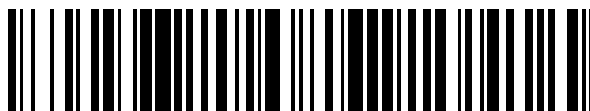


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 048**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2012** **PCT/EP2012/066353**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013** **WO13037613**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2012** **E 12751059 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018** **EP 2755584**

54 Título: **Placa de osteosíntesis**

30 Prioridad:

12.09.2011 EP 11180964

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

11.01.2019

73 Titular/es:

WOLTER, DIETMAR (100.0%)

Viehkaten 4

22955 Hoisdorf, DE

72 Inventor/es:

WOLTER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 696 048 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

Placa de osteosíntesis

La invención se refiere a una placa de osteosíntesis con un orificio pasante, que se extiende desde un lado superior hasta un lado inferior, en el lado del hueso, de la placa de osteosíntesis. En el orificio pasante está formado un labio, que sobresale de la superficie envolvente del orificio pasante y que se extiende en la dirección perimetral del orificio pasante.

Tales placas de osteosíntesis están diseñadas para unirse con un hueso. Por ejemplo pueden servir para estabilizar un hueso tras una fractura. Para ello se coloca la placa de osteosíntesis de modo que se extienda más allá del lugar de la fractura, y después se fija a los fragmentos de hueso. El lugar de la fractura se mantiene de este modo en reposo y el hueso puede sanar. La placa de osteosíntesis también puede servir para otros fines y ser, por ejemplo, un elemento de una endoprótesis destinado a unirse con un hueso.

Para fijar la placa de osteosíntesis al hueso se introduce un tornillo óseo en el orificio pasante, que está provisto de una rosca tanto en la espiga como en la cabeza. La espiga del tornillo penetra en el material óseo hasta que la cabeza del tornillo llega al interior del orificio pasante de la placa de osteosíntesis. La cabeza del tornillo óseo está dimensionada de modo que su diámetro exterior es mayor que el diámetro mínimo del orificio de placa, por ejemplo a la altura del labio de material. Al seguir enroscado en tornillo óseo, el labio se deforma, de modo que se forma una unión roscada entre la cabeza del tornillo óseo y el labio en el orificio pasante del tornillo óseo. Al existir una unión roscada tanto entre la espiga del tornillo óseo y el material óseo como entre la cabeza del tornillo y la placa de osteosíntesis, se establece una unión segura entre la placa de osteosíntesis y el hueso. Puesto que la unión roscada entre la cabeza del tornillo óseo y la placa de osteosíntesis solo se forma al enroscar el tornillo óseo mediante una operación de conformación, no es necesario enroscar el tornillo óseo en un ángulo predefinido determinado en la placa de osteosíntesis. Más bien, el ángulo puede elegirse libremente dentro de unos límites determinados. Esto ofrece al cirujano una gran flexibilidad durante la operación.

En las placas de osteosíntesis hasta la fecha, el labio se extiende por todo el perímetro del orificio pasante. Para establecer una unión roscada estable, el tornillo se enrosca en el labio hasta que haya una unión roscada con el labio por todo el perímetro de la cabeza de tornillo. Para conseguir esto, el tornillo tiene que girarse, tras el primer engrane con el labio, aún un poco más, conformándose el material del labio considerablemente.

Por el documento US 2008/0300637 A1 se conoce una placa de osteosíntesis con un orificio pasante, de cuya superficie perimetral sobresalen varias aletas, que están configuradas para engranar en las escotaduras de rosca de una rosca de cabeza de un tornillo óseo. Al enroscar el tornillo óseo, las aletas pueden doblarse fácilmente hacia arriba o hacia abajo, para adaptarse a la orientación del tornillo óseo.

Con cualquier conformación de material existe el riesgo de que puedan arrancarse pequeñas partículas de la superficie del material. Si estas partículas se distribuyen en el entorno de la placa de osteosíntesis y entran en contacto con el tejido, pueden producirse complicaciones que impidan que progrese el proceso de curación.

La invención se basa en el objetivo de presentar una placa de osteosíntesis en la que el riesgo de complicaciones disminuya. Partiendo del estado de la técnica mencionado al inicio, el objetivo se consigue con las características de la reivindicación independiente. Las formas de realización ventajosas se encuentran en las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, el labio se extiende por una parte del perímetro del orificio pasante. Un segmento perimetral opuesta al labio de la superficie envolvente no tiene labio, extendiéndose el segmento perimetral por al menos 120°.

En primer lugar se explican algunos conceptos. Un labio designa una zona en la que el grosor de material disminuye en comparación con el grosor de material de la placa de osteosíntesis. El labio sobresale de la superficie envolvente del orificio pasante hacia el centro del orificio pasante. El labio tiene una extensión longitudinal a lo largo del perímetro del orificio pasante.

Que la superficie envolvente no tenga labio en una sección opuesta al labio significa que una cabeza de tornillo que se introduce en el orificio pasante y que en un lado se encuentra en contacto con el labio, tiene en el otro lado contacto directo con la superficie envolvente del orificio pasante.

Al extenderse el labio solo por una parte del perímetro del orificio pasante, solo tiene lugar en esta zona una conformación de material. Cuanto más engrane la cabeza de tornillo en el labio, mayor será la fuerza con la que presiona la cabeza de tornillo contra la superficie envolvente opuesta. Al entrar la cabeza de tornillo por un lado en una unión roscada con el labio y al presionar por otro lado contra la superficie envolvente, la cabeza de tornillo queda fijada de forma segura en el orificio pasante. Sin embargo, en comparación con un labio que se extiende por todo el perímetro del orificio pasante, solo se conforma material esencialmente en pequeña medida. En la misma medida descende el riesgo de que se produzcan complicaciones por partículas arrancadas.

La cabeza de tornillo ha de reposar, en el otro lado del orificio pasante, de la manera más plana posible sobre la

superficie envolvente, para que obtenga una sujeción segura. Esto requiere que una sección suficientemente grande de la superficie envolvente no tenga labio. Preferentemente, el segmento perimetral continuo en el que la superficie envolvente no tiene labio se extiende por al menos 180°, más preferentemente por al menos 240°. El perímetro restante del orificio pasante puede presentar un labio continuo. También es posible un labio compuesto por varios segmentos.

En una forma de realización preferida, dispuesto entre la superficie envolvente del orificio pasante y una zona central del labio, el labio presenta un escalón que se extiende a lo largo del labio. El labio presenta entonces, en la zona central, un segmento en el que el grosor de material es reducido. El tornillo óseo, que engrana en este segmento del labio, solo tiene que desplazar inicialmente poco material. A pesar de ello existe directamente tras el primer engrane un guiado seguro, de modo que el tornillo óseo se mueve, al continuar con el enroscado, a lo largo de una trayectoria definida. Solo cuando el tornillo óseo penetra en la zona del escalón tiene que desplazarse más material. La unión roscada entre la cabeza del tornillo óseo y el labio se forma por tanto en dos etapas. En una primera etapa, la rosca de cabeza engrana en una zona de menor grosor de material, de modo que el primer engrane tiene lugar fácilmente y con poco esfuerzo. Solo cuando la rosca de cabeza penetra hasta la zona del escalón, se desplaza mucho material de modo que la unión roscada obtiene la estabilidad suficiente.

Que el labio esté dotado de un escalón significa que, al moverse partiendo del centro en dirección radial hacia fuera, el labio tiene un paso en la zona del escalón mayor que en la zona del segmento central. Partiendo del centro del orificio pasante, el escalón sigue en dirección periférica hacia el segmento central. El paso significa el ángulo que forma la superficie superior del labio o la superficie inferior del labio con el plano que se extiende transversalmente a la dirección axial del orificio pasante.

Puede ser igualmente ventajoso para el engrane del tornillo en el labio que el labio esté configurado en la dirección perimetral en forma ondulada. Cuando la superficie superior del labio presenta una superficie inclinada en la dirección perimetral, un movimiento que sigue la forma ondulada en la dirección perimetral tiene una componente hacia arriba en dirección al lado superior de la placa de osteosíntesis o una componente hacia abajo en dirección al lado inferior de la placa de osteosíntesis. Esto tiene la ventaja de que el primer contacto tiene lugar con un ángulo menos agudo cuando la rosca de cabeza del se encuentra tornillo choca sobre la superficie inclinada. Debido al ángulo menos agudo disminuye el riesgo de que la rosca se deslice a lo largo de la superficie superior del labio, en lugar de clavarse en el labio y conformarlo. La unión roscada entre el tornillo óseo y la placa de osteosíntesis se forma, por tanto, exactamente en la posición que tiene la placa de osteosíntesis en el momento del primer engrane de la rosca en el labio.

Resulta ventajoso que la cabeza de tornillo óseo enroscada en la placa de osteosíntesis sobresalga lo menos posible de la placa de osteosíntesis, porque de lo contrario existe el riesgo de que el tejido que la rodea se irrite. Cuando el labio está dispuesto en la mitad (inferior) del orificio pasante contigua al lado inferior de la placa de osteosíntesis, por encima del labio hay espacio para que la cabeza del tornillo óseo se hunda en la placa de osteosíntesis. La mitad (superior) del orificio pasante contigua al lado superior de la placa de osteosíntesis está formada entonces por la superficie envolvente del orificio pasante, es decir no tiene labio.

La placa de osteosíntesis con el labio en el orificio pasante puede estar configurada de una sola pieza. Alternativamente es posible que una zona que rodea el orificio pasante esté introducido en forma de incrustación en la placa de osteosíntesis. La incrustación con el labio puede formarse primero como pieza separada y después unirse a la placa de osteosíntesis. Para facilitar la formación de la unión roscada, la incrustación puede componerse de un material más blando que la placa de osteosíntesis.

Para permitir al cirujano usar, opcionalmente, tornillos óseos convencionales, cuya cabeza no está dotada de una rosca, la superficie envolvente del orificio pasante puede estar ensanchada por encima del labio hacia fuera. Esta zona de la superficie envolvente puede formar entonces una superficie complementaria para una cabeza de tornillo convencional. En la sección transversal, en ensanchamiento puede tener por ejemplo la forma de un segmento circular.

La invención se refiere, además, a un sistema formado por una placa de osteosíntesis de este tipo y por un tornillo óseo. El tornillo óseo tiene una rosca de cabeza, que está diseñada para conformar el labio en el orificio pasante, con el fin de formar una unión roscada. Para posibilitar una fijación segura en el hueso, la placa de osteosíntesis tiene por lo general una pluralidad de orificios pasantes. De manera correspondiente, también puede comprender el sistema una pluralidad de tornillos óseos.

La conformación de material que tiene lugar al formarse la unión roscada no debería estar asociada, en la medida de lo posible, con abrasión con arranque de virutas. Los ensayos han mostrado que la abrasión con arranque de virutas se mantiene reducida si la cabeza de tornillo presenta una superficie envolvente cónica y el ángulo que forma la superficie envolvente con el eje del tornillo se sitúa entre 19° y 28°.

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, con ayuda de formas de realización ventajosas. Muestran:

la figura 1: una vista desde arriba de la placa de osteosíntesis de acuerdo con la invención;

- la figura 2: una sección a través de la figura 1 a lo largo de la línea I-I;
- la figura 3: la vista de la figura 2 en el caso de otra forma de realización de la invención;
- la figura 4: una vista del centro del orificio pasante en dirección a la superficie envolvente en el caso de aún otra forma de realización de la invención;
- 5 las figuras 5 y 6: la vista de la figura 2 en el caso de otras formas de realización de la invención; y
- la figura 7: un tornillo óseo destinado a la placa de osteosíntesis de acuerdo con la invención.

Una placa de osteosíntesis de acuerdo con la invención tiene, según las figuras 1 y 2, seis orificios pasantes 14, que se extienden desde un lado superior 15 de la placa de osteosíntesis hasta un lado inferior 16 de la placa de osteosíntesis. En cada orificio pasante 14 está formado por una parte del perímetro un labio 17 que sobresale de la superficie envolvente 18 hacia el centro del orificio pasante 14. El labio 17 se extiende a lo largo de la superficie envolvente 18 por un segmento perimetral de 180°. En el segmento perimetral restante de la superficie envolvente de 180° no hay labio. El labio 17 termina con el lado inferior 16 de la placa de osteosíntesis, de modo que por encima del labio 17 queda la mayor cantidad posible de espacio para alojar la cabeza de tornillo.

La placa de osteosíntesis está destinada a colocarse con el lado inferior 16 sobre un hueso, de modo que la placa de osteosíntesis se extiende más allá de un lugar de fractura del hueso. Una vez recolocado el hueso en la posición correcta, la placa de osteosíntesis se une a los fragmentos de hueso. El hueso queda fijado entonces en esta posición y puede sanar.

Para unir la placa de osteosíntesis al hueso se usan tornillos óseos 31, tal como están representados en la figura 7. Los tornillos óseos 31 tienen una espiga 27, que está provista de una rosca ósea 28, y una cabeza de tornillo 29, cuya superficie exterior presenta una rosca de cabeza 30 con un paso menor. La superficie envolvente de la cabeza de tornillo 29 forma con el eje del tornillo un ángulo de 25°. El tornillo óseo se enrosca en el hueso, hasta que la cabeza de tornillo 29 penetra en el orificio pasante 14. A este respecto, el ángulo que forma el tornillo óseo con el eje del orificio pasante puede elegirse libremente entre aproximadamente 0° y 15°. Si ahora se enrosca adicionalmente el tornillo óseo, la rosca de cabeza 30 del tornillo óseo 31 engrana con el labio 17.

A este respecto se deforma, por un lado, el labio 17, de modo que se forma una unión roscada entre la cabeza 29 del tornillo óseo 31 y el labio 17. Por otro lado, debido a la presión creciente que se produce con el enroscado en el labio 17, la cabeza de tornillo 29 presiona en el lado opuesto del orificio pasante 14 contra la superficie envolvente 18.

Para facilitar la formación de la unión roscada, el tornillo óseo 31 puede componerse de un material más duro que la placa de osteosíntesis. Por ejemplo, la placa de osteosíntesis puede estar fabricada de titanio, mientras que el tornillo óseo 31 se compone de una aleación de titanio TiAl6V4.

Según la figura 3, el labio 17 comprende una zona periférica 35, un escalón 36 y una zona central 37. En la zona periférica 35 y en la zona central 37, el paso de la superficie superior del labio es pequeño y asciende, por ejemplo, a aproximadamente 15°. En la zona del escalón 36, que une la zona central 37 y la zona periférica 35, el paso es esencialmente mayor y asciende a, por ejemplo, 75°. Cuando se enrosca un tornillo óseo 31 en el orificio pasante 14, la rosca de cabeza 30 engrana en primer lugar con la zona central 37 del labio 17. En la zona central 37, el labio es delgado, de modo que solo se desplaza poco material cuando penetra la rosca de cabeza 30. El cirujano, que está enroscando el tornillo, apenas nota que haya aumentado la resistencia. Al seguir enroscando, la rosca de cabeza 30 sigue penetrando en la zona central 37 y se aproxima al escalón 36. Cuando la rosca de cabeza 30 llega al escalón 36, la rosca ya está configurada de modo que ofrece un guiado seguro para el tornillo óseo. Cuando la rosca de cabeza 30 se apoya en el escalón 36, aumenta la resistencia que tiene que superar al seguir enroscando el tornillo, ya que ahora tiene que conformarse una mayor cantidad de material. El tornillo óseo 31 se sigue enroscando desde el punto de mayor resistencia todavía 90° más, de modo que se forma, por un lado, una unión roscada estable y, por otro lado, se presiona con respecto a la cabeza de tornillo 29 con fuerza suficiente contra la superficie envolvente 18. Así se consigue el estado final y la rosca de cabeza 30 queda inmovilizada de forma segura en el labio 17.

La figura 4 muestra una vista, en la que una vista en planta de la superficie envolvente 18 se proyecta, visto desde el centro del orificio pasante 14, hacia el plano. La zona de la superficie envolvente que no tiene el labio 17 no es visible en la figura 4. En esta forma de realización, el labio 17 es de forma ondulada. Al enroscar el tornillo óseo, el primer filete de rosca de la rosca de cabeza entra, en un determinado momento, en contacto con el labio 17. Puesto que el filete de rosca se aproxima, como se indica en la figura 4 con el número 23, oblicuamente desde arriba hacia el labio 17, existe una gran probabilidad de que el primer contacto entre la rosca de cabeza y el labio 17 tenga lugar en una zona de paso grande. El filete de rosca choca entonces esencialmente en ángulo recto sobre la superficie superior del labio 17, de modo que el filete de rosca inmediatamente clavar se en el labio 17 y deformarlo. Se forma una unión roscada en la zona del labio 17, que tiene al mismo tiempo como consecuencia que la cabeza de tornillo 29 se presiona en el otro lado del orificio pasante 14 contra la superficie envolvente. De este modo, la cabeza de tornillo 29 se inmoviliza de forma segura en el orificio pasante 14.

5 En la figura 5, la superficie envolvente 18 tiene por encima del labio 17 un ensanchamiento 34, que tiene en la sección transversal la forma de un segmento circular. Con esta forma de realización existe opcionalmente la posibilidad de usar tornillos óseos convencionales, cuya cabeza no tiene rosca. El ensanchamiento 34 forma entonces una superficie complementaria para un tornillo óseo con una cabeza de forma semiesférica, de modo que el tornillo óseo puede introducirse en el orificio pasante 14 con diferentes ángulos.

La figura 6 muestra una forma de realización, en la que se ha utilizado una incrustación 26 en la placa de osteosíntesis. La incrustación 26 se compone de un material más blando que la placa de osteosíntesis y forma el labio 17 así como los alrededores del orificio pasante 14.

REIVINDICACIONES

1. Placa de osteosíntesis con un orificio pasante (14), que se extiende desde un lado superior (15) hasta un lado inferior (16), en el lado del hueso, de la placa de osteosíntesis, estando formado en el orificio pasante (14) un labio (17) que sobresale de la superficie envolvente (18) del orificio pasante (14), se extiende en la dirección perimetral del orificio pasante (14) y está configurado para ser deformado por la rosca de cabeza (30) de un tornillo óseo (31) de modo que se forme una unión roscada entre el labio (17) y la rosca de cabeza (30), **caracterizada porque** el labio (17) se extiende por una parte del perímetro del orificio pasante (14) y porque la superficie envolvente (18) no tiene labio en el segmento perimetral opuesto al labio (17), extendiéndose el segmento perimetral por al menos 120°.
2. Placa de osteosíntesis según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el segmento perimetral en el que la superficie envolvente (18) no tiene labio se extiende por al menos 180°, preferentemente por al menos 240°.
3. Placa de osteosíntesis según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada porque** el labio (17) presenta un escalón (36), dispuesto entre la superficie envolvente (18) del orificio pasante (14) y una zona central (37) del labio (17), que se extiende a lo largo del labio (17).
4. Placa de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** el labio (17) está configurado en forma ondulada en la dirección perimetral.
5. Placa de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el labio (17) está dispuesto en la mitad del orificio pasante (14) contigua al lado inferior (16) de la placa de osteosíntesis.
6. Placa de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** una zona que rodea el orificio pasante (14) está introducida en forma de una incrustación (26) en la placa de osteosíntesis.
7. Sistema formado por una placa de osteosíntesis según una de las reivindicaciones 1 a 6 y un tornillo óseo (31), presentando el tornillo óseo (31) una rosca de cabeza (30) que está destinada a conformar el labio (17) del orificio pasante (14).
8. Sistema según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el tornillo óseo (31) presenta una cabeza (29) con una superficie envolvente cónica y porque la superficie envolvente forma con el eje del tornillo un ángulo de entre 19° y 28°.

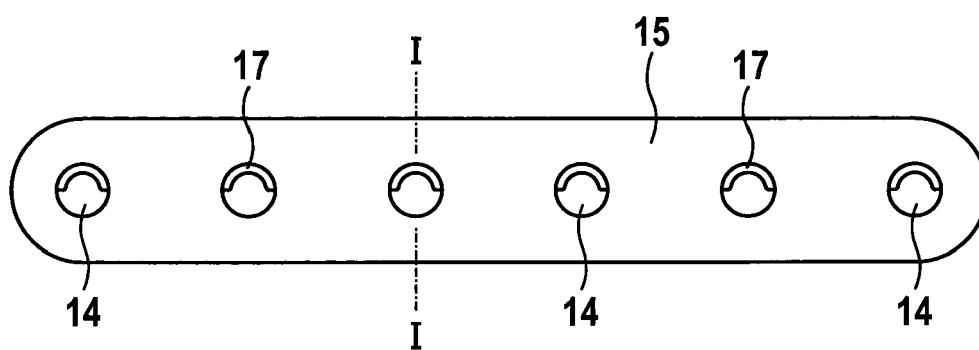


Fig. 1

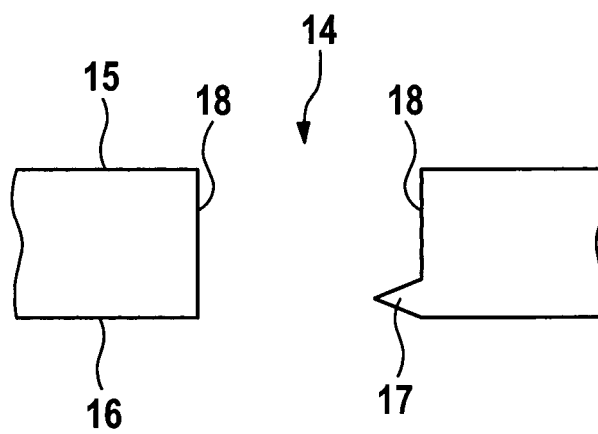


Fig. 2

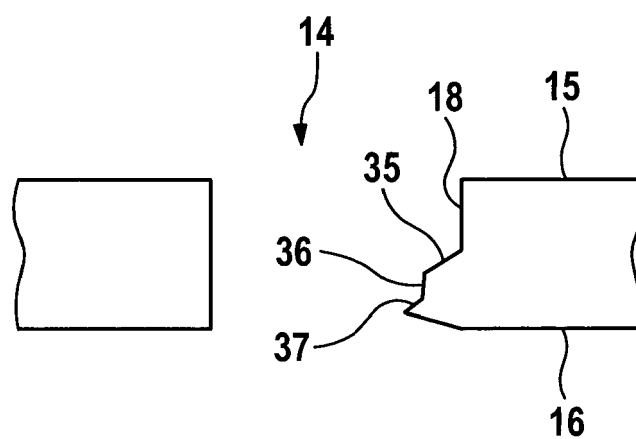


Fig. 3

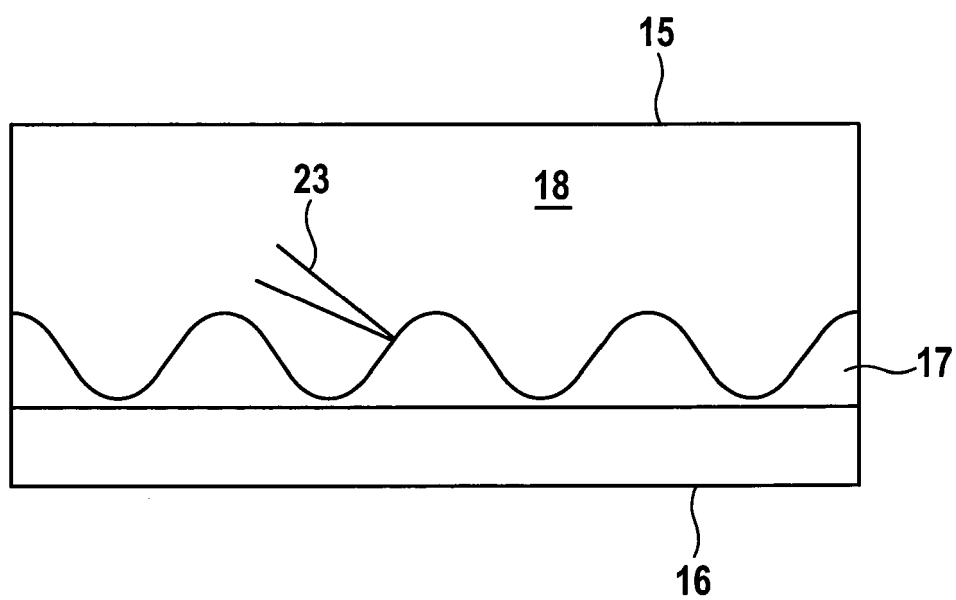


Fig. 4

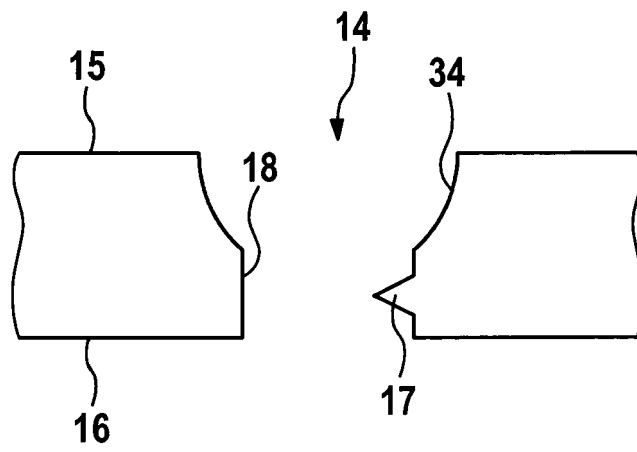


Fig. 5

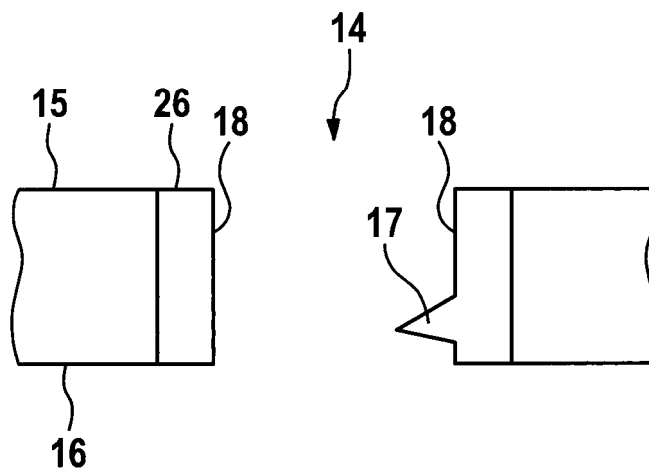


Fig. 6

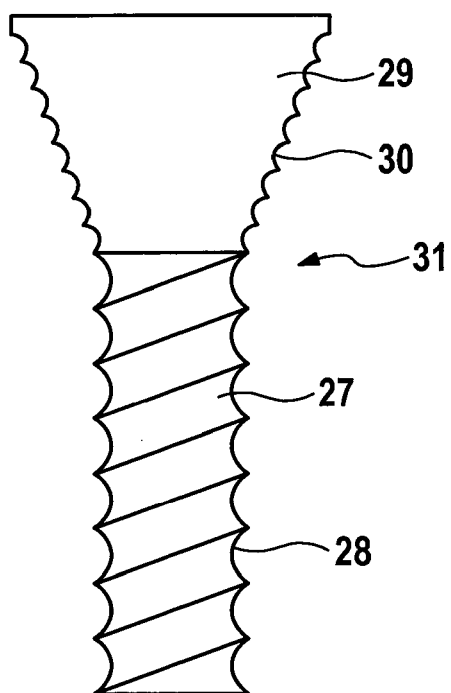


Fig. 7