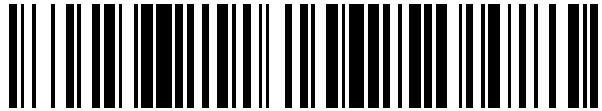


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 494**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 10731523 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014 EP 2590584**

54 Título: **Sistema de osteosíntesis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2014

73 Titular/es:

**MEDARTIS AG (100.0%)
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**RÖLLINGHOFF, MICHA;
NORSTRÖM, JOANNA y
MARC, AMMANN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 464 494 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

Sistema de osteosíntesis

Esta invención se relaciona con un sistema para osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 1.

5 Existen diversos sistemas para la fijación de fracturas de huesos. Las fracturas en huesos largos pueden ser tratadas fijando una placa de osteosíntesis en el hueso haciendo puente en el sitio de la fractura. Alternativamente, pueden utilizarse clavos intramedulares.

10 Especialmente en la vecindad de una articulación, tal como un hombro, rodilla, codo, etc., actúan sobre el hueso fuerzas elevadas. Esto es causado principalmente por músculos y ligamentos que se adhieren al hueso en estas áreas. Por lo tanto es especialmente importante proveer medios de fijación que sean lo suficientemente fuertes para soportar las altas fuerzas y que ofrezcan buena estabilidad contra la distorsión.

Para la fijación de fracturas en la región del humero proximal hay diversos sistemas de placa en el mercado. Unos pocos ejemplos son la placa PHILOS (Synthes Inc., West Chester, PA, Estados Unidos), la placa AxSOS (Stryker Corp., Kalamazoo, MI, Estados Unidos), o la placa de aseguramiento del humero proximal PERI-LOC (Smith & Nephew PLC., Londres, Reino Unido).

15 Las fracturas del humero proximal representan hasta el 4 – 5% de las fracturas totales en humanos. Por lo tanto es un tipo muy frecuente de lesión. Puesto que los músculos de la articulación del hombro ejercen fuerzas de arrastre sobre la fractura, frecuentemente se presenta la dislocación de los fragmentos.

20 Adicionalmente, hay muchas soluciones dirigidas a placas y sistemas de osteosíntesis para la fijación de fracturas en huesos largos en el área de las articulaciones. La US 2003/0040748 describe una placa de hoja que incluye una porción base y una porción de hoja. La porción de hoja se extiende desde la porción base en un ángulo y es insertada en el hueso. Un tornillo montante es insertable en un orificio de la porción de base de tal manera que cubra el ángulo entre la base y la porción de hoja.

25 Aunque este sistema de osteosíntesis ofrece buena estabilidad contra la distorsión de la placa, la inserción de la porción de hoja dentro del hueso es complicada, puesto que tiene que abrirse una cavidad en el hueso antes de que la placa pueda ser colocada y asegurada por tornillos. Adicionalmente, el tornillo montante que cubre el sitio de la fractura no ofrece estabilidad contra la distorsión, sino que más bien sirve para interasegurar y tensionar la hoja y las porciones base. También, debido a la forma relativamente voluminosa de la placa, el sistema puede no ser implantado con una técnica de cirugía mínimamente invasiva.

La FR2650500 A divulga un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

30 La WO 2009/042783 describe un sistema para fijación de fracturas utilizando una combinación de un clavo intramedularmente y una placa pequeña. La placa y el clavo son conectados entre sí a través de una hoja en espiral la cual es insertable a través de una abertura en la placa dentro del hueso y una abertura del clavo.

35 La DE 37 22 852 divulga un sistema que comprende una primera parte en forma de una placa para ser posicionada sobre el hueso, una segunda parte la cual puede ser insertada en el hueso así como un tornillo tirante el cual es insertable bajo un ángulo dentro de la primera parte de la placa y que conecta esta parte con la segunda parte en el hueso.

Este sistema permite la transformación de las fuerzas de flexión, las cuales pueden producir ruptura de la placa, en fuerzas de arrastre las cuales son más fácilmente absorbidas por los componentes del sistema. Sin embargo no provee la prevención de la distorsión de la placa o la fractura.

40 El objetivo de la presente invención por lo tanto es proveer un sistema de osteosíntesis que evite las desventajas conocidas en el estado de la técnica y provea específicamente un sistema que proporcione buena estabilidad contra las fuerzas de flexión y/o torsión y que puede ser implantado utilizando una técnica de cirugía mínimamente invasiva. Este objetivo se resuelve mediante un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

El sistema para osteosíntesis de fracturas de huesos de la presente invención comprende:

45 - al menos una placa para hueso, teniendo dicha placa para hueso al menos una primera porción de placa longitudinal con al menos un orificio a través de la misma, y una segunda porción de placa, con al menos un orificio de ancla para hueso;

- al menos una hoja con un eje longitudinal; y

- al menos un ancla para hueso.

5 La al menos una hoja comprende adicionalmente al menos una abertura y está configurada de tal manera que sea insertable en un ángulo predeterminado menor de 90° en relación con la placa para hueso a través de dicho agujero en un hueso, de tal manera que la hoja apunta generalmente en la dirección de la segunda parte de la placa para hueso. La al menos una abertura está configurada de tal manera que sea alineada con dicho al menos un orificio para ancla para hueso cuando la hoja es insertada completamente dentro de dicho orificio a pasante, de tal manera que el ancla para hueso puede ser insertada a través de dicho orificio para ancla para hueso y dicha abertura.

10 La placa para hueso comprende un lado superior y un lado inferior, el cual está previsto para ser colocado sobre un hueso. La primera porción de placa para hueso tiene una configuración longitudinal, esto es, es más larga que ancha. Tales configuraciones de placa son conocidas ampliamente en la técnica y se utilizan principalmente como placas sobre huesos largos. La porción de placa longitudinal incluye un eje central el cual es preferiblemente en la forma de una línea recta. Alternativamente, el eje central también puede ser curvado, en la forma de una onda sinusoidal o de cualquier otra configuración adecuada. La primera placa de porción longitudinal incluye adicionalmente dos bordes dispuestos a cada lado del eje central. Estos bordes preferiblemente son paralelos al eje central. Alternativamente, los bordes también pueden ser curvados o inclinados hacia o desde el eje central. Preferiblemente, ambos bordes son paralelos uno al otro y/o están dispuestos simétricamente alrededor del eje central. La primera porción longitudinal de la placa para hueso comprende adicionalmente al menos un orificio a través de la misma, esto es, una abertura de forma definida que cubre desde la cara superior hasta la cara inferior.

20 La segunda porción de la placa también puede ser de forma longitudinal. Preferiblemente la segunda porción de la placa tiene otra forma, tal como una forma redondeada, oval, poligonal o cualquier otra forma adecuada. La segunda porción de la placa para hueso comprende al menos un orificio para ancla para hueso. El orificio para ancla para hueso está adaptado para la inserción de un ancla para hueso adecuada.

25 Preferiblemente, tanto la primera porción longitudinal como la segunda porción de la placa para hueso están integradas una con otra. Alternativamente, ambas porciones pueden ser separadas y unidas entre sí antes o durante la implantación por cualquier medio adecuado, tal como pegamento, soldadura, soldadura, atornillamiento, por medio de una conexión en forma de acoplamiento o similares. Adicionalmente en forma alternativa, ambas porciones pueden ser unidas una a otra por medio de al menos una porción intermedia. Sin embargo, es importante que ambas porciones estén conectadas fuertemente una con otra después de la implantación. Lo más preferiblemente, ambas porciones son formadas integralmente a partir de la misma pieza de material.

30 La placa para hueso comprende preferiblemente o está hecha de un material biocompatible. Más preferiblemente, la placa para hueso comprende o está hecha de un material metálico tal como titanio, una aleación de titanio, tal como TAN o TAV, una aleación de cobalto y cromo, una aleación de magnesio, una aleación de níquel titanio y/o acero. Alternativamente y dependiendo de la indicación prevista para la placa para hueso, la placa para hueso puede comprender también o ser hecha de un material polimérico biocompatible, tal como PEEK. Alternativamente, la placa para hueso puede comprender o estar hecha de un material biodegradable, tal como una aleación de magnesio reabsorbible o un material polimérico reabsorbible.

40 El sistema comprende también adicionalmente una hoja. Una "hoja" tal como se entiende aquí significa una estructura que es insertable en el hueso y que está conformada y dimensionada de tal manera que asegure una fractura contra las fuerzas de flexión y torsión. Por lo tanto, una hoja tiene una estructura con una sección transversal no circular. Preferiblemente la sección transversal de la hoja es rectangular, triangular, oval o poligonal. Lo más preferiblemente, la hoja está enroscada helicoidalmente.

45 La hoja de la presente invención comprende un eje longitudinal y al menos una abertura. La hoja es insertable en un ángulo fijado en relación con la placa para hueso dentro del al menos un orificio que atraviesa la primera porción longitudinal de placa. El ángulo entre el eje longitudinal de la lámina y el lado inferior de la placa por lo tanto es menor de 90° y se selecciona de tal manera que la hoja se oriente en la dirección de la segunda porción de la placa para hueso. Preferiblemente, el ángulo es por lo tanto de 30° a 60°. Para que el sistema provea buena estabilización de la fractura, el ángulo entre el eje longitudinal de la hoja y el lado inferior de la placa así como la longitud de la hoja se selecciona de tal manera que la hoja es insertable a través de la zona de fractura. Adicionalmente, la al menos una abertura provista en la hoja está localizada de tal manera que está alineada con él al menos un orificio para ancla para hueso de la segunda porción de la placa para hueso. Esto permite guiar un ancla para hueso a través del orificio para ancla para hueso así como la abertura en la hoja, formando así una estructura similar a un tirante entre la placa para hueso, el ancla para hueso y la hoja

55 La abertura de la hoja puede incluir una rosca que coincide con una rosca del ancla para hueso. Preferiblemente, la abertura no incluye una banda. Esto casi elimina la formación de residuos por desgaste en el hueso. Esta abertura está dimensionada adicionalmente de tal manera que coincide aproximadamente con el diámetro de la al menos un ancla para hueso, al menos a lo largo de un plano en sección transversal de dicha abertura.

Tal configuración estabiliza la fractura contra la distorsión y/o la inclinación. Adicionalmente, la estructura similar a un tirante permite una mejor distribución de las fuerzas que actúan sobre el sistema, especialmente las fuerzas de

flexión sobre la placa para hueso. Esto reduce el riesgo de pérdidas secundarias de la reducción y ruptura o deformación de la placa para hueso. Adicionalmente, esta configuración provee una superficie de soporte grande y permite la distribución de fuerzas sobre estructuras múltiples.

5 Las anclas para hueso adecuadas para el sistema de osteosíntesis de acuerdo con la presente invención son pasadores, clavijas, tornillos o similares. Preferiblemente, las anclas para hueso están configuradas de tal manera que proveen una buena fijación monocortical, bicortical y/o esponjosa en hueso.

10 La hoja comprende preferiblemente de manera adicional medios de conexión para ser conectados reversiblemente a la placa para hueso. Preferiblemente, la hoja y la placa están configuradas de tal manera que se puedan interconectar por medio de al menos un tornillo, pasador o clavija. Adicionalmente, la hoja comprende adicionalmente de manera preferible un elemento de conexión adaptado para ser insertado en un mejor nicho provisto en el al menos un orificio que atraviesa la placa para hueso. El elemento de conexión preferiblemente está en la forma de una pestaña que puede ser insertado de manera ajustado en el nicho.

15 La hoja comprende un primer extremo, el cual es insertable en el hueso, y un segundo extremo el cual es conectable preferiblemente de manera reversible a la placa para hueso. La hoja preferiblemente incluye de manera adicional al menos un elemento fino que se extiende sobre un lado lateral del eje longitudinal desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Dicho elemento fino incluye un borde lateral el cual está separado desde el eje longitudinal de la hoja por una distancia D. Dicha distancia D es preferiblemente constante a lo largo de la longitud de la hoja. Alternativamente dicha distancia D también puede incrementarse desde el primer extremo hacia el segundo extremo. Adicionalmente, dicho elemento de aleta se enrolla preferiblemente alrededor de dicho eje longitudinal en forma de espiral. Tal configuración de hoja en espiral permite la inserción de la hoja en el hueso por un movimiento rotatorio. Más preferiblemente la hoja incluye dos elementos de aletas que se enrollan alrededor del eje longitudinal de manera en forma de una espiral. Una hoja en espiral con dos elementos de aletas provee una estabilización incrementada de la fractura contra la flexión y la torsión axial.

25 Alternativamente, la hoja puede incluir más elementos de aletas, tales como tres o cuatro elementos de aletas, dependiendo de la indicación prevista del sistema de osteosíntesis. Desde luego el al menos un orificio a través de la primera porción longitudinal de la placa para hueso tiene que ser configurado y dimensionado de tal manera que sea capaz de acomodar una hoja con el número apropiado de elementos de aletas.

30 La hoja comprende preferiblemente o está hecha de un material biocompatible, más preferiblemente un material metálico tal como titanio, una aleación de titanio, como TAN o TAV, una aleación de cobalto y cromo, una aleación de magnesio, una aleación níquel titanio y/o acero. Alternativamente y dependiendo de la indicación prevista, la hoja también puede comprender o estar hecha de un material polimérico biocompatible, tal como PEEK. Alternativamente, la hoja comprende o está hecha de un material biodegradable, tal como una aleación de magnesio reabsorbible o un material polimérico reabsorbible.

La placa para hueso y la hoja pueden comprender o estar hechas del mismo material.

35 El eje longitudinal de la hoja preferiblemente es en la forma de una línea recta. Alternativamente, el eje longitudinal también puede ser provisto como una línea curva con un radio de curvatura constante. La curvatura de la hoja por lo tanto está configurada de tal manera que cuando la hoja se inserta completamente, el ángulo entre el eje longitudinal del primer extremo de la hoja y el lado inferior de la placa para hueso es más pequeño que el ángulo de inserción de la hoja. En una realización preferida, el eje longitudinal en el primer extremo de la hoja es paralelo al lado inferior de la placa cuando la hoja está insertada completamente. Preferiblemente, dicho al menos un elemento de aleta se enrolla alrededor de dicho eje de longitudinal 0.25 vueltas de 360°, esto 90°. Al tener un enrollamiento de menos de una vuelta permite una fácil inserción y remoción de la hoja en el hueso. Adicionalmente, un giro de 0.25 vueltas, esto es de 90° permite la inserción de una hoja con una o dos aletas en el orificio a través de la segunda porción de la placa para hueso paralela al eje longitudinal de la placa para hueso. Al girar 90°, el primer extremo de la hoja tendrá las aletas generalmente transversas a la dirección de inserción de al menos un ancla para hueso, lo que permite una transferencia óptima de las fuerzas entre el ancla para hueso y la hoja. Alternativamente, el al menos un elemento de aletas se enrolla alrededor del eje longitudinal mediante un giro de 270° o 450°, esto es 0.75 y 1.25 vueltas de 360°.

50 Adicionalmente de manera alternativa, el al menos un elemento de aleta se enrolla alrededor del eje longitudinal de la hoja para vueltas múltiples. El elemento de aleta se enrolla por lo tanto alrededor del eje longitudinal como una rosca de un tornillo. Sin embargo, es importante que el borde lateral de el al menos un elemento de aleta este separado del eje longitudinal por una distancia D la cual sea suficientemente grande para permitir la disposición de una abertura para una ancla para hueso sobre dicho elemento de aleta. Adicionalmente, la distancia D debe ser suficientemente grande de tal manera que el al menos un elemento de aleta permita una buena estabilización de la fractura especialmente contra movimientos de torsión. Por lo tanto es preferible que en el caso en que la hoja este configurada con al menos un elemento de aleta similar a una rosca, la estructura similar a una rosca este provista con una gran profundidad de rosca.

- La hoja comprende preferiblemente uno o más elemento de aleta, lo más preferiblemente dispuestos en un ángulo de 180°, 120° o 90° uno de otro, respectivamente. Tal distribución simétrica de los elementos de aleta provee un anclaje fuerte de la hoja dentro de un hueso y una distribución homogénea de cualquier fuerza que actúe sobre la hoja. Alternativamente, los elementos de aleta también pueden estar dispuestos asimétricamente uno con respecto a otro. Por ejemplo, una hoja con tres elementos de aleta pueden proveer dos elementos de aleta separados por un ángulo de 60° mientras que su separación del tercer elemento de aleta es de 150°. Desde luego puede escogerse cualquier número adecuado de elementos de aleta así como cualquier distribución angular de las aletas.
- Preferiblemente dicha segunda porción de dicha segunda placa y dicha hoja comprende al menos un orificio para ancla para hueso adicional y al menos una abertura adicional los cuales están configurados de tal manera que se alineen respectivamente cuando la hoja es insertada completamente en el orificio a través de la primera porción longitudinal de la placa para hueso. Más preferiblemente la segunda porción de la placa para hueso y la hoja comprenden adicionalmente uno o más orificios para ancla para hueso adicionales y aberturas adicionales, respectivamente. Esto permite la formación de estructuras similares a tirantes adicionales entre la placa para hueso, la hoja y un ancla para hueso, estabilizando así adicionalmente la fijación de la fractura.
- La segunda porción de la placa para hueso comprende preferiblemente al menos un orificio para ancla para hueso auxiliar. Este orificio para ancla para hueso auxiliar está dispuesto de tal manera que puede insertarse una ancla para hueso auxiliar en el hueso sin entrar en contacto con la hoja. Esto puede lograrse teniendo el eje central del orificio dispuesto de tal manera que no intercepta la hoja y/o proveyendo medios para insertar un ancla para hueso bajo ángulos variables. Con estas anclas para hueso auxiliares, la segunda porción de la placa para hueso puede ser anclada mejor al hueso o a fragmentos de fractura adicionales.
- Dicho al menos un orificio para ancla para hueso auxiliar comprende preferiblemente de manera adicional un elemento de aseguramiento para asegurar un contorno exterior correspondiente de un ancla para hueso auxiliar, más preferiblemente en la forma de un contorno de aseguramiento. Un elemento de aseguramiento, especialmente en la forma de un contorno de aseguramiento permite la inserción y aseguramiento de anclas para hueso auxiliares bajo diversos ángulos. Un ejemplo adecuado de contorno de aseguramiento está descrito en EP 1 608 278. Esto permite un aseguramiento óptimo de la segunda porción de la placa para hueso sobre el hueso o adicionalmente permite la fijación de fragmentos adicionales de la fractura en un ángulo fijo.
- Alternativamente, dicha segunda porción de la placa para hueso comprende una sección de cabeza que sobresale hacia afuera en el plano de la placa para hueso. Tal configuración es especialmente adecuada cuando el sistema de osteosíntesis de la presente invención se utiliza en la vecindad de una articulación sobre un hueso largo, y la segunda porción de la placa para hueso puede ser colocada sobre y fijada a la epífisis de dicho hueso largo.
- Preferiblemente, la segunda porción es dimensionada y conformada de tal manera que sea colocada sobre el extremo proximal del humero y la primera porción longitudinal está adaptada para ser colocada en la metáfisis del humero. Así, dicha primera y segunda porciones tienen dimensiones y son curvadas de tal manera que ajustan el contorno exterior del humero. Alternativamente, las porciones pueden ser dimensionadas y conformadas de tal manera que sean colocadas bien sea en el extremo proximal o distal de cualquier hueso largo, tal como ulna, radio, fémur, tibia o fíbula. Alternativamente de manera adicional, ambas porciones de la placa para hueso pueden ser dimensionadas y conformadas de tal manera que sean colocadas sobre cualquier otro hueso, tal como huesos de falanges o metacarpianos de la mano.
- La placa para hueso comprende preferiblemente de manera adicional orificios para sutura dispuestos al menos sobre la orilla exterior de dicha segunda porción. Esto permite la fijación de suturas a la placa, esto es, sostener o fijar tejido a la placa, tales como tendones o ligamentos.
- Dicha primera porción longitudinal de la placa para hueso comprende preferiblemente de manera adicional al menos un orificio para ancla auxiliar para hueso, que incluye preferiblemente un elemento de aseguramiento para asegurar un ancla para hueso auxiliar en dicho orificio. Esto permite anclar la primera porción longitudinal de la placa para hueso sobre un hueso. Estos orificios para ancla para hueso auxiliares pueden estar dispuestos espaciados uno de otro a lo largo del eje longitudinal de la primera porción. Alternativamente, uno o varios orificios para ancla para hueso auxiliares sobre la primera parte de la placa para hueso están dispuestos ligeramente separados de y a cada lado del eje central de dicha primera porción longitudinal.
- Preferiblemente al menos una de dicha ancla para hueso, ancla para hueso adicional y/o ancla para hueso auxiliar es un tornillo para hueso, preferiblemente un tornillo para hueso con una rosca doble. El uso de tornillos para hueso permite un buen anclaje en el hueso. "Rosca doble" tal como se entiende aquí significa un tornillo que tiene dos roscas intercaladas con la misma profundidad de rosca. Alternativamente, dicha al menos un ancla para hueso, ancla para hueso adicional y/o ancla para hueso auxiliar es una clavija y/o un pasador.
- La hoja está configurada preferiblemente de tal manera que sea autoperforante y autocortante. Esto significa que la hoja puede ser insertada en el hueso sin la necesidad de perforar o abrir un canal de inserción para hoja primero.

Una hoja autoperforante y/o autocortante comprende preferiblemente un punto de perforación en su primer extremo y/o bordes agudos sobre los elementos de aleta.

5 Adicionalmente, el sistema de osteosíntesis de la presente invención comprende un conjunto con una multiplicidad de hojas que tienen diferentes ángulos y/o longitudes de inserción predefinidos. Preferiblemente, el conjunto comprende dos, tres, cuatro, cinco o más hojas con diferentes ángulos y/o longitudes. Esto permite la selección de una hoja que tenga un ángulo y/o longitud de inserción óptimos predefinidos por el cirujano.

Alternativamente, el orificio a través de la misma y la hoja pueden ser configurados de tal manera que la hoja pueda ser insertada y asegurada en ángulos variantes, esto es, mediante un contorno de aseguramiento especial.

10 El método de fijación de fractura de un hueso, en particular utilizando un sistema de acuerdo con la presente invención, comprende las etapas de:

(a) Colocar una placa para hueso sobre dicho hueso fracturado, en donde una primera porción longitudinal de la placa es colocada sobre un primer fragmento de hueso sobre un lado de la fractura y una segunda porción de la placa para hueso es colocada sobre un segundo fragmento de hueso sobre el otro lado de la fractura;

15 (b) insertar una hoja en un ángulo en relación con la placa para hueso a través de un orificio pasante provisto sobre la primera porción de la placa para hueso en el hueso, en donde dicho ángulo es seleccionado de tal forma que la hoja apunte en la dirección de la segunda parte de la placa para hueso;

(c) insertar un ancla para hueso en el hueso a través de al menos un orificio para ancla para hueso provisto sobre la segunda porción de la placa para hueso y a través de dicha al menos una abertura de la hoja.

20 Este método permite una fijación estable de una fractura, la cual está bien asegurada contra fuerzas de flexión y torsión axiales o fuerzas de giro.

El ancla para hueso es insertada preferiblemente en el hueso utilizando un miembro de guía. El miembro de guía facilita la inserción del ancla para hueso a través de la abertura de la hoja dentro del orificio, puesto que la dirección de inserción del ancla es prefijada por el miembro de guía. El miembro de guía puede proveer una guía adicional para la inserción de anclas para hueso adicionales en el hueso.

25 El método para utilizar el sistema de acuerdo con la presente invención puede comprender alternativamente también la etapa adicional de abrir un canal de inserción para hoja, preferiblemente utilizando un cincel. Esto puede facilitar la inserción de la hoja. Adicionalmente, esta etapa puede ser necesaria si la hoja no es autoperforante y/o autocortante.

30 Detalles y realizaciones adicionales de la presente invención serán evidentes a partir de los siguientes ejemplos y figuras.

Figura 1:

Muestra una realización de ejemplo de un sistema de osteosíntesis de acuerdo con la presente invención;

Figura 2:

35 Es una representación de una placa para hueso de la realización mostrada en la figura 1 vista desde el lado superior;

Figura 3a-3c:

Son representaciones de una hoja vista desde diferentes lados;

Figura 4:

Muestra la placa para hueso de la figura 2 como se observa desde el frente de la segunda porción;

40 Figura 5:

Muestra el sistema de osteosíntesis de la figura 1 colocado sobre un hueso;

Figura 6a-6e:

Representa un método para fijación de una fractura ósea usando el sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 1 muestra una realización de ejemplo de un sistema de osteosíntesis 1 que comprende una placa para hueso 2, una hoja 3 así como un ancla para hueso 4. En esta realización se muestra un ancla para hueso 14 adicional. El ancla para hueso 4 es insertada en el orificio 5 para ancla para hueso y se extiende hacia la abertura 9 en la hoja 3. De acuerdo con lo anterior, el ancla para hueso 16 adicional es insertada en el orificio 15 para ancla para hueso y se extiende hacia la abertura adicional 16 en la hoja 3. La hoja 3 está completamente insertada en el orificio 8 pasante y está unida a la placa para hueso 2 por medios de fijación. En esta realización los medios de fijación comprenden dos tornillos 38 que pueden ser atornillados en los dos orificios para tornillo correspondientes provistos dentro de la cavidad 34. Los tornillos de conjunto 38 por lo tanto están sosteniendo una pestaña 37 de la hoja 3. Adicionalmente, la hoja 3 comprende un adaptador 36 de manejo, mostrado aquí como una abertura redonda que está configurada de tal manera que los medios de manejo, por ejemplo una asa, pueden ser utilizados para insertar la hoja 3. Alternativamente pueden usarse otros medios de fijación tales como tuercas, pasadores, una conexión en forma de ajuste o cualquier otro tipo adecuado de fijación. El orificio 8 está localizado sobre una primera porción longitudinal 6 de la placa para hueso 2. Está primera porción 6 comprende adicionalmente dos orificios 24 para ancla para hueso auxiliares, los cuales preferiblemente incluyen medios de aseguramiento, tales como un contorno de aseguramiento para asegurar un ancla para hueso que tiene un contorno de aseguramiento coincidente. Mediante la inserción de anclas para hueso auxiliares en los orificios 24 para ancla para hueso auxiliares la placa para hueso 2 puede ser fijada sobre un primer fragmento de un hueso. La placa 2 para hueso comprende adicionalmente una segunda porción 7. En esta realización la segunda porción 7 tiene una sección de cabeza 21 que sobresale hacia afuera hacia los lados de la placa para hueso 2. La segunda porción 7 puede ser alternativamente de cualquier forma adecuada dependiendo de la indicación de la placa para hueso 2. En esta realización la segunda porción 7 comprende orificios 19 para ancla para hueso auxiliares adicionales, los cuales incluyen preferiblemente medios de aseguramiento tales como un contorno de aseguramiento para asegurar un ancla para hueso auxiliar que incluye un contorno de aseguramiento coincidente. Se prefiere que las anclas para hueso auxiliares puedan ser aseguradas en los orificios 19 para ancla para hueso auxiliares en diversos ángulos con relación a la placa para hueso 2. Como puede verse en esta figura, la hoja 3 es insertada en el orificio 8 pasante en un ángulo predefinido y fijado con respecto a la placa para hueso 2. El ángulo es seleccionado de tal manera que la hoja 3 cubra a través la fractura de un hueso. El ángulo de inserción predefinido de la hoja 3 es específico para la hoja 3 seleccionado por el cirujano. Preferiblemente el sistema de osteosíntesis 1 incluye una pluralidad de hojas 3 con diferentes ángulos de inserción predeterminados. Las aberturas 9, 16 sobre la hoja 3 están dispuestas de tal manera que cuando la hoja 3 es insertada completamente en el orificio 8 pasante quedan alineadas con respecto a los orificios 5, 15 del ancla para huesos sobre la segunda porción 7 de la placa para hueso 2. Una vez que las anclas 4, 14 para hueso son insertadas, esto lleva a la formación de una estructura similar a un tirante entre la placa para hueso 2, la hoja 3 y las anclas para hueso 4, 14.

La figura 2 es una representación de una placa para hueso 2 de un sistema de osteosíntesis 1 de acuerdo con la presente invención. La primera porción 6 longitudinal de la placa para hueso 2 comprende el orificio 8 pasante así como dos orificios 24 para ancla para hueso. El orificio 8 pasante está provisto en la forma de una ranura longitudinal. El orificio 8 pasante adicionalmente está flanqueado por una concavidad 34 configurada de tal manera que actúe como un pozo de contorno para medios de fijación. En esta realización los medios de fijación comprenden dos orificios 39 con concavidades 34 así como dos tornillos de conjunto (no mostrados) provistos para fijar la hoja 3 a la placa para hueso 2. La segunda porción 7 de la placa para hueso 2 comprende un orificio 5 para ancla para hueso así como orificios 15 para ancla para hueso adicionales. Estos orificios 5, 15 están configurados de tal manera que sus ejes están alineados con las aberturas 9, 16 de la hoja 3 cuando la hoja 3 está insertada completamente dentro del orificio 8 pasante. Adicionalmente, la segunda porción 7 comprende orificios 19 para ancla para hueso auxiliares así como orificios para sutura 22. Los orificios para sutura 22 están localizados principalmente en la orilla 23 de la segunda porción 7. Adicionalmente la segunda porción 7 incluye medios de acoplamiento 35 para acoplar un miembro de guía sobre la segunda porción 7.

La figura 3 es una representación de la hoja 3 del sistema de osteosíntesis 1 de la figura 1. En la figura 3a la hoja 3 se muestra en una vista lateral. No se muestra ninguna placa para hueso por razones de visibilidad. Sin embargo, un lado inferior de una placa para hueso se ilustra a manera de ejemplo con una línea. La hoja 3 comprende un primer extremo 10, el cual está previsto para ser insertado en el hueso, así como un segundo extremo 11, el cual incluye la pestaña 37. El eje longitudinal 12 cubre desde el primer extremo 10 hasta el segundo extremo 11. Los dos elementos de aleta 13 cubren adicionalmente desde el primer extremo 10 hacia el segundo extremo 11. Los elementos de aleta 13 están configurados de tal manera que se enrollan alrededor del eje longitudinal 11 en forma de espiral. En esta realización, los elementos de aleta 13 están enrollados alrededor del eje longitudinal 12 0.25 vueltas de 360°. Esto iguala a un enrollamiento de 90° de los elementos de aleta 13 alrededor del eje longitudinal 12. Esta configuración permite que los elementos de aleta 13 tengan superficies 40 orientadas hacia la placa para hueso 2 en el primer extremo 10 de la hoja 3 cuando la hoja 3 es insertada completamente en el orificio 8. Esto permite un alineamiento óptimo del eje de los orificios 5, 15 para ancla para hueso. Adicionalmente, en un segundo extremo 11, los elementos de aleta 13 están orientados en la dirección del eje longitudinal de la primera porción longitudinal 6 de la placa para hueso 2, permitiendo por lo tanto la disposición del orificio 8 pasante como orificio longitudinal a lo largo de dicho eje. El eje longitudinal 12 de la hoja 3 está angulado con respecto al plano de la primera porción longitudinal 6 en la dirección de la segunda porción 7 por un ángulo α . Este ángulo α es seleccionado de tal manera que la hoja 3 puede ser insertada a través del orificio 8 en un primer fragmento de un

hueso y adicionalmente a través de la fractura en un segundo fragmento del hueso. El ángulo α es menor de 90° y se selecciona de tal manera que la hoja 3 apunte en la dirección de la segunda porción 7. La figura 3b muestra la hoja 3 a lo largo de un plano a través del eje longitudinal 12. Esta figura muestra el enrollamiento de los elementos de aleta 13 alrededor del eje longitudinal 12. Como puede verse, las superficies 40 de las aletas 30 están apuntando hacia la placa para hueso 3 en el primer extremo 10. El elemento de aleta 13 tiene un borde 40 el cual esta a una distancia D del eje longitudinal 12 de la hoja 3. La figura 3c muestra la hoja 3 desde abajo a lo largo del eje longitudinal 12. De nuevo en esta figura el pueden verse enrollamiento de los elementos de aleta 13 alrededor del eje longitudinal 12 así como la distancia D entre el borde 40 y el eje longitudinal 12 del elemento de aleta 13.

La figura 4 es una representación de la placa para hueso 2 de la figura 2 vista a lo largo de la segunda porción 7. Como puede verse, la segunda porción 7 esta flexionada de tal forma que se coloca sobre la epífisis de un hueso largo. Preferiblemente, la segunda porción 7 esta dimensionada y conformada de tal manera que se coloca sobre el extremo proximal del humero. De acuerdo con lo anterior, la primera porción longitudinal 6 de la placa para hueso 2 esta dimensionada y conformada de tal manera que se coloca sobre la metáfisis de un hueso largo, de nuevo preferiblemente sobre la metáfisis del humero. Los orificios para sutura 22 proveen una conexión entre la superficie superior de la placa para hueso 2 de la orilla 23 de la segunda porción 7. Con el fin de permitir el paso de una sutura a través de los orificios para sutura 22 los orificios para sutura 22 proveen un acceso sobre la cara inferior de la segunda parte de la placa para hueso 2, formando por lo tanto un canal entre el hueso y la cara inferior de la segunda porción 7.

La figura 5 es una representación de un sistema de osteosíntesis 1 colocado sobre un hueso 25. El hueso 25 tiene una fractura 26 la cual divide el hueso 25 en un primer fragmento 26 y un segundo fragmento 28. La placa para hueso 2 es colocada sobre hueso 25 de tal manera que la primera porción longitudinal 6 está sobre el primer fragmento 26 y la segunda porción 7 esta sobre el segundo fragmento 28. Adicionalmente, la colocación de la placa 2 así como el ángulo de la hoja 3 tienen que ser seleccionados de tal manera que la hoja 3 cubra desde el primer fragmento 26 a través de la fractura 27 hacia el segundo fragmento 28. En esta figura no se muestran anclas 4, 14 para hueso ni anclas para hueso auxiliares. Solamente se muestra la hoja 3, la cual se inserta completamente en el orificio 8 pasante. La hoja 3 está conectada a la placa para hueso 2 por medio de medios de fijación 17 los cuales están representados como dos tornillos de conjunto 38.

La figura 6 muestra un método para la fijación de fracturas utilizando un sistema de acuerdo con la presente invención. La figura 6a muestra una primera etapa del método.

En esta etapa la placa para hueso 2 es colocada sobre un hueso 25. El hueso 25 tiene una fractura 27 la cual separa el hueso 25 en un primer fragmento 26 y un segundo fragmento 28. La placa para hueso 2 es colocada sobre el hueso 25 de tal manera que su primera porción longitudinal 6 está sobre el primer fragmento 26 y la segunda porción 7 esta sobre el segundo fragmento 28. La siguiente etapa se muestra en la figura 6b. El hueso 25 no está representado ya por razones de simplicidad. En esta etapa se coloca un miembro de guía 30 sobre la segunda porción 7 de la placa para hueso 2. El miembro de guía 30 está conectado por medio de un tornillo 35. En esta etapa los medios 18 de ancla para hueso auxiliares pueden ser insertados ya bien sea en la segunda porción 7 y/o en la primera porción longitudinal 6. La figura 6c representa la siguiente etapa, en donde un canal de guía de hoja es abierto en el hueso 25 con un cincel 34 el cual tiene la misma forma y dimensión de la hoja 3. Con el fin de guiar el sensor 34, puede colocarse un miembro de guía 33 de cincel adicional sobre el orificio 8 pasante. En la siguiente etapa, la cual se muestra en la figura 6d, la hoja 3 es insertada a través del orificio 8 pasante y dentro del canal de guía de hoja. Después de la inserción completa de la hoja 3 pueden aplicarse los tornillos de conjunto 37. Las aberturas 8, 18 de la hoja 3 están alineadas con los orificios 5, 15 para ancla para hueso. Las anclas 4, 14 para hueso se insertan entonces en estos orificios 5, 15 para ancla para hueso en la siguiente etapa la cual está representada en la figura 6e. Los orificios 5, 15 para ancla para hueso así como las aberturas correspondientes en el miembro de guía 30 están configurados de tal manera que las anclas 4, 14 para hueso pueden ser insertadas solamente en una dirección que las lleva a avanzar a través de las aberturas 9, 16 provista sobre la hoja 3. Adicionalmente las anclas 18 para hueso auxiliares pueden ser insertadas según se requiera. Pueden ser utilizadas para unir apretadamente la placa para hueso 2 al hueso 25 o para fijar fragmentos adicionales del hueso 25. Preferiblemente, cuando se fijan fragmentos adicionales del hueso 25 mediante las anclas 18 para hueso auxiliares, estas se aseguran en diversos ángulos dentro de orificios 19, 24 para hueso auxiliares por medio de elementos de aseguramiento.

Por ejemplo, una placa para hueso típica de acuerdo con la presente invención puede tener una longitud total de 30 – 400 mm con una anchura de 5 – 70 mm. La hoja por lo tanto puede tener una longitud de 30 – 150 mm y ser insertable en un ángulo fijado de entre 30° y 60° con respecto al lado inferior de la placa. Las anclas para hueso típicamente tienen una longitud de 10 – 100 mm con un diámetro de 2.0 – 7.0 mm. Sin embargo, una persona experimentada en la técnica entenderá que pueden utilizarse cualesquiera otras dimensiones dependiendo de la indicación prevista del sistema de osteosíntesis.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para osteosíntesis (1) de fracturas óseas que comprende:
 - al menos una placa para hueso (2), teniendo dicha placa para hueso (2) al menos una primera porción de placa (6) longitudinal, incluyendo dicha primera porción de placa (6) longitudinal al menos un orificio (8) pasante, y una segunda porción de placa (7), incluyendo dicha segunda porción de placa (7) al menos un orificio (5) para ancla para hueso;
 - al menos una hoja (3) con un eje longitudinal (12); y
 - al menos un ancla (4) para hueso,

en donde dicha al menos una hoja (3) comprende adicionalmente al menos una abertura (9) y está configurada de tal manera que sea insertable en un ángulo predefinido (α) en relación con la placa para hueso (2) a través de dicho orificio (8) pasante en un hueso (25), caracterizado porque la al menos una abertura (9) está configurada de tal manera que sea alineada con al menos un orificio (5) para ancla para hueso cuando la hoja (3) es insertada completamente en el dicho orificio (8) pasante, de tal forma que el ancla (4) para hueso puede ser insertada a través de dicho orificio (5) para ancla para hueso y dicha abertura (9) formando una estructura similar a un tirante entre la placa para hueso (2), el ancla para hueso (4) y la hoja (3).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicha hoja (3) comprende adicionalmente medios de conexión para conectar reversiblemente dicha hoja (3) a dicha placa para hueso (2).
3. El sistema de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 o reivindicación 2, caracterizado porque dicha hoja (3) comprende un primer extremo (10) y un segundo extremo (11) y al menos un elemento de aleta (13) que cubre el eje longitudinal (12) desde dicho primer extremo (10) hasta dicho segundo extremo (11), enrollándose preferiblemente dicho al menos un elemento de aleta (13) alrededor de dicho eje longitudinal (12) en forma de espiral.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque dicho al menos un elemento de aleta (13) se enrolla alrededor de dicho eje longitudinal (12) a manera de espiral para un giro de 90°.
5. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicha hoja (3) comprende uno, dos o más elementos de aleta (13) dispuestos preferiblemente en ángulos de 180°, 120° o 90° uno de otro, respectivamente.
6. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicha segunda porción (7) de dicha placa para hueso (2) y dicha hoja (3) comprenden al menos un orificio (15) para ancla para hueso adicional y al menos una abertura (16) adicional los cuales están configurados de tal manera que se alineen respectivamente cuando la hoja (3) es insertada completamente en dicho orificio (8) pasante, preferiblemente la segunda porción (7) y la hoja (3) comprenden adicionalmente al menos uno, dos, tres o cuatro orificios (15) para ancla para hueso adicionales y aberturas (16) adicionales, respectivamente.
7. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la segunda porción (7) de la placa para hueso (2) comprende al menos un orificio (19) para ancla para hueso auxiliar el cual no está alineado con una abertura (9, 16) de la hoja (3) permitiendo preferiblemente la inserción de un ancla (18) para hueso auxiliar bajo un ángulo variable en relación con la placa para hueso (2).
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque dicho al menos un orificio (19) para ancla para hueso auxiliar comprende adicionalmente un elemento de aseguramiento para asegurar un contorno exterior correspondiente de un ancla (18) para hueso auxiliar, preferiblemente en la forma de un contorno de aseguramiento.
9. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicha segunda porción (7) de la placa para hueso (2) comprende una sección de cabeza (21) que sobresale hacia el lado de la placa para hueso (2).
10. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque dicha primera porción longitudinal (6) comprende adicionalmente al menos un orificio (24) para ancla para hueso auxiliar, incluyendo preferiblemente un elemento de aseguramiento para asegurar un ancla (18) para hueso auxiliar en dicho orificio (24).
11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque dicha hoja (3) está configurada de tal manera que sea autoperforante y/o autocortante.
12. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque dicho sistema de osteosíntesis (1) comprende un conjunto de hojas (3) con diferentes ángulos (α) de inserción predefinidos.

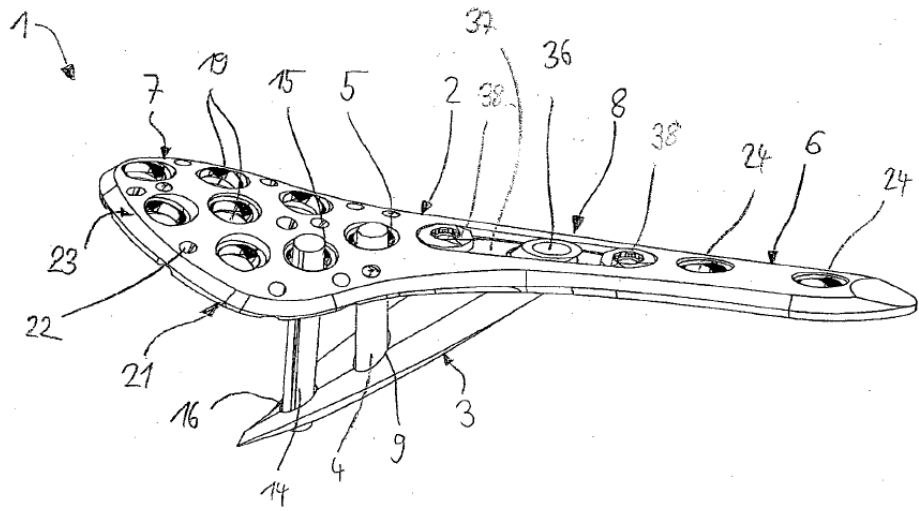


Fig. 1

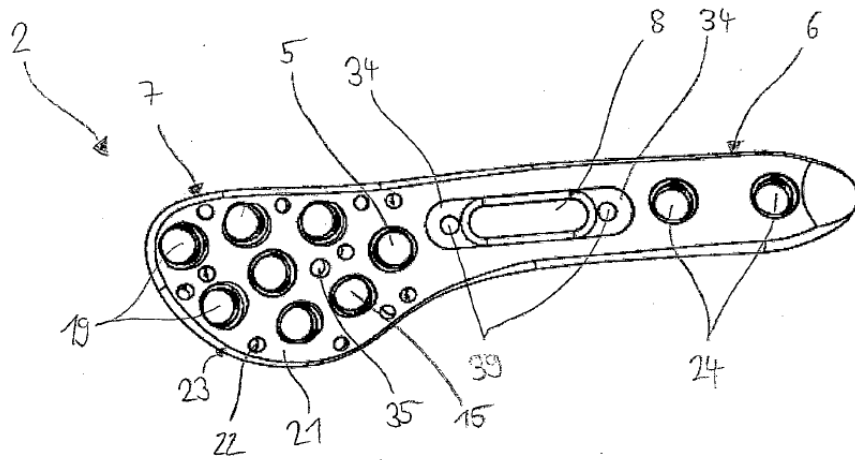
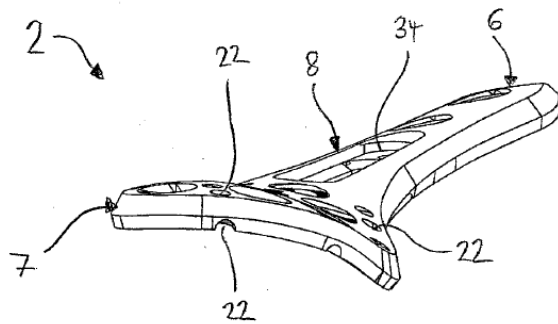
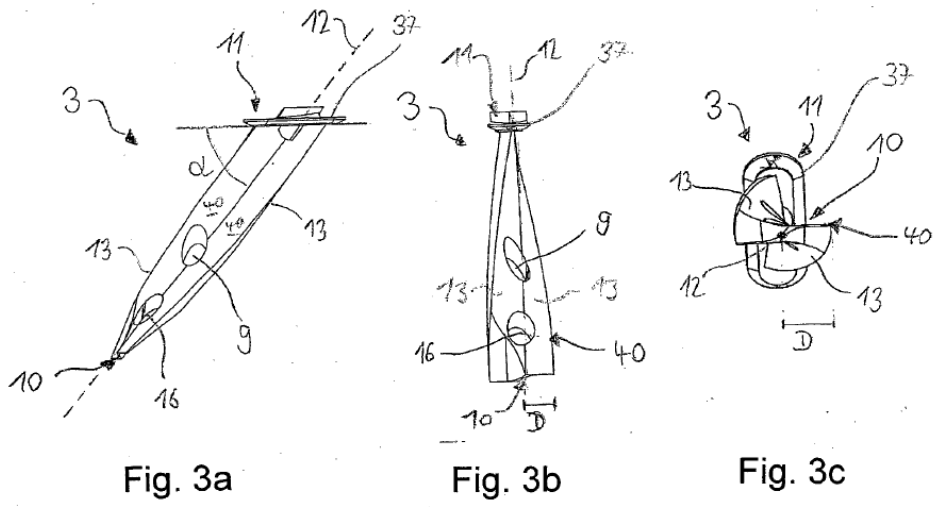


Fig. 2



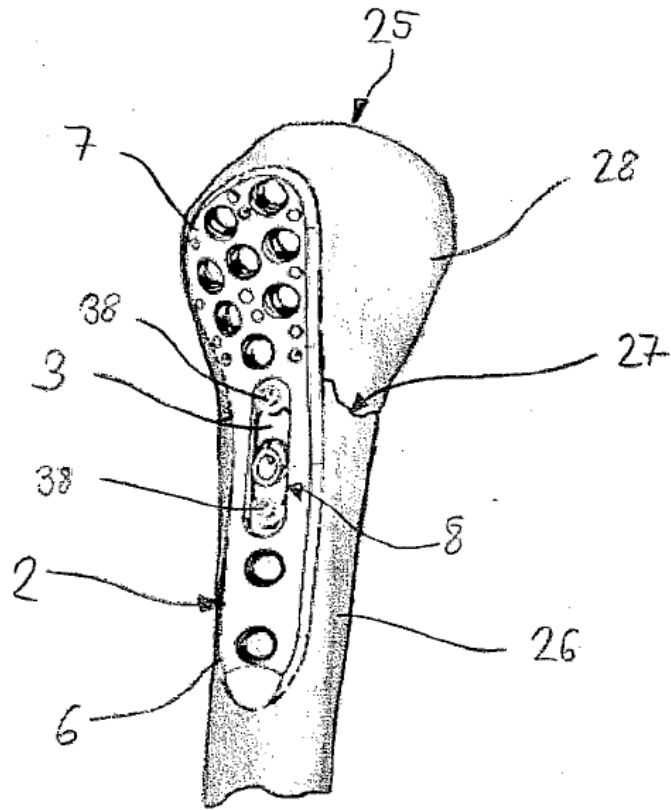


Fig. 5

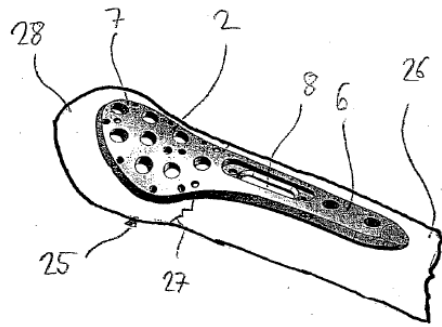


Fig. 6a

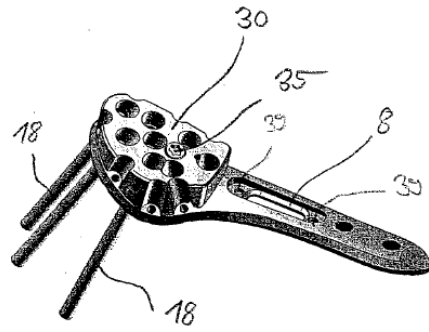


Fig. 6b

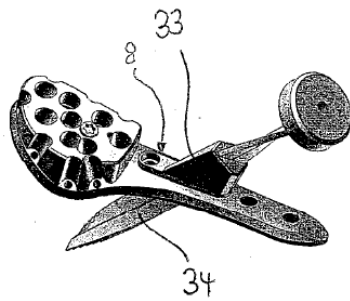


Fig. 6c

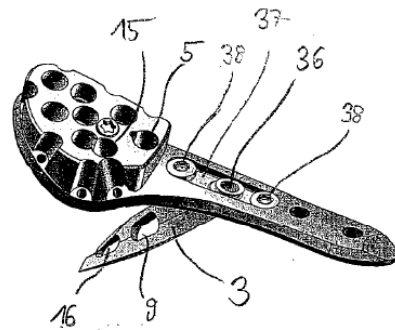


Fig. 6d

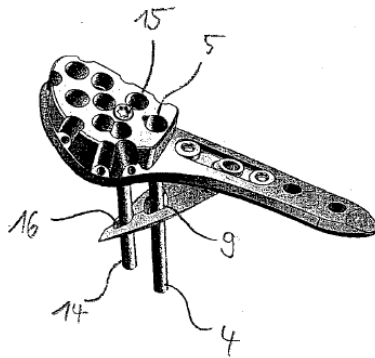


Fig. 6e