

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 755**

21 Número de solicitud: 201431209

51 Int. Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

07.08.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.02.2016

Fecha de la concesión:

07.12.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

15.12.2016

73 Titular/es:

**MBA INCORPORADO, S.L. (100.0%)
Avenida del Jardín Botánico, 1.345, Edificio Silos
del Intra
33203 Gijón (Asturias) ES**

72 Inventor/es:

**ARMENGOL BARALLAT, Juan María;
ÁLVAREZ CUERVO, Rafael;
ROCES GARCÍA, Jorge y
ALONSO GONZÁLEZ, Jorge**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Sistema de bloqueo de cabos de sutura en dispositivos de fijación ósea**

57 Resumen:

Sistema de bloqueo de cabos de sutura en dispositivos de fijación ósea.

Sistema de bloqueo de cabos (800) de sutura en dispositivos de fijación ósea (100), comprendiendo una pletina superior de fijación (101) y una pletina inferior de fricción (102), acoplables en un dispositivo de fijación ósea (100), donde:

- la pletina superior de fijación (101) definida geoméricamente para adaptarse a la cabeza (103) del dispositivo de fijación ósea (100) y quedar fija a la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100); y

- la pletina inferior de fricción (102) definida geoméricamente para adaptarse a la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100) y quedar fija a la pletina superior de fijación (101), dejando un carril entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102) donde al menos un cabo (800) de sutura es colocado, haciendo un bucle (120), con una tensión hasta que queda bloqueado entre ambas pletinas (101, 102).

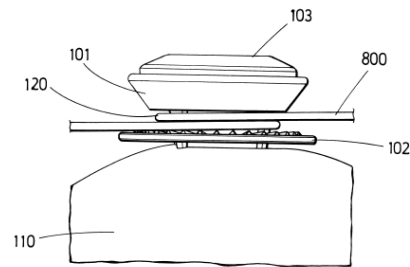


FIG.12

ES 2 558 755 B1

DESCRIPCIÓN

Sistema de bloqueo de cabos de sutura en dispositivos de fijación ósea

5 **Objeto de la invención**

La presente invención tiene aplicación en la industria dedicada a la fabricación de aparatos, dispositivos y elementos auxiliares para la cirugía, en especial destinada a la reparación de fracturas óseas, que en general puede aplicarse en el tratamiento quirúrgico de patologías que necesitan el uso de tornillos e hilos de sutura quirúrgicos para realizar fijaciones tanto
10 de fragmentos óseos como de otros tejidos del organismo implicados en una intervención traumatológica.

Más concretamente, la presente invención se refiere a un sistema para colocar, fijar y bloquear hilos de sutura incorporable en un dispositivo mecánico utilizado en intervenciones
15 traumatológicas, tal como un tornillo quirúrgico, para realizar fijaciones de tejidos orgánicos.

Antecedentes de la invención

Existen dispositivos de muy distinta índole para fijar las fracturas óseas –clavos intramedulares, fijadores externos, férulas, tornillos de osteosíntesis... En ocasiones, los
20 daños provocados por el traumatismo afectan también a los músculos, tendones y ligamentos que se insertan en la región, dándose el caso de que los sistemas de fijación ósea no están diseñados para reparar estas partes blandas y las suturas que se emplean para tal fin son difíciles de anclar al hueso. Por ejemplo, alrededor de una fractura (principalmente en el húmero proximal) muchas veces se requiere suturar partes blandas
25 (músculos, tendones, ligamentos...) y conviene que la sutura tenga una tensión adecuada.

Con el fin de fijar y/o suturar las partes blandas y reinsertarlas en su posición original, se emplean en muchas ocasiones túneles transóseos o anclajes quirúrgicos adicionales. Ninguna de estas opciones es óptima debido a su complejidad, al mayor tiempo quirúrgico y
30 al mal estado que suele presentar el hueso subyacente. También se dan situaciones quirúrgicas en ortopedia y traumatología en las que, sin existir una fractura previa, es necesario realizar la fijación de partes blandas al hueso. Actualmente, el único modo de

tensar las suturas es mediante un nudo estándar, lo que dificulta conseguir la tensión deseada por el cirujano y mantenerla en el tiempo.

5 El problema técnico objetivo que se presenta es pues permitir en intervenciones traumatológicas el uso de suturas que sujeten las partes blandas entre sí y/o al hueso, de modo que las suturas se solidaricen al dispositivo de fijación ósea empleado, a la vez que mantienen la tensión deseada aplicada según el criterio del cirujano.

Descripción de la invención

10 La presente invención sirve para solucionar el problema mencionado anteriormente proporcionando medios para fijar, de forma segura, hilos de sutura quirúrgica empleados en intervenciones traumatológicas, utilizados para fijar, a su vez, fragmentos óseos consecuencia de una fractura u osteotomía.

15 Más concretamente, la presente invención se refiere a un sistema de fijación, mediante hilo de sutura, de cualquier tejido del organismo que pueda fijarse mediante este tipo de hilos, realizándose la fijación de los cabos libres de las suturas (extremos de los hilos de sutura) en las cabezas de tornillos quirúrgicos, que se utilizan en las intervenciones como sistema de fijación o con cualquier otra utilidad. También se contempla la aplicación de la presente
20 invención en tornillos quirúrgicos anclados al hueso o en otro dispositivo mecánico, siendo la finalidad la de fijar con dichos dispositivos los hilos quirúrgicos que se usan en una intervención traumatológica y dejar tales hilos bloqueados para obtener unas suturas seguras.

25 El sistema que se propone comprende simplemente dos componentes esenciales: una pletina superior de fijación y una pletina inferior de fricción. La fijación de los hilos de sutura se realiza por medio de la fricción generada entre estas dos pletinas alojadas en la parte superior del cuerpo de los tornillos quirúrgicos, o del dispositivo de fijación ósea empleado, junto a la cabeza de dichos tornillos. La fricción necesaria para la fijación de los hilos (o
30 cabos) se consigue mediante el par de apriete natural de los tornillos quirúrgicos o dispositivos de fijación empleados en la intervención.

Los cabos libres de los hilos de sutura se fijan a las cabezas de los tornillos o dispositivos de fijación ósea que tengan incorporado el sistema que se describe. El sistema propuesto bloquea los cabos de los hilos de sutura, manteniendo la tensión que se ejerce al fijarlos, mediante la aplicación del par de atornillado normal de los tornillos/dispositivos de fijación utilizados.

5

Al colocar el tornillo (insertarlo en el hueso), se deja parte de su rosca o la cabeza sin introducir, de modo que las dos pletinas del sistema no quedan presionadas. Una vez hecho esto, se suturan las partes blandas según las técnicas habituales y se enrolla el extremo del hilo alrededor del tornillo y entre ambas pletinas. La tensión se controla tirando del extremo suelto de la sutura. Una vez obtenida la tensión deseada se completa la inserción del tornillo en el hueso. Esto comprime las pletinas (una de ellas se clava en el hueso para evitar la rotación) y el hilo de sutura queda aprisionado entre ambas, fijando el sistema y dejando bloqueados los hilos de sutura.

10

15

El dispositivo de fijación ósea puede ser cualquier tornillo estándar de osteosíntesis u otro dispositivo diseñado para ser introducido, al menos parcialmente, en un hueso y sujetar en él uno o más hilos de sutura.

20

Un aspecto de la invención se refiere a un sistema, adaptable para su incorporación en un dispositivo de fijación ósea, para bloquear uno o más cabos de hilos de sutura que comprende una pletina superior y una pletina inferior acoplables en un dispositivo de fijación ósea. La pletina superior, de fijación, está definida geoméricamente para adaptarse a la cabeza del dispositivo de fijación ósea (por ejemplo, un tornillo quirúrgico) y quedar fija a la parte superior de dicho dispositivo de fijación ósea. La pletina inferior, de fricción, está definida geoméricamente para adaptarse a la parte superior del dispositivo de fijación ósea y quedar fija a la pletina superior de fijación, dejando un carril entre ambas pletinas donde se puede colocar al menos un cabo de sutura con una tensión, aplicada por ejemplo manualmente, hasta que el cabo queda bloqueado entre la pletina superior de fijación y la pletina inferior de fricción.

25

30

Descripción de los dibujos

5 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

10 La figura 1.- Muestra una vista general del sistema de bloqueo de cabos de sutura alojado en un tornillo quirúrgico, de acuerdo a una realización preferida de la invención.

15 La figura 2.- Muestra una vista detallada de las dos pletinas del sistema de bloqueo acopladas en la parte superior del cuerpo de un tornillo quirúrgico, de acuerdo a una posible realización de la invención.

La figura 3.- Muestra una vista detallada de la pletina superior del sistema de bloqueo, de acuerdo a una posible realización de la invención.

20 La figura 4.- Muestra dos vistas ortogonales, en alzado y planta, de la pletina superior de fijación, de acuerdo a una posible realización de la invención.

25 La figura 5.- Muestra una vista detallada de la pletina superior del sistema de bloqueo acoplada en la parte superior del tornillo quirúrgico, de acuerdo a una posible realización de la invención.

La figura 6.- Muestra una vista detallada de la pletina inferior del sistema de bloqueo, de acuerdo a una posible realización de la invención.

30 La figura 7.- Muestra una vista detallada de la pletina inferior acoplada a la pletina superior del sistema de bloqueo, ambas alojadas en la parte superior del tornillo quirúrgico, de acuerdo a una posible realización de la invención.

35 La figura 8.- Muestra una vista detallada de las dos pletinas del sistema de bloqueo acopladas y encajadas, fijando un hilo de sutura, en un tornillo quirúrgico fijado al tejido óseo.

La figura 9.- Muestra, en unas vistas de perfil, la colocación de la pletina superior del sistema de bloqueo en un tornillo quirúrgico.

5 La figura 10.- Muestra, en unas vistas de perfil, la colocación de la pletina inferior del sistema de bloqueo en un tornillo quirúrgico.

La figura 11.- Muestra, en unas vistas de perfil, la inserción en tejido óseo de un tornillo quirúrgico con el sistema de bloqueo, de acuerdo a una realización preferida de la invención.

10 La figura 12.- Muestra una vista detallada en perfil de la colocación de hilo de sutura por el sistema de bloqueo en un tornillo quirúrgico fijado en tejido óseo.

15 La figura 13.- Muestra una vista detallada en perfil de la fijación por bloqueo del hilo de sutura por presión del sistema de bloqueo acoplado en un tornillo quirúrgico fijado en tejido óseo.

Realización preferente de la invención

20 A la vista de las Figuras 1 y 2 puede observarse como una de las posibles realizaciones de la invención, un sistema para fijar y bloquear suturas quirúrgicas que comprende una pletina superior de fijación (101) y una pletina inferior de fricción (102) que encajan y se autosustentan en el cuerpo de un tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100). La pletina superior de fijación (101), que se acopla en la cabeza (103) del dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100), es un componente metálico fabricado con metal bioinerte –tal como el

25 titanio anodizado o el acero quirúrgico. La pletina inferior de fricción (102), alojada en la parte superior del cuerpo (104) del dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100), es un componente fabricado con un plástico quirúrgico –tal como el polietileno de ultra alta densidad empleado en la fabricación de componentes de sistemas protésicos.

30 La Figura 3 muestra la pletina superior de fijación (101) como una pieza cónica de revolución provista de un cierto número de lengüetas (301) de presión antirotación, -por ejemplo, tres en el modelo de la Figura 3 y en las vistas ortogonales del mismo mostradas en las Figuras 4A y 4B, en alzado y planta respectivamente-, que cumplen con dos finalidades: fijar la propia pletina superior de fijación (101) a la parte superior del cuerpo

35 (104) del tornillo o dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100) –por presión de las lengüetas

(301) contra el cuerpo del tornillo quirúrgico, como muestra la Figura 5- e impedir la rotación de las dos pletinas (101, 102) del sistema solidariamente con el dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100), tal como se describe más adelante.

5 La pletina superior de fijación (101) tiene una parte –superior- interior (302) definida geoméricamente para ser adaptada a la forma de la cabeza (103) del tornillo o dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100), envolviéndolo de forma que ocupe el menor volumen posible. Así, es posible adaptar esta pletina superior de fijación (101) a varios modelos de
10 tornillo o dispositivos quirúrgicos de fijación ósea (100). Alternativamente, es posible establecer un tipo de tornillo quirúrgico o dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100) específico para su uso exclusivo con el sistema que se plantea. La pletina superior de fijación (101) tiene una parte superior (303) de la tiene forma troncocónica hasta una anillo circular, del que parten las lengüetas (301) de presión antirotación. Esta parte superior (303) de la pletina superior de fijación (101) permite el enrollado o bucle (120) del cabo quirúrgico
15 de forma manual por parte del cirujano –tal como se describe más adelante y se aprecia en las Figuras 12-13. Las lengüetas (301) de presión antirotación presionan levemente contra el cuerpo (104) del tornillo o dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100), debido a que originalmente poseen una leve inclinación en la dirección del eje de rotación de la pletina superior de fijación (101).

20

La Figura 6 muestra la pletina inferior de fricción (102) como una pieza con forma de anillo circular provista de un cierto número de muescas interiores (601) tantas como lengüetas (301) de presión antirotación posea la pletina superior de fijación (101) y al menos una muesca exterior (602). También posee una serie de resaltes radiales (603) antiaflojamiento
25 en su cara superior. Las muescas interiores (601) de la pletina inferior de fricción (102) encajan en las lengüetas (301) de presión antirotación de la pletina superior de fijación (101), como muestra la Figura 7, por simple presión, dada la naturaleza levemente flexible de la pieza plástica de la pletina inferior de fricción (102). Así encajadas, las pletinas (101, 102) del sistema se fijan por presión a la parte superior del cuerpo (104) del tornillo (100),
30 garantizando la fijación necesaria para el correcto funcionamiento del sistema. La muesca o muescas exteriores (602) de la pletina inferior de fricción (102) tiene por finalidad poder detectar, visualmente, en qué momento se produce la pérdida de rotación de ambas pletinas (101, 102) solidariamente con el tornillo o dispositivo quirúrgico de fijación ósea (100) donde están alojadas. Los resaltes radiales (603) antiaflojamiento de la pletina inferior de fricción

(102) impiden el aflojamiento de los cabos (800) del hilo de sutura quirúrgica, una vez que se haya bloqueado éste, como se muestra en la Figura 8. Los cabos (800) se fijan a los tornillos o dispositivos quirúrgicos de fijación ósea (100) mediante un bucle (120) de hilo que los abarca por la sección comprendida entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102), dejándolos bloqueados como se explica seguidamente.

El sistema propuesto funciona de acuerdo con los siguientes pasos de operación -técnica quirúrgica- que deben seguirse en estricta secuencia:

1) Colocación de la pletina superior de fijación (101)

Esta colocación se puede realizar de forma manual. Este primer paso consiste en hacer pasar el cuerpo del tornillo o dispositivo de fijación ósea (100) por el interior de la pletina superior de fijación (101), tal como muestra la figura 9A, hasta que, por simple presión, la pletina superior de fijación (101) queda sujeta a la parte superior (104) del tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100), como muestra la figura 9B.

2) Colocación de la pletina inferior de fricción (102)

El segundo paso, análogo al primero, consiste en hacer pasar el cuerpo del tornillo o dispositivo de fijación ósea (100) por el interior de la pletina inferior de fricción (102), tal como muestra la figura 10A, hasta que, también por simple presión, ésta quede insertada en las lengüetas (301) de presión antirotación de la pletina superior de fijación (101), tal como muestra la figura 10B.

En este segundo paso, el sistema queda preparado para la inserción del tornillo quirúrgico en el campo operatorio, a criterio del cirujano. No debe forzarse la inserción de la pletina inferior (102) en las lengüetas (301) de presión antirotación. El sistema está diseñado para que en el carril o canal de arrollado, que es la sección o espacio que queda entre las dos pletinas (101, 102), el cabo (800) de hilo quirúrgico se adecúe de forma que en el momento en que se aplica una ligera fuerza -manual- no es posible continuar el movimiento de la pletina inferior (102) hacia la pletina superior (101).

3) Preinserción del tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100)

Una vez realizado el montaje del sistema, el cirujano debe preinsertar el tornillo quirúrgico o

dispositivo de fijación ósea (100) en el tejido óseo (110) del campo operatorio, como muestra la Figura 11A. Se denomina preinserción a esta fase debido a que el tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100) debe roscarse en el hueso (110) hasta que se aprecie –de forma visual- que la pletina inferior (102) de fricción deja de girar solidaria con el
5 tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100). La desincronización del giro se producirá cuando las lengüetas (301) de presión antirotación de la pletina superior de fijación (101) se asienten parcialmente en el hueso (110), como muestra la Figura 11B. La información visual de la desincronización del giro la produce la muesca o muescas exteriores (602) de la pletina inferior de fricción (102) –que está solidarizada con la pletina
10 superior (101)- en el momento en que deje de girar al atornillar el tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100).

4) Colocación y fijación de un cabo (800) de sutura libre

La siguiente fase de la técnica quirúrgica consiste en colocar, para fijar, un cabo (800) libre
15 de hilo quirúrgico a un tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100) preinsertado, dotado del sistema de bloqueo que se propone. La técnica consiste en crear un bucle (120) de hilo –una voluta es suficiente- en la zona comprendida entre las pletinas (101, 102), como muestra la Figura 12. El cirujano ha de establecer la tensión que considere apropiada para el hilo tirando del extremo libre tras el bucle. La tensión deseada debe mantenerse
20 manualmente hasta que finalice la siguiente etapa de la técnica quirúrgica.

5) Bloqueo del cabo (800) de sutura libre

La fase final de la técnica quirúrgica consistirá en bloquear el cabo pretensado, de forma que la tensión que le ha imprimido manualmente el cirujano se mantenga por sí misma. El
25 bloqueo se consigue, simplemente, finalizando el atornillado del tornillo quirúrgico o dispositivo de fijación ósea (100), como muestra la Figura 13. Como se ha especificado, el proceso final de atornillado ha de realizarse mientras se mantiene la tensión que manualmente ha aplicado el cirujano al cabo (800) libre del bucle (120) de hilo de sutura. Una vez finalizada la fase de bloqueo, el cabo (800) de sutura queda fijado de forma segura
30 al sistema y el cirujano puede liberar la presión que le ha aplicado. Se puede, entonces, cortar el sobrante de hilo de sutura si se considera necesario.

Las principales ventajas de la invención pueden enumerarse aquí:

- 5 - Fácil mantenimiento de la tensión del hilo de sutura: El sistema permite bloquear el cabo de sutura manteniendo la tensión que el cirujano ha aplicado manualmente, de forma que puede predecirse el resultado de la fijación en base a la experiencia del cirujano. El mantenimiento de la tensión se consigue gracias a que las dos pletinas del sistema dejan de girar en la fase final de atornillado, por lo que no aplican par de giro al hilo, tan solo presión en el sentido axial del tornillo quirúrgico.
- 10 - Seguridad de uso: Puesto que las dos pletinas del sistema se fijan al tornillo quirúrgico antes de que éste se utilice en la intervención quirúrgica, se disminuye la posibilidad de que algún elemento del sistema interfiera en la intervención o se pierda durante la misma.
- 15 - Simplicidad de uso: Dado el diseño del sistema, el cirujano puede conocer con facilidad y sin ambigüedad el momento de la fase de preinserción del tornillo en que debe detener el proceso de atornillado –previo a la fijación del cabo de sutura.
- 20 - Fiabilidad del bloqueo: La técnica desarrollada para bloquear los bucles de hilo permite asegurar su función gracias a los resaltes radiales antiaflojamiento de la pletina inferior de fricción. Los resaltes aprisionan el bucle de hilo y limitan el par de aflojamiento que este aplica al sistema de fijación ya que solidarizan el bucle de hilo sobre sí mismo y no transmiten par de giro al tornillo quirúrgico.
- 25 - Universalidad: El sistema puede aplicarse a, prácticamente, cualquier sistema de tornillos quirúrgicos. Como se ha especificado, la adaptación de la geometría interior de la pletina superior de fijación permite que el sistema se pueda adaptar a la forma de la cabeza del tornillo sin perjuicio de las funcionalidades del sistema.
- 30 - Versatilidad: La capacidad de fijación de hilos de sutura a tornillos quirúrgicos otorga una amplia versatilidad al sistema debido a que permite utilizar tornillos que se empleen con otras finalidades en una intervención quirúrgica o, alternativamente, tornillos utilizados –a discreción del cirujano- dedicados en exclusiva a la fijación de hilos de sutura.
- Economía y fabricación: La simplicidad mecánica de los componentes del sistema –que se adaptan perfectamente, por tamaño, a la fabricación mediante técnicas de impresión 3D- hace que la técnica propuesta sea más económica que

cualquier otro sistema de fijación de hilos de sutura comercializado hasta la fecha.

5 Obsérvese que en este texto, el término “comprende” y sus derivaciones (tales como “que comprende”, etc.) no debe entenderse en un sentido excluyente, es decir, estos términos no deben interpretarse como que excluyen la posibilidad de que lo que se describe y define pueda incluir elementos, etapas, etc. adicionales

10

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de bloqueo de cabos (800) de sutura en dispositivos de fijación ósea (100), caracterizado por que comprende una pletina superior de fijación (101) y una pletina inferior de fricción (102), acoplables en un dispositivo de fijación ósea (100) que comprende una cabeza (103) en una parte superior (104),

5 - la pletina superior de fijación (101) definida geoméricamente para adaptarse a la cabeza (103) del dispositivo de fijación ósea (100) y quedar fija a la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100); y

10 - la pletina inferior de fricción (102) definida geoméricamente para adaptarse a la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100) y quedar fija a la pletina superior de fijación (101), dejando un carril entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102) donde al menos un cabo (800) de sutura es colocado con una tensión hasta que el cabo (800) queda bloqueado entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102).

2.- El sistema, según la reivindicación 1, caracterizado por que la pletina superior de fijación (101) comprende un número de lengüetas (301) de presión antirotación mediante las que la pletina superior de fijación (101) se fija a la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100).

3.- El sistema según la reivindicación 2, caracterizado por que la pletina superior de fijación (101) se fija al dispositivo de fijación ósea (100) por presión de las lengüetas (301) de presión antirotación contra la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100).

4.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2-3, caracterizado por que la pletina inferior de fricción (102) comprende un número de muescas interiores (601) igual al número de lengüetas (301) de presión antirotación de la pletina superior de fijación (101) mediante las que la pletina inferior de fricción (102) se fija a la pletina superior de fijación (101) encajando las muescas interiores (601) con las lengüetas (301) de presión antirotación en la parte superior (104) del dispositivo de fijación ósea (100).

5.- El sistema según la reivindicación 4, caracterizado por que la pletina inferior de fricción (102) se fija a la pletina superior de fijación (101) encajando por presión las muescas interiores (601) con las lengüetas (301) de presión antirotación.

- 6.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el carril entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102) aloja al menos un bucle (120) del cabo (800) de sutura, sobre el que se aplica la tensión de forma manual y que queda aprisionado cuando se ponen en contacto la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102).
- 7.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pletina inferior de fricción (102) fijada a la pletina superior de fijación (101) se mueve solidaria con el dispositivo de fijación ósea (100) hasta que la pletina superior de fijación (102) se asienta, al menos parcialmente, en una zona de intervención donde se inserta el dispositivo de fijación ósea (100).
- 8.- El sistema según la reivindicación 7, caracterizado por que la pletina inferior de fricción (102) comprende al menos una muesca exterior (602) que se mueve solidaria con el dispositivo de fijación ósea (100) hasta que la pletina superior de fijación (101) se asienta, al menos parcialmente, en la zona de intervención donde se inserta el dispositivo de fijación ósea (100).
- 9.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizado por que el carril entre la pletina superior de fijación (101) y la pletina inferior de fricción (102) se cierra, bloqueando en su interior el bucle (120) del cabo (800) de sutura, cuando el dispositivo de fijación ósea (100) está insertado totalmente en la zona de intervención.
- 10.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pletina superior de fijación (101) está fabricada con metal bioinerte.
- 11.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pletina inferior de fricción (102) está fabricada con plástico quirúrgico.
- 12.- El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pletina superior de fijación (101) y una pletina inferior de fricción (102) se acoplan a un dispositivo de fijación ósea (100) que es un tornillo quirúrgico.

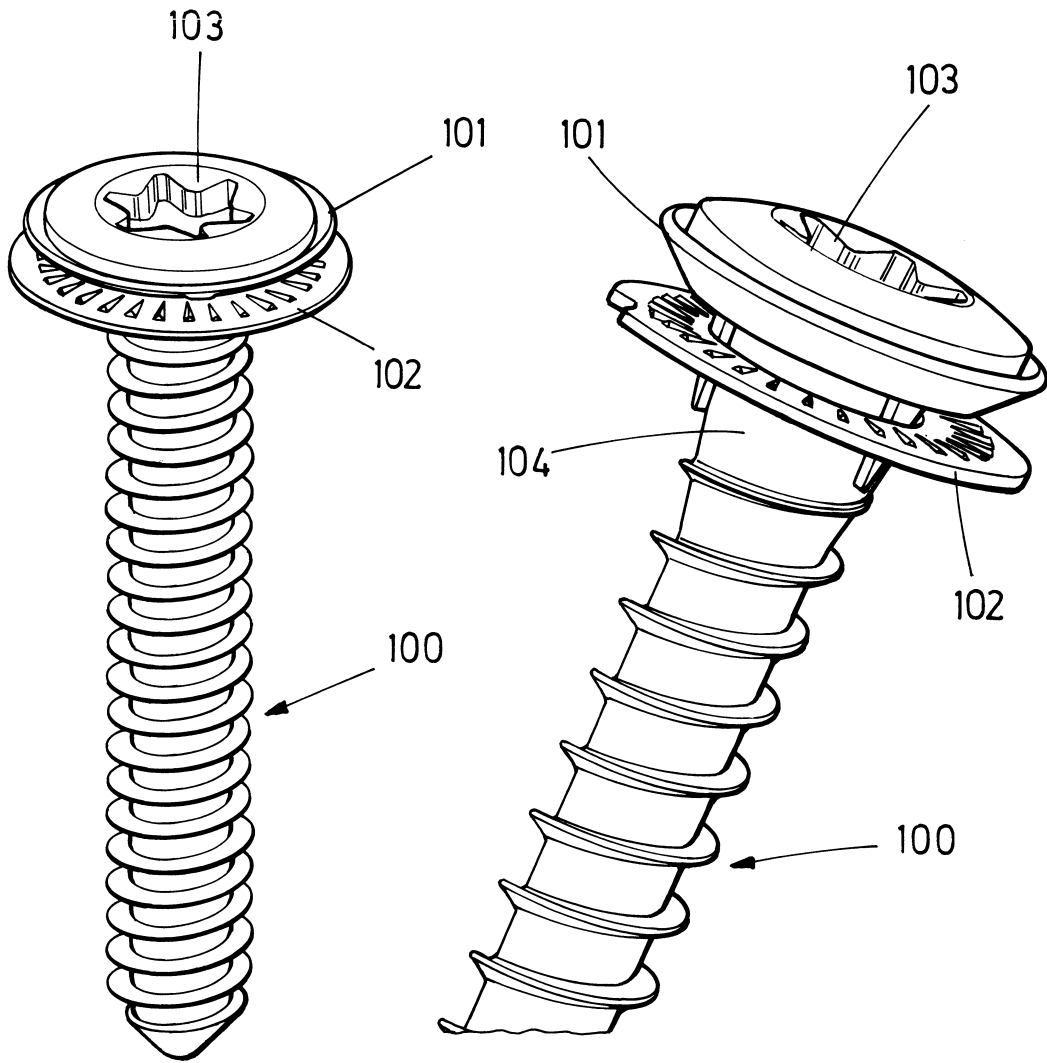


FIG.1

FIG.2

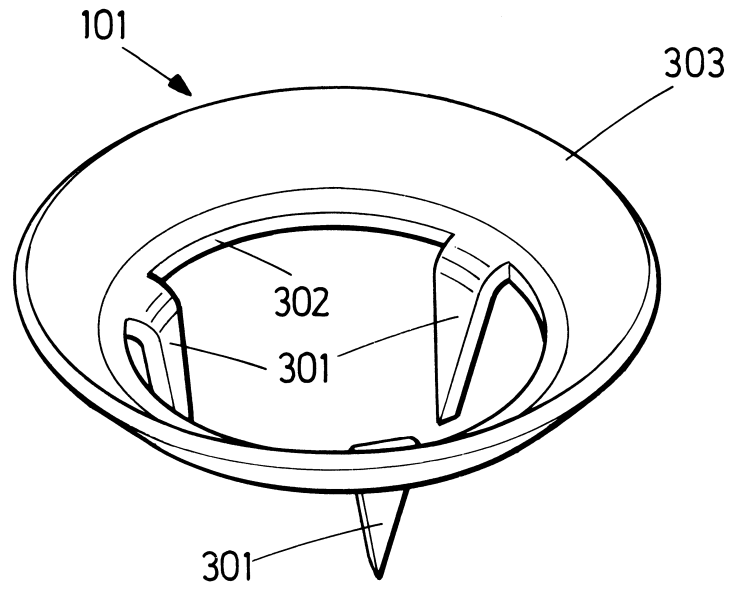


FIG. 3

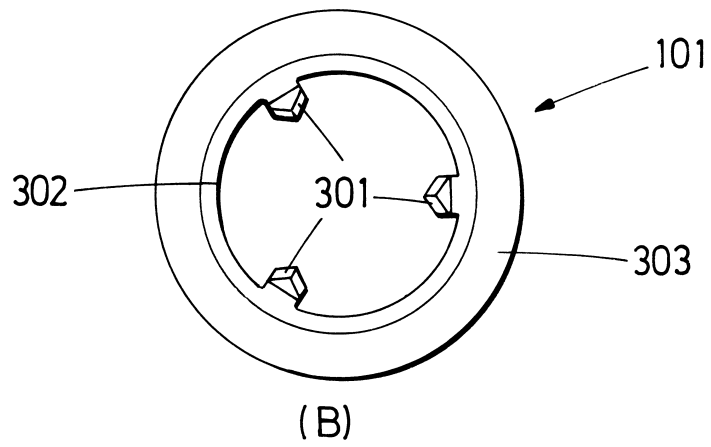
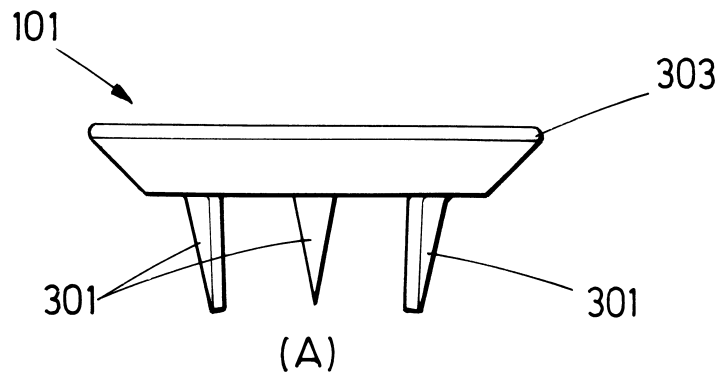


FIG. 4

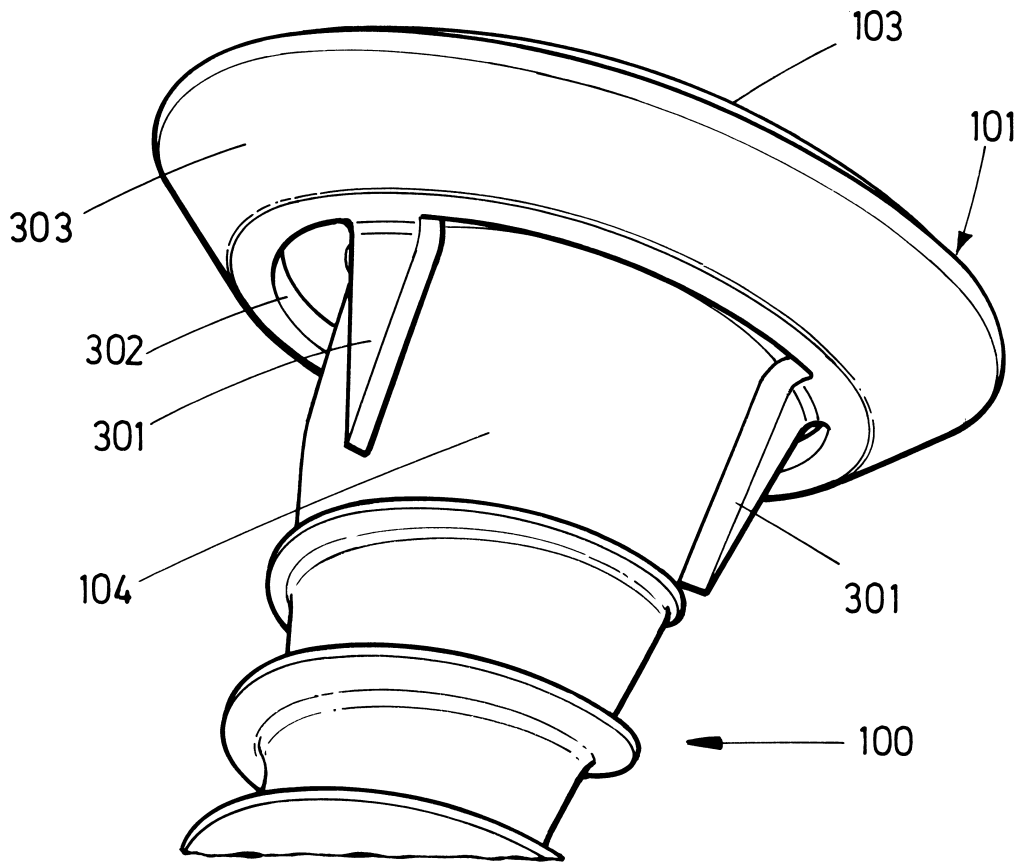


FIG.5

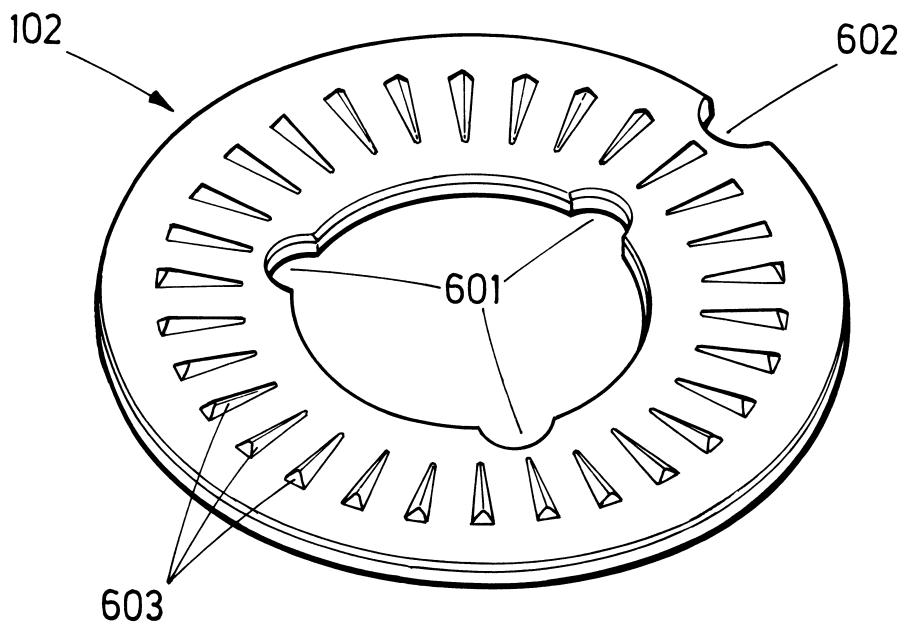


FIG.6

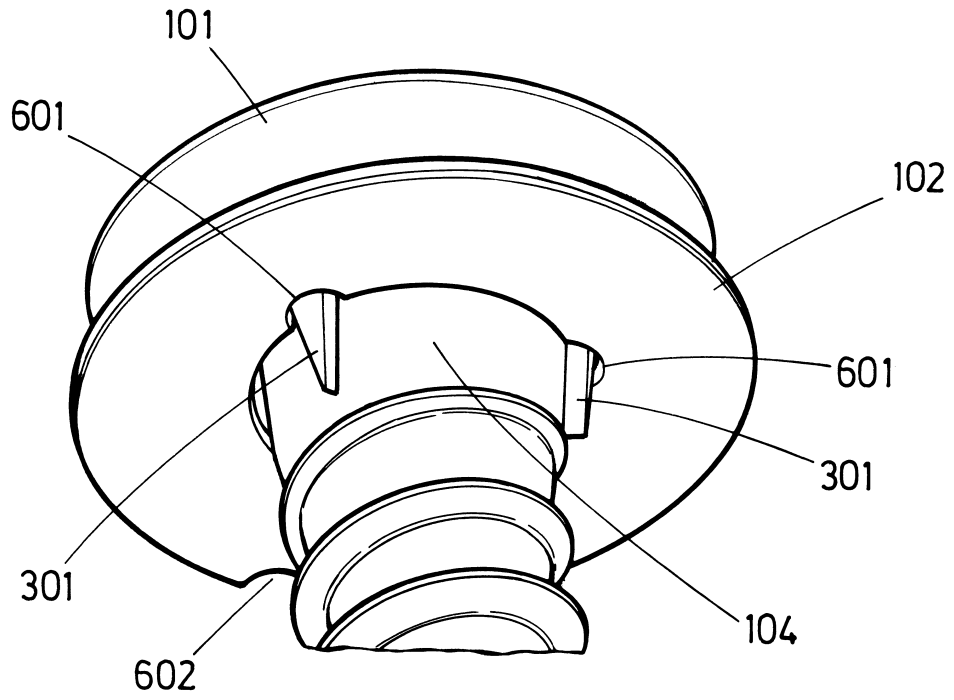


FIG. 7

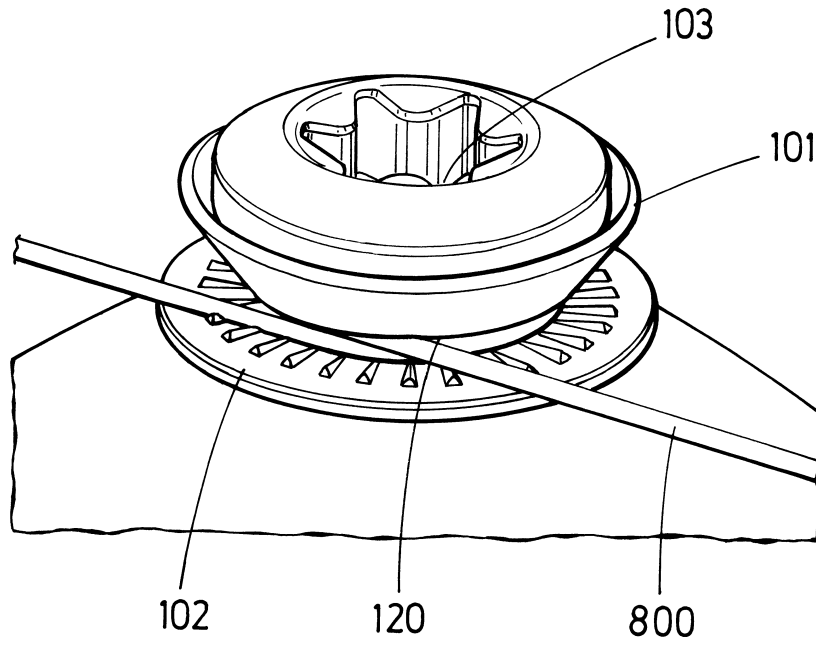


FIG. 8

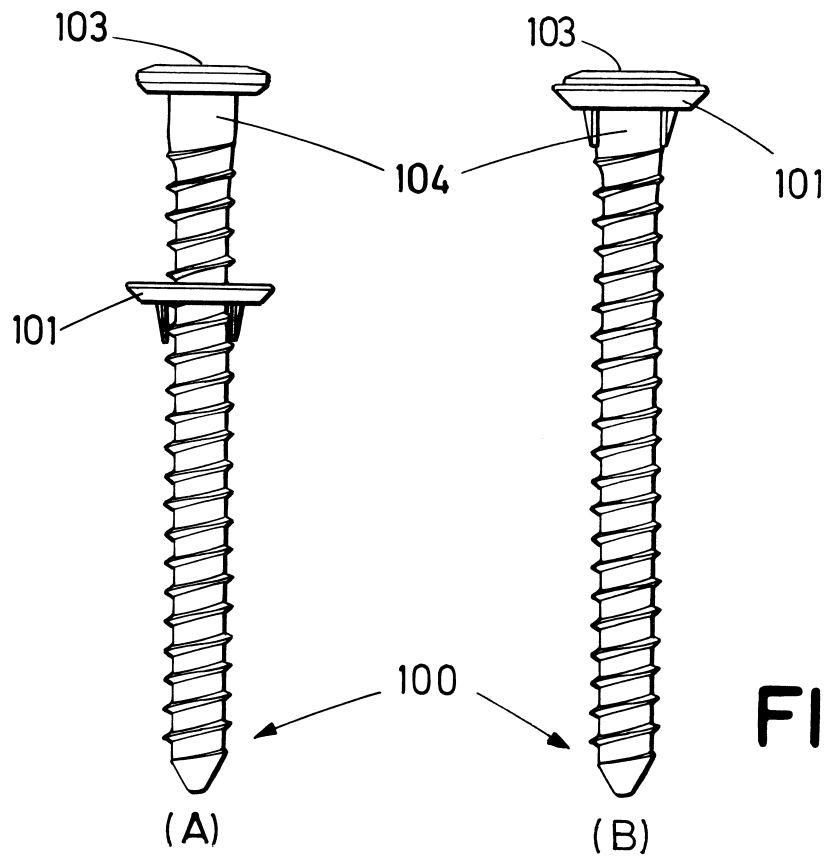


FIG.9

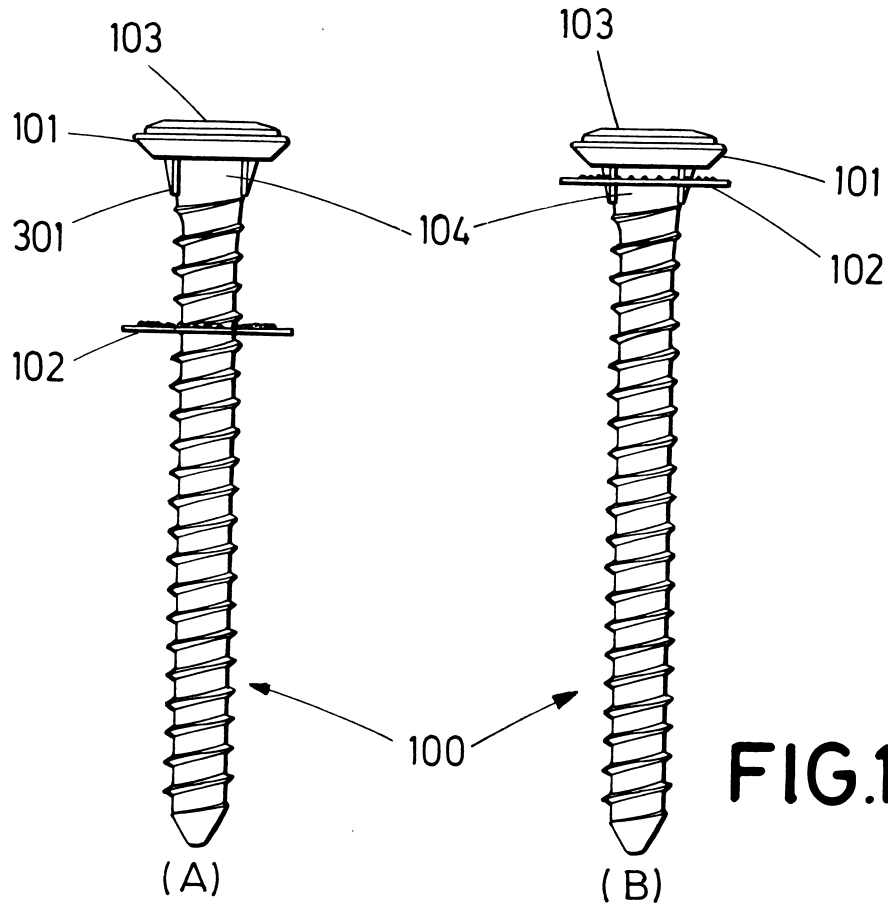
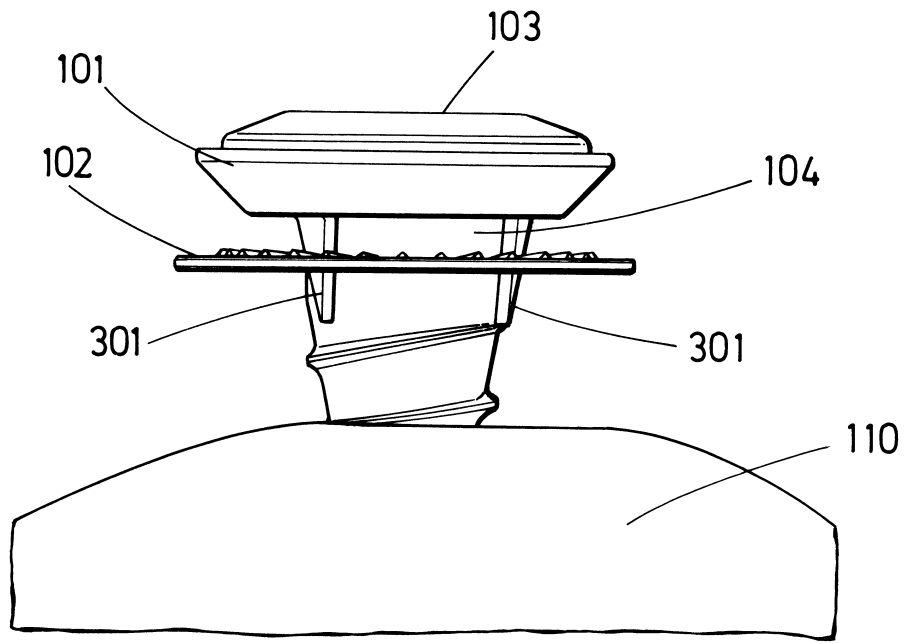
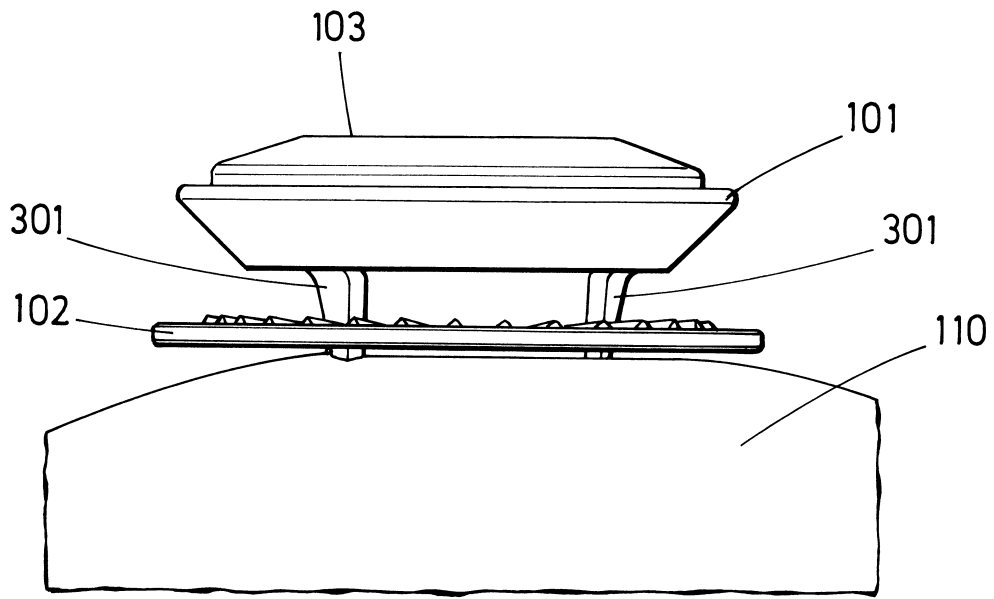


FIG.10



(A)



(B)

FIG.11

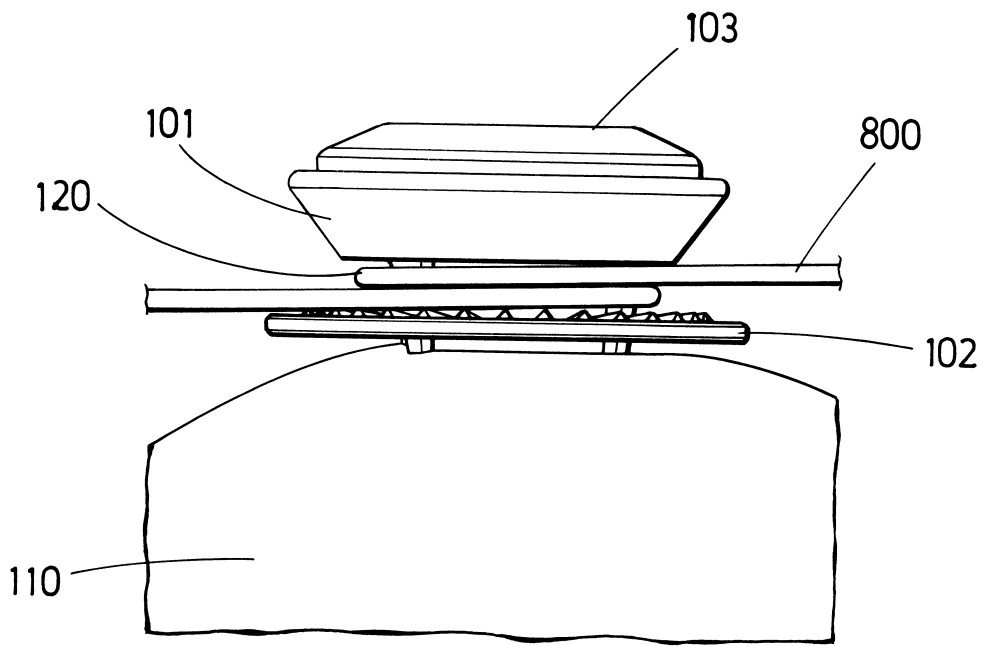


FIG.12

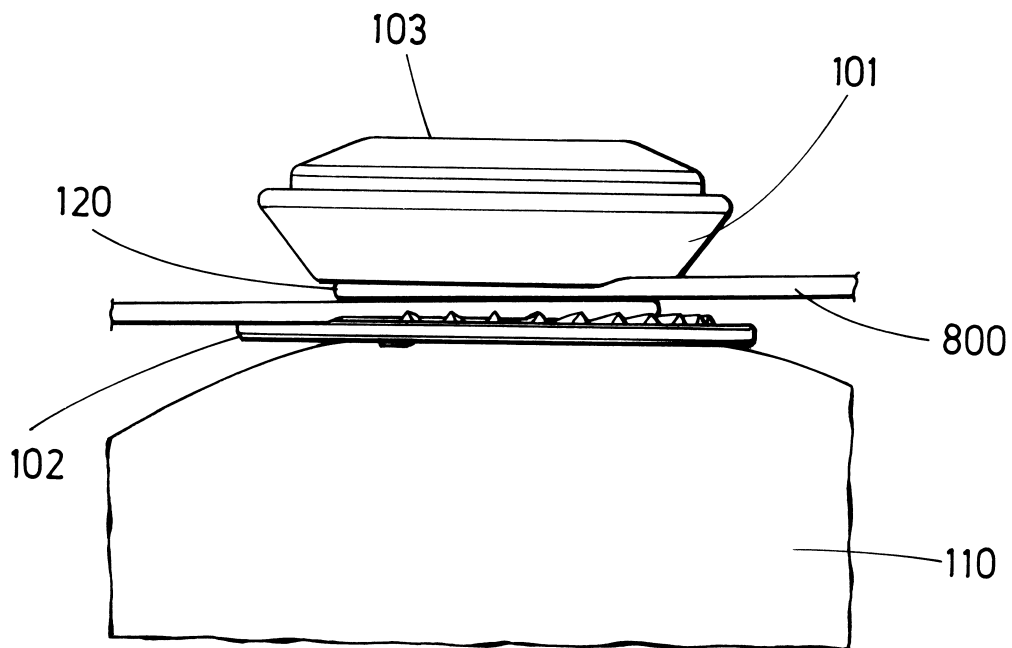


FIG.13



- ②① N.º solicitud: 201431209
②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.08.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/58** (2006.01)
A61B17/56 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2003105465 A1 (SCHMIEDING REINHOLD et al.) 05.06.2003, párrafos [0002],[0007],[0045]; figuras 13,17.	1-12
A	ES 2344620 T3 (LINVATEC BIOMATERIALS LTD) 01.09.2010, página 4, líneas 14-19,21-30.	1-12
A	US 2006100630 A1 (WEST HUGH S JR) 11.05.2006, párrafos [0003],[0013]; figuras 8,9.	1-12
A	US 5156616 A (MEADOWS BRUCE F et al.) 20.10.1992, columna 1, líneas 7-10,42-44; figura 2.	1-12
A	US 5618314 A (HARWIN STEVEN F et al.) 08.04.1997, columna 5, líneas 20-55; figuras 7,16.	1-12

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 20.02.2015	Examinador S. González Peñalba	Página 1/4
---	--	----------------------

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 20.02.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003105465 A1 (SCHMIEDING REINHOLD et al.)	05.06.2003
D02	ES 2344620 T3 (LINVATEC BIOMATERIALS LTD)	01.09.2010
D03	US 2006100630 A1 (WEST HUGH S JR)	11.05.2006
D04	US 5156616 A (MEADOWS BRUCE F et al.)	20.10.1992
D05	US 5618314 A (HARWIN STEVEN F et al.)	08.04.1997

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de patente, tal y como ha sido presentada, hace referencia a un sistema de bloqueo de cabos de sutura en dispositivos de fijación ósea que se caracteriza porque comprende una pletina superior de fijación y una pletina inferior de fricción, acoplables en un dispositivo de fijación ósea que comprende una cabeza en su parte superior; dejando un carril entre la pletina superior de fijación y la pletina inferior de fricción donde al menos un cabo de sutura es colocado con una tensión hasta que el cabo queda bloqueado entre ambas pletinas (reivindicación 1). La pletina superior comprende un número de lengüetas de presión antirrotación (reivindicación 2). La pletina superior de fijación se fija al dispositivo de fijación ósea por presión de las lengüetas (reivindicación 3). La pletina inferior de fricción comprende un número de muescas interiores igual al número de lengüetas de presión antirrotación de la pletina superior (reivindicación 4). La pletina inferior de fricción se fija a la pletina superior de fijación encajando por presión las muescas interiores con las lengüetas de presión antirrotación (reivindicación 5). El carril entre la pletina superior y la pletina inferior aloja un bucle del cabo de sutura (reivindicación 6). La pletina inferior de fricción fijada a la pletina superior de fijación se mueve solidaria con el dispositivo de fijación ósea hasta que la pletina superior de fijación se asienta (reivindicación 7). La pletina inferior de fricción comprende una muesca exterior que se mueve solidaria con el dispositivo de fijación ósea hasta que la pletina superior de fijación se asienta (reivindicación 8). El carril entre ambas pletinas se cierra, bloqueando en su interior el bucle del cabo, cuando el dispositivo de fijación ósea está insertado totalmente (reivindicación 9). La pletina superior está fabricada con metal bioinerte (reivindicación 10), la pletina inferior con plástico quirúrgico (reivindicación 11) y el dispositivo de fijación ósea es un tornillo quirúrgico (reivindicación 12).

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA ARTS. 6 Y 8 DE LA LP

El documento D01 hace referencia a un dispositivo para la fijación de suturas y tejido blando al hueso, utilizando un tornillo de implante y un conjunto de arandela (véase párrafo [0002]). El dispositivo de fijación incluye un tornillo de implante y una arandela que se une a la cabeza del tornillo y que permite que el tornillo gire independientemente de la arandela durante la inserción del tornillo. La arandela puede tener forma de tapa con pinchos para asegurar haces de nudos de sutura alrededor del tornillo de implante (véase párrafo [0007] y figuras 13 y 17). El tornillo de implante está formado por un material biocompatible (véase párrafo [0045]).

El documento D02 trata sobre un tornillo quirúrgico bioadsorbible y un sistema de arandela. La fijación quirúrgica comprende un tornillo y una arandela para fijar tejidos blandos al hueso (véase página 4, líneas 14-19). La arandela puede comprender protuberancias o puntas relativamente largas, en su superficie inferior, para sujetar de forma segura el tejido blando al hueso y permitir la vascularización del tejido blando (véase página 4, líneas 21-30).

El documento D03 se refiere a anclajes de hueso para la fijación de tejido blando al hueso usando una sutura (véase párrafo [0003]). El anclaje de hueso tiene un orificio longitudinal que se abre hasta el extremo proximal del cuerpo de anclaje y posee, al menos, tres sitios de unión en dicho orificio para soportar cabos de sutura (véase párrafo [0013] y figuras 8 y 9).

El documento D04 divulga un dispositivo para anclar una sutura a un hueso. Después de la unión al hueso, la sutura puede usarse, por ejemplo, para unir un ligamento al hueso (véase columna 1, líneas 7-10). Se describe un tornillo para hueso canalado útil para anclar un hilo de sutura al hueso (véase columna 1, líneas 42-44 y figura 2).

El documento D05 describe un anclaje de sutura para la fijación de tejido blando al hueso. El anclaje de sutura se inserta en el hueso y se hace pasar un hilo de sutura través de un agujero (número de referencia 30) para sujetar el tejido blando (número de referencia 320) (véase figuras 7 y 16 y columna 5, líneas 20-55).

Por lo tanto, a la vista de los documentos citados del estado de la técnica, la presente solicitud de patente, tal y como ha sido presentada, parece poseer novedad y actividad inventiva, ya que no se ha encontrado ningún documento que comprenda el sistema de bloqueo de cabos de sutura en dispositivos de fijación ósea que comprende una pletina superior de fijación y una pletina inferior de fricción dejando un carril entre ambas en el que se coloca un cabo de sutura. Ni tampoco, en los documentos citados, existen evidencias que dirijan al experto en la materia hacia la invención definida en las reivindicaciones 1-12. Por lo que las reivindicaciones 1-12 cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva según los artículos 6 y 8 de la LP.