

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 058**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2012** **E 12184854 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015** **EP 2708198**

54 Título: **Cierre de esternón en forma de una placa esternal con un componente de punto de seccionamiento integral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2015

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH &
CO. KG (100.0%)
Kolbinger Strasse 10
78570 Mühlheim/Donau, DE**

72 Inventor/es:

**WAIZENEGGER, AXEL y
KOETT, THOMAS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 534 058 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

Cierre de esternón en forma de una placa esternal con un componente de punto de seccionamiento integral.

5 La invención se refiere a un cierre de esternón para el cierre de una hendidura en un esternón según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Tales cierres de esternón se usan para el cierre de un esternón humano que se ha dividido anteriormente o presente una fractura. La división del esternón es necesaria en particular en operaciones de corazón. Sin embargo, el esternón se cura de forma relativamente lenta, por lo que por regla general se debe usar un dispositivo de cierre que favorece la curación.

Convencionalmente se usan alambres de titanio, según se conocen por ejemplo por el documento DE 20 2010 012 426 U1.

15 Por el documento DE 87 03 432 U1 también se conocen conexiones de cierre de esternón de tipo brida. Allí se da a conocer un dispositivo de cierre de esternón, que comprende una parte de cabeza, una parte de columna vertebral flexible y una parte de cola, pudiéndose recibir la parte de cola y la parte de columna vertebral en la parte de cabeza que contiene un dispositivo de enclavamiento en el que ataca la parte de columna vertebral, de modo que cuando la parte de columna vertebral está recibida en la parte de cabeza, se impide en un movimiento hacia atrás, presentando además la parte de columna vertebral un borde superior y un borde inferior entre los que se sitúa un dentado, presentando además la parte de cola un agua aguda que está configurada de forma integral con la parte de columna vertebral, para posibilitar una perforación del tejido intercostal.

20 Por el documento US 2007/0038218 A1 también se conoce un dispositivo de cierre de esternón. Allí se colocan varillas en la dirección longitudinal del esternón sobre éste mediante atornillados, fijándose elementos de conexión separados en las varillas.

30 Por el documento DE 602 08 880 P2 también se conocen dispositivos para la fijación de un esternón. El dispositivo de fijación del esternón allí dado a conocer para la fijación de las partes de un esternón presenta una primera placa con una superficie superior y una superficie determinada para el contacto con el esternón, usándose una segunda placa con al menos un componente de tipo gancho para la fijación en el esternón y un componente desenganchable para mantener juntas la primera y la segunda placa, estando conectado además el componente desenganchable de forma móvil con al menos una de las primeras y segundas placas, de modo que se puede mover para la separación de las dos partes del esternón, presentando en particular la primera placa al menos un agujero, que atraviesa la superficie superior y la determinada para el contacto con el esternón, para la recepción de un medio de desinfección.

35 No obstante, los dispositivos conocidos tienen numerosas desventajas consideradas a ser remediadas. Así, por ejemplo, la variante de alambre de titanio se clava muy intensamente en el tejido humano, de modo que no se pueden excluir complicaciones.

40 El último dispositivo mencionado es muy costoso e intensivo en costes, lo que conduce a que tales dispositivos sólo se usen de forma excepcional.

45 La solución que trabaja con las dos varillas a través de una parte de conexión separada también es muy costosa en el montaje y se debe mejorar al respecto.

50 Por el documento 2002/128654 A1 y el EP 1 654 994 A1 se conoce otro estado de la técnica. Como estado de la técnica más próximo se considera el documento US 2002/128654 A1 que da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Divulgación de la invención.

55 Un cierre de esternón genérico se mejora mediante las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1. Una parte o componente de punto de seccionamiento semejante o parte o componente de seccionamiento se puede quitar de las zonas de fijación cuando se realiza un seccionamiento del cierre de esternón.

60 Para la delimitación se menciona: mientras que un punto de ruptura controlada es un elemento constructivo previsto gracias a medidas o diseños constructivos o mecánicos o físicos, y en caso de daños o sobrecargas este elemento fallará de forma dirigida o previsible a fin de mantener bajo de este modo un daño posible en un sistema global o a fin de conseguir un funcionamiento especial, en el mismo conector de esternón empleado en el caso de solicitud que excede de la medida normal no tiene lugar un fallo y por consiguiente ninguna ruptura en un "punto de ruptura controlada". El uso de una muesca o un ranurado no es necesario, aunque es posible. Se puede evitar una repercusión debilitadora por el efecto de muesca en el componente.

65 Ventajosamente se evita un punto de ruptura controlada y, mejor dicho, en un punto definido que está preparado para un seccionamiento activo, por ejemplo mediante una herramienta, se posibilita una retirada del componente de

seccionamiento. El componente de seccionamiento actúa entonces como una parte / componente de toma dispuesto de forma centrada. En el punto definido se puede separar el componente de seccionamiento de tipo placa del resto o se puede retirar un elemento.

Esta parte de toma tiene la mayor valía. Mediante esta toma de la "parte central", es decir, la parte de seccionamiento o componente de punto de seccionamiento, se libera un acceso relativamente ancho al esternón, que cuando es necesario se puede separar de nuevo en la operación sin quitar algunos tornillos. La parte de punto de seccionamiento está dispuesta de forma centrada, por ejemplo de forma central al esternón o adaptada para una "*midline sternotomie* [esternotomía de línea media]".

El montaje, es decir, el empleo operativo del cierre de esternón, entonces se vuelve posible de forma sencilla, siendo posible incluso durante una operación de urgencia una abertura rápida del esternón, a fin de llegar también rápidamente y sin complicaciones a los órganos situados por debajo del esternón. Con otras palabras, aquí se usa una placa de conexión para un cierre de esternón, presentando la placa a ambos lados orificios que se pueden equipar con tornillos para fijar el esternón o las costillas.

En las reivindicaciones dependientes se reivindican formas de realización ventajosas y se explican más en detalle a continuación.

Entonces es ventajoso que la parte de punto de seccionamiento presente una zona de diámetro debilitada que también opera como zona de seccionamiento y se puede designar correspondientemente. Con otras palabras, la parte de punto de seccionamiento presenta así un punto de seccionamiento, ergo un punto que está preparado para un seccionamiento deseado. En un punto semejante es posible una separación rápida del cierre de esternón mismo en situaciones críticas, como una operación de urgencia. No se deben realizar procedimientos costosos, como por ejemplo, el quitar los tornillos. También se puede crear la zona de diámetro debilitada, dado que el material en esta zona opone especialmente menos resistencia a la ruptura. En este caso es ventajoso un efecto correspondiente en la estructura. También pueden ser preparadas varias zonas conforme a esta definición, en particular dos o cuatro puntos.

Cuando las dos zonas de fijación se sitúan en un primer plano común al menos en las zonas finales a dirigir una hacia otra, de modo que se puede efectuar sin problemas la colocación en las costillas o en el esternón.

Para garantizar un funcionamiento eficiente es ventajoso que la parte de punto de seccionamiento se sitúe en un segundo plano, que está espaciado respecto al primer plano y discurriendo preferentemente en paralelo. Un ejemplo de realización ventajoso también está caracterizado porque la parte de punto de seccionamiento está situada en el lado del primer plano alejado del esternón. Mientras que con ello un lado inferior de la zona de fijación o el lado inferior de las dos zonas de fijación está previsto para el apoyo en el esternón, la parte de punto de separación está configurada espaciada del lado inferior, a fin de estar preparada para un ataque de seccionamiento de una herramienta, como una pinza. De este modo se posibilita una abertura especialmente rápida del cierre de esternón.

Ha resultado ser especialmente ventajoso en términos de capacidad de carga que una de las dos zonas de fijación presente una sección de prolongación que se sitúe entre el esternón y la parte de punto de seccionamiento, estando espaciada la sección de prolongación de la parte de punto de seccionamiento, pero pudiéndose apoyar en el esternón y en este caso presentando el espesor de la sección de prolongación 0,4 a 0,7 veces, especialmente 0,5 veces el espesor de la parte de punto de seccionamiento, así aparecen junto a las ventajas de costes también las ventajas por estabilidad. Es especialmente ventajoso que la sección de prolongación presente un espesor (a medir en el esternón) de 0,9 mm y la parte de punto de seccionamiento un espesor de 1,9 mm. Si la distancia entre la sección de prolongación y la parte de punto de seccionamiento es 0,5 a 0,9 veces el espesor de la sección de prolongación y/o 0,2 a 0,5 veces el espesor de la parte de punto de seccionamiento, entonces se pueden configurar cierres de esternón especialmente delgados pero con capacidad de carga.

Además, es ventajoso que en la sección de prolongación esté presente un agujero para un tornillo óseo. Entonces es posible el posicionamiento preciso de las secciones individuales.

También es conveniente que en cada una de las secciones oblongas, orientadas en línea una respecto a otra esté presente una multiplicidad de agujeros distribuidos uniformemente. Las secciones de fijación se pueden fijar entonces a lo largo de una costilla o dos costillas, pudiéndose conseguir una resistencia suficiente. Para proporcionar de forma especialmente adecuada una capacidad de seccionamiento durante una operación de urgencia, es ventajoso que la parte de punto de seccionamiento presente una anchura máxima, que sea mayor que la anchura de las zonas de fijación. El operador llega con su herramienta, como la pinza, en primer lugar por consiguiente a la parte de punto de seccionamiento y la puede seccionar sin problemas. Cuando la parte de punto de seccionamiento presenta al menos una cavidad o una multiplicidad de cavidades, entonces el cierre de esternón puede estar configurado de forma especialmente sencilla y eficiente en material. Tampoco se limita la capacidad de seccionamiento.

También ha resultado ser especialmente eficiente que la parte de punto de seccionamiento presente dos barras que determinen preferentemente la anchura máxima de la parte de punto de seccionamiento.

En este caso es conveniente que una barra o cada barra está conectada con una zona de fijación o las dos zonas de fijación a través de uno o dos puntos de adelgazamiento. Entonces el seccionamiento del cierre de esternón se puede realizar de forma eficaz entonces precisamente en el o los puntos de adelgazamiento.

- 5 Ha resultado tener una capacidad de carga especial que la parte de punto de seccionamiento presente una estructura de celosía o una estructura de tipo halterio o de tipo de doble horquilla.

También es conveniente que el punto de seccionamiento y/o los adelgazamientos esté(n) presente(s) en una zona excéntrica de la parte de punto de seccionamiento.

- 10 Un ejemplo de realización ventajoso también está caracterizado porque el cierre de esternón está construido de una aleación metálica, como una aleación de titanio y/o plástico.

- 15 También es ventajoso que la parte de punto de seccionamiento esté dispuesta de forma centrada sobre una línea central del esternón, realizándose o estando presente el seccionamiento del esternón en la zona de esta línea media.

- 20 En este caso también es ventajoso para una toma de urgencia rápida de la parte de punto de seccionamiento que la parte de punto de seccionamiento posibilite una separabilidad a través de tipos de conexiones en arrastre de fuerza y/o de forma y/o por adherencia de materiales, por ejemplo mediante tornillos y/o espigas y/o pivotes, más preferentemente sin uso de una herramienta por ejemplo de corte.

- 25 De esta manera se crea por consiguiente una placa que en al menos dos puntos presenta una sección transversal que está adelgazada, de manera que es posible un seccionamiento sencillo y está optimizado el acceso de un "cutter". El punto en el que debe tener lugar el seccionamiento se puede realizar igualmente decalado hacia arriba, para que no tenga lugar un apoyo sobre el hueso. El seccionamiento de la placa no tiene lugar de forma centrada, sino excéntrica. Entonces se puede garantizar que se pueda quitar una pieza central y se puede realizar de nuevo una "midline sternotomy". Esto sólo es posible con dificultades en el caso de un seccionamiento central. Asimismo en el caso de una operación de urgencia no se deben preparar libremente unos tornillos y quitar. Esto supone una gran ventaja para el operador en ahorro de tiempo y para el paciente la posibilidad de que el esternón se pueda cerrar después del seccionamiento de nuevo con "soluciones estándares".

- 35 Además, es ventajoso que se ponga delante una placa adicional y/o un elemento adicional y se use en el cierre de esternón, de modo que los extremos del cierre de esternón liberados por la parte de punto de seccionamiento estén puenteados en arrastre de fuerza y/o de forma y/o por adherencia de materiales (cuando se ha terminado la intervención de urgencia en el cuerpo de la persona) y en este caso los extremos estén conectados entre sí mediante la parte de punto de seccionamiento (preparada para la transferencia de fuerza).

- 40 La invención también se explica más en detalle a continuación con a ayuda de un dibujo, en el que están representados distintos ejemplos de realización. Muestran:

- Fig. 1 una primera forma de realización de un cierre de esternón según la invención en una vista en perspectiva,
Fig. 2 una vista del cierre de esternón de la fig. 1 en toda su extensión en un tipo de representación similar a la fig. 1,
Fig. 3 una vista de detalle de la zona III de la fig. 2,
45 Fig. 4 una representación del recorte III de la fig. 2 en una representación girada respecto a la fig. 3,
Fig. 5 un recorte de otra variante de un cierre de esternón no según la invención,
Fig. 6 un recorte de otra variante de un cierre de esternón no según la invención,
Fig. 7 un recorte de otra variante de un cierre de esternón no según la invención, y
Fig. 8 un recorte de una quinta variante de un cierre de esternón

- 50 Las figuras son únicamente de naturaleza esquemática y sólo sirven par la comprensión de la invención. Los mismos elementos están provistos de las mismas referencias.

- 55 En la fig. 1 está representada una primera forma de realización de un cierre de esternón 1 según la invención. El cierre de esternón 1 sólo está representado en una sección central. El cierre de esternón 1 está fabricado de plástico y/o metal, en particular de una aleación metálica, en el presente caso de una aleación de titanio. En particular se puede concebir el uso de plásticos termoplásticos resistentes a altas temperaturas, por ejemplo polietere tercetona (PEEK) o sus derivados, sólo o en combinación con otros materiales. En este caso se debe atender a la biocompatibilidad.

- 60 El cierre de esternón es un componente en una pieza que presenta una primera zona de fijación 2 y una segunda zona de fijación 3. Las dos zonas de fijación 2 y 3 están conectadas entre sí a través de una parte de punto de seccionamiento o parte de toma 4. La parte de punto de seccionamiento 4 presenta una zona de diámetro 5 debilitada. Allí la sección transversal es menor que en el material circundante.

- 65 Las dos zonas de fijación 2 y 3 presentan en sus zonas finales 6 y 7 orientadas una hacia otra respectivamente una sección de prolongación 8.

La sección de prolongación 8 está cubierta al menos parcialmente por la parte de punto de seccionamiento 4, estando presente por encima de la sección de prolongación escotaduras 10, a la manera de ventanas, que garantizan una accesibilidad a un agujero 9 en la sección de prolongación. Mientras que en cada sección de prolongación 8 está presente un agujero 9, también están presentes otros agujeros 9 en las zonas de fijación 2 y 3 restantes. Los agujeros 9 están configurados para la recepción de tornillos óseos no representados, presentando una zona de diámetro mayor superior y una zona de diámetro menor inferior, a fin de retener una cabeza de tornillo de los tornillos óseos. Mediante los tornillos óseos se fijan las dos zonas de fijación 2 y 3 en las costillas o en el esternón de un paciente, es decir de una persona. El tornillo óseo se puede introducir también en el agujero 9 de la sección de prolongación 8 a través de la escotadura 10 de tipo ventana.

Durante la fijación se fija la primera zona de fijación 2 en el un lado de una hendidura en el esternón del paciente, mientras que la segunda zona de fijación 3 está colocada en el otro lado de la hendidura. Según se puede reconocer adecuadamente en la fig. 2, los agujeros 9 están espaciados de forma equidistante unos de otros. El cierre de esternón 1 tiene una configuración oblonga, pudiéndose doblar las dos zonas de fijación 2 y 3 en cierta medida para seguir a una forma curva multidimensional. Esto es ventajoso para garantizar de forma eficiente una colocación en las costillas. Las secciones individuales del cierre de esternón 1 se pueden adaptar por consiguiente de forma articulada al contorno de los huesos y pedazos de cartílago del paciente.

De las fig. 3 y 4 también se puede deducir que la primera zona de fijación 2 y la segunda zona de fijación 3 se sitúan en un y el mismo primer plano 11, al menos en el área de sus zonas finales 6 y 7.

Entre la sección de prolongación 8 y la parte de punto de seccionamiento 4 está presente un espaciamiento 12, es decir, un espacio vacío o hendidura. Mientras que el lado inferior 13 de las dos zonas de fijación 2 y 3, así como de la sección de prolongación 8 están situados a la misma altura, por encima de un lado superior 14 de las dos zonas de fijación 2 y 3 está posicionada la superficie 15 de la parte de punto de seccionamiento 4. La parte de punto de seccionamiento 4 se convierte a través de un pliegue 16 en las dos zonas de fijación 2 y 3.

En referencia a las fig. 3 y 4 también se indica una vez más que un segundo plano 23 está decalado hacia arriba alejado del esternón, discurriendo el segundo plano 23 a través de la parte de punto de seccionamiento 4, mientras que el primer plano 11 discurre a través de las dos zonas de fijación 2 y 3.

En las fig. 5 a 8 están representados otros cuatro ejemplos de realización de un cierre de esternón. En estas formas de realización, entre la sección de prolongación 8 y las zonas de fijación 2 y 3 restantes está representada una entalladura o mejor, tal y como está representado en cuestión, están presentes en cada lado dos entalladuras 17 que se extienden por completo a través del material del cierre de esternón de un lado superior 14 hasta el lado inferior 13.

En la parte de punto de seccionamiento 4 está presente una cavidad 18 que, según está representado en los ejemplos de realización de las fig. 6 y 8, también puede estar subdividida varias veces. Según se reconoce en particular en los ejemplos de realización de las fig. 6 y 7, la parte de punto de seccionamiento puede presentar una estructura de tipo celosía, o según se desprende en particular de la fig. 8, presentar una estructura de tipo halterio o doble horquilla. Los componentes individuales de la estructura de tipo celosía pueden estar configurados en este caso de forma curvada.

Una arquitectura de la parte de punto de seccionamiento de tipo doble horquilla, según está representado en la fig. 8, también puede presentar en las zonas de transición 19 hacia las zonas de fijación 2 y 3 zonas de escasez de material, es decir zonas de espesor reducido. Estas zonas de espesor reducido pueden estar presentes en un lado del cierre de esternón 1, en ambos lados o alternativamente en un lado de la horquilla delantero y uno trasero. El adelgazamiento está configurado en este caso en la lado inferior 13.

Volviendo a la fig. 5 todavía se menciona que la zona de diámetro debilitada también puede estar conformada a la manera de puntos de adelgazamiento 20. En este caso las muescas 22 discurren alrededor de una barra 21 correspondiente.

Lista de referencias

- 1 Cierre de esternón
- 2 Primera zona de fijación
- 3 Segunda zona de fijación
- 4 Parte de punto de seccionamiento
- 5 Zona de diámetro
- 6 Zona final de la primera zona de fijación
- 7 Zona final de la segunda zona de fijación
- 8 Sección de prolongación
- 9 Agujero
- 10 Escotadura
- 11 Primer plano

	12	Espaciamiento
	13	Lado inferior
	14	Lado superior
	15	Superficie
5	16	Pliegue
	17	Entalladura
	18	Cavidad
	19	Zona de transición
	20	Punto de adelgazamiento
10	21	Barra
	22	Muesca
	23	Segundo plano

REIVINDICACIONES

- 1.- Cierre de esternón (1) para el cierre de una hendidura en un esternón, en el que en cada una de una primera y en una segunda zona de fijación (2, 3) está presente al menos un agujero (9) para la recepción de tornillos óseos, en el que las dos zonas de fijación (2, 3) se pueden atornillar en un lado respectivo de la hendidura, en el que está presente una parte de punto de seccionamiento (4) que conecta las dos zonas de fijación (2, 3), conectada integralmente con éstas, **caracterizado porque** una de las dos zonas de fijación (2, 3) presenta una sección de prolongación (8) que está cubierta al menos parcialmente por la parte de punto de seccionamiento (4), estando espaciada la sección de prolongación (8) de la parte de punto de seccionamiento (4) y pudiéndose apoyar en el esternón.
- 2.- Cierre de esternón (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) presenta una zona de diámetro (5) debilitada.
- 3.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** las dos zonas de fijación (2, 3) se sitúan en un primer plano (11) común al menos en las zonas finales (6, 7) dirigidas una hacia otra.
- 4.- Cierre de esternón (1) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) está situada en un segundo plano (23) que está espaciado del primer plano (11) y discurre preferentemente en paralelo.
- 5.- Cierre de esternón (1) según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) está situada en el lado del primer plano (11) alejado del esternón.
- 6.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** en la sección de prolongación (8) está presente un agujero (9) para un tornillo óseo.
- 7.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** en cada una de las dos secciones de fijación (2, 3) oblongas, orientadas en línea una respecto a otra están presentes una multiplicidad de agujeros (9) distribuidos uniformemente.
- 8.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) presenta una anchura máxima que es mayor que la anchura de las zonas de fijación (2, 3).
- 9.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) presenta al menos una cavidad (18) o una multiplicidad de cavidades (18).
- 10.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la parte de punto de seccionamiento (4) presenta dos barras (21) que determinan preferentemente la anchura máxima de la parte de punto de seccionamiento (4).
- 11.- Cierre de esternón (1) según la reivindicación 10, **caracterizado porque** una barra (21) o cada barra (21) está conectada con una zona de fijación (2, 3) o las dos zonas de fijación (2, 3) a través de uno o dos puntos de adelgazamiento (20).
- 12.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el componente de punto de seccionamiento (4) presenta una estructura de tipo celosía o una estructura de tipo halterio o de tipo doble horquilla.
- 13.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 11 a 12, **caracterizado porque** el punto de seccionamiento y/o el punto de adelgazamiento (20) está conectado en una zona excéntrica de la parte de punto de seccionamiento (4).
- 14.- Cierre de esternón (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** el cierre de esternón está configurado de una aleación metálica, como un aleación de titanio.







