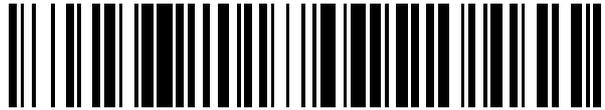


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 810**

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2007** **E 13190044 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015** **EP 2689733**

54 Título: **Dispositivo para la fijación de una fractura ósea**

30 Prioridad:

21.09.2006 SE 0601953

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

06.07.2015

73 Titular/es:

**HANSSON, HENRIK (100.0%)
Eriksberg
590 77 Vreta Kloster, SE**

72 Inventor/es:

HANSSON, HENRIK

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 539 810 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

Dispositivo para la fijación de una fractura ósea

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la fijación de una fractura ósea. El dispositivo comprende al menos un aparato para su colocación cerca de la fractura ósea, y elementos de fijación en forma de los denominados clavos destinados a bloquearse en el aparato con el fin de fijar la fractura ósea. El aparato está provisto de al menos dos orificios taladrados previamente en una porción de extremo distal y al menos dos orificios taladrados previamente en una porción de extremo proximal del aparato para la inserción de los clavos a través de los orificios en el aparato.

10 Los dispositivos conocidos de este tipo implican un procedimiento quirúrgico relativamente importante y/o incisiones en varios puntos diferentes durante la cirugía. El procedimiento lleva tiempo y puede ser difícil situar el dispositivo correctamente en relación con la fractura. Los dispositivos de fijación conocidos proporcionan también con frecuencia dan una estabilidad de fractura insuficiente para su óptima curación.

15 El documento WO99/55248 A1 desvela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

20 El objeto de la presente invención es eliminar los inconvenientes antes mencionados del estado de la técnica. El dispositivo de acuerdo con la invención se caracteriza en consecuencia por que los orificios taladrados previamente en el aparato tienen un diámetro que se adapta al diámetro de las porciones de avance de los clavos de modo que dichas porciones de avance se pueden insertar a través de los orificios hasta que se enfrentan a la fractura ósea en la que se utiliza el aparato, que los clavos tienen, en la parte posterior de dichas porciones de avance, porciones roscadas en las que el diámetro exterior de las roscas es mayor que el diámetro de dichas porciones de avance, que el material del que se fabrica el aparato es tal que las porciones posteriores roscadas de los clavos se pueden atornillar en el mismo y las porciones de avance de los clavos se conducen por tanto en el hueso fracturado a ambos lados de la fractura, y que los orificios taladrados previamente son oblicuos con respecto a un eje longitudinal del aparato de tal manera que los clavos insertados a través de los orificios en la porción de extremo distal del aparato atraviesan los clavos insertados a través de los orificios en la porción de extremo proximal del aparato y de tal manera que los clavos insertados a través de los orificios en la porción de extremo distal del aparato se adaptan para conducirse en un fragmento de hueso en un lado distal de la fractura ósea, a través de la fractura ósea y en un fragmento de hueso en un lado proximal de la fractura ósea y los clavos insertados a través de los orificios en la porción de extremo proximal del aparato se adaptan para conducirse en el fragmento de hueso en el lado proximal de la fractura ósea, a través de la fractura ósea y en el fragmento de hueso en el lado distal de la fractura ósea.

25 El dispositivo de acuerdo con la invención comprende un pequeño número de partes que son fáciles de aplicar. La configuración de estas partes de acuerdo con la invención hace que sea posible colocar el aparato y los clavos en una especie de estado (temporal) de preparación en el que se sabe que los clavos colindan correctamente contra el hueso fracturado antes de que ser conducidos en su correcta posición dentro del mismo. Esto hace que el procedimiento de operación sea fácil de realizar; una incisión es suficiente y los clavos se pueden colocar de tal manera como para conseguir una fijación muy estable de la fractura. También, los clavos que se cruzan entre sí como se ha definido, dan como resultado una fijación estable de la fractura y una estructura que evita que el aparato se desprenda y los clavos se muevan hacia el exterior. Con el dispositivo de acuerdo con la invención, también es posible fijar fracturas óseas de diversos tipos.

30 Las anteriores y otras características que caracterizan la invención se describen en más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

35 La Figura 1 es una sección esquemática que representa un dispositivo de acuerdo con la invención para la fijación de una fractura de radio; y
 40 La Figura 2 es una vista lateral esquemática que ilustra un clavo perteneciente al dispositivo de acuerdo con la invención.

45 Como ya se ha indicado, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende al menos un aparato 1 y elementos de fijación en forma de los denominados clavos 2 que están destinados a bloquearse en el aparato con el fin de fijar una fractura 3a en un hueso 3. Las fracturas relevantes comprenden aquí, entre otras cosas, las fracturas de clavícula, fracturas del brazo superior, fracturas articulares del codo, fractura de dedos y fracturas de muñeca, por ejemplo, una fractura de radio como en la Figura 1.

50 El aparato 1 tiene una forma alargado, sustancialmente similar a una placa y un tamaño óptimamente adecuado para la aplicación prevista y se fabrica preferentemente de polietileno, por ejemplo UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto), con el fin de, mediante un bloqueo por fricción, ayudar a bloquear los clavos 2 en el aparato, y porque este material es transparente a la radiografía. Sin embargo, se pueden utilizar otros materiales siempre que tengan las propiedades deseadas para la finalidad. Dado que el aparato es de poco peso (aproximadamente 15g) y de poca altura, el dispositivo es fácil de transportar. En sección transversal, el aparato 1 tiene una forma cónica principalmente truncada con cuatro lados que discurren en su dirección longitudinal, comprendiendo un lado 1a que

se orienta lejos del hueso 3 con la fractura 3a cuando se aplica el aparato, un lado 1b orientado hacia el hueso fracturado y dos superficies laterales (no representadas) que convergen hacia el lado orientado hacia el hueso fracturado con el fin de facilitar el acceso al sitio de operación.

5 El aparato 1 está provisto de orificios taladrados previamente 4 cuyo diámetro se adapta al diámetro de las porciones de avance 2a de los clavos 2 de modo que dichas porciones de avance se pueden insertar a través de los orificios hasta topan con el hueso 3 con la fractura 3a en el que se utiliza el aparato. El diámetro de los orificios 4 es igual o algo mayor que el diámetro de dichas porciones de avance 2a. En la parte posterior de dichas porciones de avance 2a, cada clavo 2 tiene una porción roscada 2b. El diámetro exterior de las roscas de la porción posterior
10 roscada 2b es mayor que el diámetro de dichas porciones de avance 2a. La porción posterior roscada 2b de los clavos 2 se puede atornillar en el aparato 1, cortando de ese modo las roscas dado que los orificios 4 en el aparato no tienen roscas. Este atornillado conduce a las porciones de avance 2a de los clavos 2 dentro del hueso 3 con la fractura 3a a ambos lados de la fractura para la fijación estable de esta última.

15 La longitud L1 de las porciones de avance 2a de los clavos 2 es tal que se pueden insertar a través de los orificios 4 en el aparato 1 hasta que topan con el hueso 3 con la fractura 3a sin que las porciones posteriores roscadas 2b de los clavos destinadas a atornillarse en el aparato tengan que atornillarse en el mismos. La inserción de las porciones de avance 2a se hace, por tanto, más fácil. La longitud L1 de las porciones de avance 2a de los clavos 2 es preferentemente tal que cuando topan con el hueso 3 con la fractura 3a las porciones posteriores roscadas 2b de los
20 clavos entran en contacto simultáneamente con el aparato 1. A partir de este estado de preparación es posible iniciar inmediatamente la conducción las porciones de avance 2a de los clavos 2 en el hueso 3 con la fractura 3a atornillando las porciones posteriores 2b de los clavos en el aparato 1. La longitud L1 de las porciones de avance de los clavos 2a 2 es también de tal manera que se pueden conducir en el hueso 3 con la fractura 3a en la medida en que sea necesario para la fijación estable de la fractura sin las porciones posteriores roscadas 2B, después de haberse atornillado en el aparato, atornillándose también en el hueso fracturado. Por lo tanto, no hay residuos
25 debido al atornillamiento en el hueso 3 con la fractura 3a.

En la parte posterior de la porción posterior roscada 2b, cada clavo 2 tiene también ventajosamente una porción de control 2c que, preferentemente, no tiene roscas. Esta porción de control 2c tiene preferentemente el mismo
30 diámetro que la porción de avance 2a.

En la realización preferida representada del dispositivo de acuerdo con la invención para la fijación de una fractura de radio 3, la porción de avance 2a de cada clavo 2 tiene preferentemente una longitud L1 de aproximadamente 55mm y un diámetro de aproximadamente 2mm. El diámetro de la rosca en la porción posterior roscada 2b es ventajosamente 2,4-2,5mm. Las roscas discurren a lo largo de una longitud L2 que es preferentemente igual,
35 aproximadamente 55mm. El resto de la longitud L del clavo comprende la porción de control relativamente mucho más corta 2c. Los clavos 2 se fabrican preferentemente de acero inoxidable.

En la realización preferida, el diámetro de los orificios 4 en el aparato 1 es de aproximadamente 2,1mm.

40 En la realización preferida representada del dispositivo, el aparato alargado 1 tiene al menos dos, ventajosamente dos o tres, orificios taladrados previamente 4 en una porción de extremo distal 1d del aparato y al menos dos, preferentemente de cuatro a seis, orificios taladrados previamente 4 en una porción de extremo proximal 1e del aparato. Al menos dos clavos 2 se insertan a través de los orificios 4 en la porción de extremo distal 1d del aparato 1 y del mismo modo al menos dos clavos 2 a través de los orificios 4 en la porción de extremo proximal 1e.

Para la fijación de una fractura de radio 3a en la realización preferida representada, los orificios taladrados previamente 4 son oblicuos con respecto a un eje A del aparato que se extiende en la dirección longitudinal del aparato 1, de modo que los clavos 2 insertados a través de los orificios en la porción de extremo distal 1d del aparato cruzan los clavos 2 insertados a través de los orificios en el porción de extremo proximal 1e del aparato. Los clavos 2 que se cruzan entre sí de esta forma dan como resultado la fijación estable de la fractura 3a y en una estructura que evita que el aparato 1 se desprenda y que los clavos 2 se muevan hacia el exterior. Los orificios taladrados previamente 4 son ventajosamente oblicuos, sustancialmente en un ángulo de 45°, con respecto a dicho eje longitudinal A del aparato 1, de modo que los clavos 2 insertados a través de los orificios 4 en la porción de extremo distal 1d del aparato cruzan sustancialmente en ángulos rectos los clavos 2 insertados a través de los orificios 4 en la porción de extremo proximal del aparato. Los clavos 2 forman por tanto una figura geométrica de cuadrilátero, preferentemente sustancialmente cuadrada, transversal a la dirección longitudinal de los clavos, lo que da como resultado una mejora adicional de la fijación de la fractura 3a. Como alternativa, los orificios taladrados previamente 4 pueden ser oblicuos en diferentes ángulos con respecto al eje longitudinal A. Los orificios taladrados previamente 4 en la porción de extremo distal 1d pueden ser, por ejemplo, oblicuos, sustancialmente a 45°, con respecto al eje longitudinal A, mientras que los orificios 4 en la porción de extremo proximal 1e son oblicuos en un ángulo entre 45° y 60° con respecto a dicho eje. En consecuencia, y esto también es preferible, los orificios taladrados previamente 4 en las porciones de extremo respectivas 1d y 1e discurren sustancialmente paralelos entre sí.
50
55
60
65

Para lograr la máxima estabilidad en la fijación de la fractura 3a, los orificios taladrados previamente 4 son oblicuos

con respecto al eje longitudinal A del aparato 1 de manera que todos los clavos 2 insertados a través de orificios en la porción de extremo distal 1d y en la porción de extremo proximal 1e del aparato cruzan la fractura 3a. Preferentemente, al menos uno de los clavos distales 2 y al menos uno de los clavos 2 cruzan sustancialmente el centro de la fractura 3a.

5 Un ejemplo de cómo la fijación de una fractura 3a, particularmente una fractura en el radio 3, se puede lograr por medio del dispositivo descrito anteriormente se describe brevemente a continuación:

10 Antes de hacer la incisión, el aparato 1 se coloca en una posición correcta en relación con la fractura 3a, es decir, el aparato se coloca discurriendo en la dirección longitudinal transversalmente a través de la fractura, y los orificios taladrados previamente particulares 4 en el aparato que se van a utilizar se determinan. La fractura 3a se estabiliza de manera adecuada y una incisión de aproximadamente 40-50mm se realiza en un punto dado relativo a la. La porción de avance 2a de un primer clavo distal 2 se inserta en un orificio 4 destinado al efecto en la porción de extremo distal 1d del aparato 1 hasta que se considera que la porción de punta 2aa del clavo ha alcanzado el radio 3, es decir, hasta que un tipo de estado de preparación se ha alcanzado. Esto se hace sin que la porción posterior roscada 2b se tenga que atornillar al aparato 1, pero la porción posterior roscada 2b ahora estará preferentemente en contacto con el lado 1a del aparato 1 que se orienta lejos del hueso 3 con la fractura 3a, alrededor del orificio 4 dentro del que se ha insertado el clavo distal 2. El aparato 1 servirá ahora como una especie de guía de perforación y es posible utilizar un clavo 2 con una longitud correctamente adaptada como antes de las porciones 2a, 2b para empezar, por medio de la porción de control 2c, a atornillar la porción posterior roscada 2b del clavo en el aparato, por lo que la porción de avance 2a del clavo se conduce en el radio 3 en el lado distal de la fractura 3a y continúa a través de la fractura y procede en el lado proximal de la fractura. La conducción se puede facilitar si la porción de punta 2aa de la porción de avance 2a se rosca también. La longitud L3 de este posible roscado puede ser por ejemplo de unos pocos milímetros. El atornillado continúa ventajosamente hasta la porción de punta 2aa penetra en la cortical opuesta (lejos en relación con el dispositivo de fijación) del radio 3, que tiene lugar antes de que la porción posterior roscada 2b entre en contacto con el hueso. Todo el proceso se controla por radiografía. Es importante que el aparato 1 se mantenga paralelo con el eje longitudinal del hueso 3 durante el atornillado. También es importante que el aparato 1 se mantenga constantemente a la distancia prevista del hueso 3, por ejemplo 10mm, de manera que el sitio de operación se puede mantener limpio durante la operación. Esto se puede lograr por medio de, por ejemplo, los separadores 5 que se pueden aplicar a los respectivos clavos 2 entre el hueso 3 y la fractura 3a y el lado 1b del aparato se orienta hacia el hueso fracturado, preferentemente al menos el primer clavo distal 2 y el primer clavo proximal 2 posterior. Los separadores se pueden liberar del clavo 2 respectivo, por ejemplo, alejándolos del mismo hacia los lados. Cada separador 5 tiene ventajosamente para este fin una ranura (no representada) que discurre en su dirección longitudinal.

Después de cualquier ajuste necesario proximalmente del aparato 1, el primer clavo proximal 2 se conduce en el radio 3 en el lado proximal de la fractura 3a y procede a través de la fractura y el hueso en el lado distal de la fractura, cruzando el primer clavo distal 2. El procedimiento anterior para la conducción y fijación del clavo distal se repite sustancialmente pero preferentemente sin que el clavo proximal 2 penetre en la cortical opuesta (más en relación con el dispositivo de fijación) del radio 3.

La inserción y fijación de un segundo clavo distal 2 y de un segundo clavo proximal 2 en los orificios 4 adecuados destinados para tal fin en el aparato 1 y la conducción de dichos clavos en el radio 3 se realizan en la misma manera que anteriormente, lo que da como resultado una fijación estable de la fractura 3a en el radio 3.

50 Cuando todos los clavos 2 se han aplicado correctamente y la fractura 3a se ha fijado de forma estable, las porciones 2b, 2c de los clavos que continúan para sobresalir desde el lado 1a del aparato 1 que se orienta lejos del hueso 3 con el fractura 3a se cortan lo más cercano posible a dicho lado. Una protección 6 se aplicará ventajosamente sobre las porciones de los clavos 2 que aún sobresalen después del corte. La protección puede tomar la forma de una cubierta 6, como se indica en la Figura 1, que se aplica, por ejemplo atornillándose o encajando firmemente en el aparato 1, de modo que la cubierta cubre el lado 1a del aparato orientado lejos del hueso 3 con la fractura 3a. Orificios de tornillo hechos de antemano en la cubierta 6 y en el lado 1a del aparato 1 orientado lejos del hueso 3 con la fractura 3a hacen que sea más fácil aplicar la cubierta atornillándola firmemente. La protección puede también tomar la forma de tapones de goma (no representados) colocado en dichas porciones de los clavos 2 que aún sobresalen después del corte.

La operación se completa con la herida quirúrgica siendo cosida y vendada.

60 Será evidente para un experto en la materia que el dispositivo de acuerdo con la invención se puede alterar y modificar dentro de los alcances de las reivindicaciones expuestas a continuación sin apartarse de la idea y objeto de la invención. Por lo tanto, como se ha indicado anteriormente, la forma y el tamaño del dispositivo y sus partes constituyentes pueden variar dependiendo de cómo es el dispositivo a utilizar, es decir, qué tipo de fractura concierne, si el paciente es un niño o un adulto, el número de clavos que se van a utilizar y en qué ángulo con respecto a la fractura, etc. La elección del material para las diversas partes del dispositivo puede variar también.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la fijación de una fractura de radio, en el que dicho dispositivo comprende al menos un aparato (1) para su colocación cerca de la fractura de radio (3a) y elementos de fijación en forma de clavos (2) que están destinados a bloquearse en el aparato (1) para fijar la fractura de radio (3a),
 5 donde el aparato (1) está provisto de al menos dos orificios taladrados previamente (4) en una porción de extremo distal (1d) y al menos dos orificios taladrados previamente (4) en una porción de extremo proximal (1e) del aparato para la inserción de los clavos (2) a través de los orificios (4) en el aparato (1),
 10 donde los orificios taladrados previamente (4) tienen un diámetro que se adapta al diámetro de las porciones de avance (2a) de los clavos (2) de manera que dichas porciones de avance se pueden insertar a través de los orificios hasta que topan con el radio (3) con la fractura (3a) en el que se utiliza el aparato, donde los clavos (2) tienen, en la parte posterior de dichas porciones de avance (2a), porciones roscadas (2b) en las que el diámetro exterior de las roscas es mayor que el diámetro de dichas porciones de avance, y
 15 donde el material del que el aparato (1) se fabrica es tal que las porciones posteriores roscadas (2b) de los clavos (2) se pueden atornillar en su interior y las porciones de avance (2a) de los clavos se conducen por tanto en el radio (3) con la fractura (3a) a ambos lados de la fractura,
caracterizado por que
 20 los orificios taladrados previamente (4) en el aparato (1) no tienen roscas y por que las porciones posteriores roscadas (2b) de los clavos (2) cortan las roscas en el aparato cuando dichas porciones posteriores roscadas se atornillan en las mismas, y **por que** los orificios taladrados previamente (4) son oblicuos con respecto a un eje longitudinal (A) del aparato (1) de tal manera que los clavos (2) insertado a través de los orificios en la porción de extremo distal (1d) del aparato cruzan los clavos (2) insertados a través de los orificios en la porción de extremo proximal (1e) del aparato y de tal manera que los clavos (2) insertados a través de los orificios (4) en la porción de extremo distal (1d) del aparato (1) se adaptan para conducirse en un fragmento de hueso en un lado distal de la fractura de radio (3a), a través de la fractura de radio y en un fragmento de hueso en un lado proximal de la fractura de radio y los clavos (2) insertado a través de los orificios (4) en la porción de extremo proximal (1e) del aparato (1) se adaptan para conducirse en el fragmento de hueso en el lado proximal de la fractura de radio (3a), a través de la fractura de radio y en el fragmento de hueso en el lado distal de la fractura de radio.
 30
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la longitud (L1) de las porciones de avance (2a) de los clavos (2) es tal que se pueden insertar a través de los orificios (4) en el aparato (1) hasta que topan con el radio (3) con la fractura (3a) sin que las porciones posteriores roscadas (2b) de los clavos se tengan que atornillar en el aparato.
 35
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la longitud (L1) de las porciones de avance (2a) de los clavos (2) es tal que cuando dichas porciones de avance (2a) topan con el radio (3) con la fractura (3a), las porciones posteriores roscadas (2b) de los clavos entran simultáneamente en contacto con el aparato (1).
 40
4. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la longitud (L1) de las porciones de avance (2a) de los clavos (2) es tal que se pueden conducir en el radio (3) con la fractura (3a) sin que las porciones posteriores roscadas (2b) de los clavos se tengan que atornillar en su interior.
- 45 5. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la porción de punta (2aa) de las porciones de avance (2a) de los clavos (2) se enrosca.
6. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el aparato (1) se fabrica de polietileno.
 50
7. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el aparato (1) tiene, en sección transversal, una forma cónica sustancialmente truncada.
8. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los orificios taladrados previamente (4) son oblicuos, sustancialmente en un ángulo de 45°, respecto a un eje longitudinal (A) del aparato (1), con el resultado de que los clavos (2) insertados a través de los orificios en la porción de extremo distal (1d) del aparato cruzan los clavos (2) insertados a través de los orificios en la porción de extremo proximal (1e) del aparato sustancialmente en ángulo recto, formando de este modo una figura sustancialmente de cuadrilátero, preferentemente cuadrada.
 55 60
9. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** los orificios taladrados previamente (4) son oblicuos en varios ángulos diferentes con relación a un eje longitudinal (A) del aparato (1).
- 65 10. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** los orificios taladrados previamente (4) en las porciones de extremo (1d, 1e) respectivas del aparato (1) discurren paralelos

sustancialmente entre sí.

11. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** al menos uno de los clavos distales (2) y al menos uno de los clavos proximales (2) cruzan sustancialmente el centro de la fractura de radio (3a).
- 5

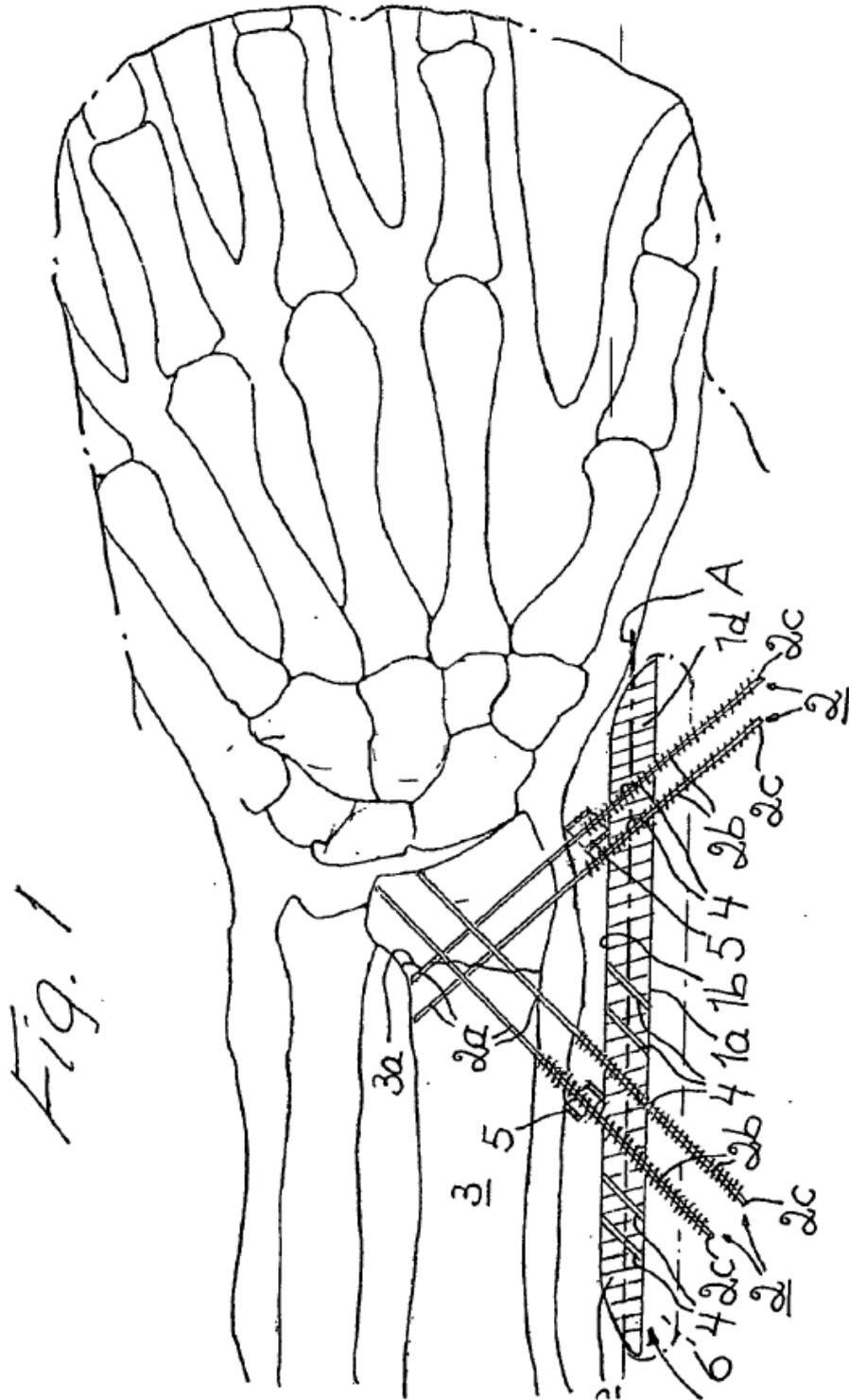


Fig. 2

