

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 525**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2007 PCT/EP2007/008130**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2009 WO09036783**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2007 E 07818232 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2187826**

54 Título: **Fijación angularmente estable de un implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.12.2019

73 Titular/es:
**STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US**

72 Inventor/es:
**SONNTAG, ROBERT;
DORAWA, KLAUS;
ZANDER, NILS;
MAYER, JÖRG;
WEBER, URS y
MÜLLER, ANDREA**

74 Agente/Representante:
ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 735 525 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

Fijación angularmente estable de un implante

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La invención se refiere a un sistema de fijación de un implante a un hueso. La invención se refiere en particular a un sistema de fijación angularmente estable de un implante a un hueso.

Breve descripción de la técnica anterior

15 En general, se sabe que las fracturas se tratan mediante la fijación de los huesos rotos. Los fragmentos individuales del hueso se alinean entre sí para que las partes separadas puedan crecer juntas de nuevo. Es necesario que las partes permanezcan relativamente estables entre sí durante un período de tiempo para permitir la curación. En muchos casos es posible fijar los fragmentos del hueso fracturado mediante un yeso rígido, tal como una escayola, al exterior de la parte rota del cuerpo. Las piezas de hueso roto se alinean entre sí y se mantienen en posición mediante el yeso rígido. En algunos casos, particularmente para fracturas más complicadas, es necesario conectar directamente entre sí las piezas individuales de hueso roto. En estos casos, la fractura se fija o se reduce mediante un procedimiento invasivo en el que se instala un implante dentro del cuerpo con tornillos o clavos.

20 Sin embargo, se ha comprobado que las partes de hueso fijadas no siempre crecen juntas como se desea. Además, los métodos invasivos convencionales de fijación de fractura se acompañan de traumas y pérdidas de sangre relativamente grandes. Por otra parte, existe la necesidad de un dispositivo para la fijación de fracturas periprotésicas en las inmediaciones de los implantes, en particular implantes de articulaciones.

25 Se han sugerido placas de fijación para usar en los métodos mencionados anteriormente. Las placas se preforman primero de acuerdo con la situación de fractura individual fuera del paciente y luego se conectan mediante una operación al hueso fracturado o a los fragmentos de hueso mediante clavos o tornillos. Estas placas tienen la ventaja adicional de que pueden fijar fragmentos particularmente pequeños y estabilizar la fractura. De esta manera, en caso de fracturas más complicadas, las piezas fracturadas pueden conectarse de forma segura entre sí o con varios fragmentos.

30 El documento US 2004/030341 A1 da a conocer un implante para crear una conexión de ajuste positivo con una parte tisular para conectar dicha parte tisular con otra parte tisular o con una parte artificial que reemplaza o soporta una parte tisular adicional o que es un dispositivo auxiliar terapéutico. El implante consiste, al menos en parte, en un material que se puede licuar mediante energía mecánica, en donde el material licuable se dispone en el implante de manera que puede ponerse en contacto con la parte tisular y puede ser excitado por la oscilación mecánica y simultáneamente ser presionado contra la parte tisular, para licuar al menos una parte del material licuable y para prensar el material licuado en las aberturas de dicha parte tisular.

35 Sin embargo, estas placas de fijación no se pueden sujetar de manera ideal. En particular cuando la fractura afecta al sistema musculoesquelético y las piezas fracturadas están expuestas a diferentes fuerzas de cizallamiento durante el movimiento. Por lo tanto, existe la necesidad de implantes con una fijación mejorada para fracturas que afectan al sistema musculoesquelético.

Sumario de la invención

40 Los sistemas de la presente invención se definen en las reivindicaciones 1 y 2. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 La presente invención proporciona un sistema que comprende una placa de implante de un material polimérico, un trépano y un sonotrodo. El sistema comprende además un pasador de un material polimérico, que se proporciona para unir la placa de implante con el hueso. El pasador puede seleccionarse del grupo formado por un pasador, un pasador formado de manera cónica, un tapón, un tapón de anclaje por expansión, un tapón multidentado, un tornillo, un tornillo formado de manera cónica, un pasador graduado, un pasador formado dos veces, un pasador formado de manera triangular o asimétricamente o un pasador que tiene una cabeza engrosada. En caso de que el pasador polimérico se fusione con el implante, el material del implante debe ser el mismo o al menos similar al material del pasador polimérico.

50 Un sistema ejemplar incluye una placa que tiene una abertura formada en ella. La abertura es rotacionalmente no simétrica. El sistema también incluye un trépano. El trépano está adaptado para formar la abertura y un orificio en un hueso adyacente a la placa. El sistema incluye además un pasador que se puede insertar en la abertura. Un sonotrodo también se incluye en el sistema. El sonotrodo está adaptado para aplicar energía al pasador para fusionar al menos una parte del pasador, fijando así el pasador al hueso y a la placa, de modo que se evite el

movimiento de rotación de la placa.

También se da a conocer un implante angularmente estable para la fijación de fracturas. El implante incluye una placa adaptada para montarla sobre un hueso. La placa y el hueso tienen una primera abertura y una segunda
5 abertura, respectivamente. La primera abertura y la segunda abertura están sustancialmente alineadas y tienen una forma rotacionalmente no simétrica. Se proporciona un pasador conformado para ser insertado en la primera abertura y la segunda abertura y capaz de recibir energía para fusionar al menos una parte del pasador. El material fusionado del pasador puede solidificarse en la primera abertura y la segunda abertura para soldar el pasador al hueso y a la placa para formar un implante angularmente estable que no gire con respecto al hueso.

La presente divulgación, aunque no reivindicada, también incluye un método que generalmente tiene las siguientes etapas: hacer al menos un orificio en el hueso, conectar un implante con el ángulo óseo de manera estable en una posición deseada en el hueso y, finalmente, colocar el implante. De acuerdo con un método ejemplar, se puede usar una plantilla para establecer al menos un orificio en el hueso o también medios de guía con cuya ayuda el implante
15 se sujeta al ángulo óseo de manera estable. De acuerdo con un método ejemplar adicional, se puede establecer una marca, que al principio sirve para alinear la plantilla o la matriz sobre el hueso a fin de preparar el al menos un orificio en el hueso, y luego para alinearse con la marca y colocar así exactamente el implante. De acuerdo con otro método ejemplar, el material de implante se licúa aplicando energía de ultrasonido al material de manera que el material de implante fluya por al menos un orificio y, en cualquier caso, fije el ángulo de manera estable en el implante colocado en el hueso. Mediante la energía de ultrasonido también se puede licuar un elemento de unión, que se coloca a través del implante y en al menos el orificio formado en el hueso, de modo que, por un lado, se establece de manera segura en el hueso y, por otro lado, se fusiona con el material de implante por su extremo posterior.

Otra realización de la presente invención, aunque no reivindicada, también incluye un método de fijación de fractura en el que el implante se coloca sobre el hueso, teniendo el implante un primer eje vertical perpendicular a una superficie superior del implante. Unos orificios primero y segundo se perforan en el hueso, formando el primer orificio y el segundo orificio un primer ángulo y un segundo ángulo respectivamente con el eje vertical. Al menos una parte del implante se fusiona y se empuja en el primer orificio y el segundo orificio. El material de implante fusionado se deja solidificar en el primer orificio y el segundo orificio para obtener una fijación angularmente estable del implante al hueso.

Otro método de fijación de la fractura, aunque no reivindicado, enseña cómo colocar una placa sobre un hueso y formar al menos una abertura en la placa y el hueso. La abertura es rotacionalmente no simétrica. Un pasador se inserta en la abertura y se aplica energía al pasador para fusionar al menos una parte del pasador fijando así el pasador al hueso y a la placa de modo que se evite el movimiento de rotación de la placa.

Otro método de fijación de fractura, aunque no reivindicado, enseña cómo colocar una placa sobre un hueso, teniendo la placa un eje vertical que se extiende a través del espesor de la placa. Cómo formar en el hueso una primera abertura en un primer ángulo con el eje y una segunda abertura en un segundo ángulo con el eje vertical. Cómo fusionar la placa mediante la aplicación de energía y cómo hacer fluir el material fusionado de la placa por la primera abertura y la segunda abertura para formar una conexión angularmente estable entre la placa y el hueso al solidificarse.

Es un objeto de la invención proporcionar un sistema de fijación de una placa de implante a un hueso, en el que la placa de implante se conecta con el hueso de manera angularmente estable.

Este objeto se logra mediante la materia objeto de cada reivindicación independiente. Otras realizaciones ejemplares se describen en las reivindicaciones dependientes respectivas.

Breve descripción de las figuras

La invención se explica mediante una realización ejemplar y con referencia a las siguientes figuras.

La figura 1 muestra esquemáticamente, en cuatro cuadros, un método de fijación angularmente estable de un implante en un hueso de acuerdo con una primera realización ejemplar de la invención.

La figura 2 muestra esquemáticamente una segunda realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 3 muestra esquemáticamente una tercera realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 4 muestra esquemáticamente una cuarta realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 5 muestra esquemáticamente una quinta realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 6 muestra esquemáticamente una sexta realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 7 muestra esquemáticamente una séptima realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 8 muestra esquemáticamente una octava realización ejemplar de la presente divulgación.

5 La figura 9 muestra esquemáticamente una novena realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 10 muestra esquemáticamente una décima realización ejemplar de la presente divulgación.

Descripción detallada

10 La figura 1 muestra una placa de implante 20 montada directamente sobre un hueso cortical 10. La placa de implante 20 puede hacerse de materiales tales como plástico de grado médico, por ejemplo, de un material poliláctido (PLLA, PLDLA). El material utilizado puede ser reabsorbible. Cada una de las figuras 1-10 tiene cuatro
15 cuadros que muestran las etapas del método ilustrado en cada una de las figuras. La placa de implante 20 y el hueso 10 se perforan con la ayuda de un alambre de Kirschner 40 de manera que las aberturas perforadas 11 y 12 se crucen entre sí. Las aberturas perforadas 11 y 12 deben cruzarse preferiblemente en la interfaz de la placa de implante 20 y el hueso 10. Se puede usar una plantilla de perforación 30 u otro dispositivo de guía adecuado para garantizar que el punto de cruce esté en la interfaz de la placa 20 y el hueso 10. Tal como se representa en el cuadro 1 de la figura 1, la placa de implante 20 está colocada sobre el hueso 10. La plantilla 30 está colocada sobre
20 la placa 20. La plantilla 30 tiene dos canales 31 y 32 a través de los cuales puede avanzar un alambre de Kirschner o alternativamente, un taladro, para perforar las aberturas 11 y 12. Además, la plantilla 30 tiene un orificio pasante 33 que acepta y guía un sonotrodo.

25 En primer lugar, el alambre de Kirschner 40 se mueve hacia delante y hacia atrás a través del canal 31 de la plantilla 30 a fin de formar una primera abertura 11 tanto a través de la placa de implante 20 como a través del hueso 10. A continuación, el alambre de Kirschner 40 se mueve hacia delante y hacia atrás, como se ve en el cuadro 2 de la figura 1, a través del segundo canal 32 de la plantilla 30, de manera que se forma una segunda abertura 12 en la placa de implante 20 y el hueso 10. Las dos aberturas 11, 12 se cruzan en el plano de interfaz entre la placa de implante 20 y el hueso 10.

30 Como se muestra en el cuadro 3 de la figura 1, la plantilla 30 está situada sobre la placa de implante 20. A continuación, mediante un sonotrodo 50 guiado por el orificio pasante 33, se aplica una fuerza de presión F y una vibración U, de modo que el material de implante de la placa de implante 20 se licúa en el área de las aberturas perforadas 11, 12 y una parte del material fluye por estas aberturas. Gracias al material que fluye por las aberturas 35 11 y 12, la placa 20 se fija al hueso 10, como se muestra en el cuadro 4. La placa 20, fijada al hueso 10 de la manera descrita anteriormente, es angularmente estable, es decir, la placa no puede girar. La inclinación de los canales 31, 32 en la plantilla 30 depende del espesor de la placa de implante 20. La placa ósea 20 es recibida en el hueso 101 como la raíz de un diente en la mandíbula. Una variación de este método ejemplar puede tener cuatro perforaciones/aberturas dispuestas a 90 grados entre sí en lugar de las dos perforaciones opuestas. El espesor de la placa 20 puede ser mayor o menor, según se necesite. De esta manera, puede fluir más polímero por las aberturas 40 11 y 12 del hueso 10. El objetivo es tener suficiente espesor de placa después de que el impacto de la fuerza de presión F y de la vibración de ultrasonidos U haya producido una gran fusión de la placa 20. A través de esta tensión de cizallamiento, se puede evitar en una carga posterior.

45 La figura 2 muestra una segunda realización ejemplar. Aquí, la placa de implante 20 está conectada al hueso 10 de manera angularmente estable. El cuadro 1 muestra una plantilla de perforación 30 colocada sobre el hueso 10. A continuación, se coloca una marca 15 sobre el hueso 10. Después, se corta un orificio roscado 13 en el hueso 10 mediante un taladro de tornillo 40, como se muestra en el cuadro 2 de la figura 2. El taladro de tornillo 40 se inserta y se guía a través de una abertura 35 en la plantilla 30 para formar el orificio roscado 13 en el hueso 10. La marca 15 se utiliza después para colocar el implante 20 junto con la plantilla 30 en la ubicación deseada. A continuación, se alinea el sonotrodo 50 con la abertura 35 en la plantilla 30 que ya se usó para hacer el orificio 13 utilizando la broca de tornillo 40. El cuadro 3 de la figura 2 muestra el uso del sonotrodo 50 para fusionar (es decir, licuar) el material de la placa del implante 20 y hacer fluir el material fusionado por el orificio roscado 13 del hueso 10. La fusión se realiza aplicando presión F y las vibraciones U al implante 20 a través del sonotrodo 50. El cuadro 4 de la figura 2 muestra el implante 20 fijado al hueso 10 utilizando el método ilustrado en la figura 2.

55 A diferencia del primer método ejemplar, no se corta ninguna abertura/orificio en la propia placa de implante 20 y, en consecuencia, se evita la formación de residuos de polímero. Aquí, solo se proporciona el hueso 10 con un orificio roscado 13. El punto de perforación y el punto al que se fija el sonotrodo 50 se definen mediante una plantilla 30 que se alinea con la marca 15. El proceso descrito anteriormente se puede repetir para formar más de un orificio por los que fluye después y se endurece el material de implante. El sonotrodo 50 produce la energía mediante vibraciones de ultrasonidos U y una fuerza F que es adecuada para licuar el material de implante en el área de la abertura roscada 13. La ubicación del orificio roscado 13 se puede ver como una pequeña depresión 25 en la placa de implante 20 donde el sonotrodo 50 estaba en contacto con la placa de implante 20. Esta depresión 25 se puede evitar o al menos reducir reforzando el material de la placa 20 por el punto de impacto respectivo del sonotrodo.
60
65

La figura 3 muestra un tercer sistema ejemplar. El tercer sistema ejemplar usa una placa de implante preformada 20. La placa 20 tiene la geometría que también cumple las funciones de los pasadores poliméricos de otros sistemas ejemplares. La placa de implante 20 del tercer sistema ejemplar comprende salientes 22 que están dimensionados para deslizarse por orificios 13 del hueso 10. La ubicación de los salientes 22 en la placa de implante 20 requiere una colocación muy exacta y correspondiente de los orificios roscados 13 en el hueso 10. Esto se puede gestionar, por ejemplo, mediante una plantilla 30.

Tal como se muestra en el cuadro 1 de la figura 3, primero se coloca la plantilla 30 sobre el hueso 10. A continuación, se forman aberturas roscadas 13 en el hueso 10 utilizando una broca de tornillo 40. Los orificios 35 en la plantilla 30 se utilizan para guiar la broca de tornillo 40 durante la formación de aberturas 13. A continuación, la placa de implante 20 se coloca sobre el hueso 10 de manera que unos salientes 22 sobresalgan de cada orificio perforado (es decir, abertura) 13. El material de implante se licúa ahora mediante un sonotrodo 50 que está formado con un extremo frontal puntiagudo que se inserta en los salientes 22. Esto hace que el material de implante se fusione y se adapte a las roscas formadas en la abertura 13 del hueso 10, como se muestra en los cuadros 2 y 3 de la figura 3. En este tercer sistema ejemplar, se logra una estabilización preliminar de la fractura insertando los salientes 22 de la placa de implante 20 en las aberturas 13 del hueso 10. Los salientes 22 pueden conformarse en forma de cono con un orificio pasante central 23, es decir, se puede formar un orificio pasante 23 a través de la placa de implante 20 y longitudinalmente a través de los salientes 22. La punta del sonotrodo 50 encaja en este orificio 23. La punta tiene un diámetro mayor que la abertura de la placa 20 y ejerce claramente una presión sobre el material de implante no solo en dirección axial sino también en dirección radial dentro de las aberturas roscadas 13 del hueso 10, de modo que el material fluye de manera segura por las roscas de la rosca de tornillo del hueso 10. El implante 20 del tercer sistema representa un sistema muy estable ya que solo consta de un solo componente.

Los sistemas ejemplares que se describen a partir de ahora utilizan un elemento de unión adicional 60. El elemento de unión 60 se usa para conectar la placa de implante 20 al hueso 10. El cuarto sistema ejemplar se representa esquemáticamente en cuatro cuadros en la figura 4. Una broca de tornillo cónica 40 que forma un orificio roscado cónico 13 en la placa de implante 20 y a través del hueso 10, se muestra simultáneamente en el cuadro 1 de la figura 4. A continuación, en el cuadro 2, se muestra un pasador cónico 60 insertado en el orificio 13. El ángulo de cono del pasador cónico 60 coincide con el ángulo de la broca de tornillo 40. El cuadro 3 de la figura 4 muestra el sonotrodo 50 licuando el pasador 60. El material licuado del pasador 60 llena las cavidades de la abertura roscada 13 y también se fusiona con el material de implante de la placa de implante 20. La profundidad de penetración de la broca de tornillo 40 depende del espesor de placa y está definida de manera correspondiente por un tope 41. La abertura roscada 13 ofrece una posibilidad simple de estructurar el hueso 10 y al mismo tiempo apoya el proceso de fusión mediante la creación de lugares definidos con una alta densidad de energía local.

La figura 5 muestra cuadros sucesivos del quinto sistema ejemplar. De manera similar al cuarto sistema ejemplar, aquí se perfora un orificio (denominado alternativamente abertura) 13 con una broca de tornillo 40 a través de la placa de implante 20 y el hueso 10 simultáneamente. Un tornillo 60 se atornilla en este orificio 13. De esta manera, la placa de implante 20 se estabiliza provisionalmente en el hueso 10. Una fijación angularmente estable final del implante al hueso 10 se logra aplicando al tornillo 60 una fuerza F y una vibración de ultrasonidos U mediante un sonotrodo 50. De ese modo, la rosca de tornillo del tornillo 60 se licúa y el material licuado se moldea para que se adapte a las roscas del orificio 13 del hueso 10. Además, la cabeza de tornillo 61 se fusiona con la superficie adyacente de la placa de implante 20.

Ya que el material del tornillo insertado 60 se licua debido a la aplicación de la vibración de ultrasonidos U y la fuerza F , el árbol del tornillo insertado se puede hacer liso en una variación de este sistema, es decir, las roscas del pasador roscado son opcionales. Además, el procesamiento de la placa de implante 20 y el hueso 10 se puede realizar mediante una combinación de taladro-broca. La profundidad de perforación se proporciona mediante un tope de perforación 41. La parte de broca delantera 43 produce el orificio roscado 13 en el hueso 10 y la siguiente parte de perforación 42 de la combinación taladro-broca produce un orificio liso en la placa de implante 20. El material del pasador polimérico 60 fusionado y luego endurecido en el orificio roscado 13, ofrece un buen anclaje de la placa de implante 20 al hueso 10. Al soldar juntas la cabeza de pasador 61 o la cabeza de tornillo 61 con la placa de implante 20 se asegura una fijación angularmente estable del implante al hueso 10.

El sexto sistema ejemplar se muestra en la figura 6. Este método puesto en práctica usando el sexto sistema ejemplar es similar al método puesto en práctica usando el quinto sistema ejemplar. La diferencia aquí es que en lugar del orificio roscado 13, se forma un orificio pasante 14 en el hueso 10. El orificio pasante 14 se perfora a través de la placa de implante 20 y la parte cortical del hueso 10. El procedimiento simple para preparar el hueso 10 y la placa de implante 20 representa un beneficio principal de esta solución. Este sencillo procedimiento para hacer un orificio liso 14 se realiza usando un taladro 40 como se muestra en el cuadro 1 de la figura 6. A continuación, el cirujano inserta un pasador polimérico 60 en el orificio 14 y lo empuja mediante un sonotrodo 50. El diámetro del pasador polimérico 60 es ligeramente mayor que el del orificio 14 del hueso 10. La diferencia de diámetro es idealmente de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm.

La aplicación de la energía de ultrasonido a través del sonotrodo 50 fusiona el material del pasador 60 donde el pasador 60 entra en contacto con el hueso 10. El material fusionado es transportado por el movimiento del pasador

5 60 a través del orificio 14 y por debajo de la parte cortical de hueso 10. El material fusionado se endurece nuevamente allí y proporciona un engrosamiento 62 por debajo de la parte cortical de hueso 10, como resultado de lo cual se logra un anclaje seguro. El pasador polimérico 60 también se suelda con el material polimérico de la placa de implante 20 debido a que las aberturas de la placa de implante 20 y la cabeza 61 del pasador polimérico 60 son cónicas y forman un ajuste perfecto y se sueldan entre sí mediante la acción de la energía ultrasónica.

10 El séptimo sistema ejemplar se muestra en la figura 7. En el séptimo sistema ejemplar, se usa un tapón 60 en lugar de un pasador polimérico o un tornillo de los sistemas ejemplares anteriores. Como se muestra en el cuadro 1 de la figura 7, se forma un orificio 14 en la placa de implante 20 y en el hueso 10 simultáneamente. Un taladro 40, se utiliza para formar el orificio 14. Un tapón 60 se inserta en el orificio 14 como se muestra en el cuadro 2 de la figura 7. Al principio, unos fiadores 63 que están formados en el extremo delantero del tapón 60 son presionados contra el árbol 64 del tapón. En cuanto el borde delantero ha traspasado la parte cortical del hueso 10, los fiadores 63 se expanden alejándose del árbol 64 y anclan el tapón 60 al hueso 10.

15 Como se ilustra en el cuadro 3 de la figura 7, el extremo posterior del tapón 60 puede licuarse después sometiéndolo a la energía ultrasónica a través del sonotrodo 50 y, por tanto, soldándolo al material de implante. El resultado es una conexión a presión de la placa 20 con la parte cortical de hueso 10. Para evitar que el tapón polimérico 60 sea empujado durante el proceso de soldadura y, por tanto, se afloje en el hueso 10, se puede proporcionar un cordón (no mostrado) integrado en el tapón. Con el uso del cordón, el tapón 60 puede ser arrastrado hacia el sonotrodo 50 durante el proceso de fusión. De esta manera, el tapón 60 se puede usar de manera que los fiadores elásticos se mantengan en tensión contra la parte cortical de hueso 10 en el borde delantero del tapón 60.

20 La figura 8 muestra el octavo sistema ejemplar. En el octavo sistema ejemplar, se utiliza un tapón 60 para el anclaje de la placa de implante 20 al hueso 10. En este caso, el tapón 60 incluye dientes 65 en la superficie de la parte de árbol del tapón 60. El árbol del tapón 60 tiene una hendidura longitudinal que permite presionar el árbol en dirección radial. Esto permite empujar el tapón 60 a través de un orificio 14 que tiene un diámetro menor que el diámetro de árbol del tapón 60 en su estado no comprimido.

25 De manera ideal, se perfora un orificio tanto en la placa de implante 20 como en el hueso 10 con un trépano cónico 40. Un tope 41 en el taladro 40 limita la profundidad del orificio 14 y evita que se forme a demasiada profundidad en el hueso 10. La placa de implante 20 se ancla al hueso 10 insertando profundamente el tapón 60 en el orificio 14. Los dientes 65 situados adyacentes a la cabeza del tapón 60 actúan como ganchos que se apoyan en el interior del hueso 10. Por otro lado, los dientes que se forman a lo largo del árbol se alojan en el hueso dentro de la perforación 14. El tapón 60 se suelda, usando un sonotrodo 50, con la placa de implante 20. La forma cónica del orificio 14 permite el anclaje del tapón al orificio 14. Una geometría buena adecuada de los dientes 65 o laminillas para el anclaje del tapón 60 puede reducir una holgura que puede crearse cuando el sonotrodo 50 es empujado sobre el tapón 60 para soldarlo con la placa de implante 20.

30 La figura 9 muestra esquemáticamente el noveno sistema ejemplar. Una característica de este sistema es el orificio triangular 16 formado en el hueso 10. Un orificio sin simetría rotacional y más grande que el orificio triangular 16, se forma en la placa de implante 20. Alternativamente, se pueden formar orificios simétricos no rotacionales con cualquier otra forma en la placa de implante 20 y el hueso 10. Los orificios simétricos no rotacionales (o, alternativamente, los orificios rotacionalmente no simétricos) son orificios en los que no se puede girar un pasador que tenga una forma complementaria debido a la forma y al tamaño coincidentes del pasador y el orificio. Un ejemplo del orificio rotacionalmente no simétrico sería un orificio oblongo o un orificio triangular. Los pasadores coincidentes serían oblongos o triangulares respectivamente y se dimensionarían para encajar perfectamente en el orificio. Los orificios pueden formarse, por ejemplo, mediante un taladro 40 que está asentado por un lado o que se balancea de forma excéntrica, como se muestra en el cuadro 1 de la figura 9. Se pueden usar otros métodos disponibles conocidos para un experto en la técnica para hacer los orificios. Luego se introduce un pasador polimérico 60 en el orificio 16 que tiene una sección transversal similar a la del orificio 16. El pasador polimérico 60 tiene un orificio roscado 66 que se extiende en dirección longitudinal por la parte central del pasador 60. Una punta formada de manera adecuada del sonotrodo 50 se conecta al orificio roscado 66. El pasador polimérico 60 se atornilla completamente en la punta del Sonotrodo de manera que no se pueda atornillar más.

35 Además, la longitud del pasador 60 es tal que el pasador 60 sobresale hacia el hueso 10 sobrepasando la capa de hueso cortical. En esta posición, se aplica un par M junto con la vibración de ultrasonidos U procedente del sonotrodo 50, y el conjunto de sonotrodo y pasador polimérico se gira aproximadamente 60 grados. Aquí es posible una combinación de herramientas de un sonotrodo y un taladro.

40 Finalmente, el pasador 60 se fundiría en el área que se encuentra en la capa de hueso cortical 10. Sin embargo, el pasador polimérico encontraría mucha menos resistencia a la rotación en las áreas del pasador 60 que se extienden más allá de la capa de hueso cortical 10 en ambos extremos. Dado que el borde delantero del pasador 60 está en la parte más blanda del hueso que se encuentra al lado de la capa de hueso cortical, la rotación del conjunto de sonotrodo 50 y pasador 60 provoca un desplazamiento de la parte de pasador que se encuentra en hueso más blando, visto en el cuadro 3 de la figura 9. De manera similar, la parte del pasador 60 que se encuentra en la placa del implante 20 también se desplaza en relación con la parte del pasador 60 adyacente a la parte cortical del hueso

10. De esta manera, el pasador polimérico 60 se bloquea desde debajo de la capa de hueso cortical y en la parte superior de la placa de implante 20. Por lo tanto, se evita que el pasador 60 se salga del hueso 10. Se logra un bloqueo adicional del pasador polimérico al fusionar el pasador 60 con el material de la placa de implante 20. Como resultado de ello, se logra una conexión angularmente estable de la placa de implante 20 al hueso 10.

El cuadro 1 de la figura 9 ilustra la etapa de método en la que se forma un orificio 16 en la placa de implante 20 y el hueso 10. El detalle A muestra la sección transversal del orificio 16. El pasador polimérico 60 que se atornilla en la punta del sonotrodo hasta el tope y se coloca en el orificio 16, se muestra en el cuadro 2 de la figura 9. El detalle B muestra una vista en sección transversal del orificio 16 con el pasador polimérico 60 insertado en este. El cuadro 3 de la figura 9 muestra el estado del pasador polimérico 60 después de que el sonotrodo 50 aplique un par M. La distorsión de las regiones extremas del cuerpo del pasador 60 en relación con la región central se puede ver en el área de la placa de implante 20 y por debajo de la parte cortical del hueso 10. El detalle C muestra una vista inferior del extremo delantero del pasador polimérico 60 girado 60 grados con respecto al orificio 16. El cuadro 4 de la figura 9, finalmente muestra el pasador polimérico 60 en su posición final soldado con la placa de implante 20.

La figura 10 muestra el décimo sistema ejemplar. A diferencia de los sistemas descritos anteriormente, las aberturas 13 del décimo sistema ejemplar están formadas en pares. La figura 10 muestra un instrumento 40 con dos taladros paralelos que se sincronizan de manera opuesta mediante una transmisión por engranajes de un nivel con una relación de traslación de 1:1. Los taladros se utilizan para hacer aberturas 13 a través de la placa de implante 20 y el hueso 10 simultáneamente. Los taladros se insertan en el hueso 10 hasta que un tope 41 toca la placa de implante 20 y evita que los taladros sigan avanzando. Las aberturas 13 pueden estar roscadas. A continuación, un pasador 60 que tiene brazos cilíndricos 67 acoplados mediante un puente 68 se inserta en las aberturas 13. Los brazos 67 están dimensionados para su inserción en las aberturas 13. A continuación, un sonotrodo 50 se pone en contacto con el pasador polimérico 60.

El sonotrodo 50 aplica una fuerza F y una vibración de ultrasonidos U al pasador polimérico 60 como se muestra en el cuadro 3 de la figura 10. La energía ultrasónica fusiona el material de la abrazadera 60 y el material fusionado fluye por los orificios roscados 13 formados en el hueso. 10. El pasador también se fusiona en la interfaz del pasador 60 y la placa de implante 10. La fusión del pasador 60 con la placa de implante 20 forma un sistema estable con un doble anclaje en el hueso 10. Para favorecer el proceso de fusión, se proporcionan picos 69 en el puente 68. Los picos crean áreas de alta densidad de energía y por tanto favorecen la fusión.

El sistema de acuerdo con la presente invención permite la estabilización de fracturas en las que se ha montado una placa de implante sobre un hueso. La placa de implante es angularmente estable, es decir, la placa se fija de manera que no gire alrededor del punto de fijación. La estabilización de fractura que usa el sistema de la invención se puede llevar a cabo en combinación con el uso de tecnología mínimamente invasiva. Se puede lograr que un trauma de operación sea relativamente pequeño y que la pérdida de sangre sea pequeña, así como el anclaje seguro en un hueso osteoporótico mediante la fijación angularmente estable de placas de implante al hueso. Los implantes mantienen su fuerza de retención a pesar de las condiciones desfavorables encontradas en el caso de fracturas complicadas hasta el fin de la curación de las fracturas en el hueso osteoporótico. La conexión firme angularmente estable entre el implante, el elemento de unión y el hueso favorece una estabilidad primaria considerablemente mayor, así como a una menor tasa de aflojamiento.

Se observa que los diferentes aspectos del sistema de la invención descritos en el contexto de una realización también se pueden usar en combinación con las otras realizaciones del sistema en las que no se mencionaron explícitamente. El hueso puede estar provisto de uno, dos, tres o más orificios, dependiendo de la situación de la fractura y del tamaño de la placa de implante. El uso de una marca para controlar la colocación de la placa de implante y/o el uso de una plantilla sobre la placa de implante o directamente sobre el hueso, para la preparación de los orificios óseos se puede incorporar principalmente en cada uno de los sistemas ejemplares descritos. Además, una variación de la forma (o perfil) de la perforación en la placa de implante y en el hueso y de la forma (o perfil) de la propia placa de implante o los pasadores poliméricos coordinados con la misma, se puede elegir libremente (y prever) en cada una de las realizaciones ejemplares mencionadas. Los agujeros (u orificios o aberturas o perforaciones) y, por tanto, también la forma (o perfil) del pasador polimérico pueden ser cónicos, escalonados, rectos, roscados o lisos o cualquier combinación de los anteriores. El material de la placa de implante, así como el de los pasadores de cada realización, puede ser reabsorbible. Además, el material puede seleccionarse de una familia de materiales poliláctidos, por ejemplo, de PLLA o PLDLA.

A continuación, se describen realizaciones ejemplares de la presente divulgación.

Un sistema de acuerdo con una primera realización de la presente divulgación, para la fijación angularmente estable de un implante a un hueso, comprende una herramienta para preparar al menos un orificio en el hueso, un sonotrodo, una plantilla para la herramienta para preparar al menos un orificio en una posición deseada y/o para el sonotrodo, y un implante que tiene un material que se puede fluidificar mediante el sonotrodo, para fijar de manera angularmente estable el implante al hueso.

La herramienta del sistema según la primera realización puede seleccionarse del grupo formado por un trépano, un

trépano cónico, un trépano roscado, un trépano roscado cónico, un trépano doble, un trépano escalonado, un trépano con una sección transversal triangular, un trépano con una sección transversal asimétrica y un alambre de Kirschner.

5 El sistema de acuerdo con la primera realización puede comprender además un elemento de unión para unir el implante con el hueso cortical, en donde el elemento de unión puede comprender un material que puede fluidificarse mediante el sonotrodo. Además, el elemento de unión puede seleccionarse del grupo formado por un pasador, un pasador cónico, una espiga, una espiga de ajuste a presión, una espiga multidentada, un tornillo, un tornillo cónico, un pasador doble, un pasador escalonado, un pasador triangular, un pasador asimétrico y un pasador que tiene una cabeza engrosada. Además, el material del elemento de unión se puede seleccionar de material de PLLA o de material de PLDLA.

15 Un primer método de uso del sistema de acuerdo con la primera realización, para la fijación angularmente estable de una placa de implante a un hueso, comprende las etapas de preparar al menos un orificio en el hueso; usar una plantilla para preparar el al menos un orificio en el hueso; colocar la placa de implante en una posición deseada en el hueso; y unir la placa del implante angularmente estable con el hueso.

20 El primer método puede comprender además la etapa de usar la plantilla para guiar un medio para unir la placa de implante angularmente estable con el hueso, en donde el medio para unir la placa de implante angularmente estable con el hueso puede ser un sonotrodo.

El primer método puede comprender además la etapa de establecer una marca para definir la posición deseada de la placa de implante en el hueso.

25 El primer método puede comprender además la etapa de fluidificar el material de la placa de implante de modo que el material de la placa de implante fluya por el al menos un orificio del hueso, para unir la placa de implante con el hueso, en donde el material de la placa de implante puede fluidificarse mediante un sonotrodo.

30 El primer método puede comprender además la etapa de insertar un elemento de unión a través de la placa de implante y en el al menos un orificio del hueso, para unir la placa de implante con el hueso, en donde la placa de implante y el elemento de unión pueden fusionarse entre sí, en donde la placa de implante y el elemento de unión pueden fusionarse entre sí mediante un sonotrodo.

35 El primer método puede comprender además la etapa de preparar al menos un orificio pasante en la placa de implante al mismo tiempo que el al menos un orificio en el hueso.

40 Un segundo método de uso del sistema de acuerdo con la primera realización de la presente divulgación, de fijación de fractura comprende las etapas de colocar un implante sobre el hueso, teniendo el implante un primer eje vertical perpendicular a una superficie superior del implante; perforar un primer orificio y un segundo orificio en el hueso, formando el primer orificio y el segundo orificio un primer ángulo y un segundo ángulo respectivamente con el eje vertical; fusionar al menos una parte del implante; empujar el material de implante fusionado por el primer orificio y el segundo orificio; y dejar que el material de implante fusionado se solidifique en el primer orificio y el segundo orificio para obtener una fijación angularmente estable del implante al hueso, en donde la fusión se puede hacer aplicando energía seleccionada de un grupo formado por energía ultrasónica y energía térmica, en donde el empuje puede realizarse mediante una fuerza ejercida por un instrumento que aplique la energía.

50 Un tercer método de uso de un sistema de acuerdo con una primera realización de la presente divulgación, de fijación de fractura comprende las etapas de colocar una placa sobre un hueso; formar una abertura roscada en el hueso; fusionar la placa mediante la aplicación de energía y hacer que fluya el material fusionado de la placa por la primera abertura y la segunda abertura para formar una conexión angularmente estable entre la placa y el hueso al solidificarse, en donde las aberturas pueden formarse utilizando un taladro seleccionado de un grupo formado por un trépano roscado, un trépano roscado cónico y un trépano escalonado, en donde la fusión se puede realizar mediante la aplicación de energía seleccionada de un grupo formado por energía ultrasónica y energía térmica, y en donde la fluencia puede realizarse mediante una fuerza ejercida por un instrumento que aplique la energía.

55 Un sistema de acuerdo con una segunda realización de la presente divulgación, para la fijación de fractura comprende una placa, teniendo la placa una abertura, estando adaptada la abertura para alinearse con un orificio de un hueso, y siendo la abertura rotacionalmente no simétrica; un taladro, estando el taladro adaptado para formar la abertura y el orificio en el hueso adyacente a la placa; una plantilla, estando la plantilla adaptada para guiar el taladro, un pasador que se puede insertar en la abertura y el orificio; y un sonotrodo, estando adaptado el sonotrodo para aplicar energía al pasador para fusionar al menos una parte del pasador fijando así el pasador al hueso y a la placa de modo que se evite el movimiento de rotación de la placa.

65 El pasador del sistema de acuerdo con la segunda realización puede tener un agujero a lo largo de su eje longitudinal, en donde el agujero puede ser roscado y estar adaptado para recibir una punta roscada del sonotrodo. El pasador puede tener una cabeza y un cuerpo, en donde al menos una parte del cuerpo es cónica y al menos una

segunda parte del cuerpo es cilíndrica. El pasador puede tener una cabeza y un cuerpo, en donde al menos una parte del cuerpo tiene salientes. En el cuerpo del pasador, se puede formar una ranura.

5 Un método de uso del sistema de acuerdo con la segunda realización de la presente divulgación, de fijación de fractura comprende las etapas de colocar una placa sobre un hueso; colocar una plantilla sobre la placa para guiar un taladro a fin de formar la abertura; marcar el hueso para colocar la plantilla sobre la placa; formar al menos una abertura en la placa y el hueso, siendo la abertura rotacionalmente no simétrica; insertar un pasador en la abertura; y aplicar energía al pasador para fusionar al menos una parte del pasador, fijando así el pasador al hueso y a la placa, de modo que se evite el movimiento de rotación de la placa.

10 La abertura puede formarse utilizando un taladro seleccionado de un grupo formado por un trépano, un trépano cónico, un trépano roscado, un trépano roscado cónico, un trépano doble, un trépano escalonado, un trépano con una sección transversal triangular, un trépano con una sección transversal asimétrica y un alambre de Kirschner.

15 La energía se puede aplicar en forma de energía ultrasónica o energía térmica.

El pasador se puede seleccionar de un grupo formado por un pasador cónico, una espiga, una espiga de ajuste a presión, una espiga dentada, un tornillo, un tornillo cónico, un pasador doble, un pasador escalonado, un pasador triangular, un pasador asimétrico y un pasador que tiene una cabeza engrosada.

20 Además, la forma del pasador y de las aberturas puede ser complementaria, en donde el pasador está dimensionado para encajar perfectamente en las aberturas.

25 De acuerdo con una tercera realización de la presente divulgación, un implante angularmente estable para la fijación de fractura, comprende una placa adaptada para montarla sobre un hueso, teniendo la placa y el hueso una primera abertura y una segunda abertura respectivamente, estando la primera abertura y la segunda abertura sustancialmente alineadas y teniendo una forma rotacionalmente no simétrica; y un pasador conformado para ser insertado en la primera abertura y la segunda abertura y para poder recibir energía para fusionar al menos una parte del pasador, en donde el material fusionado del pasador puede solidificarse en la primera abertura y la segunda abertura para soldar el pasador al hueso y la placa para formar un implante angularmente estable que no gire con respecto al hueso.

35 De acuerdo con las realizaciones primera, segunda y tercera de la presente divulgación, el implante o placa, así como el elemento de unión o pasador, pueden hacerse de un material seleccionado de PLLA o PLDLA, respectivamente.

40 Aunque la invención en el presente documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden preverse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de fijación angularmente estable de un implante (20) a un hueso (10),
 en donde el sistema comprende
 5 una herramienta para preparar al menos un orificio en el hueso (10),
 un sonotrodo (50), y
 un implante (20) con una superficie superior y un eje vertical perpendicular a la superficie superior, en donde el
 implante (20) tiene un material que se puede fluidificar mediante el sonotrodo (50);
caracterizado por que el sistema comprende además una plantilla (30) que incluye unos canales primero y
 10 segundo (31, 32) cada uno dispuesto formando ángulo con el eje vertical, y un orificio pasante (33) dispuesto
 paralelo al eje vertical,
 en donde la herramienta (40) puede avanzar a través de cada uno de los canales (31, 32) para preparar al menos un
 orificio en una posición deseada, y el sonotrodo (50) puede ser aceptado y guiado por el orificio pasante (33), y
 en donde el material se puede fluidificar de manera que una parte del material puede fluir hacia el al menos un
 15 orificio del hueso (10) para fijar de manera angularmente estable el implante (20) al hueso (10).
2. Sistema de fijación de fractura que comprende:
- una placa (20);
 20 un taladro (40), estando el taladro (40) adaptado para formar una abertura en la placa y un orificio (16) en un
 hueso (10) adyacente a la placa (20);
 estando el taladro configurado para formar la abertura como una abertura rotacionalmente no simétrica;
 una plantilla (30), estando la plantilla (30) adaptada para guiar el taladro (40); y
 un pasador (60) que se puede insertar en la abertura y el orificio (16);
 25 en donde el sistema comprende además un sonotrodo (50), estando adaptado el sonotrodo (50) para aplicar
 energía al pasador (60) para fusionar al menos una parte del pasador (60) y al menos una parte de la placa,
 fijando así el pasador (60) al hueso (10) y fusionando el pasador (60) con la placa (20) de manera que se impide
 el movimiento de rotación de la placa (20).
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el pasador (60) se selecciona de un grupo formado por un pasador
 30 cónico, una espiga, una espiga de ajuste a presión, una espiga dentada, un tornillo, un tornillo cónico, un pasador
 doble, un pasador escalonado, un pasador triangular, un pasador asimétrico y un pasador que tiene una cabeza
 engrosada.
4. Sistema según la reivindicación 2 o 3, en el que el taladro (40) está configurado para formar el orificio (16) de
 35 manera que la forma del pasador (60) y el orificio (16) sea complementaria y que el pasador (60) esté dimensionado
 para encajar perfectamente en el orificio (16).
5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el taladro (40) y el sonotrodo (50) se combinan
 40 en un solo instrumento portátil.
6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el taladro (40) se selecciona de un grupo
 formado por un trépano, un trépano cónico, un trépano roscado, un trépano roscado cónico, un trépano doble, un
 45 trépano escalonado, un trépano con una sección transversal triangular, un trépano con una sección transversal
 asimétrica y un alambre de Kirschner.
7. Sistema según la reivindicación 2 o 3, en el que el pasador (60) tiene un agujero (66) a lo largo de su eje
 longitudinal.
8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el agujero está roscado y adaptado para recibir una punta de un
 50 sonotrodo (50).
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el pasador (60) tiene una cabeza y un cuerpo, y
 al menos una parte del cuerpo es cónica y al menos una segunda parte del cuerpo es cilíndrica.
- 55 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que el pasador (60) tiene una cabeza y un cuerpo,
 y al menos una parte del cuerpo tiene salientes.
- 60 11. Sistema según la reivindicación 9 o 10, en el que se forma una ranura en el cuerpo del pasador (60).

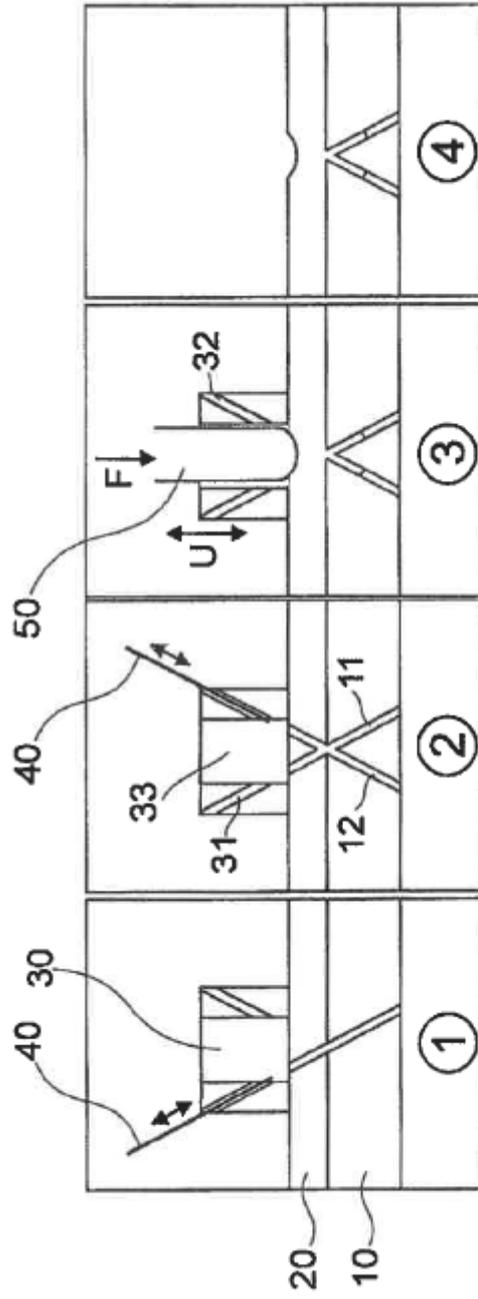


Fig. 1

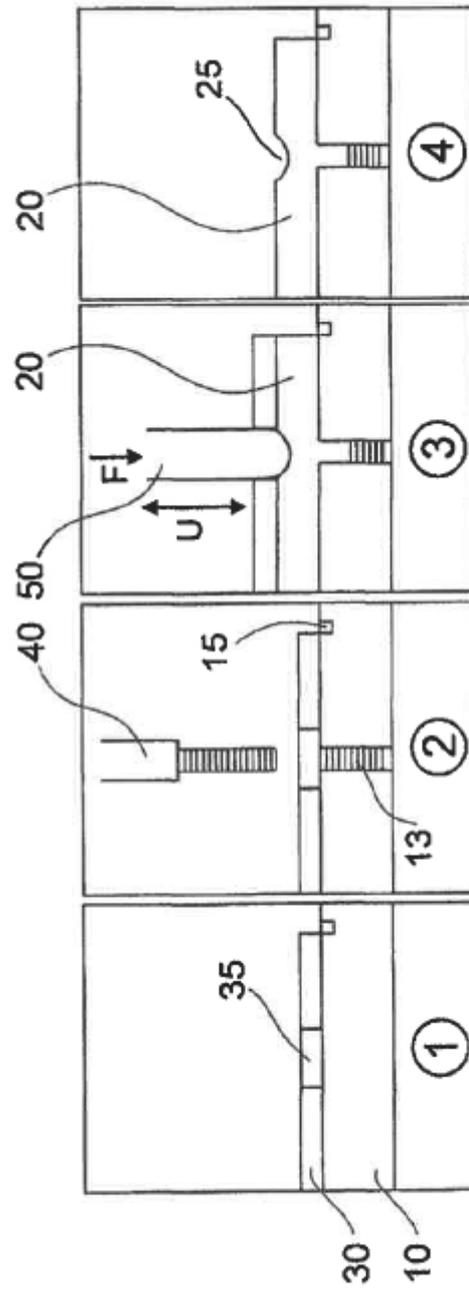


Fig. 2

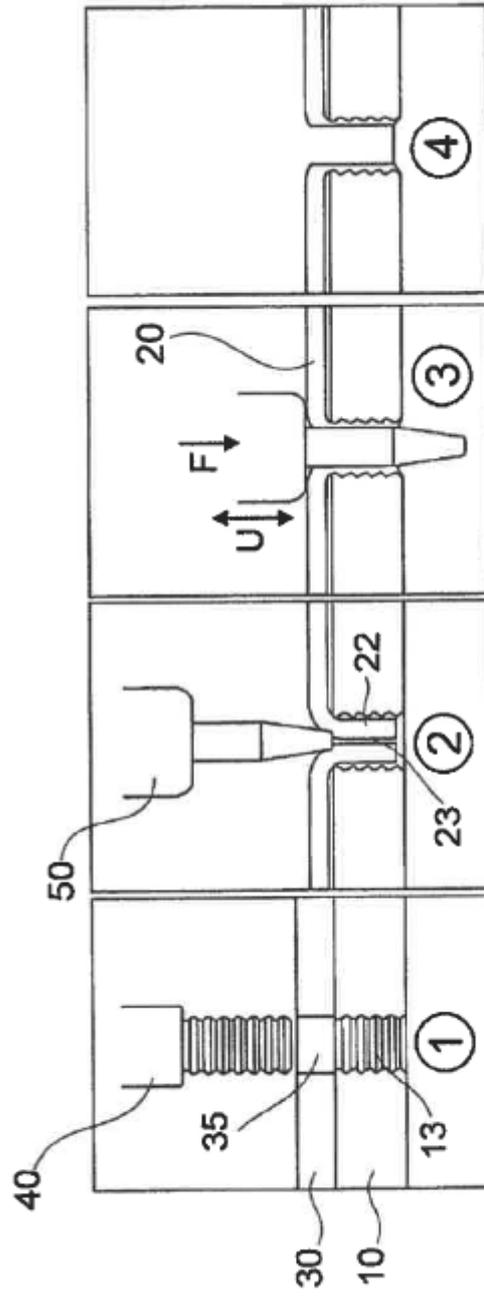


Fig. 3

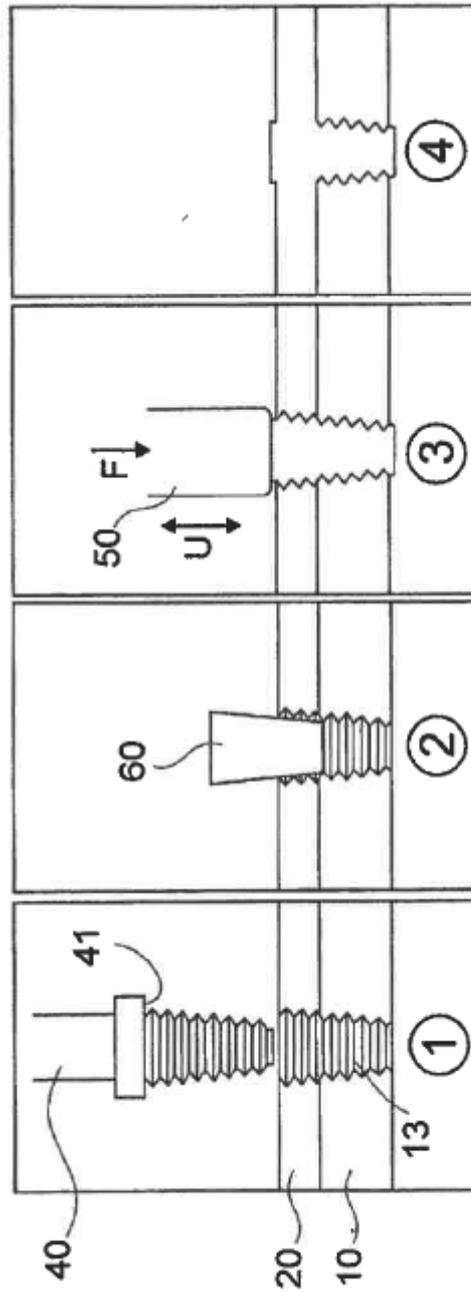


Fig. 4

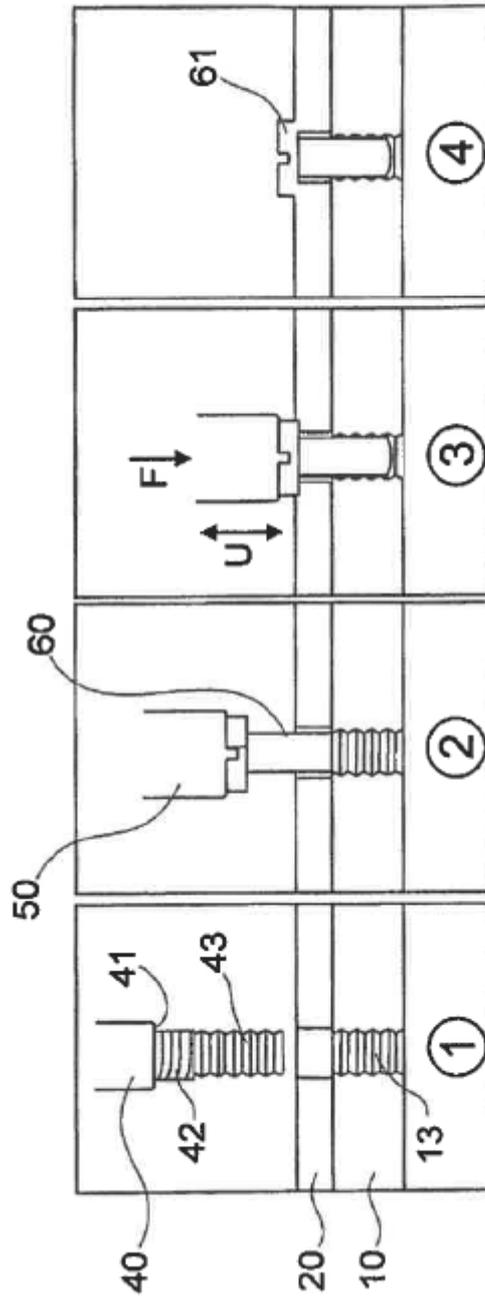


Fig. 5

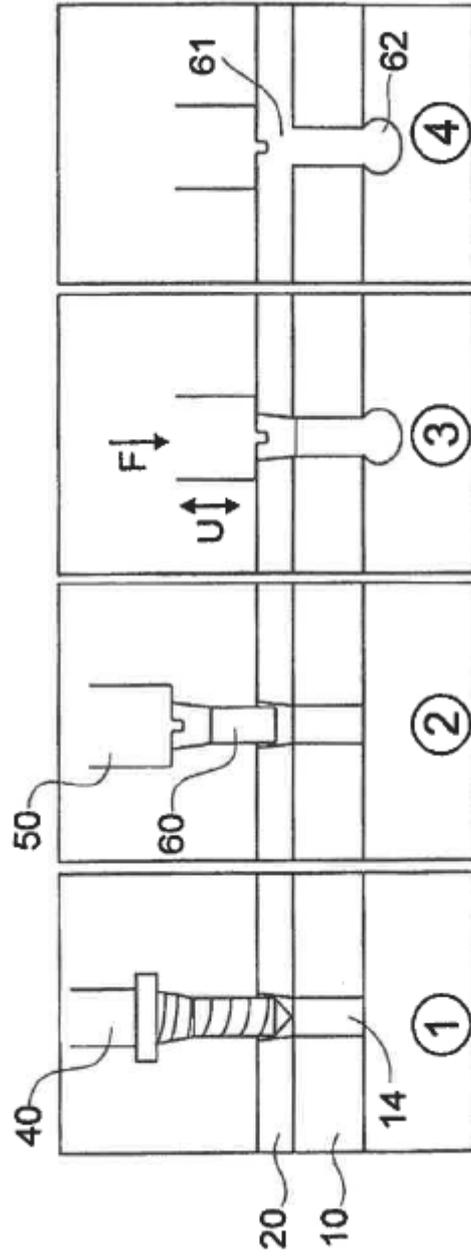


Fig. 6

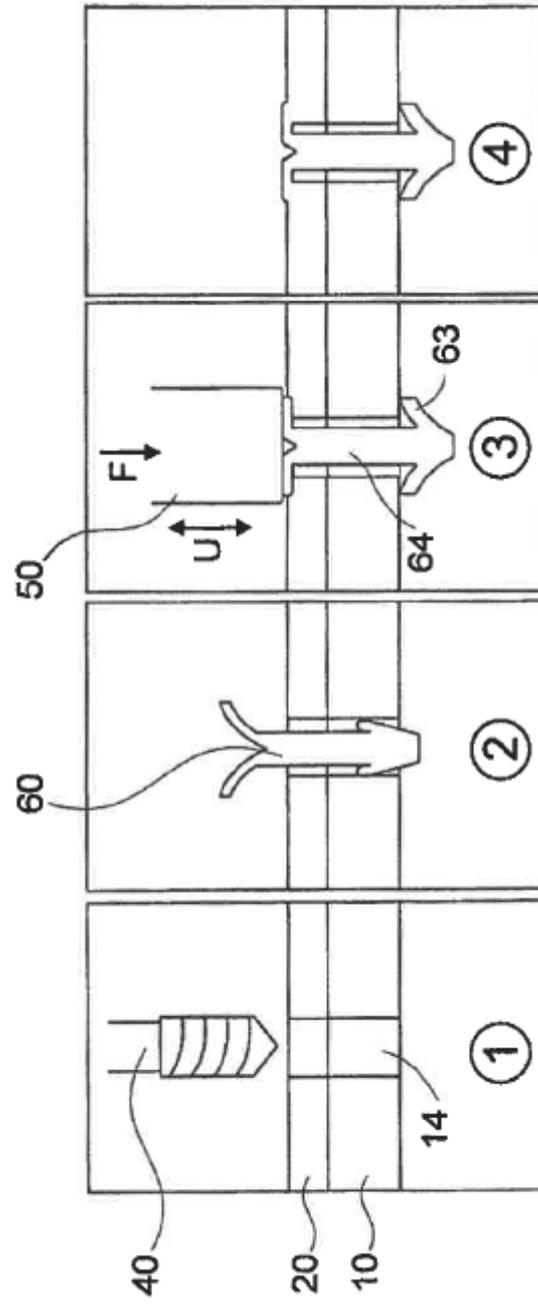


Fig. 7

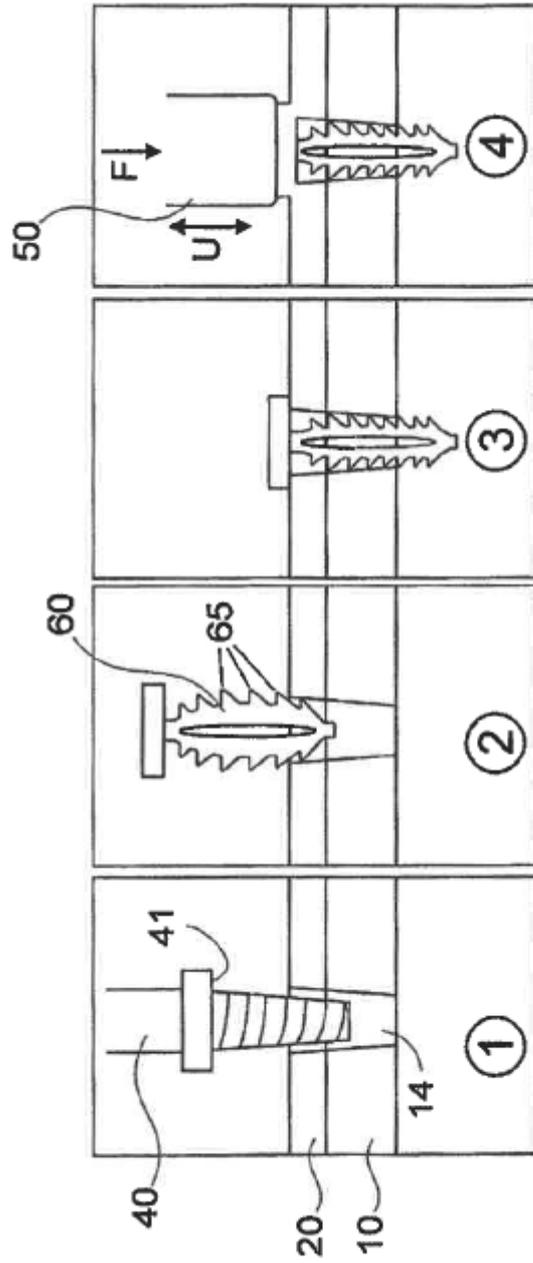


Fig. 8

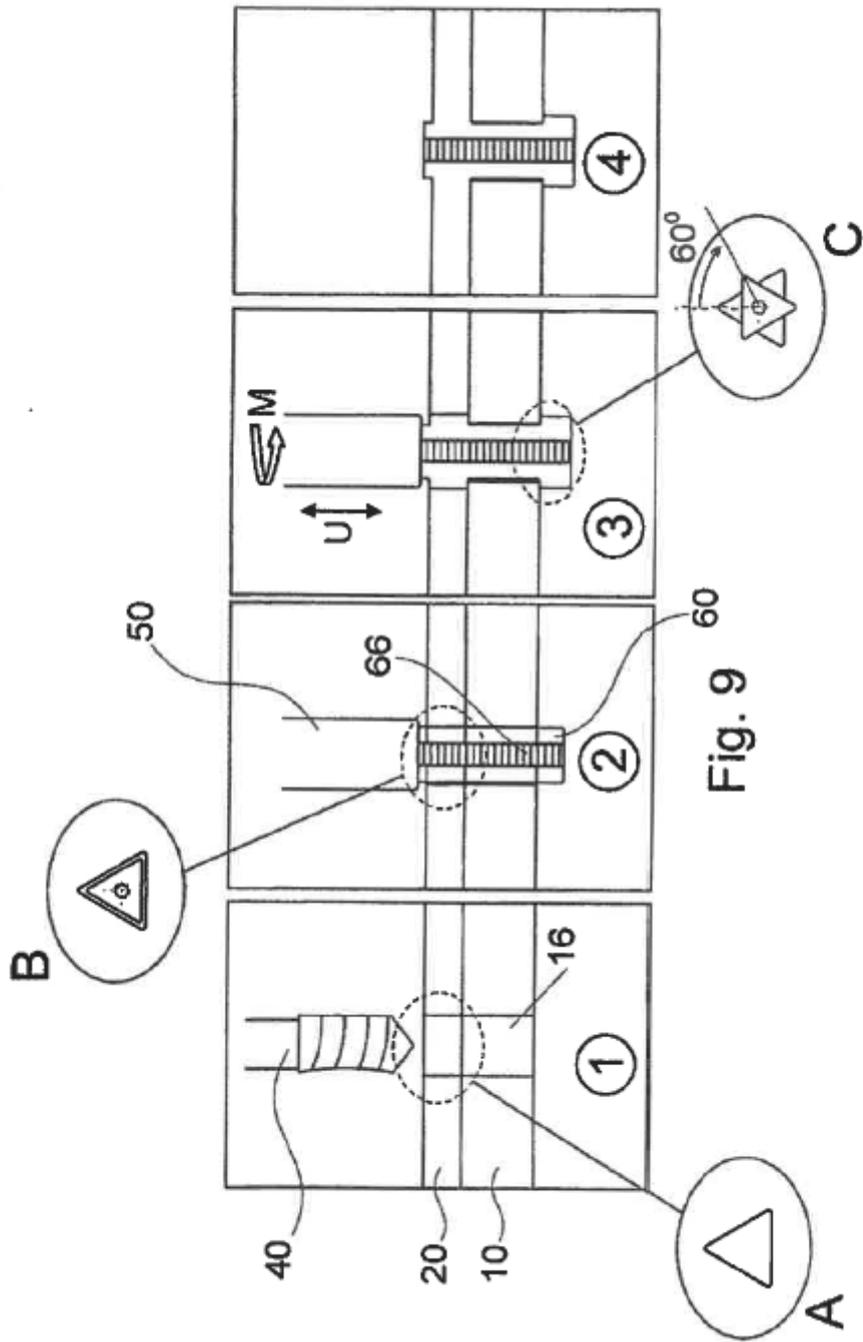


Fig. 9

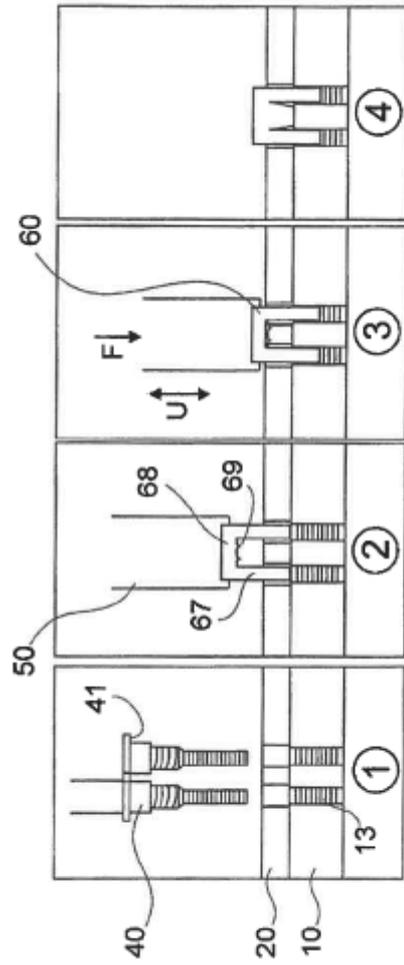


Fig. 10