

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 435**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2006 E 06800307 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 1919385**

54 Título: **Placas poliaxiales**

30 Prioridad:

25.07.2005 US 702231 P

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

25.11.2014

73 Titular/es:

**SMITH AND NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**AUSTIN, GENE, EDWARD;
HARMON, JON, ANDREW;
JANNA, SI, W.;
RAINS, JAMES, K.;
SCHNEIDER, JOHN, B. y
PETTEYS, TIMOTHY, J.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 523 435 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

Placas poliaxiales

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos de fijación ortopédicos y sistemas de aplicación de placas óseas para sujeción de fracturas y, particularmente, a sistemas que proporciona una fijación poliaxial de sujetadores.

10 Las fracturas óseas se reparan a menudo asegurando una placa ósea a través de la fractura. Dependiendo de qué hueso ha de tratarse, la placa ósea puede ser recta o curva para casar con el contorno del hueso para el cual está diseñada. Las placas óseas también pueden proporcionarse de muchas formas y tamaños. En casos en los que un hueso está severamente triturado o si han desaparecido segmentos óseos, el uso de sistemas de placa ósea y tornillo promueve la curación de la fractura proporcionando una estructura de fijación de soporte rígida entre el hueso y la placa.

15 Las placas óseas pueden asegurarse al hueso de una serie de maneras. Una solución existente es un sistema de placa y tornillo en donde los tornillos se bloquean en la placa. Un tornillo óseo se enrosca a través de una abertura en la placa y dentro del hueso. El tornillo se asegura entonces a la placa ósea mediante roscas en la cabeza del tornillo que cooperan con aberturas roscadas en la placa ósea. Esto asegura la placa con respecto al hueso y proporciona una fijación rígida porque la relación entre la placa y el(los) tornillo(s) es fija. Debido a que la cabeza del tornillo bloqueante se entrelaza con roscas de la placa, la placa y el(los) tornillo(s) forman un sistema estable y la estabilidad de la fractura pueden depender de la rigidez del constructo. El bloqueo de un tornillo en la placa puede
20 lograr estabilidad angular y axial y eliminar la posibilidad de que el tornillo oscile, se deslice o sea desalojado, disminuyendo el riesgo de pérdida postoperatoria de la reducción.

25 Sin embargo, aunque puede reducir la incidencia del aflojamiento, éste bloqueo proporciona sólo una relación angular fija entre la placa y el(los) tornillo(s). Éstos tienen un ángulo de inserción limitado porque las roscas de la cabeza coinciden con las roscas del agujero de una sola manera. El eje longitudinal del tornillo se alinea con el eje central del agujero y no permite variación angular alguna. En resumen, los tornillos de bloqueo son unidireccionales, limitándose su uso en algunos casos.

30 Por ejemplo, cuando se trata una fractura severa, los fragmentos pueden haberse hecho añicos y estar en posiciones irregulares. Aunque un cirujano puede desear obtener los beneficios de usar conjuntamente un tornillo bloqueante y una placa ósea, el ángulo bajo el cual se extiende el tornillo bloqueante desde la placa en una cierta abertura puede no ser el ángulo que permitiera al cirujano "agarrar" (o atrapar o asegurar de otra manera) el fragmento óseo aleatorio deseado. En este caso, el cirujano puede necesitar asegurar la placa al hueso en cualquier otro lugar, o usar un tornillo no bloqueante. Aunque los tornillos no bloqueantes no se bloquean en la placa, éstos pueden insertarse en diversos ángulos.

35 Específicamente, los tornillos no bloqueantes se aseguran en el hueso de la misma manera que los tornillos bloqueantes, pero éstos no se aseguran a la placa. Sus cabezas son típicamente redondas cuando hacen contacto con la placa ósea. De esta manera, una ventaja de los tornillos no bloqueantes es que éstos pueden insertarse en diversos ángulos porque no están limitados por el contacto de rosca con rosca de los tornillos bloqueantes con la placa ósea. Sin embargo, si el cirujano desea el constructo estable rígido de un tornillo bloqueante y una placa, el uso de un tornillo no bloqueante para obtener la orientación angular deseada no es necesariamente óptimo.

40 Se han desarrollado sistemas de aplicación de placas óseas que proporcionan al cirujano la opción de elegir un tornillo no bloqueante o un tornillo bloqueante. En algunas realizaciones, estos sistemas proporcionan placas con algunos agujeros roscados (que pueden recibir tornillos bloqueantes o tornillos no bloqueantes) y algunos agujeros no roscados (para tornillos no bloqueantes). Existen también sistemas que proporcionan ranuras parcialmente roscadas para permitir el uso conjunto de tornillos no bloqueantes o bloqueantes. Tales ranuras de combinación
45 proporcionan a los cirujanos la elección intraoperativa acerca de si usar la placa con tornillos bloqueantes, tornillos no bloqueantes o con una combinación de ambos. Estas ranuras de combinación tienen típicamente una abertura parcialmente roscada que puede recibir un tornillo de compresión o un tornillo bloqueante. Sin embargo, debido a que estas ranuras de combinación sólo están parcialmente roscadas, el(los) tornillo(s) bloqueante(s) puede(n) no ser capaz(es) de mantener la relación angular fija entre el(los) tornillo(s) y la placa bajo cargas fisiológicas.
50 Específicamente, los tornillos bloqueantes dentro de la placa sólo son capturados parcialmente y, por tanto, sólo están parcialmente rodeados por roscas. Bajo condiciones de esfuerzo y carga elevados, la ranura puede deformarse y permitir que cambie la relación angular fija entre el tornillo bloqueante y la placa. Esto puede dar como resultado una pérdida de fijación o una pérdida de orientación de placa intraoperativa establecida. Además, el tornillo bloqueante aún puede insertarse sólo en un solo ángulo – el ángulo predeterminado definido por el fabricante.

55 Adicionalmente, los sistemas actuales de placa y tornillo óseos aún limitan la capacidad de un cirujano para (a) fijar un sujetador con respecto a la placa ósea, pero aún (b) permiten al sujetador extenderse desde la placa ósea en

diversos ángulos. Los tornillos bloqueantes se bloquean en la placa, pero sólo con una única configuración angular, y los tornillos no bloqueantes permiten diversas configuraciones angulares, pero éstos no proporcionan un constructo estable con la placa. En consecuencia, ninguna de estas opciones permite que un cirujano capture fragmentos óseos que no estén alineados con el eje de la abertura practicada en la placa de un modo rígido. Un ejemplo de este problema se muestra en la figura 21. De este modo, las opciones actualmente disponibles aún pueden conducir a un mal alineamiento y a pobres resultados clínicos.

Sin embargo, han existido algunos intentos de proporcionar sistemas bloqueantes poliaxiales. Por ejemplo, un esfuerzo incluye practicar agujeros que aceptan espigas bloqueantes de ángulo fijo y espigas bloqueantes multidireccionales, con una tapa roscada insertada sobre la espiga multidireccional para mantenerla en su sitio. Un sistema de esta clase puede ser engorroso de usar debido a que, aunque la espiga multidireccional puede insertarse en cualquier ángulo, el cirujano necesita entonces enroscar una pequeña tapa sobre la parte superior de la cabeza de la espiga y dentro de la placa, requiriéndose un paso adicional, tiempo extra e instrumentación supletoria. Tales sistemas tampoco permiten el uso de miembros no bloqueantes junto con las espigas bloqueantes y multidireccionales.

Otros sistemas que han intentado ofrecer fijación poliaxial incluyen habilitar una placa ósea con insertos en las periferias de los agujeros fabricada de un material deformable, con la parte restante de la placa fabricada de titanio. Se fabrica la placa y los insertos se empujan luego dentro de las periferias de los agujeros y se acoplan en su sitio por deformación y presión. Cuando se insertan unos tornillos, los insertos se deforman y se comprimen entre las orillas de los agujeros de la placa, lo cual mantiene en su sitio a los tornillos y los insertos. Los desafíos de sistemas de esta clase son que no pueden usarse con tornillos no bloqueantes, los insertos no tienen la resistencia necesaria para recibir y sujetar tornillos bloqueantes regulares (es decir, éstos no ofrecen opciones al cirujano) y las placas con insertos deformables son más caras de fabricar que las placas óseas regulares. Otros intentos no han conseguido proporcionar mecanismos bloqueantes adecuados.

Otro intento de fijación poliaxial incluye una placa con agujeros que tienen una camisa interna con rebajos que se extienden alejándose del eje del agujero o dentro de la superficie de la camisa interna. Este intento se describe en la solicitud internacional WO 2005/018472, titulada Placa Ósea. La superficie de la camisa interna de la placa descrita en esa solicitud está roscada o tiene nervios o protuberancias. Se pretende tirar de un tornillo óseo dentro del agujero de la placa por la superficie de la camisa interna. Si la cabeza del tornillo óseo está roscada, cuando el tornillo está inclinado, se pretende que la cabeza roscada "salte sobre" los pasos de las roscas del agujero de la placa interrumpida por los rebajos, sin "cortar" a través de ellos. El objetivo de la invención es proporcionar una placa ósea que puede tener tornillos óseos introducidos en un ángulo que sea diferente del eje especificado del agujero y asegurados en posición.

El documento US2004073218 revela un aparato de sujeción que incluye un sujetador y un miembro receptor de sujetador. El aparato permite que el sujetador sea fijado al miembro receptor de sujetador con un ángulo de inserción variable seleccionado por el usuario.

El estado de la técnica bajo el Art. 54(3) CPE, EP-A-1 649 819, es una placa ósea que tiene aberturas con aletas que sobresalen hacia dentro, las cuales se deforman por las roscas situadas en la cabeza de un tornillo.

Sin embargo, algunos de los problemas encontrados en esta solución tentativa son que (1) las aberturas roscadas en placas ósea requieren típicamente que la placa tenga un cierto grosor y, por tanto, no se prestan a ser usadas con una placa delgada, (2) las aberturas roscadas pueden ser difíciles y más caras de fabricar que las aberturas no roscadas de una placa ósea, y (3) las aberturas roscadas pueden absorber más esfuerzo en uso porque el cirujano necesita tener la alineación adecuada para su uso. Además, las roscas de esta solicitud son cortas porque están interrumpidas por los rebajos, de modo que es probable que un sujetador no "agarre" realmente las roscas para obtener un buen acoplamiento.

En consecuencia, existe una necesidad de un sistema de aplicación de placas ósea mejorado que supere las deficiencias de la técnica anterior. Existe la necesidad de un sistema que proporcione una conexión estable entre un hueso y una placa ósea usando un sujetador que permita obtener ángulos diferentes entre la placa ósea y el sujetador, mientras que el sujetador también se bloquea en la placa ósea. Esto también permitiría que los cirujanos capturen fragmentos óseos aleatorios que están en posiciones irregulares, por ejemplo, en casos de fracturas severas con fragmentos óseos altamente fragmentados. En estos y otros casos, resultaría ventajoso proporcionar un sujetador y un sistema de placa que permita al cirujano elegir el ángulo en el cual se inserta el tornillo a través de una abertura de la placa y se le fija rígidamente a la misma.

Tal mejora permitiría que un cirujano dirigiera el sujetador hacia fragmentos óseos que no están situados de manera necesaria directamente por debajo de la abertura de la placa. También proporcionaría flexibilidad en la colocación de la placa con respecto a la fractura ósea. El permitir a los cirujanos seleccionar el ángulo en el cual se inserta el sujetador dentro de la placa conduciría a un mejor ajuste del sistema a la naturaleza específica de la fractura ósea que se ha de tratar. Asimismo, permitiría a los cirujanos ajustar su estrategia según sea necesario después de haber

accedido al sitio quirúrgico, pero antes de la inserción del sujetador dentro del material óseo. Adicionalmente, en situaciones en las que es deseable insertar un sujetador dentro de una placa en una dirección coaxial o poliaxial, las realizaciones descritas en el presente documento proporcionarían tal ajuste seguro.

Breve resumen de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de fijación ósea que, según la reivindicación 1, puede proporcionar una fijación poliaxial. La fijación poliaxial se proporciona por aletas que sobresalen de una abertura en una placa ósea o por aletas que sobresalen de una cabeza de sujetador. Por ejemplo, según un aspecto de la invención, puede proporcionarse un conjunto de fijación ósea poliaxial que comprende:

- 10 (a) una placa ósea que comprende una superficie inferior, una superficie superior y al menos una abertura que se extiende desde la superficie inferior hasta la superficie superior;
- (b) un sujetador que es insertable a través de la abertura; y
- (c) al menos un miembro de cooperación entre la abertura y el sujetador que comprende una pluralidad de aletas protuberantes situadas dentro de la abertura o en el sujetador.

15 En un aspecto o realización específico, la abertura tiene una superficie interior no roscada y en la que las aletas están situadas en la superficie interior.

Las aletas son una serie de aletas que sobresalen hacia dentro cóncavamente dentadas que están adaptadas para asegurar una cabeza roscada de un sujetador en su sitio en ángulos variables.

Según una realización adicional, la abertura está definida además por una circunferencia redonda en la superficie superior y una circunferencia mellada formada por las aletas protuberantes en la superficie inferior.

20 Según una realización adicional (no reivindicada), las aletas protuberantes forman una porción cóncava de la superficie interior.

Según una otra realización adicional, las aletas protuberantes tienen bases que se encuentran con la superficie interior en sustancialmente el mismo plano.

Según la invención, el sujetador tiene una cabeza roscada adaptada para acoplarse con las aletas protuberantes.

25 Otra realización proporciona unas aletas que tienen una forma estrechada, una forma recta, una forma rectangular o una forma triangular.

Una realización adicional proporciona una placa ósea con la abertura situada en la cabeza.

En un aspecto o realización específico adicional, el sujetador tiene una cabeza con unas aletas, y las aletas están adaptadas para cooperar con roscas de una placa ósea.

30 Según otra realización, las aletas están dispuestas en más de una capa.

Otra realización dota a la abertura en la placa ósea con una o más roscas rectangulares.

En una realización adicional, las aletas tienen forma trapezoidal, redonda, ovalada, rectangular, curva, romboide, rómbica o triangular. Las aletas también pueden tener los bordes de las aletas estrechándose hacia dentro, hacia fuera o ser casi paralelas entre ellas.

35 Según una realización adicional, la placa ósea está adaptada para hacer contacto con un fémur, una tibia distal, una tibia proximal, un húmero proximal, un húmero distal, una clavícula, un peroné, un cúbito, un radio, huesos del pie o huesos de la mano.

Realizaciones adicionales tienen una placa ósea con una o más de las siguientes características:

- 40 (a) contorneada, recta o plana;
- (b) una porción de cabeza que está contorneada para casar con una superficie ósea particular;
- (c) una cabeza que se ensancha hacia fuera para configurar una forma en L, una forma en T o una forma en Y; y
- (d) cualquier combinación de las mismas.

Otras realizaciones proporcionan la placa ósea con una o más de las siguientes aberturas:

- (a) una abertura roscada;
- (b) una abertura no roscada;
- (c) una abertura adaptada para recibir sujetadores bloqueantes o no bloqueantes;
- (d) una ranura de combinación; o
- 5 (e) cualquier combinación de las mismas.

Otros aspectos también proporcionan métodos para asegurar una placa ósea a un hueso usando una fijación poliaxial. Por ejemplo, un aspecto proporciona un método para asegurar una placa ósea a un hueso que emplea una fijación poliaxial, que comprende:

- 10 (a) proporcionar una placa ósea que comprende una superficie inferior, una superficie superior y al menos una abertura que se extiende desde la superficie inferior hasta la superficie superior, teniendo la abertura una superficie interior no roscada con una o más aletas protuberantes en la superficie interior;
- (b) proporcionar un sujetador que tiene un vástago y una cabeza, teniendo la cabeza al menos un conjunto de roscas adaptadas para cooperar con las aletas protuberantes;
- 15 (c) insertar el sujetador dentro de la abertura de la placa ósea y permitir que el al menos un conjunto de roscas se acople con las aletas de la placa; y
- (d) asegurar la placa ósea al hueso.

Otro aspecto proporciona un método para asegurar una placa ósea a un hueso usando una fijación poliaxial, que comprende:

- 20 (a) proporcionar una placa ósea que comprenda una superficie inferior, una superficie superior y al menos una abertura que se extiende desde la superficie inferior hasta la superficie superior, teniendo la abertura una o más roscas;
- (b) proporcionar un sujetador que tiene un vástago y una cabeza, teniendo la cabeza al menos un conjunto de aletas adaptadas para cooperar con las roscas de la placa;
- 25 (c) insertar el sujetador dentro de la abertura de la placa ósea y permitir que la rosca o roscas se acoplen con las aletas de la cabeza del sujetador; y
- (d) asegurar la placa ósea al hueso.

Realizaciones de los aspectos anteriores incluyen el uso de una fijación poliaxial para alinear un fragmento óseo (no forma parte de la invención).

Otra realización incluye insertar un tornillo bloqueante o un tornillo no bloqueante dentro de la placa ósea.

30 **Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una placa ósea que tiene aletas según la invención con un sujetador insertado en ella.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva superior de una abertura en una placa ósea según una realización de la invención.

35 La figura 3 muestra una vista superior de una placa ósea que tiene aberturas múltiples con un sujetador insertado en ella.

La figura 4 muestra una vista inferior de la placa ósea de la figura 3.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva lateral de una placa ósea con sujetadores insertados en ella para ilustrar unos pocos de los ángulos múltiples en los cuales la placa puede recibir un sujetador.

40 La figura 6 muestra un ejemplo de un sujetador para uso en diversas placas óseas descritas en este documento.

La figura 7 muestra una vista en planta superior de una realización alternativa de una abertura en una placa ósea.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de la placa ósea de la figura 7.

La figura 9 muestra una vista en planta superior de una realización adicional de una abertura en una placa ósea.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de la placa ósea de la figura 9.

Las figuras 11-15 muestran formas y tipos alternativos de placas óseas que pueden usarse en diversas realizaciones de esta invención.

- 5 La figura 16 muestra una vista en sección transversal de una realización alternativa que tiene un sujetador con aletas colocado en su sitio en una placa ósea.

La figura 17 muestra una vista en perspectiva lateral de un sujetador que tiene una cabeza con aletas según una realización de la invención.

La figura 18 muestra una vista en perspectiva superior del sujetador de la figura 17.

- 10 La figura 19 muestra una vista en perspectiva superior de una placa ósea que puede usarse para recibir el sujetador de las figuras 17 y 18.

La figura 20 muestra una sección transversal de las roscas de la placa de la figura 19.

La figura 21 muestra un ejemplo de una fractura que puede tratarse con diversas realizaciones de la invención.

Descripción detallada de la invención

- 15 Las realizaciones de la presente invención proporcionan un conjunto de fijación ósea que puede aceptar y fijar sujetadores en una pluralidad de ángulos. Una realización específica del conjunto 10 de fijación ósea se muestra en la figura 1 como una placa ósea 12 y un sujetador 80. Según se muestra con mayor detalle en las figuras 2-4, la placa ósea 12 tiene una superficie inferior 14 y una superficie superior 16 y una o más aberturas 18 que se extienden desde la superficie inferior 14 hasta la superficie superior 16.

- 20 Las realizaciones descritas en el presente documento pueden usarse en relación con cualquier tipo de placa ósea, de la cual se muestran ejemplos no limitativos en las figuras 11-15. La placa 12 puede adaptarse para hacer contacto con uno o más de un fémur, una tibia distal, una tibia proximal, un húmero proximal, un húmero distal, una clavícula, un peroné, un cúbito, un radio, huesos del pie o huesos de la mano. La placa ósea puede ser curva, contorneada, recta o plana. Puede ser una placa periarticular o una placa recta. Se muestra en la figura 11 un ejemplo de una placa recta. La placa puede tener una porción de cabeza que está contorneada para emparejarse con una superficie ósea particular, tal como una metafisis o díafisis, que se ensancha hacia fuera desde la porción de vástago, que configura una forma en L, una forma en T, una forma en Y con la porción de vástago, o que configura cualquier otra forma apropiada para adecuarse al hueso que se va a tratar. Se muestra en las figuras 12-15 un ejemplo de una placa en forma de T, y las aberturas en las placas de esas figuras se describen a continuación con mayor detalle.

- 30 La placa ósea 12 puede incluir titanio, acero inoxidable, cromo-cobalto, plástico – tal como polietileno, polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o un material compuesto de carbono – ácido poliláctico resorbible (PLA), ácido poliglicólico (PGA), combinaciones o aleaciones de tales materiales, o cualquier otro material apropiado que tenga una resistencia suficiente para ser asegurado y sujeto a un hueso, teniendo al mismo tiempo suficiente biocompatibilidad para ser implantado en un cuerpo. Aunque la lista anterior de materiales incluye muchos materiales típicos con los cuales se fabrican placas óseas, debe entenderse que las placas óseas compuestas de cualquier material apropiado están dentro del alcance de esta invención.

- 35 La abertura 18 de la placa 12 se muestra teniendo un eje central 20, y está adaptada para recibir un sujetador. El sujetador puede ser cualquier sujetador bloqueante estándar típico o un sujetador no bloqueante, aunque las realizaciones descritas en el presente documento pretenden ser para uso particular con sujetadores bloqueantes que tengan una serie de roscas en sus cabezas. Las figuras 5-6 muestran ejemplos del sujetador 80 que puede usarse según realizaciones de esta invención. Según se muestra específicamente en la figura 6, el sujetador 80 tiene un vástago 82 y una cabeza 84. El vástago 82 puede estar roscado o configurado de otra manera para acoplarse con un hueso. Éste puede estar totalmente roscado, parcialmente roscado, comprender una hoja helicoidal y/o puede comprender una o más tachuelas, talones despleables, elementos de expansión, etc. Cualquier característica que permita al vástago 82 acoplarse con un hueso se considera dentro del alcance de esta invención y puede denominarse en general como “vástago roscado” por razones de conveniencia. Sin embargo, también es posible que el vástago 82 no esté roscado de modo que el sujetador 80 adopte la forma de una espiga o un pasador. Esta realización alternativa puede preferirse en ciertas intervenciones en las que, por ejemplo, el objetivo principal sea impedir la inclinación de un segmento de hueso, o en intervenciones en las que no exista la preocupación de que el sujetador 80 pueda salirse del hueso y de ahí que no exista la necesidad de que el vástago 82 esté roscado o configurado de otra manera para acoplarse con el hueso. Por motivos de referencia, el vástago 82 también se muestra teniendo un eje longitudinal 86. El extremo del vástago 82 puede ser una punta autorroscante o

autoperforante, según se muestra con más detalle en la figura 5.

La cabeza 84 del sujetador 80 tiene preferiblemente al menos un conjunto de roscas 88. Las roscas 88 son típicamente cualquier rosca de tipo estándar. Por ejemplo, las roscas 88 puede ser un reborde continuo o un reborde no continuo. Pueden comprender una porción de una revolución, una revolución completa, revoluciones múltiples, un solo paso o múltiples pasos, o cualesquiera otras roscas conocidas en la técnica. Adicional o alternativamente, la cabeza 84 del sujetador 80 puede incluir cualquier otra superficie que se acople con, y se asiente dentro de, características específicas de la placa (descritas adicionalmente más adelante). Por ejemplo, la cabeza 84 puede tener una serie de hoyuelos, rebordes, abolladuras, áreas texturadas o cualquier otra superficie que puedan asegurar el sujetador 80 según se describe en el presente documento. Según se describirá con mayor detalle a continuación, las roscas 88 de la cabeza están adaptadas para acoplarse, asociarse o cooperar de otra manera con las aletas 24 de la abertura 18. En resumen, se pretende que cualquier tipo de cabeza de sujetador roscada se use con diversas realizaciones de esta invención.

Haciendo referencia a la figura 2, se puede ver que la realización mostrada tiene una abertura 18 con una superficie interior 22 que está definida por una serie de aletas protuberantes hacia dentro 24 cóncavamente dentadas. Las aletas 24 se extienden dentro de la abertura 18 hacia el eje central 20. Las bases 26 de las aletas 24 forman una porción cóncava 28 en o cerca de una circunferencia redonda 30 de la superficie superior 16. (El término circunferencia “redonda” pretende referirse a cualquier forma redonda, tal como un círculo, un óvalo, una circunferencia en forma de huevo o cualquier otra abertura conformada para recibir la cabeza de un sujetador 80). Todas las bases 26 de las aletas 24 se pueden encontrar en sustancialmente el mismo plano y luego se pueden inclinar hacia abajo y hacia dentro en un ángulo o pendiente similares.

Cabe destacar que la porción cóncava 28 es lisa y no está roscada. De hecho, no hay roscas en la porción cóncava 28 o en cualquier sitio de la superficie interior 22 de la abertura 18. La falta de roscas ayuda a facilitar la fabricación de la placa 12 y permite que la placa sea fabricada tan delgada como se desee.

Por ejemplo, el grosor de la placa 12 y las dimensiones de las aletas 24 dependen típicamente del paso y las roscas del sujetador 80. Por ejemplo, una placa más grande 12 para uso con un sujetador más grande (por ejemplo, para uso en un hueso fémur) será probablemente más gruesa y tendrá aletas más grandes y más gruesas que una placa más pequeña (por ejemplo, para uso en un hueso más pequeño). En realizaciones específicas, las aletas 24 son particularmente delgadas de modo que puedan moverse hacia arriba y hacia abajo y deformarse bajo presión. En algunas realizaciones, las aletas pueden presionarse hacia los bordes de la abertura de placa. Un rango ejemplar no limitativo de grosor para las aletas puede ser desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 5 mm, aunque son posibles tamaños más grandes y más pequeños. En teoría, se pretende que las aletas 24 encajen entre recalcados de la forma de rosca del sujetador 80, según se muestra en la figura 1.

La disposición de una superficie interior no roscada 22 también permite que el sujetador 80 sea insertado dentro de la abertura 18 en cualquier ángulo deseado, porque no existen roscas que interfieran con el ángulo deseado, según se ilustra en la figura 5. Las aletas 24 están destinadas a doblarse o deformarse ligeramente con el fin de asegurar el sujetador 80 en su sitio en la abertura 18. Las aletas 24 se acoplan realmente con las roscas 88 u otra superficie del sujetador 10.

Volviendo a hacer referencia a la figura 2, en la realización mostrada, a medida que las aletas 24 se extienden hacia el eje central 20, éstas se estrechan para formar unos lados estrechados 32. Las aletas finalizan en la punta redondeada 34, aunque las puntas 34 pueden ser afiladas, cuadradas, rectangulares o de cualquier otra configuración adecuada. Por ejemplo, según se muestra en las figuras 7 y 8, las aletas 24 pueden tener bordes o lados rectos 42 y extremos rectos 44. Esta realización muestra aletas 24 que tienen forma parcialmente rectangular. Las aberturas 46 entre las aletas 24 tienen forma de hendiduras.

Se muestra una realización alternativa en las figuras 9 y 10, las cuales ilustran aletas 24 con una forma más triangular. En esta realización, se muestran las aletas 24 teniendo unos lados 52 que se estrechan hacia dentro y unos bordes 54 que son planos y pequeños, formando el área 56 de vértice en donde acaban los lados 52. Las aberturas 58 entre las aletas 24 son más alargadas que las aberturas 46. Ambos conjuntos de aberturas 46, 58 en estas realizaciones alternativas se muestran teniendo refuerzos redondeadas 60, en donde estas se encuentran con la superficie interior 22 de la abertura 18. Sin embargo, debe entenderse que estos son meramente ejemplos de formas de las aletas 24 y de las aberturas 46, 58 y que son posibles cualesquiera formas adecuadas y éstas se consideran dentro del alcance de esta invención. Ejemplos no limitativos incluyen formas trapezoidales, cuadradas, redondas, circulares, triangulares (con una punta afilada en vez del área 56 de vértice) y cualquier otra opción posible.

Según se muestra en la figura 4, una segunda circunferencia 36 en la superficie inferior o de debajo 14 de la placa 12 puede parecer que está más mellada que la circunferencia redonda 30 en la superficie superior 16 debido a las aletas 24 que forman una porción de la superficie inferior 14. La circunferencia puede aparecer casi como “una flor” – cada aleta 24 parece formar un pétalo de la circunferencia. Alternativamente, para las realizaciones de las figuras

7-10, la segunda circunferencia parecerá similar a la forma creada por las aletas 24.

Aunque las figuras muestran una abertura 18 con aproximadamente de cinco a ocho aletas 24, debe entenderse que cualquier número de aletas 24 se considera dentro del alcance de esta invención. Por ejemplo, puede haber dos o tres aletas, o diez o veinte o más aletas 24, dependiendo de la placa en la que se pretenda usar la abertura 18.

5 La finalidad primaria de las aletas 24 es agarrar una o más roscas 88 de un sujetador de cabeza roscada con el fin de asegurar en su sitio el sujetador en la placa ósea 12, pero en cualquier ángulo. Por ejemplo, en oposición a las aberturas roscadas (que se acoplan con las roscas de la cabeza del sujetador de una sola manera, limitando la capacidad del cirujano para inclinar el sujetador según se desee), las aletas 24 de esta realización aún están previstas para asegurar las roscas del sujetador de la cabeza en su sitio, pero en cualquier ángulo. Cuando se inserta el sujetador, sus roscas comienzan a acoplarse con las aletas 24, según se muestra en la figura 1. Según se discutió anteriormente, las aletas 24 pueden ser muy delgadas de modo que cuando las roscas 88 de cabeza comienzan a agarrar las aletas 24, estas aletas 24 pueden moverse hacia arriba o hacia abajo según sea apropiado para acoplarse con las roscas 88 y asegurar el sujetador 80. En resumen, las roscas 88 se acoplan con las aletas 24 (o se encajan entre las aletas 24). En la mayoría de casos, este movimiento de las aletas 24 es una deformación permanente, de modo que las aletas no pueden flexionarse hacia atrás y permitir que el sujetador busque su salida.

Según se discutió anteriormente, las aberturas 18 con aletas pueden disponerse en todos los tipos de placas óseas, ejemplos de las cuales se muestran en las figuras 11-15. La figura 11 muestra un ejemplo específico de una abertura 18 con aletas 24 (denominada abertura 18 con aletas), una abertura lisa 60, una abertura roscada 62 y una abertura 64 de pasador provisional. Otras opciones son agujeros que pueden usarse con un sujetador roscado o no roscado, así como ranuras de combinación. Debe entenderse que estos diversos tipos de aberturas pueden usarse en cualquier tipo de placas óseas, en cualquier combinación y en cualquier tamaño, ejemplos de lo cual se muestran en las figuras 12-15. La figura 12 muestra una pluralidad de aberturas 18 con aletas en la cabeza 70 de la placa ósea 12. Esto puede ayudar a lograr una mejor fijación de un hueso fracturado, debido a que el sujetador puede insertarse en diversos ángulos para capturar fragmentos óseos "renegados" o aleatorios que se hayan escindido del hueso durante la fractura, pero aún asegura los fragmentos óseos a la placa. Por ejemplo, si se rompe un hueso de la muñeca, existirán numerosos fragmentos que puedan despedazarse en diversas direcciones. Las placas 12 con las aberturas 18 con aletas descritas en el presente documento pueden usarse para colocar un sujetador 80 en diversos ángulos con el fin de capturar los fragmentos renegados que de otra manera podrían no ser asegurados a una placa ósea usando sólo un sujetador bloqueante o un sujetador no bloqueante. Debe entenderse adicionalmente que pueden estar presentes otros tipos de aberturas (además de, o en vez de, las aberturas 18 con aletas) en la cabeza, así como en otros lugares de la placa 12.

Como se mencionó previamente, el sujetador 80 puede ser cualquier sujetador típico, fabricado de cualquier material apropiado. Éste tendrá típicamente un ánima para recibir una llave con el fin de asegurar el sujetador dentro del hueso y dentro de la placa 12. El ánima receptora puede ser de cualquier tamaño y forma; por ejemplo, puede tener una configuración hexagonal para recibir una llave hexagonal correspondiente, una cabeza de tornillo Phillips, una cabeza plana, una configuración en estrella, Torx o cualquier otra configuración apropiada que pueda cooperar con una llave para colocar el sujetador.

Volviendo ahora a los métodos de implantación, el cirujano accede al sitio quirúrgico de interés, que puede ser un sitio interno en el cual está localizada una fractura ósea que requiere estabilización para garantizar la curación adecuada. La fractura puede reducirse con fórceps y guías convencionales (que son conocidos por los expertos en la técnica) y una placa ósea de tamaño y forma apropiados se coloca sobre el sitio de la fractura. En algunos casos, la placa ósea puede asegurarse temporalmente al hueso usando pasadores de fijación provisionales. En las placas óseas mostradas en las figuras 11 y 12, pueden usarse pasadores de fijación provisionales a través de las aberturas de pasador provisionales, o cualquier otra abertura (roscada o no roscada o con aletas) de la placa. La fijación provisional proporciona un aseguramiento temporal de la placa ósea al hueso antes de colocar los tornillos de fijación a través de la placa ósea, de modo que se puede tener certeza de que la placa ósea está posicionada adecuadamente antes de colocar los tornillos de hueso para una fijación permanente de la placa ósea al hueso. Además, con la fijación provisional, pueden tomarse radiografías de la placa/constructo óseo sin un exceso de instrumentos en el campo de visión.

50 Una vez que la placa 12 está asegurada en un lugar deseado con respecto a la fractura (usando típicamente uno o más pasadores de fijación provisional, aunque puede usarse cualquier otro método apropiado), el cirujano identifica a continuación un ángulo de inserción, o la dirección a lo largo de la cual se ha de insertar el sujetador 80 a través de una abertura seleccionada 18 y se le ha de hincar en el material óseo. Si la placa ósea 12 incluye más de una abertura, según se muestra en las figuras, el cirujano también selecciona la abertura específica que se va a usar. Después de seleccionar el ángulo y la abertura de inserción deseados, el cirujano inserta el sujetador 80 de vástago a través de la abertura 18 hasta que la punta hace contacto con el material óseo. En algunos casos, puede ser necesario taladrar o terrajar un agujero dentro del hueso a lo largo del ángulo de inserción para facilitar el terrajado o inserción inicial del sujetador 80. El cirujano usa entonces una herramienta motriz adecuada en el ánima receptora

de la cabeza 84 para manipular en su sitio el sujetador 80.

Debido a que el sujetador 10 puede insertarse en ángulos distintos del estado alineado con el eje central 20 de la abertura 18, según se muestra en la figura 5, el sujetador 80 puede usarse para agarrar o asegurar fragmentos óseos que están desalineados respecto del ángulo tradicional en el cual se insertaría normalmente un tornillo bloqueante. El cirujano puede necesitar hacer oscilar o maniobrar el sujetador 80 con el fin de asegurar y atraer fragmentos óseos desplazados.

Una vez que se asegura el fragmento óseo, el sujetador 80 está listo para ser asegurado a la placa 12. A medida que el sujetador 80 se introducido más aún dentro del hueso, también es introducido más aún en la placa 12. Cuando las roscas 88 de la cabeza 84 del sujetador comienzan a hacer contacto con las aletas 24, se permite que las aletas se acoplen dentro de las roscas para mantener en su sitio al sujetador 80 en el ángulo deseado, incluso ángulos distintos del estado alineado con el eje central 20. La acción de acoplamiento entre las aletas 24 y las roscas 88 fija rígidamente el sujetador 80 a la placa ósea 12 en el ángulo de inserción deseado. En algunas realizaciones, el cirujano puede usar entonces tornillos bloqueantes y/o no bloqueantes tradicionales en otras aberturas de la placa. Esto puede ayudar a asegurar más aún la placa ósea a la fractura ósea si es necesario. Una ventaja de la abertura 18 es que está adaptada para recibir cualquiera de los sujetadores potenciales que pueden usarse con la placa 12.

En algunos casos, una vez que todos los sujetadores y/o tornillos están colocados, el cirujano puede colocar tapas sobre las aberturas no usadas, particularmente si existen aberturas no usadas que cruzan la fractura con el fin de reforzar la placa 12. Adicional o alternativamente, el cirujano puede usar material de injerto óseo, cemento óseo, relleno de vacíos óseos y cualquier otro material para ayudar a curar el hueso.

Se muestra en las figuras 16-18 una realización alternativa de un conjunto de fijación. Estas figuras muestran un sujetador 102 con una cabeza 104 con aletas. Específicamente, la cabeza 104 con aletas comprende un ánima receptora 106 en su porción superior 108 y al menos un conjunto de aletas 110 de extensión alrededor de la porción principal 112 de la cabeza 104. Las aletas 110 se muestran teniendo forma cuadrada o trapezoidal con bordes estrechados, aunque pueden tener cualquier otra forma, tal como redondea, ovalada, rectangular, curvada, romboide, rómbica, triangular o cualquier otra forma apropiada. Los bordes 111 de las aletas 110 pueden estrecharse hacia dentro, hacia fuera o ser casi paralelos entre ellos. Las aletas 110 pueden estar dispuestas en una sola fila alrededor de la cabeza 104 o estratificadas en filas según se muestra. Si están estratificadas en filas múltiples, cada aleta individual 110 puede estar directamente por encima de otra aleta (así, la parte superior del sujetador 100 se parece a la mostrada en la figura 18). Alternativamente, cada aleta individual 110 en una capa inferior puede estar decalada de una aleta en una capa más alta. El número de aletas 24 de un conjunto también puede variar de aproximadamente dos o tres hasta cualquier número deseado que pueda encajar en la porción principal 112 de la cabeza 104. Al igual que con las aletas 24 de la abertura 18 descritas anteriormente, las aletas 110 son de preferencia bastante delgadas, variando el grosor según el uso del sujetador y la placa. Por ejemplo, un sujetador más grande 102 para uso con una placa más grande (por ejemplo, para uso en un hueso fémur) tendrá probablemente aletas 110 más grandes y más gruesas que un sujetador más pequeño (por ejemplo, para uso en un hueso más pequeño). En realizaciones específicas, las aletas 110 son particularmente delgadas de modo que puedan moverse hacia arriba o hacia abajo o comprimirse bajo presión. Un rango ejemplar no limitativo de grosores para aletas puede ser desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 5 mm, aunque son posibles tamaños más grandes y más pequeños. En teoría, las aletas 110 están destinadas a encajar entre la forma de rosca de una placa. El sujetador también puede tener un vástago 114 que esté roscado o no roscado, según se describió anteriormente con respecto al sujetador 80.

El sujetador 102 puede usarse con cualquier placa ósea que tenga una abertura roscada. Puede usarse cualquiera de los ejemplos mostrados en las figuras o descritos anteriormente con el sujetador 102. Se muestra en la figura 19 una opción de una placa ósea específica que puede usarse con el sujetador 110. La placa ósea 120 tiene roscas Acme 124 que tienen una forma más rectangular que la de las roscas afiladas puntiagudas que se usan típicamente en placas óseas. Como se muestra en la figura 20, la abertura 122 tiene roscas 124 terminan por los bordes 126 en una forma rectangular. La disposición de una forma rectangular con un borde más plano 126 permite un canal más grande para que se acople las aletas 110. En una realización incluso más específica, las roscas 124 pueden inclinarse aproximadamente en 15-20° respecto del eje central 130 de la abertura 122, e incluso más específicamente alrededor de 18° respecto del eje central 130.

Un ejemplo del método de uso es similar al descrito anteriormente. Cuando el sujetador 102 está siendo insertado dentro de la placa ósea 120 (aunque debe entenderse que puede usarse cualquier placa ósea; las roscas Acme no son un requisito), las aletas 110 están destinadas a acoplarse con las roscas de la placa, y, de manera muy similar a las aletas de la placa ósea antes descrita, las aletas 110 son muy delgadas de modo que, a medida que las roscas de la placa comienzan a agarrar las aletas 110, estas aletas 110 pueden moverse hacia arriba o hacia abajo según sea apropiado para acoplarse con las roscas de la placa y asegurar el sujetador 102 en su sitio, según se muestra en la figura 16. En la mayoría de casos, este movimiento de las aletas 110 es una deformación permanente, de

modo que las aletas no pueden flexionarse hacia atrás y permitir que el sujetador busque su salida.

5 La descripción anterior de realizaciones ejemplares de la invención se ha presentado sólo con fines de ilustración y descripción y no pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas descritas. Son posibles muchas modificaciones y variaciones de las estructuras y métodos antes enumerados y mostrados en los dibujos sin apartarse del alcance de la revelación anterior y de las siguientes reivindicaciones. Las realizaciones se eligieron y describieron para explicar los principios de la invención y su aplicación práctica con el fin de permitir que otros versados en la técnica fabriquen y utilicen la invención y las diversas realizaciones y con diversas modificaciones que sean adecuados para el uso particular contemplado. Resultarán evidentes realizaciones alternativas para los versados en la técnica a la cual pertenece la presente invención, sin apartarse de su alcance.

10

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de fijación ósea poliaxial que comprende:

(a) una placa ósea (12) que comprende una superficie inferior (14), una superficie superior (16) y al menos una abertura (18) que se extiende desde la superficie inferior hasta la superficie superior;

5 (b) un sujetador (80) que es insertable a través de la abertura (18); y

(c) al menos un miembro de cooperación entre la abertura y el sujetador que comprende una pluralidad de aletas protuberantes (24) situadas dentro de la abertura (18) o en la cabeza (84) del sujetador (80), en donde las aletas son delgadas de modo que puedan moverse hacia arriba o hacia abajo para encajar entre remallados de la forma roscada del sujetador o en la abertura, respectivamente, y la abertura está adaptada para recibir sujetadores bloqueantes o no bloqueantes;

10 y en donde las aletas están situadas dentro de la abertura, la abertura tiene una superficie interior no roscada y las aletas (24) están situadas en la superficie interior, y en donde las aletas (24) están dispuestas como una serie de aletas (24) protuberantes hacia dentro, cóncavamente dentadas, que están destinadas a asegurar en su sitio una cabeza roscada (88) de un sujetador (80) en ángulos variables.

15 2. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según la reivindicación 1, en el que la abertura (18) está definida además por una circunferencia redonda en la superficie superior (16) y una circunferencia mellada formada por las aletas protuberantes (24) en la superficie inferior (14).

3. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que las aletas protuberantes (24) tienen bases que se encuentran con la superficie interior en sustancialmente el mismo plano.

20 4. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sujetador (80) tiene una cabeza roscada (88) destinada a acoplarse con las aletas protuberantes (24).

5. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que las aletas (24) tienen una forma estrechada, una forma recta, una forma rectangular o una forma triangular.

25 6. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la placa ósea (12) está adaptada para hacer contacto con un fémur, una tibia distal, una tibia proximal, un húmero proximal, un húmero distal, una clavícula, un peroné, un cúbito, un radio, huesos del pie o huesos de la mano.

7. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la placa ósea (12) tiene una o más de las siguientes características:

(a) contorneada, recta o plana;

30 (b) una porción de cabeza (70) que está contorneada para casar con una superficie ósea particular;

(c) una cabeza (70) que se ensancha hacia fuera para configurar una forma en L, una forma en T o una forma en Y; y

(d) cualquier combinación de las mismas.

35 8. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la placa ósea (12) tiene una cabeza y la abertura está situada en la cabeza.

9. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la placa ósea comprende además una o más de las siguientes aberturas:

(a) una abertura roscada;

(b) una abertura no roscada;

40 (c) una ranura de combinación; o

(d) cualquier combinación de las mismas.

10. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según la reivindicación 1, en el que el sujetador (80) tiene una cabeza con aletas (24), y en el que las aletas están destinadas a cooperar con las roscas (88) de una placa ósea.

45 11. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según la reivindicación 10, en el que las aletas (24) están dispuestas en más de una capa.

12. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según las reivindicaciones 10 u 11, en el que la abertura (18) de la placa ósea (12) comprende una o más roscas rectangulares.
13. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que las aletas (24) tienen forma trapezoidal, redondeada, ovalada, rectangular, curvada, romboide, rómbica o triangular.
- 5 14. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que los bordes de las aletas (24) se estrechan hacia dentro, hacia fuera o son casi paralelos entre ellos.
15. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la placa ósea (12) está destinada a hacer contacto con un fémur, una tibia distal, una tibia proximal, un húmero proximal, un húmero distal, una clavícula, un peroné, un cúbito, un radio, huesos del pie o huesos de la mano.
- 10 16. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, en el que la placa ósea (12) tiene una o más de las siguientes características:
- (a) contorneada o plana;
 - (b) recta o periarticular;
 - (c) una cabeza que se ensancha hacia fuera para configurar una forma en L, una forma en T o una forma en Y; o
 - (d) cualquier combinación de las mismas.
- 15
17. El conjunto (10) de fijación ósea poliaxial según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, en el que la placa ósea (12) comprende además una o más de las siguientes aberturas:
- (a) una abertura roscada;
 - (b) una abertura no roscada;
 - (c) una ranura de combinación;
 - (d) una abertura con aletas (24); o
 - (e) cualquier combinación de las mismas.
- 20

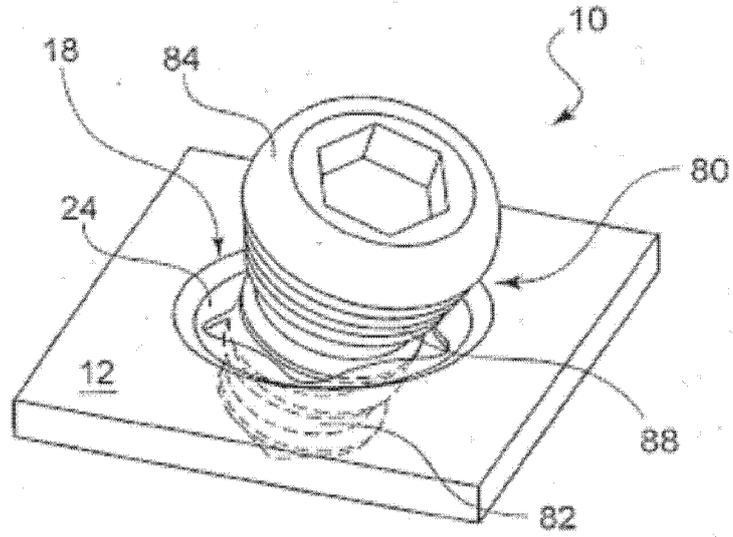


FIG. 1

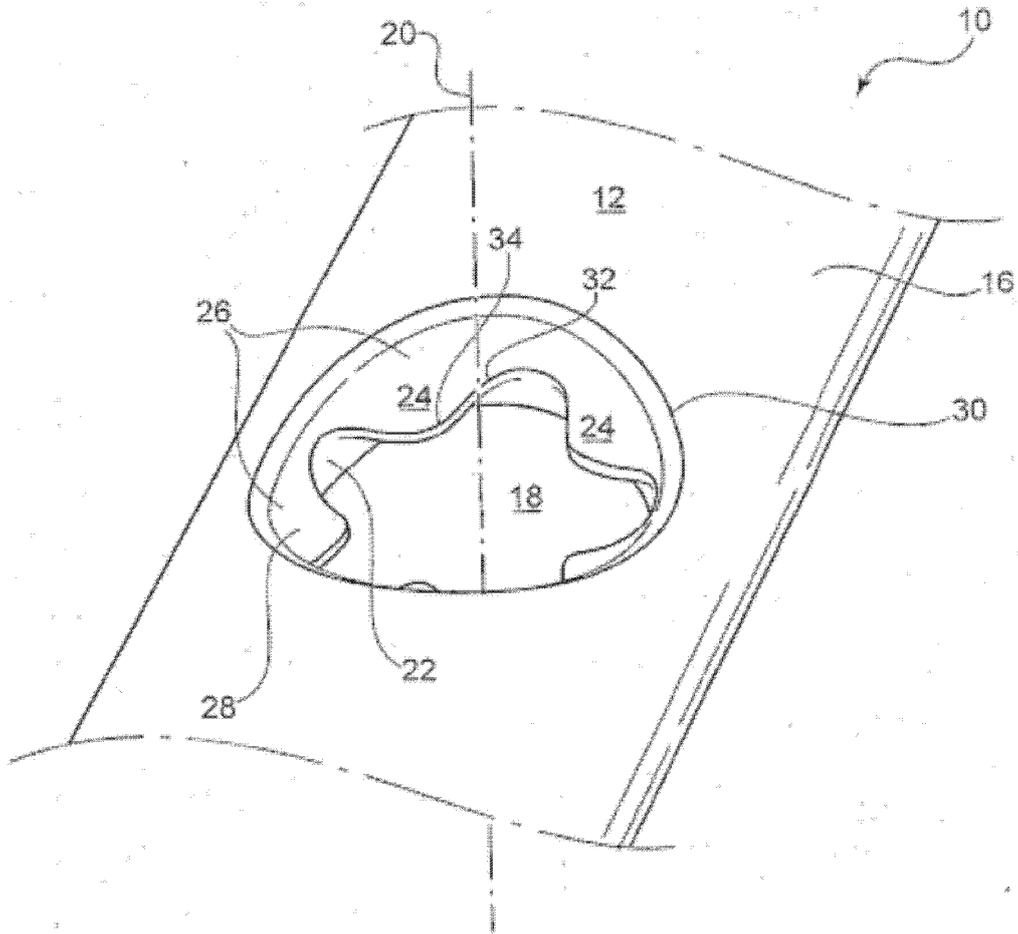
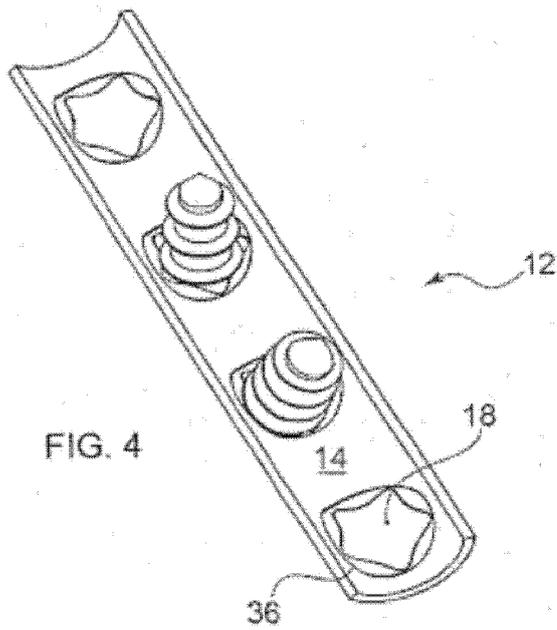
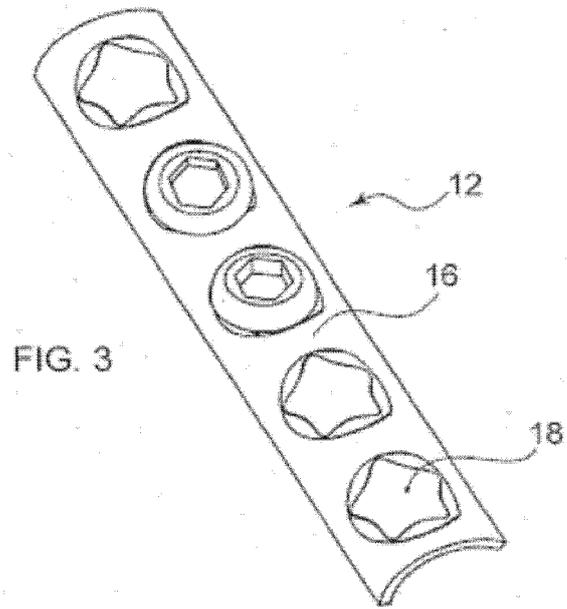


FIG. 2



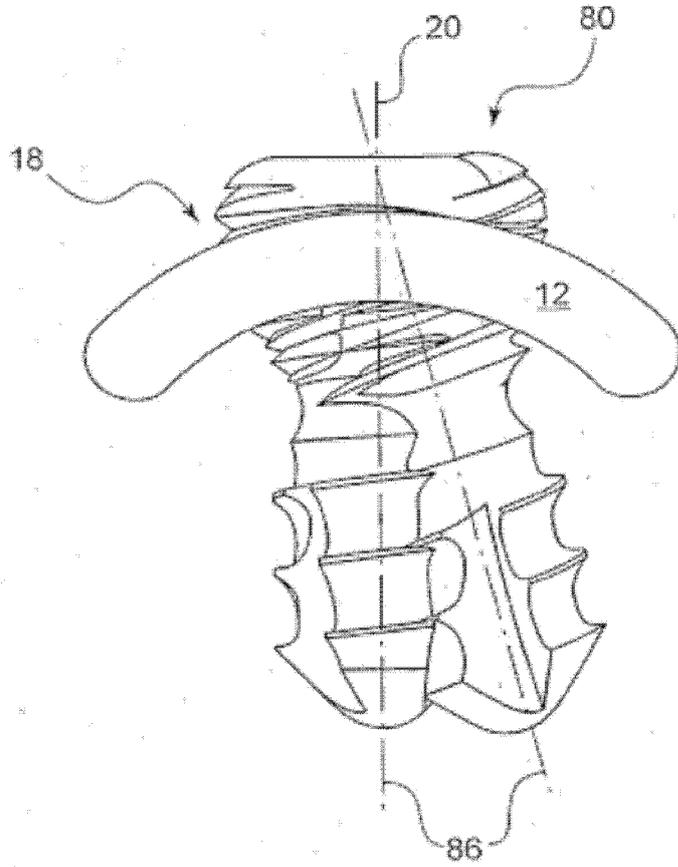


FIG. 5

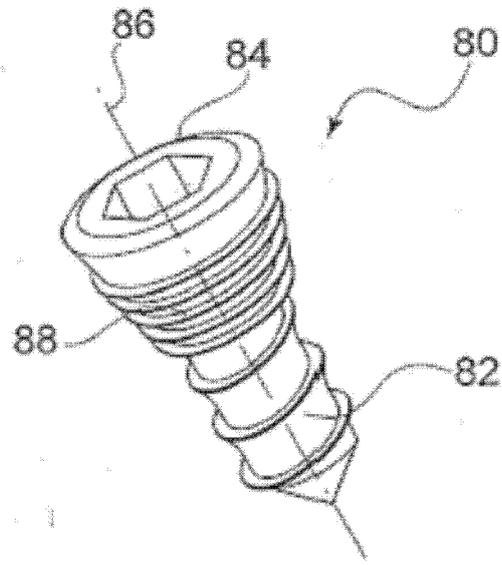


FIG. 6

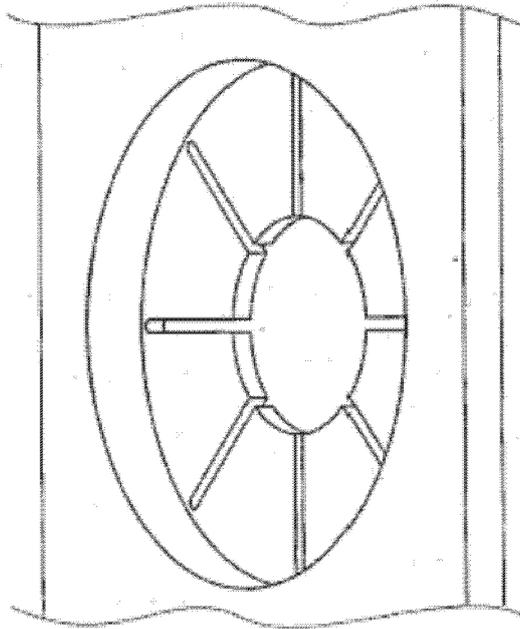


FIG. 8

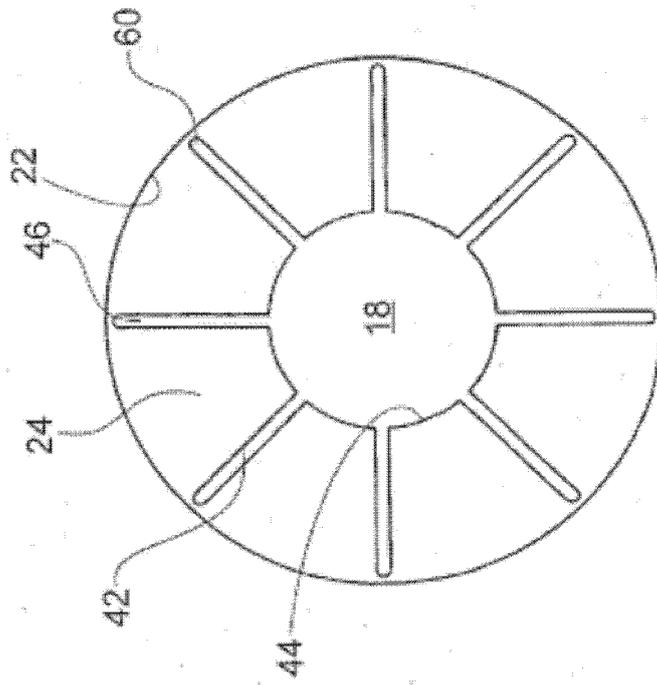


FIG. 7

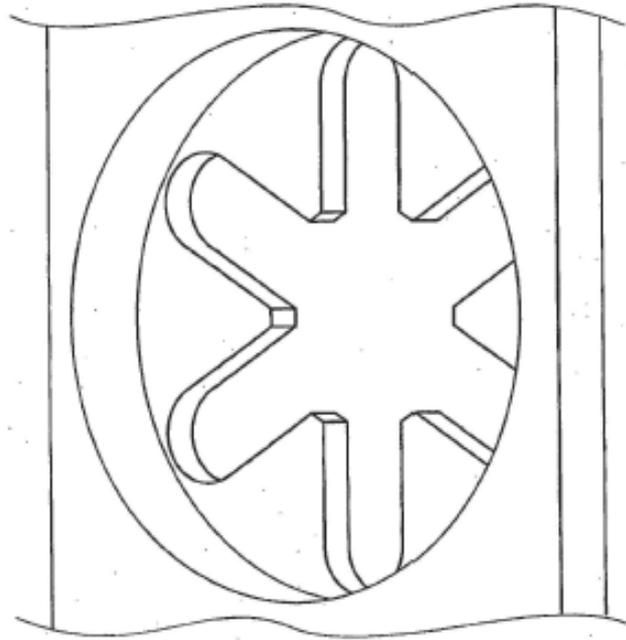


FIG. 10

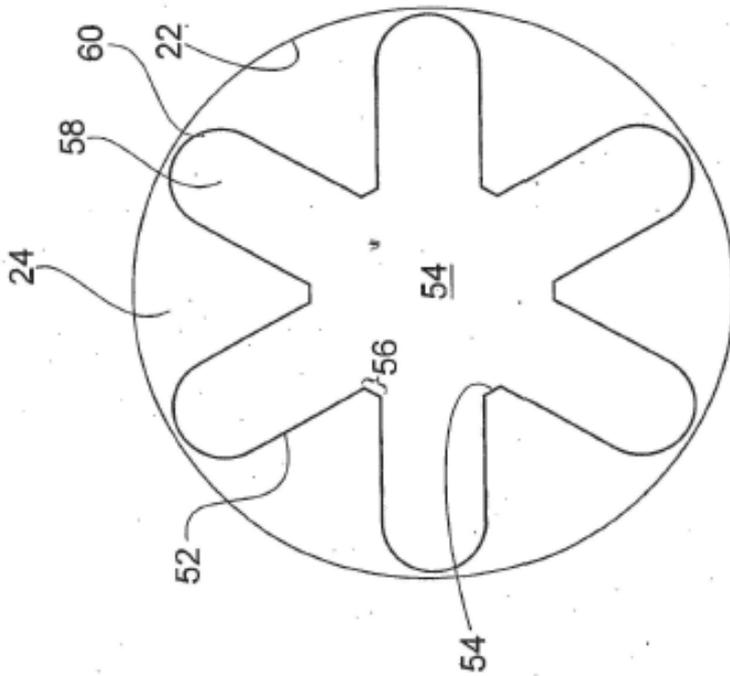


FIG. 9

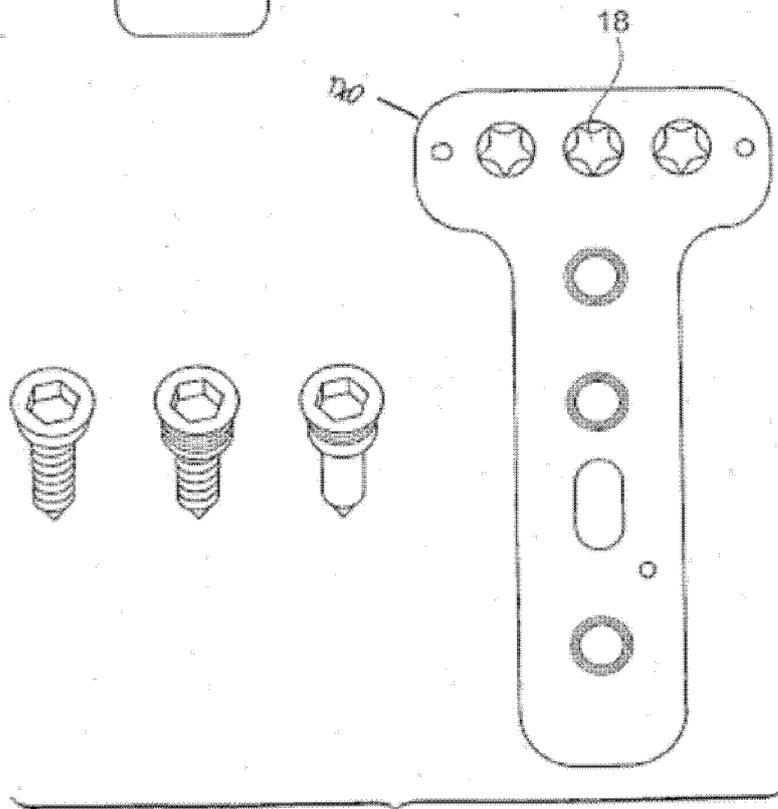
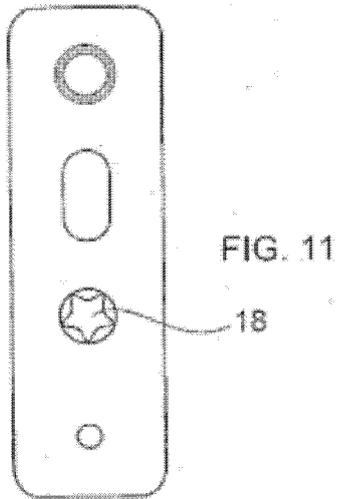


FIG. 12

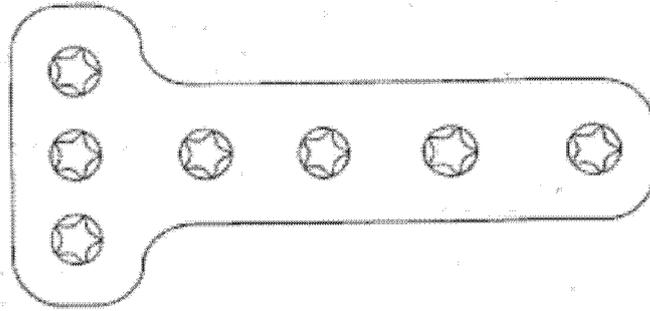


FIG. 15

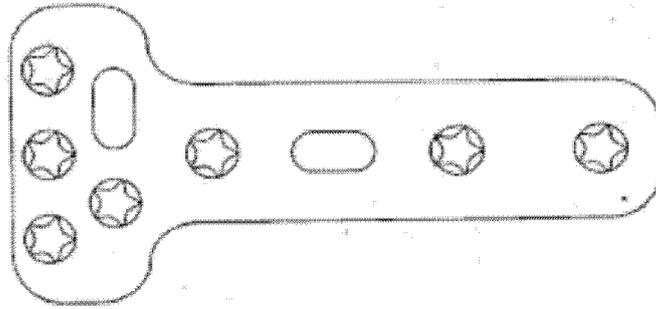


FIG. 14

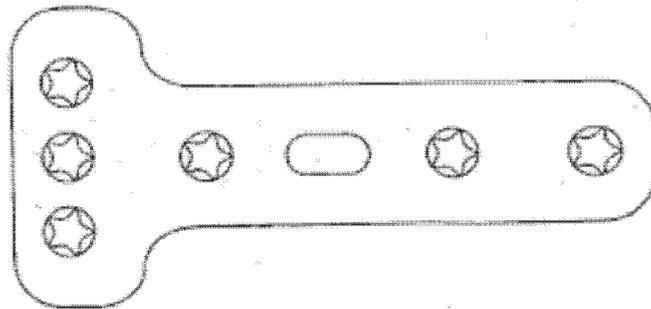


FIG. 13

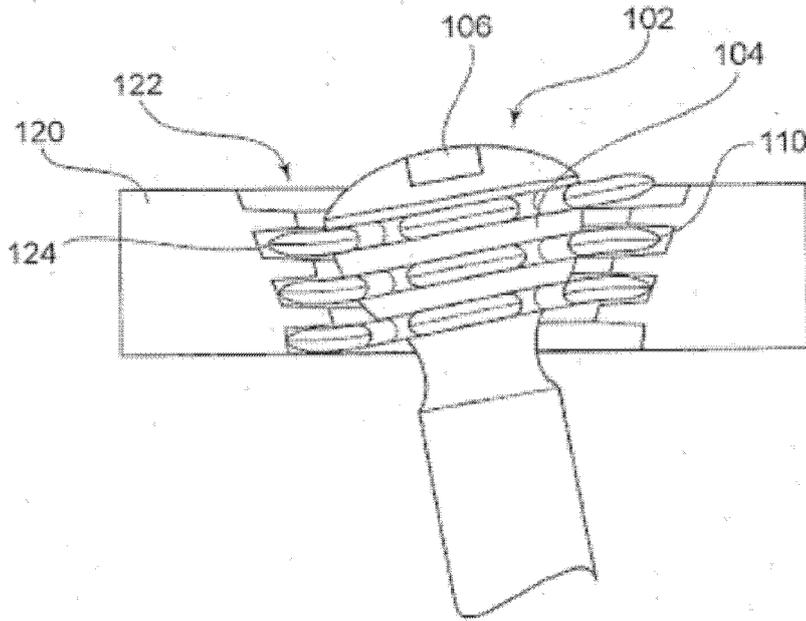


FIG. 16

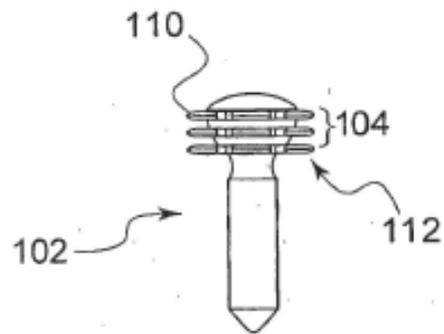


FIG. 17

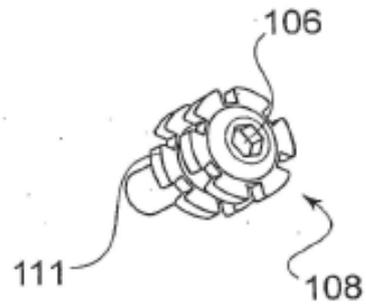


FIG. 18

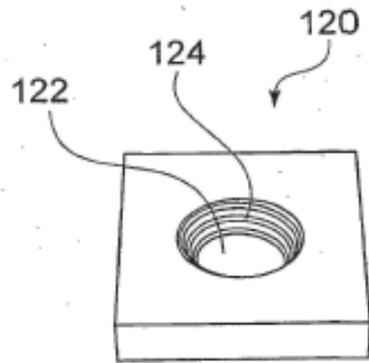


FIG. 19

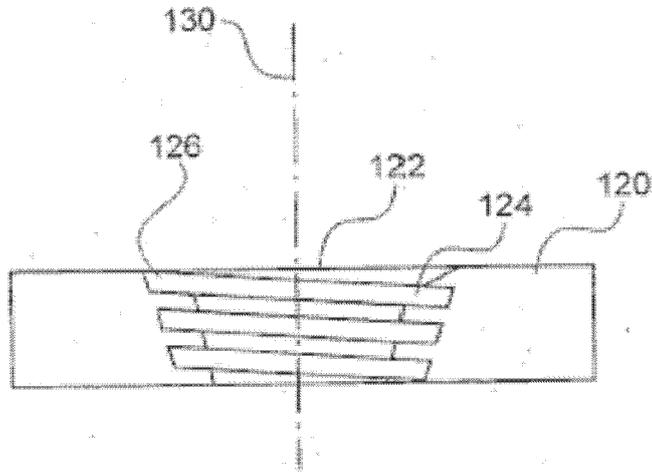


FIG. 20

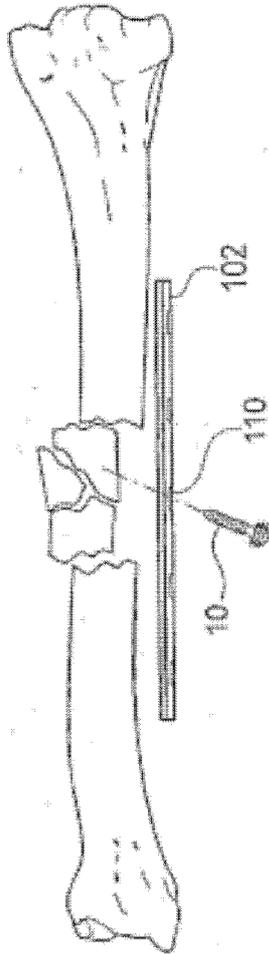


FIG. 21