

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 335**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2010 E 10773590 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2485669**

54 Título: **Dispositivo para la síntesis de fracturas de hueso**

30 Prioridad:

05.10.2009 SM 200900081

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

18.12.2015

73 Titular/es:

**LIMA SM S.P.A. (100.0%)
Strada Borrana 38
47899 Serravalle-San Marino, IT**

72 Inventor/es:

**ROTINI, ROBERTO y
GUERRA, ENRICO**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 554 335 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 síntesis de fracturas de hueso

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la síntesis de fracturas de hueso

10 **Antecedentes de la invención**

10 Para la síntesis de fracturas de hueso es conocido el uso de placas de metal especiales que tienen la forma adecuada para su bloqueo en el lado exterior del hueso mediante tornillos. Por ejemplo, para la síntesis del trocánter o del cuello del fémur se utilizan placas de fractura que se colocan en los bordes de la fractura y se fijan por medio de tornillos que se impulsan con la inclinación adecuada, con el fin de penetrar en las partes de hueso que parezcan ser sólidas y presenten menos daños y que, por lo tanto, puedan asegurar una reducción firme de la fractura.

15 Sin embargo las placas generalmente utilizadas presentan algunas dificultades de bloqueo debido al hecho de que las placas no siempre permiten insertar los tornillos de manera firme en los segmentos fracturados del hueso con una inclinación exacta y suficiente. A fin de permitir que los tornillos adopten una mayor inclinación, se ha sugerido insertar un casquillo o arandela auxiliar entre la placa y la cabeza del tornillo que tiene un asiento semiesférico para acomodar la cabeza complementaria de los tornillos a fin de crear una articulación que permita a los tornillos asumir la inclinación requerida. Por otro lado, la interposición de casquillos implica un aumento económico evidente y su uso requiere un aumento apreciable de la dimensión de la placa para obtener el espacio suficiente para crear un asiento semiesférico adecuado para alojar la cabeza del tornillo. El documento EP 1 764 052 da a conocer un sistema de fijación ósea que incluye una placa y un conjunto de tornillos. Cada tornillo de bloqueo presenta una cabeza con una estructura autorroscante adaptada para enroscarse automáticamente en la rosca interna de un orificio de tornillo de la placa.

20 **Sumario de la invención**

20 La presente invención se refiere a un dispositivo para la síntesis de fracturas de hueso según lo reivindicado a continuación. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

25 Por consiguiente, el objetivo de la presente invención es conseguir un dispositivo capaz de superar los inconvenientes de los dispositivos conocidos y ser económicamente rentable en comparación con los tradicionales.

30 Este objetivo se consigue con un dispositivo para la síntesis de fracturas de hueso, que comprende una placa y tornillos para el bloqueo de dicha placa. Dicha placa está fabricada con material plástico biocompatible y radiolúcido adecuado para permitir un control radiográfico y una fácil explantación de la placa, y está provista de orificios pasantes para los tornillos que fijan la placa sobre el hueso. Dichos tornillos comprenden un vástago roscado que tiene un diámetro externo menor que el diámetro de dichos orificios y una cabeza que presenta una rosca con un diámetro externo mayor que el diámetro de dichos orificios, a fin de permitir la inserción de los tornillos de acuerdo con una pluralidad de direcciones y la inclinación con respecto al eje de los orificios de la placa, siendo adecuada dicha cabeza para su acoplamiento en dichos orificios por auto-roscado.

35 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los orificios de la placa son sustancialmente cilíndricos y tienen un diámetro tal que permita la selección angular del vástago de tornillo con respecto a la placa. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la cabeza es sustancialmente cilíndrica y tiene una rosca helicoidal con anillos en espiral que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro de los orificios de modo que, cuando se atornilla la cabeza en los orificios, los anillos en espiral se acoplen con la pared del orificio por autor-roscado con el fin de bloquear el tornillo en la angulación seleccionada.

40 **Breve descripción de los dibujos**

45 Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización preferida pero no exclusiva, ilustrada a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una placa de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es una vista ampliada de una porción de la placa de la figura 1;
- 50 - la figura 3 es una vista de un tornillo parcialmente enroscado a través de la placa;
- la figura 4 es una vista de un tornillo enroscado en su totalidad a través de la placa de la figura 1.

60 **Descripción detallada de una forma preferente de realización**

65 En las figuras 1 y 2, la referencia 1 designa una placa de acuerdo con la invención que comprende una barra fabricada enteramente con un material plástico biocompatible, POLIETERETERCETONA, bien conocido por el

nombre PEEK y adecuado para facilitar la explantación de la placa. Preferiblemente, este material plástico biocompatible es radiolúcido para facilitar el radiocontrol y está reforzado ventajosamente por medio de fibras de carbono.

5 La forma de la placa puede ser cualquiera de acuerdo con la forma del hueso cerca de la fractura a reducir. En la figura 1, las referencias 2 y 3 indican los bordes del hueso y la fractura respectivamente. En la placa 1 está formada una pluralidad de orificios pasantes (véase la figura 4) cuyo número y disposición a lo largo de la placa dependen del diseño de la placa y de las zonas anatómicas a las que está destinado el uso. Los orificios 4 son preferiblemente cilíndrica y su diámetro depende del tamaño de los tornillos 5, que se accionan a través de los orificios 4 para
10 bloquear la placa 1 sobre el hueso 2 y para unir las porciones de hueso que componen la fractura 3.

Los tornillos 5 comprenden una cabeza 6 y un vástago 7. La cabeza 6 comprende un núcleo 8, alrededor del cual se extiende helicoidalmente una rosca helicoidal 9 que tiene uno o dos **comienzos** de acuerdo con el tipo de tornillo, por lo que los anillos en espiral de las roscas tienen una sección de forma sustancialmente triangular u ortopédica, y
15 un diámetro externo que es mayor que el diámetro del orificio 4. En algunas realizaciones, la cabeza 6 tiene forma cilíndrica. En algunas realizaciones particulares, el núcleo 8 es cilíndrico y tiene un diámetro menor que el del orificio 4 de manera que cuando se atornille la cabeza 6 en el orificio 4, la rosca 9 engrane con la pared del orificio 4. Del mismo modo, el núcleo 8 puede presentar una forma cónica.

20 En el extremo opuesto al vástago 7, la cabeza 6 está provista de un collarín 10 que tiene un diámetro mayor que el diámetro externo de la rosca 9, actuando dicho collarín 10 como detención sobre la cara superior de la placa 1 cuando se enrosca completamente la cabeza 6 en el orificio 4 tal y como se verá a continuación. Ventajosamente, con el fin de hacer que el tornillo 5 sea más seguro ante el desenroscado una vez que se haya apretado, la cara inferior del collarín 10 comprende una muesca 11 que engrana con la placa 1 evitando así el desenroscado del
25 tornillo 5 en caso de fallo del hueso.

El vástago 7 comprende una rosca 12, por ejemplo con anillos espirales con roscas sustancialmente triangulares o habitualmente ortopédicas y un diámetro externo más pequeño que el del núcleo 8 y que por lo tanto hacen que el vástago 7 esté suelto mientras se introduce a través del orificio 4. La diferencia entre el diámetro del orificio 4 de la
30 placa 1 y el diámetro exterior de la rosca del vástago 7 es preferiblemente tal, que se permita a este último alcanzar una inclinación de al menos 15 ° con respecto al eje A del orificio 6.

La estructura de los tornillos 5 se completa mediante un rebaje 13 formado en la cabeza 6 (véase la figura 4) y que tiene una forma poligonal para permitir el engrane con una llave allen por medio de la cual el usuario puede llevar a
35 cabo el enroscado de los tornillos.

De la descripción anterior resultará evidente que la placa 1 se puede colocar con una elevada sencillez. De hecho, tras colocar la placa 1 sobre el hueso 2, se aplican los tornillos 5 y puede disponerse el eje B con respecto al eje A de los orificios, de acuerdo con la inclinación necesaria para conducir los tornillos hacia las diversas áreas del hueso
40 2 que estén en condiciones de ofrecer un agarre suficientemente firme como para consentir la reducción de la fractura 3. En una primera fase cuando se ha colocado la placa 1 sobre el hueso 2, se enrosca el tornillo 5 por medio de una llave allen que engrana con el rebaje 13, hasta que la rosca 9 de la cabeza 6 hace tope con la placa 1. En este momento, un enroscado adicional del tornillo 5 causa el tope de la placa 1 sobre el hueso 2 debido a la presión sobre la placa 1 del primer anillo espiral de la rosca 9 de la cabeza 6. Cuando la presión ejercida por la rosca 9
45 sobre la placa 1 ha sobrepasado un valor determinado, comienza la penetración forzada de la rosca 9 dentro del orificio 4 y el collarín 10, que actúa sobre la placa 1, provoca el apriete definitivo sobre el hueso 2.

Se observará que aunque el bloqueo de la placa 1 sobre el hueso 2 resulta de un primer efecto de tracción ejercido por la rosca 12 del vástago 7, el atornillado de la rosca 9 da como resultado anular la holgura del tornillo 5 en el
50 orificio 4 y, por lo tanto, el posible aunque muy leve desplazamiento que la placa 1 podría efectuar, comprometiendo la firmeza de la placa 1 y de la fractura 3.

De hecho, con el fin de permitir la inclinación de los tornillos 5 de acuerdo con la necesidad requerida debido a la aparición de la fractura 3, será necesario proporcionar un aumento de la dimensión del orificio. Sin embargo, el
55 aumento causará un juego excesivo que tendrá como consecuencia un bloqueo inadecuado pero adecuado para inducir el desplazamiento de la placa 1.

Por el contrario, la presente invención sugiere una solución con la ventaja sustancial de que la cabeza 6, debido a una rosca 9 que tiene un diámetro mayor, tras ser forzada dentro del orificio 4, permite anular la holgura de los
60 orificios 4 aumentados y, en consecuencia, bloquear firmemente la placa 1. Ventajosamente, con el fin de crear un efecto de compresión entre la placa 1 y el hueso 2, las roscas 9, 12 tienen una pequeña diferencia de paso.

Adicionalmente, con la presente invención, la selección de angulación y de bloqueo de los tornillos no está limitada como en la técnica anterior. De hecho, el material plástico de la placa, por ejemplo PEEK, permite que las roscas de
65 los tornillos penetren por auto-perforación de la pared interior del orificio incluso en caso de angulación relevante con respecto al plano, logrando así un anclaje sólido de los tornillos a la placa.

Así, el dispositivo descrito logra los objetivos previstos. El uso de material plástico radiolúcido, a diferencia de un material radio-opaco (acero inoxidable, aleación de titanio de uso común) permite un control radiográfico más eficaz de la fractura tanto en el campo operativo, incluyendo la posibilidad de mejorar la implantación de la placa, como durante los controles post operatorios periódicos con el fin de verificar el progreso de la recuperación de la fractura.

- 5 Otro aspecto muy importante de la invención es la posibilidad de explantar fácilmente la placa 1, contrariamente a las dificultades relacionadas con la explantación de placas metálicas que presentan orificios roscados. De hecho, en estas placas la cabeza de los tornillos engrana con el orificio roscado de la placa y el desenroscado de los tornillos durante la explantación es laborioso debido a las roscas que se atascan entre la cabeza del tornillo y la placa.
- 10 Son posibles numerosas modificaciones y variaciones en la realización práctica de la invención. Ventajosamente, la placa 1 está provista de un nervio 14 de refuerzo perimetral (véanse las figuras 1, 2). En lugar de un nervio, es posible proporcionar unas cuantas costillas dispuestas de manera que rigidicen las zonas de la placa que se ven sometidas a los mayores esfuerzos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la síntesis fracturas (3) de hueso (2), que comprende una placa (1) y tornillos (5) para bloquear dicha placa (1), estando provista dicha placa (1) de orificios pasantes (4) para los tornillos (5) que fijan la placa (1) en el hueso (2), y comprendiendo dichos tornillos (5) un vástago roscado (7) que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro de dichos orificios (4), y una cabeza (6) adecuada para engranar con dichos agujeros (4) por auto-roscado, teniendo dicha cabeza (6) una rosca helicoidal (9) con anillos espirales que tienen un diámetro externo mayor que el diámetro de dichos orificios (4) de manera que, cuando se enrosca la cabeza (6) en los agujeros (4), los anillos espirales engranan con la pared del agujero mediante auto-roscado para bloquear el tornillo (5) en la angulación seleccionada, para permitir la inserción de los tornillos (5) de acuerdo con una pluralidad de direcciones y una inclinación con respecto a los ejes de los orificios (4) en la placa (1), en donde dichos agujeros (4) de la placa (1) son sustancialmente cilíndricos y tienen un diámetro tal que permita la selección angular del vástago de tornillo (7) con respecto a la placa (1), **caracterizado por que** dicha placa (1) está fabricada en su totalidad con un material plástico biocompatible y radiolúcido adecuado para permitir un control radiográfico y una fácil explantación de la placa (1), **y por que** dicha cabeza (6) es sustancialmente cilíndrica.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho material radiolúcido es adecuado para permitir un control radiográfico durante la reducción de la fractura.
3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2 anteriores, **caracterizado por que** dicha cabeza (6), en el extremo opuesto al vástago (7), está provista de un collarín (10) que tiene un diámetro mayor que el diámetro externo de la rosca (9) de dicha cabeza y adecuado para actuar como tope sobre la cara superior de la placa cuando se atornilla completamente la cabeza (6) en dicho orificio (4).
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicho collarín (10) está provisto de una muesca (11) sobre la cara enfrentada a dicha rosca (9).
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho material plástico biocompatible y radiolúcido es POLIETERETERCETONA, conocido en el mercado como PEEK.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicho material plástico biocompatible y radiolúcido es POLIETERETERCETONA, conocido en el mercado como PEEK y endurecido con fibras de carbono.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho material plástico biocompatible y radiolúcido es adecuado para ayudar a la explantación de la cabeza (6) de los tornillos de los orificios (4) de dicha placa (1).
8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha placa (1) está provista de nervios de refuerzo.
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado por que** dicha placa (1) está provista de un nervio (14) de refuerzo perimetral.

Fig. 1

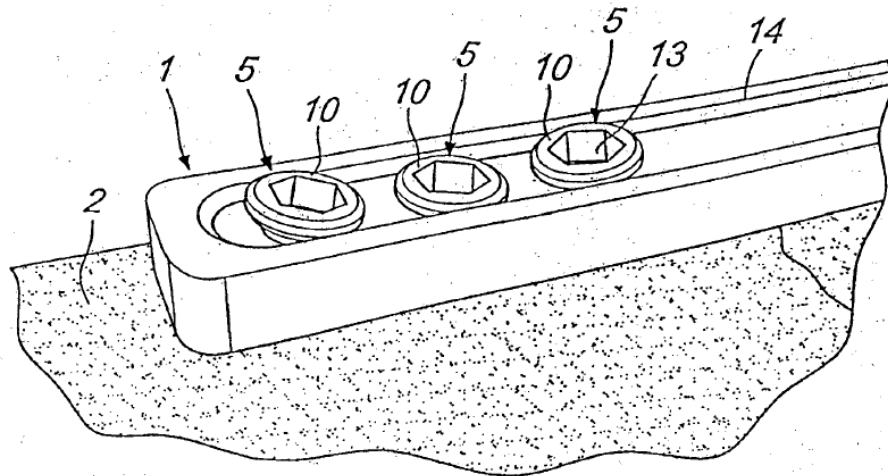
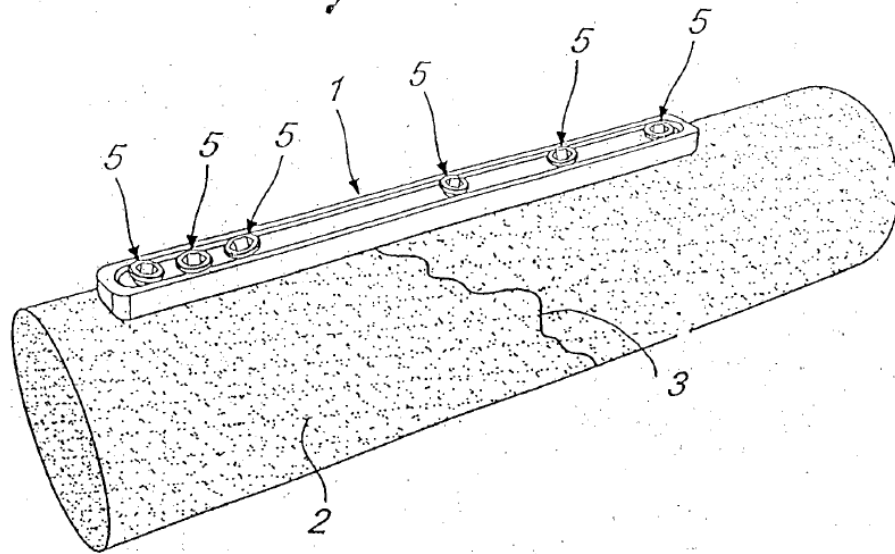


Fig. 2

