

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 017 869**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2022** **E 22194730 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2025** **EP 4162889**

54 Título: **Sistema de implante**

30 Prioridad:

04.10.2021 DE 102021211157

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

13.05.2025

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER ASSET MANAGEMENT GMBH
& CO. KG (100.00%)
Kolbinger Str. 10
78570 Mühlheim an der Donau, DE**

72 Inventor/es:

**AKSU, ADEM;
IRION, VEIT y
REINAUER, FRANK**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 3 017 869 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 implante

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un sistema de implante para el tratamiento de fracturas de una estructura ósea curvada, en particular de costillas rotas en la región torácica. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un sistema de implante de este tipo.

10 **[0002]** El documento US 2021/0298808 A1 da a conocer una placa de sustitución de esternón con una zona central y ampliaciones tipo barra. Las ampliaciones son más gruesas que la zona central, de modo que la zona central se puede doblar alrededor de un eje de flexión. El documento US 2005/085814 A1 se refiere a un dispositivo ortopédico para la fijación de varias piezas óseas entre sí, en particular de la columna vertebral. El dispositivo comprende una estructura principal tipo barra, cuyos dos extremos están provistos de estructuras de fijación (por ejemplo, orificios donde se pueden insertar pernos). Los extremos están conectados con una pieza de conexión giratoria y extensible
15 que permite un giro y estiramiento relativo de los extremos. La pieza de conexión está envuelta con un material de refuerzo biodegradable que opone resistencia al movimiento de los extremos y cede gradualmente a medida que se reabsorbe el material de refuerzo.

20 **[0003]** El documento US 2012/203284 A1 describe un dispositivo de fijación con medios de bloqueo en ambos extremos y una estructura de conexión en el centro que se puede estirar como un acordeón. Por lo tanto, se puede regular la distancia de los extremos entre sí. El documento US 2018/0360506 A1 da a conocer un dispositivo de fijación ósea con dos partes de extremo rígidas que están conectadas a través de una zona de conexión elástica de alambres.

25 **[0004]** Por trauma torácico se entiende una lesión de la caja torácica ósea, así como de todos los órganos y sistemas de órganos contenidos aquí. Los traumatismos torácicos se producen principalmente en el contexto de una gran violencia con lesiones en varias regiones del cuerpo.

30 **[0005]** Mientras que los traumatismos torácicos aislados rara vez se encuentran, casi la mitad de los pacientes que sufren un politraumatismo presentan simultáneamente un traumatismo torácico. Se habla de politraumatismo cuando al mismo tiempo se ven afectadas varias regiones del cuerpo o sistemas de órganos, donde ya una de las lesiones por sí sola o la combinación de las lesiones pone en peligro la vida.

35 **[0006]** El tórax se compone de la columna vertebral torácica, el esternón y 12 costillas en pares. Cranealmente, el tórax se limita por abertura torácica superior, que se forma a partir del primer cuerpo vertebral torácico, las dos primeras costillas y la parte superior del esternón.

40 **[0007]** Representa la conexión entre los espacios de tejido conectivo del cuello y la caja torácica. El límite caudal del tórax, la abertura torácica inferior representa el límite entre el área torácica y área abdominal. Se representa por el 12º cuerpo vertebral torácico, la 11ª y 12ª costilla, las partes de cartilago de la 7ª a 10ª costilla, así como por el borde inferior del esternón. La estructura límite entre el área torácica y abdominal es el diafragma que se extiende entre las partes esqueléticas mencionadas. Las costillas están conectadas tanto con la columna vertebral a través de las llamadas articulaciones costovertebrales, como también con el esternón a través de las llamadas articulaciones esternocostales.

45 **[0008]** En combinación con la musculatura torácica situada entre las costillas, que llena las zonas entre las costillas, los llamados espacios intercostales, las articulaciones ocupan un lugar central en la mecánica respiratoria. Dado que la caja torácica también alberga órganos vitales como el corazón, los pulmones y las vías de conducción importantes, también sirve como esqueleto de protección.

50 **[0009]** Durante la inhalación, los extremos de las costillas esternales ventrales se elevan mediante estiramientos de las cabezas de las costillas en las articulaciones costovertebrales. En paralelo, el diafragma se hunde por contracción. Esto provoca un aumento del volumen del tórax. Durante la exhalación, los extremos de las costillas esternales ventrales descienden de nuevo y los músculos del diafragma se relajan, de modo que el tórax alcanza de nuevo su volumen original. De todas las fracturas en la zona del tórax, la fractura de costilla es la más común.

55 **[0010]** Las fracturas de este tipo, como aquellas de las costillas, se pueden utilizar, por ejemplo, mediante implantes metálicos para el tratamiento y la reconstrucción ósea. En este caso se conocen, por ejemplo, alambres de Kirschner, que por medio de una llamada osteosíntesis de alambres de Kirschner son capaces de fijar las fracturas en cuestión. Sin embargo, estos pueden migrar después de su inserción en el hueso, en particular en las cavidades
60 óseas, y no están libres de fallos. Además, cuando se utilizan alambres de Kirschner para la inmovilización, a menudo es necesaria una fijación adicional de apósito de yeso, lo que dificulta el tratamiento de traumas torácicos.

65 **[0011]** Además, se conocen férulas metálicas para el tratamiento de fracturas, que, sin embargo, solo permiten una eliminación insuficiente del dolor. En las fracturas de costillas, esto tampoco se puede lograr completamente con grapas de costilla, con las que, además, no se puede lograr un movimiento controlado en el intersticio de la fractura. En conjunto, la curación ósea primaria también es muy difícil en este caso.

[0012] Otra posibilidad para la fijación de las fracturas mencionadas es mediante osteosíntesis de placas por medio de placas o férulas. En este contexto, por el documento DE 38 03 435 C1 se conoce una férula de implante con una superficie lateral adaptada al contorno de una costilla. En la osteosíntesis de placas puede ser desventajoso que por la rigidez del implante se menoscabe la mecánica respiratoria del tórax costal. Además, en particular en el caso de los huesos osteoporóticos, pueden producirse aflojamientos de las fijaciones tipo tornillo en la transición a la zona no rígida de las costillas.

[0013] Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es poner a disposición un sistema de implante que cuide de forma segura y sin fallos una fractura en una estructura ósea y al mismo tiempo posibilite un movimiento controlado en el intersticio de fractura con una buena cicatrización ósea y eliminación del dolor.

[0014] El objetivo se logra mediante un sistema de implante con las características de la reivindicación 1.

[0015] Con el sistema de implante según la invención, se puede disponer un cuerpo de implante en la estructura ósea curvada de una manera que, por ejemplo, por flexión, reproduce la curvatura de la estructura ósea o rodea o envuelve al menos parcialmente la estructura ósea por torsión de la al menos una parte central, de modo que, por un lado, los fragmentos de la estructura ósea se mantienen seguros y, a este respecto, se permite un movimiento controlado de la estructura ósea en su conjunto sin obstaculizar el proceso de curación, por lo que el sistema de implante permite un comportamiento de movimiento elástico controlado de los fragmentos de hueso afectados de la estructura ósea. Debido a la configuración elástica de la al menos una parte central, las partes de sujeción se pueden disponer en diferentes posiciones entre sí en la estructura ósea y, si es necesario, fijarse, mientras que la o las partes centrales se moldean de forma flexible en la estructura ósea. El sistema de implante según la invención es particularmente adecuado para el tratamiento de estructuras óseas dañadas en la zona torácica, es decir, de huesos de las costillas, pero no está limitado a esto.

[0016] Configuraciones preferidas del sistema de implante según la invención se pueden encontrar en las reivindicaciones dependientes correspondientes.

[0017] Ya se ha descrito anteriormente una configuración con una parte central y dos partes de sujeción situadas en sus extremos, pero también son concebibles otras configuraciones, así, después de las partes de sujeción, se pueden conectar otras partes centrales elásticas, a las que pueden seguir de nuevo las partes de sujeción. También es concebible la omisión de una u otra parte respectiva, de modo que es concebible una secuencia de partes centrales y de sujeción, que puede rodear o envolver una o varias veces las más diversas estructuras óseas con una circunferencia cambiante y una gran extensión longitudinal.

[0018] En un perfeccionamiento ventajoso del sistema de implante según la invención, que presenta una alta flexibilidad y muestra una buena manejabilidad con respecto a la disposición del cuerpo de implante en la estructura ósea, el cuerpo de implante puede presentar con su extensión longitudinal tipo barra al menos una zona, cuyos bordes laterales en al menos dos lados opuestos entre sí están configurados de forma ondulada, en particular de forma uniformemente ondulada. A este respecto, tanto la al menos una parte central, como también una o varias partes de sujeción pueden estar configuradas respectivamente por sí mismas, pero también conjuntamente con la forma de onda mencionada.

[0019] De forma especialmente preferida, en un perfeccionamiento fabricable de forma simplificada, la al menos una parte central y las al menos dos partes de sujeción pueden presentar esencialmente el mismo contorno exterior, es decir, por ejemplo, presentar respectivamente la misma forma de onda uniforme en sus bordes laterales. Sin embargo, las partes de sujeción pueden diferir en cuanto a la conformación tanto entre sí, como también respectivamente de la al menos una parte central.

[0020] Una posibilidad de adaptar las propiedades del cuerpo de implante del sistema de implante según la invención a las condiciones de la estructura ósea y su grado de daño consiste en un perfeccionamiento ventajoso en que el grosor y/o la longitud de las partes de sujeción y/o de la parte central estén configurados de forma diferente y/o variable. La variabilidad de las partes de sujeción o centrales permite que el cuerpo de implante en cuestión se pueda adaptar individualmente midiendo la situación respectiva. En el caso de perfeccionamientos simplificados de cuerpos de implante, por ejemplo, las partes de sujeción pueden estar configuradas de forma idéntica en pares.

[0021] En un perfeccionamiento donde, por un lado, la parte central aporta un alto grado de flexibilidad y, por otro lado, las partes de sujeción están configuradas de forma muy estable, las partes de sujeción pueden estar configuradas con un grosor mayor en comparación con la al menos una parte central, de modo que muestran una flexibilidad reducida.

[0022] Para poder conectar, por un lado, la parte central y las partes de sujeción del cuerpo de implante, en particular en el caso de grosos diferentes de las partes de una manera que no presente salientes o escalones innecesarios y, por otro lado, si es necesario o deseado, dotar las partes de sujeción de una orientación preferente con respecto a la al menos una parte central mediante acodamiento, en un perfeccionamiento ventajoso del sistema

de implante según la invención puede estar prevista una zona de transición entre al menos una de las partes de sujeción y la al menos una parte central. Para ello, por ejemplo, la zona de transición puede presentar al menos una sección en ángulo con respecto a la extensión longitudinal, pero la zona de transición también puede formar un estrechamiento simple del grosor de la sección transversal desde el grosor de la al menos una parte central hasta aquel de la respectiva parte de sujeción. Del mismo modo, es concebible una zona de transición donde un lado plano de la al menos una parte central y las partes de sujeción, en particular el lado plano para el apoyo en la estructura ósea, se encuentren en un mismo plano.

[0023]

En cuanto a sus dimensiones, tanto la parte central como también las partes de sujeción en principio no deben estar sujetas inicialmente a ninguna restricción como aquellas del entorno donde se utilizan. Sin embargo, se prefieren especialmente ciertas dimensiones con respecto a las direcciones de extensión individuales. Por lo tanto, la longitud del cuerpo de implante puede ser preferiblemente de entre 1 mm y 300 mm, la longitud de al menos una parte central puede ser de entre 1 mm y 50 mm, cuyo grosor puede ser de entre 0,1 mm y 3,5 mm, mientras que el grosor de las partes de sujeción puede ser de entre 0,5 mm y 4,5 mm. Las esquinas formadas en una configuración ondulada de los bordes laterales del cuerpo de implante pueden presentar redondeos en el intervalo entre 0,01 y 4,5 mm. Además, es concebible que las dimensiones mencionadas puedan variar a través de sus respectivas direcciones de extensión.

[0024]

Para mantener el cuerpo de implante estacionario de manera sencilla en un perfeccionamiento conveniente del sistema de implante según la invención, entre el cuerpo de implante y la estructura ósea puede estar dispuesto al menos un medio de fijación.

[0025]

Preferiblemente, el al menos un medio de fijación está formado a este respecto con respectivamente uno o un número de espigas, ganchos o proyecciones similares, que están conformados para penetrar en la estructura ósea. Tales salientes pueden estar previstos tanto en la al menos una parte central como en las dos partes de sujeción, y tanto en el lado dirigido hacia la estructura ósea, donde penetran en la estructura ósea, como también en el lado opuesto a la estructura ósea, donde son capaces de fijar el tejido circundante. Otro perfeccionamiento preferido puede consistir en que los tornillos se enganchen mediante alojamientos previstos para ello en una o varias de las partes de sujeción y las fijen de este modo en la estructura ósea. También en las partes centrales se pueden prever alojamientos para la penetración de tornillos o medios de fijación similares.

[0026]

Para poder adaptar el cuerpo de implante respectivo, dado el caso fabricado individualmente, por ejemplo, con respecto a propiedades de material seleccionadas específicamente, como resistencia a la fatiga, flexibilidad, módulo de elasticidad ideal o resistencia de manera adecuada a la situación respectiva, según la invención, el cuerpo de implante del sistema de implante está configurado por al menos un polímero de alto rendimiento o materiales compuestos del mismo. De forma especialmente preferida, a este respecto, la al menos una parte central y las partes de sujeción pueden estar configuradas en cada caso de un plástico termoplástico como un material de poliéter éter cetona (PEEK), un material de poliéter cetona cetona (PEKK), un material de polifenilsulfona (PPSU), un material de polietileno (PE) así como de los llamados compuestos de los materiales mencionados anteriormente con hidroxiapatita, fosfato tricálcico, estroncio, magnesio y similares. Pero también son concebibles otros materiales y la enumeración anterior no es exhaustiva.

[0027]

En particular, en la fabricación individual del cuerpo de implante, por ejemplo, para el tratamiento de fracturas más complicadas o aquellas con un peor pronóstico de curación, la al menos una parte central y las partes de sujeción en su cara dirigida respectivamente hacia la estructura ósea pueden presentar una superficie adaptada a la zona ósea asignada en cada caso, que permite una adaptación aún más precisa.

[0028]

El objetivo anterior también se consigue mediante un procedimiento para la fabricación de un sistema de implante para el tratamiento de fracturas de una estructura ósea curvada según la reivindicación 12.

[0029]

Del mismo modo, es concebible producir la forma final del cuerpo de implante, así como el diseño final de la al menos una parte central elástica, mediante el mecanizado posterior de una pieza en bruto del cuerpo de implante obtenida en un procedimiento de conformación. Un mecanizado posterior de este tipo puede consistir, por ejemplo, en un proceso de separación, donde se separan mecánicamente capas de material de virutas para cambiar la forma de la pieza de trabajo y (o) la superficie de la pieza de trabajo de la pieza en bruto con la ayuda de los cortes de una herramienta. El arranque de virutas puede tener lugar a este respecto, por ejemplo, por medio de cortes determinados geométricamente como proceso de fresado, donde mediante un procedimiento de fabricación de este tipo se puede conseguir una alta precisión de fabricación.

[0030]

También de este modo y manera se puede poner a disposición un sistema de implante que cuida de forma segura y sin fallos una fractura en una estructura ósea y al mismo tiempo posibilita un movimiento controlado en el intersticio de fractura con una buena cicatrización ósea y eliminación del dolor.

[0031]

La invención se explica más en detalle a continuación mediante ejemplos de realización en las figuras del dibujo. En una representación parcialmente esquemática se muestra lo siguiente:

- Fig. 1a una vista lateral en perspectiva de una primera forma de realización del sistema de implante según la invención con un cuerpo de implante en forma estirada;
- Fig. 1b una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante de la fig. 1a en forma doblada alrededor de un eje de flexión,
- 5 Fig. 1c una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante dispuesto en la estructura ósea de un arco costal de la fig. 1a;
- Fig. 1d una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante de la fig. 1c en vista desde abajo;
- Fig. 2a una vista lateral en perspectiva de una segunda forma de realización del sistema de implante según la invención con un cuerpo de implante en forma estirada, donde las partes de sujeción están provistas de puntas en el lado plano opuesto a la estructura ósea, pero la parte central no presenta puntas;
- 10 Fig. 2b una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de una parte de sujeción del cuerpo de implante de la fig. 2a;
- Fig. 2c una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante de las fig. 2a y 2b, donde tanto las partes de sujeción como la parte central están provistas de puntas en el lado plano del cuerpo de implante opuesto a la estructura ósea;
- 15 Fig. 3a una vista lateral en perspectiva de una tercera forma de realización del sistema de implante según la invención con un cuerpo de implante en forma estirada, donde la parte central está provista de puntas en el lado plano opuesto a la estructura ósea;
- Fig. 3b una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de la parte central del cuerpo de implante de la fig. 3a;
- 20 Fig. 3c una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante de las fig. 3a y 3b, donde solo la parte central está provista de puntas en el lado plano del cuerpo de implante dirigido hacia la estructura ósea y las caras de la parte central y de las partes de sujeción se encuentran en un mismo plano;
- Fig. 3d una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de la parte central del cuerpo de implante de las fig. 3a-3c;
- 25 Fig. 4 una vista lateral en perspectiva de una cuarta forma de realización del sistema de implante según la invención con un cuerpo de implante en forma estirada, donde las partes de sujeción están configuradas en sus bordes laterales con una forma de onda, mientras que la parte central se extiende con bordes laterales rectos paralelos;
- 30 y la
- Fig. 5 una vista lateral en perspectiva de una quinta forma de realización del sistema de implante según la invención con un cuerpo de implante en forma estirada, donde las partes de sujeción en sus bordes laterales están configuradas esencialmente con bordes laterales rectos, paralelos, mientras que la parte central se extiende recta, pero con bordes laterales ondulados.

[0032] En todas las figuras, los elementos y dispositivos iguales o iguales funcionalmente se han provisto con las mismas referencias, a menos que se indique lo contrario.

[0033] En las figuras de dibujo 1 a 5 se muestra un sistema de implante 100 para el tratamiento de fracturas de una estructura ósea curvada 50, que comprende lo siguiente: un cuerpo de implante 10, que está previsto para estar dispuesto en la estructura ósea 50 y para contactar con esta al menos por zonas, donde el cuerpo de implante 10 presenta una extensión longitudinal tipo barra, donde el cuerpo de implante 10 presenta al menos una parte central 12, que presenta en ambos extremos al menos una respectiva parte de sujeción 14, 15, donde las partes de sujeción 14, 16 están configuradas respectivamente de forma resistente a la flexión y/o a la torsión, de tal manera que se posibilita un apoyo esencialmente plano de la respectiva parte de sujeción 14, 16 a lo largo de una zona asociada a esta de la estructura ósea 50, y donde la al menos una parte central 12 está configurada de forma elástica, de tal manera que las al menos dos partes de sujeción 14, 16 se pueden doblar una frente a otra alrededor de al menos un eje de flexión o de torsión.

[0034] La fig. 1a muestra una vista lateral en perspectiva de una primera forma de realización del sistema de implante 100 según la invención con un cuerpo de implante 10 en forma estirada. A este respecto, el cuerpo de implante 10 está configurado con una extensión longitudinal tipo barra y está provisto tanto en la parte central 12, como también en las dos partes de sujeción 14, 16 que presentan el mismo contorno exterior con bordes laterales que están configurados de forma uniformemente ondulada en dos lados opuestos entre sí. Debido a la forma de onda, en los bordes laterales están configuradas respectivamente alternativamente secciones salientes y entrantes que convierten unas en otras, donde una sección entrante de un borde lateral concuerda con una sección saliente del borde lateral opuesto. En las secciones salientes de las partes de sujeción 14, 16 se han introducido alojamientos 17 perpendicularmente a la extensión longitudinal para la disposición de los tornillos de fijación (no representados). Entre las partes de sujeción 14, 16 y la parte central 12 está dispuesta en cada caso una zona de transición 18, donde se produce una transición sin escalones entre las partes de sujeción 14, 16 más gruesas perpendicularmente a la extensión longitudinal y la parte central 12 más delgada. Las partes de transición pasan los niveles de los lados planos de las partes de sujeción 14, 16, que, si el cuerpo de implante 10 no está doblado, están alineados entre sí, a aquel de la parte central 12.

[0035] La fig. 1b muestra una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante 10 de la fig. 1a en forma doblada alrededor de un eje de flexión, donde el eje de flexión (no representado) discurre centralmente en el plano

fijado por la parte central 12 y transversalmente a la extensión longitudinal del cuerpo de implante 10.

[0036] La fig. 1c muestra una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante 10 dispuesto en la estructura ósea dañada 50 de un arco costal de la fig. 1a. A este respecto, el daño a la estructura ósea 50 en forma de fractura se puede reconocer fácilmente. Además, se puede reconocer una de las partes de sujeción 14, que está fijada a la estructura ósea 50 y, además, la parte central 12 girada alrededor de un eje de torsión que discurre a lo largo de la estructura ósea, de tal manera que el cuerpo de implante 10 envuelve la estructura ósea 50 en aproximadamente 180°. La fig. 1d muestra una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante de la fig. 1c en vista desde abajo, donde se pueden reconocer ambas partes de sujeción 14, 16 y la parte central 12. En las fig. 1c y 1d se reconoce además que las partes de sujeción 14, 16 están separadas de la propia fractura y que la parte central 12 envuelve o rodea esta zona, de tal manera que se favorece un movimiento controlado y una distribución de carga del espacio torácico dinámico favoreciendo la curación ósea.

[0037] La fig. 2a muestra una vista lateral en perspectiva de una segunda forma de realización del sistema de implante 100 según la invención con un cuerpo de implante 10' en forma estirada, donde las partes de sujeción 14', 16' están provistas de puntas 22' como medio de fijación 20' en el lado plano a apartar de la estructura ósea 50 (no representada), pero la parte central 12 no presenta puntas 22' en su lado plano. En el cuerpo de implante 10', que presenta de nuevo una extensión longitudinal tipo barra, la parte central 12' y las partes de sujeción 14', 16' están provistas a su vez de bordes laterales, que están configurados de forma uniformemente ondulada en dos lados opuestos entre sí. También en este caso, entre las partes de sujeción 14', 16' y la parte central 12' está dispuesta respectivamente una zona de transición 18', donde se produce una transición sin escalones entre las partes de sujeción 14', 16' más gruesas y la parte central 12' más delgada.

[0038] A este respecto, la fig. 2b muestra una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de una parte de sujeción 14' del cuerpo de implante 10' de la fig. 2a, donde se puede reconocer que las puntas 22' están dispuestas en la dirección de extensión del cuerpo de implante 10' a lo largo de una línea entre las secciones salientes y entrantes en grupos de cada vez tres puntas 22'. También en este caso, en las secciones salientes de las partes de sujeción 14', 16' se han introducido alojamientos 17' perpendicularmente a la extensión longitudinal para la disposición de los tornillos de fijación (no representados).

[0039] La fig. 2c muestra una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante 10' de las fig. 2a y 2b en el lado plano del cuerpo de implante 10' opuesto a la estructura ósea, tanto las partes de sujeción 14', 16' como también la parte central 12' están provistas de puntas 22', por lo que el tejido que rodea el cuerpo de implante 10' se mantiene fijo.

[0040] La fig. 3a muestra una vista lateral en perspectiva de una tercera forma de realización del sistema de implante 100 según la invención con un cuerpo de implante 10'' en forma estirada, donde la parte central 12'' está provista de puntas 22'' en el lado plano opuesto a la estructura ósea. A este respecto, una vez más, el cuerpo de implante 10'' está configurado con una extensión longitudinal tipo barra y está provisto de bordes laterales que están configurados de forma uniformemente ondulada en dos lados opuestos entre sí, tanto en la parte central 12'' como en las dos partes de sujeción 14'', 16'' que presentan el mismo contorno exterior. Debido a la forma de onda, en los bordes laterales están configuradas respectivamente alternativamente secciones salientes y entrantes que convierten unas en otras, donde una sección entrante de un borde lateral concuerda con una sección saliente del borde lateral opuesto. En las secciones salientes de las partes de sujeción 14'', 16'' se han introducido alojamientos 17'' perpendicularmente a la extensión longitudinal para la disposición de los tornillos de fijación (no representados).

[0041] La fig. 3b muestra una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de la parte central 12'' del cuerpo de implante 10'' de la fig. 3a. A este respecto, aquí se puede reconocer que las puntas de 22'' están dispuestas en la parte central 12'' respectivamente individualmente en cada sección saliente.

[0042] La fig. 3c muestra una vista lateral en perspectiva del cuerpo de implante 10'' de las fig. 3a y 3b donde también en el lado plano del cuerpo de implante 10'' dirigido hacia la estructura ósea solo está provista la parte central 12'' con puntas 22'', donde las superficies de la parte central 12'' y de las partes de sujeción 14'', 16'' se encuentran en un plano.

[0043] La fig. 3d muestra una vista lateral en perspectiva de una zona en detalle de la parte central 12'' del cuerpo de implante 10'' a partir de las fig. 3a-3c.

[0044] La fig. 4 muestra una vista lateral en perspectiva de una cuarta forma de realización del sistema de implante 100 según la invención con un cuerpo de implante 10''' en forma estirada, donde las partes de sujeción 14''', 16''' están configuradas en sus bordes laterales con una forma de onda, mientras que la parte central 12''' se extiende con bordes laterales rectos paralelos. También en este caso, entre las partes de sujeción 14''', 16''' y la parte central 12''' está dispuesta respectivamente una zona de transición 18'''. Con respecto a la forma de onda de las partes de sujeción 14''', 16''' y los alojamientos 17''' para medios de fijación se puede hacer referencia a lo dicho en las fig. 1 a 3.

[0045] La fig. 5 muestra una vista lateral en perspectiva de una quinta forma de realización del sistema de implante 100 según la invención con un cuerpo de implante 10''' en forma estirada, donde las partes de sujeción 14''', 16''' en sus bordes laterales están configuradas esencialmente con bordes laterales rectos, paralelos, mientras que la parte central 12''' se extiende recta, pero con bordes laterales ondulados. Los alojamientos 17''' para la disposición de los tornillos de fijación presentan a este respecto el mismo patrón que en una configuración ondulada del borde lateral y en los extremos de las partes de sujeción 14''', 16''' convergen sus bordes laterales en un alojamiento 17'''.

[0046] El sistema de implante 100 según la invención resuelve a este respecto el problema mencionado al principio mediante la combinación de un diseño innovador y flexible y de las propiedades de material seleccionadas específicamente, como resistencia a la fatiga, flexibilidad, módulo de elasticidad ideal, resistencia del material. Por lo tanto, se puede garantizar una distribución de carga controlada, así como un movimiento controlado del espacio torácico dinámico, que favorece la curación ósea en contraste con un sistema metálico más rígido.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implante (100) hecho de al menos un polímero de alto rendimiento o composites del mismo para el tratamiento de fracturas de una estructura ósea curvada (50), que comprende:
5 un cuerpo de implante (10, 10', 10'', 10''', 10''''), que está previsto para estar dispuesto en la estructura ósea (50) y para contactar con esta al menos por zonas, donde el cuerpo de implante (10, 10', 10'', 10''', 10'''') presenta una extensión longitudinal tipo barra, donde el cuerpo de implante (10, 10', 10'', 10''', 10'''') presenta una parte central (12, 12', 12'', 12''', 12''''), que
10 presenta en ambos extremos una respectiva parte de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14'''' , 16, 16', 16'', 16''', 16''''), donde las partes de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14'''' , 16, 16', 16'', 16''', 16'''') están configuradas respectivamente con una rigidez a la flexión y/o torsión, de tal manera que es posible un apoyo esencialmente plano de la respectiva parte de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14'''' , 16, 16', 16'', 16''', 16'''') a lo largo de una zona asignada a esta de la estructura ósea (50), y
15 donde la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''') está configurada de forma elástica, de tal manera que las al menos dos partes de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14'''' , 16, 16', 16'', 16''', 16'''') se pueden doblar una frente a la otra alrededor de un eje de flexión y un eje de torsión, de modo que la estructura ósea (50) se puede envolver al menos parcialmente por la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''').
- 20 2. Sistema de implante (100) según la reivindicación 1, donde el cuerpo de implante (10) presenta con su extensión longitudinal tipo barra al menos una zona cuyos bordes laterales están configurados en forma ondulada, en particular en forma uniformemente ondulada, en al menos dos lados opuestos entre sí.
3. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''') y las dos partes de sujeción (14, 16) presentan esencialmente el mismo contorno exterior.
25
4. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el grosor y/o la longitud de las partes de sujeción (14, 16) y/o de la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''') son diferentes.
- 30 5. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las partes de sujeción (14, 16) están configuradas con un grosor aumentado con respecto a la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''').
6. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde entre al menos una de las partes de sujeción (14, 16) y la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''') está prevista una zona de transición
35 (18, 18', 18'', 18''', 18'''').
7. Sistema de implante (100) según la reivindicación 6, donde la zona de transición (18, 18', 18'', 18''', 18'''') presenta al menos una sección en ángulo con respecto a la extensión longitudinal.
- 40 8. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos un medio de fijación (20', 20'') está dispuesto en el cuerpo de implante (10', 10'').
9. Sistema de implante (100) según la reivindicación 8, donde el medio de fijación (20', 20'') está formado con una o un número de espigas, puntas (22', 22''), ganchos o salientes similares, que están conformados para
45 penetrar en una estructura ósea de la estructura ósea (50) o para mantener fijo el tejido circundante que rodea el cuerpo de implante (10', 10'').
10. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el al menos un polímero de alto rendimiento está configurado por un plástico termoplástico tal como un material de poliéter éter cetona (PEEK), un material de poliéter cetona cetona (PEKK), un material de polifenilsulfona (PPSU), un material de polietileno (PE), así como compuestos de los materiales mencionados con hidroxapatita, fosfato tricálcico, estroncio, magnesio y similares.
50
11. Sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la parte central (12, 12', 12'', 12''', 12'''') y las partes de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14'''' , 16, 16', 16'', 16''', 16'''') presentan en su respectiva cara dirigida hacia la estructura ósea (50) una superficie adaptada a la respectiva zona ósea asociada.
55
12. Procedimiento para la fabricación de un sistema de implante (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para el tratamiento de fracturas de una estructura ósea curva (50), que comprende al
60 menos las siguientes etapas de fabricación:
 - facilitación de un molde de cuerpo de implante, que está dividido en al menos tres zonas diferentes, una zona central y respectivamente una zona final situada en sus extremos;
 - inyección de respectivamente al menos un polímero de alto rendimiento en cada una de las zonas del molde de cuerpo de implante;
 - enfriamiento y/o reticulación de los polímeros de alto rendimiento en las diferentes zonas conectando las zonas
65

formando cuerpos de implante flexibles tipo barra (10, 10', 10'', 10''', 10''') con la parte central elástica (12, 12', 12'', 12''', 12''') y las dos partes de sujeción (14, 14', 14'', 14''', 14''', 16, 16', 16'', 16''', 16'''), que se pueden flexionar una frente a otra alrededor de un eje de flexión y un eje de torsión;

- desmoldeo del cuerpo de implante (10) del molde de cuerpo de implante.

5

Fig. 1a

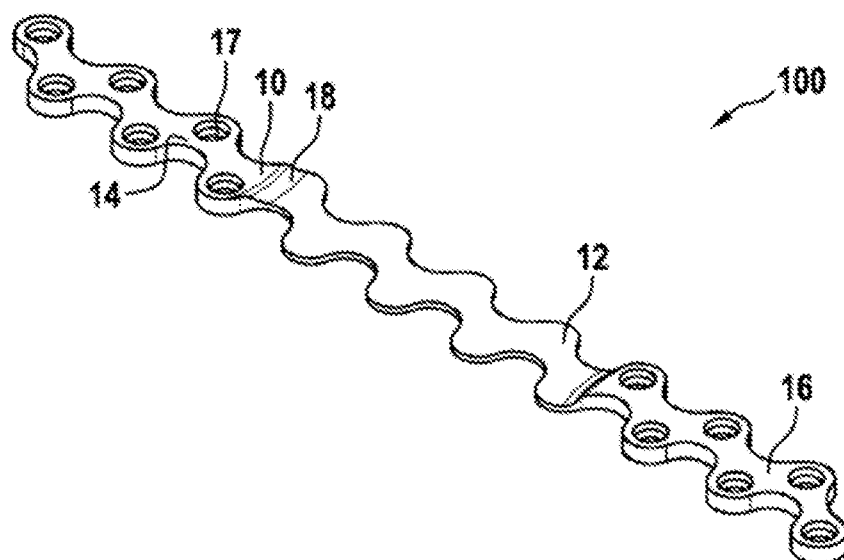


Fig. 1b

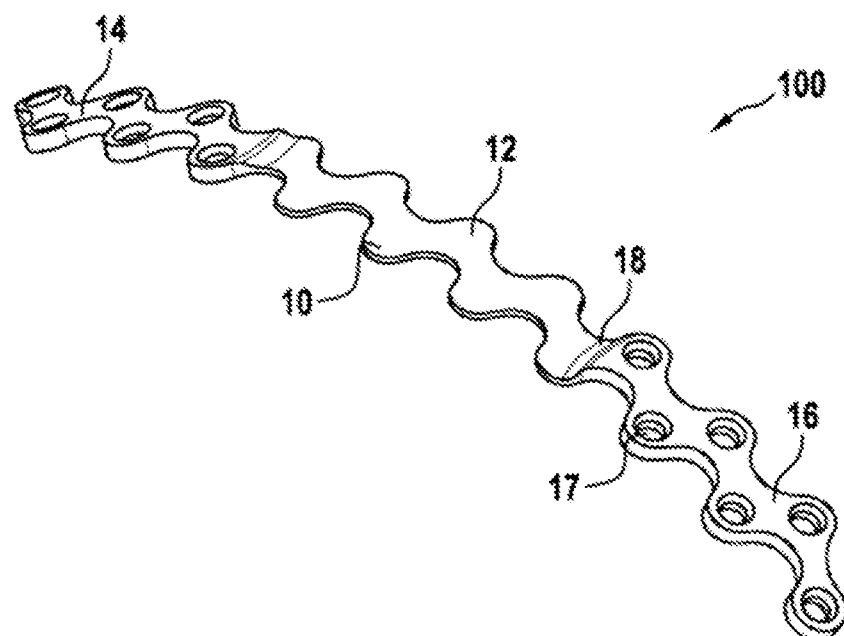


Fig. 1c

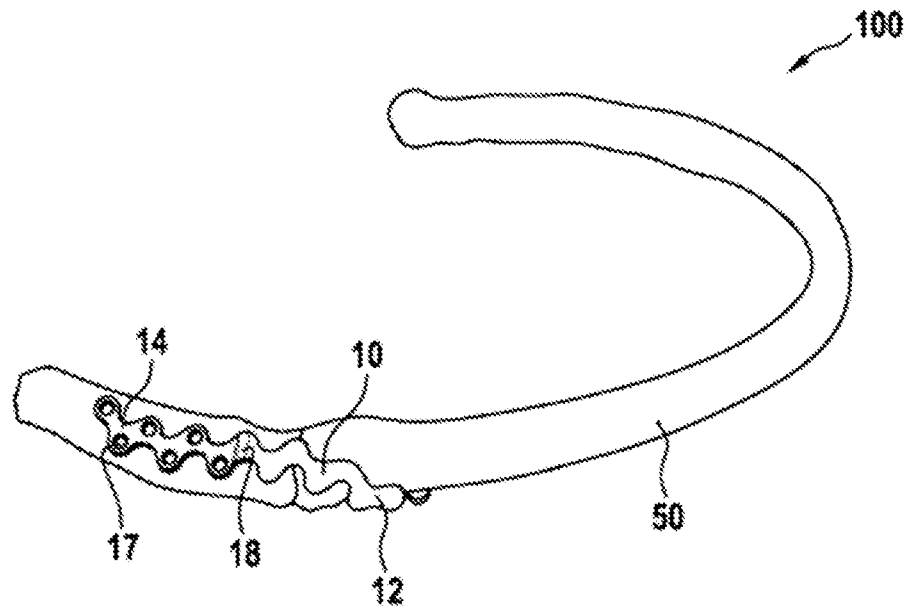


Fig. 1d

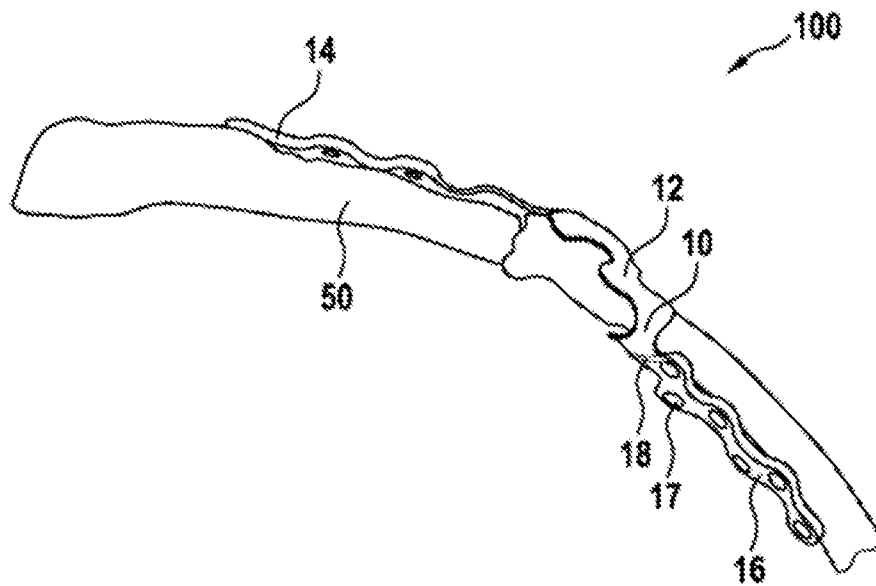


Fig. 2a

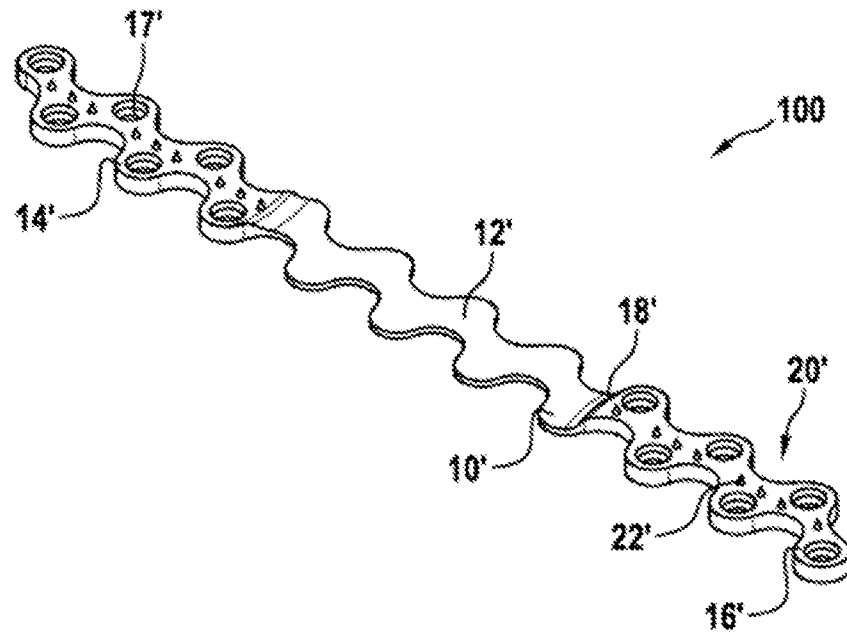


Fig. 2b

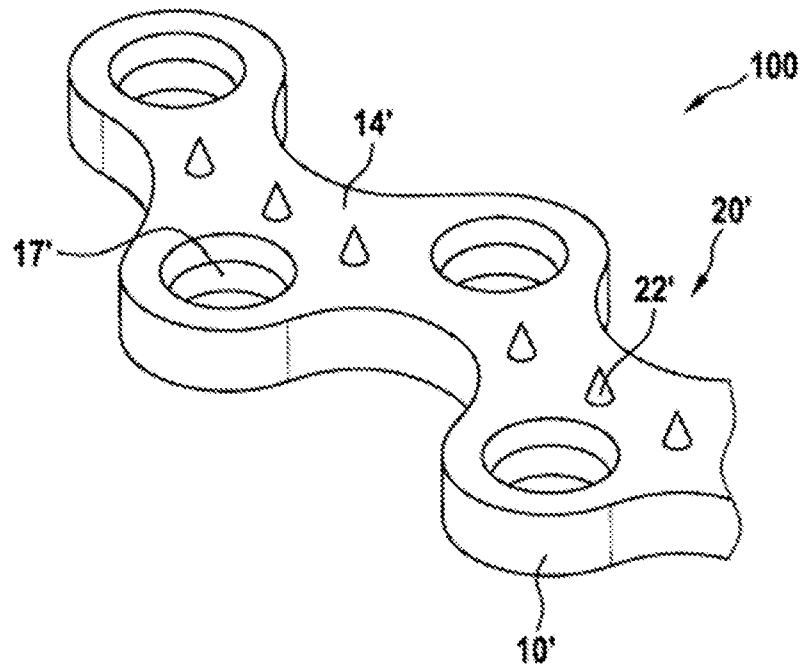


Fig. 2c

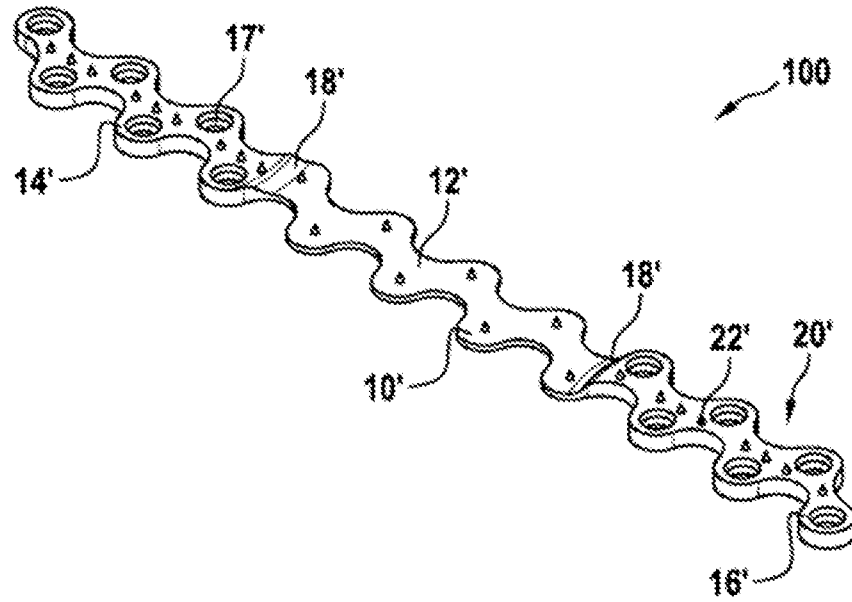


Fig. 3a

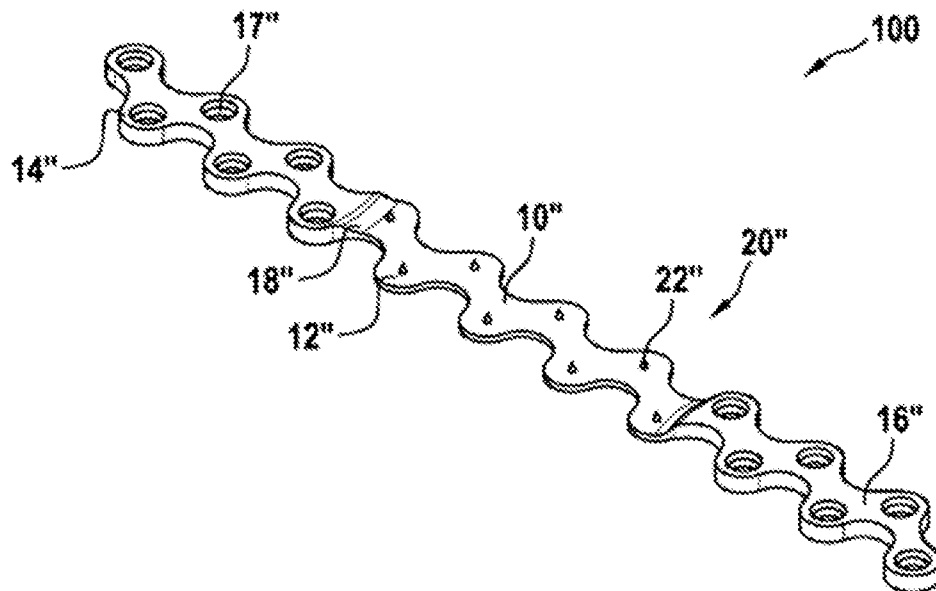


Fig. 3b

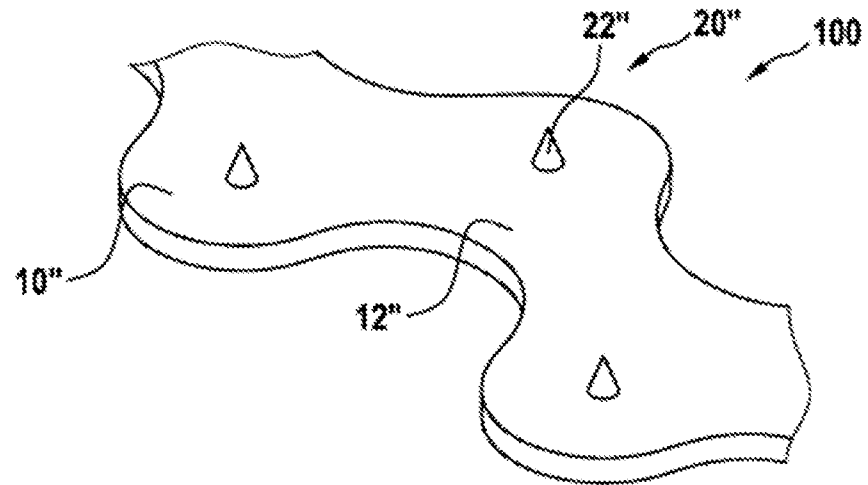


Fig. 3c

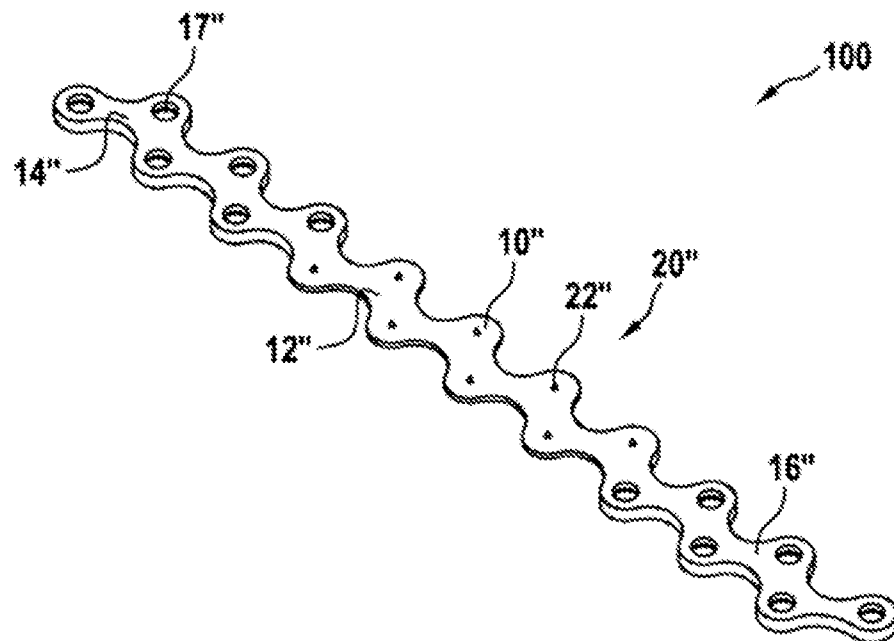


Fig. 3d

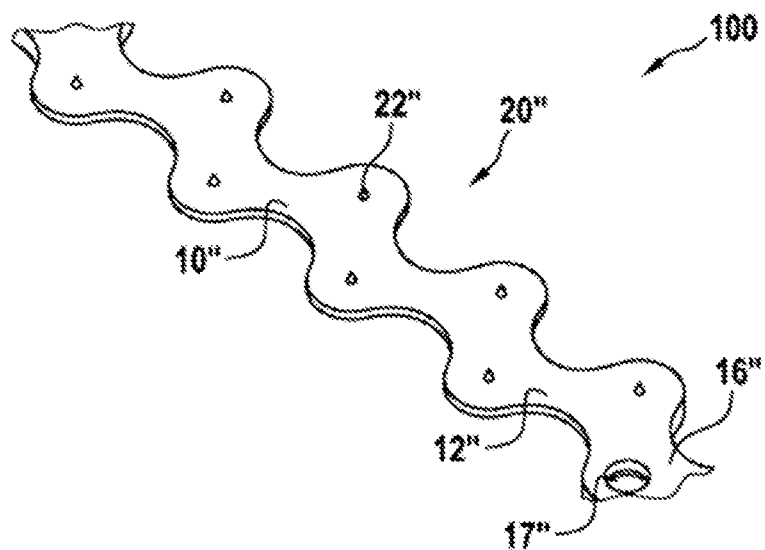


Fig. 4

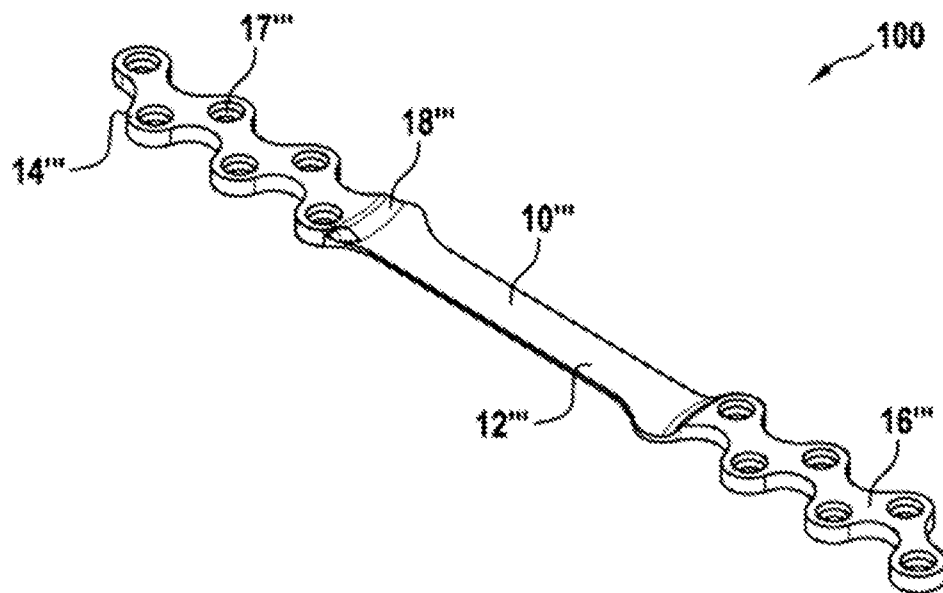


Fig. 5

