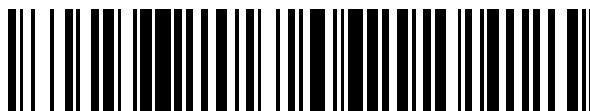


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 856**

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: **03.09.2015** **E 15460064 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018** **EP 2995270**

54 Título: **Conjunto de placa ósea y tornillo óseo usado para estabilizar fracturas**

30 Prioridad:

12.09.2014 PL 40947614

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

22.05.2018

73 Titular/es:

**"CHM" SP. Z O.O. (100.0%)
Lewickie 3B
16-061 Juchnowiec, PL**

72 Inventor/es:

**MARCZYNSKI, WOJCIECH JÓZEF;
RATYNSKI, GRZEGORZ MARIA;
SOBOLEWSKI, ANDRZEJ;
KRZYZEK, ANDRZEJ y
CHARKIEWICZ, MARCIN PAWEL**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 668 856 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).

CONJUNTO DE PLACA ÓSEA Y TORNILLO ÓSEO USADO PARA ESTABILIZAR FRACTURAS**DESCRIPCIÓN**

5 La invención se refiere al conjunto de placa ósea y tornillo óseo usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético.

10 En el tratamiento clínico de fracturas óseas con estabilización interna usando placas óseas, hay muchas realizaciones estructurales usadas para la estabilización de fracturas periarticulares y/o diafisarias basadas en el uso de placa ósea y tornillos de bloqueo. En este tratamiento, la unión ósea se basa en una conexión estable de una placa con un tornillo de bloqueo que permite la fijación estable angular de fragmentos óseos, evitando la migración de los fragmentos y los tornillos óseos. En ortopedia, la conexión más ampliamente usada es una conexión roscada en la que un tornillo de bloqueo tiene una cabeza roscada que actúa conjuntamente con un orificio roscado de una placa ósea.

15 Las formas complejas de las placas de bloqueo, las limitaciones fisiológicas relacionadas con el grosor de las placas y el ajuste angular de los tornillos que se ven forzados por una anatomía compleja del esqueleto humano, plantean problemas en el uso de las realizaciones estructurales ofrecidas actualmente, en particular, las cabezas de los tornillos de bloqueo que sobresalen por encima de la superficie superior o inferior de la placa lo que provoca entre otras cosas irritación y compresión de tejidos peri-implantes (tendones, piel, etc.). El problema también está relacionado con un número limitado de espirales de rosca activas del orificio de la placa de bloqueo, lo que da como resultado una resistencia mecánica menor de la conexión roscada tornillo-placa. Además, en el estado de la técnica actual, hay un intervalo limitado de colocación angular del tornillo con respecto a la superficie de la placa. La proliferación en la parte expuesta de la rosca de tejidos impide la retirada posterior del implante.

25 En el estado de la técnica actual los problemas anteriormente mencionados se resuelven:

- haciendo la placa más gruesa lo cual, sin embargo, no es aplicable en todos los tipos de fijación de fractura,
- 30 • reduciendo la altura de la cabeza de tornillo, reduciendo por consiguiente la superficie de actuación conjunta de la construcción placa-tornillo, disminuyendo por tanto la resistencia mecánica de la conexión,
- realizando extrusiones cónicas aplicables a placas óseas finas con un grosor de $0,5 \pm 2$ mm. Esta realización tiene una gran limitación con respecto al ángulo de la inclinación del tornillo con respecto a la superficie de placa - la necesidad de mantener la concetricidad de la extrusión y el eje del orificio de bloqueo.

35 El estado de la técnica actual relacionado con el conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético se describe, entre otras, en las patentes numeradas: EP1211992 B1, EP1211993 B1, EP1610700 B1, EP2040631B1, US6821278B2, EP1865866 B1 (US 2008/200955 A1) y en las solicitudes de las invenciones numeradas: EP2559394 A1 y US 2004/0153073 A1, US 2002/058940 A1 (EP 1294298 B1), JP H01 300945 A.

45 La patente europea EP1211992 B1 da a conocer una realización en la que se realiza un orificio roscado cónico en la placa ósea del conjunto que comprende al menos un tornillo de bloqueo montado en la placa en una relación angular fija. Sin embargo, en esta realización, cuando se producen ángulos mayores de la inclinación del eje del orificio de bloqueo, el tornillo no actuará con su perímetro completo con el orificio de la placa y la cabeza de tornillo sobresaldrá por encima de la superficie de la placa. Una parte de la rosca del tornillo de bloqueo quedará expuesta y puede producirse la proliferación de tejido peri-implante.

50 La patente europea EP1211993 B1 da a conocer una realización en la que se realiza un orificio con un elemento que se deforma durante la inserción del tornillo, sin rosca de bloqueo en el orificio de la placa. Esto permite la inserción del tornillo formando un ángulo diferente, sin embargo, la cabeza de tornillo roscado actúa con un orificio de bloqueo de una placa en una distancia muy corta. En esta realización, la rosca de bloqueo queda expuesta y puede producirse la proliferación de tejido peri-implante.

55 La realización presentada en la patente europea EP1610700 B1 se refiere a dos orificios de bloqueo roscados adyacentes con la posibilidad de realizar un orificio formando un ángulo. El rebaje superior permite hundir la cabeza de tornillo. Una realización de tornillo similar a tornillo de tipo ChLP provoca que el tornillo sobresalga a los ángulos de inclinación mayores y en placas finas. Las roscas de bloqueo quedan expuestas y puede producirse la proliferación de tejido peri-implante.

60 La siguiente patente europea, EP2040631 B1, da a conocer una realización en la que se presentó una placa calcánea con sección transversal engrosada local. Esto permite la colocación del tornillo formando un ángulo más grande. El aumento local del grosor de la placa no siempre es posible debido a las limitaciones anatómicas y técnicas del dispositivo.

65

5 En la solicitud de invención europea, EP2559394 A1, la realización descrita presenta un orificio de bloqueo y tornillos con la posibilidad de cambiar el ángulo de inserción. Los perfiles de semirrosca pueden debilitar la conexión tornillo-placa. Aunque el ahondamiento superior realizado elimina el saliente de cabeza de tornillo por encima de la superficie superior de la placa, esta realización está limitada por el grosor de la placa. Cuando se colocan angularmente, las roscas de bloqueo de la cabeza de tornillo quedan expuestas y puede producirse la proliferación de tejido peri-implante.

10 La solicitud de invención estadounidense US 2004/0153073 A1 presenta bloqueo usando tapa de extremo roscado. La desventaja de esta realización es la introducción de un elemento de bloqueo adicional. Además, la resistencia de la conexión es menor que en el caso de una conexión tornillo-placa roscada directa.

15 La patente estadounidense US6821278B2 da a conocer una realización en la que se presenta una placa con curvaturas cónicas y orificios de bloqueo en las mismas. Esta realización limita el ángulo de inclinación del tornillo con respecto a la superficie de la placa. Sin embargo, no elimina el saliente de la cabeza de tornillo por encima de la superficie superior de la placa.

20 En la descripción de patente estadounidense US 2002/058940 A1 (EP1294298 B1), la realización descrita presenta un conjunto de placa con un grosor principalmente de $0,5 \div 2$ mm con un tornillo, que tiene un saliente cónico y una cavidad cónica correspondiente en el lado opuesto de la placa. La inserción del tornillo óseo formando un ángulo con respecto a la superficie de la placa da como resultado el saliente aumentado de la cabeza de tornillo por encima de la superficie de la placa ósea, y la cobertura incompleta de la rosca de la cabeza del tornillo óseo.

25 La solicitud de invención japonesa JP H01 300 945 da a conocer una realización en la que dos o más placas finas están situadas una sobre la otra, en la que una de las placas tiene salientes que corresponden a los orificios en la otra placa. Esta realización incluye tornillos óseos convencionales, no de bloqueo. Dicha realización no resuelve los problemas que aparecen cuando se insertan tornillos de bloqueo con cabeza roscada formando un ángulo. La aplicación de dicha realización, con la colocación angular del tornillo con una cabeza roscada, dará como resultado exponer la parte de la rosca en la superficie superior o inferior de la misma.

30 El objetivo de esta invención es la realización referente al conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético en el que la cabeza de tornillo, cuando se coloca angularmente con respecto a la placa, no sobresale por encima de la superficie superior de la placa. Además, la rosca de bloqueo del tornillo no debe sobresalir más allá de la parte convexa inferior de la protuberancia y la superficie inferior de la placa.

35 La invención se refiere al conjunto de la placa ósea y el tornillo óseo usado para estabilizar fracturas, en el que el tornillo de bloqueo colocado angularmente comprende una cabeza roscada y la placa ósea comprende una superficie de forma convexa, en el que la cabeza roscada del tornillo óseo actúa conjuntamente con un orificio roscado ubicado en el lugar de esa superficie de la placa ósea, caracterizado porque la placa en la zona de orificios para inserción de tornillos óseos tiene una protuberancia independiente de (no relacionada con y que no presenta ajuste de forma con) el ahondamiento y que tiene una forma de zona esférica ubicada en la superficie superior y/o inferior.

45 La protuberancia inferior comprende un rebaje perpendicular al eje del orificio de la placa, y en el entorno de la protuberancia de la placa, las superficies superior e inferior de la placa son paralelas.

Independientemente del ángulo de inclinación α del eje del orificio de la placa con respecto al eje perpendicular a la superficie superior de la placa, la cabeza de tornillo está siempre nivelada con o por debajo de la superficie superior de la placa y la rosca del tornillo de bloqueo está nivelada con o por encima de la superficie inferior de la placa.

50 En la placa que tiene una zona esférica, hay un ahondamiento ubicado en la superficie superior o inferior de la placa en el eje del orificio.

55 En una realización ventajosa, la profundidad en el ahondamiento en el eje del orificio con respecto a las superficies superior o inferior de la placa aumenta con el ángulo de inclinación α del eje del orificio de la placa con respecto al eje perpendicular a la superficie superior de la placa.

60 La realización del conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético elimina los problemas más comunes en el estado de la técnica actual. La forma de la superficie de la placa en la región de orificios para inserción de tornillos óseos permite el grosor óptimo de la placa sin su engrosamiento a lo largo de toda la longitud. Las protuberancias aplicadas en la forma de una zona esférica ubicada en la superficie superior y/o la inferior no limitan el ángulo de inclinación del tornillo con respecto a la superficie de la placa y no imponen la necesidad de mantener la concetricidad de la protuberancia y el eje de orificio de bloqueo.

65 La invención se presenta, por ejemplo, en un dibujo en el que: la figura 1A ilustra una placa ósea con una protuberancia que tiene una parte cóncava con respecto a la superficie superior de la placa y la parte convexa con respecto a la superficie inferior de la placa; la figura 1B muestra una placa ósea con un rebaje en la parte convexa

inferior de la protuberancia de una forma de zona esférica; la figura 1C describe una placa ósea con un orificio para una inserción de tornillo óseo formado en la protuberancia; la figura 1D presenta el conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético en el que el tornillo se coloca angularmente con respecto a la placa; la figura 2A representa una placa con la protuberancia que tiene una parte convexa con respecto a la superficie superior de la placa, y una parte cóncava con respecto a su superficie inferior; la figura 2B ilustra una placa ósea con un orificio para una inserción de tornillo óseo en la protuberancia que tiene una parte convexa con respecto a la superficie superior de la placa y una parte cóncava como un ahondamiento con respecto a su superficie inferior; la figura 2C muestra el conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético en el que en la posición angular del tornillo con respecto a la placa, la cabeza de tornillo no sobresale por encima de la superficie superior de la placa y su parte convexa; la figura 3A describe una placa ósea con la protuberancia convexa en su parte inferior y superior; la figura 3B presenta una placa ósea con rebajes cilíndricos o cónicos en la parte convexa inferior de la protuberancia; la figura 3C representa una placa ósea del conjunto con el orificio para la inserción de tornillos realizado en la protuberancia; la figura 3D ilustra el conjunto en el que en la posición angular del tornillo con respecto a la placa, la cabeza de tornillo no sobresale por encima de la superficie superior de la placa y la parte convexa de la zona esférica de la protuberancia, y la rosca de bloqueo del tornillo no se extiende más allá de la parte inferior de la zona esférica de la protuberancia y la superficie inferior de la placa.

El conjunto usado para estabilizar fracturas periarticulares y/o diafisarias del sistema esquelético consiste en una placa 1 ósea y tornillo 7 óseo.

En los conjuntos proporcionados a continuación, se introducen las configuraciones apropiadas de la superficie de placa en la región de los orificios 6 para inserción de tornillos 7 óseos. La realización mostrada en el dibujo en la figura 1A ÷ la figura 1C muestra una placa ósea del conjunto con una protuberancia conformada que tiene un ahondamiento 1A con respecto a la superficie 3 superior de la placa, y una parte 2B convexa con respecto a la superficie 4 inferior de la placa. En la parte inferior de la protuberancia 2B, se realiza un rebaje 5 cilíndrico o cónico que es perpendicular al eje 10 del orificio 6 de la placa 1 ósea según se presenta en las figuras 1B y 3B. Las figuras 1D, 3D muestran el conjunto de placa 1 ósea con protuberancia con un orificio 6 en la misma para la inserción de tornillo 7 óseo apropiada y protuberancia de una forma 2B' o 1B' de zona esférica. Cuando se coloca el tornillo 7 angularmente con respecto a la placa 1, la cabeza 8 del tornillo 7 no sobresale por encima de la superficie 3 superior de la protuberancia de una forma 1B' de zona esférica de la placa 1 y la rosca 9 de bloqueo del tornillo 7 no sobresale más allá de la parte convexa inferior de la protuberancia de una forma 2B' de zona esférica y la superficie 4 inferior de la placa 1. La profundidad G del ahondamiento 1A y 2A en el eje del orificio 6 según se mide desde la superficie 3 superior o 4 inferior de la placa 1 depende del ángulo α de inclinación del eje 10 del orificio 6 de la placa 1 con respecto al eje 11 perpendicular a la superficie 3 superior según se muestra en la figura 1D.

El rebaje 5 realizado en la protuberancia suaviza el borde resultante del orificio 6 realizado. Adicionalmente, la parte 2B convexa de la protuberancia fuerza que la superficie 4 inferior de la placa 1 se retraiga con respecto a la superficie ósea lo que da como resultado una superficie de contacto placa-hueso reducida en gran medida lo que influye preferiblemente de manera adicional sobre la circulación sanguínea peri-implante y acelera la curación ósea. Además, la cabeza 8 del tornillo 7 de bloqueo actúa con su perímetro completo con el orificio 6.

La figura 2A ÷ la figura 2C muestran la realización con una protuberancia conformada, es decir de forma esférica u ovalada, que tiene una parte 1B convexa con respecto a la superficie 3 superior de la placa 1 y la parte 2A cóncava (ahondamiento) con respecto a su superficie 4 inferior. En la protuberancia, se realizó un orificio 6 para una inserción de tornillo óseo adecuada y cuando el tornillo 7 se coloca angularmente con respecto a la placa 1, la cabeza 8 del tornillo 7 no sobresale por encima de la superficie 3 superior de la placa 1 y una parte 1B convexa de la protuberancia y la rosca 9 de bloqueo del tornillo 7 no sobresale más allá de la superficie 4 inferior de la placa 1. Además, la cabeza 8 del tornillo 7 actúa con su perímetro completo con el orificio 6. Según se muestra en la figura 3A ÷ la figura 3D, la placa 1 ósea tiene protuberancias de forma esférica u ovalada que tienen una parte 1B convexa con respecto a la superficie 3 superior de la placa 1, y una parte 2B convexa con respecto a la superficie 4 inferior de la placa 1, según se muestra en la figura 3A. Adicionalmente, en la parte inferior de la 2B convexa de la protuberancia, se realiza un rebaje 5 cilíndrico o cónico según se muestra en la figura 3B. En esa protuberancia, se realiza un orificio 6 para inserción de tornillo apropiada. De forma similar a las dos realizaciones anteriores, cuando el tornillo 7 se coloca angularmente con respecto a la placa 1, la cabeza 8 del tornillo 7 no sobresale por encima de la superficie 1B superior de la protuberancia y una parte 2B convexa de la protuberancia, y la rosca 9 de bloqueo del tornillo 7 no sobresale más allá de la parte inferior de la parte 2B convexa de la protuberancia y la superficie 4 inferior de la placa 1, según se presenta en la figura 3D. La profundidad de la protuberancia en la forma de una zona 1B', 2B' esférica depende del ángulo α de inclinación del eje 10 del orificio 6 de la placa 1 con respecto al eje 11 perpendicular a la superficie 3 superior de la placa 1. El rebaje 5 realizado en la protuberancia suaviza el borde resultante del orificio 6 realizado. Adicionalmente, la parte 2B convexa de la protuberancia fuerza que la superficie 4 inferior de la placa 1 se retraiga con respecto a la superficie ósea lo que da como resultado una superficie de contacto placa-hueso reducida en gran medida lo que influye preferiblemente de manera adicional sobre la circulación sanguínea peri-implante y acelera la curación ósea. Además, la cabeza 8 del tornillo 7 de bloqueo actúa con su perímetro completo con el orificio 6.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de placa (1) ósea y tornillo (7) óseo usado para estabilizar fracturas, en el que el tornillo (7) óseo es un tornillo de bloqueo colocado angularmente que comprende una cabeza (8) roscada y la placa (1) ósea comprende una superficie (1B, 2B) de forma convexa en el que la cabeza (8) roscada del tornillo (7) óseo actúa conjuntamente con un orificio roscado ubicado en el lugar de esa superficie (1B, 2B) de la placa (1) ósea, caracterizado porque la placa (1) en la zona de orificios (6) para inserción de tornillos (7) óseos tiene al menos una protuberancia (1B, 2B) con respecto a la superficie (3) superior y/o (4) inferior de la placa (1), independiente de (no relacionada con y que no presenta ajuste de forma con) el ahondamiento (1A, 2A), mientras que la protuberancia (1B, 2B) de la placa (1) en la zona de orificios (6) para inserción de tornillos (7) óseos tiene una forma (1B', 2B') de zona esférica ubicada en la superficie (3) superior y/o la superficie (4) inferior, y en el entorno de la protuberancia (1B, 2B) de la placa (1), la superficie (3) superior y la superficie (4) inferior de la placa (1) son paralelas una con respecto a la otra, y la cabeza (8) del tornillo (7) está siempre nivelada con o por debajo de la superficie (3) superior de la placa (1) y la rosca (9) de bloqueo del tornillo (7) está nivelada con o por encima de la superficie (4) inferior de la placa (1), proporcionando un bloqueo angular estable del tornillo (7) en la placa (1).
2. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque en la placa (1) que tiene una zona (1B', 2B') esférica, hay un ahondamiento (1A, 2A) ubicado en la superficie (3) superior o (4) inferior de la placa (1) en el eje del orificio (6) cuya profundidad (G) en el eje del orificio (6) con respecto a las superficies (3, 4) de la placa (1) aumenta con el ángulo de inclinación (α) del eje (10) del orificio (6) de la placa (1) con respecto al eje (11) perpendicular a la superficie (3) superior de la placa (1).
3. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado porque la protuberancia (2B) tiene un rebaje (5) que es perpendicular al eje (10) del orificio (6) de la placa (1).

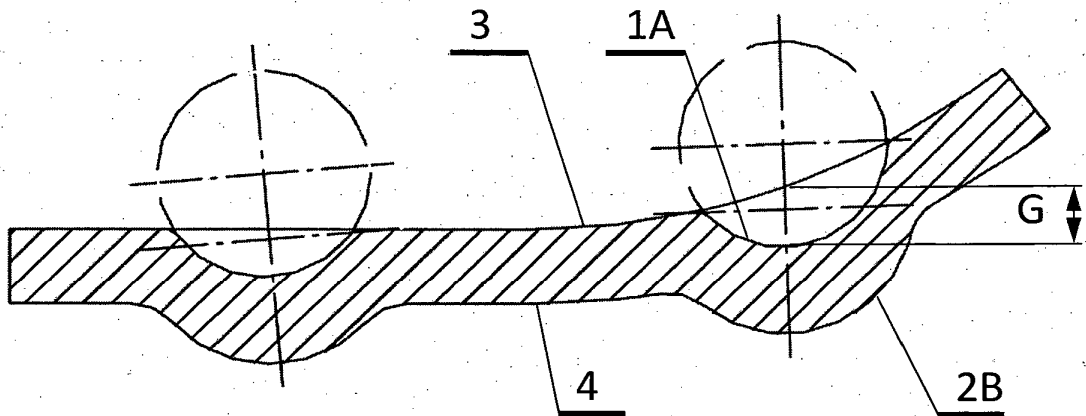


Fig. 1 A

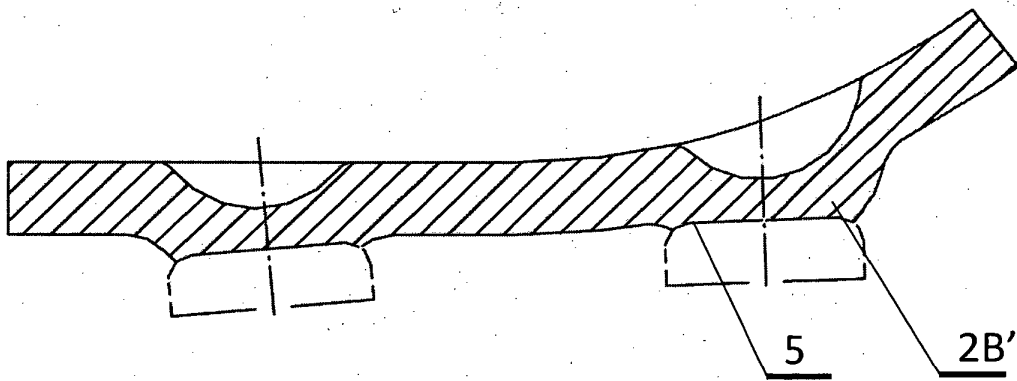


Fig. 1 B

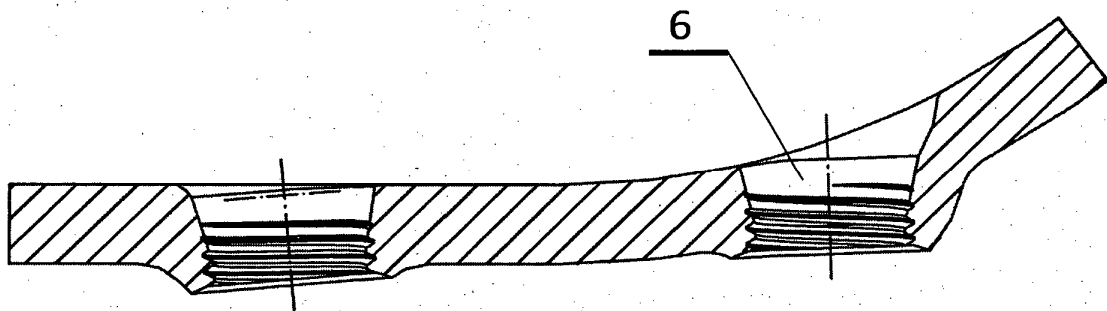


Fig. 1 C

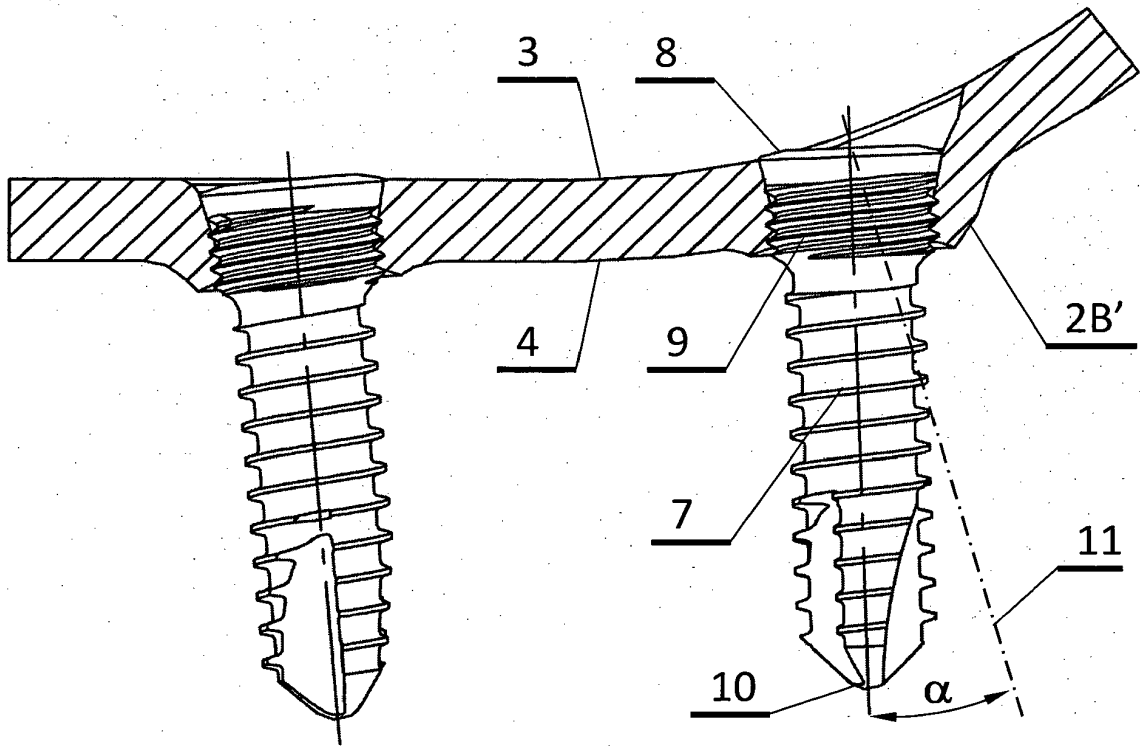


Fig. 1 D

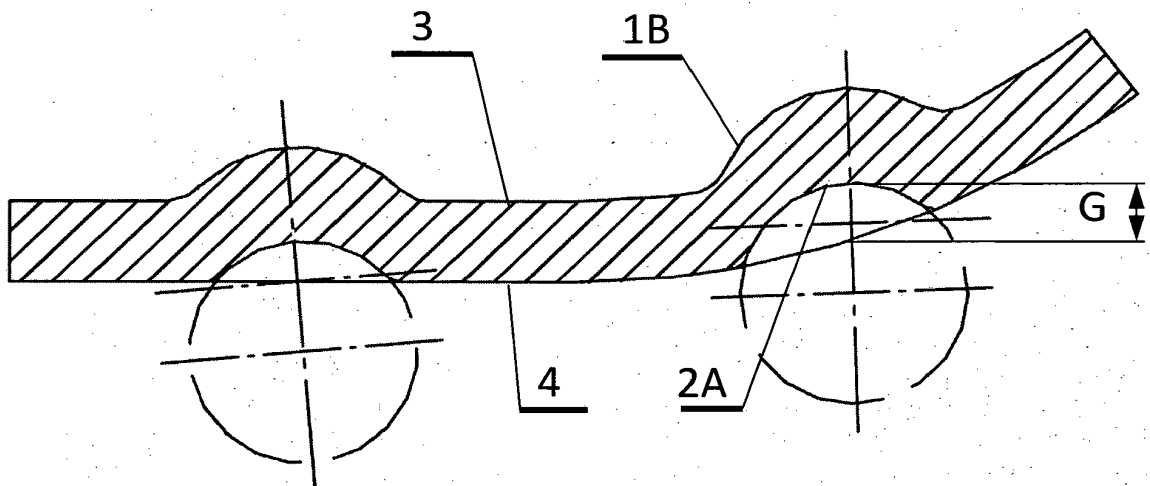


Fig. 2 A

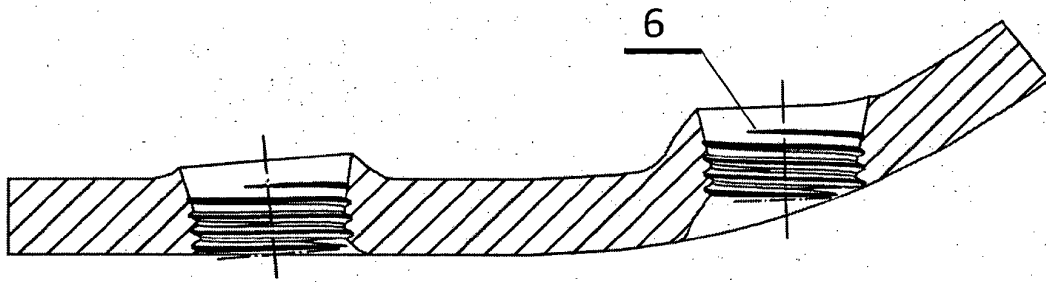


Fig. 2 B

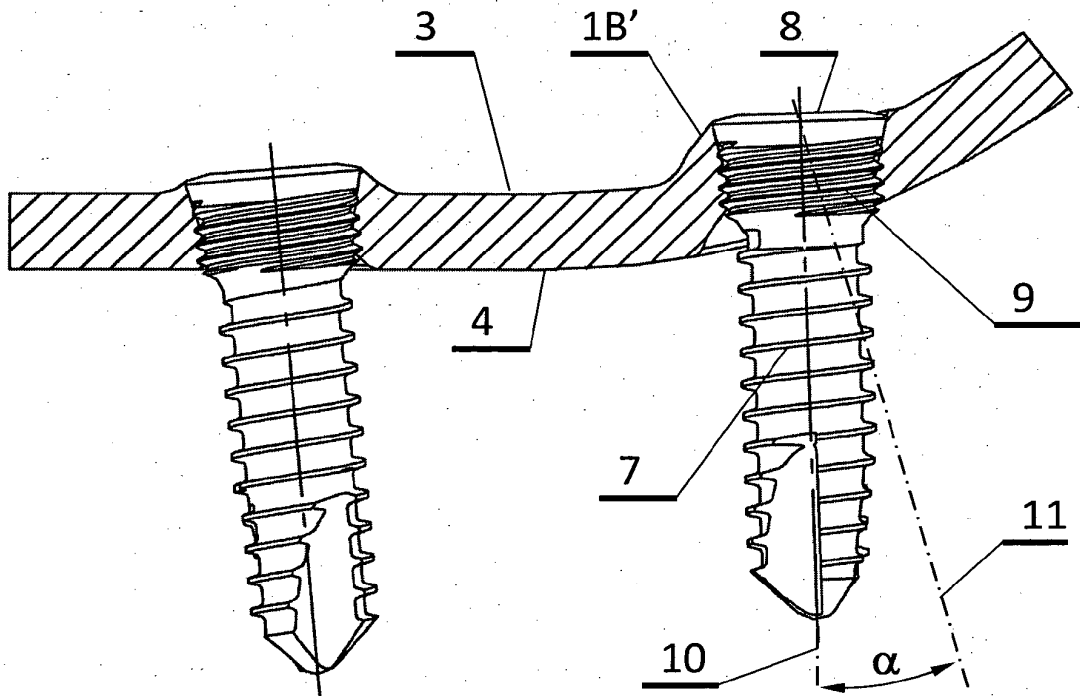


Fig. 2 C

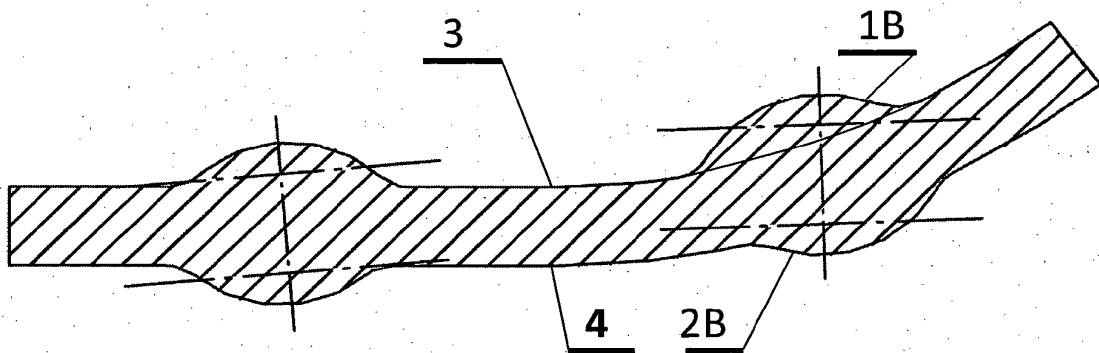


Fig. 3 A

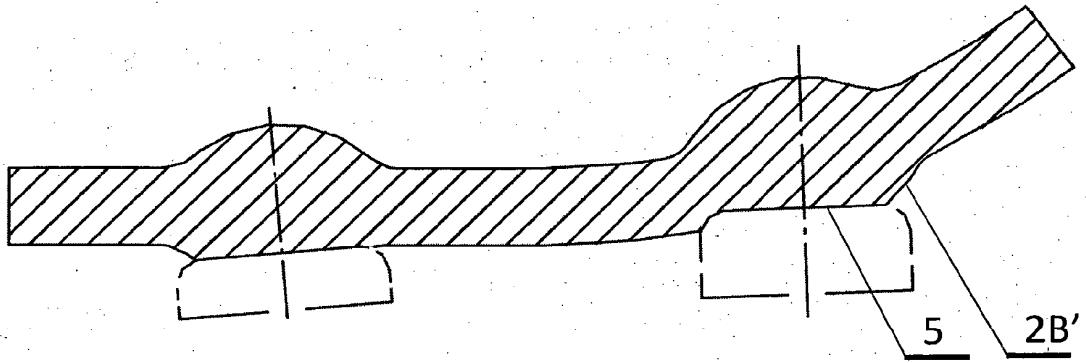


Fig.3 B

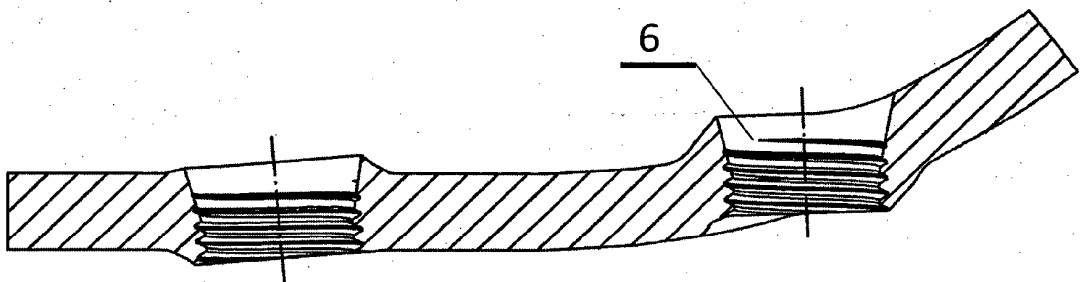


Fig.3 C

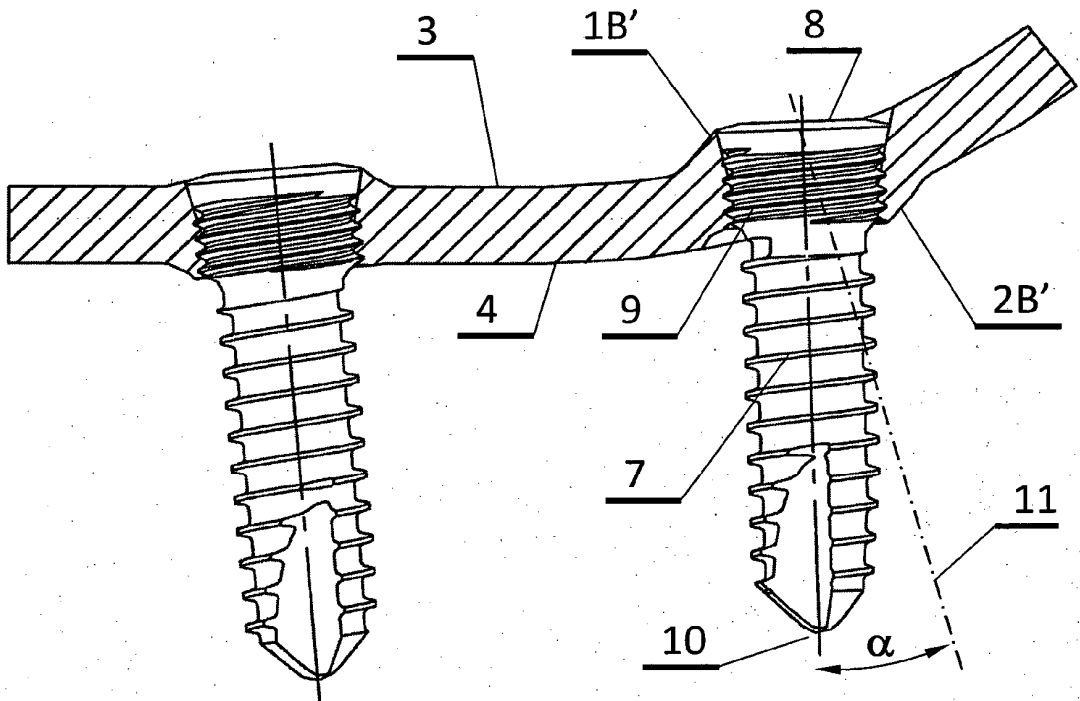


Fig.3 D