

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 590**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2007 E 07856569 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 2124786**

54 Título: **Soporte de fuerza para un sistema de fijación ósea**

30 Prioridad:

20.12.2006 DE 102006060935

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

23.02.2015

73 Titular/es:

**WOLTER, DIETMAR (100.0%)
VIEHKATEN 4
22955 HOISDORF, DE**

72 Inventor/es:

WOLTER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 529 590 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

Soporte de fuerza para un sistema de fijación ósea

5 La invención se refiere a un soporte de fuerza para un sistema de fijación ósea y a un procedimiento para su fabricación.

10 Los sistemas de fijación para huesos con un soporte de fuerza y con tornillos óseos que se pueden insertar y fijar dentro del soporte de fuerza, por ejemplo sistemas de placas, clavos y fijadores, se usan para la unión quirúrgica de fragmentos de huesos.

15 El tornillo óseo y la placa ósea también pueden estar bloqueados uno respecto a la otra en un ángulo estable. Esta nueva generación de implantes con una unión multidireccional en ángulo estable entre la cabeza de tornillo y el agujero de la placa ósea se caracteriza por una mayor capacidad de rendimiento usando la misma o una menor cantidad de material.

20 En análisis se demostró que el flujo de fuerza en estos sistemas de ángulo estable se caracteriza porque las fuerzas no son transmitidas uniformemente de un fragmento óseo a la placa ósea a través de los tornillos y al otro fragmento óseo a través de la placa y de los tornillos, sino que el primer tornillo adyacente a la rotura y las partes de la placa que circundan el agujero de la placa transmiten aprox. entre 50 y 60% del total de fuerzas y cargas, y el siguiente tornillo, es decir, el segundo, y las partes de placa que circundan el agujero de la placa transmiten entre 20 y 30% y el siguiente tornillo, es decir, el tercero, y las partes de la placa que circundan el agujero de la placa transmiten aprox. el 10%.

25 Este hecho es de especial importancia, porque en caso de aplicar el diseño de placa utilizado hasta ahora existe el riesgo de un fallo del sistema en la zona del primer agujero de la placa, adyacente a la rotura, concretamente porque o bien el tornillo en la zona del cuello o bien la placa a la altura de dicho primer agujero se deforman o se rompen por sobrecarga o fatiga.

30 En la patente europea 1211994B1, esta problemática se soluciona de tal forma que el soporte de fuerza presenta un refuerzo en forma de un ensanchamiento o una zona con un material más resistente. El refuerzo máximo existe en la zona del primer agujero para el tornillo óseo, situado en el lado proximal en la zona de rotura o de inestabilidad, siendo menor en la zona del segundo agujero situado a continuación en el lado distal, y mínimo en la zona del tercer agujero situado a continuación en el lado distal.

35 Además, se puede reaccionar engrosando al mismo tiempo el núcleo de tornillo y por tanto el tornillo, de modo que la resistencia a la carga de la unidad de agujero de placa y tornillo correspondiente representa una adición de la resistencia de la placa y de la resistencia del tornillo.

40 La desventaja consiste en un mayor dimensionamiento y, por tanto, un mayor recubrimiento de la superficie ósea y un mayor levantamiento de las partes blandas situadas encima de la placa. Esto equivale a un agrandamiento de la herida de operación y a un mayor trabajo quirúrgico. Para determinados campos de aplicación en los que el tamaño de los implantes está sujeto a límites anatómicos, por ejemplo en la zona de las manos, los sistemas de fijación dados a conocer por el documento EP1211994B1 apenas pueden emplearse, no en último lugar por el ensanchamiento o engrosamiento adicional del soporte de fuerza.

45 El documento EP0448233 muestra un soporte de fuerza según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento DE4343117 muestra el bloqueo entre la cabeza de tornillo y el agujero.

50 La invención tiene el objetivo de proporcionar un soporte de fuerza para un sistema de fijación ósea que evite en mayor medida las desventajas mencionadas anteriormente.

55 La invención consigue este objetivo mediante un soporte de fuerza con las características de la reivindicación 1 y mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 6. Algunas formas de realización ventajosas de la invención se describen en las reivindicaciones subordinadas.

60 La invención ha encontrado que un soporte de fuerza compuesto de una sola pieza con resistencias de material localmente distintas se puede adaptar en diferentes zonas del soporte de fuerza en cuanto al flujo de fuerza en el implante, manteniendo constante la elasticidad del material. Si la resistencia del material del soporte de fuerza se adapta a la carga de las zonas presente en las diferentes zonas del soporte de fuerza, es posible prescindir en mayor medida de los ensanchamientos y engrosamientos de la sección transversal del soporte de fuerza, dados a conocer por el documento EP1211994B1 y usar los soportes de fuerza, dimensionados por tanto de forma más

pequeña y no obstante reforzados, incluso en ámbitos críticos, por ejemplo para implantes en la mano.

Además, la invención ha encontrado que para el soporte de fuerza resulta adecuado el titanio. Este material puede ser modificado especialmente bien en cuanto a sus características de material, mediante una compactación del material, de tal forma que resulte un aumento de resistencia del soporte de fuerza, correspondiente al flujo de fuerza y de carga, manteniendo constante la elasticidad. La elasticidad constante del material, es decir, la capacidad de oponer una resistencia mecánica a la acción de una fuerza y volver a adoptar su forma original tras la descarga, es una característica esencial del soporte de fuerza. Por la elasticidad constante incluso en zonas con una mayor resistencia de material, el soporte de fuerza según la invención no presenta zonas con una mayor fragilidad de material que en caso de una carga serían las primeras en reaccionar con un fallo (rotura).

El soporte de fuerza según la invención que se caracteriza por una parte por resistencias de material localmente distintas y, por otra parte, por una elasticidad de material constante, se puede fabricar mediante la deformación de un soporte de fuerza semiacabado que en las zonas con una elevada resistencia de material prevista del soporte de fuerza presenta un mayor volumen de material que en las zonas con una menor resistencia de material prevista, en un molde de prensado conformador. El molde de prensado presenta un molde superior y un molde inferior entre los que se deforma el soporte de fuerza semiacabado. Las superficies del molde superior y del molde inferior que durante la deformación entran en contacto con el soporte de fuerza pueden presentar superficies planas o concavidades o convexidades que tras la deformación en el molde de prensado queden reflejadas en simetría especular en la superficie del soporte de fuerza, preferentemente en las zonas con una elevada resistencia de material prevista.

De manera conveniente, la deformación es una conformación en frío, es decir, en el caso de materiales metálicos una conformación de moldeo a una temperatura claramente inferior a la temperatura de recristalización, por ejemplo a temperatura ambiente. La fuerza de conformación que durante ello actúa sobre el producto semiacabado dentro del molde de prensado reduce la altura y/o el ancho o la sección transversal del producto semiacabado en las zonas con una elevada resistencia de material prevista. Sobre el soporte de fuerza semiacabado de puede aplicar una presión monoaxial tal como se produce al recalcar, o una presión biaxial tal como se produce al laminar. En caso de usar un material que contiene titanio, esto último ofrece la ventaja de que además de la compactación del material durante la laminación, las fibras se orientan en el sentido de laminación, lo que permite conseguir un aumento adicional de estabilidad, ya que mediante un sentido de laminación predeterminado es posible orientar las fibras de manera selectiva en la dirección del eje de carga principal del soporte de fuerza.

El soporte de fuerza según la invención presenta al menos dos agujeros adyacentes para recibir tornillos óseos. Preferentemente, los agujeros están provistos de un medio adecuado para un bloqueo con un tornillo óseo, preferentemente de un labio de material. En el procedimiento según la invención para la fabricación de un soporte de fuerza de este tipo, esto se puede considerar ya durante la deformación del soporte de fuerza semiacabado, si el molde superior y/o el molde inferior presentan alojamientos, preferentemente taladros, que evitan una solidificación esencial del material en las zonas del soporte de fuerza semiacabado que están opuestas a los alojamientos durante la deformación en el paso b) y en los que están previstos agujeros que han de realizarse para la fijación del soporte de fuerza al hueso.

Por las zonas previstas para los tornillos óseos y sustancialmente exentas de solidificaciones de material es posible taladrar los agujeros correspondientes y dotarlos en la zona marginal de los agujeros con un medio para el bloqueo con los tornillos óseos, un labio de material.

Como se ha mencionado al principio, además de la zona del soporte de fuerza que puentea la zona de rotura o de inestabilidad, en particular, las zonas en los primeros agujeros del soporte de fuerza en la zona de rotura o de inestabilidad, son especialmente propensos a la rotura. A través de esta zona se transmite aprox. entre 50 y 60% del total de fuerzas. Según una forma de realización preferible de la invención, esta zona especialmente solicitada presenta una mayor resistencia de material. En la zona con la máxima carga, esta está aumentada preferentemente al menos un 40%, preferentemente al menos un 60%, de forma especialmente preferible al menos un 80% con respecto a la resistencia de material en dicha zona antes de la deformación.

En posibles otros agujeros situados distalmente con respecto a los primeros agujeros, el soporte de fuerza no tiene que presentar zonas de mayor resistencia de material. Sin embargo, como hay que partir de que, como se ha mencionado al principio, el soporte de fuerza ha de recibir una mayor carga también en los agujeros siguientes, también el agujero siguiente y, dado el caso, el agujero siguiente a este presentan en las zonas en los agujeros una mayor resistencia de material que disminuye conforme a la carga de estas zonas a medida que aumenta la distancia con respecto a la zona de rotura o de inestabilidad del hueso. Así, por ejemplo, un soporte de fuerza presenta en la zona en el segundo agujero sólo la mitad de resistencia de material que la resistencia de material en

la zona en el primer agujero, y la resistencia de material en la zona en el tercer agujero es como máximo la mitad que la resistencia de material en la zona en el segundo agujero. Convenientemente, la resistencia de material en el soporte de fuerza cambia de forma fluida en la transición de zonas de mayor resistencia de material a zonas de menor resistencia de material.

5 A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de los dibujos adjuntos de ejemplos de realización. Los dibujos muestran:

- 10 La figura 1 una placa ósea según la invención con 6 agujeros vista desde arriba;
- la figura 2 una placa ósea semiacabada con 6 agujeros en sección longitudinal;
- la figura 3 una placa ósea semiacabada con 6 agujeros en sección longitudinal después de la deformación,
- la figura 4 una placa ósea según la invención con 6 agujeros en sección longitudinal;
- la figura 5 un molde de prensado endurecido para una placa ósea con 6 agujeros que actúa sobre un molde de placas óseas;
- 15 la figura 6 un detalle en sección transversal de la figura 5 durante la conformación;
- la figura 7 un detalle en sección transversal de la placa ósea semiacabada después de la conformación;
- la figura 8 un detalle en sección transversal a través de un agujero de una placa ósea con 6 agujeros solidificada.

20 La figura 1 muestra una placa ósea con 6 agujeros 1 tal como se puede obtener a partir de la placa ósea semiacabada con 6 agujeros 5 representada en la figura 2. La placa ósea 1 presenta respectivamente un par de agujeros 2, 3 y 4. De estos, el agujero de placa 2 es proximal, el agujero de placa 4 es distal y el agujero de placa 3 está dispuesto entre los agujeros de placa 2 y 4 con respecto a la zona de rotura o de inestabilidad de un hueso. Alrededor del agujero 2, la placa ósea 1 tiene una zona con una mayor resistencia de material, alrededor del agujero 3 tiene una zona de menor resistencia de material y alrededor del agujero 4 tiene una zona de resistencia de material aún menor en comparación con la zona alrededor del agujero 2. La resistencia de material de estas zonas corresponde a su transmisión de carga que en la zona alrededor del agujero de placa 2 de entre aprox. 50 y 60%, en la zona alrededor del agujero de placa 3 es entre aprox. 20 y 30% y en la zona alrededor del agujero de placa 4 es de aprox. 10%. La intensidad de la resistencia de material está representada esquemáticamente por la intensidad del sombreado correspondiente. En las zonas con un fuerte sombreado es donde existe la mayor resistencia de material. La placa ósea 1 presenta un lado superior y un lado inferior planos. La distinta resistencia de material de las zonas de la placa ósea 1 corresponde al volumen de material existente en estas zonas en la placa ósea semiacabada 5 antes del procedimiento de prensado para la compactación del material, tal como está representado en la figura 2. Como se puede ver en la representación en sección lateral de la placa ósea semiacabada 5 en la figura 2, la placa ósea semiacabada 5 presenta diferentes grosores y agujeros. La placa ósea semiacabada 5 se puede conformar de forma plana en el lado superior y en el lado inferior mediante un molde de prensado conformador con superficies planas, de modo que una parte del material fluya a los agujeros de la placa ósea semiacabada 5 durante la deformación.

40 La placa ósea semiacabada 5 obtenida después de la deformación está representada en la figura 3. El material que durante la deformación ha fluido al interior de los agujeros no está solidificado notablemente, de modo que a partir del mismo se puede elaborar mediante un mecanizado posterior un labio de material 7 blando para la conformación y para el bloqueo de la cabeza de tornillo, tal como está representado en la figura 4.

45 La figura 5 muestra una placa ósea semiacabada 5 blanda sobre la que se aplica por prensado en el sentido de la flecha un molde de prensado endurecido, provisto de agujeros. Durante el procedimiento de prensado, el material blando de la placa ósea semiacabada 5 vuelve a fluir a los agujeros del molde.

50 La figura 6 muestra en un detalle el reflujo de material al interior de los agujeros durante la aplicación a presión del molde de prensado sobre la placa ósea semiacabada 6 blanda formando en la placa ósea semiacabada 5 conformada la seta de material que se puede ver en la figura 7.

55 La figura 8 muestra la zona de la seta de material de la figura 7 que se sometió a un mecanizado posterior. El material blando de la seta de material sirve de material de la pared del agujero de la placa ósea 1, a partir del cual se elaboró un labio de material 7 horizontal y un muro 6 anular alrededor del agujero 2, 3, 4. El muro 6 anular aumenta la resistencia en la zona del agujero y blinda la cabeza de tornillo (no representada) con respecto al tejido (no representado) que yace sobre este, para que no se irrite por partes afiladas de la cabeza de tornillo.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Soporte de fuerza (1) para un sistema de fijación ósea, en el que el soporte de fuerza (1) se compone de titanio, en el que el soporte de fuerza (1) presenta una resistencia de material localmente distinta, y el soporte de fuerza (1) presenta al menos dos agujeros (2, 3, 4) adyacentes para alojar tornillos óseos, y el material del soporte de fuerza (1) presenta en la zona de los agujeros (2, 3, 4) una resistencia de material más elevada, **caracterizado porque** los agujeros (2, 3, 4) están provistos de un medio adecuado para un bloqueo con un tornillo óseo, en forma de un labio de material (7) sin solidificación de material.
- 10 **2.** Soporte de fuerza (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la resistencia de material localmente distinta corresponde a la carga respectiva de dichas zonas.
- 15 **3.** Soporte de fuerza (1) según la reivindicación 1 o 2, una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el soporte de fuerza (1) presenta dos agujeros (2) adyacentes para alojar tornillos óseos, que han de disponerse en diferentes lados de una zona de rotura o de inestabilidad de un hueso y el soporte de fuerza (1) presenta en las zonas en los agujeros (2) adyacentes o en las zonas en los agujeros (2) adyacentes y en la zona entre los agujeros (2) adyacentes que puentea la zona de rotura o la zona de inestabilidad una resistencia de material localmente más elevada.
- 20 **4.** Soporte de fuerza (1) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el soporte de fuerza (1) presenta al menos un agujero (3) adicional que en comparación con los primeros agujeros (2) adyacentes está dispuesto de forma más distal con respecto a la zona de rotura o de inestabilidad del hueso y porque el soporte de fuerza (1) presenta en la zona en el agujero (3) adicional igualmente una resistencia de material más elevada por compactación de material, que sin embargo es menor, preferentemente sólo la mitad aproximadamente, que la resistencia de material en la zona en los primeros agujeros (2) adyacentes.
- 25 **5.** Soporte de fuerza (1) según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el soporte de fuerza (1) presenta al menos un agujero (4) adicional que en comparación con el segundo agujero (3) está dispuesto de forma más distal con respecto a la zona de rotura o de inestabilidad del hueso y que presenta preferentemente en la zona en el agujero (4) adicional una mayor resistencia de material mediante una compactación de material, que sin embargo es menor, preferentemente como máximo la mitad, que la resistencia de material en la zona en el segundo agujero (3).
- 30 **6.** Procedimiento para la fabricación de un soporte de fuerza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, con los siguientes pasos:
- 35 a) puesta a disposición de un soporte de fuerza semiacabado (5) de titanio que en las zonas con una elevada resistencia de material prevista del soporte de fuerza (1) presenta un mayor volumen de material que en las zonas con una menor resistencia de material prevista;
- 40 b) deformación del soporte de fuerza semiacabado (5) mediante un molde de prensado conformador, de tal forma que el soporte de fuerza semiacabado (5) se deforma entre un molde superior y un molde inferior que determinan la forma del soporte de fuerza, presentando el molde superior y/o el molde inferior alojamientos, preferentemente taladros que impiden una solidificación notable de material en las zonas del soporte de fuerza semiacabado (5) que están opuestas a los alojamientos durante la deformación en el paso b) y en las que están previstos agujeros (2, 3, 4) que han de realizarse para la fijación del soporte de fuerza (1) al hueso;
- 45 c) perforación de las zonas opuestas a los alojamientos durante la deformación en el paso b) en las que están previstos agujeros para la fijación del soporte de fuerza (1) al hueso;
- 50 d) dotación de la pared perforada sin solidificación de material con un labio de material.
- 7.** Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la deformación se realiza por prensado mediante deformación en frío, preferentemente a temperatura ambiente.
- 8.** Procedimiento según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado porque** en el paso b), la altura del soporte de fuerza semiacabado (5) en las zonas con una alta resistencia de material prevista se reduce perpendicularmente con respecto a la fuerza de conformación.
- 55 **9.** Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado porque** el molde superior y/o el molde inferior presentan concavidades o convexidades, preferentemente en las zonas correspondientes del soporte de fuerza (1) con una elevada resistencia de material prevista, que se reflejan en simetría especular en la superficie del soporte de fuerza (1) prensado.
- 60

- 5 **10.** Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado porque** el soporte de fuerza (1) presenta después del paso de deformación (b) al menos una zona en la que la resistencia de material está aumentada al menos un 40%, preferentemente al menos un 80% con respecto a la resistencia de material en dicha zona antes de la deformación.
- 10 **11.** Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el soporte de fuerza (1) presenta después del paso de deformación b) al menos una segunda zona adicional en la que la resistencia de material es menor, preferentemente como máximo la mitad con respecto a la primera zona, y mayor con respecto a la resistencia de material en dicha zona antes de la deformación.
- 15 **12.** Procedimiento según la reivindicación 11, **caracterizado porque** después del paso de deformación (b), el soporte de fuerza (1) presenta al menos una tercera zona adicional en la que la resistencia de material es menor, preferentemente al menos la mitad con respecto a la segunda zona y mayor con respecto a la resistencia de material en dicha zona antes de la deformación.

