

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 403**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2013 PCT/EP2013/076495**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14090979**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2013 E 13818202 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2931155**

54 Título: **Sistema de fijación de fractura articular**

30 Prioridad:

14.12.2012 EP 12197239

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

04.11.2020

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**BERGHS, BART y
DE WILDE, LIEVEN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 791 403 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

Sistema de fijación de fractura articular

5 Campo de la invención

En el presente documento se proporcionan dispositivos y sistemas para la fijación de fracturas articulares, más particularmente para la fijación de fracturas de hombro, de rodilla, de codo, de tobillo o de muñeca. Se proporciona además un kit de fijación de una fractura articular que usa dichos dispositivos y sistemas.

10

Antecedentes de la invención

Las fracturas articulares, y más particularmente las fracturas humerales proximales, son un evento frecuente que se observa frecuentemente en pacientes de edad avanzada, y comprenden aproximadamente el 5% de todas las fracturas. Aunque muchas fracturas humerales proximales son lesiones estables que pueden ser tratadas sin cirugía, se requiere una intervención quirúrgica aproximadamente en el 20% de todos los casos, particularmente con fracturas complejas. Sin embargo, las fracturas complejas del húmero proximal son notoriamente difíciles de gestionar, particularmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, la fijación interior es difícil debido al pequeño tamaño de los fragmentos óseos y la calidad de la masa ósea es frecuentemente baja debido a la osteoporosis. Además de estos problemas mecánicos, existe además un riesgo de necrosis avascular de la cabeza del húmero (caput humeri).

15

20

En la técnica, se conocen diversos dispositivos y sistemas para la fijación de fracturas proximales humerales, incluyendo placas de bloqueo, varillas intramedulares y el denominado dispositivo Bilboquet. El documento US2011/0306976 describe un sistema de placa ósea que incluye una quilla configurada para extenderse al interior de la al menos una parte de hueso mediante una ranura en la quilla.

25

Las placas de bloqueo, tales como placas de fijación humerales proximales, se realizan típicamente en acero inoxidable o titanio, y se bloquean en el hueso mediante tornillos, proporcionando de esta manera estabilidad. Sin embargo, especialmente en el caso de un hueso osteoporótico, los tornillos relativamente largos, situados en la placa subcondral para mejorar la estabilidad pueden perforar la cabeza del húmero completamente, y causan daños a la cavidad glenoidea. Además, las placas de bloqueo pueden permitir la fijación, pero no permiten una estabilidad suficiente en todos los casos. Esto es particularmente problemático en las fracturas humerales proximales con una deformidad en varo o conminución metafisaria.

30

35

Los implantes, tales como varillas intramedulares, comparten la carga con el hueso, en lugar de soportar totalmente el hueso. Sin embargo, estos implantes pueden causar un agrandamiento de la fractura y/o complicaciones iatrogénicas en el espacio subacromial. Además, las posibilidades para la fijación de fracturas complejas son limitadas.

40

El dispositivo Bilboquet (descrito en la patente FR2669528) es un implante de dos piezas que consiste en una grapa circular que se impacta en la superficie articular del caput humeri, y un vástago diafisario que se inserta en una copa provista sobre la grapa. Sin embargo, la posición de la grapa en el caput humeri es difícil de ajustar durante la cirugía, y la implantación del dispositivo en el hueso requiere una expansión de la fractura. Además, el número limitado de modelos de implante limita la cantidad de posibilidades para el cirujano. Ocurren problemas similares con otras fracturas articulares.

45

Por tanto, existe una necesidad de sistemas para la fijación de fracturas articulares complejas que mitiguen al menos uno de los problemas indicados anteriormente.

50

Sumario de la invención

La presente invención proporciona dispositivos y kits para la fijación de una fractura articular o la fijación o reparación de una fractura articular según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. Aunque en el presente documento los dispositivos y kits se describen principalmente con respecto a la fijación de una fractura articular humeral proximal, estos dispositivos y sistemas pueden ser usados también, mutatis mutandis, para la fijación de otras fracturas articulares, tales como fracturas de rodilla (fracturas femorales distales y/o fracturas de meseta tibial), fracturas de codo (fracturas humerales distales), fracturas de muñeca (fracturas distales de radio) y fracturas de tobillo (fracturas de pilón) (véase la Tabla 1).

55

60

En un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo de osteosíntesis para la fijación de fractura articular, que comprende una placa de soporte articular para soportar una superficie articular de un hueso largo, comprendiendo dicha placa de soporte articular:

65

- un primer lado, para su orientación mirando centromedularmente hacia el hueso esponjoso y un segundo lado para su orientación hacia o para soportar la superficie articular, comprendiendo dicho primer lado al menos una característica receptora de pasador para recibir un pasador o un tornillo; y

- al menos una aleta fijada a o que puede fijarse a dicha placa de soporte articular; en la que, cuando está fijada a dicha placa de soporte articular, dicha aleta sobresale desde un primer lado de dicha placa de soporte articular, estando provista además dicha aleta de una o más características receptoras de pasador para recibir un pasador o tornillo. En realizaciones preferidas, dicha aleta está provista de múltiples características receptoras de pasador.
- 5 Preferiblemente, la característica receptora de pasador proporcionada sobre la superficie articular y las características receptoras de pasador proporcionadas en la aleta o las aletas permiten recibir tornillos o pasadores desde más de una dirección.
- 10 En una realización preferida del dispositivo de osteosíntesis según la invención, dicha placa de soporte articular comprende:
- una aleta fijada o que puede fijarse a dicha placa de soporte articular en la que, cuando está fijada a dicha placa de soporte articular, dicha aleta sobresale desde dicha placa, preferiblemente desde una parte central de la misma; o
- 15 - dos o más aletas fijadas o que pueden fijarse a dicha placa de soporte articular en las que, cuando están fijadas a dicha placa de soporte articular, dichas aletas sobresalen desde dicha placa, preferiblemente desde las partes laterales de dicha placa de soporte.
- 20 En realizaciones particulares, las características receptoras de pasador provistas en la placa de soporte articular proporcionan múltiples varillas, tapones o dedos erguidos, que sobresalen desde dicha placa de soporte.
- En una realización preferida adicional del dispositivo de osteosíntesis según la invención, un borde de dicha placa de soporte articular está provisto además de una pestaña erguida.
- 25 En una realización preferida adicional del dispositivo de osteosíntesis según la invención, dichas una o más características receptoras de pasador de dicha placa de soporte articular están configuradas para recibir un tornillo de bloqueo con ángulo variable.
- 30 En una realización preferida adicional del dispositivo de osteosíntesis según la invención, las dimensiones exteriores de la placa de soporte articular pueden estar comprendidas entre aproximadamente 2 y 5 cm, preferiblemente entre 2 y 3 cm y/o pueden tener un espesor comprendido entre aproximadamente 1 y 5 mm, preferiblemente entre aproximadamente 1 y 4 mm, más preferiblemente entre aproximadamente 1 y 3 mm.
- 35 La invención proporciona además un kit que comprende el dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las realizaciones anteriores, y que comprende además una placa diafisaria, comprendiendo dicha placa diafisaria:
- una parte de placa distal longitudinal provista de al menos un orificio pasante para asegurar dicha placa diafisaria al eje del hueso largo; y
- 40 - una parte de placa proximal provista de al menos un orificio pasante, en el que dicho orificio pasante de dicha parte de placa proximal y al menos uno de dichos orificios de dicha placa de soporte articular o aleta está configurado para enviar y recibir respectivamente el mismo tornillo o pasador.
- 45 En una realización preferida, el kit según la presente invención comprende además al menos una placa de contención provista de uno o más orificios pasantes, en el que cada una de entre dicha placa de contención y dicha parte de placa proximal comprende una característica de acoplamiento ajustable para acoplar dicha placa de contención a dicha parte de placa proximal.
- 50 En una realización preferida adicional del kit según la presente invención, dichas características de acoplamiento proporcionan un sistema de rieles. Preferentemente, dicha placa de contención es flexible o maleable.
- En una realización adicional del kit según la presente invención, dicha placa de soporte articular y dicha placa diafisaria están formadas en uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en titanio, aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo, acero inoxidable, tántalo, aleación de tántalo, polietileno, poliéter éter cetona, poli(ácido láctico), poli(ácido D-láctico), poli(ácido L-láctico), poli(ácido glicólico), poli(ε-caprolactona), poli(dioxanona), poli(lactido-co-glicólido), poli(fumarato de propileno) (PPF), oligo(poli(etilenglicol)fumarato), poli(glicólido-co-carbonato de trimetileno), un poliortoéster, una poliéter éter cetona (PEEK) y un polianhídrido.
- 55 En una realización adicional, el kit según la presente invención comprende además al menos un tornillo, siendo dicho tornillo cortable o rompible o de longitud ajustable. Preferiblemente, dicho tornillo está formado en uno o más polímeros biocompatibles.
- 60 En una realización adicional del kit según la presente invención, al menos uno de dichos orificios pasantes provistos en dicha placa de soporte articular, placa diafisaria o placa de contención comprende una característica de tope. De manera alternativa, la característica de tope puede estar presente en los tornillos, por ejemplo, mediante la provisión
- 65

de una parte no roscada, que previene que el usuario inserte el tornillo demasiado profundamente en la placa de soporte articular.

5 En una realización adicional del kit según la presente invención, dicha placa de soporte articular y dicha placa diafisaria comprenden un revestimiento de hidroxiapatita.

10 La invención permite además el uso del dispositivo o del kit según una cualquiera de las realizaciones definidas en el presente documento, para la reparación de una fractura seleccionada del grupo que consiste en: húmero proximal, radio proximal o distal, tibia proximal o distal y fémur distal.

15 La invención proporciona además un método (que no forma parte de la invención) de fijación o de reparación de una fractura articular usando el kit según uno cualquiera de los aspectos definidos anteriormente, comprendiendo dicho método:

15 (a) montar dicha placa de soporte articular bajo la superficie articular del extremo proximal o distal del hueso;

(b) asegurar dicha placa diafisaria al eje del hueso;

20 (c) reducir la fractura;

(d) bloquear la posición relativa de dicha placa de soporte articular y dicha placa diafisaria mediante uno o más tornillos o pasadores; y

25 (e) opcionalmente, acoplar una o más placas de contención sobre dicha placa diafisaria, y asegurar dichas placas de contención sobre dicho extremo distal o proximal del hueso articular.

En ejemplos particulares, dicho método se usa para la reparación de una fractura seleccionada del grupo que consiste en: húmero proximal, radio proximal o distal, tibia proximal o distal y fémur distal.

30 La invención proporciona además un dispositivo de osteosíntesis para la fijación de una fractura humeral proximal, que comprende una placa de soporte articular para soportar el caput humeri de un húmero. La placa de soporte articular comprende al menos una aleta fijada o que puede fijarse a dicha placa de soporte articular. Cuando está fijada a dicha placa de soporte articular, la aleta sobresale desde un primer lado de la placa de soporte articular. La aleta está provista además de uno o más medios u orificios para recibir un pasador o tornillo.

35 Las reivindicaciones independientes y dependientes establecen realizaciones particulares previstas en el presente documento. Las características de las reivindicaciones dependientes pueden combinarse con características de las reivindicaciones independientes u otras reivindicaciones dependientes, según corresponda.

40 El uso de los dispositivos y sistemas descritos en el presente documento puede facilitar significativamente la reducción de la fractura, y puede reducir el riesgo de dañar el hueso durante la reducción. Además, los dispositivos y sistemas descritos en el presente documento pueden permitir el uso de tornillos relativamente cortos, reduciendo de esta manera el riesgo de perforación del caput humeri y un potencial daño resultante a la cavidad glenoidea. Además, la combinación de una placa diafisaria con una placa de soporte articular tal como se describe en el presente documento puede proporcionar una mayor estabilidad. Los sistemas descritos en el presente documento no requieren el uso de varillas intramedulares o un vástago diafisario, y pueden proporcionar además una mayor flexibilidad para la fijación de fracturas complejas, por ejemplo, para la fijación de las tuberosidades, tubérculos, maléolos, procesos estiloides u otros procesos bulbosos de las superficies óseas respectivas a los que se hace referencia en la presente memoria.

50 Las características, los rasgos y las ventajas anteriores, y otros, de los conceptos descritos en el presente documento serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que ilustra, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

55 Los dibujos representados en el presente documento tienen meramente propósitos ilustrativos y no deben considerarse como limitativos de la invención de ningún modo particular.

60 Figura 1: Vista esquemática del húmero (1) proximal: (a): húmero (1) proximal intacto, que muestra la cabeza del húmero o caput humeri (2) fijada a la diáfisis (3). Las dos tuberosidades (tuberosidad (4) mayor y tuberosidad (5) menor) se representan también en la cabeza del húmero, y están divididas por la ranura (6) intertubercular. La línea de puntos indica el cuello (7) quirúrgico y el cuello (8) anatómico del húmero; (b): una única fractura (9) del húmero proximal, en la que la cabeza (2) del húmero está rota desde la diáfisis (3) en el cuello quirúrgico; (c): un esquema de fractura (9) múltiple compleja, en el que las tuberosidades (4, 5) mayor y menor están separadas también de la cabeza (2) del húmero; (d): un esquema transversal de la fractura de (b), en un sujeto que padece osteoporosis, en el que la cabeza (2) del húmero es parcialmente hueca o porosa (10), y sólo queda una forma de arco (11) romano de hueso

más o menos sólido, denominada superficie articular.

Figura 2: Vista esquemática del uso de la placa (12) de soporte articular de la presente invención: (a): posicionamiento de la placa (12) de soporte articular, que tiene un primer lado (13) y un segundo lado (14) en el hueso (10) esponjoso o poroso, que soporta la superficie (11) articular del caput (2) humeri, en el que las una o más aletas (15) están orientadas hacia la región centromedular del hueso largo. Cabe señalar que también en esta etapa el extremo distal de una placa (16) diafisaria puede fijarse (provisionalmente) a la diáfisis (3), usando tornillos o pasadores (20) diafisarios; (b): la placa (12) de soporte articular se usa para reducir la fractura sin dañar adicionalmente el hueso, obsérvese que también en esta etapa el extremo distal de una placa (16) diafisaria puede fijarse (provisionalmente) a la diáfisis (3), usando tornillos o pasadores (20) diafisarios; (c): la reducción es casi completa, usando herramientas similares a un joystick, vinculadas a la placa de soporte articular; (d): la fractura se reduce correctamente y la parte proximal de la placa (16) diafisaria puede asegurarse ahora a la cabeza del húmero, mediante tornillos (20') o pasadores metafisarios, que son recibidos por la placa (12) de soporte articular. Los tornillos o pasadores (20') metafisarios son recibidos por la placa (12) de soporte mediante medios (22) receptores de tornillo, que pueden ser orificios o estructuras similares a dedos sobresalientes, permitiendo ambos la recepción estable en ángulos variables de dichos tornillos o pasadores tal como se describe adicionalmente.

Figura 3: Vista esquemática de la posibilidad de que las aletas (15) de la placa (12) de soporte articular reciban los tornillos (20') que fijan las tuberosidades (a) y b), o de que reciban los tornillos (20'') enviados por una tira o placa (21) de contención para rodear cada tuberosidad en caso de fracturas más conminutas (c): vista frontal, (d): vista lateral).

Figura 4: Vista esquemática de la placa (12) de soporte articular de la presente invención, que indica una placa con un primer lado (13) y un segundo lado (14), teniendo dicho primer lado (13) una (a) o más (b) aletas (15). El número, la forma y el posicionamiento de las características (22) receptoras de tornillo o pasador, por ejemplo, a través de orificios (22) o dedos (30) sobresalientes, en o sobre la placa no deben considerarse en modo alguno como limitativos del alcance de la protección de la placa de soporte articular. (c): Posicionamiento de la pestaña o del reborde (23) erguidos para prevenir el deslizamiento de la cabeza (2) del húmero en caso de fractura en varo. (d): Vista lateral de una placa (12) de soporte y de una aleta (15) con una estructura de nido de abeja (izquierda) o con dedos sobresalientes (derecha) capaces de recibir tornillos desde un ángulo variable, resultando en una construcción estable. (e): proyección detallada de una posible realización de la placa de soporte y de la aleta, ambos equipados con dedos (30) sobresalientes, que funcionan como unos medios de bloqueo para la fijación de la aleta o de las aletas (15) al primer lado (13) de la placa (12) de soporte articular en la posición y la orientación deseadas, y (f): al mismo tiempo, dichos dedos permiten la recepción en un ángulo estable de los tornillos (20' y (20''), tanto en la superficie (primer lado) de la placa (12) soporte como en la aleta o las aletas (15).

Figura 5: Vista esquemática de un posible sistema de fijación flexible de la placa (21) de contención a la placa (16) diafisaria. (a): Manera ajustable para deslizar la placa de contención, mediante el uso de unos medios (26) de fijación ajustables o pivotantes sobre la placa diafisaria mediante un riel (24). (b): Posicionamiento de los orificios (25) pasantes y de los rieles (24) de túnel para el posicionamiento de la placa de contención sobre la placa diafisaria. (c): Montaje ejemplar de las placas (21) de contención en la placa (16) diafisaria que permite un ajuste de la placa de contención en la cabeza del húmero para un soporte máximo, (d): Posicionamiento de un kit típico según la presente invención sobre la cabeza (2) del húmero. En este caso, dicho kit comprende una placa de soporte articular, una placa diafisaria, un conjunto de tornillos diafisarios y tornillos o pasadores metafisarios que son preferiblemente de longitud ajustable, y una o más tiras de contención,

Figura 6: Vista esquemática de realizaciones particulares de un tornillo adaptable tal como el descrito en el presente documento. (a): Tornillo (20, 20', 20'') adaptable que tiene un extremo (27) roscado, una región (28) no roscada que actúa como característica de tope, y una región (29) adaptable. (b): vista frontal (izquierda) y vista lateral (derecha) del extremo de un tornillo (20') adaptable (rompible), acoplado en un orificio pasante de una placa (16) diafisaria.

Descripción detallada de la invención

Aunque potencialmente sirven como una guía para la comprensión, cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no deberá interpretarse como limitativo del alcance de las mismas.

Tal como se usa en el presente documento, las formas singulares "un", "uno", "una", "el" y "la" incluyen referencias tanto singulares como plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Los términos "que comprende", "comprende" y "compuesto por" tal como se usan en el presente documento son sinónimos de 'que incluye', 'incluye' o 'que contiene', 'contiene'; y son inclusivos o de composición abierta y no excluyen a miembros o elementos adicionales no enumerados. Los términos "que comprende", "comprende" y "que comprenden" cuando hacen referencia a componentes o elementos mencionados incluyen también realizaciones que "consisten en" dichos componentes o elementos mencionados.

Además, los términos primero, segundo, tercero y similares en la descripción y en las reivindicaciones, se usan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico, a menos

que se especifique. Debe entenderse que los términos usados de esta manera son intercambiables bajo circunstancias apropiadas y que las realizaciones descritas en el presente documento son capaces de funcionar en otras secuencias distintas a las descritas o ilustradas en el presente documento.

5 Los valores tal como se usan en el presente documento cuando se ha referencia a un valor medible tal como un parámetro, una cantidad, una duración temporal, y similares, se entiende que abarcan variaciones de +/- 10% o menos, preferiblemente +/- 5% o menos, más preferiblemente +/- 1% o menos, y todavía más preferiblemente +/- 0,1% o menos de y desde el valor especificado, siempre que dichas variaciones sean apropiadas para garantizar uno o más de los efectos técnicos previstos en el presente documento. El término "aproximadamente", usado en combinación con valores numéricos debe interpretarse a la luz de dicha variación. Debe entenderse que cada valor tal como se usa en el presente documento se divulga también en sí mismo de manera específica y preferible.

10 La enumeración de intervalos numéricos mediante puntos extremos incluye todos los números y las fracciones incluidos en el interior de los intervalos respectivos, así como los puntos extremos enumerados.

15 A menos que se defina lo contrario, todos los términos usados en la divulgación de los conceptos descritos en el presente documento, incluyendo términos técnicos y científicos, tienen el significado que entiende comúnmente una persona con conocimientos ordinarios en la técnica. Como medio de guía adicional, se incluyen las definiciones de los términos usados en la descripción para apreciar mejor la enseñanza de la presente divulgación. Los términos o definiciones usados en el presente documento se proporcionan únicamente para ayudar a la comprensión de las enseñanzas proporcionadas en el presente documento.

20 La expresión "hueso largo" tal como se usa en el presente documento se refiere a los huesos de un cuerpo humano o animal que son más largos que anchos. Los huesos largos crecen principalmente por la elongación de la diáfisis (a la que se hace referencia también en el presente documento como "eje"), con una epífisis en cada extremo del hueso en crecimiento. Los extremos de las epífisis están cubiertos típicamente de cartílago hialino, conocido también como "cartílago articular". Más particularmente, en pacientes humanos, la expresión "hueso largo" se refiere a un hueso seleccionado de la lista que consiste en un húmero, un fémur, una tibia y un radio.

25 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" significa que una característica, estructura o rasgo particular descrito en conexión con la realización se incluye en al menos una realización contemplada en el presente documento. De esta manera, las apariciones de la frase "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas ellas a la misma realización, pero podrían hacerlo. Además, las características, estructuras o rasgos particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, tal como será evidente para una persona experta en la materia de esta divulgación, en una o más realizaciones. Además, aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunas características incluidas en otras realizaciones, pero no otras, en el presente documento se contemplan también combinaciones de características de diferentes realizaciones, y forman realizaciones diferentes, tal como entenderán las personas expertas en la materia. Por ejemplo, en las reivindicaciones adjuntas, cualquiera de las características de las realizaciones reivindicadas puede usarse en cualquier combinación.

30 En el presente documento se proporcionan dispositivos y sistemas de fijación de fracturas articulares, por ejemplo, para la fijación de una fractura humeral proximal, en un paciente humano o animal. En realizaciones preferidas, el paciente es un paciente humano. En un primer aspecto, en el presente documento se proporciona un dispositivo de osteosíntesis para la fijación de una fractura articular. El dispositivo de osteosíntesis descrito en el presente documento comprende una placa de soporte articular, a la que se hace referencia también en el presente documento como "placa de soporte", para soportar la superficie articular de un hueso largo, por ejemplo, el caput humeri de un húmero. La placa (12) de soporte articular tiene lados primero (13) y segundo (14) opuestos (véase la Figura 4).

35 El segundo lado de la placa de soporte articular está orientado hacia la superficie articular del hueso largo y se usa para montar la placa de soporte articular debajo de la superficie articular del hueso largo, por ejemplo, el caput humeri de un húmero. Más particularmente, cuando la placa de soporte se monta debajo de la superficie articular del hueso largo, el segundo lado de la placa de soporte contacta con la superficie articular. El primer lado de la placa articular, que está en el lado opuesto del segundo lado, tiene una o más aletas (15) orientadas hacia la región centromedular del hueso largo. Por lo tanto, el primer lado de la placa articular está orientado hacia el hueso esponjoso o reticular poroso de la cabeza del hueso largo. El hueso esponjoso es el hueso poroso subyacente al denominado "arco romano" del hueso exterior más sólido de la superficie articular, por ejemplo, del húmero. Por consiguiente, después de la fijación de la fractura, el primer lado de la placa de soporte está orientado típicamente de manera centromedular, mientras que el segundo lado está orientado hacia la superficie articular (véase, por ejemplo, la Figura 3 a-c).

40 Los lados de la placa de soporte articular pueden tener una textura superficial lisa o rugosa. En realizaciones particulares, los dos lados de la placa de soporte articular pueden tener una textura superficial diferente. En realizaciones preferidas, la placa de soporte articular es sustancialmente plana, pero puede tener opcionalmente un reborde vertical en un lado.

45 El tamaño y el área superficial óptimos de la placa de soporte articular pueden depender del paciente y del tipo de

hueso largo y de la fractura. Por consiguiente, la placa de soporte articular puede estar disponible en diversos tamaños y formas. En realizaciones particulares, el tamaño de la placa de soporte articular está comprendido entre 2 y 5 cm, más particularmente entre 2 y 3 cm. En realizaciones particulares, el tamaño de la placa de soporte articular es adaptable. Por ejemplo, la placa de soporte articular puede ser cortable o rompible. Más particularmente, la placa de soporte articular puede comprender una estructura de malla o una estructura reticular cortable (véase más adelante).

Para las fracturas humerales proximales, el tamaño y el área superficial de la placa de soporte articular es típicamente proporcional al tamaño y al área superficial del cuello (anatómico) del húmero, permitiendo de esta manera un contacto suficiente entre la placa de soporte articular y el caput humeri. Preferiblemente, el tamaño es ligeramente más pequeño, por ejemplo, de hasta un 10, 20, 30 o 40% más pequeño que el tamaño del cuello anatómico del húmero, de manera que la placa de soporte articular no sobresalga (o sobresalga mínimamente) desde el hueso.

Para las otras fracturas contempladas en el presente documento, las dimensiones de la placa de soporte corresponderán a las dimensiones de las otras superficies articulares de la cabeza de los huesos largos de una manera similar a la descrita para las fracturas de húmero, es decir, serán ligeramente más pequeñas, por ejemplo hasta un 10, 20, 30 o 40% más pequeñas que el tamaño del diámetro interior de la superficie articular, de manera que la placa de soporte articular no sobresalga (o sobresalga mínimamente) desde el hueso. En realizaciones particulares, el tamaño de la placa de soporte articular está comprendido entre 2 y 5 cm, más particularmente entre 2 y 3 cm. En realizaciones particulares, el tamaño de la placa de soporte articular es adaptable tal como se explica en el presente documento.

En ciertas realizaciones, la forma de la placa de soporte articular es circular, ovalada, poligonal, con forma de estrella o cruciforme. En realizaciones particulares, la forma es circular, ovalada o poligonal.

El espesor de la placa de soporte articular es típicamente tal que la placa de soporte articular tiene una rigidez suficiente y permite asegurar uno o más pasadores o tornillos, manteniendo el volumen relativamente bajo. En realizaciones particulares, el espesor de la placa de soporte articular está comprendido entre 1 y 5 mm.

La placa de soporte articular descrita en el presente documento y las una o más aletas fijadas a la misma comprenden una o más características receptoras de pasador para recibir un pasador o un tornillo, más particularmente un pasador o un tornillo de una placa diafisaria o una placa de contención (véase más adelante).

En realizaciones particulares, las características receptoras de pasador pueden comprender un cepillo o una matriz de "varas" erguidas, denominadas también en el presente documento "tacos" o 'dedos' (30), que sobresalen desde el primer lado (13) de la placa (12) de soporte (véase la Figura 4d, e y f). En realizaciones particulares, el cepillo de dedos es comparable a los dedos provistos en bloques individuales de Stickle Bricks™ de Hasbro Inc., pero con dimensiones que corresponden a las dimensiones de la placa de soporte articular contempladas en el presente documento. Los presentes inventores han descubierto que dichos sistemas son sorprendentemente adecuados para recibir y retener pasadores y/o tornillos (20', 20") en un amplio intervalo de ángulos (véase la Figura 4f). Además, estos sistemas pueden proporcionar además un mecanismo de acoplamiento para acoplar una o más aletas (15) a la placa (12) de soporte (véase la Figura 4e). Por supuesto, se contempla también cualquier otra característica receptora de tornillos similar.

Por consiguiente, en realizaciones particulares, las características receptoras de pasador pueden comprender múltiples dedos provistos en el primer lado de la placa de soporte, más particularmente posicionados de manera sustancialmente perpendicular a la superficie de la placa de soporte o de la aleta o las aletas. En realizaciones adicionales, los múltiples dedos forman una o más matrices. El término "matriz", tal como se usa en el presente documento, se refiere a una matriz 2D, es decir, una disposición en filas y columnas. Las filas individuales y/o las columnas individuales de la matriz pueden tener una longitud igual o diferente. En ciertas realizaciones, la matriz es una disposición rectangular en filas y columnas.

Típicamente, la distancia entre los dedos adyacentes en una fila es idéntica a lo largo de toda la matriz. De manera similar, la distancia entre los dedos adyacentes en una columna puede ser idéntica a lo largo de toda la matriz. En ciertas realizaciones, la distancia entre las filas y las columnas adyacentes es idéntica a lo largo de toda la matriz.

En ciertas realizaciones, la matriz comprende a filas y b columnas, en el que a y b son números enteros mayores de 1, en el que el número total de dedos en la matriz es mayor que 7. En realizaciones adicionales, a y b son números enteros mayores de 2, en el que el número total de dedos en la matriz es mayor de 14, preferiblemente mayor de 15, más preferiblemente mayor de 24.

Los dedos son típicamente estructuras alargadas, que tienen una relación de aspecto de al menos 2, preferiblemente al menos 3, más preferiblemente al menos 4. En realizaciones preferidas, los dedos tienen una forma cilíndrica.

Típicamente, la distancia óptima entre los dedos adyacentes en una fila o columna de la matriz dependerá del diámetro de los pasadores y/o de los tornillos contemplados para su uso durante la cirugía. Más particularmente, con el fin de acomodar un pasador o un tornillo, el espacio entre los dedos adyacentes es preferiblemente ligeramente más

pequeño, por ejemplo, aproximadamente un 2 a un 20% menor que el diámetro del pasador o del tornillo. De hecho, los dedos son típicamente ligeramente flexibles, de manera que la matriz pueda acomodar estructuras que tienen tamaños que son ligeramente más grandes que el espacio entre los dedos. Por otra parte, preferiblemente los dedos todavía tienen una rigidez suficiente para permitir un ajuste apretado del tornillo en la matriz.

5 En realizaciones particulares, el espacio (es decir, la distancia de borde a borde) entre dos varillas, tacos o dedos adyacentes en una fila o una columna a lo largo de la matriz es de entre 0,2 y 5 mm, más particularmente entre 0,5 y 4 mm, más particularmente entre 0,5 y 2 mm.

10 El diámetro de las varillas, los tacos o los dedos de la matriz tienen típicamente un tamaño de espacio entre dedos adyacentes similar. Esto es particularmente ventajoso cuando las matrices de dedos se usan también como características de acoplamiento (véase más adelante).

15 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular comprende una o más características receptoras de pasador que son orificios. Los orificios pueden ser orificios pasantes u orificios ciegos, preferiblemente roscados. En realizaciones particulares, al menos una característica receptora de pasador provista en la placa de soporte es un orificio pasante (desde el primer lado hasta el segundo lado de la placa de soporte articular). En realizaciones preferidas, la placa de soporte articular comprende al menos dos, tres, cuatro, cinco o más orificios pasantes para recibir un pasador o un tornillo.

20 Además de uno o más orificios para recibir un pasador o un tornillo, la placa de soporte articular puede comprender además uno o más orificios pasantes para permitir el paso de sangre y de células óseas en crecimiento a través de la placa de soporte articular. En ciertas realizaciones, la placa de soporte articular puede tener una estructura de malla o porosa.

25 Más particularmente, la placa de soporte articular puede comprender al menos una estructura reticular, es decir, una estructura que consiste en un armazón abierto, por ejemplo, realizado con tiras, barras, vigas, varillas o similares, que están en contacto, se cruzan o se superponen una con otras en un patrón regular. Las tiras, barras, vigas, varillas o similares pueden tener una forma recta, pero pueden tener también una forma curva. De esta manera, la estructura reticular es típicamente un armazón que contiene un patrón repetitivo regular, en el que el patrón puede estar definido por una determinada celda unitaria. Una celda unitaria es la unidad de repetición más simple del patrón. Se contemplan diversas formas de celda unitaria, incluyendo, pero sin limitarse a, una forma hexagonal (que resulta en una estructura similar a un panal de abejas, véase por ejemplo la Figura 4d) y cuadrada (que resulta en un patrón de tablero de ajedrez).

35 Preferiblemente, la estructura reticular es una estructura (2D) reticular bidimensional, es decir, en la que la celda unitaria se repite en sólo dos direcciones. Por consiguiente, la estructura reticular puede considerarse como una estructura reticulada que tiene la forma y/o el aspecto de una red o rejilla. Sin embargo, se contempla que, en realizaciones particulares, la estructura reticular sea una estructura (3D) reticular tridimensional, es decir, en la que la celda unitaria se repite en tres direcciones. En realizaciones preferidas, la estructura reticular proporciona aberturas para recibir un pasador o un tornillo. Más particularmente, cada celda unitaria puede proporcionar una abertura para recibir un pasador o un tornillo. El tamaño de las aberturas depende típicamente de la distancia entre las tiras y similares en la estructura reticular. En realizaciones particulares, el tamaño de la abertura de la estructura reticular está comprendido entre 0,2 y 5 mm, más particularmente entre 0,5 y 4 mm, más particularmente entre 0,5 y 2 mm.

45 Las tiras, barras, vigas, varillas o similares tienen preferiblemente un espesor o diámetro de 1 mm o mayor. Esto puede permitir una resistencia mecánica suficiente a la placa de soporte articular, mientras que todavía permite cortar las varillas, por ejemplo, para adaptar el tamaño de la placa de soporte articular al tamaño del caput humeri. En realizaciones particulares, las tiras, barras, vigas, varillas o similares tienen preferiblemente un espesor o diámetro de 1,0 mm, 1,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o mayor.

50 Se contempla también que en ciertas realizaciones la placa de soporte articular pueda tener una estructura sólida, no en forma de malla.

55 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular descrita en el presente documento puede comprender una o más aletas, que sobresalen desde el primer lado de la placa de soporte articular, opuesto al lado de la placa de soporte articular que interactúa con el caput humeri. Más particularmente, las aletas están dispuestas de manera que, después de la fijación del hueso, tengan una orientación centromedular (véase la Figura 3 a-c).

60 La aleta o las aletas forman típicamente una cresta erguida (estrecha). La altura de la aleta o aletas puede ser uniforme o no uniforme. Por ejemplo, una o más aletas pueden tener una forma arqueada. En realizaciones particulares, la altura máxima de la aleta o aletas está comprendida entre 0,75 y 3 cm. El espesor de la aleta puede ser uniforme o no uniforme. En ciertas realizaciones, el espesor de la cresta oscila entre 1 y 5 mm. En ciertas realizaciones, la longitud total de la aleta o aletas oscila entre 1,5 y 3 cm. En realizaciones particulares, la aleta o las aletas son planas.

65 Sin embargo, se contempla también que la aleta o las aletas puedan tener una forma doblada o curvada. En

realizaciones particulares, una aleta puede estar curvada para optimizar la dirección hacia una o más partes óseas particulares, más particularmente una tuberosidad. Esto puede facilitar la recepción de los pasadores o tornillos para la fijación de dichas partes óseas.

5 La aleta o las aletas se fijan típicamente a la placa de soporte articular de manera que la posición relativa de la placa de soporte articular y la aleta o aletas se bloquee. En realizaciones particulares, la placa de soporte articular y la aleta o aletas forman una única pieza.

10 Sin embargo, se contempla también que, en realizaciones particulares, la aleta o las aletas se proporcionen como elementos separados, que pueden fijarse (de manera desmontable) a la placa de soporte articular. Por consiguiente, las aletas pueden fijarse, o al menos pueden tener la capacidad de fijarse, a la placa de soporte articular. De hecho, la aleta o las aletas y la placa de soporte articular pueden estar provistas ambas de una o más características de acoplamiento que permitan el acoplamiento de la aleta o las aletas a la placa de soporte articular. Preferiblemente, las características de acoplamiento permiten un acoplamiento reversible de la aleta o las aletas a la placa de soporte articular. Se contemplan varios tipos de características de acoplamiento. En realizaciones particulares, las características de acoplamiento comprenden elementos o combinaciones de elementos seleccionados del grupo que consiste en características de enclavamiento, un sistema de ajuste a presión, un sistema de cola de milano y un sistema de sujeción con clavos.

20 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular y la aleta o las aletas están provistas de componentes espaciales de enclavamiento, es decir, múltiples características de acoplamiento de enclavamiento, por ejemplo 2, 3, 5, 10, 15, 20, 50 o más características de acoplamiento.

25 Esto puede proporcionar posibilidades alternativas de acoplamiento de la aleta o las aletas a la placa de soporte articular, de manera que el dispositivo de osteosíntesis pueda ser ensamblado según la naturaleza específica de la fractura. En realizaciones preferidas, las características de acoplamiento están dispuestas en un patrón regular. En ciertas realizaciones, la placa de soporte articular y la aleta o las aletas están provistas ambas de múltiples características de acoplamiento, por ejemplo, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 50 o más características de acoplamiento. En dichas realizaciones, el acoplamiento de una aleta a la placa de soporte articular se obtiene típicamente mediante una interacción de dos o más pares de dichas características de acoplamiento. Como un ejemplo no limitativo, las características de acoplamiento pueden incluir varillas, tacos o dedos, de manera que la aleta o las aletas y la estructura de soporte pueden estar en la forma de bloques de Lego™ o Sitckle Bricks™.

35 De hecho, en ciertas realizaciones, la placa de soporte y la aleta o las aletas comprenden ambas múltiples características de acoplamiento, formando dichas características de acoplamiento una matriz de tacos o dedos tal como se ha descrito anteriormente. Esto puede permitir un acoplamiento reversible de la aleta o las aletas a la placa de soporte mediante el enclavamiento de los dedos provistos en la aleta o las aletas con los dedos provistos sobre la placa de soporte, en la manera de un acoplamiento de Sitckle Bricks™ (véase la Figura 4e).

40 En ciertas realizaciones, la placa de soporte puede estar provista de una matriz de dedos o tacos que sobresalen desde el primer lado de la placa de soporte, y la aleta o las aletas pueden estar provistas de una matriz de receptáculos dimensionados para recibir cómodamente los dedos o tacos. Los tacos y los receptáculos pueden proporcionar un mecanismo de acoplamiento similar a los tacos y los receptáculos provistos en los bloques de LEGO®. En realizaciones alternativas, los dedos o tacos pueden proporcionarse en la aleta o las aletas y los receptáculos pueden proporcionarse sobre la placa de soporte. En ciertas realizaciones, los receptáculos pueden proporcionarse como orificios pasantes o ciegos. En ciertas realizaciones, estos orificios pueden usarse también como características receptoras de pasador.

50 En realizaciones particulares, pueden proporcionarse combinaciones de varias características de acoplamiento según se ha descrito anteriormente en la placa de soporte y/o la aleta o las aletas.

55 Tanto la superficie del primer lado (13) de la placa de soporte (articulada) como la aleta o las aletas (15) pueden tener medios receptores de tornillos o de pasadores tal como se ha definido en el presente documento (30). Esto permite recibir tornillos o pasadores desde varias direcciones, por ejemplo, procedentes desde la placa ósea diafisaria o desde las tiras de contención (véase la Figura 4E). Más particularmente, los medios receptores de pasador de la placa de soporte pueden permitir la recepción de pasadores o tornillos desde una dirección que es diferente de la dirección de los pasadores o tornillos recibidos por los medios receptores de pasador de la aleta o las aletas.

60 Si la placa de soporte articular tiene una estructura de malla o una estructura reticular tal como se ha descrito anteriormente, se contempla que las características de acoplamiento de la aleta o las aletas puedan permitir el acoplamiento de la aleta o las aletas a la placa de soporte articular mediante los orificios proporcionados por la estructura de malla o la estructura reticular de la placa de soporte articular.

65 Cada una de dichas una o más aletas está provista de características receptoras de pasador para recibir un pasador o un tornillo. En realizaciones preferidas, cada aleta está provista de dos, tres, cuatro, cinco, diez o más características receptoras de pasador. Más particularmente, las características receptoras de pasador pueden permitir la recepción

de un pasador que se extiende en una dirección no paralela a la superficie de la aleta, por ejemplo, bajo un ángulo comprendido entre 5° y 90°, más particularmente un ángulo de al menos 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60° o mayor. Esto ayuda a garantizar que la placa de soporte y la aleta o las aletas puedan recibir pasadores y/o tornillos desde varias direcciones.

En realizaciones particulares, las características receptoras de pasador forman un cepillo o una matriz de dedos tal como se ha descrito anteriormente. En ciertas realizaciones, las características receptoras de pasador pueden comprender uno o más orificios pasantes u orificios ciegos. En realizaciones adicionales, las características receptoras de pasador pueden comprender uno o más orificios roscados, preferiblemente orificios pasantes roscados.

Las características receptoras de pasador pueden permitir la fijación de la fractura, junto con una placa diafisaria y opcionalmente una o más tiras de contención (por ejemplo, placas de contención, véase más adelante). En realizaciones preferidas, cada aleta está provista de al menos dos, tres, cuatro, cinco o más orificios pasantes para recibir un pasador o un tornillo. En realizaciones particulares, la aleta o las aletas pueden comprender una estructura de malla tal como se ha descrito anteriormente. Los orificios proporcionados por la estructura de malla pueden permitir una aceptación de tornillo o perno máxima. En realizaciones adicionales, la aleta o las aletas y la placa de soporte articular comprenden ambas una estructura de malla. Las celdas unitarias de la estructura de malla de la aleta o las aletas y la placa de soporte articular pueden diferir o pueden ser idénticas.

En realizaciones particulares, la aleta o las aletas están dispuestas perpendicularmente a la placa de soporte articular. Debe entenderse que el término "perpendicular" tal como se usa en el presente documento incluye una cierta cantidad de derivación desde su orientación precisa real. Más particularmente, una aleta se considera perpendicular a la placa de soporte articular si el ángulo entre el plano que mejor se ajusta a la aleta y el plano que mejor se ajusta a la placa de soporte articular está comprendido entre 80° y 100°, preferiblemente entre 85° y 95°, más preferiblemente entre 89° y 91°.

En realizaciones particulares, la placa de soporte articular comprende una única aleta, que sobresale preferiblemente desde una parte central de la placa de soporte articular.

En otras realizaciones, la placa de soporte articular comprende dos o más aletas paralelas que sobresalen desde la placa de soporte articular. En realizaciones preferidas, dos de dichas dos o más aletas paralelas sobresalen desde partes laterales de la placa de soporte articular. El término "paralelo", tal como se usa en el presente documento, debe entenderse que incluye una cierta cantidad de derivación desde su orientación precisa real. Más particularmente, dos aletas se consideran paralelas si el ángulo entre los planos que mejor se ajustan a las aletas no supera los 10°, preferiblemente 5°, más preferiblemente 2°.

En realizaciones particulares, la placa de soporte articular descrita en el presente documento está provista además de una pestaña o reborde lateral erguidos, rectos o doblados. En realizaciones preferidas, dicha pestaña se proporciona en el segundo lado de la placa de soporte articular (opuesto al lado que comprende opcionalmente una o más aletas). Más particularmente, la pestaña puede situarse en una parte de la placa de soporte articular que debe posicionarse cerca del calcar medial del húmero. La pestaña (23) puede prevenir que el caput (2) humeri se deslice desde la placa (12) de soporte articular (véase la Figura 4c), lo que puede ocurrir en las fracturas inestables. En realizaciones particulares, la pestaña se dispone perpendicular a la placa de soporte articular. Preferiblemente, la altura de la pestaña está comprendida entre 2 y 5 mm y la anchura entre 0,5 y 1 cm.

En realizaciones particulares, el segundo lado de la placa de soporte articular (opuesto al lado que comprende opcionalmente una o más aletas) puede comprender una o más protuberancias tales como pasadores o similares. Esto puede aumentar la estabilidad de la placa de soporte articular cuando se monta en el caput humeri. Por otra parte, dichas protuberancias pueden impedir también el reposicionamiento de la placa de soporte articular. Por consiguiente, se contempla que, en realizaciones particulares, el segundo lado de la placa de soporte articular no comprenda dichas protuberancias.

Tal como se ha descrito anteriormente, la placa de soporte y/o la aleta o las aletas pueden estar provistas de múltiples dedos, lo que pueden permitir recibir un pasador o un tornillo dentro de un intervalo de ángulos seleccionables. Esto puede facilitar significativamente el uso del kit descrito en el presente documento. Sin embargo, hay también otras posibilidades para permitir la recepción de un tornillo dentro de un intervalo de ángulos.

De hecho, en ciertas realizaciones, la placa de soporte articular y/o la aleta o las aletas pueden estar provistas de uno o más orificios (pasantes) que están configurados para recibir un tornillo de bloqueo con ángulo variable. Los tornillos de bloqueo con ángulo variable pueden insertarse en o a través de un orificio para tornillo y pueden bloquearse a la placa de soporte articular en un ángulo seleccionable dentro de un intervalo de ángulos seleccionables. La solicitud de patente internacional WO2009023666 (Synthes), describe un tipo ejemplar de tornillos y orificios de bloqueo con ángulo variable adecuados para su uso en la placa de soporte de la presente invención. En dichos tornillos y orificios de bloqueo con ángulo variable, el intervalo de ángulos seleccionables puede formar un cono de aproximadamente 30 grados alrededor del eje central del orificio para tornillo. Por consiguiente, el ángulo del tornillo puede variar de 0 grados a aproximadamente 15 grados en cualquier dirección con relación al eje central del orificio. Los tornillos no

requieren un casquillo, una tapa de compresión, un anillo expansible o una cabeza expansible para bloquear la posición angular del tornillo con relación a la placa de soporte articular.

5 Sin embargo, se contempla que, en realizaciones particulares, uno o más de entre el orificio o los orificios provistos en la placa de soporte articular y/o la aleta o las aletas de la misma puedan estar provistos de un casquillo, una tapa de compresión o un anillo expansible para bloquear la posición angular de un tornillo normal (es decir, ángulo no variable) con relación a la placa de soporte articular. Por ejemplo, el orificio o los orificios (pasantes) pueden estar provistos de un anillo de bloqueo roscado que está realizado en un material que es más deformable que el material de la placa diafisaria. Los ejemplos de dichos anillos de bloqueo se describen en la solicitud de patente internacional
10 WO 2009/114094 (Orthohelix Surgical Designs Inc.).

15 En realizaciones particulares, se proporciona al menos un orificio pasante en la placa de soporte articular y/o su aleta o sus aletas, comprendiendo dicho orificio pasante una característica de tope, para garantizar que el tornillo o pasador no avance adicionalmente a través del orificio más allá de cierta longitud. Sin embargo, se contempla también que se proporcione una característica de tope en los tornillos en lugar de en los orificios para tornillos. De hecho, el tornillo puede comprender una parte roscada y una parte no roscada (véase más adelante).

20 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular (y/o una o más aletas provistas en la misma) pueden comprender una o más características de acoplamiento dedicadas que permiten el acoplamiento de un instrumento usado para la reducción de fracturas. Los ejemplos de dichos instrumentos incluyen alambres K, elevadores y osteotomos, que pueden operarse manualmente o mediante un elemento de accionamiento robótico. Las características de acoplamiento ejemplares pueden incluir protuberancias y/u orificios conformados, tales como orificios roscados.

25 En un aspecto adicional, en el presente documento se proporciona un kit o sistema de fijación de fractura articular, que comprende un dispositivo de osteosíntesis tal como se describe en el presente documento, y que comprende además una placa diafisaria. Las placas diafisarias (conocidas también como placas de diáfisis o placas de osteosíntesis) son bien conocidas en la técnica y se usan para la fijación interior de los huesos, es decir, la fijación de dos o más fragmentos óseos. La expresión "fragmentos óseos" tal como se usa en el contexto de la presente divulgación se refiere a partes separadas parcial o completamente procedentes de un hueso, por ejemplo, un húmero, tal como se representa, por ejemplo, en la Figura 1. Las placas diafisarias tienen una estructura rígida de manera que, tras la fijación al hueso o a los fragmentos óseos, pueden mantenerlos en su posición incluso bajo condiciones de estrés, permitiendo de esta manera que el hueso sane.

35 Las placas diafisarias comprenden típicamente una superficie orientada hacia el hueso y una superficie exterior opuesta. La placa diafisaria comprendida en el kit tal como se describe en el presente documento comprende una parte de placa distal longitudinal para contactar la diáfisis de un hueso largo (por ejemplo, un húmero), y una parte de placa proximal para ser posicionada sobre o cerca de la epífisis de un hueso largo (por ejemplo, el caput humeri de dicho húmero). El término "longitudinal" tal como se usa en el presente documento se refiere a objetos que tienen una relación de aspecto (longitud dividida por la anchura) de al menos 2, preferiblemente al menos 3, más preferiblemente al menos 4.

45 En realizaciones particulares, la parte de placa proximal se extiende lateralmente hacia el exterior desde el eje longitudinal de dicha parte de placa distal, formando un ángulo comprendido entre 130° y 140°, preferiblemente aproximadamente 135°. Esto puede permitir que la placa diafisaria siga de manera ajustada el ángulo del eje del cuello, por ejemplo, del húmero humano, que en promedio es de aproximadamente 135°.

50 La parte distal de la placa diafisaria está provista de al menos un orificio pasante (desde la superficie orientada hacia el hueso a la superficie exterior) para asegurar la placa diafisaria a la diáfisis del hueso largo, por ejemplo, mediante un pasador o un tornillo. Preferiblemente, la parte de placa distal está provista de al menos dos, tres, cuatro, cinco o más orificios pasantes para recibir un pasador o un tornillo.

55 En la placa diafisaria proporcionada por el kit descrito en el presente documento, la parte proximal de la placa diafisaria está provista también de al menos un orificio pasante (desde la superficie orientada hacia el hueso hasta la superficie exterior) para recibir un pasador o un tornillo. Más particularmente, al menos un orificio pasante de la parte de placa proximal y al menos una de dichas características receptoras de pasador de dicha placa de soporte articular o aleta o aletas están configuradas para enviar y recibir respectivamente el mismo tornillo o pasador. Preferiblemente, los orificios pasantes de la parte de placa proximal y las características receptoras de pasador de la placa de soporte articular o aleta o aletas están configurados para enviar y recibir respectivamente los mismos tornillos o pasadores.
60 Esto permite bloquear la posición relativa de la placa diafisaria, la placa de soporte articular y los fragmentos óseos entre y/o cerca de la placa diafisaria y la placa de soporte articular. En realizaciones particulares, el al menos un orificio pasante de la parte de placa proximal está configurado para recibir un tornillo de bloqueo con ángulo variable tal como se describe en el presente documento.

65 En realizaciones particulares, al menos uno de los orificios pasantes provistos en la placa diafisaria comprende una característica de tope, para garantizar que el tornillo o pasador no avance adicionalmente a través del orificio más allá

de una cierta longitud. Sin embargo, se contempla también la provisión de una característica de tope en los tornillos en lugar de en los orificios para tornillos.

En realizaciones particulares, la placa diafisaria puede ser una placa diafisaria estándar disponible comercialmente, más particularmente una placa de bloqueo humeral proximal. Synthes Holding AG, Depuy Orthopaedics, Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH, Acumed LLC, Zimmer GmbH, Biomet, Stryker Corporation o similares, entre otros, proporcionan una diversidad de placas diafisarias estándar. Los ejemplos no limitativos de placas diafisarias adecuadas disponibles comercialmente incluyen la placa Biomet S3™ y la placa de húmero proximal Synthes LCP.

En realizaciones particulares, la placa diafisaria consiste en una única pieza que comprende una parte proximal y un parte distal tal como se ha descrito anteriormente.

En otras realizaciones, la parte de placa proximal y la parte de placa distal pueden proporcionarse como dos partes separadas, que pueden acoplarse (de manera extraíble) una con otra. Más particularmente, cada una de entre la parte de placa proximal y la parte de placa distal puede comprender una característica de acoplamiento para acoplar la parte de placa proximal a la parte de placa distal, bloqueando de esta manera la posición relativa de estas partes. En realizaciones particulares, las características de acoplamiento comprenden elementos o combinaciones de elementos seleccionados del grupo que consiste en características de enclavamiento, túneles, un sistema de ajuste a presión, un sistema de cola de milano y un sistema de fijación con clavos. Preferiblemente, las características de acoplamiento permiten más de una posibilidad para acoplar la parte de placa proximal a la parte de placa distal. Por consiguiente, el tamaño y/o la forma de la placa diafisaria pueden ajustarse a un hueso específico. En realizaciones particulares, las características de acoplamiento proporcionan un sistema de rieles, de manera que la posición relativa de la parte de placa distal y la parte de placa proximal pueda bloquearse de manera variable.

En realizaciones particulares, la placa diafisaria puede comprender una o más características de guía dedicadas. Dichas características pueden incluir orificios para recibir un alambre K, en el que el alambre K puede usarse para determinar la posición correcta de la placa diafisaria en la diáfisis, o para determinar la orientación relativa correcta de la placa diafisaria con relación a la placa de soporte articular.

En realizaciones particulares, el kit puede comprender dos, tres, cuatro, cinco o más placas diafisarias tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, el kit puede comprender placas diafisarias de diversos tamaños. De manera adicional o alternativa, el kit puede comprender una placa diafisaria en la que el tamaño y/o la forma pueden ajustarse, tal como se ha descrito anteriormente.

En ciertas realizaciones, el kit puede comprender dos, tres, cuatro, cinco o más placas de soporte articulares tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, el kit puede comprender placas de soporte articulares de diversos tamaños y/o formas. Sin embargo, se contempla también que el kit pueda comprender una placa de soporte articular en la que el tamaño de la placa de soporte articular sea adaptable, tal como se describe en el presente documento.

En realizaciones particulares, el kit descrito en el presente documento comprende además al menos una tira o banda de contención (denominada también en el presente documento placa o tira de contención). La tira de contención puede proporcionar estabilización adicional para fracturas conminutas y/o múltiples. En realizaciones particulares, la tira de contención puede usarse para la fijación de una o más de las estructuras bulbosas en la cabeza del hueso largo, tales como tuberosidades, tubérculos, maléolos, cóndilos, procesos estiloides o similares, por ejemplo, la tuberosidad mayor y/o la tuberosidad menor del húmero.

En realizaciones particulares, la tira de contención tiene típicamente una anchura comprendida entre 0,4 y 1,5 cm, por ejemplo, de aproximadamente 8 mm. La longitud de la tira de contención puede depender del tipo de hueso y de la fractura. En ciertas realizaciones, la longitud puede estar comprendida entre 1 y 4 cm. El espesor de la tira de contención está comprendido típicamente entre 0,5 y 5 mm, por ejemplo, aproximadamente 1 mm. Típicamente, el espesor se elige de manera que la tira de contención sea maleable o flexible (véase más adelante).

La forma de la tira de contención es preferiblemente tal que permita contactar con, y al menos rodear parcialmente, al menos una estructura bulbosa, incluyendo preferiblemente al menos dicha estructura bulbosa. En realizaciones particulares, la tira de contención puede tener una estructura ramificada, y/o puede proporcionar una estructura similar a una cesta. La forma óptima de la tira de contención puede depender del paciente y del tipo de fractura. En realizaciones particulares, la tira de contención es flexible o maleable. Esto permite adaptar la forma de la tira de contención, por ejemplo, a la forma del caput humeri. El término "flexible" tal como se usa en el presente documento significa capaz de doblarse o flexionarse (sin romperse) por fuerzas producidas típicamente por la manipulación manual de un usuario humano. El término "maleable", tal como se usa en el presente documento, significa que puede ser conformado, doblado o si no deformado de manera permanente (sin romperse) por fuerzas producidas típicamente por la manipulación manual de un usuario humano de manera que el objeto o el material al que se hace referencia conserve la deformación deseada.

La tira de contención está configurada de manera que pueda acoplarse (de manera extraíble) a la placa diafisaria del

- kit. Más particularmente, cada una de entre la parte de placa proximal de la placa diafisaria y la tira de contención puede comprender una característica de acoplamiento para acoplar la tira de contención a la parte de placa proximal (véase, por ejemplo, la Figura 5). Preferiblemente, las características de acoplamiento permiten bloquear la posición relativa de la tira de contención y la placa diafisaria. Se contemplan diferentes tipos de características de acoplamiento.
- 5 En realizaciones particulares, las características de acoplamiento comprenden elementos o combinaciones de elementos seleccionados del grupo que consiste en características de enclavamiento, túneles, un sistema de ajuste a presión, un sistema de cola de milano y un sistema de fijación con clavos.
- 10 En realizaciones particulares, las características de acoplamiento proporcionan un sistema (24, 26) de rieles, de manera que la posición relativa de la tira (21) de contención y de la placa (16) diafisaria pueda bloquearse de manera variable (véase la Figura 5). Más particularmente, la parte de placa proximal puede comprender una hendidura o cresta como característica de acoplamiento, en la que la tira de contención comprende una característica de acoplamiento que encaja en el interior de dicha hendidura o en dicha cresta.
- 15 La tira de contención está provista además de uno o más orificios pasantes, para recibir un pasador o un tornillo. Esto permite asegurar la tira de contención a la superficie articular de la cabeza del hueso largo, por ejemplo, la cabeza del húmero, más particularmente a una estructura bulbosa de la misma, por ejemplo, una tuberosidad del húmero. En particular, los pasadores o tornillos usados para fijar la tira de contención, por ejemplo, a la tuberosidad, pueden extenderse a la placa de soporte articular de la invención (por ejemplo, a una de las aletas extendidas), asegurando
- 20 de esta manera la fijación de dicha tuberosidad a la cabeza del húmero (véase, por ejemplo, la Figura 3a).
- En realizaciones particulares, el kit comprende dos o más tiras de contención, tal como se ha descrito anteriormente, que pueden acoplarse simultáneamente a la placa diafisaria. En un ejemplo adicional, puede usarse una primera tira de contención para la fijación de la tuberosidad menor, mientras que puede usarse una segunda tira de contención
- 25 para la fijación de la tuberosidad mayor del húmero.
- En realizaciones particulares, la superficie de la placa de soporte articular, la placa diafisaria, la tira de contención, los pasadores y/o los tornillos puede comprender uno o más marcadores, que pueden ayudar al cirujano a realizar la fijación. Los posibles marcadores incluyen, pero no se limitan a, letras, números, símbolos, colores específicos, formas
- 30 y similares.
- Los materiales usados en la placa de soporte articular, la placa diafisaria y la tira de contención opcional del kit, tal como se describe en el presente documento, son típicamente materiales que son compatibles con el cuerpo humano o animal. Preferiblemente, estos materiales deberían garantizar la estabilidad mecánica de la placa de soporte
- 35 articular, la placa diafisaria y la tira de contención opcional durante al menos 6 a 8 semanas.
- En realizaciones particulares, la placa de soporte articular y la placa diafisaria están formadas independientemente a partir de uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en titanio, aleación de titanio, acero inoxidable, aleación de cobalto-cromo, tántalo, aleación de tántalo, polietileno, poliéter éter cetona (PEEK), un polianhídrido, un
- 40 material basado en poli(etilenglicol) (tal como diacrilato de poli(etilenglicol) o dimetacrilato de poli(etilenglicol)) y biocerámica. Estos materiales son biocompatibles y pueden proporcionar la resistencia y la durabilidad requeridas para los implantes. Las biocerámicas son cerámicas que son compatibles con el cuerpo humano, tales como cerámica de fosfato de calcio.
- 45 En ciertas realizaciones, la superficie de la placa de soporte articular y/o de la placa diafisaria puede comprender un metal poroso, preferiblemente tántalo poroso, más preferiblemente Trabecular Metal™ (disponible en Zimmer). El metal poroso, tal como Trabecular Metal™, tiene propiedades físicas y mecánicas muy parecidas a las del hueso y, por lo tanto, puede permitir una infiltración tisular rápida y extensa y una fijación fuerte.
- 50 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular, la placa diafisaria y/o la tira de contención opcional pueden comprender uno o más materiales biodegradables. Una descripción general de diversos materiales usados para la fabricación de implantes ortopédicos biodegradables se proporciona en Park et al. (Park H, Temenoff JS, Mikos AG. Biodegradable orthopedic implants. En: Bronner F, Farach-Carson MC, Mikos AG, eds. Engineering of Functional Skeletal Tissues. Springer, 2007: 55-68). En realizaciones particulares, los materiales biodegradables pueden
- 55 comprender materiales seleccionados de la lista que consiste en poli(ácido láctico), poli(ácido D-láctico), poli(ácido L-láctico), poli(ácido glicólico), poli(ε-caprolactona), poli(dioxanona), poli(lactido-co-glicólido), poli(fumarato de propileno) (PPF), oligo(fumarato de poli(etilenglicol)), poli(glicólido-co-carbonato de trimetileno), un poliortoéster y un polianhídrido.
- 60 En realizaciones particulares, la placa de soporte articular y/o la placa diafisaria pueden comprender un revestimiento de hidroxiapatita. El uso de un revestimiento de hidroxiapatita puede mejorar adicionalmente la biocompatibilidad de estos componentes del kit. El revestimiento de hidroxiapatita puede proporcionarse sobre una parte o sobre toda la superficie de la placa diafisaria y/o la placa de soporte articular.
- 65 En realizaciones particulares, el kit descrito en el presente documento puede comprender además uno o más pasadores o tornillos que son compatibles con las características receptoras de pasador proporcionadas en la placa

de soporte articular y la aleta o las aletas, y con los orificios pasantes para recibir pasadores o tornillos provistos en la placa diafisaria y/o la tira o las tiras de contención. En realizaciones adicionales, el kit puede comprender uno o más tornillos de ángulo variable, tal como se ha descrito anteriormente.

5 Típicamente, la cantidad y el tipo de pasadores o tornillos necesarios para la fijación de la fractura humeral proximal dependen del paciente y del tipo de fractura. Por consiguiente, los pasadores y/o los tornillos proporcionados en el kit pueden tener diversas longitudes, en el que el cirujano puede elegir el pasador o el tornillo que tenga la longitud más apropiada.

10 En realizaciones particulares, el kit puede comprender al menos un tornillo que tiene una longitud adaptable. Dicho tornillo se denomina también en el presente documento "tornillo adaptable". Esto reduce la cantidad de tornillos necesarios en el kit, ya que puede proporcionarse un tornillo adaptable en lugar de una serie de tornillos con longitudes variables. En realizaciones particulares, el tornillo adaptable es cortable o rompible, preferiblemente usando instrumentos quirúrgicos (de corte).

15 En realizaciones particulares, el tornillo adaptable está provisto de uno o más puntos debilitados, tales como muescas. Típicamente, los puntos debilitados facilitan el corte o la rotura del tornillo, mientras proporcionan la resistencia necesaria para la fijación y la estabilización de la fractura.

20 En ciertas realizaciones, el tornillo adaptable comprende uno o más segmentos que están acoplados linealmente entre sí por medio de características de acoplamiento, tales como un sistema de ajuste a presión o un sistema roscado. Típicamente, los segmentos se proporcionan en el extremo del tornillo que no se introduce en el hueso. En dichas realizaciones, la longitud del tornillo puede reducirse eliminando uno o más segmentos del tornillo. Además, puede ser posible aumentar la longitud del tornillo añadiendo uno o más segmentos al tornillo.

25 En realizaciones particulares, el tornillo adaptable está formado por uno o más polímeros biocompatibles, tales como polietileno, PEEK, o mezclas o copolímeros de los mismos. Los tornillos fabricados a partir de estos materiales pueden proporcionar la resistencia requerida para la fijación y la estabilización de la fractura, pero típicamente son más fáciles de cortar que los tornillos realizados en metales, tales como acero inoxidable o titanio. En ciertas realizaciones, el tornillo adaptable puede comprender uno o más materiales biodegradables.

30 Dichos tornillos adaptables pueden asegurarse en la placa diafisaria o en la tira de contención, usando cualquier tipo de dispositivo de bloqueo, que puede fijarse al extremo cortable o rompible del tornillo o pasador.

35 En realizaciones particulares, el tornillo (20', 20") adaptable comprende un extremo (27) roscado, que, a lo largo de la longitud del tornillo, es seguido por una región (28) no roscada y una región (29) adaptable, respectivamente, en el que la región adaptable forma el otro extremo del tornillo (véase la Figura 6a). El extremo roscado puede facilitar la introducción del tornillo en el hueso, mientras que la región no roscada puede prevenir que el tornillo penetre demasiado en la placa de soporte. El extremo roscado y la región no roscada pueden ser adaptables, aunque no necesariamente.

40 En realizaciones particulares, el tornillo adaptable es un tornillo de ángulo variable.

45 El siguiente ejemplo no forma parte de la invención, sino que representa la técnica anterior que es útil para comprender la invención, es un método para fijar una fractura articular en un hueso largo usando el kit descrito en el presente documento. El método comprende las etapas de:

50 (a) montar una placa de soporte articular del kit debajo de la superficie articular del extremo proximal o distal del hueso largo;

(b) asegurar una placa diafisaria del kit a la diáfisis del hueso largo;

(c) reducir la fractura;

55 (d) bloquear la posición relativa de la placa de soporte articular y dicha placa diafisaria mediante uno o más tornillos o pasadores; y

(e) opcionalmente, acoplar una o más tiras de contención a la placa diafisaria y asegurar las una o más tiras de contención en una o más estructuras bulbosas de dicho extremo distal o proximal del hueso largo.

60 Típicamente, el procedimiento se planifica en base a los datos obtenidos mediante técnicas de obtención de imágenes médicas, tales como radiografía de rayos X. Para realizar la fijación de fractura humeral proximal, el paciente se coloca preferiblemente en una posición de silla de playa. El procedimiento puede realizarse usando un enfoque deltopectoral.

65 El siguiente procedimiento se ejemplifica para una fractura humeral proximal, pero puede extrapolarse mutatis mutandis a una cualquiera de las otras fracturas.

En la etapa (a) del presente método, una placa (12) de soporte articular comprendida en el kit se posiciona debajo de la superficie articular del caput (2) humeri (véase la Figura 2a). De esta manera, la placa de soporte articular puede soportar el hueso subcondral. En realizaciones particulares, las tuberosidades pueden retraerse ligeramente para permitir el acceso debajo de la superficie articular del caput humeri. En ciertas realizaciones, las tuberosidades pueden identificarse y etiquetarse, por ejemplo, con suturas. La placa de soporte articular puede elegirse de manera que se proporcione una cobertura óptima de la superficie articular. La placa de soporte articular se presiona típicamente sobre o en el hueso esponjoso debajo de la superficie articular, pero no se bloquea al hueso en esta etapa del procedimiento. Típicamente, la placa de soporte articular se montará debajo del caput humeri en una posición central. Hasta que la posición relativa de la placa diafisaria y la placa de soporte articular se bloquee en la etapa (d), la posición de la placa de soporte articular puede cambiarse si se considera necesario.

En la etapa (b) del presente método, la placa (16) diafisaria comprendida en el kit se asegura a la diáfisis (3) del húmero (1) (véanse las Figuras 2a y 2b). Esto implica típicamente el montaje de la placa (16) diafisaria en la diáfisis (3) haciendo que el hueso contacte con la superficie provista en la parte (18) distal de la placa, mientras se garantiza que la parte (17) proximal de la placa se posicione sobre o cerca (de la ubicación objetivo de) la cabeza de húmero de dicho húmero. A continuación, la placa diafisaria puede asegurarse o bloquearse al hueso mediante uno o más pasadores o tornillos (20) (opcionalmente provisionales), que se insertan en la diáfisis a través de uno o más orificios para tornillos provistos en la parte distal de la placa. En realizaciones particulares, la placa diafisaria se atornilla a la diáfisis del húmero, usando preferiblemente dos o más tornillos.

Típicamente, la etapa (a) se realizará antes que la etapa (b). Sin embargo, en ciertas realizaciones, la etapa (b) puede realizarse antes que la etapa (a).

En la etapa (c), la fractura se reduce. Esto puede hacerse una vez que la placa de soporte articular está montada en el caput humeri. Por consiguiente, la etapa (a) se realiza típicamente antes que la etapa (c). En la técnica anterior, la reducción se consigue típicamente usando manipulación cerrada e instrumentos tales como alambres K, elevadores u osteotomos, como un 'joystick' para mover el caput humeri a su posición, frecuentemente guiado mediante fluoroscopia. Sin embargo, el acoplamiento directo de los instrumentos de reducción en el hueso causa frecuentemente daños en el hueso. De manera ventajosa, en los métodos descritos en el presente documento, los instrumentos (19) usados para la reducción pueden actuar sobre la placa (12) de soporte articular en lugar de actuar directamente sobre el hueso, evitando de esta manera daños adicionales al hueso (véase la Figura 2b y 2c). Los instrumentos pueden acoplarse a características de acoplamiento dedicadas provistas en o conectables a la placa de soporte articular (o aleta), o cualquier otra característica tal como un orificio pasante. En comparación con el acoplamiento directo de los instrumentos de reducción en el hueso, la reducción de la fractura por medio de la placa de soporte articular puede reducir significativamente el riesgo de dañar el hueso y puede facilitar la manipulación del hueso.

La etapa (d) del presente método comprende bloquear la posición relativa de la placa de soporte articular y dicha placa diafisaria mediante uno o más tornillos o pasadores, después de una reducción correcta de los fragmentos óseos fracturados. Los tornillos o pasadores (20) se envían a través de orificios pasantes en la parte proximal de la placa (16) diafisaria y son recibidos por las características de recepción de pasador de la placa (12) de soporte articular (véase la Figura 2d). En realizaciones particulares, uno o más de los tornillos o pasadores que se envían a través de los orificios pasantes en la parte proximal de la placa diafisaria pueden ser recibidos por la característica o las características de recepción de pasador de la aleta o las aletas de la placa de soporte articular. Para facilitar el procedimiento, los tornillos pueden ser tornillos de ángulo variable, o los orificios pasantes y las características receptoras de pasador de la parte de placa proximal y la placa de soporte articular están provistos de un casquillo, una tapa de compresión o un anillo expansible para bloquear la posición angular de un tornillo.

La etapa (d) se realiza típicamente después de las etapas (a), (b) y (c) tal como se ha descrito anteriormente. Si la placa de soporte articular comprende una o más aletas, las aletas pueden presionarse contra el hueso esponjoso (si todavía está presente en caso de osteoporosis severa) debajo de la superficie articular del húmero, apuntando hacia la región centromedular de la diáfisis. En algunos casos, el húmero puede comprender una o más cavidades debidas a la osteoporosis, que pueden acomodar la placa de soporte articular y la aleta o las aletas.

Los pasadores y/o tornillos para bloquear la posición relativa de la placa de soporte articular y la placa diafisaria penetrarán también típicamente en los fragmentos óseos, permitiendo de esta manera la fijación de las diversas partes óseas. Aunque las placas de bloqueo por sí solas requieren típicamente el uso de tornillos relativamente largos que pueden perforar el caput humeri y pueden causar daños a la cavidad glenoidea, la combinación de la placa diafisaria y la placa de soporte articular permite el uso de tornillos mucho más cortos, reduciendo de esta manera significativamente el riesgo de perforación de la cavidad glenoidea y daños a la misma. Además, la combinación de una placa diafisaria con una placa de soporte articular proporciona una mayor estabilidad en el lado opuesto de la diáfisis, donde típicamente no hay presente ningún soporte desde una placa diafisaria debido a las dificultades para fijar dicha placa al interior del brazo. Por consiguiente, la combinación de la placa diafisaria y la placa de soporte articular puede proporcionar una estabilidad suficiente a las fracturas humerales proximales con conminación metafisaria, independientemente de la deformidad en varo o valgo. Esto contrasta con el uso de una placa de bloqueo

como tal. De hecho, debido a la posición típica de la placa de bloqueo en la corteza lateral del húmero proporciona típicamente una estabilidad insuficiente a las fracturas humerales proximales con una deformidad en varo.

5 Además, para la fijación de las tuberosidades, las placas de bloqueo típicamente solo permiten una fijación paralela a las líneas de fractura (en una dirección desde el lateral al lado medial del húmero). La combinación de la placa diafisaria, las tiras de contención y la aleta o las aletas en la placa de soporte articular descrita en el presente documento puede permitir una fijación perpendicular a las líneas de fractura (en una dirección desde el lado anterior al posterior del húmero y/o viceversa). Esto puede proporcionar una compensación para las fuerzas del manguito rotador. De hecho, la aleta o las aletas (15) de la placa (12) de soporte articular pueden permitir una mayor
10 estabilización de una tuberosidad, introduciendo uno o más tornillos (20') a través de la tuberosidad, en el que dicho tornillo es recibido por una característica receptora de pasador provista en una aleta de la placa de soporte articular (véase la Figura 3a y 3c). Para una mayor estabilización, el tornillo puede introducirse en la tuberosidad a través de un orificio pasante provisto en una tira de contención (véase más adelante).

15 En la etapa (e) opcional, una o más tiras (21) de contención tal como se ha descrito anteriormente se acoplan a la placa (16) diafisaria, preferiblemente mediante las características de acoplamiento provistas en las tiras de contención y la placa diafisaria (véase la Figura 3c y 3d). A continuación, las tiras de contención se aseguran a una o más tuberosidades del húmero, por ejemplo, mediante uno o más tornillos o pasadores que se introducen en las tuberosidades a través del orificio o de los orificios pasantes provistos en la tira de contención. En realizaciones
20 particulares, uno o más de estos tornillos o pasadores pueden ser recibidos por uno o más orificios pasantes provistos en la placa de soporte articular o, preferiblemente, en la aleta o las aletas de la misma. Si la tira de contención es flexible o maleable, la forma de la tira de contención puede ajustarse primero a la forma del caput humeri antes de asegurar la tira de contención.

25 La fijación de las tuberosidades mediante tiras de contención acopladas a una placa diafisaria puede proporcionar más posibilidades para la fijación y puede permitir el uso de tornillos o pasadores mucho más cortos en comparación con la fijación de las tuberosidades solamente mediante una placa de bloqueo. De esta manera, el uso de tiras de contención puede reducir adicionalmente el riesgo de perforación del caput humeri y el daño resultante a la cavidad glenoidea.
30

De manera post-operatoria, típicamente se inmoviliza la extremidad, preferiblemente con el codo cerca del cuerpo. Después de unos días puede iniciarse un movimiento pasivo suave.

35 El ejemplo anterior se ha ilustrado y se ha definido principalmente para la fijación de las fracturas humerales proximales, pero puede adaptarse fácilmente para su uso en otras fracturas articulares, tales como fracturas de muñeca, tobillo, rodilla o codo. Como guía, para cada una de estas fracturas, se proporcionan una serie de características en la Tabla 1, que pueden considerarse análogas en vista de las presentes enseñanzas.

40 Las dimensiones de la placa de soporte articular y de las tiras de contención y de los tornillos o pasadores tal como se han definido anteriormente pueden adaptarse, por lo tanto, a las dimensiones de la anatomía ósea de dichas fracturas. En la siguiente sección, el uso de la placa de soporte articular y del sistema o kit de osteosíntesis según la presente invención se ha ejemplificado para su uso en dichos otros tipos de fractura.

Tabla 1: Descripción general de elementos análogos de diversas fracturas articulares

45

| Fractura | Superficie articular | Partes óseas potencialmente estabilizadas por la tira de contención | Articulación |
|-----------------|---|---|--------------|
| Húmero proximal | Caput humeri | tuberosidad mayor, tuberosidad menor | Hombro |
| Radio distal | Superficie articular de radio distal | proceso estiloides radial | Muñeca |
| Fémur distal | Superficie articular de fémur distal | cóndilo lateral, cóndilo medial | Rodilla |
| Tibia proximal | Superficie articular de cabeza de tibia | tuberosidad tibial, cóndilo lateral, cóndilo medial | Rodilla |
| Tibia distal | Hueso esponjoso de tibia distal | maléolo medial | Tobillo |

Uso del dispositivo de osteosíntesis de la invención para reparar fracturas de tobillo:

50 a) fijación de fractura distal de tibia

Una fractura articular de la tibia distal puede repararse también usando el dispositivo de osteosíntesis según la presente invención. A continuación, la placa de soporte articular debería colocarse debajo de la superficie articular del

extremo distal de la tibia, de manera que la aleta o las aletas de la placa de soporte articular se proyecten hacia el eje centromedular de la tibia, es decir, alejándose del extremo distal de la tibia. Dicha placa de soporte articular, que soporta el hueso subcondral del pilón tibial, puede recibir tornillos o pasadores enviados desde una placa diafisaria de tibia distal a lo largo del eje de la tibia. El maléolo medial puede estabilizarse adicionalmente usando placas de contención, tal como se ha definido anteriormente.

Uso del dispositivo de osteosíntesis de la invención para reparar fracturas de muñeca:

a) fijación de fractura de radio distal.

Cuando se trata una fractura de radio de la muñeca, la placa de soporte articular de la invención puede insertarse en la superficie articular del radio distal. La fijación puede realizarse, por ejemplo, usando una placa diafisaria yuxtaarticular, enviando tornillos o pasadores hacia el interior del radio distal, que pueden ser recibidos por la placa de soporte colocada en el interior del radio distal. El estilóide radial puede estabilizarse adicionalmente usando una placa de contención fijada de manera variable a la placa diafisaria tal como se divulga en el presente documento.

Uso del dispositivo de osteosíntesis de la invención para reparar fracturas de rodilla:

a) Fijación de fractura de fémur distal.

Para reparar una fractura de fémur distal, la placa de soporte articular de la invención puede insertarse debajo de la superficie articular del fémur distal, es decir, el cóndilo lateral o el cóndilo medial, dependiendo del tipo de fractura. A continuación, la placa de soporte articular podrá recibir tornillos o pasadores enviados desde una placa epicondilar. La aleta o las aletas de la placa de soporte articular se orientan una vez más centromedularmente con respecto al fémur, es decir, de manera que apunten en una dirección que se aleja de los cóndilos. Las fracturas complejas pueden fijarse una vez más con una o más placas de contención que están fijadas a la placa diafisaria.

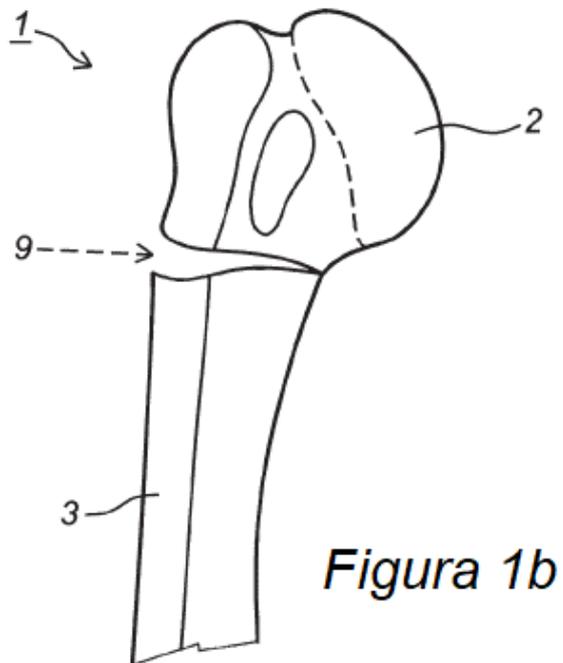
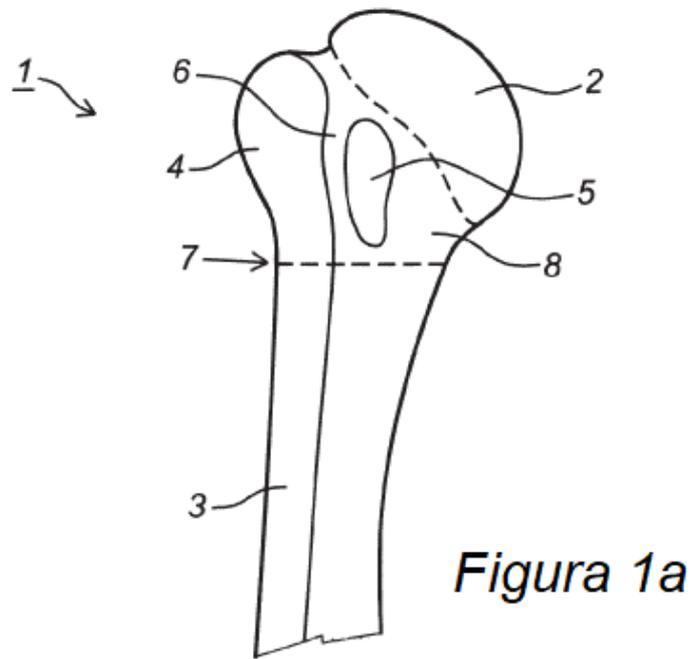
b) Fijación de fractura de tibia proximal.

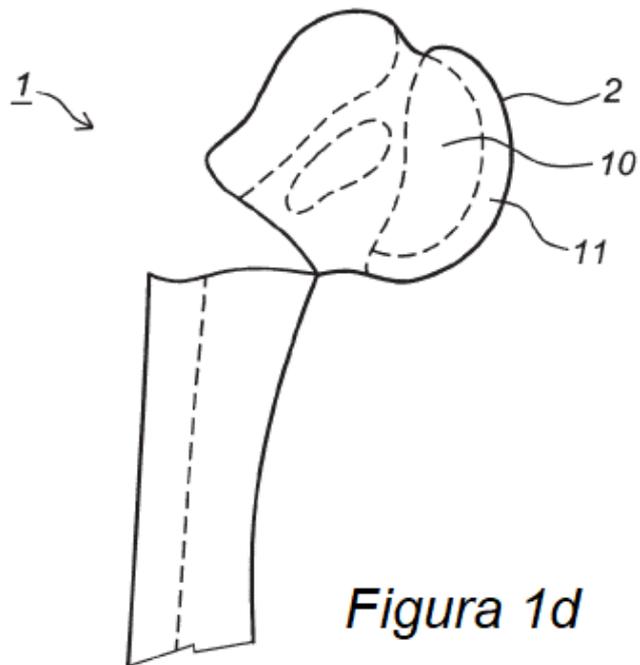
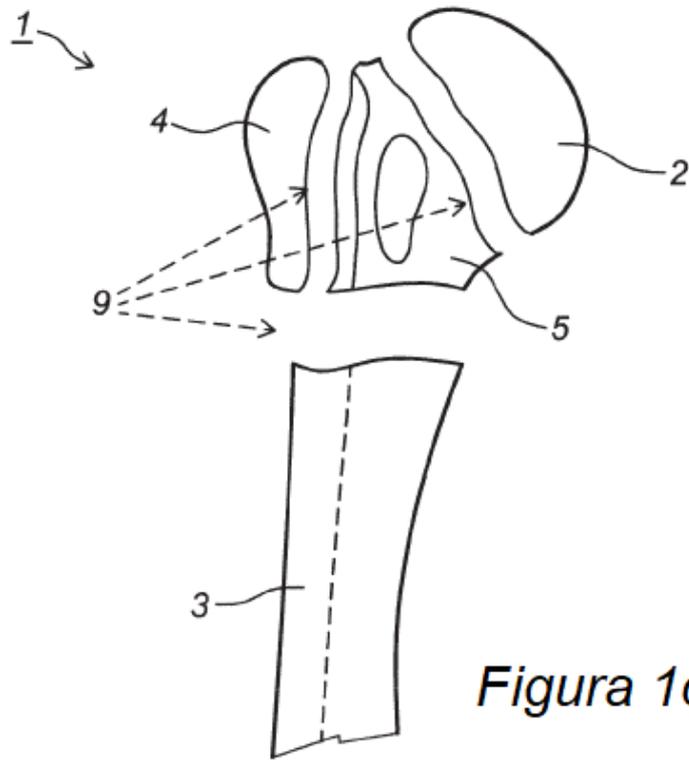
Para fijar una fractura de tibia proximal, o una fractura de la parte superior del hueso de la espinilla, la placa de soporte de la invención puede insertarse debajo de la meseta tibial medial y/o lateral. Al igual que con la fijación del húmero proximal, la placa de soporte puede colocarse debajo de la superficie articular de la meseta tibial. La aleta o las aletas de la placa de soporte se orientarán entonces típicamente de una manera centromedular, sobresaliendo desde la meseta tibial. A continuación, dicha placa de soporte recibe tornillos o pasadores enviados desde una placa diafisaria colocada a lo largo de la tibia, de manera bastante similar a la situación ejemplificada anteriormente para la fijación de una fractura humeral proximal. Además, de manera similar al procedimiento de fijación de fractura humeral proximal, pueden usarse placas de contención para contener los cóndilos de la tibia proximal.

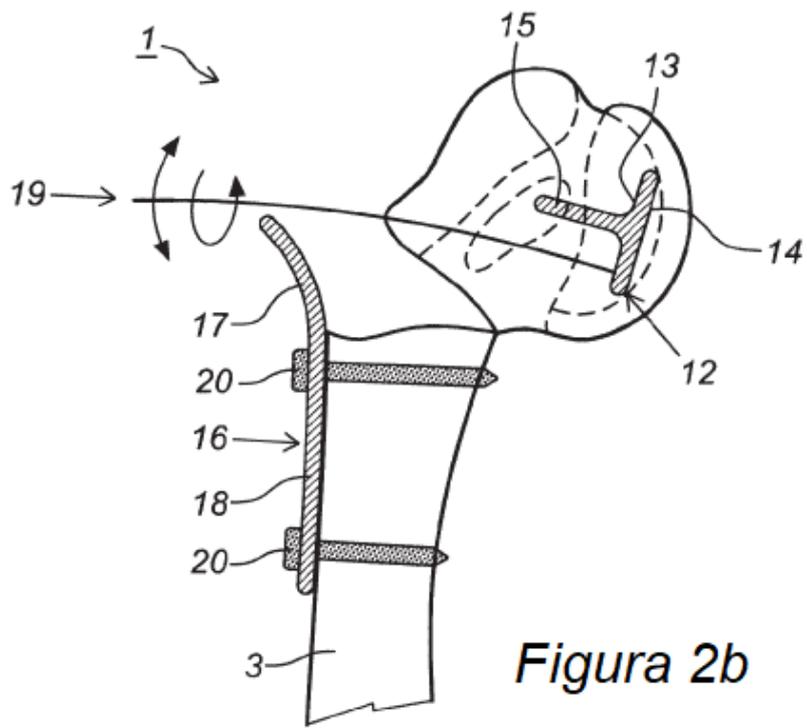
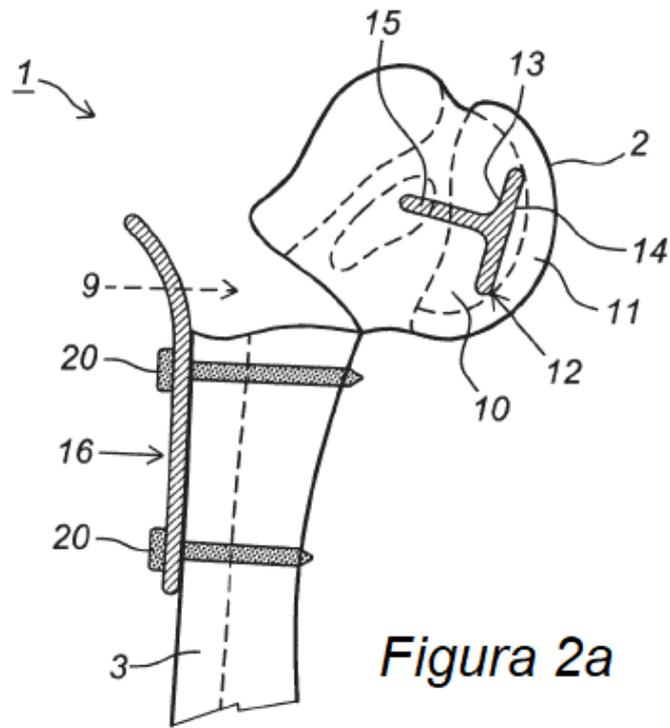
REIVINDICACIONES

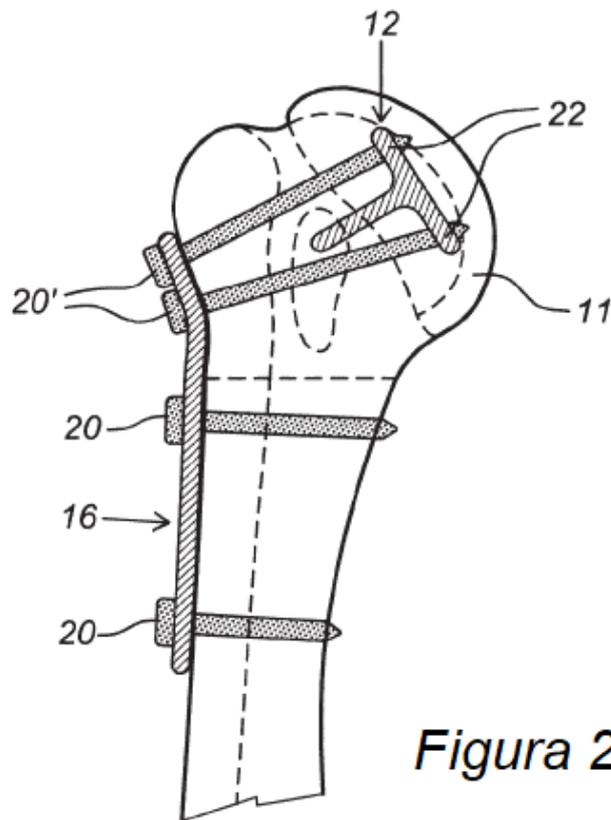
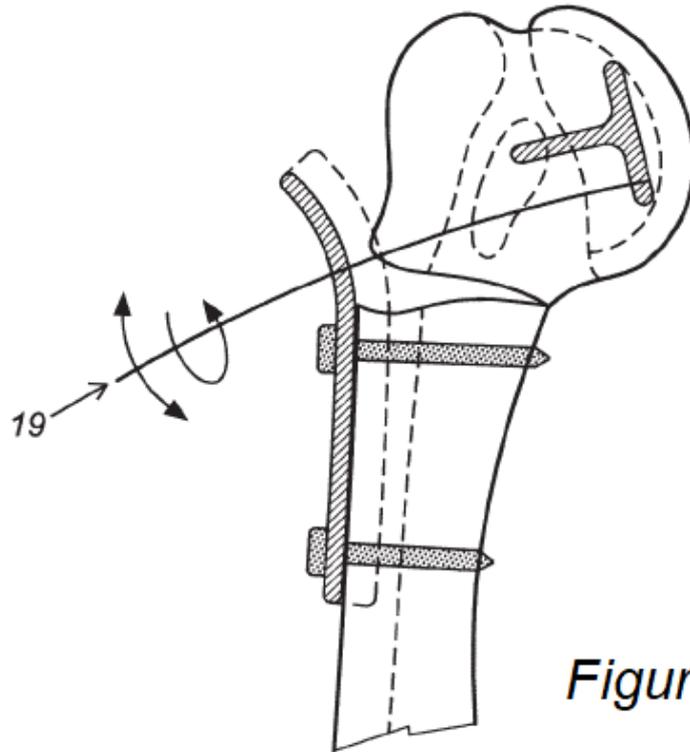
1. Dispositivo de osteosíntesis para la fijación de fracturas articulares, que comprende una placa (12) de soporte articular para soportar la superficie articular de un hueso largo, comprendiendo dicha placa de soporte articular: un primer lado (13), orientado centromedularmente y hacia el hueso esponjoso y un segundo lado (14) orientado hacia o que soporta la superficie articular, comprendiendo dicho primer lado:
- al menos una característica (22) receptora de pasador para recibir un pasador o un tornillo (20'); y
 - al menos una aleta (15) fijada o que puede fijarse a dicha placa de soporte articular;
- en el que, cuando está fijada a dicha placa de soporte articular, dicha aleta sobresale desde dicho primer lado de dicha placa de soporte articular, estando provista además dicha aleta de múltiples características receptoras de pasador para recibir un pasador o un tornillo.
2. Dispositivo de osteosíntesis según la reivindicación 1, en el que dichas características receptoras de pasador provistas en dicha aleta comprenden:
- múltiples orificios (22); y/o
 - múltiples dedos (30) verticales que sobresalen desde dicha aleta.
3. Dispositivo de osteosíntesis según la reivindicación 1 o 2, en el que dichas características receptoras de pasador provistas en dicha placa de soporte articular comprenden múltiples dedos verticales que sobresalen desde dicha placa de soporte, y/o comprenden múltiples orificios pasantes o celdas.
4. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichas una o más características receptoras de pasador de dicha placa de soporte articular están configuradas para recibir un tornillo de bloqueo con ángulo variable.
5. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que un borde de dicha placa de soporte articular está provisto además de una pestaña (23) vertical.
6. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha placa de soporte articular tiene dimensiones externas de entre aproximadamente 2 y 5 cm, preferiblemente entre 2 y 3 cm, y/o puede tener un espesor de entre aproximadamente 1 y 5 mm, preferiblemente entre aproximadamente 1 y 4 mm, más preferiblemente entre aproximadamente 1 y 3 mm.
7. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha placa articular tiene una estructura de malla.
8. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha placa de soporte articular comprende:
- una aleta fijada o que puede fijarse a dicha placa de soporte articular en la que, cuando está fijada a dicha placa de soporte articular, dicha aleta sobresale desde dicha placa; o
 - dos o más aletas fijadas o que pueden fijarse a dicha placa de soporte articular en las que, cuando están fijadas a dicha placa de soporte articular, dichas aletas sobresalen desde dicha placa.
9. Kit que comprende el dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, y que comprende además una placa (16) diafisaria, comprendiendo dicha placa diafisaria:
- una parte de placa distal longitudinal provista de al menos un orificio pasante para asegurar dicha placa diafisaria al eje del hueso; y
 - una parte de placa proximal provista de al menos un orificio pasante, en el que dicho orificio pasante de dicha parte de placa proximal y al menos uno de dichos orificios de dicha placa de soporte articular o aleta están configurados para enviar y recibir respectivamente el mismo tornillo o pasador.
10. Kit según la reivindicación 9, que comprende además al menos una placa (21) de contención provista de uno o más orificios (25) pasantes, en el que cada una de entre dicha placa de contención y dicha parte de placa proximal comprende una característica de acoplamiento para acoplar dicha placa de contención a dicha parte de placa proximal.
11. Kit según la reivindicación 9 o 10, en el que dichas características de acoplamiento proporcionan un sistema de rieles y/o un medio (26) de fijación ajustable.

12. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicha placa de contención es flexible o maleable.
13. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que dicha placa de soporte articular y dicha placa diafisaria están formadas en uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en titanio, aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo, acero inoxidable, tantalio, aleación de tantalio, polietileno, poliéter éter cetona (PEEK), poli(ácido láctico), poli(ácido D-láctico), poli(ácido L-láctico), poli(ácido glicólico), poli(ϵ -caprolactona), poli(dioxanona), poli(lactido-co-glicólido), poli(fumarato de propileno) (PPF), oligo(fumarato de poli(etilenglicol)), poli(glicólido-co-carbonato de trimetileno), un polioctoéster y un polianhídrido.
- 5
- 10 14. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, que comprende además al menos un tornillo, siendo dicho tornillo cortable o rompible.









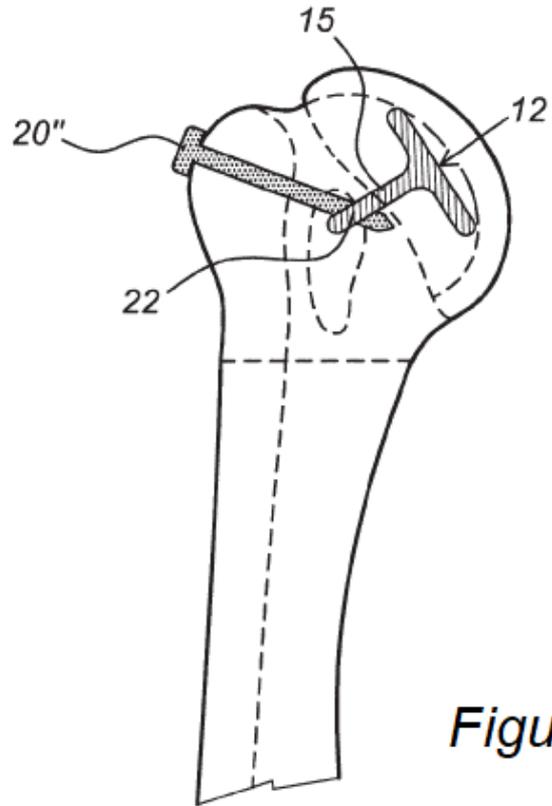


Figura 3a

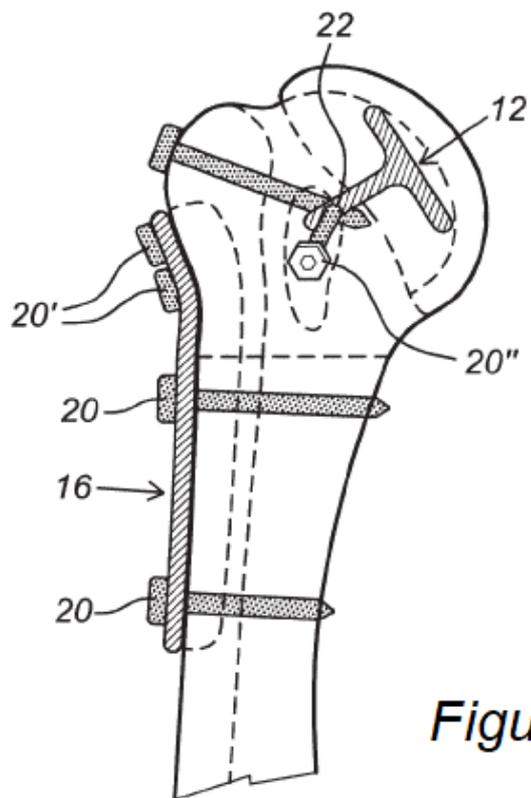


Figura 3b

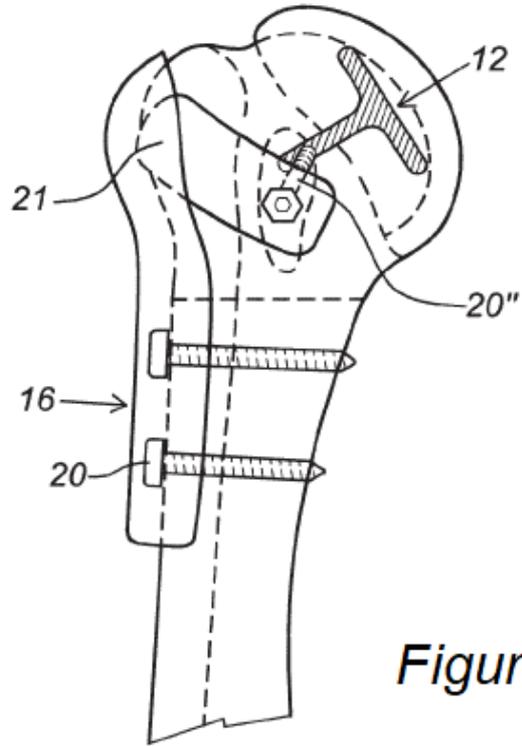


Figura 3c

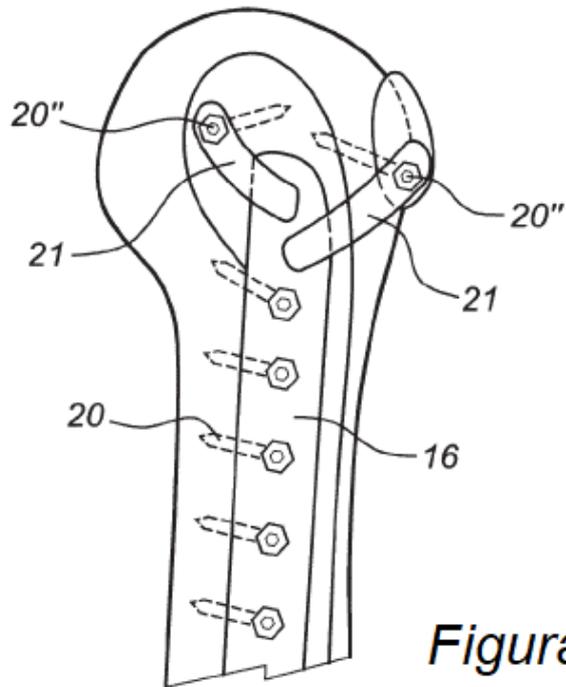


Figura 3d

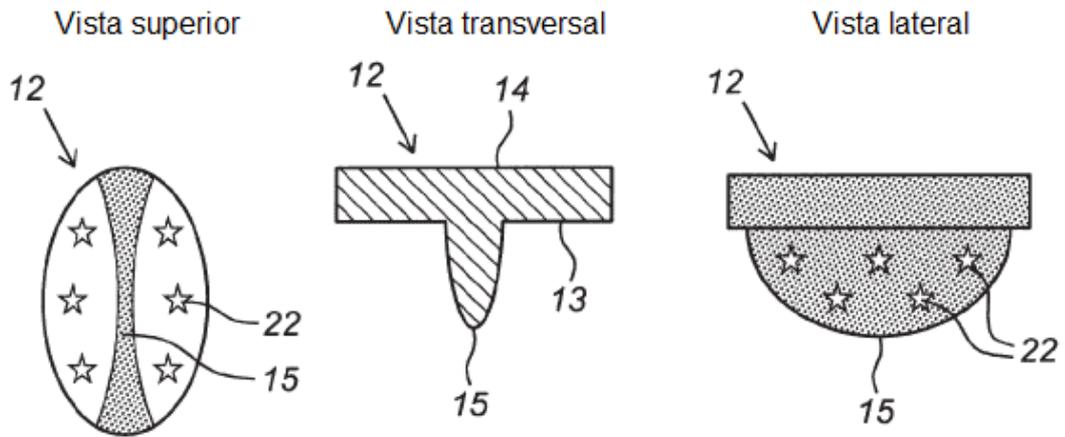


Figura 4a

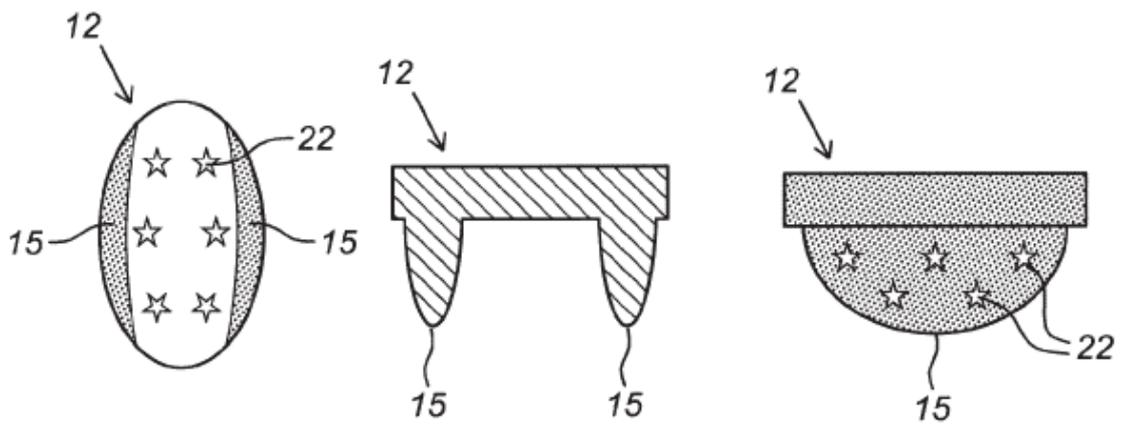


Figura 4b

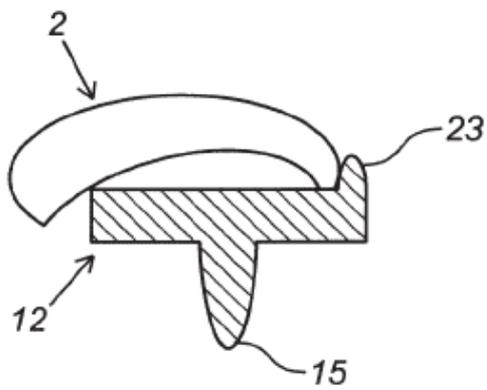


Figura 4c

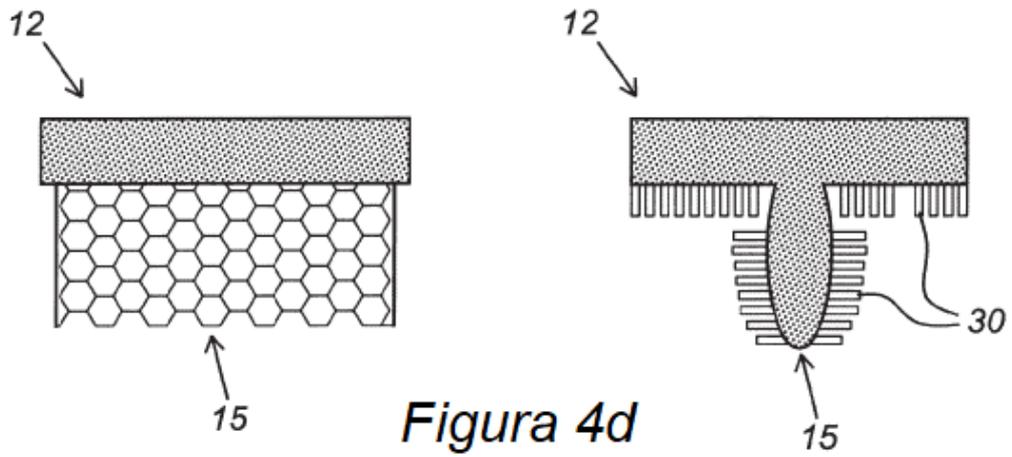


Figura 4d

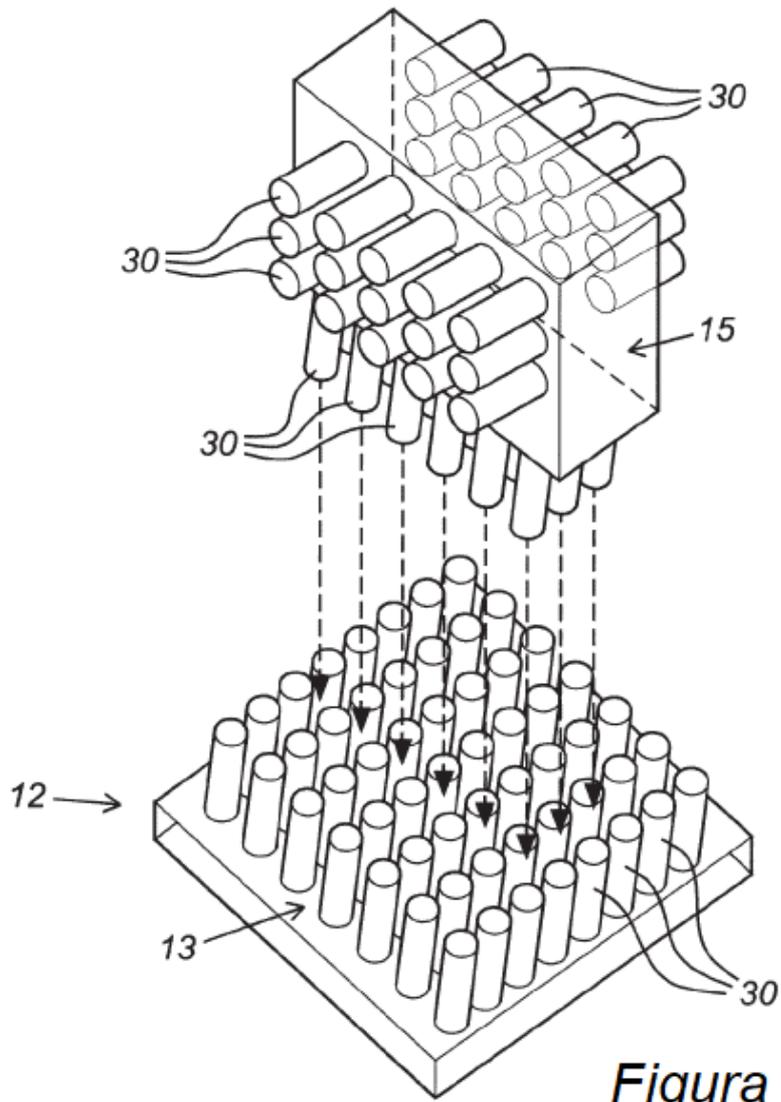


Figura 4e

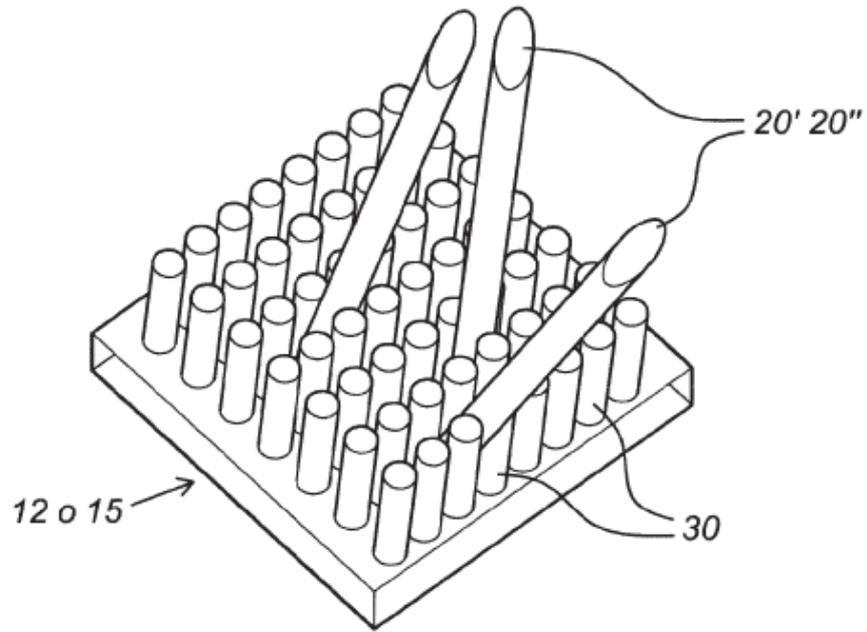


Figura 4f

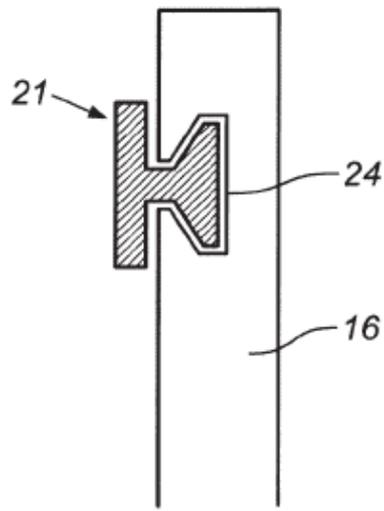


Figura 5a

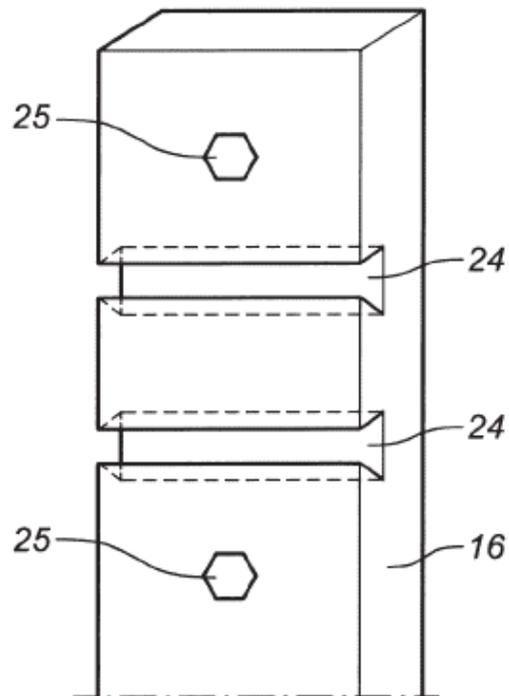


Figura 5b

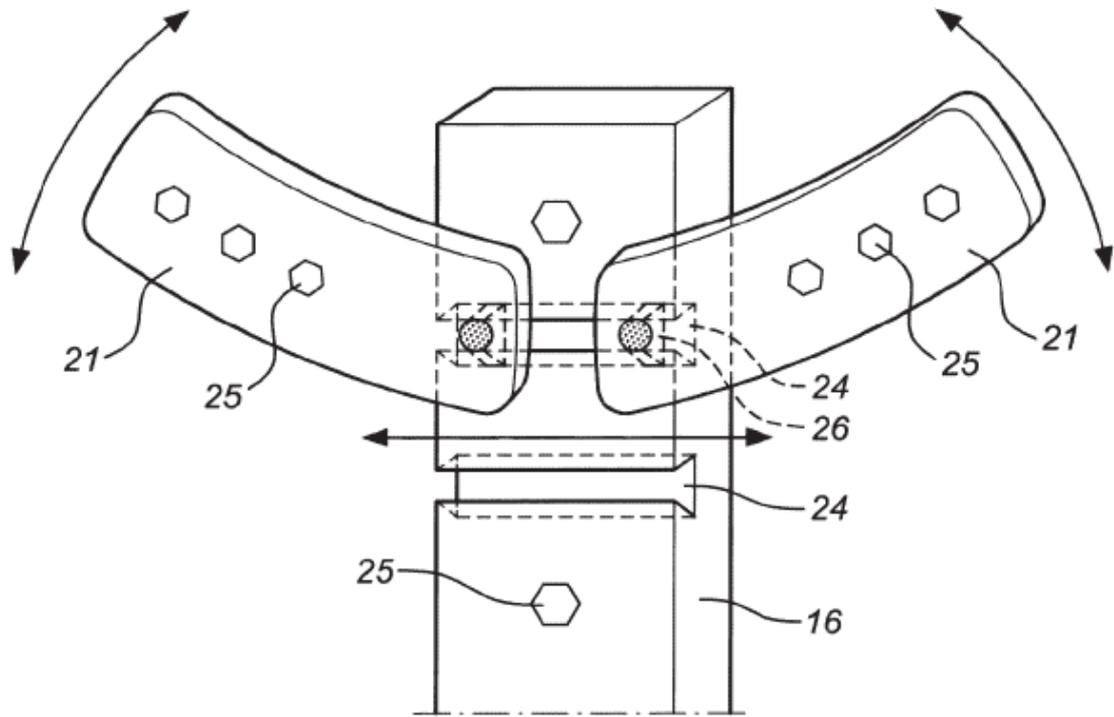


Figura 5c

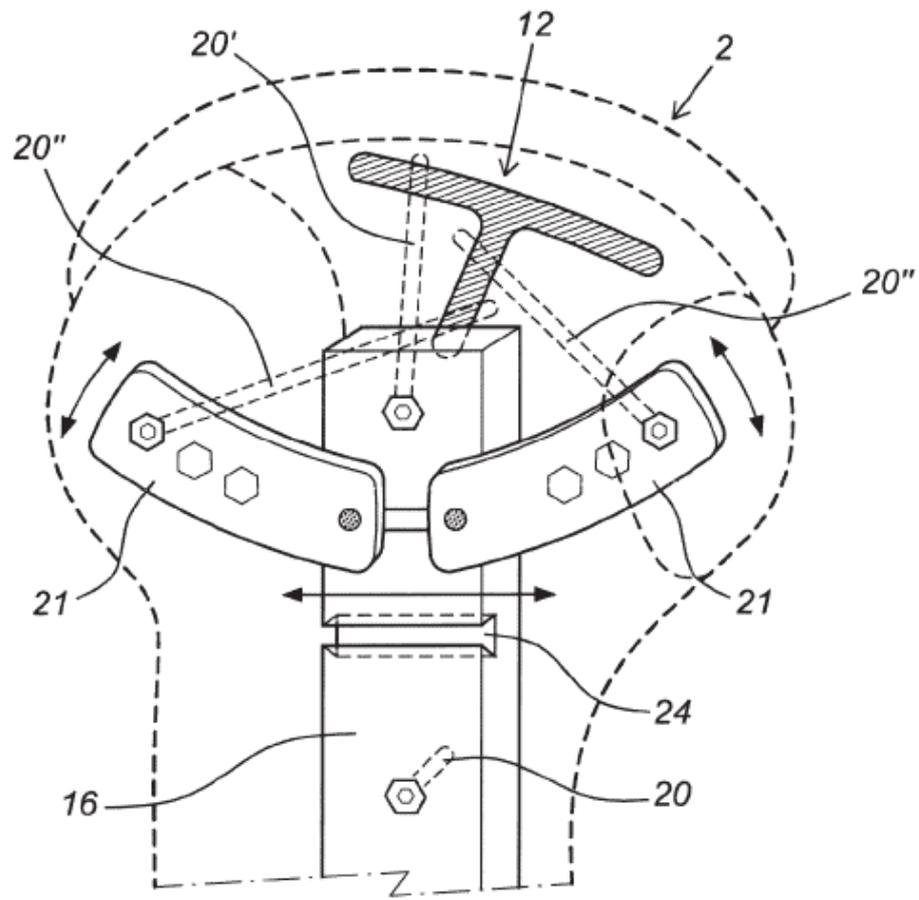


Figura 5d

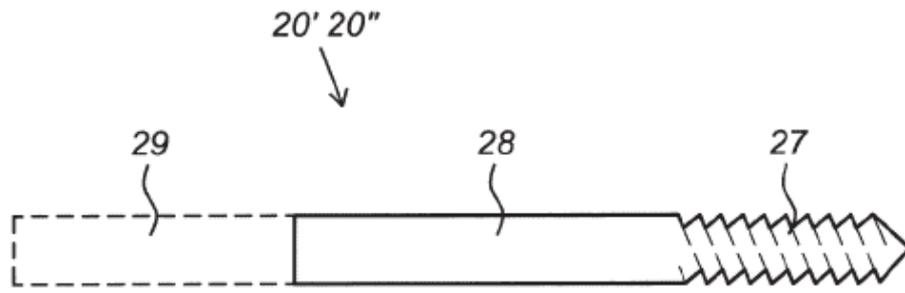


Figura 6a

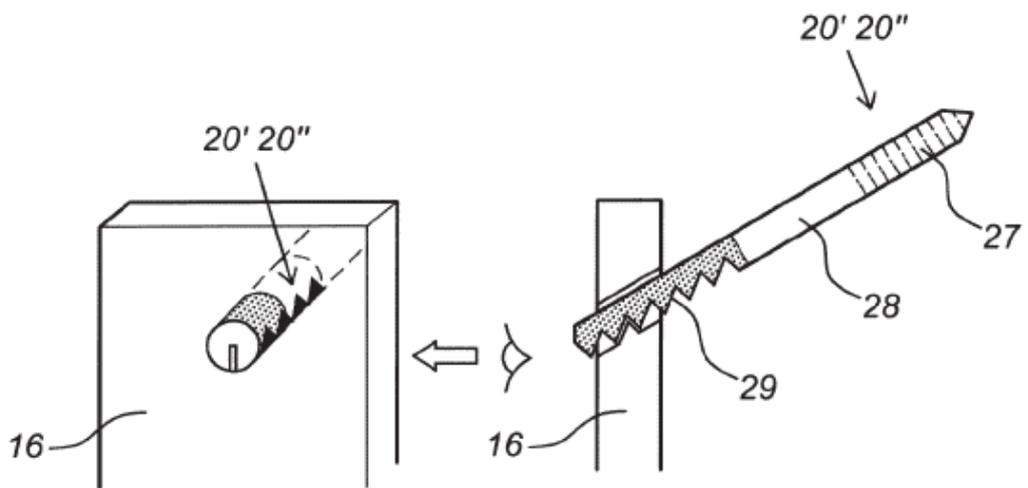


Figura 6b