) del pasador son curvadas.
- 25 4.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado porque** el ojo de anclaje (5; 105; 205), previsto para recibir un tornillo de fijación (9) u otro dispositivo de fijación, está formado por los dos extremos externos (10; 110; 210) de las secciones extremas del pasador.
- 30 5.- Pasador según la reivindicación 4, **caracterizado porque** un ojo interno adicional (211), destinado a recibir un tornillo (9), etc, está situado a una distancia (A) del primer ojo externo mencionado (205).
- 35 6.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones, 1-5, **caracterizado porque** la sección frontal mencionada (4; 104; 204) y la sección intermedia mencionada se extienden por planos separados que están dispuestos esencialmente de manera perpendicular en relación uno con otro.
- 40 7.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado porque** el pasador está realizado en forma de resorte plano de acero.
- 45 8.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 ó 7-8, **caracterizado porque** el extremo libre (7C; 107C) de una (7B; 107B) de las dos secciones extremas (7A, 7B; 107A, 107B) del pasador se extiende sobrepasando la sección intermedia (8; 108) del pasador.
- 50 9.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 4-8, que comprende además un tornillo y que está dispuesto para ser fijado con la ayuda de dicho tornillo, **caracterizado porque** el tornillo (9) presenta roscas (17) hasta una sección plana (19) al lado o alejada una distancia de la cabeza de tornillo (20) donde una sección de recepción (21) en forma de anillo está dispuesta para ser rodeada por el ojo en forma de anillo (5; 105; 205).
- 10.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 4-8, **caracterizado porque** el tornillo presenta roscas por toda su longitud hasta la cabeza del tornillo y **porque** las roscas mencionadas están diseñadas para colaborar conjuntamente con la parte redondeada de la sección transversal del pasador.
- 11.- Pasador según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizado porque** la sección frontal de dicho pasador está inclinada (4) un ángulo comprendido entre 10°-30° con respecto a la parte central y **porque** está inclinada con respecto a un plano común (22) de la sección de soporte posterior de doble curvatura.

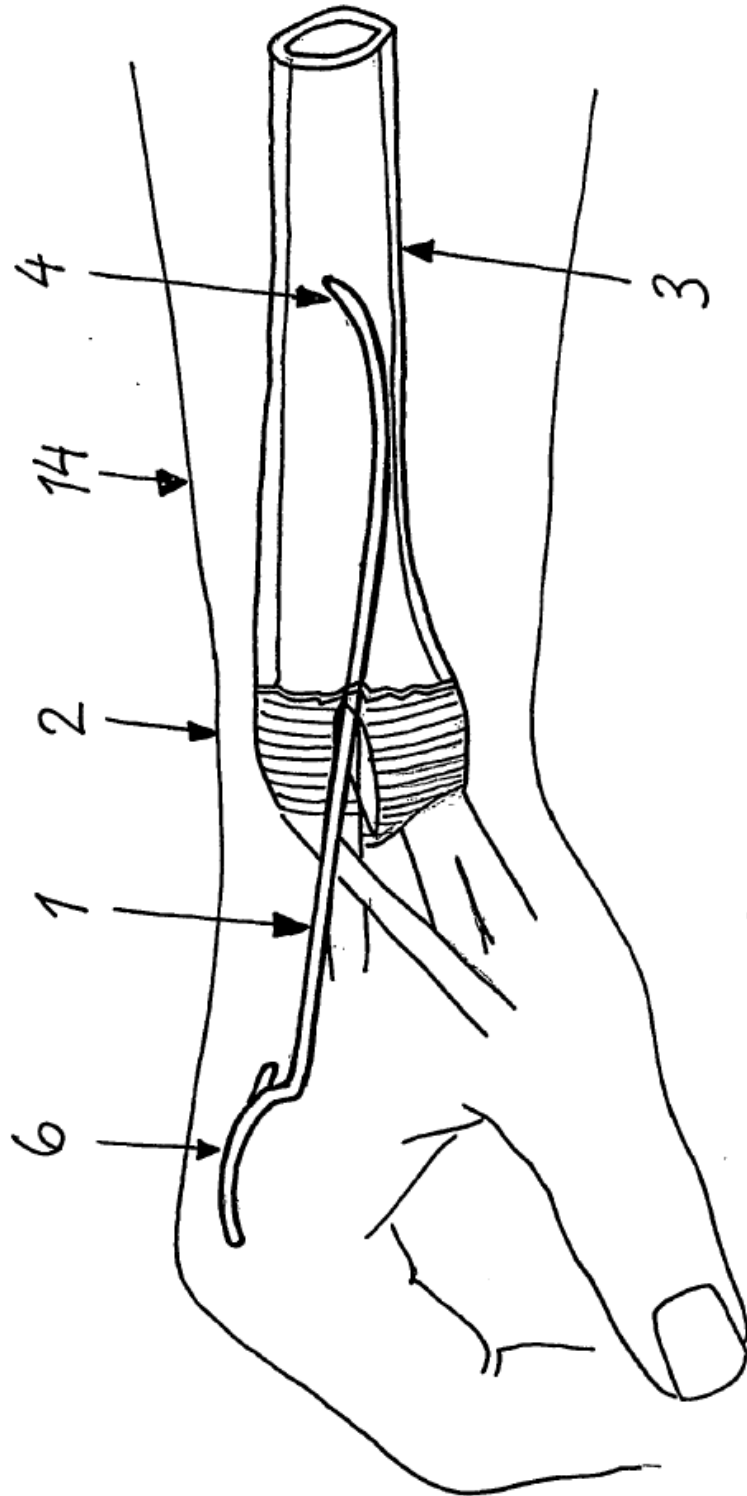


Fig.1

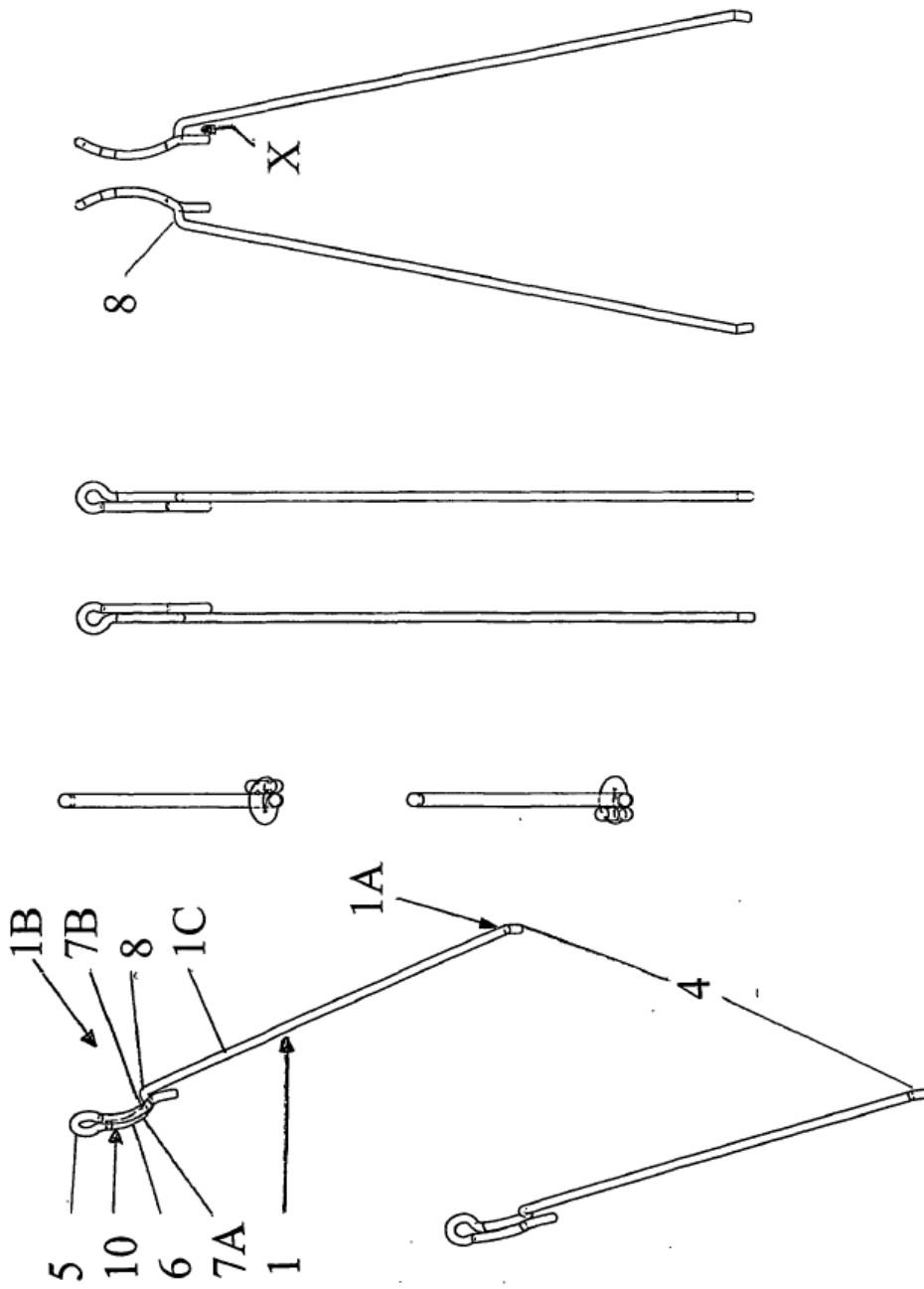
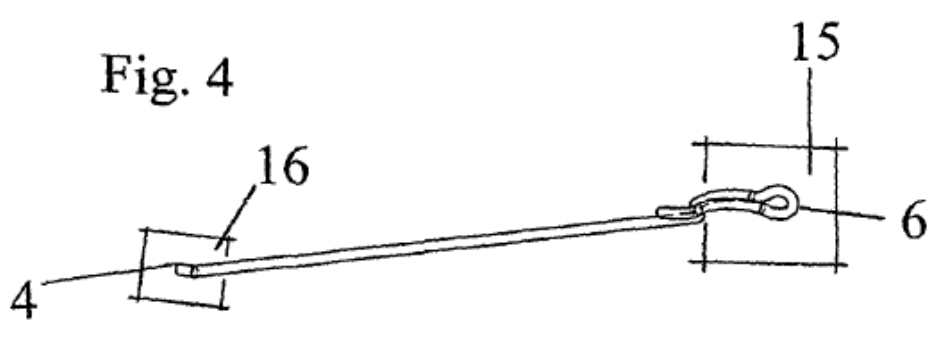


Fig. 2





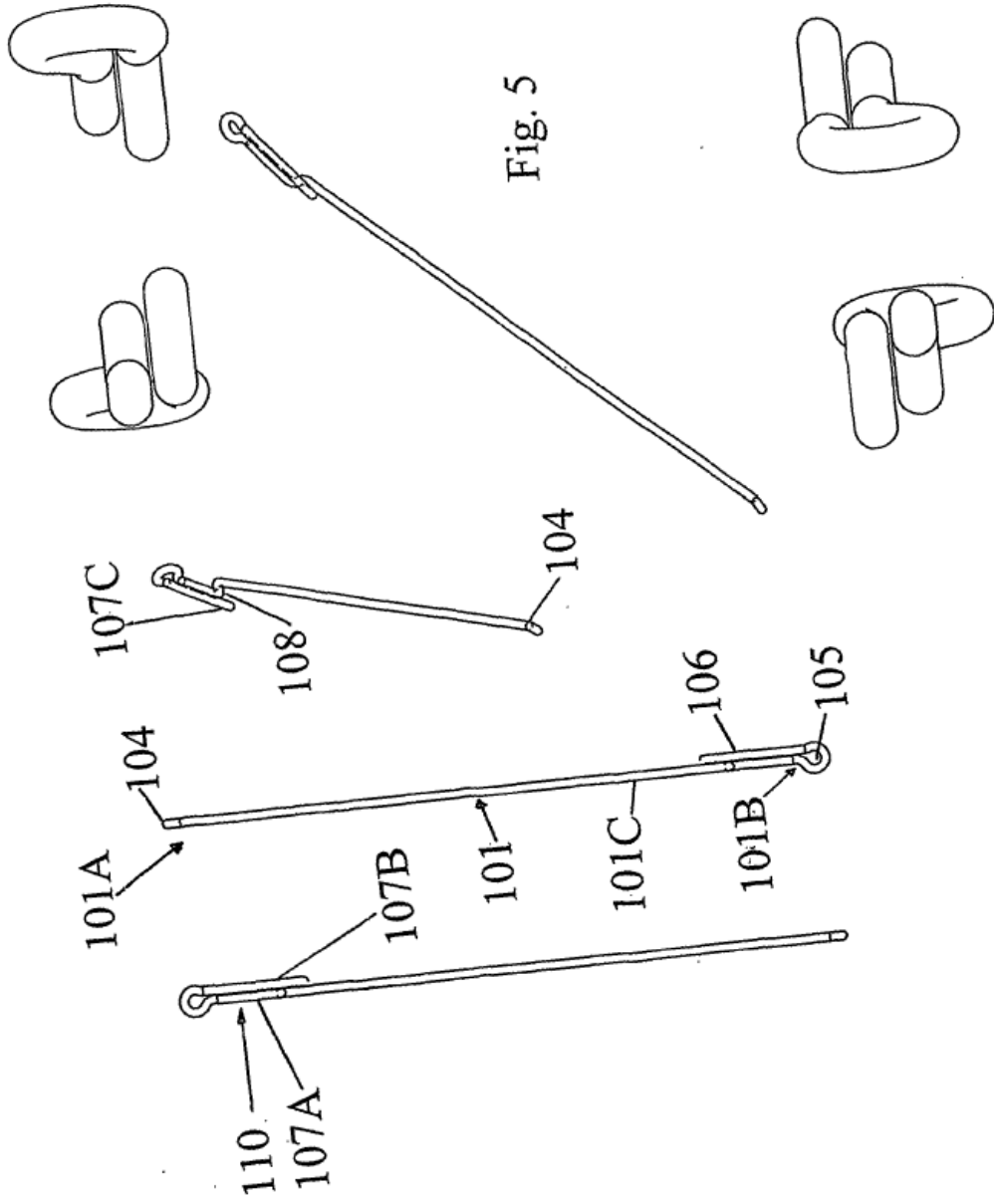


Fig. 5

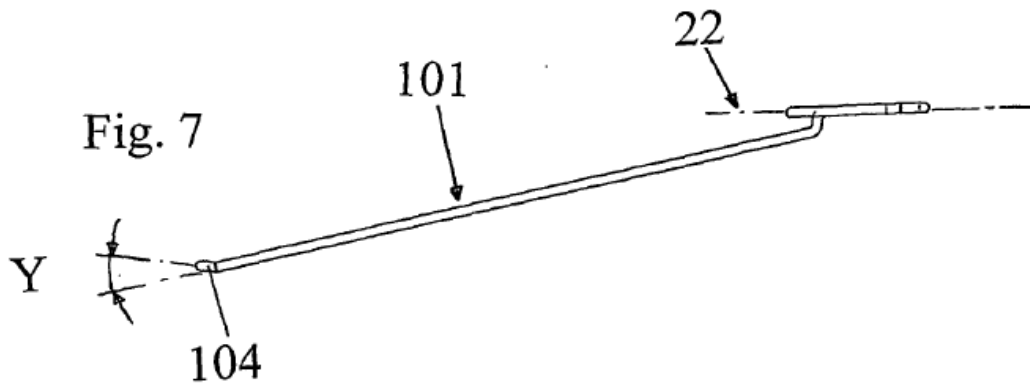
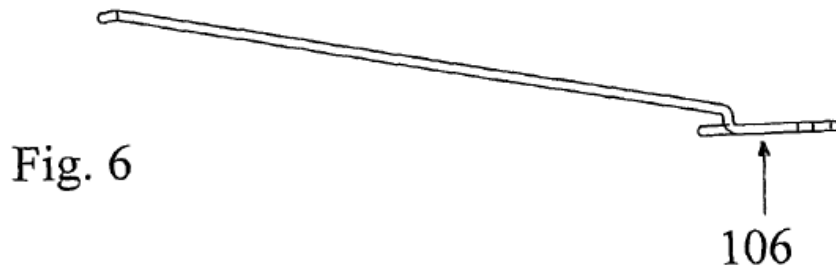


Fig. 8

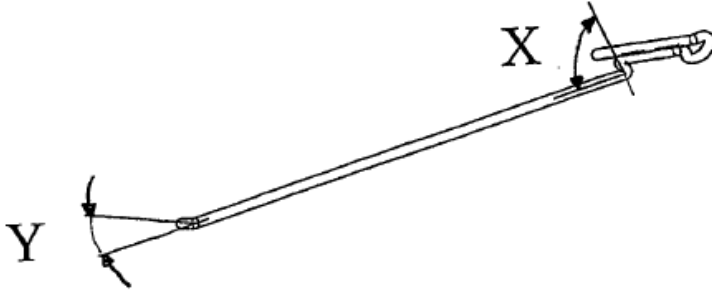


Fig. 9

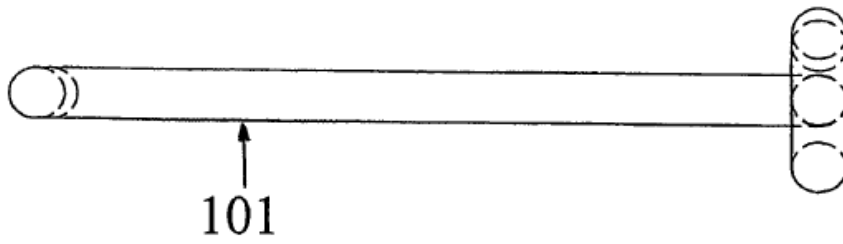
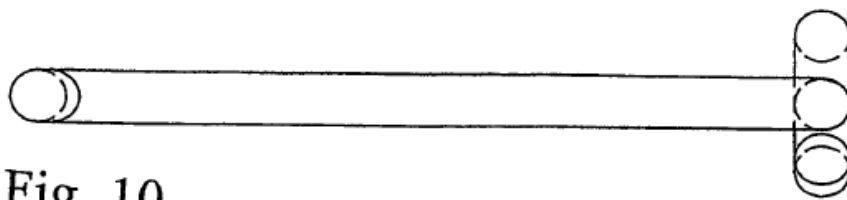
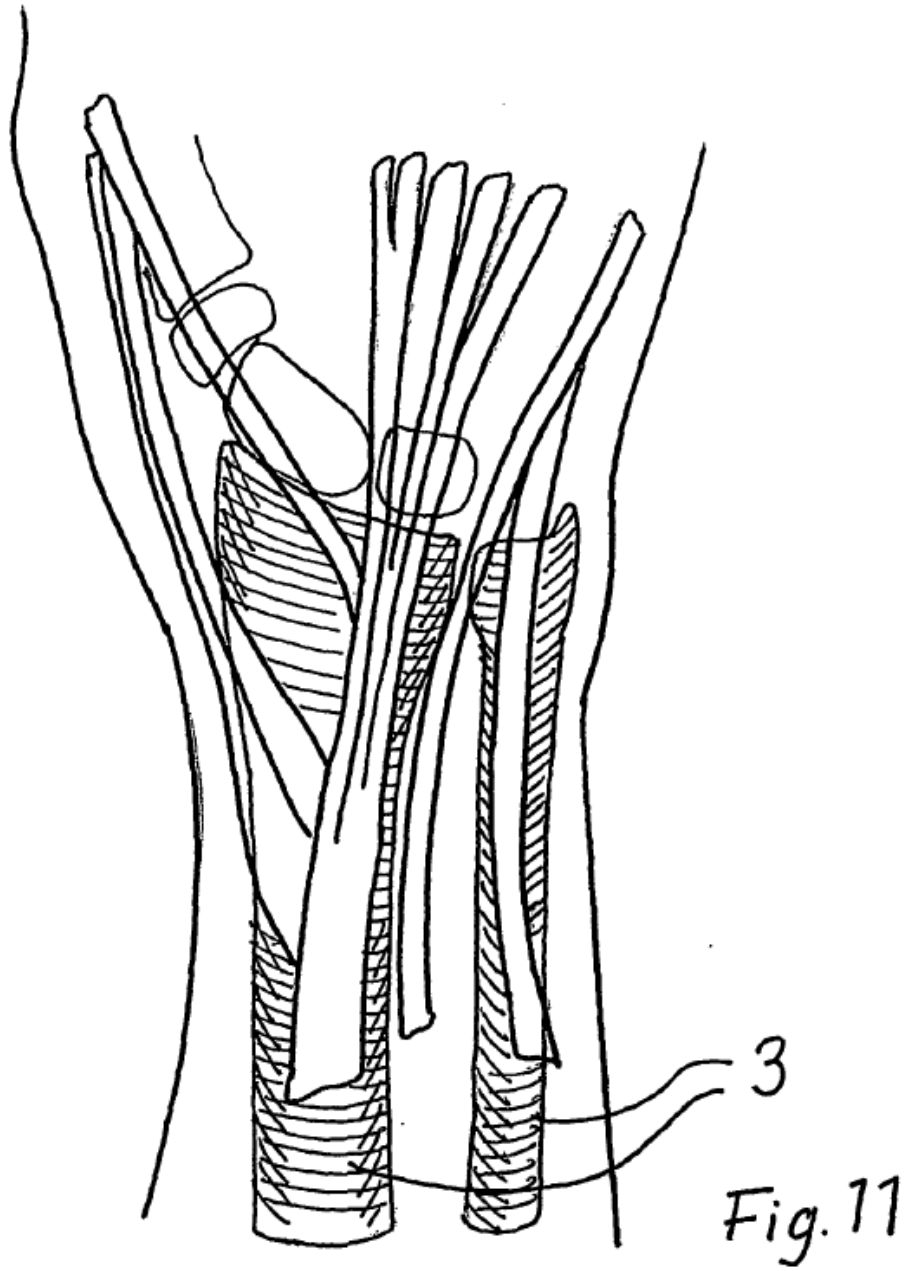


Fig. 10





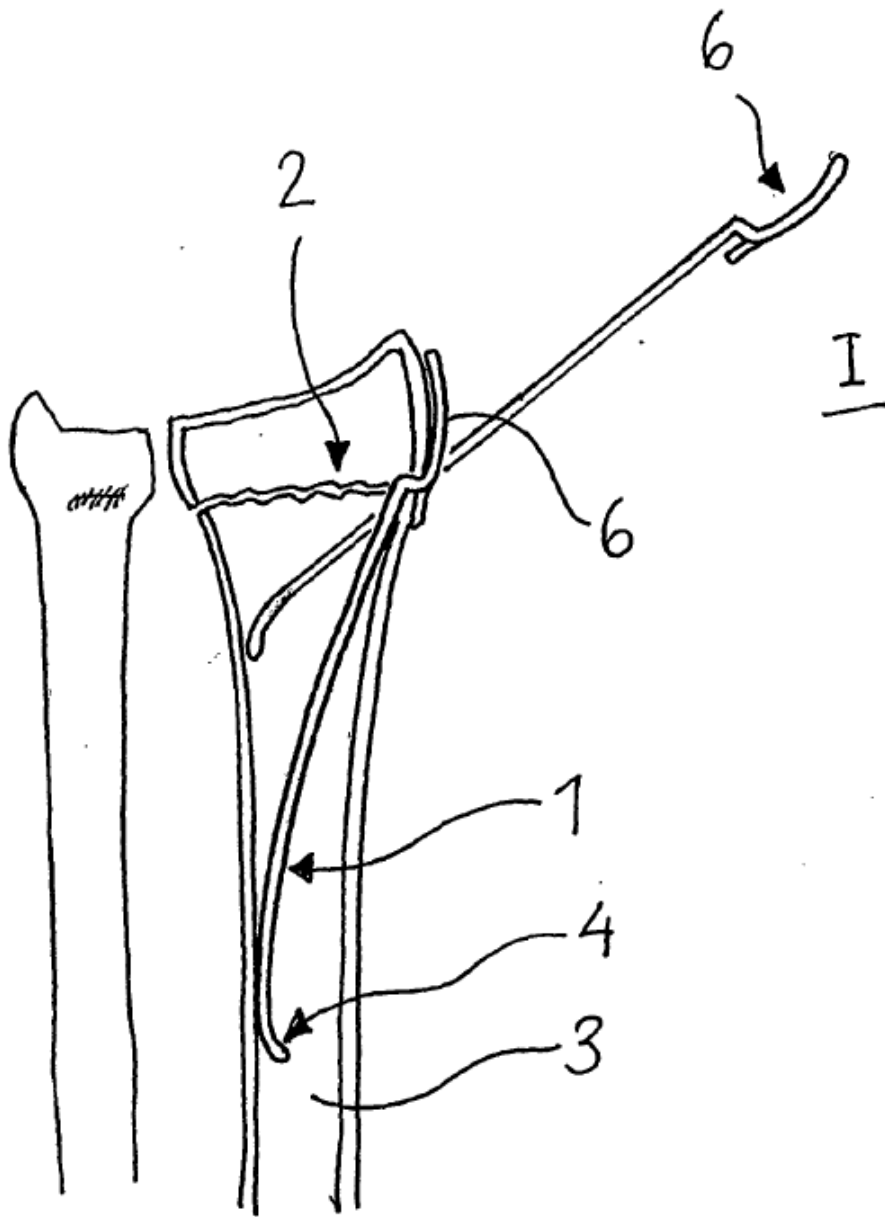


Fig. 12

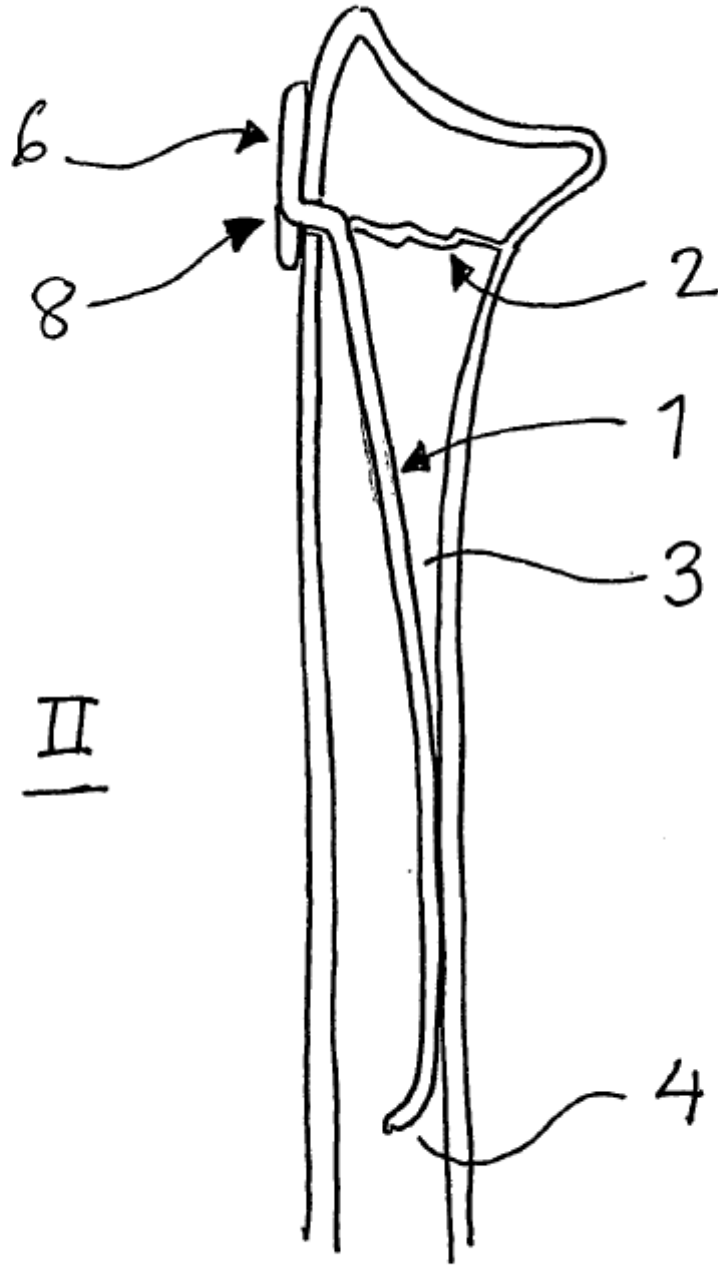


Fig. 12

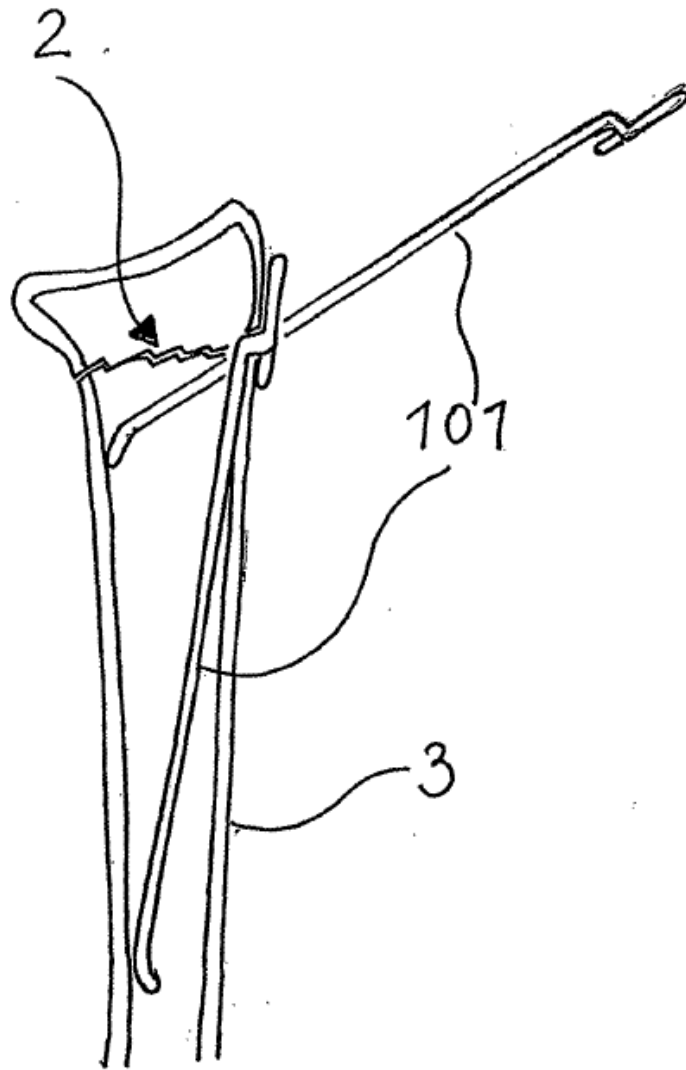
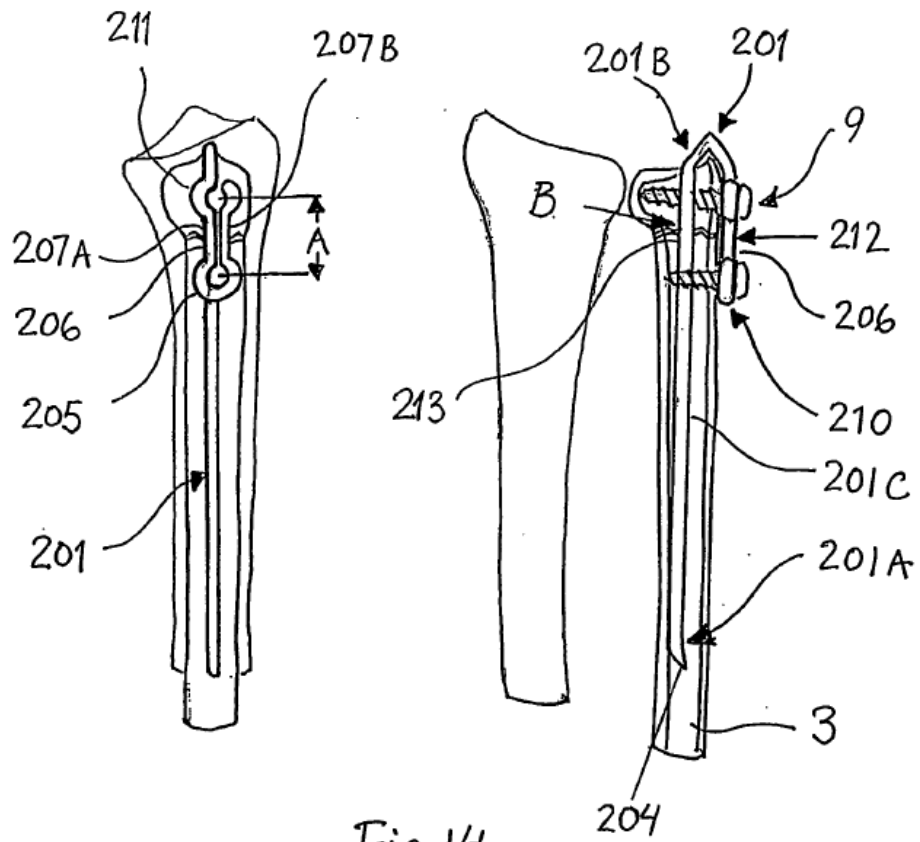


Fig. 13





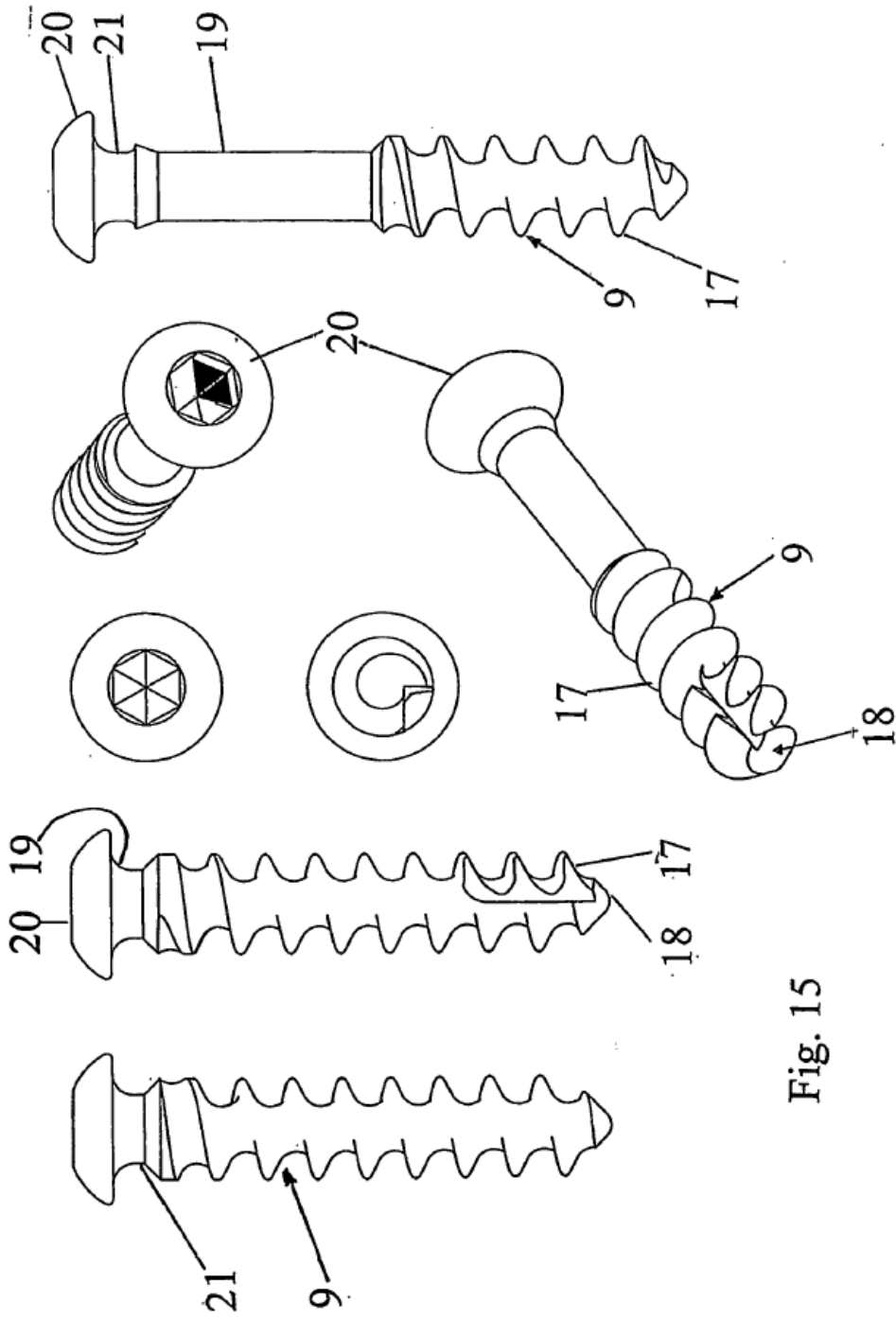


Fig. 15

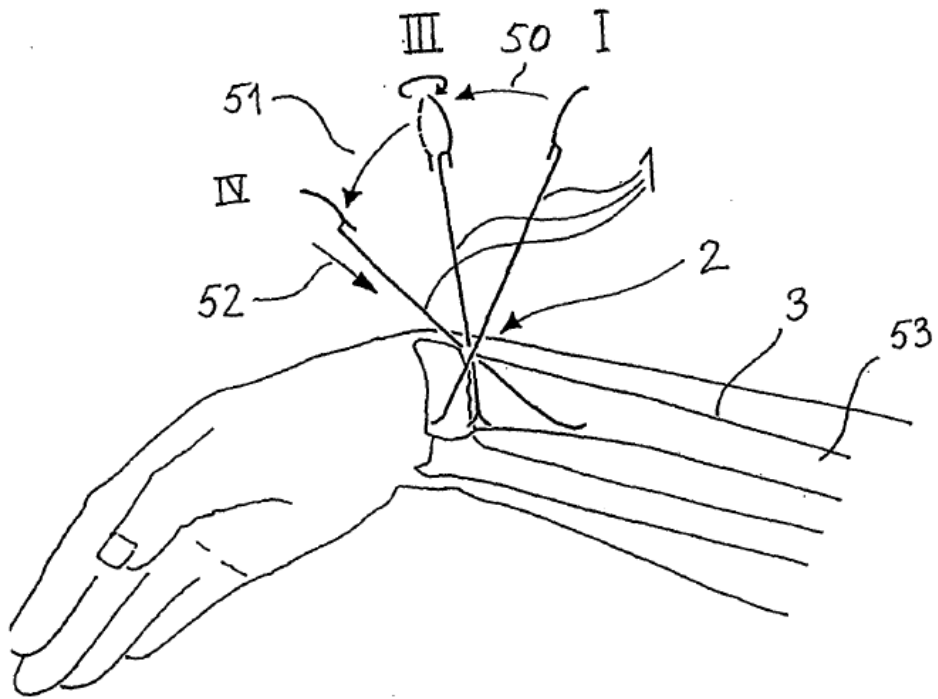


Fig. 16

