

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 197**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2008 E 08013272 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2018828**

54 Título: **Sistema de síntesis médico**

30 Prioridad:

23.07.2007 DE 102007034169

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

03.06.2015

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH &
CO. KG (100.0%)
KOLBINGER STRASSE 10
78570 MÜHLHEIM/DONAU, DE**

72 Inventor/es:

**GABELE, LORENZ;
REINAUER, FRANK y
MAYER, JÖRG, DR.**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 537 197 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de síntesis médico

La presente invención hace referencia a un sistema de síntesis médico conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

5 Los sistemas de síntesis médicos de varias piezas son conocidos por el estado del arte. Por lo general, dichos sistemas ya conocidos se componen de elementos de soporte o de sujeción, como tornillos o clavos, así como de placas de síntesis. Los sistemas de este tipo pueden utilizarse por ejemplo para unir unos con otros fragmentos óseos. Para ello, hasta el momento, la placa de síntesis se coloca sobre los fragmentos óseos que deben ser unidos, y se fija mediante tornillos o clavos. Sin embargo, lo mencionado presenta la desventaja de que, a través de la fijación, la placa de síntesis puede ser modificada en cuanto a su posición. En determinados casos, incluso si la persona que coloca el sistema posee una gran experiencia, no es posible evitar imprecisiones de esa clase, ya que generalmente el acceso espacial, así como la visión sobre el sistema de síntesis a ser fijado, se encuentran limitados en alto grado.

Por la solicitud US 2001/002439 A1 se conoce un sistema de síntesis médico con las características del preámbulo.

15 Por tanto, es objeto de la presente invención perfeccionar a este respecto un sistema de síntesis médico, de manera que la unión de los componentes del sistema de síntesis médico pueda ser realizada con la mayor precisión posible también en el caso de condiciones espaciales limitadas o de poca visibilidad.

20 Este objeto se alcanzará mediante un sistema de síntesis médico con las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican perfeccionamientos ventajosos de la presente invención. Según ello se prevé que el sistema de síntesis médico comprenda al menos un elemento de soporte y al menos un elemento de síntesis, donde el elemento de soporte se proporciona para la fijación en una estructura orgánica. De este modo, el elemento de síntesis se proporciona para la fijación en el elemento de soporte ya fijado. Durante la utilización, el elemento de síntesis y el elemento de soporte forman una unidad coherente no separable.

25 La expresión "durante la utilización" hace referencia al período comprendido desde el montaje del sistema de síntesis médico hasta retirar el mismo o hasta la reabsorción al menos de partes del sistema de síntesis médico. Para definir la expresión se toma como base el hecho de que durante la utilización ninguna influencia externa conduce a un fallo del sistema.

30 De este modo, un sistema de síntesis médico con las características de la reivindicación 1 presenta la ventaja de que primeramente por ejemplo varios elementos de soporte, como tornillos, pueden ser posicionados y fijados de forma muy precisa. De acuerdo con la invención, a continuación una placa de síntesis es colocada sobre los tornillos ya fijados, sobre las cabezas de los tornillos. Una unión de esta clase puede realizarse de forma sencilla, rápida y segura. Un sistema de este tipo permite un ensamblaje con una precisión lo mayor posible en cuanto al posicionamiento en un espacio reducido y también en caso de una visibilidad limitada. Naturalmente, un sistema de síntesis médico de esta clase puede utilizarse con el fin médico de una formación o de un perfeccionamiento.

35 Trasladado al caso especial de la osteosíntesis es posible de este modo un posicionamiento mínimamente invasivo y de alta precisión. Lo mencionado se asocia además a un ahorro de tiempo significativo. A su vez, un ahorro de tiempo en el área de los servicios sanitarios se asocia a un gran ahorro en cuanto a costes ya que, por una parte, las salas correspondientes, como los quirófanos, se utilizan a su capacidad máxima y, por otra parte, en un proceso de osteosíntesis también siempre participa un equipo constituido por varias personas.

40 Asimismo, puede preverse que el elemento de síntesis sea fijado en el elemento de soporte mediante una unión formada por la entrada de energía y/o por calor y/o por soldadura ultrasónica y/o por fricción, donde gracias a ello resulta la ventaja de que una unión puede establecerse de forma rápida y fiable. Al mismo tiempo, dicha unión puede establecerse también con gran precisión en una posición predefinida. Para establecer uniones de esa clase, en el ámbito de la medicina se conocen procedimientos de soldadura que ya han sido probados en el área correspondiente.

45 El elemento de síntesis puede ser fijado en el elemento de soporte, donde la unión entre los dos elementos se establece empleando un material auxiliar. En este caso, entre el elemento de síntesis, así como entre el elemento de soporte, puede colocarse un material biocompatible reabsorbible o no reabsorbible. Los componentes se unen mediante la entrada de energía y/o calor y/o soldadura ultrasónica y/o fricción. Gracias a ello resulta la ventaja de que pueden ser soldados unos con otros los componentes de un sistema de síntesis que se componen de un material diferente y de al menos un material no soldable. A través del material auxiliar es posible por ejemplo una unión por soldadura.

Además, el elemento de soporte puede estar fijado en la estructura orgánica a través de atornillado, de una colocación mediante fuerza o de soldadura. Esto posibilita un posicionamiento altamente preciso del elemento de soporte. Un procedimiento de soldadura directa puede ser por ejemplo el así llamado "procedimiento de soldadura ultrasónica". Puede preverse que el elemento de soporte sea un tornillo, una clavija o un clavo.

5 Se considera como especialmente ventajoso que el elemento de soporte se componga de un material reabsorbible. Una absorción del elemento de soporte puede hacer innecesaria una separación después de la utilización. Como ejemplo para la osteosíntesis puede mencionarse el hecho de que al utilizarse el sistema acorde a la invención es posible una curación mejorada y más rápida debido a traumas postoperatorios reducidos y, en caso de utilizar materiales reabsorbibles, puede evitarse una separación.

10 El elemento de síntesis puede estar realizado como placa, como lámina, como membrana o como red. A modo de ejemplo, una placa presenta la ventaja de que los fragmentos que deben ser unidos pueden unirse de forma segura unos con otros durante la utilización.

Asimismo, también es posible que el elemento de síntesis se componga de un material termoplástico. Los materiales termoplásticos presentan la ventaja de que con ellos pueden realizarse uniones por materiales a consecuencia de la
15 entrada de calor.

Se considera especialmente ventajoso que el elemento de síntesis se componga de un material transparente. Gracias a ello, para la persona que ensambla el sistema es posible primero posicionar los elementos de síntesis relativamente con respecto a los elementos de soporte y, después del posicionamiento exacto, realizar la unión por soldadura, por ejemplo mediante soldadura ultrasónica.

20 Además, el elemento de síntesis puede estar compuesto por un material reabsorbible. En particular en combinación con elementos de soporte reabsorbibles resulta la ventaja de que puede prescindirse de una separación aparte. Asimismo, se considera ventajoso que los materiales reabsorbibles para aplicaciones médicas presenten una biocompatibilidad elevada y que al menos algunos materiales sean termoplásticos. De este modo se concentran
25 varias de las ventajas antes mencionadas. Junto con el posicionamiento exacto, los componentes pueden en particular estar unidos unos con otros por materiales de forma directa.

Para una utilización como sistema de osteosíntesis resulta la ventaja de que, junto con una fijación exacta de los fragmentos óseos o la sustitución de fragmentos faltantes o de estructuras orgánicas, a través del material reabsorbible puede reducirse el tiempo requerido para la aplicación.

30 Se describe además un método para unir un sistema de síntesis médico de varias piezas, compuesto al menos por un elemento de soporte, donde el elemento de soporte se proporciona para la fijación en una estructura orgánica, y al menos un elemento de síntesis, donde el elemento de síntesis es ensamblado en el elemento de soporte ya fijado formando una unidad coherente no separable para la utilización.

Las ventajas del procedimiento resultan por ejemplo después del posicionamiento de los elementos de soporte. De este modo, con poco esfuerzo, por ejemplo una placa de síntesis puede ser colocada sobre los tornillos ya fijados, sobre las cabezas de los tornillos. Un sistema de este tipo permite un ensamblaje rápido y seguro con una precisión
35 lo mayor posible en cuanto al posicionamiento en un espacio reducido y también en caso de una visibilidad limitada.

El elemento de síntesis puede ser fijado en el elemento de soporte mediante la entrada de energía y/o calor y/o mediante soldadura ultrasónica y/o mediante fricción. Esto permite una unión por materiales rápida y segura.

40 Es posible fijar el elemento de síntesis en el elemento de soporte mediante un material biocompatible reabsorbible o no reabsorbible, así como mediante la entrada de energía y/o calor y/o mediante soldadura ultrasónica y/o mediante fricción. De este modo, por ejemplo, los materiales que no pueden ser unidos unos a otros a través de una soldadura pueden ser unidos unos a otros de forma rápida y segura con la ayuda de un material auxiliar.

Otras particularidades y ventajas de la invención se explican en detalle a través de un ejemplo de ejecución representado en los dibujos.

45 Los dibujos muestran:

Figura 1: una vista lateral del sistema de síntesis médico acorde a la invención,

Figura 2: una vista lateral del sistema de síntesis médico acorde a la invención con una cabeza de soldadura ultrasónica,

Figura 3: una vista lateral del sistema de síntesis, donde la unión entre el elemento de soporte y el elemento de síntesis se establece mediante un material auxiliar,

Figura 4: una vista lateral de un elemento soporte con una superficie de fijación.

5 La figura 1 muestra el sistema de síntesis médico acorde a la invención en una forma de ejecución con un tornillo 10' como elemento de soporte 10. El tornillo 10', realizado de material sintético termoplástico reabsorbible, ya se encuentra fijado. Sobre la cabeza del tornillo 12' se suelda el elemento de síntesis 20' diseñado como placa de síntesis 20'. La placa de síntesis 20' está realizada de un material sintético transparente, reabsorbible y termoplástico. Esto posibilita un posicionamiento exacto, rápido y seguro de la placa de síntesis 20', relativamente con respecto al tornillo 10'.

10 La figura 2 muestra el sistema de síntesis médico acorde a la invención en una forma de ejecución con una clavija 10" como elemento de soporte. Dicha clavija 10" también se encuentra realizada de material sintético termoplástico reabsorbible. La placa de síntesis 20' es soldada sobre la cabeza 12" de la clavija 10" mediante una cabeza de soldadura ultrasónica 30. Las temperaturas que se producen son inofensivas para las estructuras circundantes. La placa de síntesis 20' está realizada de un material sintético transparente, reabsorbible y termoplástico, lo cual
15 posibilita un posicionamiento exacto de la cabeza de soldadura 30, de la placa de síntesis 20' y de la clavija 10".

En la figura 3 se muestra la forma de ejecución en donde para la unión de los componentes del sistema de síntesis médico se requiere un material auxiliar 40 separado de material termoplástico biocompatible. El elemento de soporte se compone de un tornillo 22, así como de una horquilla de retención 24 de una aleación de metales, donde la horquilla de retención 24 no puede ser soldada de forma segura a la placa de síntesis sin el material auxiliar 40. En
20 este ejemplo de ejecución, la placa de síntesis 20' se compone de un material termoplástico biocompatible.

En la figura 4 se muestra una vista lateral de un elemento de soporte en la ejecución como clavija 26, con una superficie de fijación 27. La superficie de fijación 27 permite con ello un apoyo seguro de un elemento de síntesis, donde de manera adicional se proporciona una cavidad 28 en la superficie de fijación 27 para alojar materiales auxiliares o el material deformado plásticamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de síntesis médico con al menos un elemento de soporte (10) y al menos un elemento de síntesis (20), donde el elemento de soporte (10) se proporciona para la fijación en una estructura orgánica, donde el elemento de síntesis (20) se proporciona para la fijación en el elemento de soporte (10) ya fijado, y porque el elemento de síntesis (20) y el elemento de soporte (10) forman una unidad coherente no separable durante la utilización, caracterizado porque el elemento de soporte (10) es un tornillo (10') con una cabeza del tornillo (12'), donde el elemento de síntesis (20) puede ser soldado en la cabeza del tornillo (12') o donde el elemento de soporte (10) es una clavija (10", 26) con una cabeza (12") o una superficie de fijación (27), donde el elemento de síntesis (20) puede ser soldado en la cabeza (12") de la clavija (10") o en la superficie de fijación (27) de la clavija (26) con una cavidad (28) para alojar materiales auxiliares o materiales deformados plásticamente o donde el elemento de soporte (10) se compone de un tornillo (22) y una horquilla de retención (24) y donde el elemento de síntesis (20) puede ser soldado en la horquilla de retención (24) con un material auxiliar (40).
- 10
- 15 2. Sistema de síntesis médico según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) puede ser fijado en el elemento de soporte (10) mediante una unión formada por la entrada de energía y/o por calor y/o por soldadura ultrasónica y/o por fricción.
3. Sistema de síntesis médico según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) puede ser fijado en el elemento de soporte (10) mediante una unión formada por un material biocompatible reabsorbible o no reabsorbible, así como por la entrada de energía y/o por calor y/o por soldadura ultrasónica y/o por fricción.
- 20 4. Sistema de síntesis médico según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el elemento de soporte (10) puede ser fijado en la estructura orgánica a través de atornillado, de una colocación mediante fuerza o de soldadura.
5. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de soporte (10) se compone de un material biocompatible.
- 25 6. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de soporte (10) se compone de un material reabsorbible.
7. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) está realizado como placa, como lámina, como membrana o como red.
8. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) se compone de un material termoplástico.
- 30 9. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) se compone de un material transparente.
10. Sistema de síntesis médico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de síntesis (20) se compone de un material reabsorbible.

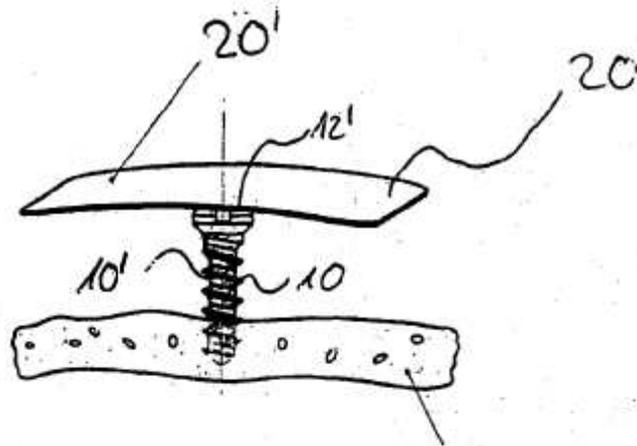


Fig. 1

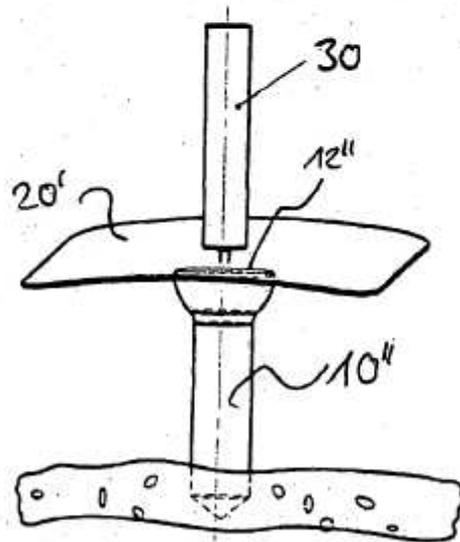


Fig. 2

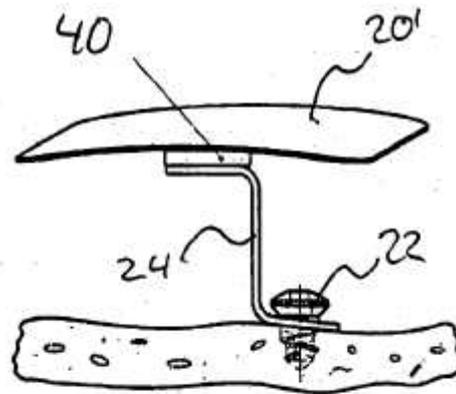


Fig. 3

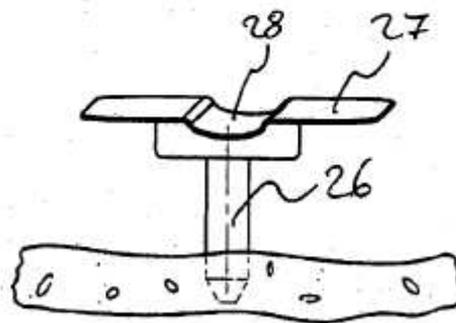


Fig. 4