

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 851**

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: **19.02.2016 PCT/CH2016/000032**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17139903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2016 E 16706788 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3416575**

54 Título: **Dispositivo de fijación de hueso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.06.2020

73 Titular/es:
**41MEDICAL AG (100.0%)
Föhenweg 9
2544 Bettlach, CH**

72 Inventor/es:
**FRIGG, ROBERT;
BURKI, PATRICK y
FLURI, DANIEL**

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 768 851 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de fijación de hueso

- 5 La invención hace referencia a un dispositivo para la fijación de hueso según el concepto general de la reivindicación 1 de la patente.
- 10 Un dispositivo para la fijación de hueso con las características del concepto general de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento EP 2 801 330 A1.
- 15 La invención está basada en la tarea de proporcionar un dispositivo para la fijación de huesos que permita una conexión segura entre el conjunto que se compone de tornillo para huesos/inserto/placa de hueso y asegure de este modo un anclaje seguro del conjunto como totalidad en el hueso, mientras que se minimice el riesgo de una torsión del inserto en la placa durante el proceso de enclavamiento y el arrancamiento resultante del roscado previamente formado en el hueso.
- 20 La invención soluciona el objeto postulado mediante un dispositivo para la fijación de huesos, que presenta las características según la reivindicación 1. Unas realizaciones posteriores ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- 25 Las ventajas logradas a través de la invención se deben ver esencialmente en el hecho de que, gracias a la combinación especial de materiales en la introducción de un tornillo para huesos con cabezal roscado en el orificio de placa, provisto del inserto, los flancos en forma de cuchillo de la rosca del cabezal del tornillo desplazan el material del inserto – relativamente blando en comparación con el material de la placa de hueso – de tal manera que se obtiene un compuesto fijo entre cabezal de tornillo – inserto – placa de hueso.
- Adicionalmente, a través de los materiales diferentes, se impide un soldado en frío entre el tornillo y la placa lo que es especialmente relevante en caso de una revisión de la placa.
- 30 Unas configuraciones ventajosas adicionales de la invención pueden ser comentadas tal como sigue:
En una forma de realización especial, la placa de hueso se compone de un material de la misma dureza que el material de la pared interior del orificio de placa.
- 35 En una forma de realización diferente, la dureza Vicker del material del inserto se encuentra en la gama de 20 a 90% de la dureza Vicker del material de la placa de hueso.
- En una forma de realización adicional, la dureza Vicker del material del inserto se encuentra en la gama de 120 a 200HV.
- 40 En una forma de realización adicional, la dureza Vicker del material del inserto se encuentra en la gama de 201 a 600 HV.
- 45 En una forma de realización adicional, la placa de hueso y el inserto se componen de un metal o de una aleación de metales.
- En una forma de realización adicional, la placa de hueso consiste de una aleación de acero.
- En otra forma de realización adicional, la placa de hueso se compone de titanio puro o de una aleación de titanio.
- 50 En una forma de realización adicional, la placa de hueso se compone de una aleación de cromo y de molibdeno.
- En una forma de realización adicional, el inserto consiste de titanio puro, de modo preferente de titanio grado 2.
- 55 En una forma de realización adicional, el orificio de la placa está provisto de medios que permiten el alojamiento protegido contra la torsión del inserto en el taladro de la placa. Dicha forma de realización puede ser realizada por ejemplo a través de uno o más salientes desde la pared interior del orificio de la placa o unas entalladuras, hendiduras que corresponden a los salientes o taladros que atraviesan el inserto. Igualmente cabe la posibilidad de realizar el alojamiento protegido contra la torsión del inserto en el orificio de la placa a través de los salientes en la pared exterior del inserto y entalladuras correspondientes en la pared interior del orificio de la placa.
- 60 En una forma de realización diferente, el orificio de la placa presenta una forma no redonda o interrumpida cilíndricamente. Preferiblemente, el orificio de la placa tiene la forma de un círculo con al menos un segmento circular que falta o la forma de al menos dos círculos que solapan parcialmente.
- 65 En una forma de realización diferente, el orificio de la placa presenta una forma elíptica.

- 5 En una forma de realización adicional, el orificio de la placa comprende un eje central, estando el inserto dispuesto de manera concéntrica con respecto al eje central. La ventaja de esta forma de realización se debe ver en el hecho de que un constructo concéntrico de anillo y orificio presenta una estabilidad angular aumentada. Un anillo que puede inclinarse en el orificio no puede ser comprimido tan fácilmente, es decir, la presión entre el anillo y la placa es más baja comparada con un constructo concéntrico.
- 10 En una forma de realización adicional, el alojamiento protegido contra la torsión del inserto en el orificio de la placa es realizado mediante nexo por forma. De este modo, el inserto está asegurado contra desplazamiento, rotación y torsión en el interior del orificio de la placa.
- 15 En una forma de realización diferente, el alojamiento protegido contra la torsión del inserto en el orificio de la placa es realizado a través de un tope en el orificio de la placa.
- 20 En una forma de realización diferente, el inserto comprende una hendidura continua. La hendidura permite el montaje del inserto en el orificio de la placa mediante una deformación elástica de la geometría interrumpida.
- 25 En una forma de realización adicional, el inserto comprende una sección transversal en la forma de un círculo con al menos un segmento circular que falta.
- 30 En una forma de realización adicional, el inserto comprende una sección transversal en la forma esencialmente de un polígono, preferiblemente de un triángulo. En una forma de realización adicional, los ángulos del polígono están redondeados.
- 35 En una forma de realización adicional, el inserto está unido fijamente con la placa de hueso.
- 40 En una forma de realización especial, la placa de hueso está realizada en una sola pieza (sin el inserto).
- 45 En una forma de realización adicional, el orificio de la placa está realizado en forma de cilindro.
- 50 En otra forma de realización adicional, el orificio de la placa está realizado en forma de cono. Dicha forma de realización permite el autobloqueo del inserto y del orificio de la placa.
- 55 En una forma de realización adicional, el ángulo de cono medio α del orificio de la placa está situado en una gama de $40^\circ > \alpha > 0^\circ$, de modo preferente en la gama de $20^\circ > \alpha > 0^\circ$.
- 60 En una forma de realización diferente, el inserto en el orificio de la placa está dispuesto de modo autoblocante.
- 65 En una forma de realización diferente, el inserto en el orificio de la placa está protegido contra un desplazamiento axial. Ello puede realizarse por ejemplo mediante una protuberancia del material o mediante talones en el orificio de la placa.
- 70 En una forma de realización adicional, el inserto presenta una forma al menos parcialmente congruente con respecto al orificio de la placa.
- 75 En una forma de realización diferente, el diámetro exterior del inserto es superior al diámetro interior del orificio de la placa.
- 80 En una forma de realización adicional, el inserto no es retenido en el orificio de la placa por encaje a presión. De este modo se evita que ambas partes puedan ser desconectadas.
- 85 En una forma de realización especial, el dispositivo comprende un tornillo para huesos, que presenta un cabezal con un roscado exterior.
- 90 En una forma de realización adicional, el roscado exterior del cabezal de tornillo es un roscado con varias espiras.
- 95 En una forma de realización adicional, el gradiente de rosca del roscado del cabezal se encuentra en una gama entre 1 mm y 4 mm.
- 100 En una forma de realización diferente, el roscado exterior del cabezal de tornillo es un roscado de un solo paso.
- 105 En una forma de realización adicional, el gradiente de rosca del roscado del cabezal se encuentra en una gama entre 0,2 mm y 1 mm.
- 110 En una forma de realización adicional, el roscado exterior del cabezal de tornillo presenta una profundidad de gradiente de al menos 0,1 mm. La ventaja de dicha forma de realización se debe ver en el hecho de que, de este modo, los flancos del roscado exterior pueden cortar sin virutas dentro del inserto mediante la deformación en frío. De esta

manera, el constructo de inserto y placa recibe una estabilidad angular mejorada, es decir, es capaz de recibir un momento de rotación más elevado en el sentido de la estabilidad angular.

5 En una forma de realización diferente, el cabezal del tornillo para huesos se estrecha por lo menos en parte en la dirección de la punta del tornillo.

10 En una forma de realización adicional, el cabezal del tornillo para huesos se compone de un material cuya dureza es más elevada que la dureza del material del inserto. De esta manera se logra un bloqueo del cabezal de tornillo mediante la deformación del inserto más blando por el material más duro del cabezal de tornillo.

15 En una forma de realización diferente, el cabezal del tornillo para huesos se compone de una aleación de acero, por ejemplo acero de implante 1.4441.

15 En una forma de realización diferente, el cabezal del tornillo para huesos consiste de titanio.

20 En una forma de realización adicional, la dureza Vicker del material del tornillo para huesos (20) se encuentra en la gama de 110 a 500% de la dureza Vicker del material del inserto.

20 En una forma de realización adicional, la dureza Vicker del material del tornillo para huesos y la dureza Vicker del material de la placa de hueso son idénticas. De modo preferible, el tornillo para huesos y la placa de hueso de componen del mismo material.

25 En una forma de realización diferente, la dureza Vicker del materials del tornillo para huesos se encuentra en la gama de 110 a 500% de la dureza Vicker del material de la placa de hueso.

25 En una forma de realización adicional, la dureza Vicker del materials del tornillo para huesos está situada en una gama de 201 a 600HV.

30 A continuación, la invención y las realizaciones ulteriores de la invención se describen en detalle con la ayuda de las ilustraciones parcialmente esquemáticas de varios ejemplos de realización.

Muestran:

35 Fig. 1 una vista en perspectiva de una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 2 una vista en perspectiva de otra forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 3 una vista en perspectiva de una forma de realización del orificio de la placa del dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 4 una vista en perspectiva de otra forma de realización del orificio de la placa del dispositivo de acuerdo con la invención;

40 Fig. 5 una vista esquemática de una forma de realización adicional del inserto de acuerdo con la invención del dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 6 una vista en perspectiva de una forma de realización del inserto de acuerdo con la invención;

Fig. 7 una vista en perspectiva de otra forma de realización del inserto de acuerdo con la invención;

45 Fig. 8 una vista en planta de una forma de realización del tornillo para huesos para el dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 9 un corte longitudinal a través de una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 10 un corte longitudinal a través de otra forma de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 11 un corte longitudinal de un inserto de un dispositivo de acuerdo con la invención;

Fig. 12 una vista en planta de un inserto de un dispositivo de acuerdo con la invención;

50 Fig. 13 una vista de una placa de hueso de un dispositivo de acuerdo con la invención desde abajo;

Fig. 14 una vista ampliada de la Fig. 13;

Fig. 15 un corte longitudinal der Fig. 13;

Fig. 16 una vista ampliada de la Fig. 15;

Fig. 17 un corte longitudinal de la placa de hueso según la Fig. 15 con el inserto montado;

55 Fig. 18 una vista ampliada de la Fig. 17;

Fig. 19 un corte longitudinal ampliado de un dispositivo de acuerdo con la invención con un tornillo insertado y un inserto deformado;

60 La forma de realización realizada en la Fig. 1 de un dispositivo para la fijación de huesos comprende una placa de hueso 1 con varios orificios de placa 2 que, en cada caso, presentan un eje central 3 y una pared interior 4. El orificio de la placa 2 está realizado en forma cilíndrica y está equipado de un inserto 10 que está adaptado para el alojamiento de un cabezal de tornillo. La pared exterior del inserto 10 está realizada de manera congruente con respecto a la pared interior 4 del orificio cilíndrico de la placa 2. La disposición protegida contra la torsión del inserto 10 en el orificio de la placa 2 se realiza a través de una unión por nexo de forma después de la deformación de la placa a través del inserto 10.

65

Fig. 1 muestra un inserto cilíndrico 10 que, en un primer tiempo, es introducido en la placa. Entonces la placa de hueso 1 es deformada bajo fuerza a través de un punzón, de tal modo que el material de la placa fluye a través del inserto 10. Por medio de las posiciones libres del inserto 10 están dadas la protección contra la torsión y la protección axial.

5

Los insertos 10 pueden ser cónicos igualmente.

La forma de realización representada en la Fig. 2 comprende una placa de hueso 1 con varios orificios de placa 2 que presentan en cada caso un eje central 3 y una pared interior 4. El orificio de la placa 2 presenta una forma no redonda o interrumpida cilíndricamente y está provisto de un saliente 5 que sobresale de la pared interior 4 en la dirección del eje central 3. El orificio de la placa 2 comprende un inserto 10 que está adaptado para el alojamiento de un cabezal de tornillo. El inserto 10 comprende una hendidura 11 que se corresponde con el saliente 11 (la 11 no está dibujada en la Fig. 2), de tal modo que el inserto 10 está dispuesto en el orificio de la placa 2 con protección contra la torsión.

10

15

Fig. 3 muestra una vista en perspectiva sobre una parte de una placa de hueso 1 que comprende un orificio de la placa 2 con un eje central 3 y una pared interior 4 sin el inserto montado 10. El orificio de la placa 2 es cilíndrico.

20

Fig. 4 muestra una vista en perspectiva sobre una parte de la placa de hueso 1 con un orificio de la placa 2 con un eje central 3 y una pared interior 4 sin el inserto montado 10. El orificio de la placa 2 presenta una forma no redonda o interrumpida cilíndricamente. La pared interior 4 del orificio de la placa 2 está provista de un saliente 5 que sobresale en la dirección del eje central 3.

25

Fig. 5 muestra una vista esquemática de un inserto 10, que presenta una forma de un polígono (triángulo) con ángulos redondeados.

30

Fig. 6 muestra una vista en perspectiva de un inserto 10 para un dispositivo para la fijación de hueso. El inserto 10 está provisto de una hendidura continua 11 a través de la cual se logra la disposición con protección contra la torsión del inserto 10 en el orificio de la placa 2. La pared exterior del inserto 10 presenta una ranura radial 12 que, en el caso de la introducción del inserto 10 en el orificio de la placa 2 con protuberancias de material correspondientes, permite una protección del inserto 10 en el orificio de la placa 2 contra la torsión axial.

35

Fig. 7 representa una vista en perspectiva de un inserto adicional 10 para un dispositivo para la fijación de hueso. El inserto 10 está provisto de dos muescas 13 que – al introducir el inserto 10 en el orificio de la placa 2 con unos talones correspondientes – se generan después de la deformación de la placa (por ejemplo mediante presión, soldadura o estampación). A través de la deformación y la generación correspondientes de las dos muescas se obtiene tanto una protección contra la torsión como una protección contra el desplazamiento axial del inserto 10 en el orificio de la placa 2.

40

Fig. 8 es una vista en planta de un tornillo para huesos 20, que comprende un cabezal 21 provisto de un roscado exterior 22. El cabezal 21 del tornillo para huesos 20 se estrecha en la dirección de la punta de tornillo 23.

45

Fig. 9 muestra un corte longitudinal de una placa de hueso 1 que comprende un inserto montado 10 y un tornillo para huesos 20. El orificio de la placa 2 presenta dos escotaduras en las cuales el inserto 10 está posicionado, de modo que el inserto 10 está protegido en el orificio de la placa 2 contra el desplazamiento axial. El bloqueo del cabezal de tornillo 21 en el orificio de la placa 2 se realiza a través de la deformación/introducción del roscado duro del cabezal de tornillo en el material más blando del inserto 10 (titanio) por el material más duro (acero) del roscado exterior 22 del cabezal 21 del tornillo 20. El inserto 10 está dispuesto con protección contra la torsión en el orificio de la placa 2, de modo que el mismo no puede torcerse durante el proceso de deformación.

50

Fig. 10 muestra un corte longitudinal de una placa de hueso adicional 1 con un inserto montado 10 y un tornillo para huesos 20. El inserto 10 comprende una ranura radial (no representada en la Fig. 10), que, conjuntamente con la protuberancia correspondiente 14 del orificio de la placa 2 protege el inserto 10 en el orificio de la placa 2 contra el desplazamiento axial. Además, el inserto 10 presenta una hendidura continua 11. Fig. 10 muestra el corte longitudinal de una forma de realización en la cual el corte longitudinal se extiende a través de la hendidura 11. El bloqueo del cabezal de tornillo 21 (no representado en la Fig. 10) en el orificio de la placa 2 se realiza a través de la deformación del material más blando del inserto 10 (titanio) por el material más duro del roscado exterior 22 (no representado en la Fig. 10) del cabezal 21 del tornillo (acero). El orificio de la placa 10 presenta una forma no redonda o interrumpida cilíndricamente, de tal modo que el inserto 10 no puede torcerse en el orificio de la placa 2 durante el proceso de atornillamiento. Simultáneamente con la deformación del material del inserto 10 por el tornillo 20, el material más blando (titanio) del inserto 10 es empujado dentro del material más duro (acero) de la placa de hueso 1. La unión positiva o no positiva que resulta protege el inserto 10 de modo rotativo y axial.

55

60

Fig. 11 muestra un inserto cilíndrico 10 en una representación en corte con una geometría interior doblemente cónica y una nervadura cilíndrica delgada. Fig. 12 muestra la vista en planta del inserto 10 con un talón. Fig. 13 muestra

65

una placa de hueso 1 con los orificios de placa 2 en una vista desde abajo. Fig. 14 es una ampliación de ello. Fig. 15 muestra un corte longitudinal de la misma placa de hueso 1 y Fig. 16 la ampliación de la Fig. 14. Fig. 16 muestra un orificio de la placa 2 con un perfil cilíndrico con dos talones. En la Fig. 16 el mismo es más profundo arriba que abajo. Además el orificio de la placa 2 comprende cuatro posiciones libres que están dispuestas únicamente en un solo lado; ellas sirven más tarde para la protección contra la torsión.

Proceso:

El inserto 10 es empujado o colocado en la placa de hueso 1 desde el lado que no presenta posiciones libres. Posteriormente se deforma con un punzón la parte inferior del inserto 10 en el talón con las posiciones libres, por ejemplo mediante una prensa. De esta manera el material fluye dentro de la posición libre y los talones. Están dadas la unión por nexo de forma, la protección contra la torsión y la protección axial. Ello puede observarse en las Fig. 17 y Fig. 18. Fig. 19 muestra un tornillo para huesos montado con el inserto deformado 10 y la placa de hueso 1.

Las combinaciones de material siguientes están especialmente apropiadas para la presente invención. Grade 2 y 4 se refiere a titanio puro de grados diversos de pureza. Titanio Grade 2 es un titanio sin alea con una dureza media de 150HV (Dureza Vicker). Titanio Grade 4 es un titanio sin alea con un contenido más elevado de oxígeno y una dureza media de 250HV (Dureza Vicker).

Material de placa	Material de inserto	Material de tornillo
Titanio grade 4	Titanio grade 2	Titanio grade 4 Acero de implante 1.4441
Cobalto-cromo-molibdeno CCM	Titanio grade 2	Titanio grade 4 Acero de implante 1.4441
Acero de implante 1.4441	Titanio grade 2	Titanio grade 4 Acero de implante 1.4441

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de fijación de hueso, comprendiendo
- 10 a) una placa de hueso (1) dotada de un orificio de placa (2) adaptado para la recepción de un tornillo para huesos (20), en el cual el orificio de placa (2) comprende una pared interior (4) hecha de un material de dureza H_P ; y
 b) un inserto (10) dispuesto en el orificio de placa (2), al menos parcialmente adyacente a la pared interior (4), en forma de cilindro hueco o de cono hueco, adaptado para la recepción de la cabeza (21) del tornillo para huesos (20), en el cual
 c) el inserto (10) está situado en el orificio de placa (2) sin posibilidad de rotación o desplazamiento axial; y
 d) el inserto (10) está constituido de un material de dureza $H_E < H_P$; caracterizado por el hecho de que
 e) la recepción sin posibilidad de rotación del inserto (10) en el orificio de placa (2) está realizada a través de una unión por nexo de forma, de tal manera que el inserto está asegurado contra el desplazamiento, el giro y la torsión en el interior del orificio de placa.
- 20 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la placa de hueso (1) está hecha de un material de la misma dureza H_P .
- 25 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la dureza Vickers del material del inserto (10) está situada en una gama de 20 a 90 % de la dureza Vickers del material de la placa de hueso (1).
- 30 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que el orificio de placa (2) presenta una forma no circular o interrumpida cilíndricamente.
- 35 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que el orificio de placa (2) presenta una forma elíptica.
- 40 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que el orificio de placa (2) presenta un eje central (3) y el inserto está dispuesto de modo concéntrico con respecto al eje central (3).
- 45 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que la recepción sin rotación del inserto (10) en el orificio de placa (2) está realizada mediante un tope en el orificio de placa.
- 50 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que el inserto (10) comprende una hendidura de paso (11).
- 55 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el inserto (10) presenta una sección de forma circular con al menos un segmento circular que falta.
- 60 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que el inserto (10) presenta una sección de forma esencialmente poligonal, de modo preferente triangular.
11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por el hecho de que el inserto (10) está conectado de manera fija con la placa de hueso (1).
12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho de que el diámetro exterior del inserto (10) es superior al diámetro interior del orificio de placa (2).
13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho de que comprende un tornillo para huesos (20), el cual comprende un cabezal (21) dotado de un roscado exterior (22).
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13 caracterizado por el hecho de que el cabezal (21) del tornillo para huesos (20) se estrecha al menos parcialmente en la dirección de la punta del tornillo (23).
15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13 ou 14, caracterizado por el hecho de que el cabezal (21) del tornillo para huesos (20) se compone de un material de dureza $H_S > H_E$.

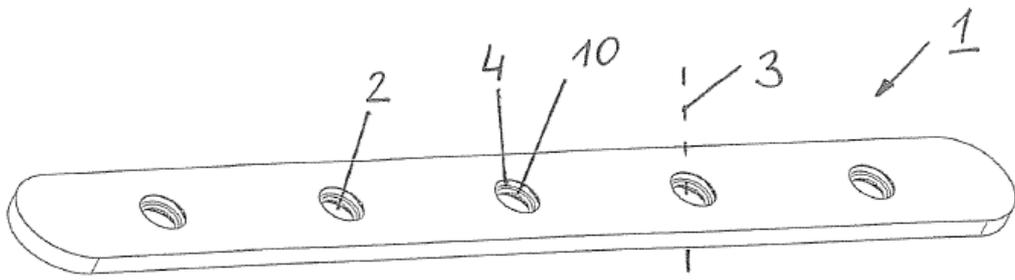


Fig. 1

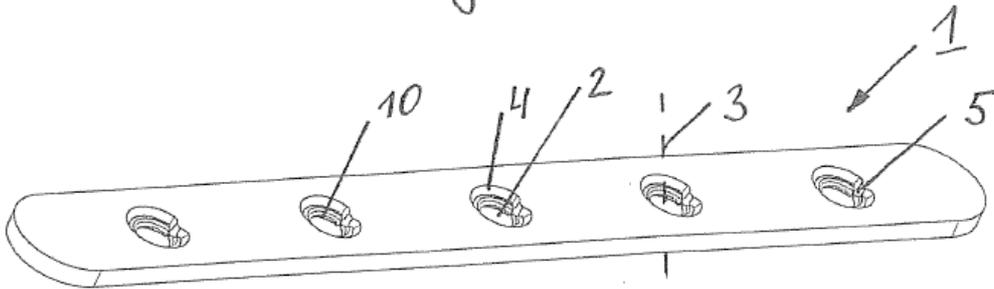


Fig. 2

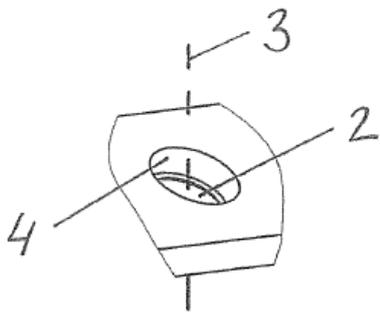


Fig. 3

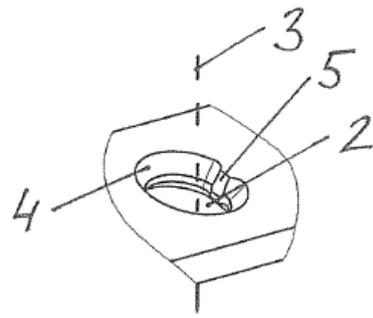


Fig. 4

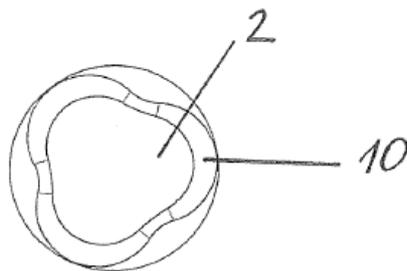


Fig. 5

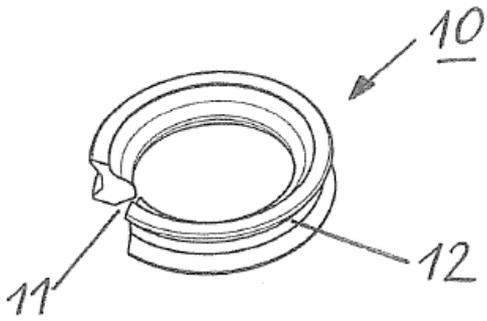


Fig. 6

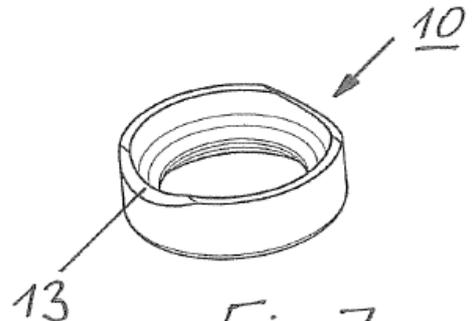


Fig. 7

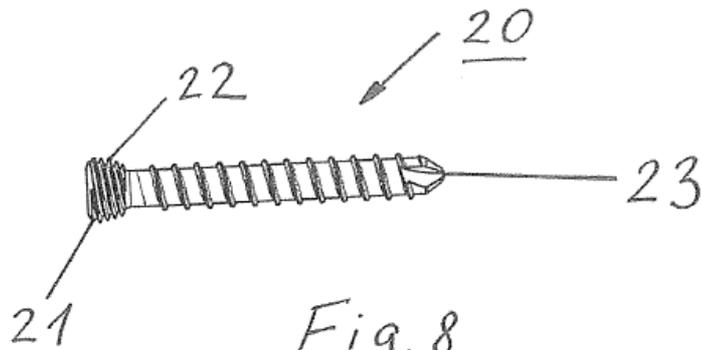


Fig. 8

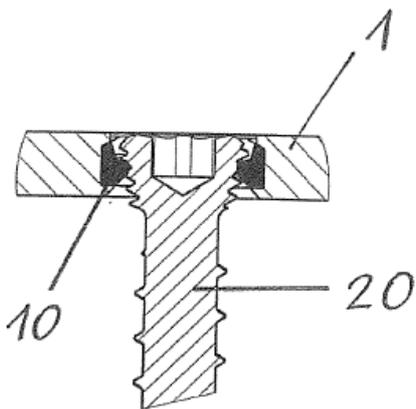


Fig. 9

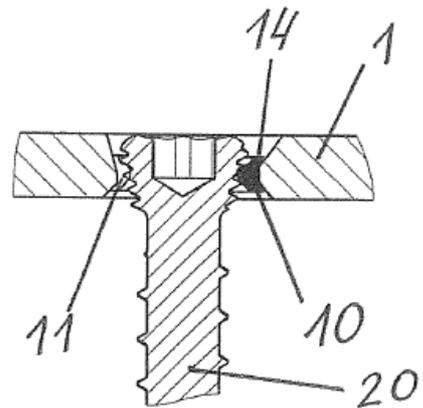


Fig. 10

