

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 973**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2017 PCT/EP2017/063332**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.12.2017 WO17215938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2017 E 17731814 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021 EP 3471637**

54 Título: **Placa ósea para epifisiodesis**

30 Prioridad:

17.06.2016 EP 16425060

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

02.11.2021

73 Titular/es:

**ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona), IT**

72 Inventor/es:

**VENTURINI, DANIELE;
MAGNI, MARCO y
ZACCARIA, ANDREA**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 871 973 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Placa ósea para epifisiodesis

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere a un dispositivo implantable para corregir deformidades angulares de huesos largos, tales como *genu varum* y *genu valgum*, y en particular una placa ósea para operaciones de epifisiodesis aplicada en los extremos de huesos deformados en pacientes pediátricos.

10 Por lo tanto, la invención puede aplicarse principalmente en el campo de la ortopedia pediátrica, y la siguiente descripción se realiza con referencia a, pero no se limita a, el uso dentro de este campo.

15 Técnica anterior

En el sector técnico relacionado con esta invención, se reconoce el uso de grapas o placas para limitar o impedir el crecimiento en un punto particular de la placa de crecimiento en el extremo de un hueso largo con una deformidad angular en pacientes pediátricos. El proceso fisiológico del crecimiento del tejido fisario, que permanece sin obstáculos en el lado no instrumentado opuesto, promueve la realineación axial gradual del hueso.

20 En el caso específico del uso de una placa ósea, la placa se posiciona usando tornillos de fijación que la sujetan a la epífisis y la metáfisis en la superficie convexa del hueso deformado.

25 Por lo tanto, la placa ósea está compuesta por una parte metafisaria y una parte epifisaria, que se sujetan a la metáfisis y la epífisis respectivamente, unidas por una parte de conexión posicionada en la placa de crecimiento. Las partes metafisaria y epifisaria tienen al menos un orificio pasante para albergar dicho tornillo de fijación.

30 En una realización usada generalmente, los tornillos de fijación se sujetan sin apretar en dichos orificios para que su ángulo pueda alterarse gradualmente para adaptarse al proceso de crecimiento óseo.

35 En particular, el tornillo de fijación tiene preferiblemente una cabeza esférica estructurada para posicionarse, de manera que puede inclinarse, dentro de un alojamiento esférico que se abre en el extremo externo (es decir, opuesto al sitio óseo) del orificio pasante.

40 Tal como se mencionó anteriormente, a medida que el tejido fisario crece, los tornillos de fijación se someten a una acción de arrastre que provoca una diástasis angular gradual, es decir, los dos tornillos se inclinan alejándose del plano medio que pasa a través de la placa de crecimiento.

Aunque esto es ventajoso en varios aspectos, y esencialmente satisface las necesidades actuales de la industria, las placas óseas para epifisiodesis de la técnica anterior tienen, no obstante, determinados inconvenientes que no se han resuelto hasta la fecha y que se identifican a continuación.

45 Un inconveniente significativo se refiere en particular al riesgo de que los tornillos de fijación se rompan durante el proceso de realineación ósea.

De hecho, una vez que se ha alcanzado la máxima diástasis angular permisible, el vástago alcanza una posición de tope contra el borde inferior del orificio. Esto provoca una tensión de flexión que puede conducir a la rotura del tornillo.

50 De hecho, en algunos casos, el ángulo permitido por los tornillos no es suficiente para garantizar la corrección completa de la deformidad ósea con una sola cirugía, y los tornillos deben reposicionarse una vez que han alcanzado la posición de tope previamente identificada.

55 Actualmente, las soluciones técnicas tomadas para contrarrestar los inconvenientes anteriores permiten que la placa ósea se distorsione con el fin de seguir el movimiento de diástasis de los tornillos.

60 Una solución de este tipo, presentada en el documento US 8.029.507, implica el uso de una articulación mecánica en la parte de conexión de una placa ósea rígida de otro modo. Además, así como un aumento notable en los costes de fabricación, esta solución presenta otras desventajas relacionadas con la proyección lateral del elemento de articulación, que define un obstáculo adicional del dispositivo, ya que esto puede desencadenar un proceso inflamatorio en el tejido blando circundante.

65 Otra solución, presentada en el documento US2004/111089A1, se refiere a un implante de alineación óseo que tiene una figura bilobular en forma de ocho. El implante incluye un primer elemento de sujeción óseo con un primer elemento de enganche óseo que está adaptado para la fijación en el hueso metafisario y un segundo elemento de sujeción óseo con un segundo elemento de enganche óseo que está adaptado para la fijación en el hueso diafisario. Un enlace que conecta los dos elementos de sujeción se extiende a través de la fisis. Este implante actúa como anclaje flexible entre

las secciones metafisaria y diafisaria del hueso durante el crecimiento óseo. A partir del documento US 2010/004691 A1 se conoce una placa ósea para epifisiodesis que tiene una figura bilobular, tal como en forma de ocho, que comprende una primera y una segunda abertura estructuradas para recibir tornillos de fijación inclinables para su fijación a un hueso largo.

Otra solución, presentada en el documento FR2922094B1, se refiere a una placa de osteosíntesis, que comprende un orificio central para recibir un tornillo (6). Un rebaje se comunica con el orificio central y tiene cierta profundidad para recibir una parte cónica del tornillo. La parte cónica es la cabeza del tornillo, que está en contacto con una parte mecanizada del hueso cuando se aplica la placa.

Otra solución, presentada en el documento US2008/015593A1, se refiere a una placa ósea que tiene orificios de placa cuyo eje de orificio discurre oblicuamente en relación con el lado inferior de la placa, según una dirección predeterminada. Un tornillo óseo, que se atornilla en el orificio de placa, puede bloquearse en el orificio de placa en un ángulo seleccionado de un intervalo de ángulo predefinido.

Otra solución, presentada en el documento US2008/200955A1, se refiere a una placa para el tratamiento de fracturas óseas, con rebajes anulares que rodean los orificios roscados en la parte inferior, superficie orientada hacia el hueso de la placa y ranuras transversales entre los orificios. Estos rebajes anulares requieren un mecanizado complejo y pueden dificultar la resistencia y la compacidad de la placa.

Un problema técnico subyacente a la presente invención es, por lo tanto, el de idear una placa ósea para epifisiodesis que resuelva al menos algunas de las desventajas descritas anteriormente con referencia a la técnica anterior, y que, en particular, evite o limite la necesidad de operaciones de reposicionamiento al tiempo que impida cualquier fallo del implante.

Sumario de la invención

La idea de solución subyacente a la presente invención es expandir localmente las aberturas de alojamiento de tornillos por medio de rebajes específicos.

Por lo tanto, el problema técnico definido anteriormente se resuelve mediante una placa ósea para epifisiodesis que comprende: una primera parte y una segunda parte estructuradas para sujetarse a la epífisis y la metáfisis, respectivamente, de un hueso largo en un paciente pediátrico; estando dichas partes primera y segunda unidas por una parte de conexión estructurada para colocar a ambos lados la placa de crecimiento de dicho hueso largo; estando dicha primera parte y dicha segunda parte intersecadas por al menos una primera y al menos una segunda abertura, respectivamente, estructuradas para recibir el mismo número de tornillos de fijación para su sujeción a dicho hueso largo; teniendo dicha placa ósea una figura bilobular, tal como en forma de ocho; comprendiendo al menos una de dichas aberturas primera y segunda: un asiento en forma de copa para alojar la cabeza de dicho tornillo de fijación de manera que pueda inclinarse, teniendo dicho asiento en forma de copa una sección de entrada estructurada para permitir la inserción de dicha cabeza de tornillo de fijación y una sección de salida de un tamaño al menos localmente más pequeño en comparación con un tamaño respectivo de dicha sección de entrada para retener dicha cabeza de tornillo de fijación; y al menos un rebaje que se une en el asiento en forma de copa que expande la sección de salida lejos de la parte de conexión.

Como entenderá fácilmente un experto en la técnica, la presencia del rebaje permite que el punto de tope lateral se mueva alejándose del eje ortogonal de la primera posición del tornillo, que permite que el intervalo de diástasis permisible se incremente significativamente mientras se mantiene un proceso de fabricación simple y relativamente económico.

Preferiblemente, tanto la primera como la segunda abertura tienen la característica ventajosa del rebaje que se une con el asiento en forma de copa, mejorando así el intervalo de diástasis de ambos tornillos. En particular, dicha placa ósea es preferiblemente simétrica, de modo que dichas aberturas primera y segunda sean idénticas y opuestas entre sí.

Al menos una de dichas aberturas primera y segunda comprende además un orificio pasante cilíndrico que extiende dicho asiento en forma de copa más allá de dicha abertura de sección de salida en una primera superficie de la placa ósea en el lado opuesto a una segunda superficie en la que se abre dicho asiento en forma de copa.

Alternativamente, la sección de salida del asiento en forma de copa puede abrirse directamente en dicha primera superficie.

Preferiblemente, dicho asiento en forma de copa tiene una forma interna esférica, conformada para alojar de manera deslizante una cabeza de tornillo de fijación, que también es esférica.

Otras formas que permiten el movimiento relevante de la cabeza de tornillo pueden usarse en el contexto de la presente invención.

En determinadas realizaciones, dicho rebaje puede tomar la forma de un orificio, por ejemplo, un orificio cilíndrico o cónico, que ensancha localmente una periferia externa, opuesta a la parte de conexión, de la sección de salida de dicho asiento en forma de copa.

5 En particular, dicho rebaje puede tomar la forma de un orificio excéntrico paralelo a un eje central de simetría de dicho asiento en forma de copa. Dicho orificio es preferiblemente tangente a la sección de entrada del asiento en forma de copa. Dicho orificio es preferiblemente de forma cilíndrica, con un diámetro menor que la sección de entrada del asiento en forma de copa.

10 En una realización alternativa, dicho rebaje puede tomar la forma de un orificio inclinado con respecto a un eje central de simetría de dicho asiento en forma de copa, que se extiende desde un punto de unión en dicho asiento en forma de copa alejándose tanto de la parte de conexión como de la sección de entrada.

15 En otra realización alternativa, dicho rebaje puede tomar la forma de un hueco, se abre en una primera superficie de la placa ósea opuesta a una segunda superficie en la que se abre dicho asiento en forma de copa, con una profundidad menor que el grosor de dicha placa ósea, extendiéndose dicho hueco alejándose de dicha parte de conexión desde un punto de unión en dicho asiento en forma de copa. Dicho hueco tiene preferiblemente la misma anchura que el diámetro de la sección de salida del asiento en forma de copa en el que se une.

20 El asiento en forma de copa para alojar la cabeza del tornillo de fijación, según la presente invención, permite un mayor espacio libre entre la placa ósea y la herramienta de perforación, en particular durante la preparación del orificio. Ventajosamente, la placa ósea según la presente invención permite una mayor libertad para el cirujano, que obtiene un mejor acceso al área de cirugía sin riesgo de dañar la placa con las herramientas quirúrgicas. La placa según la presente invención está hecha preferiblemente de una sola pieza de material no flexible, rígido, por ejemplo, un material biocompatible tal como titanio.

25 El problema técnico mencionado anteriormente también se resuelve mediante un kit de epifisiodesis que comprende una placa ósea tal como se describió anteriormente y dos tornillos de fijación con una cabeza que puede insertarse en dicho asiento en forma de copa de manera que puede inclinarse y un vástago que está al menos parcialmente roscado y estructurado para pasar a través de dicha primera o dicha segunda abertura, respectivamente, para interactuar con la epífisis o la metáfisis, respectivamente, del paciente. En particular, la cabeza de dicho tornillo puede ser esférica y puede entrar en un asiento esférico respectivo.

30 El problema técnico definido anteriormente también se resuelve mediante un método para fabricar una placa ósea del tipo descrito anteriormente, que comprende al menos las siguientes etapas:

35 - preparar un elemento plano con una primera parte y una segunda parte unidas por una parte de conexión;

40 - hacer dicha primera abertura en dicha primera parte y dicha segunda abertura en dicha segunda parte;

en la que al menos una de dicha primera abertura y dicha segunda abertura (preferiblemente ambas) está hecha mediante:

45 - la formación de dicho asiento en forma de copa;

- la posterior expansión, por medio de mecanizado, de dicho asiento en forma de copa para formar dicho rebaje.

50 Las características y ventajas del dispositivo y el método según la invención serán evidentes a partir de las siguientes descripciones de algunos ejemplos de realizaciones, proporcionados de manera no limitativa con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

55 - La figura 1A es una vista desde arriba de una placa ósea según una primera realización;

- la figura 1B es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 1A;

60 - la figura 1C es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 1A con un tornillo de fijación insertado en una primera configuración;

- la figura 1D es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 1A con un tornillo de fijación insertado en una segunda configuración;

65 - la figura 1E es una parte de la figura 1D que detalla la cabeza de tornillo alojada dentro de la placa;

- la figura 2A es una vista desde abajo de una placa ósea según una segunda realización;
- la figura 2B es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 2A;
- 5 - la figura 2C es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 2A con ambos tornillos de fijación insertados en una primera configuración;
- la figura 2D es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 2A con ambos tornillos de fijación insertados en una segunda configuración;
- 10 - la figura 2E es una parte de la figura 2C que detalla la cabeza de tornillo alojada dentro de la placa;
- la figura 3A es una vista desde abajo de una placa ósea según una tercera realización;
- 15 - la figura 3B es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 3A;
- la figura 3C es una parte de la figura 3B que detalla la cabeza de tornillo alojada dentro de la placa;
- la figura 4A es una vista desde abajo de una placa ósea según una cuarta realización;
- 20 - la figura 4B es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 4A;
- la figura 4C es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 4A con ambos tornillos de fijación insertados en una primera configuración;
- 25 - la figura 4D es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 4A con ambos tornillos de fijación insertados en una segunda configuración;
- la figura 4E es una parte de la figura 4D que detalla la cabeza de tornillo alojada dentro de la placa;
- 30 - la figura 5A es una vista desde arriba de una versión cuadrifolia de la placa ósea de la figura 4A;
- la figura 5B es una vista desde abajo de una versión cuadrifolia de la placa ósea de la figura 4A;
- 35 - la figura 5C es una vista lateral en sección de la placa ósea de la figura 5A, 5B;
- la figura 6 es una vista lateral en sección del tornillo de fijación.

Descripción detallada

40 Con referencia a estas figuras, una placa ósea 1 para epifisiodesis se indica global y esquemáticamente.

45 Esta placa ósea 1, preferiblemente hecha de un material rígido, biocompatible (tal como titanio), es una figura bilobular, en forma de ocho, con un grosor uniforme, que se desarrolla a lo largo de una dirección longitudinal que es mayor que una dirección transversal. La placa ósea 1 tiene dos superficies opuestas, la primera de las cuales es adecuada para ponerse en contacto con la superficie ósea; por motivos de simplicidad, para el resto de esta descripción, dicha primera superficie se denominará superficie inferior 2 y la segunda superficie opuesta se denominará superficie superior 3 de la placa ósea 1.

50 Cualquier referencia hecha a la posición en la descripción, incluyendo indicaciones tales como superior o inferior, por encima o por debajo, o palabras similares, siempre se referirá a la orientación de las superficies tal como se indicó anteriormente, que corresponde a lo que se describe en las figuras 1B, 2B, 3B y 4B.

55 La placa ósea bilobular 1 comprende una primera parte 4 y una segunda parte 6 estructuradas para sujetarse a la epífisis y la metáfisis, respectivamente, de un hueso largo en un paciente pediátrico que presenta una deformidad angular que puede corregirse por medio de una placa ósea 1.

60 Las partes primera 4 y segunda 6 están conectadas por una parte de conexión 5, en cuyo punto hay un estrechamiento localizado de la placa ósea 1. Dicha parte de conexión 5 tiene un orificio pasante de guía 11 que facilita el posicionamiento de la placa ósea 1 de tal manera que la parte de conexión 5 coloca a ambos lados la placa de crecimiento entre la epífisis y la metáfisis.

65 La placa ósea 1 es simétrica en relación con un plano transversal que pasa a través del centro de la parte de conexión 5.

Las áreas de las secciones primera 4 y segunda 6 colocadas a la mayor distancia desde el plano transversal que pasa

a través del centro de la parte de conexión 5, determinan respectivamente un primer extremo 7 y un segundo extremo 8 de la placa ósea 1.

La primera parte 4 está intersecada por un primer orificio 9 estructurado para recibir un tornillo de fijación 15.

La segunda parte 6 está intersecada por un segundo orificio 10 estructurado para recibir un tornillo de fijación 15. La simetría de la placa ósea 1 significa que las partes 4 y 6 pueden sujetarse igualmente a la epífisis y la metafisis.

Tal como se describió anteriormente, la placa ósea tiene una figura bilobular, en particular, en forma de ocho.

En una de sus realizaciones preferidas, el tornillo de fijación 15, detallado en la figura 6, comprende una cabeza 16, que es preferiblemente esférica, posicionada en el extremo de un vástago recto en un eje longitudinal X. El vástago tiene una parte no roscada 18 justo antes de la cabeza, luego una parte roscada 19, preferiblemente una rosca en v, y una punta autorroscante 20 en el extremo opuesto a la cabeza 16. El vástago se atraviesa por una cánula de guía interna 17 que se abre en un rebaje hexagonal dentro de la cabeza 16.

En virtud de la simetría anterior de la placa ósea 1, la primera abertura 9 y la segunda abertura 10 son idénticas y opuestas entre sí; por motivos de simplicidad, lo siguiente describe la forma interna de una abertura genérica 9 o 10, y esta descripción se aplica a ambas de dichas aberturas.

La abertura 9, 10 comprende: un asiento en forma de copa 12, preferiblemente semiesférico, para alojar la cabeza 16 del tornillo de fijación 15 de manera que puede inclinarse; un orificio cilíndrico 13, que se abre en la parte inferior de dicho asiento en forma de copa 12, estructurado para alojar el vástago del tornillo de fijación 15; y al menos un rebaje 14', 14'', 14''', 14'''' que se une en el asiento en forma de copa 12 y el orificio cilíndrico 13.

El asiento en forma de copa 12 define un acoplamiento esférico con la cabeza 16 alojada en él, permitiendo que el vástago del tornillo 15 se mueva libremente. En particular, el tornillo de fijación 15 puede inclinarse en un plano longitudinal respecto a la placa ósea 1, lejos del plano medio que pasa a través de la placa de crecimiento, hasta que alcanza un tope o punto de detención.

El asiento en forma de copa 12 comprende en particular: una sección de entrada 12a, preferiblemente circular, estructurada para permitir la inserción de la cabeza 16 de un tornillo de fijación 15 en la abertura 9, 10, y una sección de salida 12b de un tamaño al menos localmente menor en comparación con un tamaño respectivo de la sección de entrada 12a de modo que pueda retener la cabeza 16 del tornillo de fijación 15 dentro del asiento en forma de copa 12.

El asiento en forma de copa 12 es preferiblemente de forma semiesférica, con el eje Y ortogonal a la placa ósea 1 y que pasa a través del centro de la sección de entrada 12a.

El orificio cilíndrico 13 se extiende coaxialmente hasta el asiento en forma de copa 12, y tiene un diámetro igual al de la sección de salida 12b.

El rebaje 14', 14'', 14''', 14'''' se une en el asiento en forma de copa 12 provocando un ensanchamiento de la sección de salida 12b lejos de la parte de conexión 5.

La abertura 9, 10 en la placa ósea 1, cuya geometría interna se describió anteriormente, se fabrica según las siguientes etapas:

- preparar un elemento plano con una primera parte 4 y una segunda parte 6 unidas por una parte de conexión 5;
- hacer la primera abertura 9 en dicha primera parte 4, y la segunda abertura 10 en dicha segunda parte 6;

en la que al menos una de dicha primera abertura y dicha segunda abertura está hecha mediante:

- la formación del asiento en forma de copa 12, preferiblemente esférico, por medio de mecanizado (por ejemplo, perforación con posterior realización de ranuras);
- la realización de un orificio pasante recto cilíndrico 13 por debajo del asiento en forma de copa 12 cuyo diámetro coincide con la sección de salida 12b del asiento en forma de copa 12 con el que se posiciona en línea (obtenido por medio de la operación de perforación descrita anteriormente);
- el posterior mecanizado con el fin de expandir la sección 12b de salida del asiento en forma de copa 12 y el orificio cilíndrico 13 lejos de la parte de conexión 5 por medio de un rebaje 14', 14'', 14''', 14''''.

En las figuras 1B, 2B, 3B y 4B, las líneas discontinuas indican el perfil del asiento en forma de copa 12 antes de que se forme el rebaje 14', 14'', 14''', 14''''.

A continuación, se describen cuatro realizaciones alternativas de la placa ósea 1 según la presente invención, cada una de las cuales tiene un rebaje de forma diferente 14', 14'', 14''', 14'''' y una etapa de fabricación respectiva y específica.

5 En las descripciones de estas variaciones, elementos y características idénticas o funcionalmente similares se identifican mediante las mismas referencias numéricas usadas anteriormente, y se hace referencia al texto anterior para sus descripciones.

10 En virtud de la simetría anterior de la placa ósea 1, por motivos de simplicidad, las diversas realizaciones se describen con referencia a una abertura genérica 9 o 10.

Una primera realización descrita en las figuras 1A-1E muestra un rebaje en adelante en el presente documento denominado rebaje excéntrico 14'.

15 El rebaje excéntrico 14' está definido por un orificio, con un eje paralelo y un diámetro que es menor que el de la sección de entrada 12a del asiento en forma de copa 12. El orificio es tangente al borde más externo (es decir, más cerca del extremo respectivo 7, 8 de la abertura primera 9 y segunda 10) de dicha sección de entrada 12a.

20 Por lo tanto, el orificio del rebaje excéntrico 14' define un ensanchamiento cilíndrico, ortogonal a la placa ósea 1, de la periferia externa del asiento en forma de copa 12a, que define también un ensanchamiento excéntrico del orificio cilíndrico 13 que en esta realización se encuentra completamente contenido en la geometría del rebaje 14'.

25 Dicho rebaje excéntrico 14' se crea por medio de perforación y ranurado, creando un orificio pasante cilíndrico con un diámetro que es menor que el de la sección de entrada 12a, con un eje paralelo al eje Y del asiento en forma de copa 12, y siendo tangente, en el área de la parte de conexión 5, al orificio cilíndrico 13 de la abertura 9, 10 y, en el área del extremo respectivo 7, 8, a la sección de entrada 12a del asiento en forma de copa 12.

30 Una segunda realización descrita en las figuras 2A-2E muestra un rebaje en adelante en el presente documento denominado rebaje en forma de ranura 14''.

35 El rebaje en forma de ranura 14'' está definido por un hueco que tiene una profundidad inferior que el grosor de la placa ósea 1, y que se extiende longitudinalmente desde un punto en la placa en un extremo 7, 8 para unirse con el canal definido por el asiento en forma de copa 12 y el orificio cilíndrico 13. La anchura de dicho hueco es preferiblemente la misma que el diámetro del orificio cilíndrico 13 con el que se conecta.

40 El rebaje en forma de ranura 14'' se forma retirando material del área que rodea el asiento en forma de copa 12 en el extremo 7, 8. Tal retirada de material se logra por medio del fresado de la cara de la placa ósea 1 para crear un hueco longitudinal con un extremo semicircular que se extiende desde el área cercana al extremo 7, 8 y se une en el asiento en forma de copa 12 y el orificio cilíndrico 13 de debajo.

Una tercera realización descrita en las figuras 3A-3C muestra un rebaje en adelante en el presente documento denominado rebaje de orificio cilíndrico inclinado 14'''.

45 El rebaje de orificio cilíndrico inclinado 14''' está definido por un orificio que se une dentro del asiento en forma de copa, cuyo diámetro es mayor o al menos igual que el diámetro de la sección superior no roscada 18 del vástago del tornillo de fijación 15 y que tiene un eje Z inclinado por el ángulo β con respecto al eje Y de la abertura 9, 10. El orificio se abre en la periferia lateral externa del asiento en forma de copa 12 y se extiende hacia abajo y hacia fuera, es decir, hacia el extremo respectivo 7, 8, y se une en la superficie inferior 2 de la placa. El orificio se une con el orificio cilíndrico 13 en toda su longitud.

El rebaje de orificio cilíndrico inclinado 14''' se forma retirando material del área que rodea el asiento en forma de copa 12 en el extremo 7, 8 por medio de una operación de perforación.

55 Una cuarta realización descrita en las figuras 4A-4E muestra un rebaje en adelante en el presente documento denominado rebaje de orificio cónico inclinado 14''''.

60 El rebaje de orificio cónico inclinado 14'''' es bastante similar al rebaje de orificio cilíndrico inclinado 14''' descrito anteriormente; sin embargo, el orificio que define el rebaje tiene un perfil cónico, y se ahúsa preferiblemente hacia la parte inferior en lugar de ser cilíndrico.

Este rebaje 14'''' también se forma retirando material del área que rodea el asiento en forma de copa 12 en el extremo 7, 8 por medio de una operación de perforación.

65 Con referencia particular a las figuras 5A-5C, a continuación se describe una realización alternativa de la placa ósea, que todavía se encuentra dentro del alcance de la presente invención, identificada por la referencia numérica 21.

La placa ósea 21 difiere de la realización descrita anteriormente en que es de forma cuadrifolia, donde cada una de las secciones 4, 6 tiene dos aberturas 9, 10.

5 La forma cuadrifolia, tal como se percata el experto en la técnica, corresponde a una figura bilobular, en la que cada lóbulo equivalente 4, 6 comprende dos lóbulos, 4a, 4b y 6a, 6b respectivamente, comprendiendo cada una una abertura respectiva 9 o 10.

10 En particular, la primera parte 4 y la segunda parte 6 tienen dos lóbulos, 4a, 4b y 6a, 6b respectivamente, adyacentes entre sí y simétricos a lo largo de una línea de simetría que recorre la longitud de la placa ósea 21.

Cada uno de los dos lóbulos 4a, 4b está intersecado por un primer orificio 9 estructurado para recibir un tornillo de fijación 15.

15 Cada uno de los dos lóbulos 6a, 6b está intersecado por un segundo orificio 10 estructurado para recibir un tornillo de fijación 15.

20 En virtud de la simetría de la placa ósea 21, la primera abertura 9 y la segunda abertura 10 son idénticas y opuestas entre sí, es decir, la primera abertura 9 en el lóbulo 4a es idéntica y opuesta a la segunda abertura en el lóbulo 6a; del mismo modo, la primera abertura 9 en el lóbulo 4b es idéntica y opuesta a la segunda abertura en el lóbulo 6b.

A modo de ejemplo, las figuras 5A-5C muestran la placa ósea 21 en la que dichas aberturas primera y segunda 9, 10 están hechas según la realización que usa un rebaje de orificio cónico inclinado 14''''.

25 Cualquier forma del rebaje 14', 14'', 14''', 14'''' u otra variación similar, puede crearse en la abertura 9, 10 de la placa ósea 21.

El uso de una placa ósea 21 en forma cuadrifolia permite que la placa ósea se fije al hueso de manera más segura usando dos tornillos de fijación insertados tanto en la metáfisis como en la epífisis.

30 Realizaciones alternativas con un mayor número de aberturas que las cuatro descritas anteriormente, en las que una o más de las aberturas tienen un rebaje, se incluyen en la presente invención a pesar de no describirse explícitamente en la presente solicitud.

35 La implantación de la placa ósea 1 requiere el uso de una aguja de guía que se inserta a través del orificio de guía 11 para ubicar la placa de crecimiento y guiar la alineación de la placa ósea 1 en el sitio de implantación.

Preferiblemente, se insertan otras dos guías a través de las aberturas 9 y 10, en la epífisis y la metáfisis respectivamente del extremo del hueso que está tratándose.

40 Los tornillos de fijación 15 se insertan en las aberturas 9, 10 para asegurar la placa ósea 1 al hueso moviendo los tornillos de fijación 15 a lo largo de dichas guías, usando la cánula de guía interna 17.

45 Los tornillos de fijación 15 se insertan en primer lugar en las aberturas 9 y 10 de tal manera que la cabeza 16 del tornillo de fijación 15 está en contacto con el asiento en forma de copa 12 y el eje Y del asiento en forma de copa 12 coincide con el eje X del tornillo de fijación 15 (véase la figura 1C).

50 A medida que el tejido fisario crece, los tornillos de fijación 15 experimentan una acción de arrastre que provoca una diástasis angular gradual durante el período de tratamiento, es decir, rotación de los tornillos de fijación 15 en un plano longitudinal respecto a la placa ósea 1 y alejándose de la parte de conexión 5.

La presencia del rebaje 14', 14'', 14''', 14'''' garantiza un contacto de detención entre el vástago del tornillo de fijación 15 y el borde inferior de las aberturas 9 y 10, lejos de la parte de conexión 5, es decir, en los extremos respectivos 7 y 8.

55 De esta manera, se define una mayor diástasis angular de los tornillos de fijación 15 que la que ocurriría sin el rebaje 14', 14'', 14''', 14'''' , permitiendo de ese modo que la placa ósea 1 y los tornillos de fijación 15 en su conjunto sigan el crecimiento óseo durante toda la duración del tratamiento.

60 La placa ósea según la invención resuelve el problema técnico y ofrece numerosas ventajas, incluyendo el de impedir la rotura de los tornillos de fijación y garantizar la corrección completa de la deformación ósea con una sola cirugía.

La presencia del rebaje impide que los tornillos de fijación alcancen su punto final demasiado pronto, y evita así la necesidad de repositonar los tornillos antes del final del tratamiento.

65 Ventajosamente, la placa ósea descrita anteriormente tiene una forma plana y un grosor uniforme sin protuberancias

para evitar la fricción con el tejido blando que rodea el sitio de implantación.

Otra ventaja es que la forma mencionada anteriormente de la placa ósea no requiere procesos de fabricación complejos y costosos.

5 Además, se observa que la fabricación de la placa ósea según la invención a partir de un material rígido provoca una mayor resistencia a la tensión a la que se somete el dispositivo en comparación con el uso de un material flexible.

10 Obviamente, un experto en la técnica puede hacer numerosas modificaciones y variaciones a la invención descrita anteriormente con el fin de satisfacer requisitos particulares y específicos, todo ello, sin embargo, dentro del alcance de protección de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Placa ósea (1, 21) para epifisiodesis que comprende: una primera parte (4) y una segunda parte (6) estructuradas para sujetarse a la epífisis y la metáfisis, respectivamente, de un hueso largo en un paciente pediátrico; estando dichas partes primera y segunda (4; 6) unidas por una parte de conexión (5) estructurada para colocar a ambos lados la placa de crecimiento de dicho hueso largo; estando dicha primera parte (4) y dicha segunda parte (6) intersecadas por al menos una primera (9) y al menos una segunda abertura (10), respectivamente, estructuradas para recibir el mismo número de tornillos de fijación (15) para su sujeción a dicho hueso largo; teniendo dicha placa ósea una figura bilobular, tal como en forma de ocho; comprendiendo al menos una de dichas aberturas primera (9) y segunda (10): un asiento en forma de copa (12) para alojar la cabeza (16) de dicho tornillo de fijación (15) de manera que puede inclinarse, teniendo dicho asiento en forma de copa (12) una sección de entrada (12a) estructurada para permitir la inserción de dicha cabeza (16) de tornillo de fijación (15) y una sección de salida (12b) de un tamaño al menos localmente más pequeño en comparación con un tamaño respectivo de dicha sección de entrada (12a) para retener dicha cabeza (16) de tornillo de fijación (15); caracterizada porque dicha al menos una de dichas aberturas primera y segunda (9, 10) comprende además al menos un rebaje (14', 14'', 14''', 14''') que se une en el asiento en forma de copa (12) expandiendo la sección de salida (12b) alejándose de la parte de conexión (5).
2. Placa ósea (1, 21) según la reivindicación 1, en la que dicha al menos una de dichas aberturas primera y segunda (9, 10) comprende además un orificio pasante cilíndrico (13), que extiende dicho asiento en forma de copa (12) más allá de dicha sección de salida (12b) que se abre en una primera superficie (2) de la placa ósea (1, 21) opuesta a una segunda superficie (3) en la que se abre dicho asiento en forma de copa (12).
3. Placa ósea (1, 21) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho asiento en forma de copa (12) tiene una forma interna esférica, conformada para alojar de manera deslizante una cabeza (16) de tornillo de fijación (15) que también es esférica.
4. Placa ósea (1, 21) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha placa ósea tiene una estructura simétrica, siendo al menos una de dichas primeras aberturas (9) y al menos una de dichas segundas aberturas (10) idénticas y opuestas entre sí.
5. Placa ósea (21) según la reivindicación 4, en la que cada una de dicha primera parte (4) y dicha segunda parte (5) tiene respectivamente dos primeras aberturas (9) y dos segundas aberturas (10), estando dicha primera abertura y dicha segunda abertura (9, 10) alineadas a lo largo de ejes transversales con respecto a una extensión longitudinal de dicha placa ósea (21).
6. Placa ósea (21) según la reivindicación 5, en la que dicha figura bilobular comprende una forma cuadrifolia.
7. Placa ósea (1, 21) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho rebaje (14', 14'', 14''', 14''') toma la forma de un orificio que ensancha localmente una periferia externa, opuesta a la parte de conexión (5), de la sección de salida (12b) de dicho asiento en forma de copa (12).
8. Placa ósea (1, 21) según la reivindicación 7, en la que dicho rebaje (14') toma la forma de un orificio excéntrico paralelo a un eje central de simetría de dicho asiento en forma de copa (12).
9. Placa ósea (1, 21) según la reivindicación 7, en la que dicho rebaje (14''', 14''') toma la forma de un orificio inclinado con respecto a un eje central de simetría de dicho asiento en forma de copa (12), que se extiende desde un punto de unión en dicho asiento en forma de copa (12) alejándose tanto de la parte de conexión (5) como de la sección de entrada (12a).
10. Placa ósea (1, 21) según la reivindicación 7, en la que dicho rebaje (14'') toma la forma de un hueco, se abre en una primera superficie (2) de la placa ósea (1, 21) opuesta a una segunda superficie (3) en la que se abre dicho asiento en forma de copa (12), con una profundidad menor que el grosor de dicha placa ósea (1, 21), extendiéndose dicho hueco alejándose de dicha parte de conexión (5) desde un punto de unión en dicho asiento en forma de copa (12).
11. Kit de epifisiodesis que comprende una placa ósea (1, 21) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, y que comprende además dos tornillos de fijación (15) con una cabeza (16) que puede insertarse en dicho asiento en forma de copa (12) de manera que puede inclinarse y un vástago que está al menos parcialmente roscado y estructurado para pasar a través de dicha primera o dicha segunda abertura (9, 10), respectivamente, para engancharse con la epífisis o la metáfisis, respectivamente, del paciente.
12. Método para fabricar una placa ósea (1, 21) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende al menos las siguientes etapas:
 - preparar un elemento plano con una primera parte (4) y una segunda parte (6) unidas por una parte de

conexión (5);

- hacer dicha primera abertura (9) en dicha primera parte (4) y dicha segunda abertura (10) en dicha segunda parte (6);

5

en la que al menos una de dicha primera abertura y dicha segunda abertura está hecha mediante:

- la formación de dicho asiento en forma de copa (12);

10

- la posterior expansión, por medio de mecanizado, de dicho asiento en forma de copa (12) para formar dicho rebaje (14', 14'', 14''', 14'''').

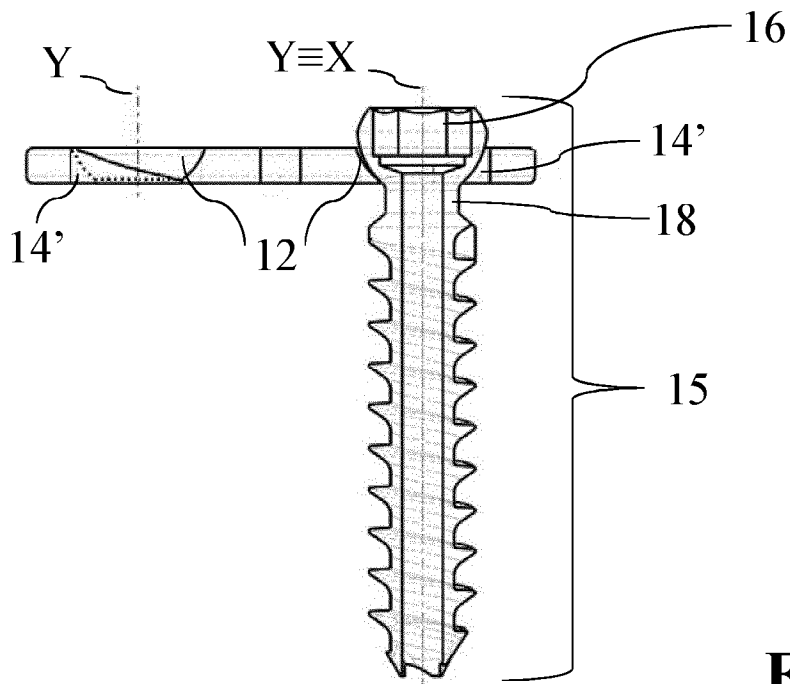


Fig. 1C

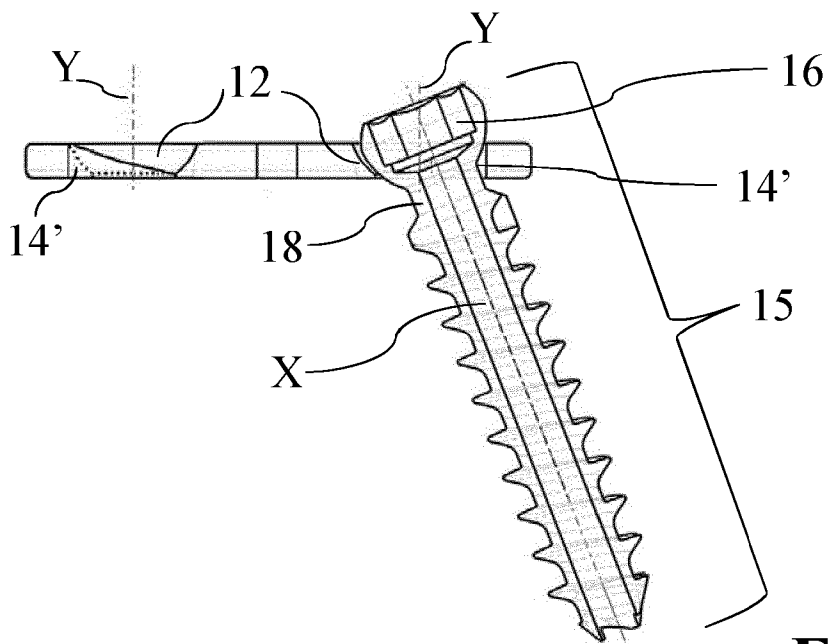


Fig. 1D

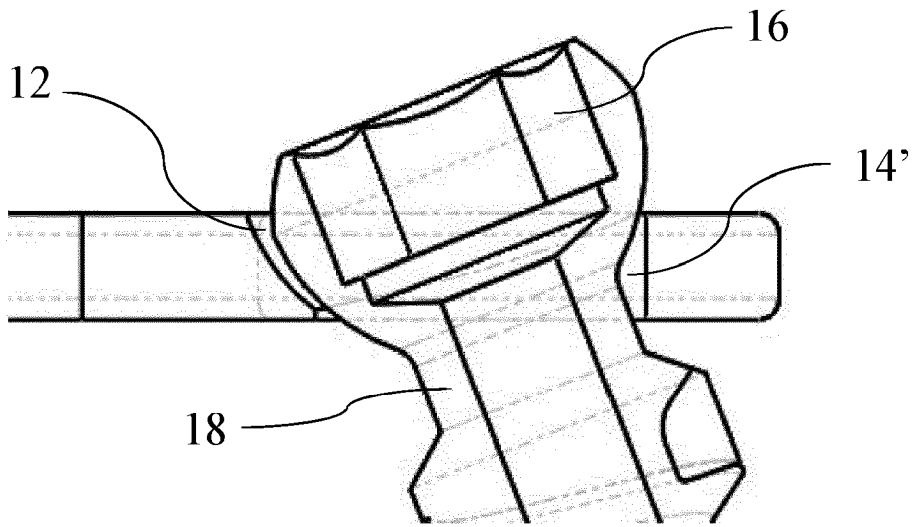


Fig. 1E

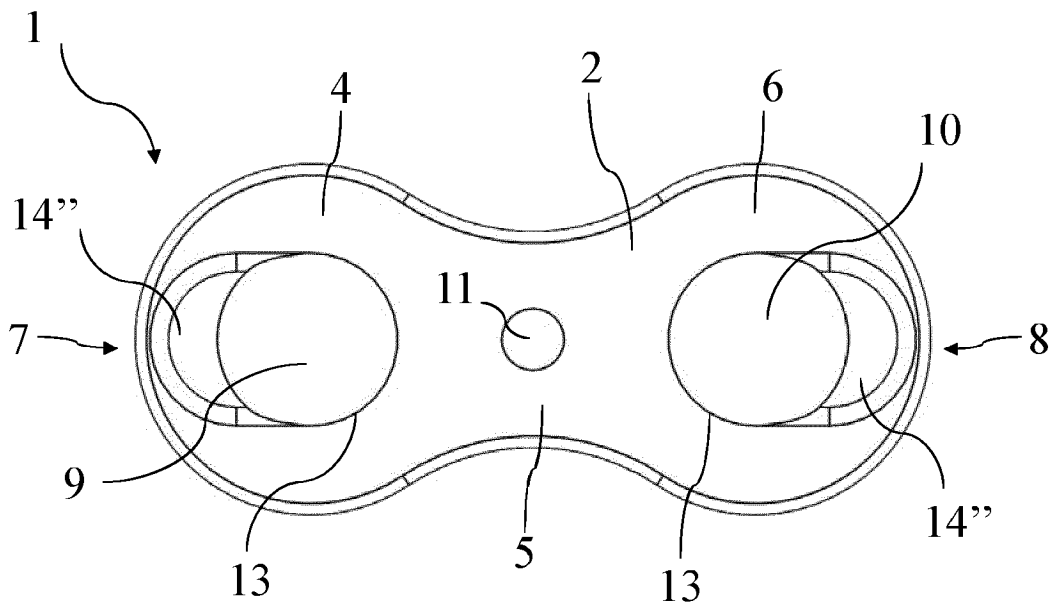


Fig. 2A

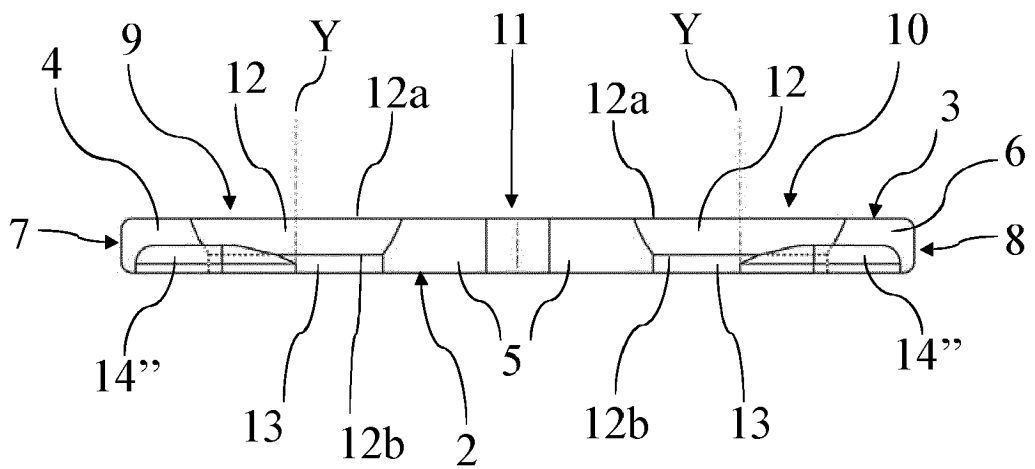


Fig. 2B

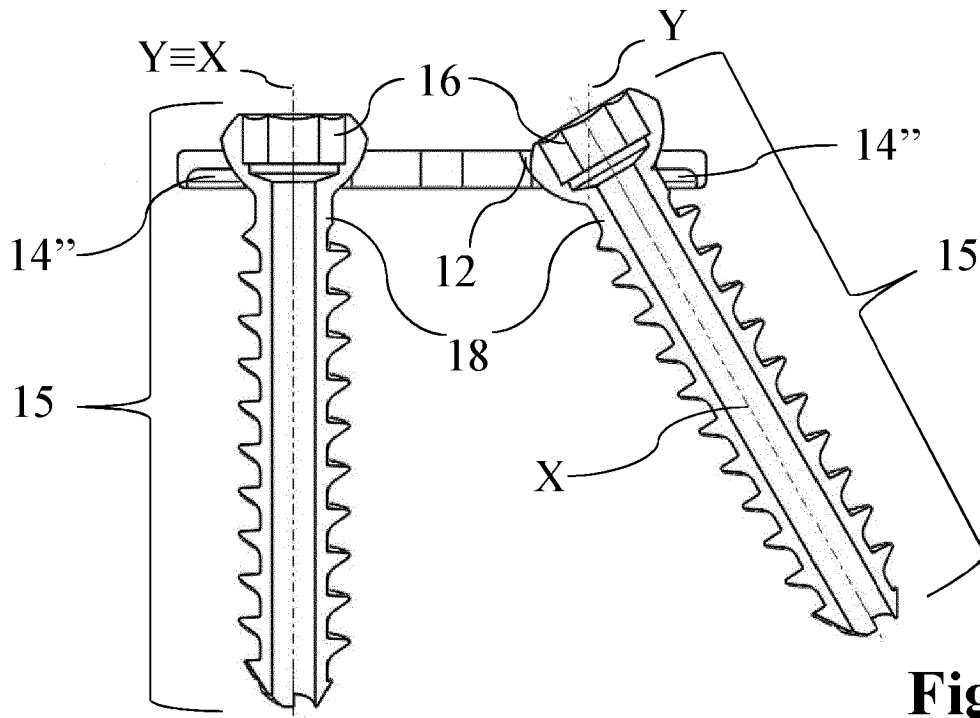


Fig. 2C

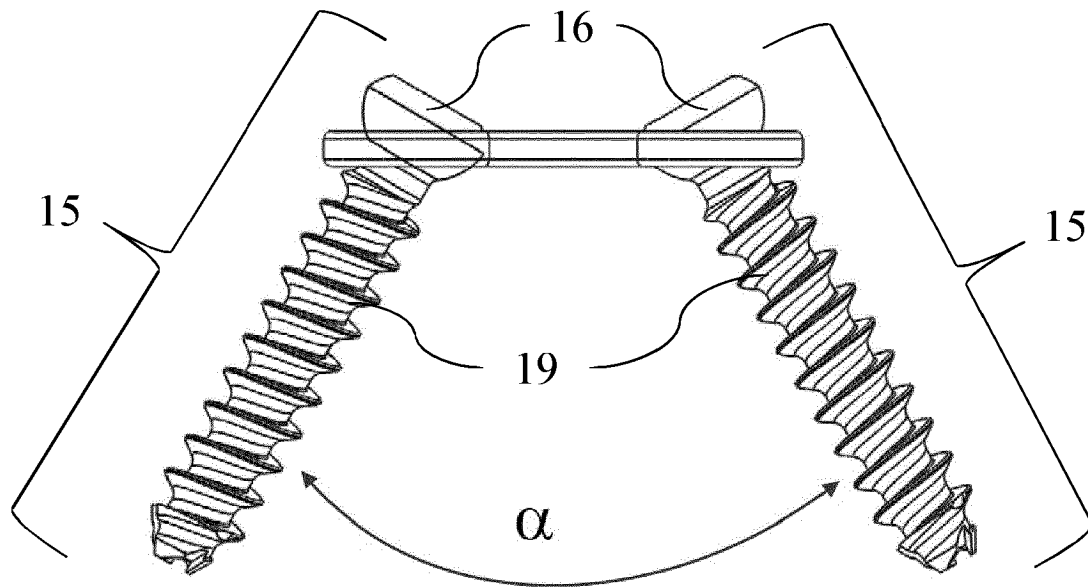


Fig. 2D

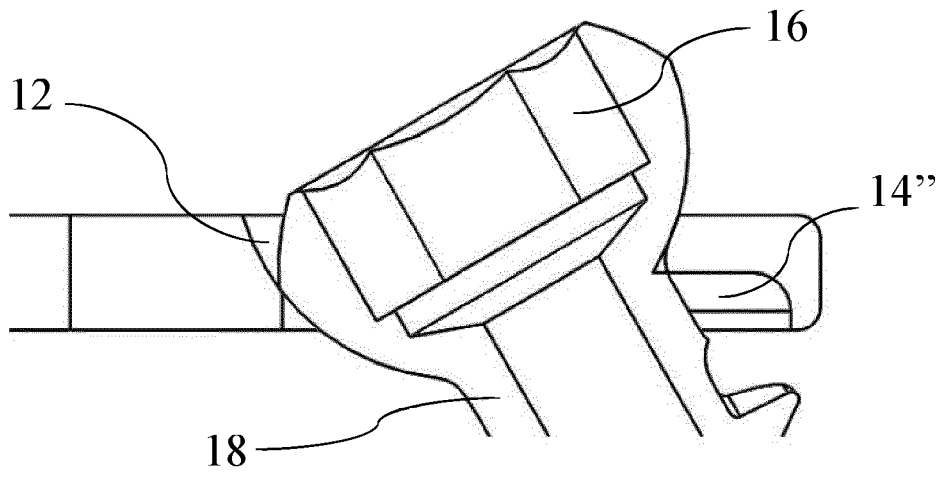


Fig. 2E

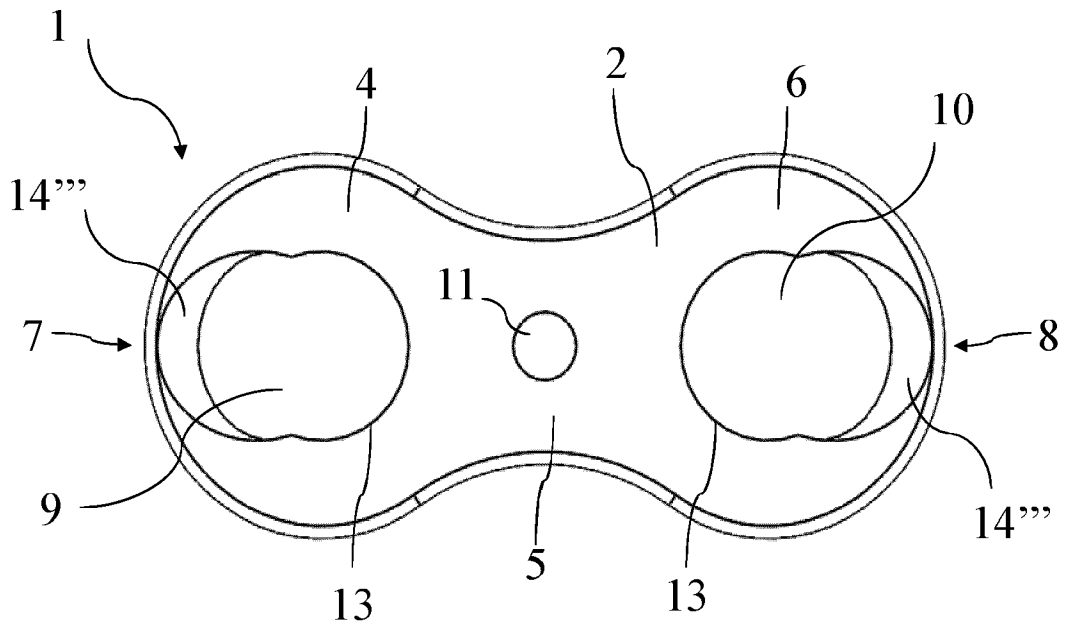


Fig. 3A

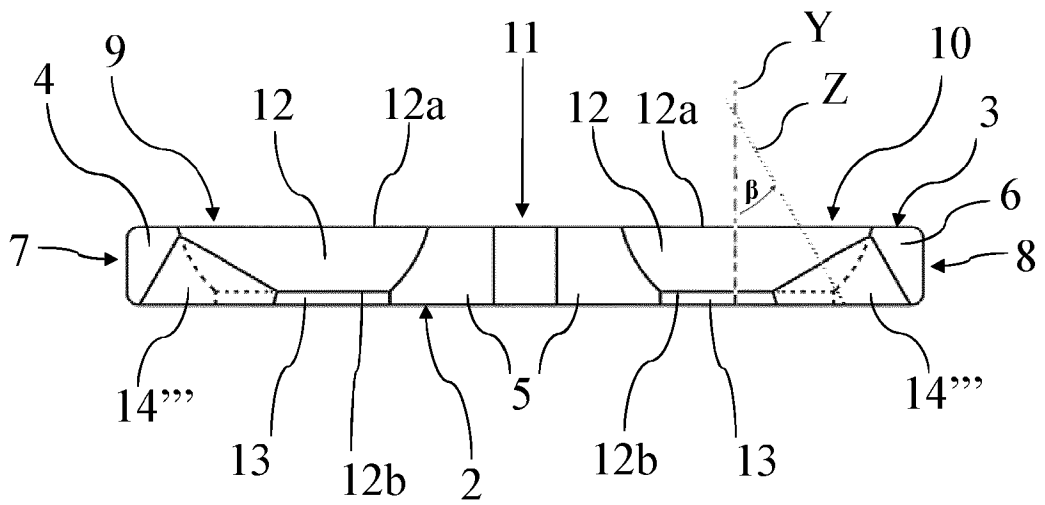


Fig. 3B

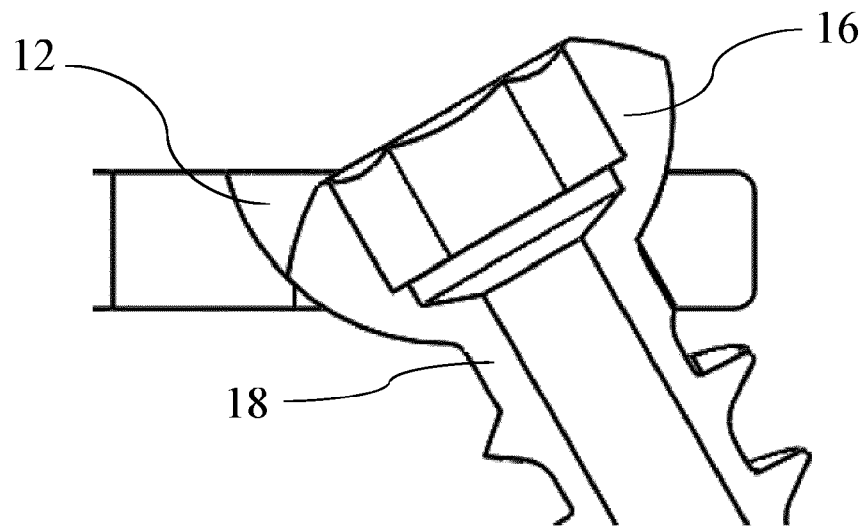


Fig. 3C

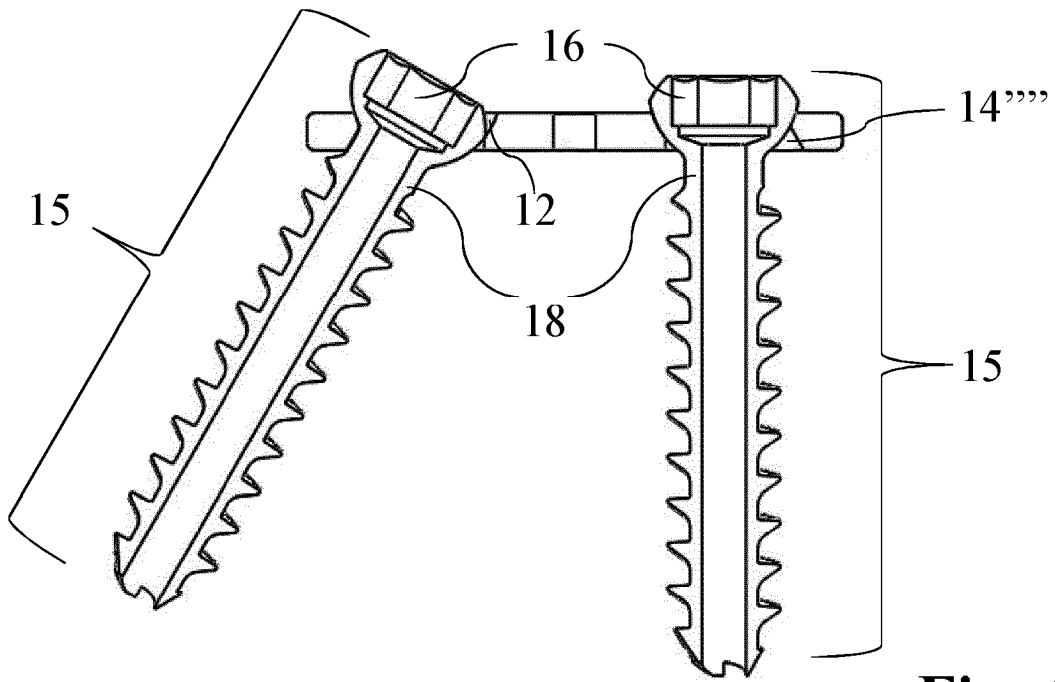


Fig. 4C

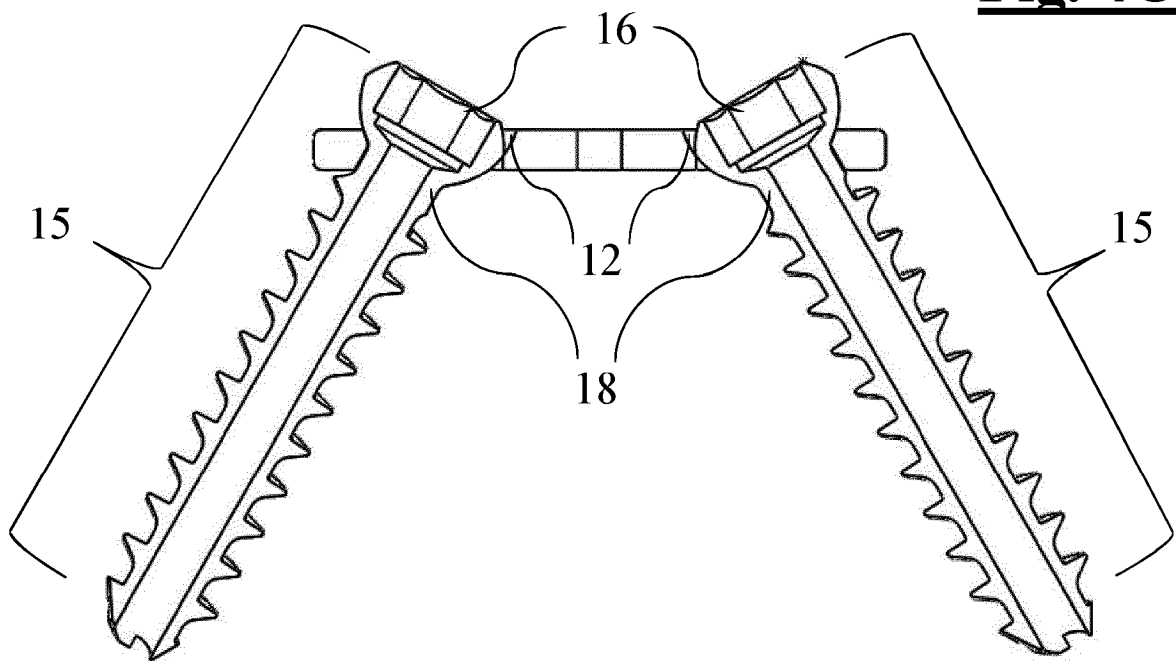


Fig. 4D

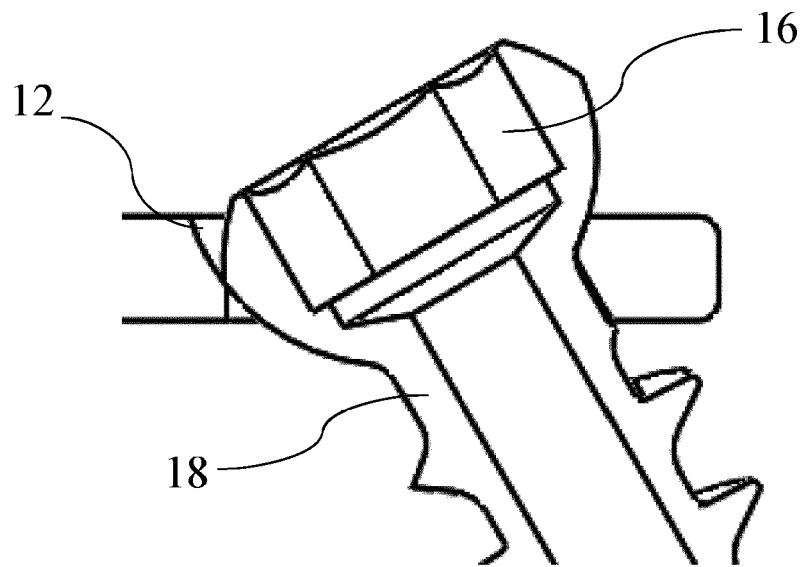


Fig. 4E

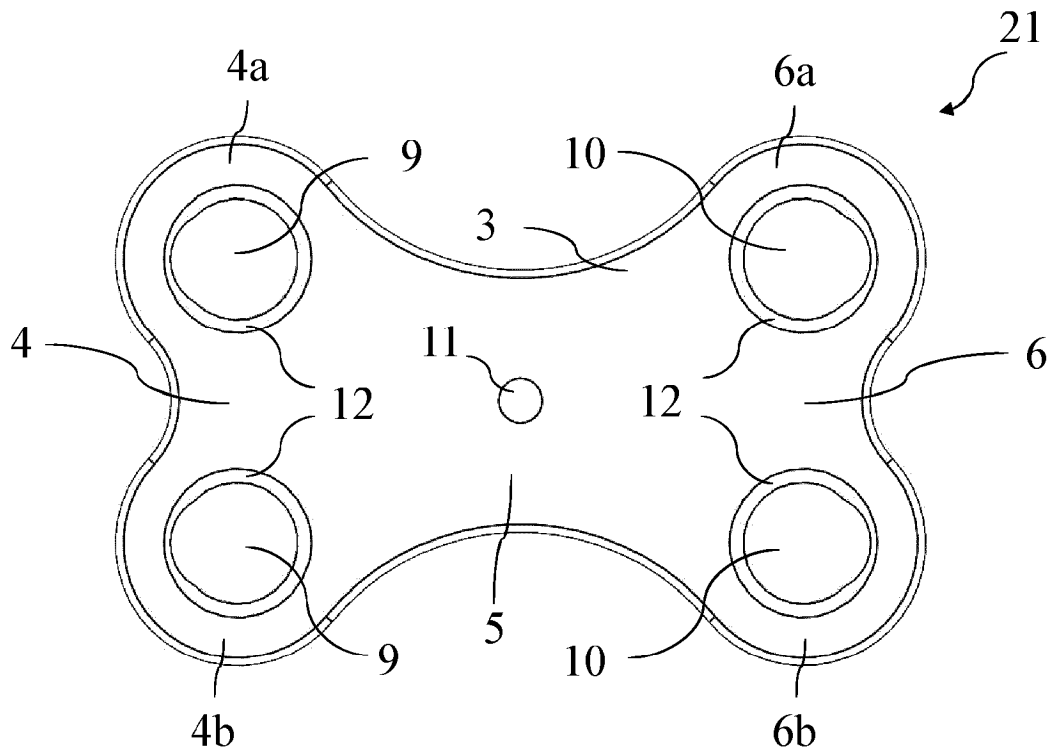


Fig. 5A

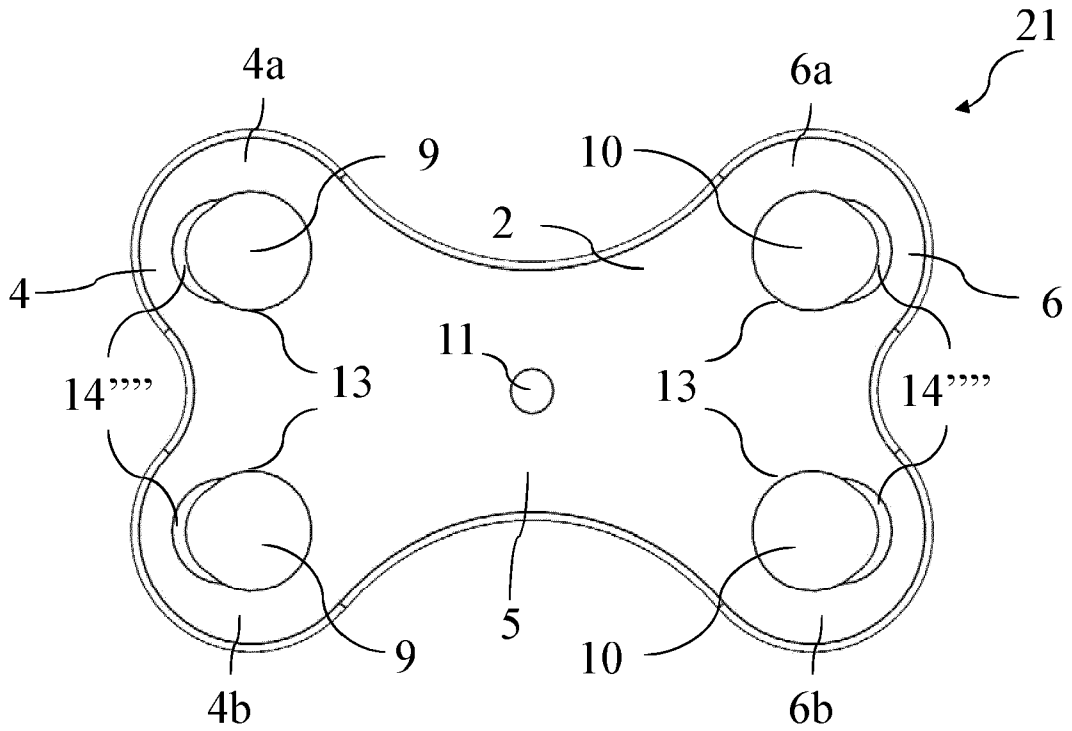


Fig. 5B

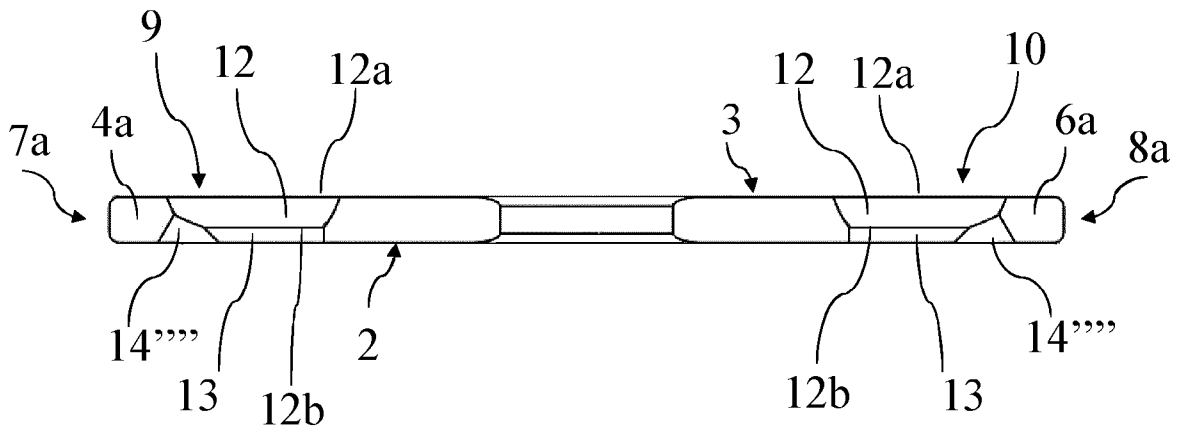


Fig. 5C

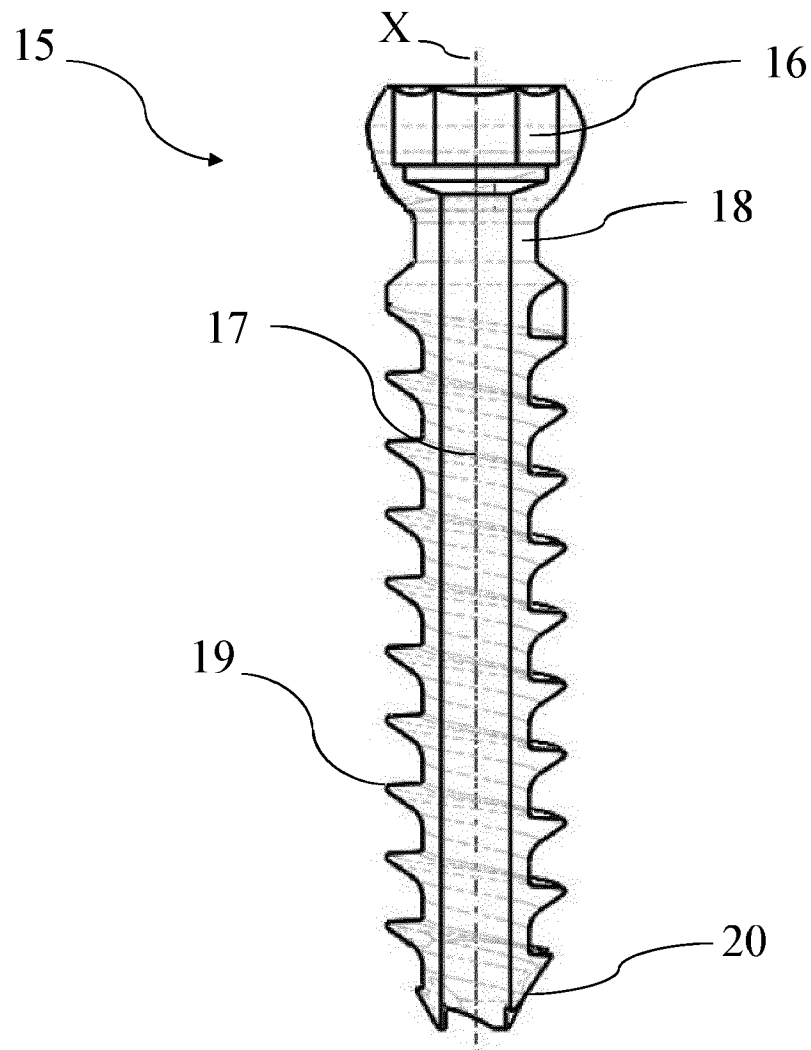


Fig. 6