

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 521**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2009 E 12150187 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2441406**

54 Título: **Herramienta para doblado de una placa para un sistema de placas óseas para fracturas de mano y otros huesos pequeños**

30 Prioridad:

**15.09.2008 US 210617**

**24.11.2008 US 276569**

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

**17.01.2014**

73 Titular/es:

**BIOMET C.V. (100.0%)  
57/63 Line Wall Road  
Gibraltar, GI**

72 Inventor/es:

**CASTANEDA, ALFREDO;  
MARQUART, JOEL G;  
AMPUERO, EDUARDO A;  
ALEXANDER, KEITH R;  
CHAMPAGNE, LLOYD P;  
HARTIGAN, BRIAN J y  
TOMAINO, MATTHEW M**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 438 521 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**

Herramienta para doblado de una placa para un sistema de placas óseas para fracturas de mano y otros huesos pequeños.

5 Esta invención se refiere en general a dispositivos quirúrgicos para la fijación interna de huesos fracturados, y más particularmente, a una herramienta para curvar placas óseas.

10 Las fracturas de metacarpianos son las fracturas más comunes que afectan a la mano, que representan alrededor del 48% de las lesiones de la mano y el 12% de todos los tipos de fracturas. Las fracturas de falange representan aproximadamente el 40% de lesiones de la mano y el 10% de todas las fracturas. Las fracturas desplazadas de metacarpianos y falanges deben ser tratadas con reducción de la abertura y fijación interna con tornillos y placas óseas muy pequeñas.

15 Los sistemas de placa ósea para las fracturas de mano están disponibles actualmente en los tamaños pequeños necesarios para la colocación de los huesos metacarpianos y falanges. Por ejemplo, el sistema de placas óseas pequeñas disponible a través de Stryker Corporation bajo la marca comercial Profyle está diseñado específicamente para fracturas de los huesos metacarpiano y de la falange. El sistema incluye un conjunto de placas pequeñas en diferentes formas incluyendo configuración recta, en forma de T, en forma de L, y escalonada con rieles y travesaños paralelos que se extienden a través de los rieles que conectan las ubicaciones de los diferentes orificios de fijación. A modo de otro ejemplo, el sistema de mano compacto disponible incluye placas rectas, en forma de T y en forma de Y para la fijación de fracturas de la mano. Las placas en el sistema pueden ser dobladas en un intento de aproximarse al contorno del hueso. Con el fin de curvar una placa, se utilizan un par de alicates en los lados opuestos de la porción que pretende ser doblada, o se acoplan dos varillas en forma roscada directamente en un número limitado de orificios redondos roscados en la placa y se aplica fuerza a las varillas para doblado de la placa. En cualquiera de los métodos, la placa se dobla fuera del hueso a través de ensayo y error. Además, las placas pueden ser recortadas a la longitud adecuada y a continuación se eliminan las rebabas, también, mientras que está fuera del hueso para permitir que los alicates de corte accedan a la placa en forma adecuada.

25 La invención se define en la reivindicación independiente, a la cual se hará referencia ahora. Se exponen formas de realización adecuadas en las reivindicaciones dependientes.

30 En la presente invención se define un sistema de placa ósea para la fijación interna de huesos pequeños, tales como los huesos metacarpiano y de la falange de la mano. Cada placa incluye un riel recto con un eje longitudinal. El riel incluye una disposición lineal de los contornos del orificio roscado en forma de anillo, con los contornos adyacentes interconectados por un elemento laminar que tiene un ancho y un espesor. Cada contorno define un orificio roscado para recibir un tornillo. Cada orificio roscado puede ser cualquiera entre un orificio roscado de fijación, un orificio roscado que no es de fijación, y un orificio alargado. En diversos ejemplos una o más extensiones se extienden en forma no axial desde el riel. Las extensiones incluyen cada una uno o más contornos de orificios roscados, cada contorno incluyendo un orificio roscado y conectado en forma lineal al riel u otro contorno por medio de un elemento laminar.

35 Las formas preferidas para las placas del sistema, para acomodar los huesos de la mano, incluyen una placa recta, una placa en forma de T, una placa en forma de Y, una placa que tiene forma de Y en un extremo y forma de T en su extremo opuesto (una placa en forma de TY), y una placa en forma de 'lámina' que tiene una o más extensiones, cada extensión con un contorno de orificio roscado y que se extiende desde la ubicación de un orificio en el riel de la placa. Los brazos de la placa en forma de Y y de la placa en forma de TY forman una red o jaula a lo largo del eje de un hueso para aplicaciones de alta energía o de pérdida de hueso parcial. Esto se puede lograr mediante la incorporación de las extensiones a lo largo del eje del hueso y dejándolas sin llenar. Además, las extensiones de la placa del elemento laminar están escalonadas de tal manera que las trayectorias de los ejes de los orificios en las extensiones no se crucen con las trayectorias de los ejes de los orificios en el riel.

45 Las placas son de forma reconfigurable, incluso cuando la placa se encuentra sobre el hueso. Las placas se suministran preferiblemente pre-ensambladas con guías en uno cualquiera, y preferiblemente en cada uno de los orificios roscados. Las herramientas para curvar las placas pueden unirse a las guías y/o a la placa, mientras que la placa se encuentra sobre el hueso para efectuar la alteración de la forma de la placa en una forma efectiva y precisa. Además, las guías se pueden utilizar para ayudar a la perforación de orificios para el acoplamiento de los elementos de fijación de la placa al hueso. Las herramientas están diseñadas de tal manera que se puedan insertar un taladro y alambres de Kirschner a través de las guías, mientras que las herramientas están acopladas a las guías. Además, las herramientas para doblado de la placa en las guías y/o de los alicates directamente sobre la placa pueden ser utilizadas para tensionar repetidamente una ubicación del elemento laminar y provocar así un rompimiento limpio para alterar el tamaño y/o la forma de una placa para adaptarse mejor a la anatomía.

55 Los contornos de las placas que rodean a los orificios roscados son muy delgados, y se suministra un tornillo

pequeño de fijación con un diseño de la cabeza de perfil bajo para uso con los mismos. El tornillo de fijación tiene un receptáculo con un rebaje inferior plano que optimiza el espesor del material entre el receptáculo y una superficie inferior de la cabeza para proporcionar un acoplamiento conductor suficiente sin reducir la resistencia a la torsión de la cabeza para fijación del vástago en relación con tornillos diseñados para placas más grandes.

- 5 Los objetivos y ventajas adicionales de la invención serán evidentes para aquellos capacitados en el arte después de hacer referencia a la descripción detallada tomada en conjunción con las figuras suministradas.

La Fig. 1 es una vista en planta de una placa recta.

La Fig. 2 es un alzado lateral de la placa recta de la Fig. 1.

- 10 La Fig. 3 es una vista isométrica de la placa recta de la Fig. 1, que se muestra con guías pre-ensambladas en los orificios roscados de fijación de la placa.

La Fig. 4 es una vista isométrica de una guía para su uso en un sistema de placa ósea.

La Fig. 5 es un alzado lateral de una placa en forma de T.

La Fig. 6 es una vista isométrica de la placa en forma de T de la Fig. 5.

La Fig. 7 es una vista del extremo de la placa en forma de T de la Fig. 5.

- 15 La Fig. 8 es una vista similar a la Fig. 6, mostrada con guías pre-ensambladas dentro de los orificios roscados de fijación de la placa.

La Fig. 9 es un alzado lateral de una placa en forma de Y.

La Fig. 10 es una vista isométrica de la placa en forma de Y de la Fig. 9.

La Fig. 11 es una vista del extremo de la placa en forma de Y de la Fig. 9.

- 20 La Fig. 12 es una vista similar a la Fig. 9, que se muestra con las guías pre-ensambladas dentro de los orificios roscados de fijación de la placa.

La Fig. 13 es un alzado lateral de una placa en forma de TY.

La Fig. 14 es una vista isométrica de la placa en forma de TY de la Fig. 13.

La Fig. 15 es una vista desde el primer extremo de la placa en forma de TY de la Fig. 13.

- 25 La Fig. 16 es una vista desde el segundo extremo de la placa en forma de TY de la Fig. 13.

La Fig. 17 es una vista similar a la Fig. 13, que se muestra con las guías pre-ensambladas dentro de los orificios roscados de fijación de la placa.

La Fig. 18 es un alzado lateral de una placa del elemento laminar.

La Fig. 19 es una vista en planta de la placa del elemento laminar de la Fig. 18.

- 30 La Fig. 20 es una vista isométrica de la placa del elemento laminar de la Fig. 18.

La Fig. 21 es una vista del extremo de la placa del elemento laminar de la Fig. 18.

La Fig. 22 es una vista en planta de una placa alternativa del elemento laminar, que se muestra con guías pre-ensambladas dentro de los orificios roscados de fijación de la placa.

- 35 La Fig. 23 es un alzado lateral de una herramienta de doblado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención para manipulación de una placa a través de las guías pre-ensambladas a la placa.

La Fig. 24 es un alzado lateral de la herramienta de la Fig. 23, que se muestra girada 90E con respecto a la misma.

La Fig. 25 ilustra un método de ensamblaje de una placa en forma de T al hueso con las herramientas de la Fig. 23.

La Fig. 26 ilustra un método de ensamblaje de una placa del elemento laminar al hueso con las herramientas de la Fig. 23.

La Fig. 27 es una vista superior del método de la Fig. 26.

5 La Fig. 28 ilustra la placa del elemento laminar conformada al hueso.

La Fig. 29 es una vista en perspectiva de un tornillo de fijación.

La Fig. 30 es una vista en sección quebrada del tornillo de fijación de la Fig. 29.

La Fig. 31 es una vista en perspectiva de un tornillo que no es de fijación.

10 Se describe aquí un sistema de placa ósea para la fijación interna de huesos pequeños, tales como los huesos metacarpiano y de la falange de la mano, e incluye placas óseas 10 (Figs. 1 a 3), 110 (Figs. 5 a 8), 210 (Figs. 9 a 12), 310 (Figs. 13 y 17), y 410 (Figs. 18 y 22).

15 Con referencia a las Figs. 1 a 3, la placa ósea 10 es una placa con un riel rectilíneo 12 que define un eje longitudinal A de la placa. El riel 12 incluye una disposición lineal de los contornos del orificio roscado en forma de anillo 14, con los contornos adyacentes interconectados por las estructuras respectivas 16. Las estructuras 16 tienen cada una, una longitud L de 1,77, un ancho W de 3,05 mm, y un espesor T de 1,24 mm. Las estructuras 16 tienen una superficie inferior 26 que está rebajada en relación con las superficies de contacto del hueso inferior 28 de contornos adyacentes. Cada contorno 14 define un orificio roscado 18a, 18b para recibir un tornillo. Los orificios roscados son o bien orificios de tornillo 18a para fijación u orificios de tornillo alargados 18b que no son para tornillo. Los orificios roscados 18a para fijación tienen roscas internas 20 para acoplarse a las roscas a la cabeza de un tornillo de fijación 620 (Fig. 29) o para recibir una guía 30 (Fig. 4), como se discute en más detalle a continuación. La distancia C de centro - centro para orificios adyacentes de los tornillos de fijación es de 7,42 mm. Orificios de los tornillos 18b son orificios de la placa de compresión dinámica (DCP) cada uno con un rebaje superior respectivo 22 para recibir la superficie inferior convexa de un tornillo multidireccional que no es de fijación 640 (Fig. 31), como se discute también más adelante. Los orificios de tornillo DCP y de fijación 18a, 18b pueden estar simétrica o asimétricamente dispuestos a lo largo de la longitud del riel. Un ejemplo de la placa 10 tiene una longitud de 90 mm, lo que es ideal para la colocación sobre los huesos metacarpianos.

20

25

Haciendo referencia en general a las Figs. 1, 3 y 4, los agujeros roscados para el tornillo de fijación 18a están cada uno preferiblemente pre-ensamblados con una guía 30. La guía 30 tiene un cuerpo superior cilíndrico 30a, una porción inferior roscada 30b para acoplarse con los orificios roscados de fijación 18a, un borde circular 30c entre las porciones superior e inferior 30a, 30b que se asienta en la superficie de la placa superior de un contorno de orificio roscado 14, un orificio 30d y una estructura conductora de acoplamiento 30e, por ejemplo, esquinas interiores. Como se describe en los documentos US-A-2006/0149250, US-A-2006/0161158, US-A-2007/0233111 y discute más adelante, las guías 30 y las herramientas asociadas 500 (también discutidas más adelante con referencia a las Figs. 23 a 27) facilitan (i) el doblado de la placa mientras se coloca la placa en el hueso, (ii) el direccionamiento de un taladro a través de los orificios roscados a lo largo del eje fijo de la rosca helicoidal sin necesidad del montaje de una guía de perforación separada durante el procedimiento quirúrgico, y (iii) someter a tensión en forma repetida la placa a lo largo del elemento laminar entre guías adyacentes para provocar la remoción controlada de una porción de la placa. En vista del punto (iii), la placa 10 y todas las placas del sistema, se pueden acortar fácilmente en longitud o bien ser modificadas en la forma para acomodarse a una fractura ósea en particular, la característica del hueso, o la anatomía individual del paciente.

30

35

40

Haciendo referencia a las Figs. 5 a 8, la placa ósea 110 es generalmente en forma de T, que comprende un riel recto 112, sustancialmente similar al riel 12, y una porción transversal 114 en un extremo del riel. El riel 112 incluye una disposición lineal de contornos del orificio roscado en forma de anillo 118 que define orificios roscados, descritos a continuación, con los contornos adyacentes conectados por las estructuras respectivas 122. Las estructuras 122 del riel 112 tienen cada una una longitud  $L_1$  de 1,77 mm, un ancho  $W_1$  de 3,05 mm, y un espesor  $T_1$  de 1,24 mm. La porción transversal 114 incluye dos extensiones que se dirigen en sentidos opuestos 124a, 124b en un extremo del riel. Las extensiones 124a, 124b incluyen también los contornos del orificio roscado 126, con contornos adyacentes conectados por las respectivas estructuras 128. Las laminas 128 tienen cada una una longitud  $L_2$  de 1,48 mm, un ancho  $W_2$  de 2,16 mm, y un espesor  $T_2$  de 1,4 mm. Las dimensiones más grandes de las estructuras 122 del riel 112 con respecto a las estructuras 128 de las extensiones 124a, 124b proporcionan un riel con una mayor rigidez a la torsión con respecto a las extensiones. Esto permite que las extensiones 124a, 124b sean relativamente más fácilmente moldeadas al hueso (como se describe a continuación) sin impartir inadvertidamente una torsión al riel recto 112. Como resultado, el cirujano puede manipular más libremente las extensiones en el doblado sin la preocupación por la deformación del riel. El hueso inferior que hace contacto con las superficies 132 de los

45

50

contornos a lo largo de las extensiones 124a, 124b está dispuesto preferentemente a lo largo de una curva de  $120^\circ \pm 20^\circ$  (transversal al eje longitudinal A) con un radio de 13,3 mm para ajustarse a la forma del hueso en el que se asienta la placa.

5 Un ejemplo de la placa en forma de T 110 tiene una longitud total de 73,8 mm, una dimensión transversal Dt desde el costado de una extensión hasta el costado de la otra extensión de 27,6 mm, y una dimensión vertical Dv definida entre el riel en el centro de las extensiones y los extremos de las extensiones de 10,5 mm. En el ejemplo mostrado, el riel 112 incluye diez orificios roscados de fijación 120a, y un orificio roscado oblongo que no es de fijación (DCP) 120b para compresión dinámica de una fractura durante la inserción del elemento de fijación a través del orificio. El orificio roscado DCP 120b se posiciona con siete orificios roscados de fijación 120a en un costado y tres orificios roscados de fijación 120a en el otro costado de la misma. Las extensiones 124a, 124b incluyen cada una dos orificios roscados de fijación 120a. La placa en forma de T 110 está dimensionada y conformada para las fracturas de metacarpianos. Como se muestra en la figura. 8, los orificios roscados de fijación de tornillos 120a de la placa están preferentemente pre-ensamblados con guías 30.

15 Volviendo ahora a las Figs. 9 a 12, la placa ósea 210 es una placa en forma de Y, que tiene un riel recto 212, y dos extensiones 216a, 216b que se desprenden de uno de los extremos del riel. El riel 212 es sustancialmente similar al riel 112, con estructuras 222 que tiene las mismas dimensiones que el elemento laminar 122, pero el riel 212 puede ser de diferente longitud y puede incluir un número diferente de contornos de orificio roscado 218, y tienen un número diferente de orificios roscados para los tornillos y de orificios DCP. Las extensiones 216a, 216b tienen estructuras 226 con las mismas propiedades dimensionales que las extensiones de la placa en forma de T. Las extensiones 216a, 216b incluyen las primeras porciones respectivas 234a, 234b que forman un ángulo entre sí, y las segundas porciones 236a, 236b paralelos entre sí. Las primeras porciones 234a, 234b forman preferiblemente un ángulo entre ellas en el plano del riel 212 en un ángulo  $\beta$ , donde  $\beta = 60^\circ \pm 10^\circ$ . Las primeras porciones relativamente en ángulo 234a, 234b proporcionan alivio a un punto de unión del tendón. Las segundas porciones paralelas 236a, 236b se extienden a lo largo del hueso para ensillar o reforzar los cóndilos ya sea de la cabeza o de la base de los huesos largos de la mano o del pie, por ejemplo, metacarpianos, falanges y metatarsianos. Las segundas porciones paralelas 236a, 236b también permiten la colocación de los contornos de orificios roscados en forma lateral a cada lado de las uniones de los tendones situadas en el costado dorsal de la cabeza o de la base de los huesos largos de la mano o del pie. El hueso inferior que hace contacto con las superficies 238a, 238b de los contornos de las extensiones 216a, 216b está dispuesto preferiblemente a lo largo de una curva de  $60^\circ \pm 5^\circ$  (transversal al eje longitudinal A) con un radio de 15,2 mm. En un ejemplo, la placa 210 tiene una longitud total de 71,9 mm, una dimensión transversal Dt desde el costado de una extensión hasta el costado de la otra extensión de 19,5 mm, y una dimensión vertical Dv definida entre el riel en el centro de la extensiones y los extremos de las extensiones de 4,5 mm. En el ejemplo mostrado, las extensiones 216a, 216b incluyen cada una tres contornos de orificios roscados 218, con las primeras porciones 234a, 234b definidas desde los respectivos primero y segundo contornos de orificios roscados, y las segundas porciones 236a, 236b definidas desde los respectivos segundo y tercer contornos de orificios roscados para acoplarse con los cóndilos del hueso. Como se muestra en la Fig. 12, los orificios roscados de la placa están preferentemente pre-ensamblados con las guías 30.

40 Haciendo referencia ahora a las Figs. 13 a 17, la placa ósea 310 tiene un riel recto 312, una porción transversal definida por dos extensiones opuestas 314a, 314b en un extremo que forma una estructura en T, y dos extensiones 316a, 316b en una configuración en forma de Y en su extremo opuesto; la placa 310 se conoce como una placa en forma de TY.

45 En el ejemplo mostrado, la porción en forma de T es generalmente similar a la placa en forma de T 110, pero se distingue por cada extensión 314a, 314b que tiene un único contorno de orificio roscado, cada una con un orificio roscado de fijación 320a en cada lado del riel 312. La dimensión transversal Dt1 desde el costado de una extensión 314a hasta el costado de la otra extensión 314b es de 19,5 mm, y la dimensión vertical total Dv1 definida entre el riel 312 en el centro de las extensiones y los extremos de las extensiones de 4,7 mm. El hueso inferior que hace contacto con las superficies 338 de los contornos de las extensiones 314a, 314b está dispuesto preferiblemente a lo largo de una curva de  $60^\circ \pm 5^\circ$  (transversal al eje longitudinal A) con un radio de 13,9 mm.

50 La porción en forma de Y es generalmente similar a la placa en forma de Y 210, pero se distingue por que cada extensión 316a, 316b tiene cuatro contornos de orificios roscado, cada uno con un orificio roscado para el tornillo 320a, con tres orificios roscados en cada una de las segundas porciones paralelas 322a, 322b. La dimensión transversal Dt2 desde el costado de una extensión 322a hasta el costado de la otra extensión 322b es de 19,5 mm, y la dimensión vertical total Dv2 entre el riel 312 en el centro de las extensiones 316a, 316b y los extremos de las extensiones son de 4,5 mm. Las superficies de contacto del hueso inferior 340 de los contornos de las extensiones también están dispuestas preferiblemente a lo largo de una curva de  $60^\circ \pm 5^\circ$  (transversal al eje longitudinal A) con un radio de 15,2 mm.

Los elementos laminares 322 del riel 312 tienen cada uno una longitud de 1,77 mm, un ancho de 3,05 mm, y un espesor de 1,24 mm. Los elementos laminares de las extensiones tienen cada uno una longitud de 1,48 mm, un

ancho  $W_2$  de 2,16 mm, y un espesor de 1,4 mm. Por lo tanto, los elementos laminares del riel son más rígidos que los elementos laminares de las extensiones. La placa 310 tiene una longitud total de 55,5 mm. La placa en forma de TY tiene preferiblemente un tamaño y forma para ajustarse al hueso para las fracturas de metacarpianos. Como se muestra en la Fig. 17, los orificios roscados de fijación en la placa están preferiblemente pre-ensambladas con guías 30.

Volviendo ahora a las Figs. 18 a 22, la placa ósea 410 incluye un riel recto 412 con contornos de orificios roscados 418, y una pluralidad de extensiones 424 que se extienden desde los contornos de los orificios roscados en cada lado del riel. Las extensiones 424 incluyen cada una un solo contorno de orificio roscado 418. Los elementos laminares 422 del riel 412 tienen cada uno una longitud  $L_1$  de 1,77 mm, un ancho  $W_1$  de 3,05 mm, y un espesor de 1,24 mm. Los elementos laminares 428 de cada extensión tienen una longitud  $L_2$  de 1,48 mm, un ancho  $W_2$  de 2,16 mm, y un espesor de 1,4 mm. En un ejemplo de la placa 410, los contornos terminales del riel están provistos cada uno con dos extensiones en configuraciones en forma de Y 432a, 432b (opuestas), y un contorno relativamente longitudinalmente central que cuenta con dos extensiones 424a, 424b en una relación diagonalmente opuesta. Los contornos restantes incluyen sólo un único elemento laminar en un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal A. En el ejemplo mostrado en las Figs. 18 a 21, a lo largo de un primer lado de la placa, cuatro extensiones adyacentes 424 están en una relación paralela, no en ángulo ortogonal con respecto al eje longitudinal A en el plano del riel con un ángulo  $\beta$ , en donde  $\beta = 60^\circ$ , y tres extensiones adyacentes están en una relación paralela, en un ángulo  $\beta$  opuesto con respecto al eje longitudinal A. A lo largo de un segundo lado de la placa, tres extensiones adyacentes están en una relación paralela, no en ángulo ortogonal a  $\beta$  en el plano del riel con respecto al eje longitudinal A, y tres extensiones adyacentes están en una relación paralela en un ángulo opuesto  $\beta$  en relación con el eje longitudinal A.

Haciendo referencia a la Fig. 21, la dimensión transversal  $D_t$  desde el lado de una extensión en un lado del riel hasta una extensión en el otro lado del riel es de 17,4 mm, y la dimensión vertical total  $D_v$  entre el riel en el centro de las extensiones y los extremos de las extensiones de 4,5 mm. Las superficies de contacto del hueso inferior 440 de los contornos de las extensiones también están dispuestos preferiblemente a lo largo de una curva de  $60^\circ \pm 5^\circ$  (transversal al eje longitudinal A) en un radio de 11 mm. Como se observa mejor en las Figs. 19 y 20, la disposición de las extensiones 424 con respecto al riel 412 proporciona una disposición escalonada de los orificios roscados para el tornillo 420 de tal manera que la trayectoria fija del ángulo de los ejes de los orificios en las extensiones 424 no se cruzan con las trayectorias de los ejes de los orificios roscados para el tornillo en el riel 412. La placa 410, que se denomina como una placa que forma la estructura es tanto lateral como longitudinalmente asimétrica, con una mayor densidad del orificio de la placa en los extremos de la placa y a lo largo de un lado de la placa. La forma asimétrica de la placa de la estructura permite que un cirujano seleccione a qué lado del riel recto (izquierdo o derecho) se le proporcionará una mayor concentración de contornos de orificios roscados en el hueso mediante la rotación de la placa alrededor de un eje normal a la superficie superior de la placa. (La Fig. 22 muestra una placa similar orientada para proporcionar una mayor concentración de orificios de la placa a lo largo de un lado opuesto con respecto a la placa en la Fig. 19). La placa que forma la estructura 410 también proporciona una red o jaula a lo largo del eje del hueso para una aplicación de alta energía o de pérdida de hueso. Esto se puede lograr poniendo las extensiones a lo largo del hueso y dejándolas sin relleno con injerto de hueso. La placa que forma la estructura 410 es preferiblemente dimensionada y conformada para ajustarse al hueso para las fracturas de metacarpianos, y está diseñada para mantener la longitud de un hueso, incluso cuando exista una gran pérdida de hueso debido a una lesión. La placa de las Figs. 18 a 21 tiene una longitud de 79 mm. Como se muestra en la Fig. 22, la placa puede tener un riel más corto con menos contornos de orificios roscados y por lo tanto una longitud más corta. Del mismo modo, la placa puede tener un riel más largo con más contornos de orificios roscados y por lo tanto una longitud más larga. Como se observa también en la Fig. 22, los orificios roscados de fijación en la placa que forma la estructura 410 están preferentemente pre-ensamblados con guías 30.

Como se discutió anteriormente, cada una de las placas se pre-ensambla preferiblemente con guías 30. Haciendo referencia a las Figs. 23 y 24, las herramientas de doblado de la placa 500 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención (se muestra una de estas herramientas, aunque las herramientas se utilizan generalmente en pares) pueden unirse a las guías y/o a la placa, mientras que la placa se encuentra dentro o fuera del hueso para efectuar la alteración de la forma de la placa en una forma efectiva y precisa. Cada herramienta de doblado 500 incluye un primer extremo 552, un segundo extremo 554, y una empuñadura en forma de L 556 que se extiende entre ellos. El primer extremo 552 define un eje longitudinal  $A_1$ , el segundo extremo define un eje longitudinal  $A_2$ , y los ejes  $A_1$  y  $A_2$  son ortogonales uno con respecto al otro. La única distinción entre las dos herramientas de un par de herramientas es que las empuñaduras 556 de un par se extienden en direcciones opuestas una respecto a la otra.

Haciendo referencia a las Figs. 23, 24 y 25, el primer extremo 552 define un encaje 560 dimensionado para recibir en forma ajustada la punta 30a de una guía 30, y los medios para la fijación por rotación del primer extremo 552 con relación a una porción de la placa ósea, tales como los las estructuras 122, 128 de la placa en forma de T 110, aunque las herramientas funcionan igual con cualquiera de las placas. En una forma de realización preferida, los medios para fijar por rotación el primer extremo con respecto a la placa ósea son dos patas 562, 564 que encajan

5 las estructuras 122, 128 de la placa 110. Las dos patas 562, 564 incluyen superficies interiores curvadas 566 que se  
 10 asientan alrededor de los contornos redondeados del orificio roscado 118, 126 de la placa para alinear en forma  
 rápida y fácil la herramienta 500 sobre una placa. Las patas 562, 564 tienen cada una un extremo de la punta 574  
 para toparse con la lámina, por ejemplo, 122, en un lugar que sirve de punto de apoyo, y un extremo de talón 576 para  
 aplicar fuerza a un contorno de orificio roscado 118. Luego, la rotación del segundo extremo 554 de la empuñadura  
 556 con relación a la placa 110 imparte una fuerza a la placa que realiza el doblado de la placa en el plano de la  
 placa alrededor del punto de apoyo. El segundo extremo 554 de la herramienta define un orificio 580 con un eje  
 longitudinal central  $A_B$  orientado en un ángulo oblicuo con relación al eje longitudinal  $A_2$  del segundo extremo 554. El  
 ángulo  $\varphi$  entre  $A_2$  y  $A_B$  es de  $160^\circ \pm 15^\circ$ . El orificio 580 tiene un tamaño de diámetro para ser recibido en forma  
 ajustada sobre la punta 30a de la guía 30. El orificio incluye preferiblemente una porción inferior alargada 582 para  
 recibir la porción del hombro 30c de la guía 30 de modo que la herramienta puede asentarse a ras en la superficie  
 superior de la placa. El orificio 30d de la guía 30 también está dimensionado para recibir una guía de perforación 600  
 (para la perforación de un orificio roscado a través de la guía) y un alambre de Kirschner 610 (para la fijación  
 temporal de la placa a través de la guía).

15 Haciendo referencia a las Figs. 26 y 27, una placa que forma la estructura 410 se muestra con guías 30 pre-  
 ensambladas a la misma. La placa que forma la estructura 410 ha sido acortada a partir de una longitud inicial a  
 través del uso de las herramientas. Es decir, se han acoplado las herramientas 500 a las guías 30 en cada lado de la  
 estructura 422a que va a ser un nuevo terminal de la placa, y se operan las herramientas para doblar repetidamente  
 20 en forma inversa la placa en la estructura 422a en dirección longitudinal hasta que el la placa se separa en la  
 estructura para reducir la longitud de la placa y proporcionar un nuevo terminal 450 de la placa. Esta capacidad de  
 remover una porción de una placa, junto con el método de su remoción, se aplica a todas las placas del sistema y a  
 todas las porciones de las placas, incluyendo cualquier extensión de las mismas, o porciones de extensiones de las  
 mismas.

25 La placa 410 está acoplada provisionalmente a un pequeño hueso largo tal como un hueso de la falange 612 (o  
 hueso metacarpiano) con tornillos 620 insertados a través de un extremo del orificio roscado de fijación 420a del  
 orificio y el orificio roscado de fijación 420b del nuevo terminal 450 del mismo y dentro del hueso 612.

30 Las extensiones 424 de la placa 410 se configuran alrededor del hueso 612 con las herramientas 500. Los orificios  
 580 de las respectivas herramientas 500 se ubican sobre los cuerpos 30a de las guías 30 y se aplica una fuerza  
 relativa apropiada para reorientar los contornos del orificio roscado 418 según sea necesario para (i) asentar la  
 superficie que hace contacto con el hueso de la placa cerca del hueso subyacente y/o (ii) orientar los ejes del orificio  
 roscado de fijación de tal manera que los tornillos de fijación insertados a través de los orificios roscados de fijación  
 se orientaran en una dirección deseada con el fin de acoplarse con el hueso y los fragmentos de hueso deseados  
 sin interferencia con otros tornillos de fijación. Con las herramientas de doblado 500 acopladas a las guías y a la  
 placa en la forma descrita, se puede doblar la placa 410 a lo largo de cualquier estructura en direcciones cóncavas y  
 35 convexas (en forma longitudinal) y en forma rotacional a lo largo de un eje de cualquier estructura (en torsión). El  
 contorno del orificio roscado de cada extensión puede ser orientado en forma independiente de todos los otros  
 contornos de los orificios roscados. Una vez que se ha doblado la estructura para orientar un contorno de orificio  
 roscado 418, se puede insertar un alambre de Kirschner a través de los orificios de la herramienta 500 y la guía 40  
 para fijar temporalmente la ubicación del contorno (y superar cualquier recuperación elástica en la placa) (como se  
 muestra en la Fig. 25), o se puede taladrar un orificio a través de los agujeros de la herramienta 500 y la guía 30 con  
 40 el taladro 600 para recibir un tornillo de fijación. El orificio 580 de la herramienta 500 está dimensionado de modo  
 que la herramienta pueda ser retirada sobre el alambre de Kirschner, la guía y / o el taladro, mientras deja tales  
 componentes en su lugar con respecto a la placa. Una vez que se perfora el orificio, se puede remover la guía 30 y  
 se puede insertar un tornillo de fijación 620. La Fig. 28 ilustra la placa 410 totalmente formada en el  
 45 hueso 612 y en los fragmentos, con las guías retiradas. Se debe apreciar que se pueden insertar tornillos de fijación  
 adicionales 620 a través de la placa 410 y dentro del hueso a través del procedimiento de moldeamiento.

50 Aunque las placas anteriores tienen dimensiones particularmente adecuadas para aplicación al metacarpiano, las  
 formas, estructuras, y beneficios de tal placa son igualmente aplicables al tratamiento de las fracturas de huesos  
 largos más pequeños, tales como las falanges. Sin embargo, se prevé que las placas se reducirán de tamaño (con  
 dimensiones a escala apropiada para los orificios de la placa, las estructuras del riel, las estructuras de extensión,  
 longitudes, etc.) para su uso en tales huesos más pequeños. Un escalamiento apropiado para aplicación a la falange  
 serían placas de setenta por ciento del tamaño de las placas descritas anteriormente para su uso en el  
 metacarpiano.

55 Volviendo ahora a las Figs. 29 y 30, se describe específicamente un tornillo de fijación 620 para el uso con placas  
 delgadas a escala reducida (aproximadamente 1 mm de espesor), como para el tratamiento de las fracturas de las  
 falanges. El tornillo de fijación 620 se elabora preferiblemente de una aleación de cobalto - cromo. El tornillo de  
 fijación 620 incluye una cabeza 622 y un eje 624. La cabeza tiene roscas de máquina 625 que se extienden  
 alrededor de  $1,0 \pm 0,1$  mm de distancia vertical de la cabeza. La cabeza 622 también tiene un receptáculo no circular  
 626 con un rebaje inferior plano 628 que optimiza el espesor del material  $T_m$  entre el receptáculo 626 y una

5 superficie inferior 630 de la cabeza. El espesor mínimo del material  $T_m$  es preferiblemente de  $0,4 \pm 0,1$  mm, y permite un receptáculo 626 con suficiente acoplamiento conductor sin reducir la resistencia a la torsión de la cabeza para unión del eje en relación con los tornillos para el diseño de placas más grandes. Las características anteriores proporcionan un tornillo con un diseño de la cabeza de perfil bajo, pero la resistencia de un tornillo más grande. El eje 624 tiene preferiblemente roscas que se acoplan al hueso 632, pero que pueden ser opcionalmente lisas. El bajo perfil delgado tanto de la placa como del tornillo de fijación minimiza la irritación del tejido blando.

10 Haciendo referencia a la Fig. 31, se describe también un tornillo multidireccional que no es de fijación 640 para uso en los orificios que no son de fijación de las placas del sistema. El tornillo 640 tiene una cabeza no roscada 642, preferiblemente con una superficie inferior redondeada 644, y un eje roscado 646. Cada uno de los tornillos de fijación y que no son de fijación 620, 640 pueden suministrarse en varias longitudes. Además, todos los orificios de las diferentes placas pueden ser de fijación, no ser de fijación, o en una disposición diferente de fijación / no de fijación que la descrita más arriba para recibir los tornillos 620, 640.

15 Las placas del sistema tienen una forma única para la fijación de la mayoría de los tipos de fracturas de metacarpianos / falange. La placa recta 10, la placa en forma de T 110, la placa en forma de Y 210, la placa en forma de TY 310, y la placa que forma la estructura 410 proporcionan todas las formas requeridas para la fijación de todas las fracturas en tales huesos pequeños, y como un kit o sistema proporcionan opciones para la fijación de un hueso largo pequeño que no están disponibles en cualquier otro kit o sistema. Tales formas son cada una altamente configurables a través del procedimiento de conformación descrito en la presente invención con el fin de poder adaptarse a pacientes individuales y a las circunstancias únicas de una fractura dada. Además, mediante el cambio de la longitud de las diversas placas (a través de doblado inverso), se mantienen los aspectos estructurales funcionales de las placas individuales. Además, dada la alta simetría en ciertas placas individuales (cada una entre la placa recta, la placa en forma de T, la placa en forma de Y, y la placa en forma de TY son lateralmente simétricas), están adaptadas tanto para uso en la mano izquierda como en la derecha. Además, la asimetría de la placa que forma la estructura permite que el cirujano concentre los elementos de fijación a un lado del hueso, si es necesario. Cada una de las placas del presente sistema se puede formar a partir de cualquiera de los numerosos materiales conocidos en la técnica, incluyendo acero inoxidable, titanio, y aleaciones de titanio tales como Ti-6Al-4V.

Los componentes descritos aquí se pueden usar en un método para implantar una placa ósea en un hueso, que comprende:

30 (a) proporcionar una placa que tiene una pluralidad de guías de perforación tubulares pre-ensambladas para orificios de fijación roscados de la placa;

(b) posicionar la placa en el hueso;

(c) proporcionar una primera y una segunda herramientas, teniendo cada herramienta,

(i) una empuñadura que se extiende entre el primero y el segundo extremos, en la que el primer extremo tiene un primer eje longitudinal y el segundo extremo tiene un segundo eje longitudinal transversal al primer eje longitudinal;

35 (ii) el primer extremo definiendo un receptáculo en paralelo con el eje y que incluye una estructura para encajar una porción de la placa para fijar en forma rotacional el primer extremo con respecto a la placa ósea; y

(iii) un segundo extremo que define un orificio orientado en forma oblicua con respecto al segundo eje longitudinal;

40 (d) posicionar el orificio del segundo extremo de la primera herramienta encima de una primera guía sobre la placa de una empuñadura con un eje longitudinal, y el acoplamiento ya sea del primer extremo o del segundo extremo de la segunda herramienta a una segunda guía; y

(e) la manipulación de las herramientas entre sí para reconfigurar porciones de la placa una respecto a la otra.

Opcionalmente, el método incluye la etapa de insertar un taladro a través de la primera guía para taladrar un orificio en el hueso mientras se mantiene la posición de la primera herramienta en la primera guía.

45 Opcionalmente, el método incluye la etapa de insertar un alambre de Kirschner a través de la primera guía para taladrar para permitir la fijación de la placa al hueso mientras se mantiene la posición de la primera herramienta en la primera guía.

Opcionalmente, el método incluye la etapa de retirar la herramienta de la parte superior del alambre de Kirschner después de la inserción de un alambre de Kirschner.

## ES 2 438 521 T3

Opcionalmente, la etapa de manipulación incluye un doblado inverso para provocar la tensión de la placa y la consiguiente remoción de una porción de la placa.

**REIVINDICACIONES**

1. Una herramienta de doblado (500) para su uso con las placas óseas provistas de guías (30) pre-ensambladas en orificios de fijación de las mismas, comprendiendo la herramienta de doblado:

5 una empuñadura (556) que se extiende entre el primero y segundo extremos (552, 554), en la que el primer extremo (552) tiene un primer eje longitudinal ( $A_1$ ) y el segundo extremo (554) tiene un segundo eje longitudinal ( $A_2$ ) transversal al primer eje longitudinal; el primer extremo definiendo un receptáculo (560) en paralelo con el primer eje longitudinal y medios para fijar en forma rotacional el primer extremo con respecto a la placa ósea; **caracterizado por:**

el segundo extremo que define un orificio (580) orientado en forma oblicua con respecto al segundo eje longitudinal.

10 2. Una herramienta de doblado como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el ángulo ( $\varphi$ ) en el que el orificio (580) forma un ángulo de  $160^\circ \pm 15^\circ$  en relación con el segundo eje longitudinal ( $A_2$ ).

3. Una herramienta de doblado como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el orificio (580) incluye una porción inferior (582) con un diámetro ampliado.

15 4. Una herramienta de doblado como se reivindica en la reivindicación 1, en la que los primero y el segundo ejes longitudinales ( $A_1$ ,  $A_2$ ) son ortogonales uno con respecto al otro.

5. Una herramienta de doblado como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el medio para fijar por rotación el primer extremo con respecto a la placa ósea incluye dos patas separadas (562, 564).

6. Una herramienta de doblado como se reivindica en la reivindicación 1, en la que el receptáculo (560) no es coaxial con el primer eje longitudinal ( $A_1$ ).

20

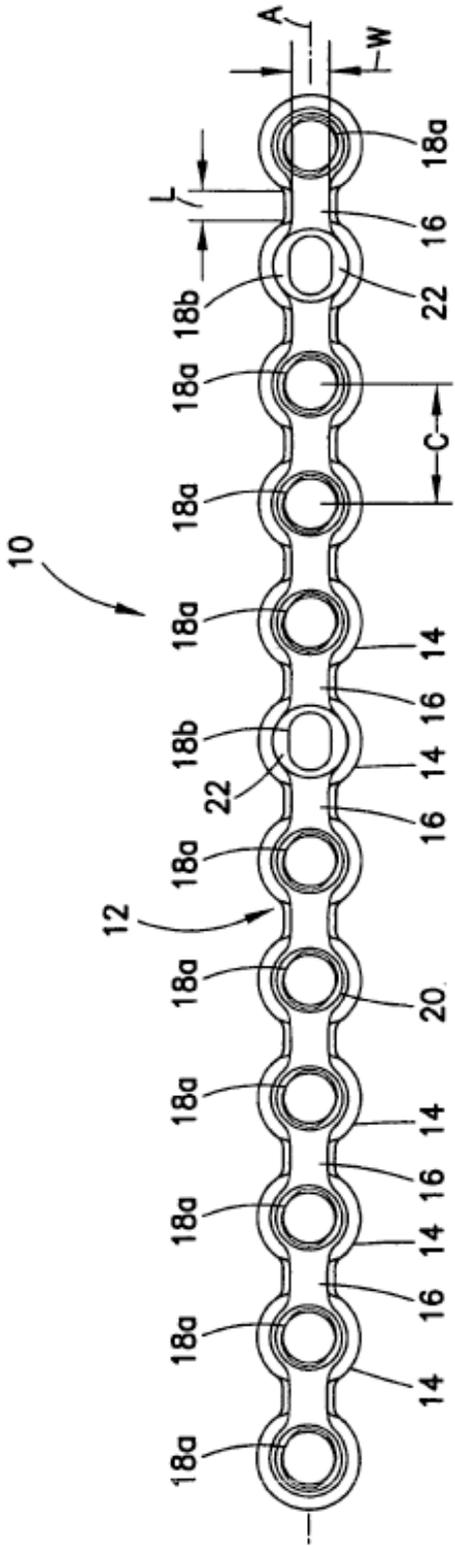


FIG. 1

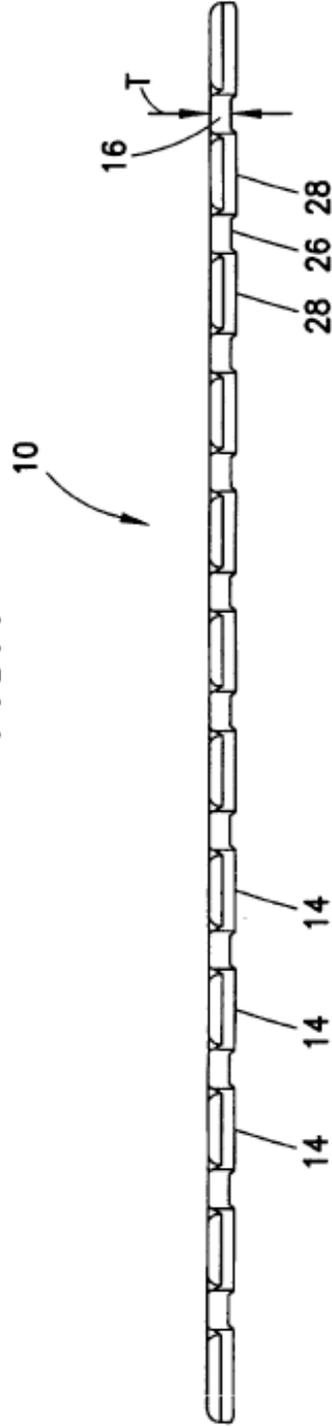
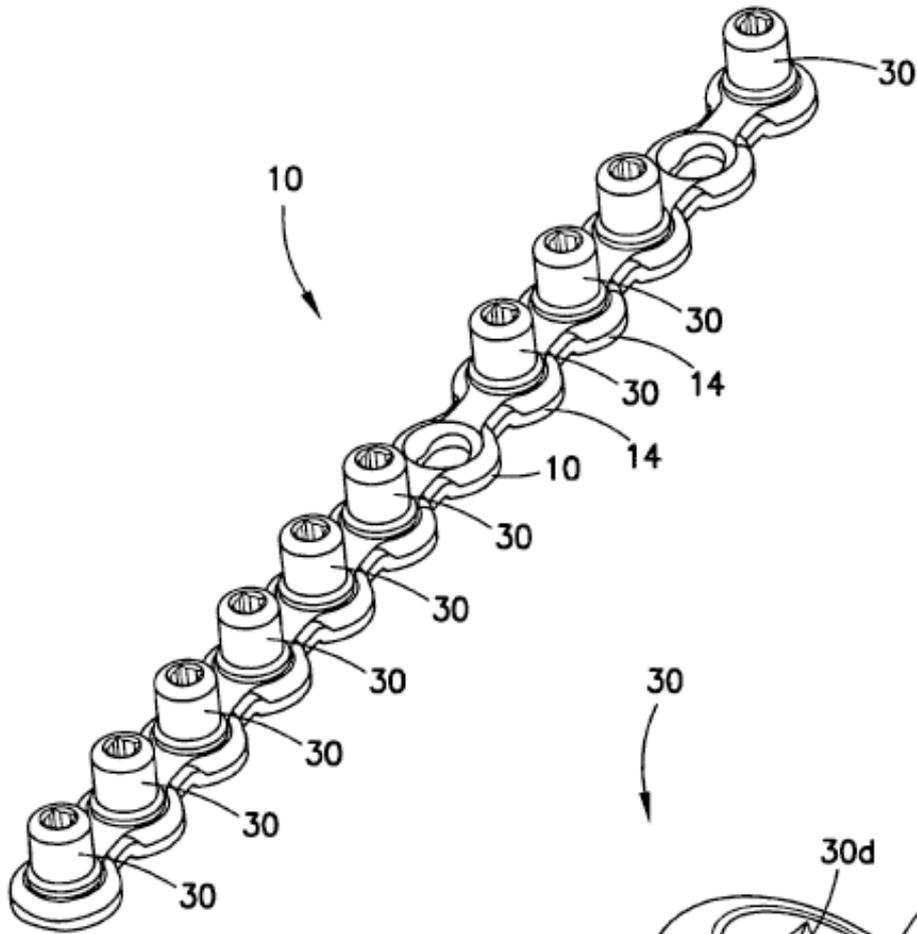
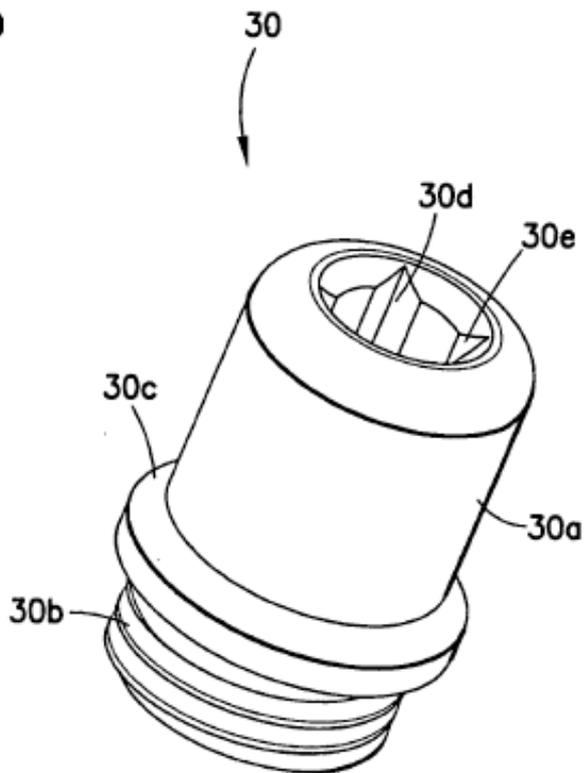


FIG. 2



**FIG.3**



**FIG.4**

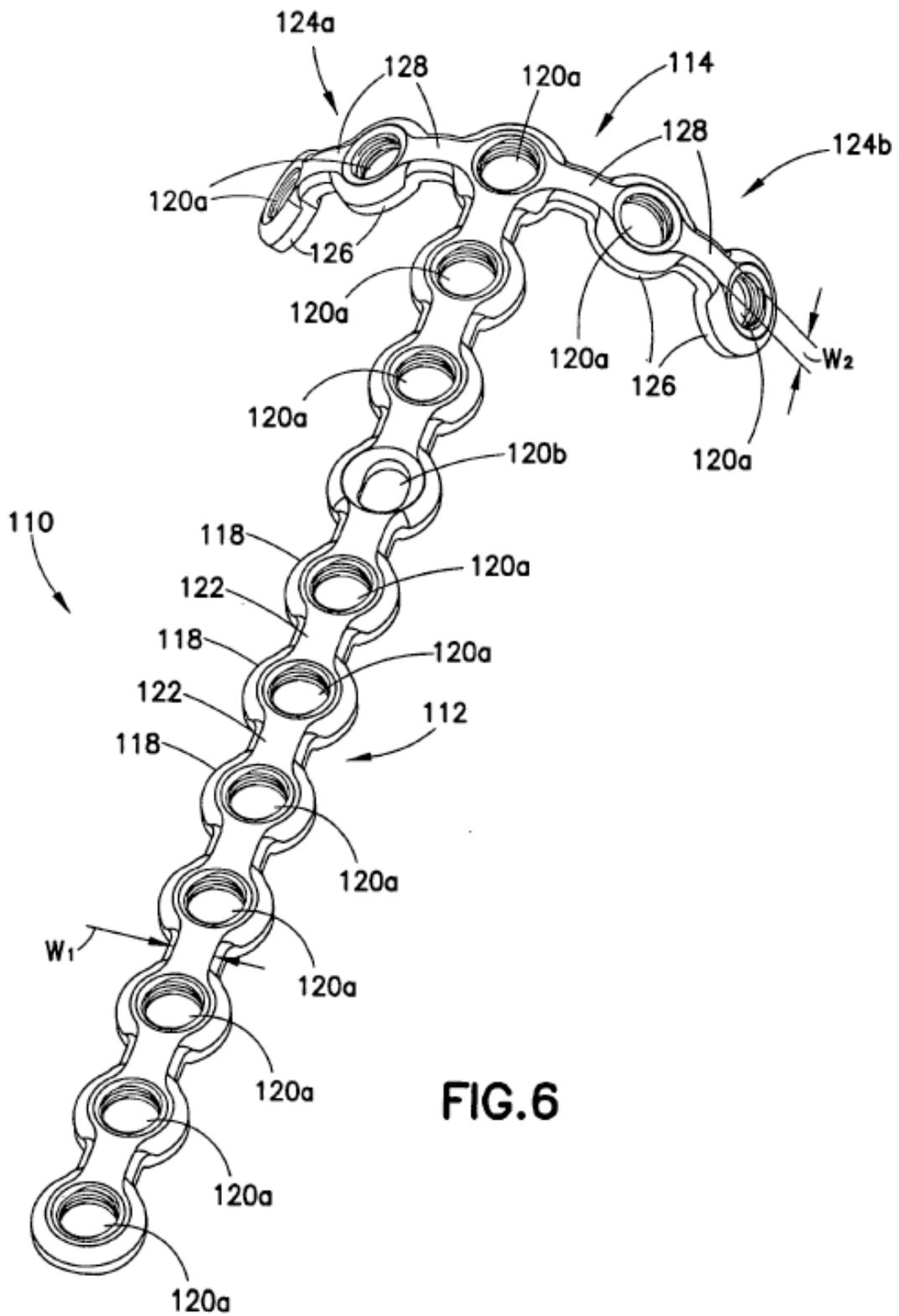


FIG.6

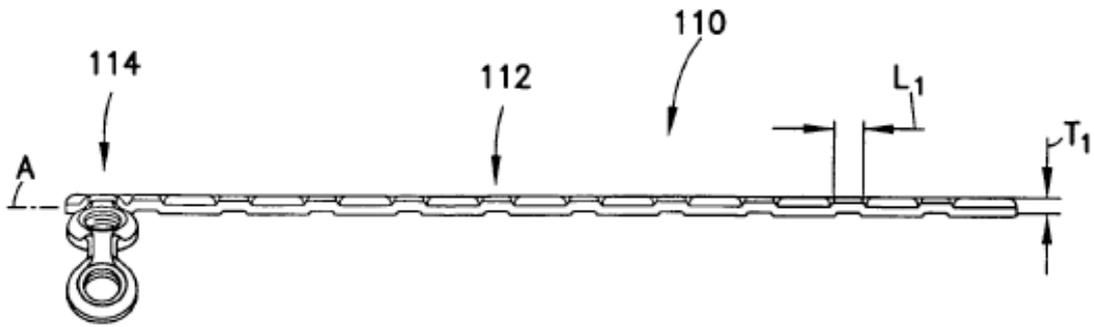


FIG. 5

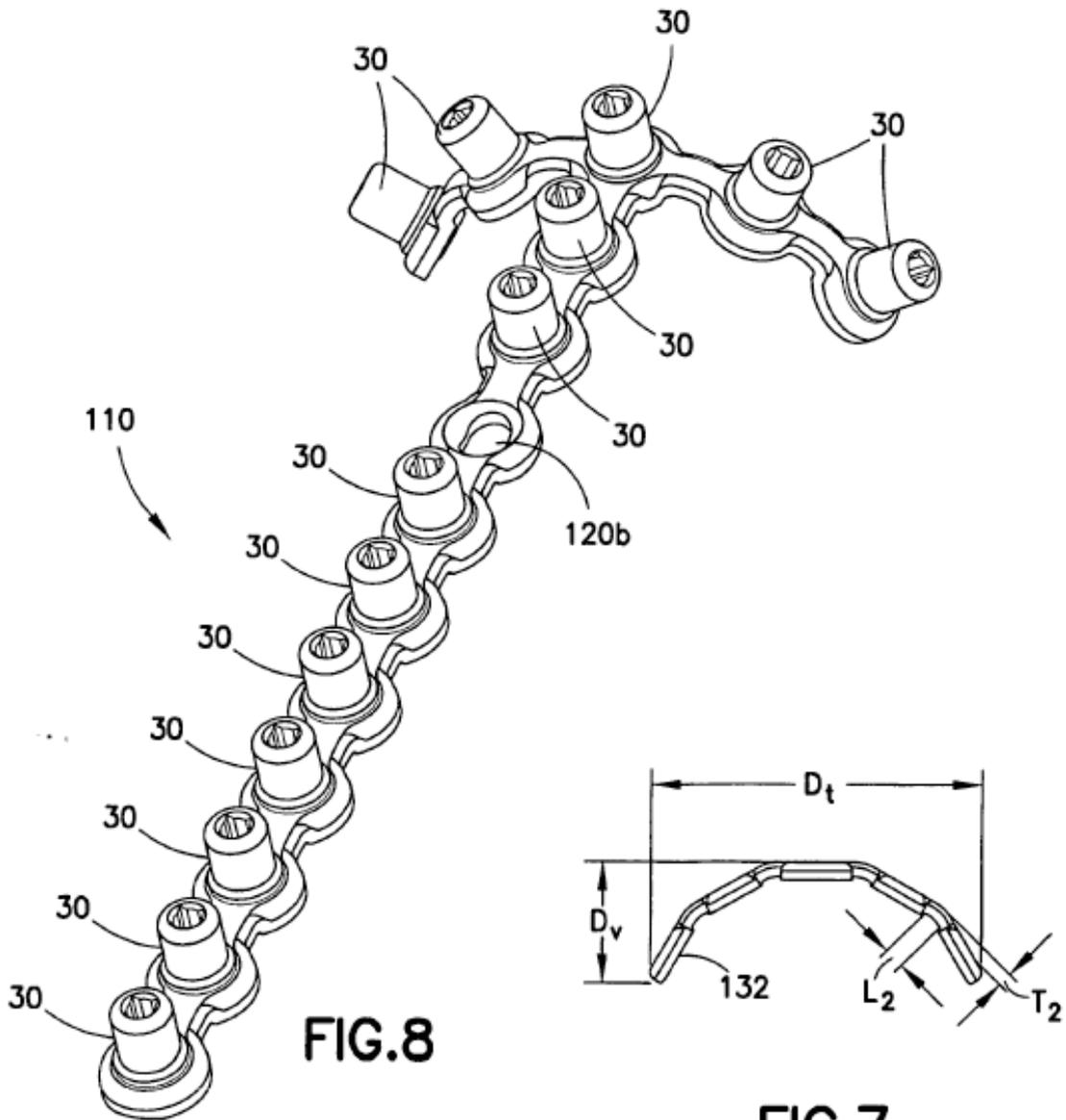


FIG. 8

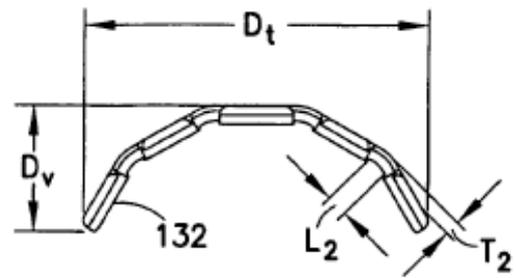


FIG. 7

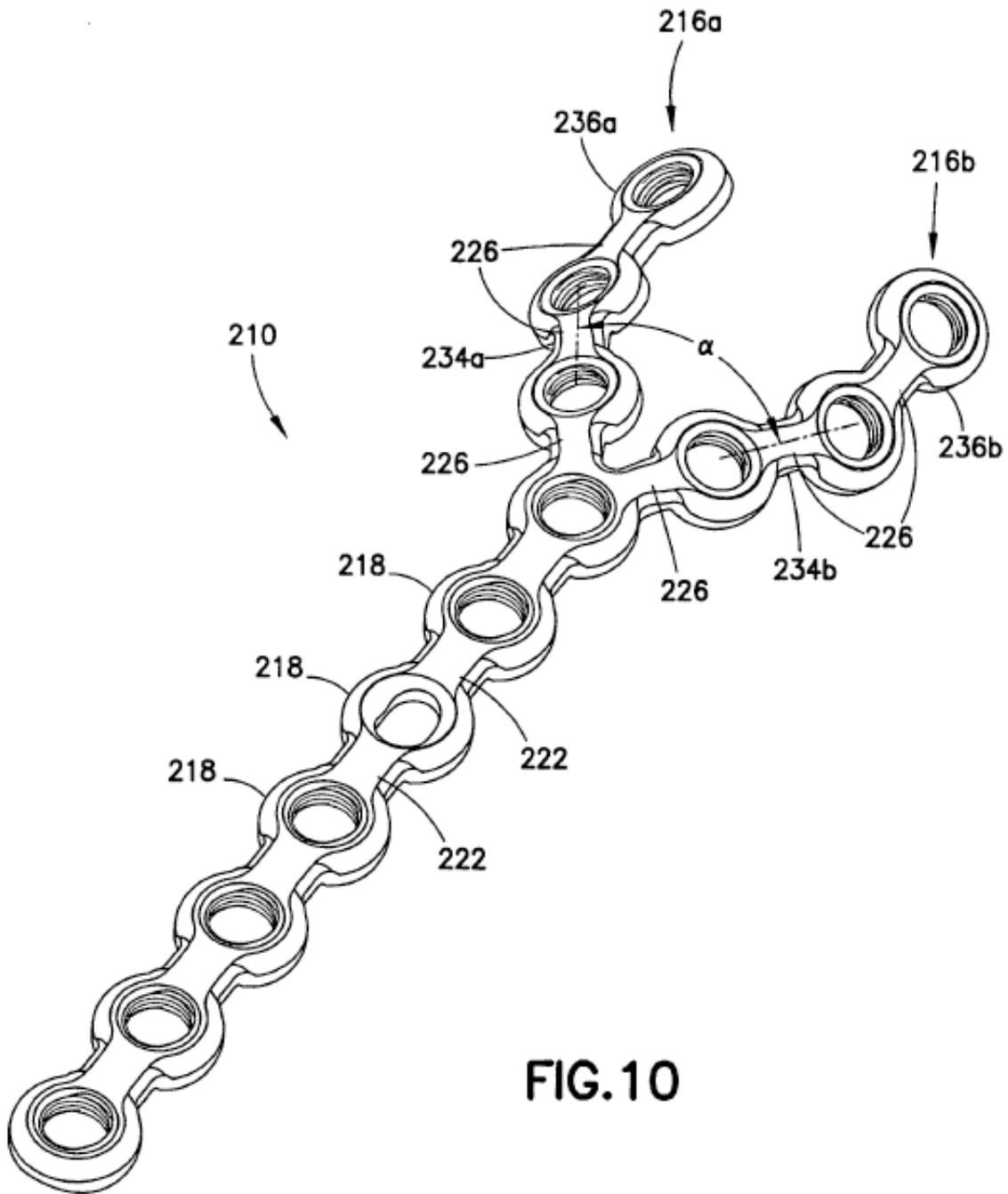


FIG.10

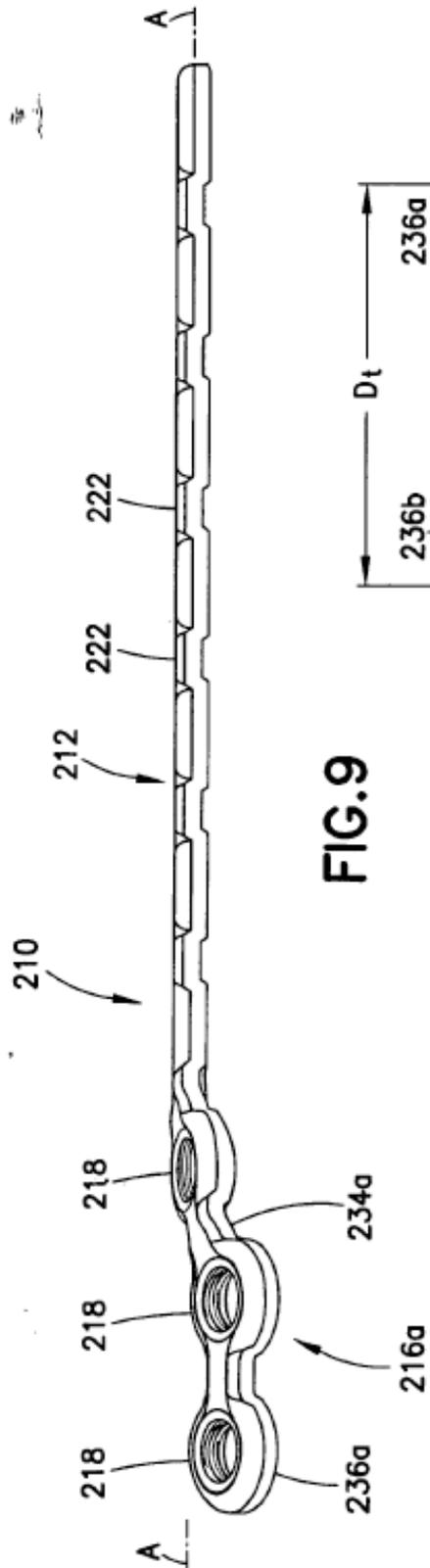


FIG. 9

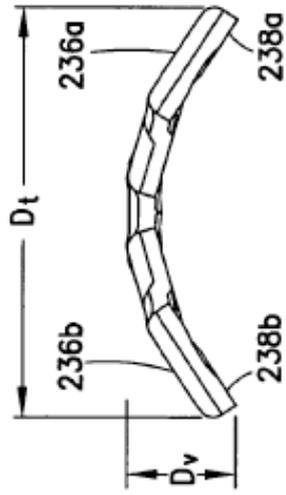


FIG. 11

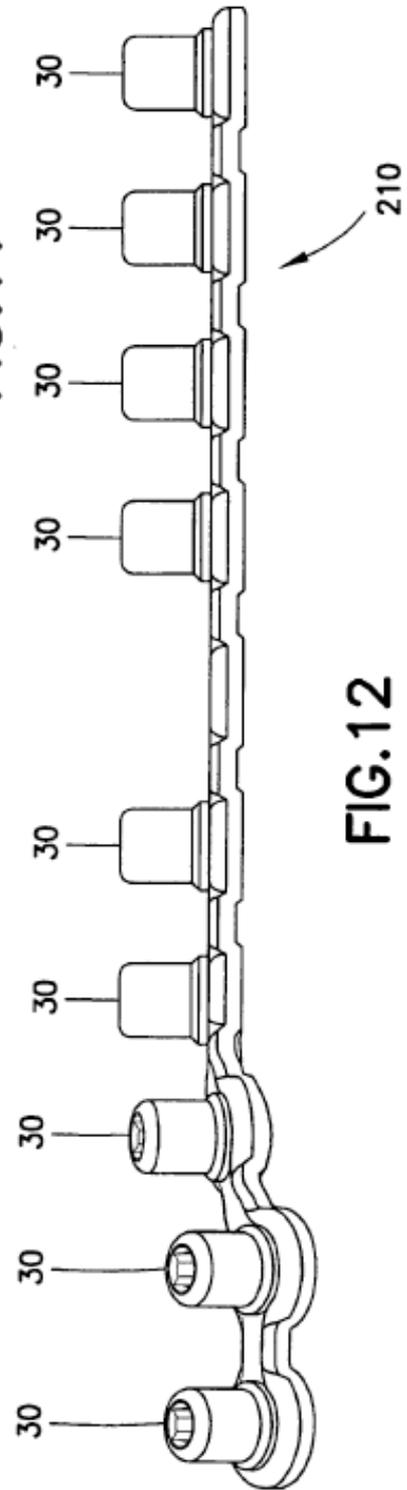


FIG. 12

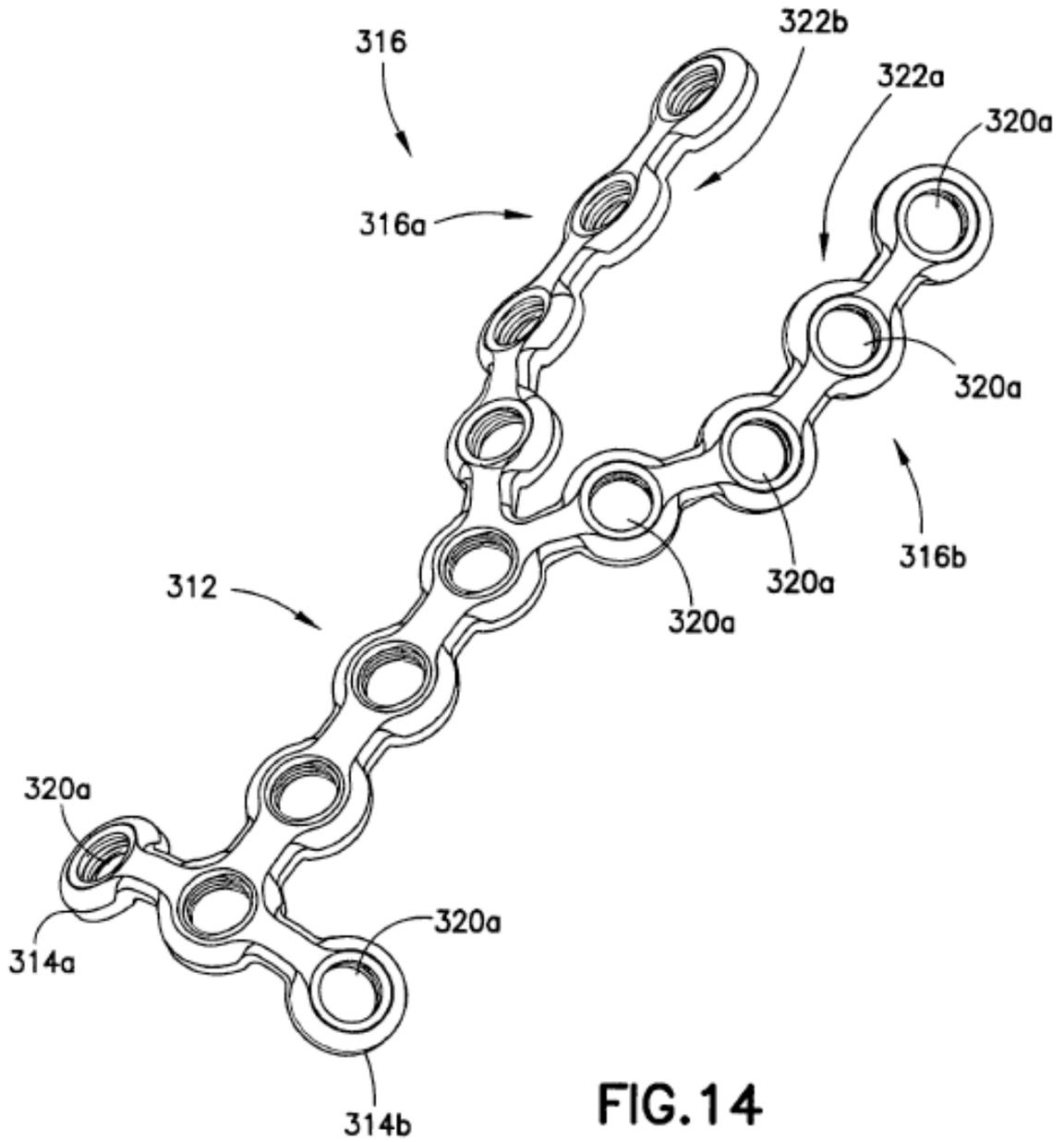


FIG.14

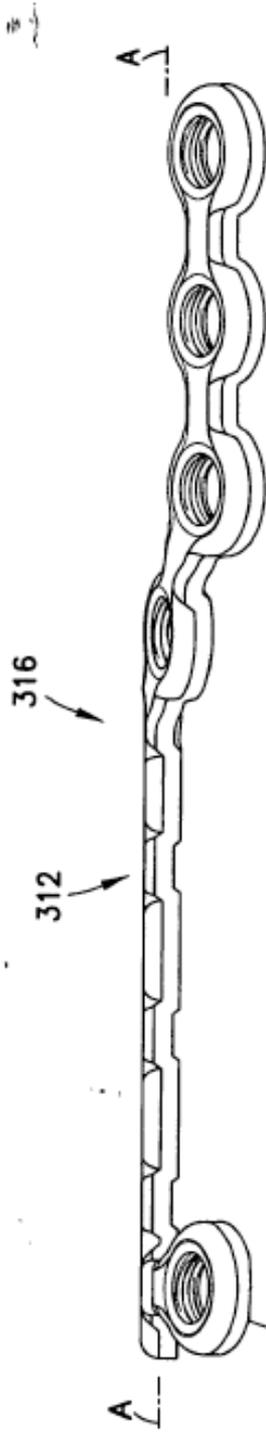


FIG. 13

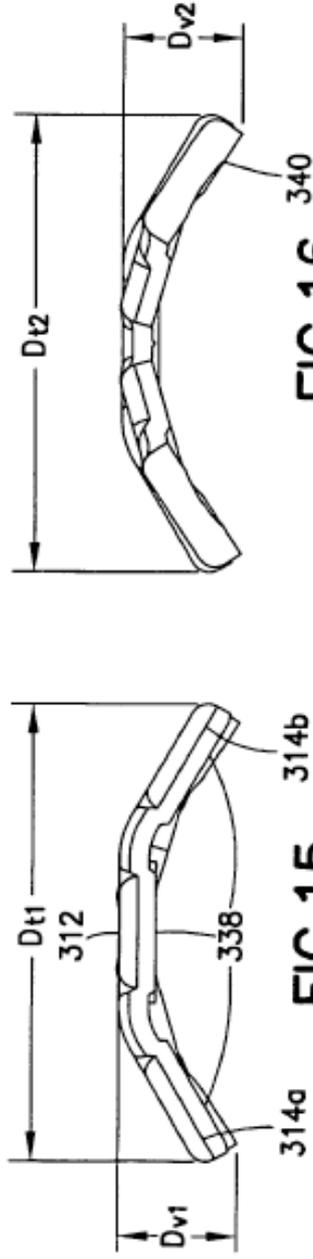


FIG. 15

FIG. 16

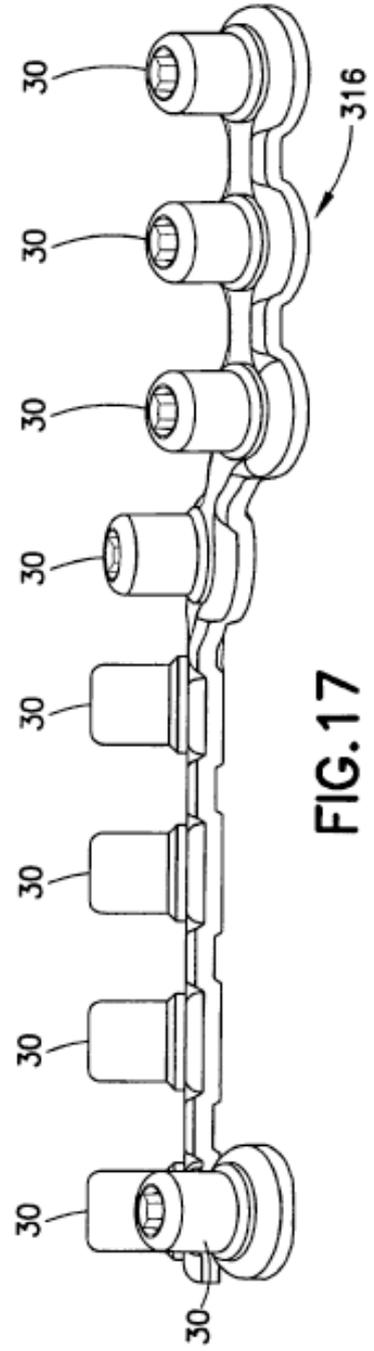


FIG. 17

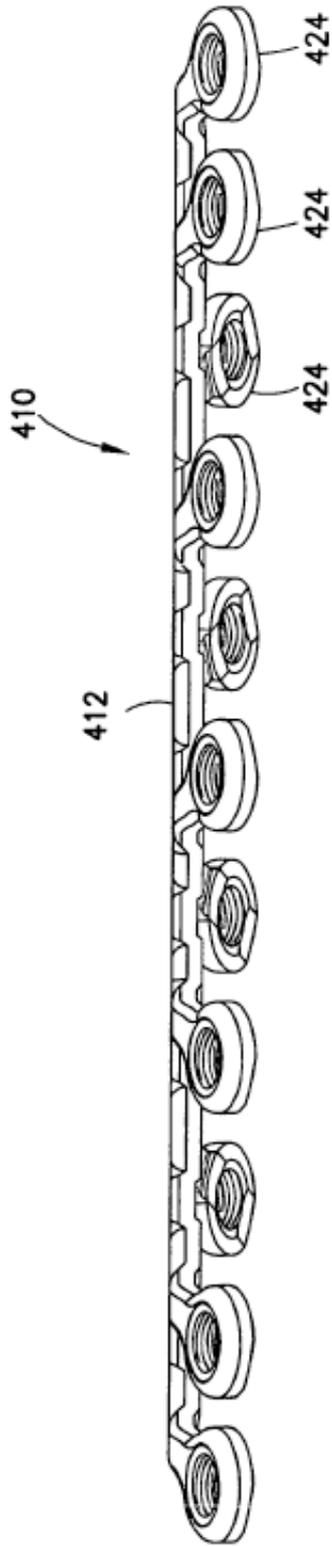


FIG. 18

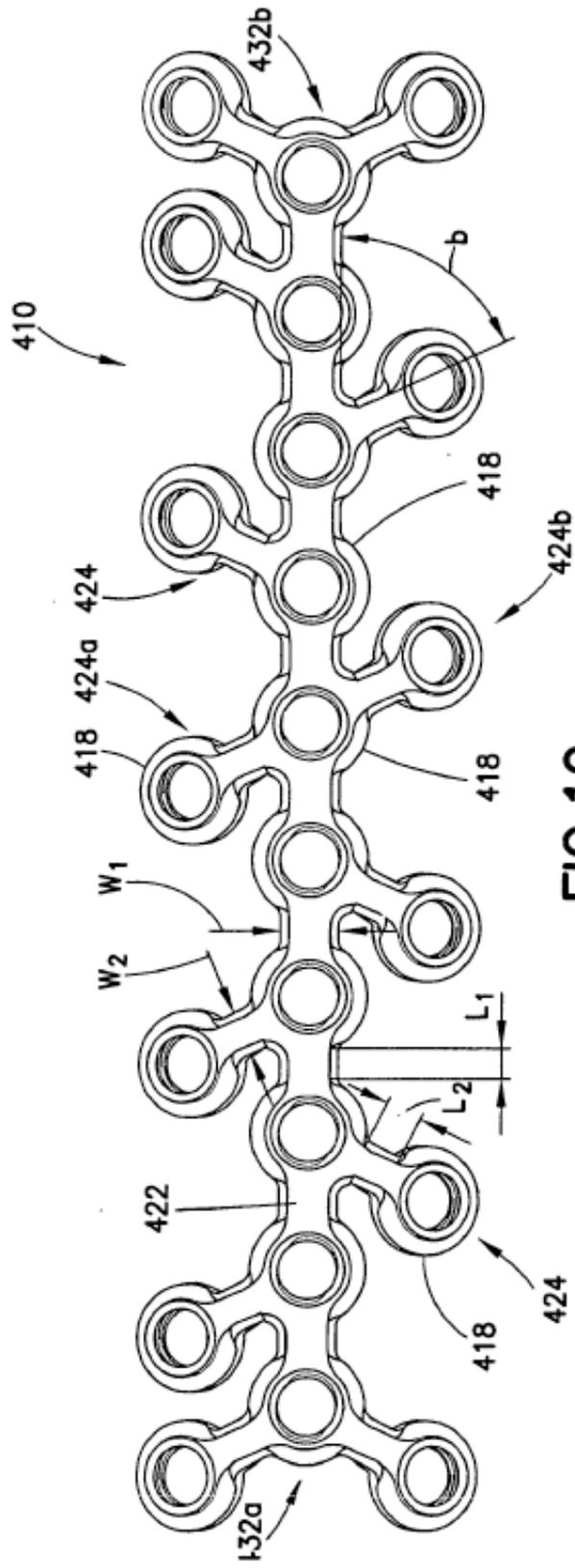


FIG. 19

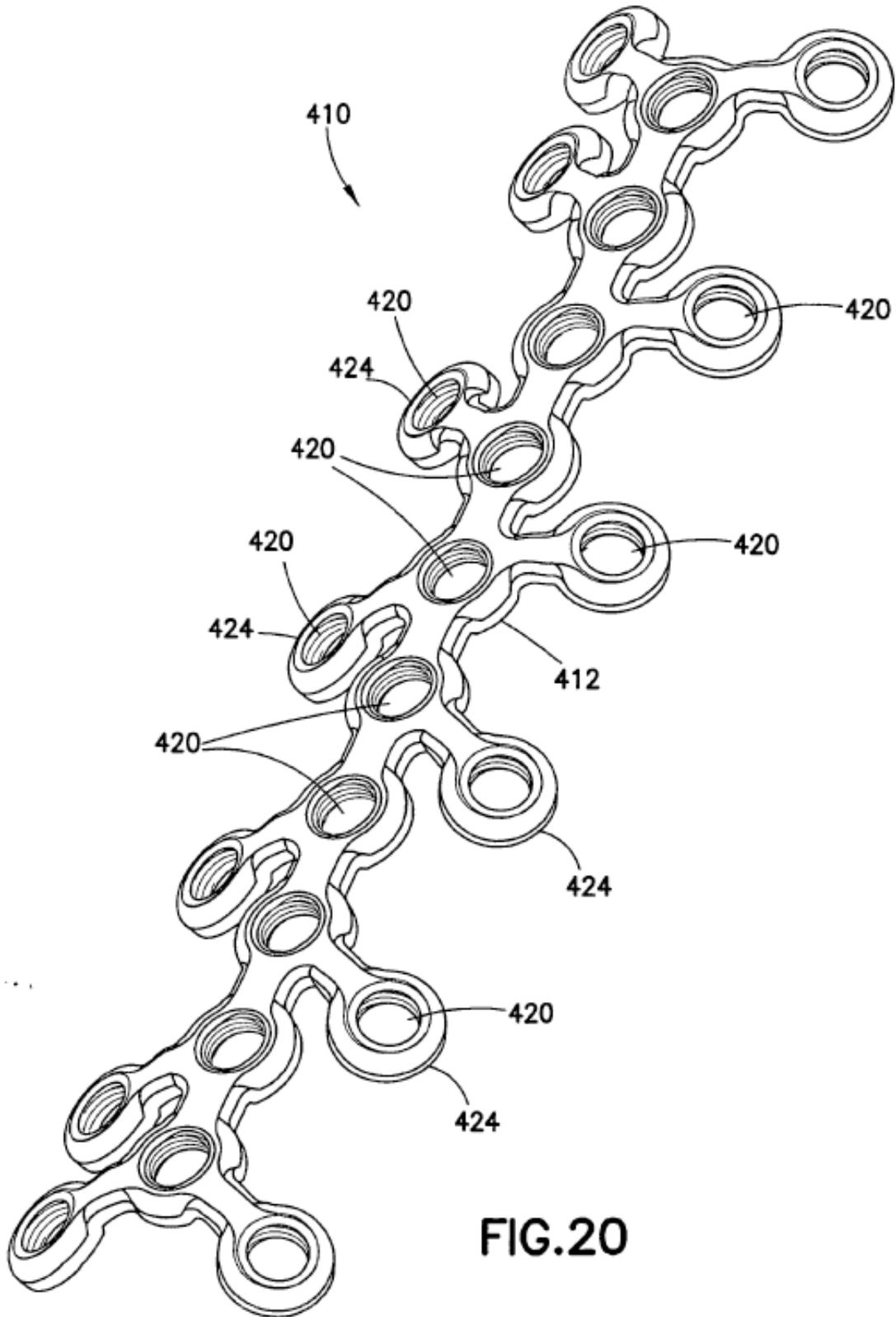


FIG.20

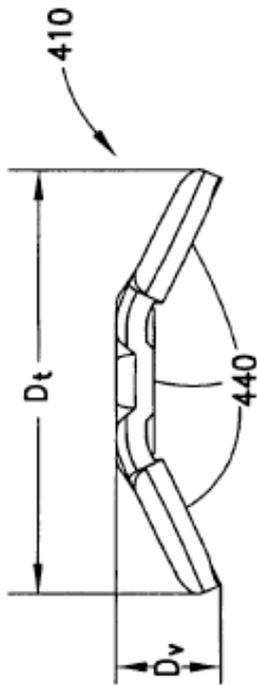


FIG. 21

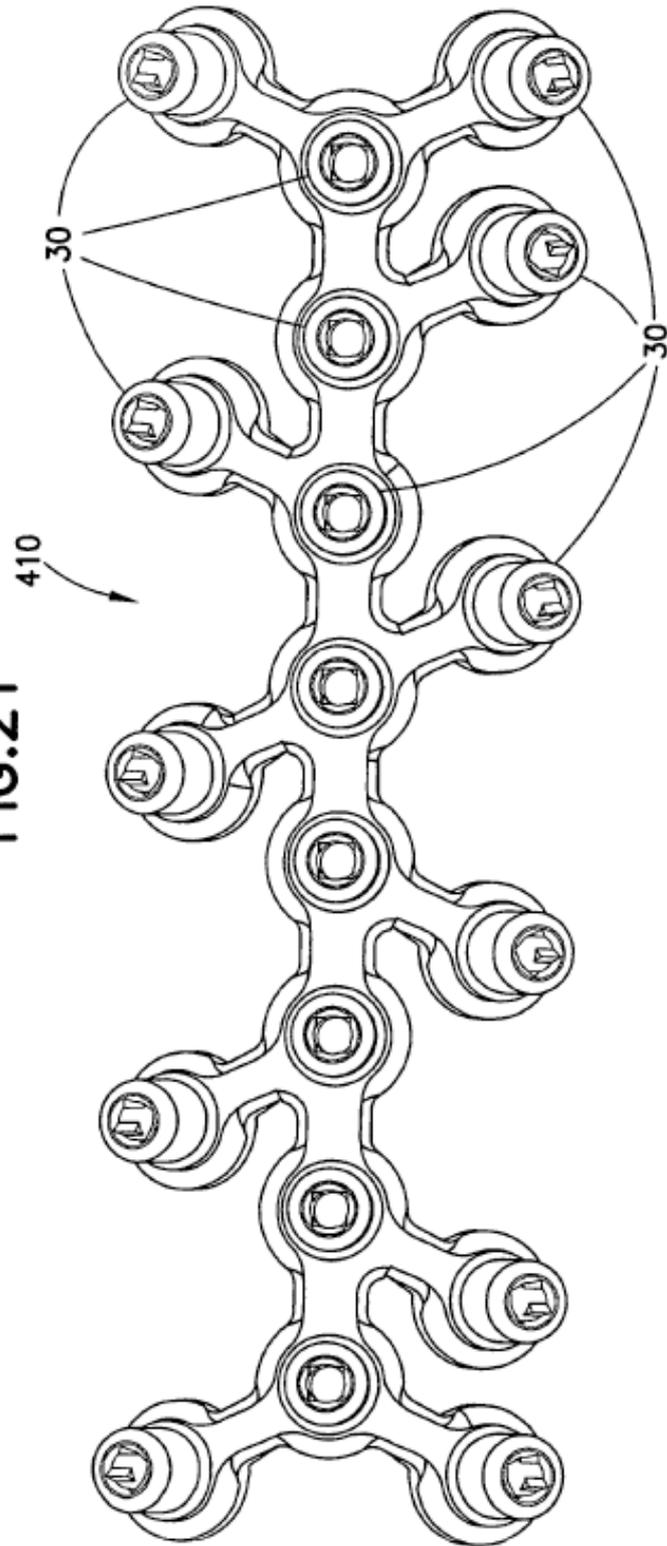


FIG. 22

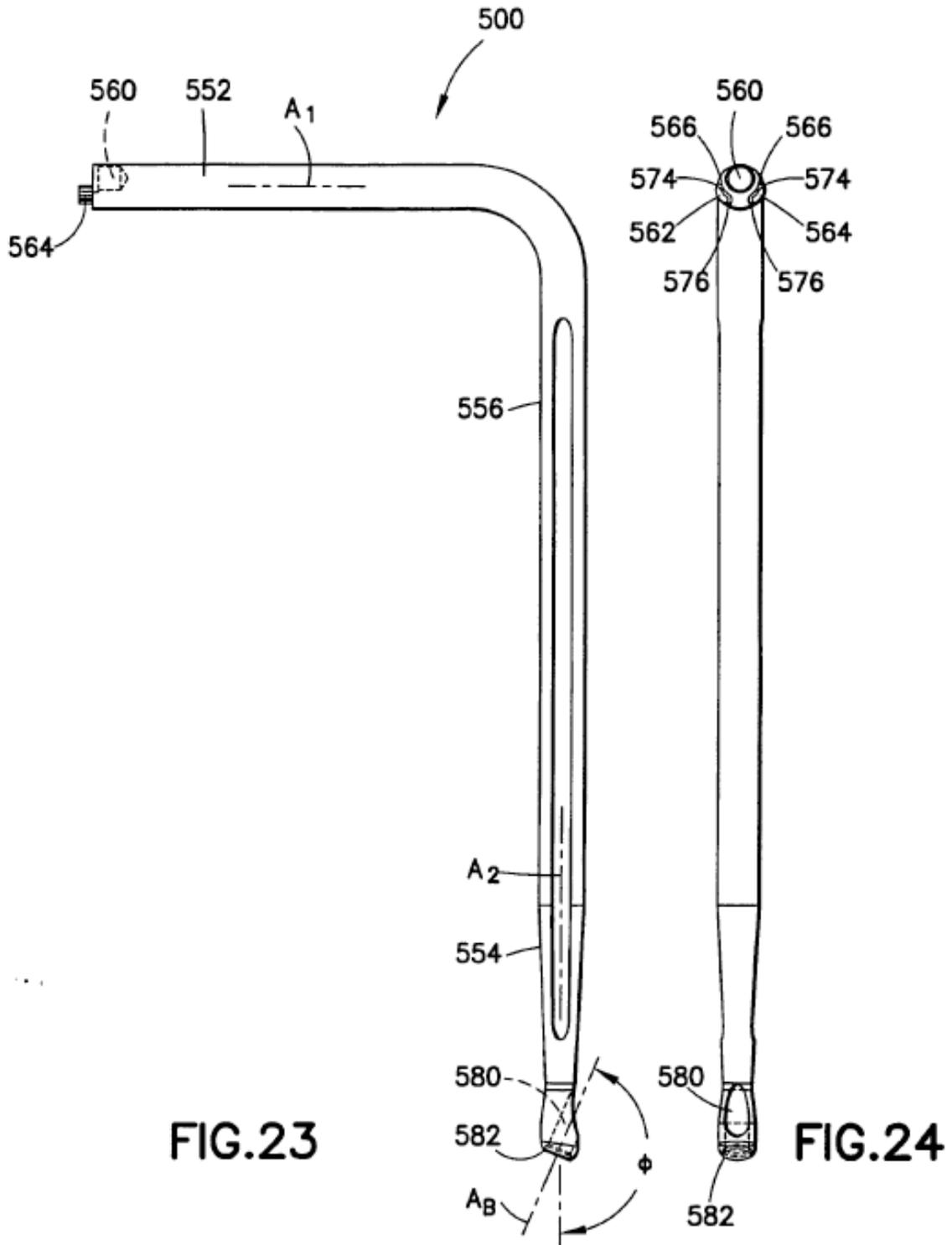
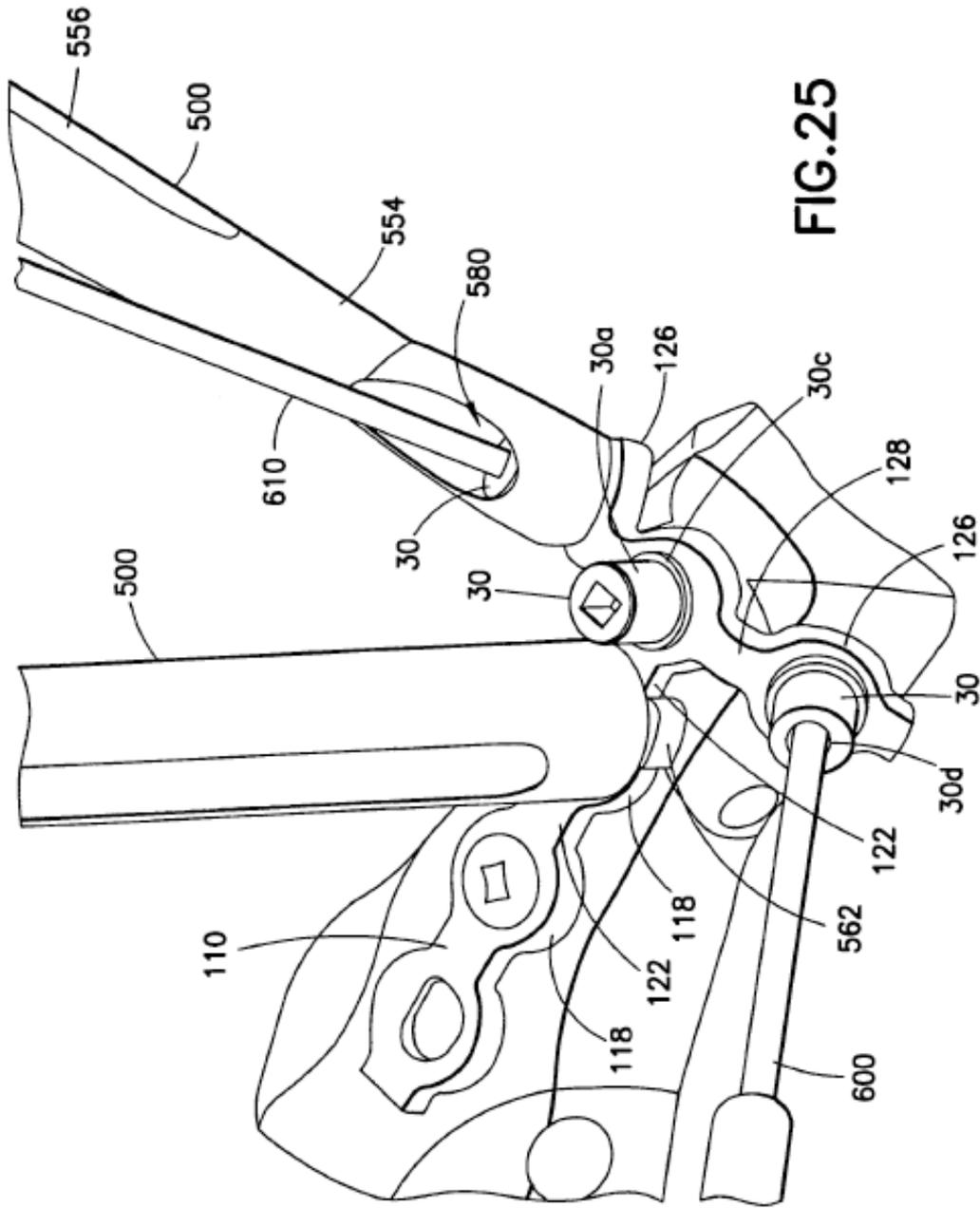


FIG.23

FIG.24



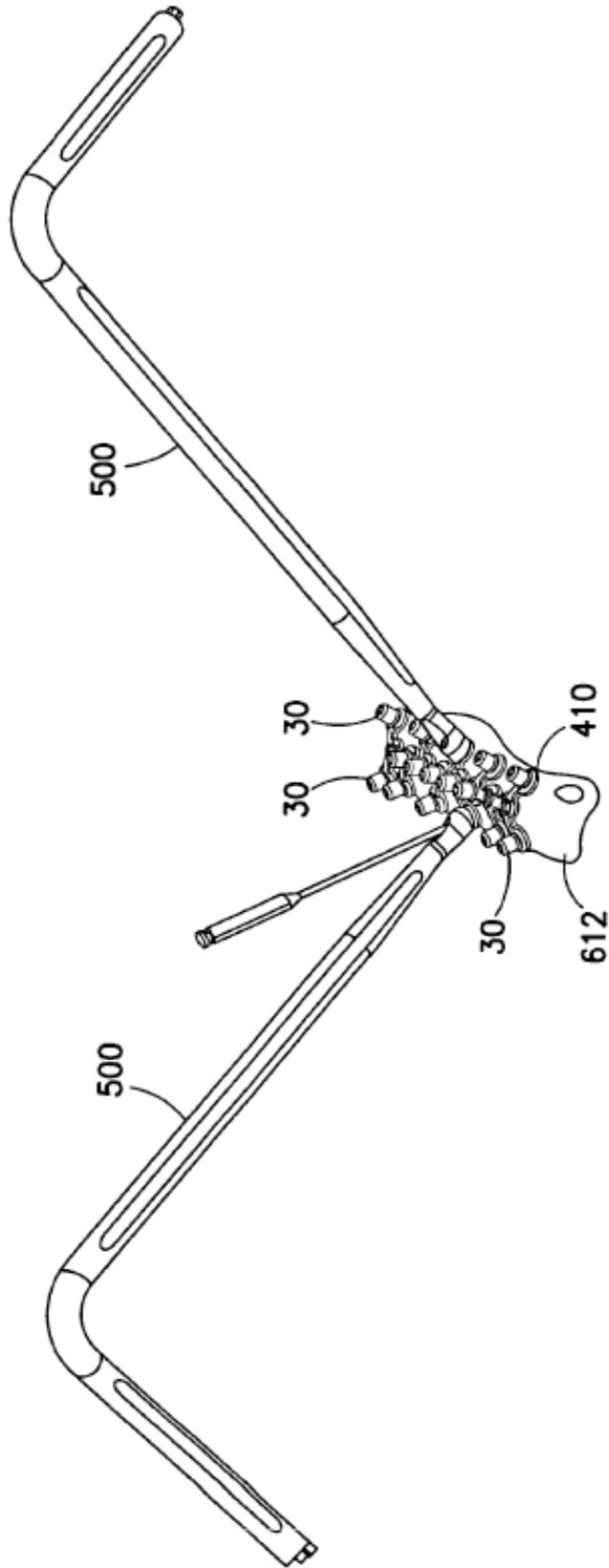


FIG.26

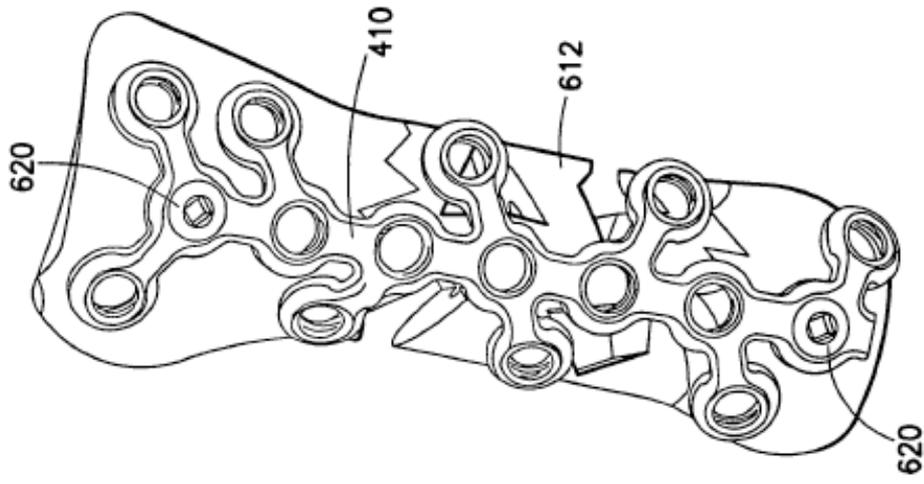


FIG. 28

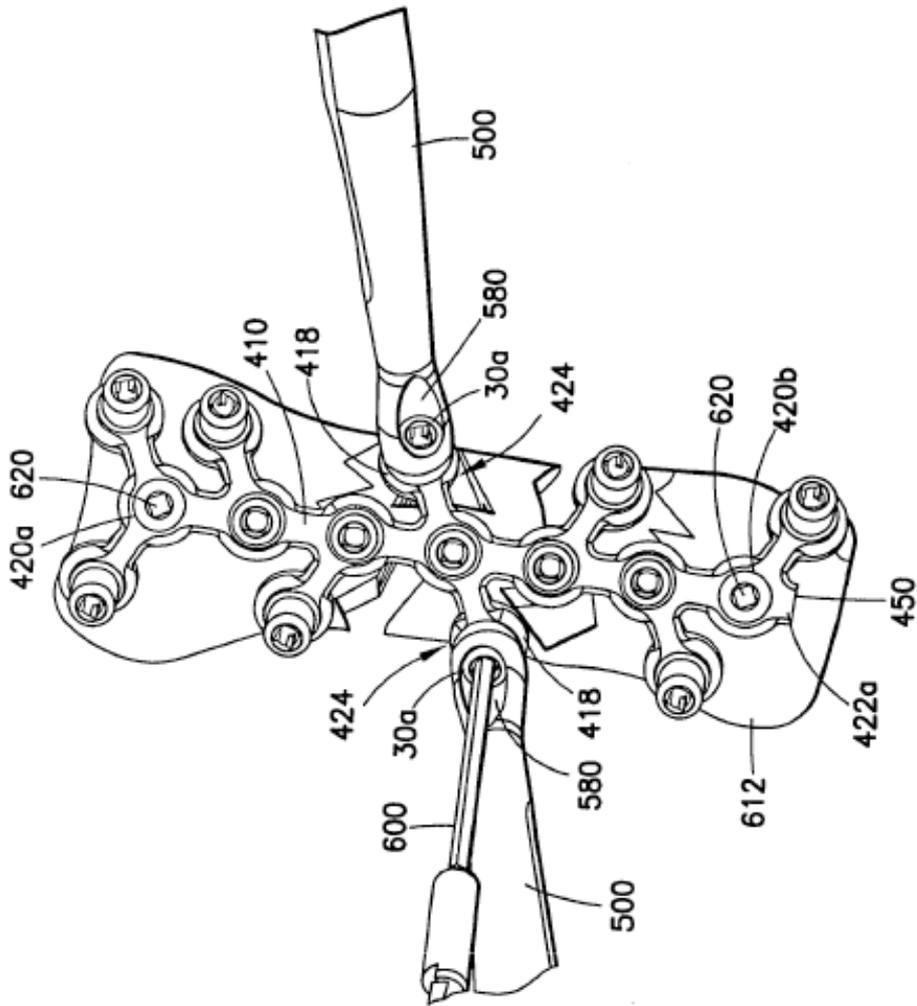


FIG. 27

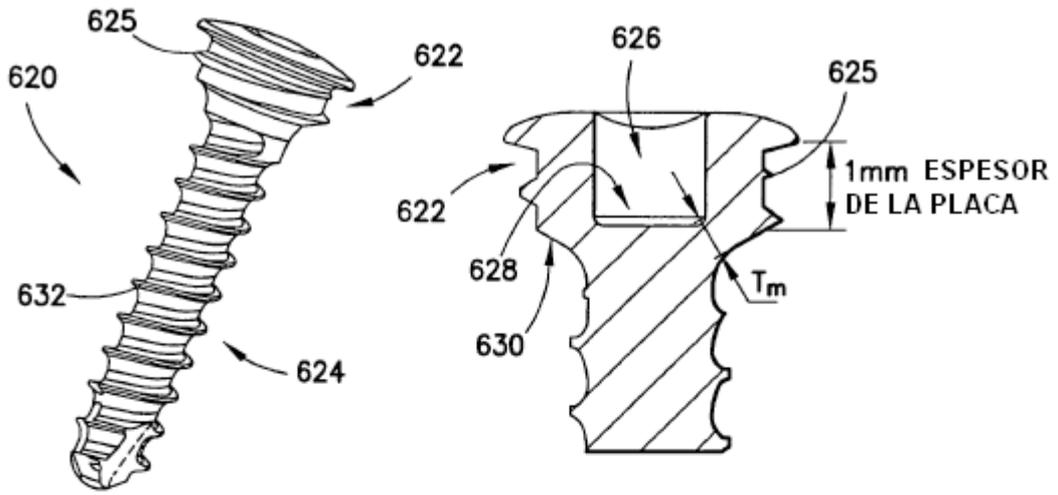


FIG.29

FIG.30

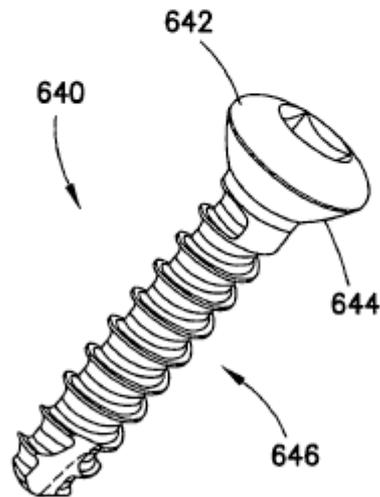


FIG.31