

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 553**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/86** (2006.01)

**A61B 17/84** (2006.01)

**A61B 17/64** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2015 PCT/EP2015/000118**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015 WO15110266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2015 E 15704952 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 3096697**

54 Título: **Pasador alargado para la aplicación de un fijador externo**

30 Prioridad:

**24.01.2014 IT MI20140094**

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

**14.12.2017**

73 Titular/es:

**ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)  
Via delle Nazioni, 9  
37012 Bussolengo (VR), IT**

72 Inventor/es:

**VENTURINI, DANIELE;  
OTTOBONI, ANDREA;  
ZANDONA, ENRICO y  
COATI, MICHELE**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 646 553 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**

Pasador alargado para la aplicación de un fijador externo

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un pasador alargado para un fijador externo que tiene la función de un pasador monocortical.

**10 Técnica anterior**

Los sistemas de fijación externos se utilizan ampliamente para tratar fracturas óseas y para conectar dos o más fragmentos óseos entre sí. Los sistemas conocidos utilizan tornillos óseos, tornillos y/o alambres que se insertan dentro de los huesos y que utilizan elementos estructurales externos como abrazaderas de fijación, barras de fijación o barras anulares para asegurar una estructura rígida que mantenga los fragmentos de hueso estacionarios y por tanto permita una cicatrización permanente mediante un fijador externo o mediante sistemas de estabilización internos tales como placas o clavos endomedulares.

En algunos tipos de tratamiento, condiciones locales particulares en el área de fractura pueden, ocasionalmente, descartar el uso de fijadores permanentes, o la fractura puede estar presente junto con otras fracturas debido a una lesión que requiere un tratamiento quirúrgico bastante prolongado antes de que pueda utilizarse un sistema de fijación interno permanente.

En estos casos también, algunas o todas las fracturas pueden tratarse con sistemas de fijación externos que están específicamente diseñados para la fijación temporal y que, por lo tanto, pueden considerarse sistemas temporales, como por ejemplo se describe en el documento EP 2.319.436 a nombre del mismo solicitante.

El documento US 2005/085754 A1, que se considera la técnica anterior más próxima, divulga un pasador alargado según el preámbulo de la reivindicación 1.

En cualquier caso, es muy importante que, al final del tratamiento, cada fractura esté contenida de manera estable.

En este sector técnico también hay muchos sistemas de fijación que se utilizan, principalmente, como sistemas de fijación permanentes para permitir la cicatrización de fracturas óseas, como el sistema descrito en el documento EP 1.284.666 a nombre del mismo solicitante.

En general, los sistemas de fijación temporales son más ligeros y simples, pero también son menos estables en comparación con los sistemas de fijación externos permanentes conocidos. Además, los sistemas de fijación externos temporales y permanentes, a menudo, pueden diferir por lo que respecta a la forma y estructura de las abrazaderas respectivas.

Todavía, en términos generales, los sistemas de fijación externos permanentes ofrecen un alto grado de rigidez y estabilidad para el manejo de las fuerzas de flexión lateral y el par de torsión durante el tratamiento.

Tal rigidez y estabilidad se derivan en parte de la alineación de las barras del fijador a lo largo del eje longitudinal del hueso que se está tratando, en parte de la rigidez intrínseca del sistema y en parte del número de tornillos utilizados.

Sería muy conveniente tener la posibilidad de utilizar un fijador externo que combine las características de simplicidad y ligereza de un sistema de fijación temporal y las características de robustez y estabilidad de un sistema de fijación permanente, que dañe lo menos posible la estructura ósea para que no afecte negativamente a la estabilización interna o externa definitiva, pero hasta ahora todos los métodos conocidos a partir de las soluciones conocidas no han producido resultados satisfactorios.

El problema técnico de la presente invención consiste en proporcionar un pasador alargado para un fijador externo que sea capaz de asegurar una fijación estable y robusta de los fragmentos óseos y que afecte lo menos posible a la estructura ósea para evitar problemas de infección y estabilización posteriores, manteniéndose al mismo tiempo todo el sistema extremadamente ligero y garantizándose también una fácil aplicación para el cirujano.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un pasador alargado para un sistema de fijación que pueda insertarse en el hueso sin el uso de tornillos óseos convencionales, lo que permite limitar la acción de sujeción solamente a la parte cortical del hueso fracturado en el área en la que hay un hueso cortical de cierto espesor y que al mismo tiempo sea capaz de asegurar también una buena sujeción en el hueso esponjoso.

**Sumario de la invención**

Estos objetivos se logran mediante un pasador alargado para un fijador externo, según la reivindicación 1 de la

presente invención.

Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferentes y particularmente ventajosas del pasador alargado según la invención.

5 Otros aspectos característicos y ventajas adicionales se desprenderán más claramente de la descripción detallada proporcionada a continuación en el presente documento de una realización preferente, pero no exclusiva, de la presente invención, con referencia a las figuras adjuntas, proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo.

## 10 Breve descripción de los dibujos

- Las figuras 1 a 3 muestran diversas vistas de la punta de un pasador alargado para un fijador externo según la presente invención;
- la figura 4 muestra una vista en perspectiva del pasador alargado;
- 15 - la figura 5 muestra una vista en planta del pasador alargado según la figura 4;
- las figuras 6 y 7 muestran una vista detallada respectiva de la punta del pasador según la figura 4;
- las figuras 8 y 9 muestran en detalle dos pasadores con diferentes ángulos de la punta del pasador según una realización preferente de la presente invención.

## 20 Descripción detallada

Con referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica, en conjunto, un pasador alargado que comprende un vástago 2 cilíndrico alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal X y una parte de extremo 3 cónica con una punta y una rosca externa para insertar el pasador 1 en un hueso.

25 Según la presente invención, dicha parte de extremo 3 cónica con una punta tiene una longitud total, medida a lo largo del eje longitudinal X, igual al diámetro d del vástago  $\pm 20\%$  de dicho diámetro d. Preferentemente, la longitud de la parte de extremo 3 de punta cónica del pasador 1 es igual a la longitud del diámetro del vástago  $\pm 10\%$  de dicho diámetro y más preferentemente es igual a la longitud del diámetro del vástago  $\pm 5\%$  de dicho diámetro.

30 Básicamente, la longitud de la parte de extremo 3 roscada cónica del pasador se extiende por una distancia menor para permitir la inserción del mismo solo en la parte cortical del hueso sin penetrar en la cavidad medular.

35 En otras palabras, el pasador 1 alargado puede definirse como un "pasador monocortical".

Según la presente invención, el vástago 2 tiene un área de extremo 4 cilíndrica que se extiende adyacente a la parte 3 cónica. Esta área de extremo cilíndrica del vástago tiene una rosca externa que se extiende por una longitud, medida a lo largo del eje longitudinal X, igual al diámetro d del vástago  $\pm 25\%$  de dicho diámetro d.

40 Preferentemente, la longitud del área de extremo 4 cilíndrica roscada es igual a la longitud del diámetro del vástago  $\pm 20\%$  de la longitud de dicho diámetro y más preferentemente es igual a la longitud del diámetro del vástago  $\pm 10\%$  de dicho diámetro.

45 Básicamente, el vástago tiene una rosca externa en el área de extremo 4 continua a la rosca de la parte 3 cónica. Esta rosca en el vástago 2, adyacente a la rosca de la parte 3 cónica, permite conseguir también una buena sujeción en el hueso esponjoso.

50 El pasador según la presente invención podría definirse como un pasador monocortical con rosca que se extiende parcialmente a lo largo del vástago.

El hueso esponjoso, a diferencia del hueso cortical, no tiene una resistencia suficiente para permitir la estabilización solo con el extremo cónico y, por lo tanto, requiere un mayor volumen de sujeción para garantizar la estabilidad necesaria comparable con la acción de sujeción en el hueso cortical.

55 Esta estabilidad se obtiene aprovechando al máximo la compresión y el perfil de la punta monocortical que entra en el hueso esponjoso sin retirar material óseo.

60 El hueso esponjoso se comprime por una longitud tal que no sea excesivamente invasivo para la aplicación posterior de un clavo o una placa.

65 El rendimiento de sujeción del pasador 1 alargado según la presente invención es suficiente para asegurar una estabilidad equivalente a un pasador bicortical insertado en un hueso esponjoso con una longitud del área roscada de 5-10 mm mayor que la longitud del área roscada que puede utilizarse con el pasador según la presente invención.

Con el fin de garantizar mejor la penetración del pasador, preferentemente la rosca en la parte de extremo 3 cónica y

## ES 2 646 553 T3

la rosca en el área de extremo 4 cilíndrica del vástago 2 se forman continuamente; básicamente no hay interrupciones en la cresta de rosca.

5 El diámetro del vástago 2 puede ser de entre 3 mm y 6,0 mm dependiendo de la aplicación. Diámetros preferidos del vástago son de 3 mm, 4 mm, 5 mm y 6 mm.

La longitud del pasador 1 alargado puede variar de 50 mm a 180 mm dependiendo de los requisitos de su aplicación particular y las dimensiones de la varilla.

10 Con referencia a las figuras, la longitud del pasador es igual a 115 mm, la longitud de la parte de extremo 3 cónica roscada es igual a 7 mm, con un diámetro  $d$  del vástago de 6 mm y la longitud del área de extremo 4 roscada del vástago igual a 8 mm.

15 Por lo tanto, la rosca total del área de extremo 4 del vástago 2 y la parte 3 cónica es igual a 15 mm.

Los valores numéricos indicados en las figuras 5 y 7 deben representarse en milímetros.

20 Como es evidente, el pasador 1 alargado según la presente invención tiene un aspecto particularmente delgado debido al menor diámetro.

Preferentemente, el pasador 1 está hecho de acero inoxidable con un módulo de elasticidad relativamente alto que proporciona al vástago 2 una rigidez predeterminada y al mismo tiempo al extremo 3 cónico roscado una buena resistencia.

25 La parte de extremo 3 cónica roscada es de tipo autoperforante y autorroscante.

Para permitir una mejor manipulación del pasador 1, el perfil del extremo 5 opuesto a la punta del vástago está conformado para permitir el acoplamiento de una llave o la inserción dentro de un taladro para permitir la perforación del hueso.

30 Con el fin de permitir un acoplamiento fácil y correcto de la punta con el hueso cortical, la punta del extremo 3 cónico roscado tiene una parte recortada, es decir, un rebaje 6, como se puede ver claramente en las figuras 8 y 9.

35 Básicamente, la primera parte de la rosca (en el extremo de punta) se elimina por el rebaje 6 en la punta de manera que la punta funciona como un punzón de centrado a lo largo de las primeras décimas de milímetro. La parte más dura (externa) del hueso cortical se retira, de este modo, permitiendo el acoplamiento de la rosca.

Para concluir, el pasador alargado de la presente invención tiene:

40 - una proporción entre la longitud de la parte de extremo 3 cónica roscada del vástago y el diámetro  $d$  del vástago que varía entre 0,8 y 1,2 y preferentemente entre 1 y 1,2, y más preferentemente igual a 1;  
- una proporción entre la longitud del área de extremo 4 roscada cilíndrica del vástago 2 y el diámetro  $d$  del vástago que varía entre 0,8 y 1,25 y preferentemente entre 1 y 1,2, y más preferentemente igual a 1,1.

45 Debido a la configuración particular mostrada, el pasador 1 alargado según la presente invención puede fijarse sobre el hueso cortical sin entrar en la cavidad medular, reduciendo de este modo los riesgos de infección.

50 Además, también debido a la rosca en el área 4 del vástago 2 cerca del extremo 3 de punta cónica, el vástago 1 puede asegurar también una buena sujeción sobre el hueso esponjoso incluso si no hay hueso cortical de espesor adecuado.

55 Como puede entenderse a partir de la descripción anterior, el pasador alargado según la presente invención puede cumplir los requisitos y superar los inconvenientes mencionados anteriormente en la parte introductoria de la presente descripción con referencia a la técnica anterior.

Obviamente, un experto en la técnica, para satisfacer cualquier requisito específico que pueda surgir, puede realizar numerosas modificaciones y variaciones en la invención descrita anteriormente, todas las cuales están contenidas además dentro del alcance de protección de la invención, tal como se define en la reivindicaciones siguientes.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Pasador (1) alargado para un fijador externo para aplicaciones de fijación temporales y/o permanentes para tratar fracturas óseas y conectar dos o más fragmentos óseos entre sí, que comprende un vástago (2) cilíndrico alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X) y una parte de extremo (3) cónica con una punta y una rosca externa para insertar el pasador (1) en un hueso, comprendiendo dicho vástago (2) un área de extremo (4) cilíndrica que se extiende adyacente a la parte de extremo (3), teniendo dicha área de extremo (4) cilíndrica una rosca externa, **caracterizado por que** dicha parte de extremo (3) cónica con una punta tiene una longitud total, medida a lo largo del eje longitudinal (X), igual al diámetro (d) del vástago (2)  $\pm 20\%$  de dicho diámetro (d) y **por que** el área de extremo (4) cilíndrica roscada del vástago (2) tiene una longitud, medida a lo largo del eje longitudinal (X), igual al diámetro (d) del vástago (2)  $\pm 25\%$  de dicho diámetro (d).
- 10
- 15 2. Pasador (1) alargado según la reivindicación 1, en el que la parte de extremo (3) cónica con una punta se extiende por una longitud total, medida a lo largo del eje longitudinal, igual al diámetro (d) del vástago (2)  $\pm 10\%$  de dicho diámetro (d).
- 20 3. Pasador (1) alargado según la reivindicación 1 o 2, en el que la proporción entre la longitud de la parte de extremo (3) cónica roscada del vástago (2) y el diámetro (d) del vástago (2) es de entre 1 y 1,2.
- 25 4. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la proporción entre la longitud del área de extremo (4) roscada del vástago (2) y el diámetro (d) del vástago (2) es de entre 1 y 1,25.
5. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de extremo (3) cónica es autoperforante y autorroscante.
- 30 6. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rosca en la parte de extremo (3) cónica y la rosca en el área de extremo (4) cilíndrica del vástago (2) son continuas sin interrupciones.
- 35 7. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diámetro (d) del vástago (2) del pasador es de entre 3 y 6 mm.
8. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago (2) comprende un extremo (5), opuesto a la parte de extremo (3) con una punta, conformado de modo que pueda acoplarse de manera amovible con un destornillador.
9. Pasador (1) alargado según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta de la parte de extremo (3) cónica roscada tiene una parte recortada.

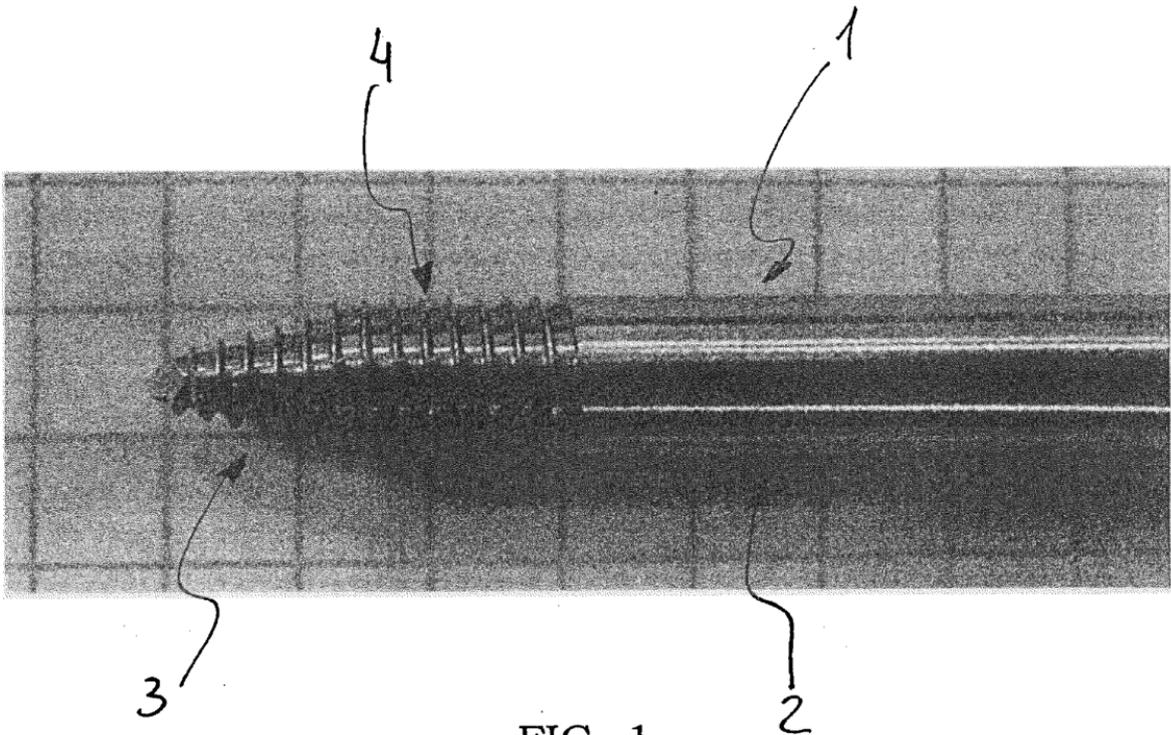


FIG. 1

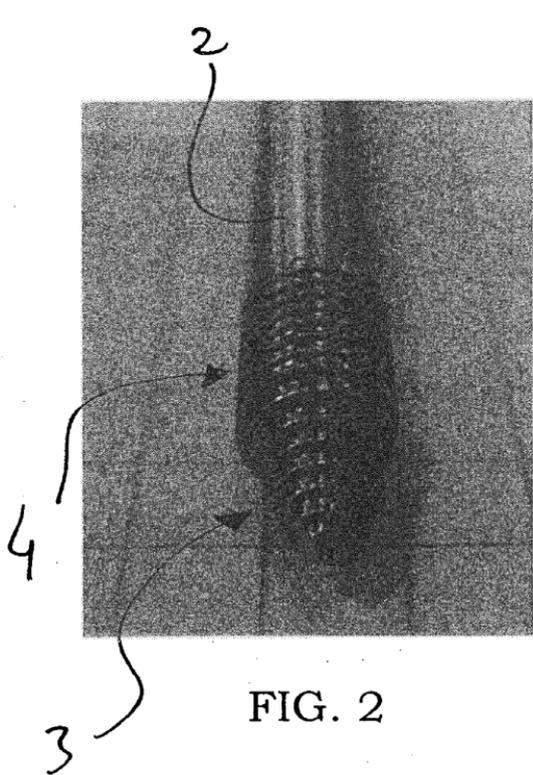


FIG. 2

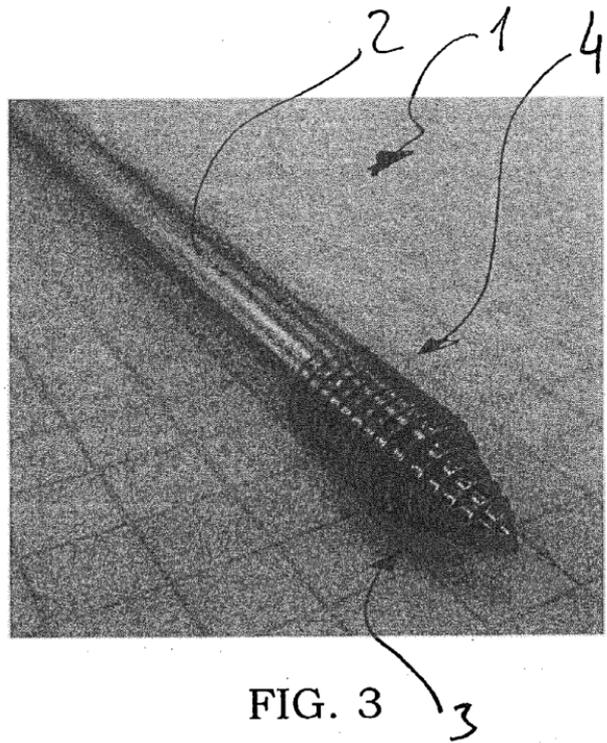


FIG. 3

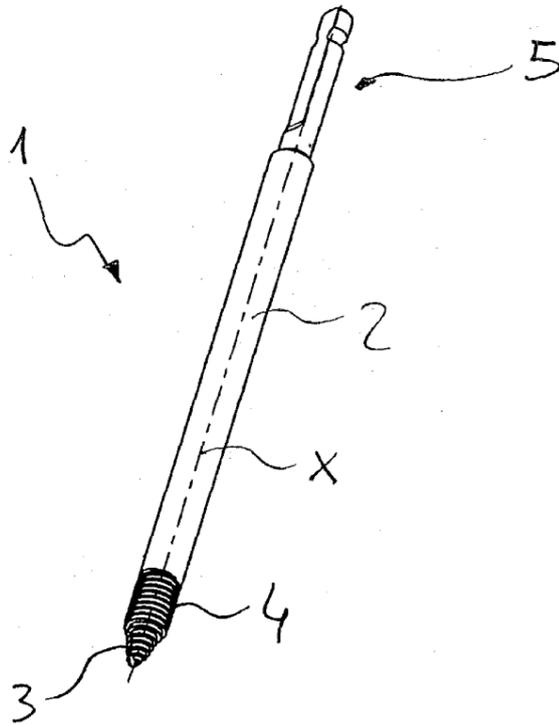


FIG. 4

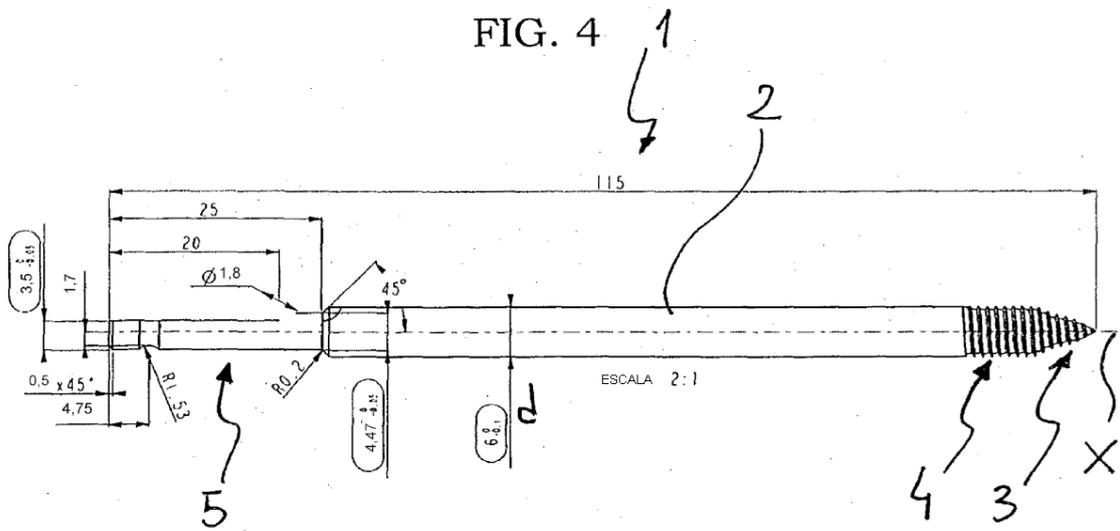


FIG. 5

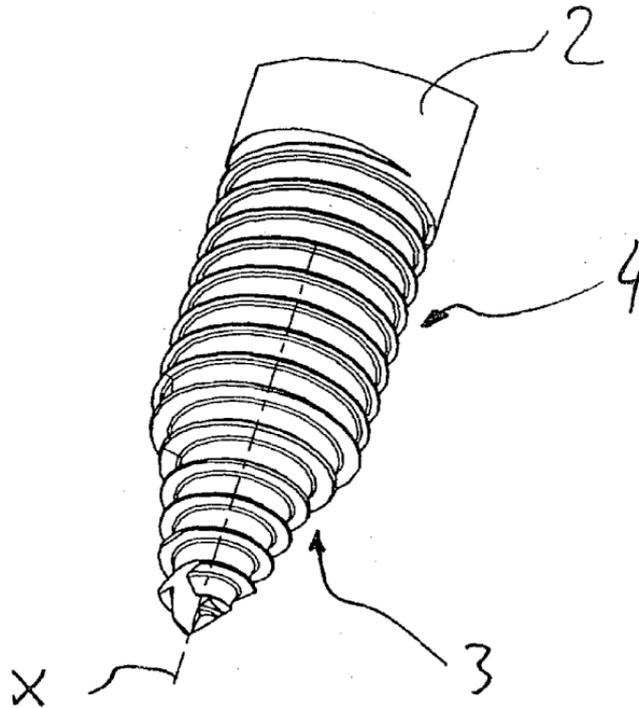


FIG. 6

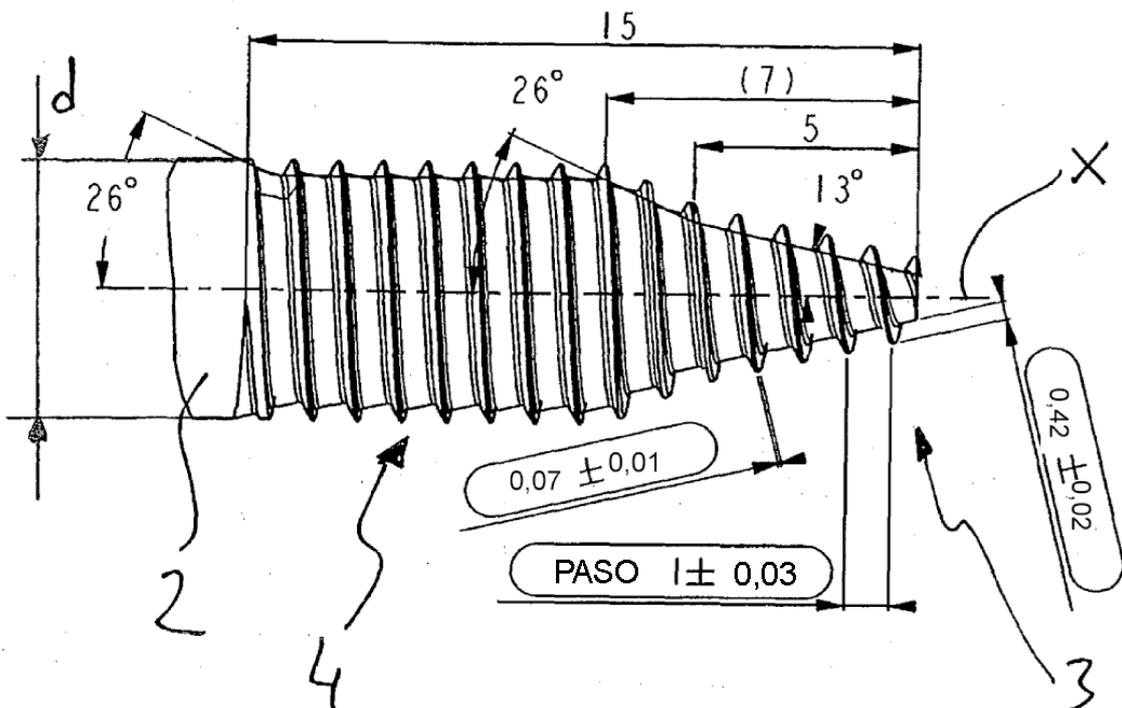


FIG. 7

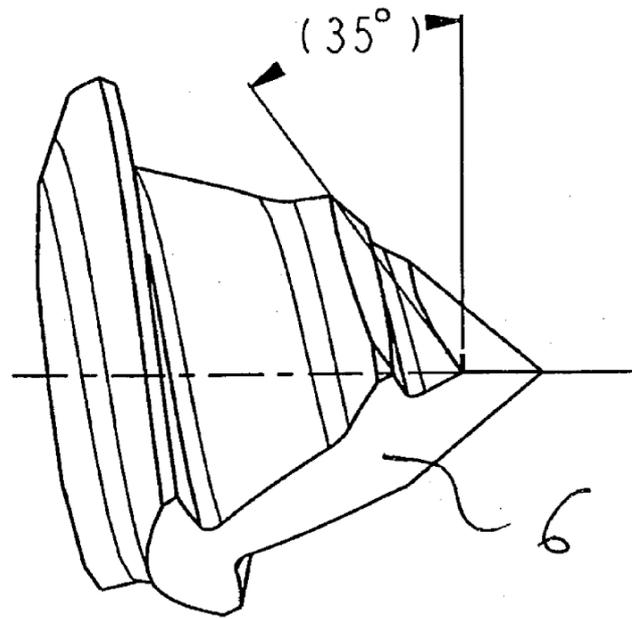


FIG. 8

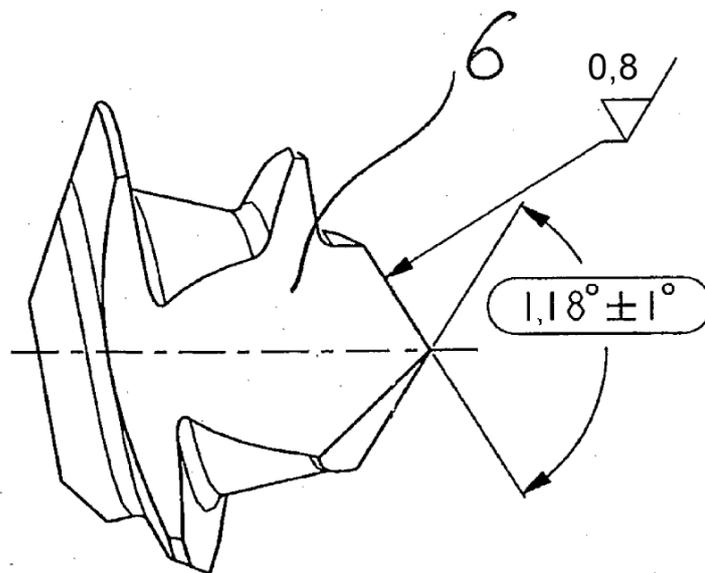


FIG. 9