



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 588**

51 Int. Cl.:
A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03779640 .6**

96 Fecha de presentación : **31.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1589887**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2005**

54 Título: **Dispositivo ortopédico implantable.**

30 Prioridad: **03.02.2003 CH 15003/03**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.05.2011

73 Titular/es: **STRYKER TRAUMA S.A.**
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, CH

72 Inventor/es: **Gasser, André;**
Lutz, Christian;
Baumgartner, Thomas y
Bernhard, Andreas

74 Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 358 588 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

Dispositivo ortopédico implantable.

5 La invención se refiere a un dispositivo ortopédico implantable con un elemento soporte, con por lo menos un elemento de fijación orientable poliaxialmente, donde se prevé por lo menos una abertura en el soporte para el paso de un elemento de fijación orientable poliaxialmente, y con un inserto que se puede montar en un alojamiento en dicha abertura, teniendo el inserto una forma exterior complementaria con la forma interior del alojamiento la cual permite la rotación poliaxial del inserto en el alojamiento, teniendo el inserto un agujero pasante central para alojar el cuerpo del elemento de fijación, y teniendo dicho dispositivo ortopédico implantable medios para la sujeción del inserto en el alojamiento.

10 Se conoce un dispositivo de este tipo, por ejemplo a través del documento US 5,954,722 (base para el preámbulo de la reivindicación 1). En la placa se prevé por lo menos una abertura que define un alojamiento en el que se puede montar un inserto de una sola pieza provisto de una ranura continua, en el cual puede atacar la rosca de un elemento de fijación. La abertura de la placa está configurada como una esfera hueca, de manera que forma un alojamiento para el inserto de superficie exterior esférica. Gracias a esto, el inserto con el elemento de fijación roscado en él, es orientable poliaxialmente. Cuando se atornilla el elemento de fijación en el inserto, provoca la expansión del inserto, lo cual fija en posición al elemento de fijación en el alojamiento.

15 El documento US 5,607,426 muestra otra solución para fijar poliaxialmente la posición de un elemento de fijación. En la placa se prevé por lo menos una abertura que define un alojamiento, en el que se puede montar un inserto compuesto por dos piezas, cuya pieza exterior tiene una rosca exterior que puede atacar una rosca interior prevista en el lado de la placa alejado del hueso. La placa tiene por el lado próximo al hueso un estrechamiento cónico de la abertura. Contra este estrechamiento cónico se apoya la pieza interior del inserto que está configurada como complementaria. La pieza interior del inserto tiene varias ranuras, es hueca y está prevista para alojar una cabeza esférica del elemento de fijación. Gracias a esto, el elemento de fijación se puede orientar poliaxialmente. Cuando se gira la pieza exterior del inserto, éste presiona sobre la pieza interior del inserto que, como consecuencia de su desplazamiento en la dirección perpendicular al plano de la placa, mediante el estrechamiento cónico reduce dicha cavidad y con ello fija la cabeza esférica en su posición. Está claro que la fijación poliaxial de la cabeza esférica del elemento de fijación debe tener lugar previamente y puede realizarse mediante la aplicación de una herramienta en una ranura prevista en esta cabeza.

20 Partiendo de este estado de la técnica, el objeto de la invención consiste en mejorar un dispositivo del tipo mencionado al principio, de modo que sea de manipulación más sencilla, rápida y segura para el cirujano .

25 Según la invención este objeto se consigue de manera que el inserto consta de dos elementos de inserto con dicho agujero pasante, el primer elemento de inserto tiene dicha forma exterior que permite la rotación poliaxial del mismo dentro del alojamiento, el primer elemento de inserto tiene un agujero interior central en el que se puede montar el segundo elemento de inserto, el primer elemento de inserto tiene por lo menos una ranura de tal modo que con un desplazamiento axial de los elementos de inserto uno contra otro, el primer elemento de inserto se expande en la placa por lo menos en parte para bloquear de forma ajustable la posición y la dirección del elemento de fijación en el dispositivo.

30 Gracias a que se ha previsto un elemento de inserto de dos piezas, es posible asegurar de forma sencilla el enclavamiento poliaxial sin que esto suponga una dificultad mayor para el cirujano cuando utiliza una placa para huesos de este tipo.

En las reivindicaciones subordinadas se describen otras formas de realización ventajosas.

A continuación se describe la invención mediante dos ejemplos de realización y haciendo referencia a las figuras. Las figuras muestran:

- 45 La Fig. 1 una vista lateral cortada de un primer ejemplo de realización del dispositivo,
- la Fig. 2 una vista en 3D cortada del primer elemento de inserto de la Fig.1,
- la Fig. 3 una vista en 3D cortada del segundo elemento de inserto de la Fig.1,
- la Fig. 4 una vista lateral cortada de una primera forma modificada del primer ejemplo de realización del dispositivo,
- 50 la Fig. 5 una vista lateral cortada de una segunda forma modificada del primer ejemplo de realización del dispositivo,
- la Fig. 6 una vista lateral del primer ejemplo de realización de la Fig. 1 cortado en otro plano del primer elemento de inserto, y

la Fig. 7 una vista lateral cortada de un segundo ejemplo de realización del dispositivo.

La Fig. 1 muestra una vista lateral cortada de un primer ejemplo de realización del dispositivo. Con la referencia 1 se indica la placa que en general se trata de una placa 1 prevista para implantar sujeta en un hueso y que normalmente dispone de múltiples agujeros 2 transversales a su plano principal. El eje principal de los agujeros 2 está indicado con la referencia 3 y cuando se aplica el dispositivo, el material de hueso se encuentra en la zona 4. En general se puede hablar de un elemento soporte en lugar de una placa 1, ya que para aplicar la invención, además de placas se pueden prever otros soportes como por ejemplo varillas.

Los agujeros 10 pueden estar configurados con embocaduras en forma de cilindros huecos (no representados) de modo que resultan paredes exteriores paralelas al eje principal 3. Las embocaduras mismas pueden estar configuradas redondeadas o con forma cónica abierta hacia afuera. Estas paredes exteriores paralelas pueden también tener otra configuración, por ejemplo con la abertura cónica creciente hacia fuera o reduciéndose hacia fuera, para solamente nombrar dos posibilidades con simetría de rotación. Es esencial la presencia de protuberancias 7 y 8. Esto significa que entre estas protuberancias 7 y 8 se forma un alojamiento 9 que es una esfera hueca. Así, el diámetro del alojamiento en forma de esfera hueca es mayor que la zona cilíndrica hueca que resulta de las protuberancias 7 y 8. Esto asegura la existencia de protuberancias en forma de bridas periféricas que sujetan en el alojamiento 9 por lo menos una parte del elemento de inserto esférico 10.

Este elemento de inserto esférico 10 designado como primero, puede girar libremente alrededor de su centro que se encuentra sobre el eje 3, que en la Fig. 1 representa la dirección perpendicular al primer elemento de inserto 10. Sin embargo el primer elemento de inserto 10 no puede salirse del alojamiento 9.

El primer elemento de inserto 10 está aquí parcialmente ranurado en cuatro posiciones separadas en 90° alternativamente desde arriba y desde abajo, lo cual puede verse mejor en el dibujo de detalle de la Fig. 2. En todos los dibujos las mismas características están identificadas con las mismas referencias. Las características del primer elemento de inserto 10 descritas a continuación en relación con la Fig. 1 se pueden reconocer en el dibujo detallado de aquél en la Fig. 2. En el primer elemento de inserto 10 se disponen dos ranuras 6 desde arriba y dos ranuras 6 desde abajo.

En la Fig. 1 el plano de corte se encuentra sobre las dos ranuras abiertas por arriba 6 enfrentadas. El primer elemento de inserto 10 tiene un agujero pasante 11 a lo largo del eje 3 para el guiado de un elemento de fijación 5, ensanchándose la guía por el lado opuesto al hueso en un alojamiento 12 para la cabeza del elemento de fijación de manera que define un asiento 13, sobre el que se puede apoyar la cabeza del elemento de fijación. El asiento 13 comprende un plano que transcurre perpendicular al eje principal 3 del primer elemento de inserto 10.

Por el lado del hueso, el primer elemento de inserto 10 dispone a lo largo del eje 3 de una cavidad 14 ensanchada para alojar un segundo elemento de inserto 20.

La cavidad 14 prevista en el primer elemento de inserto 10 para alojar el segundo elemento de inserto 20 se ensancha a su vez en la dirección del extremo 4 próximo al hueso y forma una superficie de pared cónica 16. En lugar de un cono que se abre se puede escoger ventajosamente otra forma con simetría de rotación respecto del eje 3.

En el extremo próximo al hueso de la superficie de pared cónica 16 se prevé un repliegue 17 (o alternativamente un enlace continuo con un radio) mediante el cual, la cavidad 14 del primer elemento de inserto 10 enlaza con un cono que se estrecha con una superficie de pared 18. La superficie de pared 18 puede verse también como parte de un saliente hacia adentro periférico. Para la función de sujeción es suficiente con que solo parte del perímetro tenga dicho saliente 18 hacia dentro.

El segundo elemento de inserto 20 está configurado de forma esencialmente complementaria a la cavidad 14 del primer elemento de inserto 10, de modo que se puede alojar con un juego en la cavidad 14 del primer elemento de inserto 10. La Fig. 3 muestra una vista en 3D cortada del segundo elemento de inserto de la Fig.1, en la que se puede ver claramente cómo la porción 21 de mayor perímetro del segundo elemento de inserto 20 se asienta en la zona de transición 17 del primer elemento de inserto 10. El segundo elemento de inserto 20 está sujeto por medio de la superficie de pared 18 del primer elemento de inserto 10.

El segundo elemento de inserto 20 no está ranurado y preferentemente es incompresible. Tiene un agujero con rosca interior 22 en el que se atornilla el elemento de fijación 5 mencionado.

El funcionamiento del dispositivo es como sigue. La placa 1 aplicada en la zona del hueso 4 está preparada con ambos elementos de inserto 10 y 20 montados en los agujeros 2 previstos para la fijación poliaxial. El elemento de fijación 5, por ejemplo un tornillo, está colocado directamente o mediante una guía que lo sostiene y lo orienta, de modo que el eje principal del tornillo 5 coincide con el eje principal de los dos elementos de inserto 10 y 20. Gracias a la forma exterior esférica del primer elemento de inserto 10 es posible escoger un ángulo dentro de un amplio intervalo. Cuando el tornillo 5 gira, se sujeta primero con la rosca exterior 25 que se anclará posteriormente en el hueso, en la rosca interior 22 del segundo elemento de inserto 20 y después en el material del hueso 4. De este modo la cabeza del tornillo se desplaza desde el lado más alejado del hueso hacia la placa 1 y hacia el primer

elemento de inserto 10. Sin embargo el diámetro de tornillo 5 y el de la rosca correspondiente se pueden escoger de modo que dicha primera rosca exterior 25 del tornillo 5 pase a través del primer elemento de inserto 10 sin tocarlo. Después de una zona de transición cilíndrica 27, el tornillo tiene una segunda rosca exterior 28. La segunda rosca exterior 28 es cilíndrica y se sujeta en la rosca 22 del segundo elemento de inserto 20.

5 Junto al guiado direccional del tornillo 5 en el segundo elemento de inserto 20 tiene lugar otra definición de la dirección y de la orientación en el momento en el que la cabeza del elemento de fijación 5 entra en la cavidad 12, puesto que entonces las paredes laterales del primer elemento de inserto 10 confirman también en el primer elemento de inserto, la dirección previamente definida, en tanto que el diámetro del vástago y de las roscas 27 y 28 sean correspondientemente grandes. A continuación llega el momento en el que el elemento de fijación 5 está suficientemente roscado para que la cabeza se apoye en el asiento 13. A partir de este momento un giro adicional del elemento de fijación 5 provoca un movimiento axial del segundo elemento de inserto 20 a lo largo del eje 3 en la cavidad 14. Con ello las superficies cónicas 16 de los dos elementos de inserto se mueven una contra la otra y el segundo elemento de inserto 20 interior no flexible expande el primer elemento de inserto 10 que es flexible de manera que su superficie exterior esférica presiona por lo menos en parte contra la pared 9. De este modo es posible fijar y confirmar la orientación poliaxial definida previamente, mediante un sencillo apriete del elemento de fijación 5.

Ventajosamente, la placa 1 y los elementos de inserto 10 y 20 son de acero de uso médico o de titanio o de otro material utilizado en la técnica médica. En particular se puede utilizar como material PEEK, el cual - junto a otros materiales - permite además otra realización ventajosa del primer elemento de inserto 10. En este caso este primer elemento de inserto se puede configurar sin ranuras, puesto que el mismo es flexible por la selección del material.

20 Ventajosamente, un elemento de inserto 10 de este tipo está reforzado con fibras de carbono. Es esencial que el primer elemento de inserto sea deformable elásticamente, siendo el tipo y el número de ranuras y/o la elección del material solo dos ejemplos de configuraciones posibles. La capacidad de deformación o la flexibilidad mencionadas deben permitir la expansión radial del primer elemento de inserto 10 respecto del alojamiento 9. En el ejemplo de realización representado, el alojamiento 9 es una esfera hueca centrada en el espesor de la placa 1.

25 Las Figs. 4 y 5 muestran vistas laterales cortadas de dos variantes de formas del primer ejemplo de realización del dispositivo. La porción del primer y del segundo elemento de inserto 10 y 20 está configurada igual que en la forma de realización representada en las figuras de la 1 a la 3. Tal como se ha mencionado anteriormente, es esencial que el inserto quede sujeto en el alojamiento 9 lo cual está garantizado aquí mediante los salientes periféricos 7 y 8. En la Fig. 1, éstos salientes son los bordes próximos a la superficie de la placa del alojamiento 9, los cuales, debido a la forma de esfera hueca, tienen un diámetro menor que el fondo del alojamiento 9. Esto requiere ejercer una fuerza para el montaje del inserto.

La Fig. 4 muestra una configuración en la que la placa 1 tiene un rebaje anular 31 en la zona próxima al hueso. Los elementos de inserto 10 y 20 se montan en el alojamiento 9 en primer lugar y se fijan montando un tercer elemento de inserto 30 con forma de anillo en la placa 1 en el rebaje 31 correspondiente. Para ello se puede prever una fijación mediante presión, tornillos, soldadura u otro procedimiento corriente en la técnica médica. Este tercer elemento de inserto 30 tiene una superficie interna esférica que complementa con continuidad al alojamiento 9 de la placa 1, de modo que por el lado del hueso, el primer elemento de inserto se puede apoyar en el canto periférico estrechado 8' antes del implante. El implante en sí tiene lugar de modo similar al del primer ejemplo de realización, es decir mediante la interacción de los dos elementos de inserto 10' y 20' a través de las superficies complementarias 16 sin que el tercer elemento de inserto 30 realice aquí ninguna función esencial. Simplemente recibe la fuerza que actúa en la mitad próxima al hueso cuando el primer elemento de inserto 10 expande.

Para la descripción del primer elemento de inserto 10' según la segunda variante del primer ejemplo de realización nos referimos a la descripción de la Fig. 1. La diferencia entre los dos primeros elementos de inserto 10, 10' consiste en que el primer elemento de inserto 10' según esta variante del ejemplo de realización no tiene la zona 17, la cual contiene un pliegue o también una transición continua mediante un radio entre una sección creciente a una sección decreciente. Por el contrario la superficie de pared cónica 16 termina o se convierte por ejemplo en una superficie paralela al plano principal de la placa 1. El segundo elemento de inserto 20' tiene por el contrario una zona de diámetro máximo. De este modo el primer elemento de inserto 10' y el segundo elemento de inserto 20' se pueden montar en la abertura 2 por la cara inferior de la placa 1. Éstos se fijan en el alojamiento 9 mediante la previsión de un tercer elemento de inserto 30' que se monta como un anillo en un rebaje 31 correspondiente de la placa 1. La fijación puede estar prevista mediante presión, tornillos, soldadura o cualquier otro procedimiento corriente en la técnica médica. Este tercer elemento de inserto 30' tiene una superficie cónica 18' que se estrecha en dirección al hueso 4 sobre la que se puede apoyar el segundo elemento de inserto 20' antes del implante. El implante en sí tiene lugar de modo similar al descrito anteriormente para las realizaciones del primer ejemplo de realización, es decir mediante la interacción a través de las superficies complementarias 16, entre el primer y el segundo elemento de inserto 10' y 20'.

En lugar de estas superficies complementarias 16 representadas como cónicas en las figuras, se pueden asignar otras formas de superficie que permitan una fijación por una fuerza y/o por rozamiento, las cuales se puedan poner en tensión mutuamente cuando se introduzca un elemento de fijación a través de los elementos de inserto 10' y 20'.

60 Con ello los dos elementos de inserto 10 y 20, ó 10' y 20' quedan fijados mediante la expansión de las zonas latera-

5 les 41 del primer elemento de inserto 10 , 10' contra la pared esférica interna de la placa 1, lo cual tiene lugar por el apriete de la cara inferior de la cabeza del elemento de fijación sobre el asiento 13 y sobre la zona central de conexión 42 del primer elemento de inserto 10, 10'. Este apriete produce el movimiento axial del segundo elemento de inserto 20 ó 20' en la dirección de su eje longitudinal 3, lo cual hace expandir las zonas de las alas 41 cuyas superficies internas 16 tienen un contacto que se estrecha hacia la zona central de conexión 42 con las superficies correspondientes del segundo elemento de inserto 20, 20'.

10 La Fig. 6 muestra una vista lateral del primer ejemplo de realización según la Fig. 1 cortada en un plano distinto del primer elemento de inserto 10, atravesando el corte a través del material lleno del primer elemento de inserto 10 de manera que no se reconoce ninguna ranura. De este modo esta Fig. también se corresponde con un ejemplo de realización con un primer elemento de inserto 10 flexible, por ejemplo de PEEK.

Como alternativa a la rosca 22, el segundo elemento de inserto 20 puede tener un agujero interior liso de modo que no haya contacto directo entre el tornillo 5 y el segundo elemento de inserto 20. Entonces la función del movimiento axial del segundo elemento de inserto se puede realizar mediante la parte inferior 29 del segundo elemento de inserto 20, la cual presiona sobre la base contra el primer elemento de inserto 10 en el montaje.

15 Finalmente la Fig. 7 muestra una vista lateral cortada de un segundo ejemplo de realización del dispositivo. Las características iguales que aparecen en las figuras se designan con los mismos números. Aquí se prevé el asiento 13" para el apoyo sobre el elemento de inserto interior que está presionado por la cabeza del tornillo 5 contra el elemento de inserto exterior (provocando su expansión). Para conseguir esto se prevé una rosca interior 22" en el elemento de inserto exterior. La configuración del saliente 18" y de las superficies de contacto 16" puede ser similar a la del primer ejemplo de realización.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo ortopédico implantable con un elemento soporte (1), con por lo menos un elemento de fijación orientable poliaxialmente, donde se prevé por lo menos una abertura (2) en el elemento soporte (1) para el paso de un elemento de fijación orientable poliaxialmente (5), y con un inserto (10, 20; 10', 20'; 10'', 20'') que se puede montar en un alojamiento (9) en dicha abertura (2), teniendo el inserto (10, 20; 10', 20'; 10'', 20'') una forma exterior complementaria con la forma interior del alojamiento (9) la cual permite la rotación poliaxial del inserto en el alojamiento (9), teniendo el inserto (10, 20; 10', 20'; 10'', 20'') un agujero pasante central (11, 22; 22'') para alojar el cuerpo del elemento de fijación (5), y teniendo dicho dispositivo ortopédico implantable medios (18; 18'; 30'; 18'') para la sujeción del inserto (10, 20; 10', 20'; 10'', 20'') en el alojamiento (9), **caracterizado porque** el inserto consta de dos elementos de inserto (10, 20; 10', 20'; 10'', 20'') con dicho agujero pasante (11, 22; 22''), porque el primer elemento de inserto (10; 10'; 10'') tiene dicha forma exterior que permite la rotación poliaxial del mismo dentro del alojamiento (9), porque el primer elemento de inserto (10; 10'; 10'') tiene un agujero interior central (14) en el que se puede montar el segundo elemento de inserto (20, 20', 20''), y porque el primer elemento de inserto (10, 10'; 10''), mediante un desplazamiento axial de los dos elementos de inserto uno contra otro (10 contra 20; 10' contra 20'; 10'' contra 20''), se expande parcialmente en el elemento soporte (1) para bloquear de forma ajustable la posición y la dirección del elemento de fijación (5) en el dispositivo.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el primer elemento de inserto (10, 10', 10'') tiene por lo menos una ranura (6) de tal modo que con un desplazamiento axial (3) de los elementos de inserto uno contra otro (10 contra 20; 10' contra 20'; 10'' contra 20''), dicho primer elemento de inserto (10; 10'; 10'') se expande parcialmente en el elemento soporte (1).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el primer elemento de inserto (10, 10', 10'') es flexible en dirección radial respecto del alojamiento (9), porque con un desplazamiento axial (3) de los elementos de inserto uno contra otro (10 contra 20; 10' contra 20'; 10'' contra 20''), dicho primer elemento de inserto (10; 10'; 10'') se expande parcialmente en el elemento soporte (1).
4. Dispositivo según la reivindicación 1 ó la 2, **caracterizado porque** el primer elemento de inserto (10, 10') tiene alrededor del agujero pasante central (11), en el lado alejado del hueso, un asiento (13) que está previsto como tope para la cabeza del elemento de fijación a montar, y que respecto a la cavidad (14) está dispuesto por encima de una zona central de conexión (42) del primer elemento de inserto (10, 10').
5. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el agujero pasante (22) del segundo elemento de inserto (20, 20') comprende por lo menos en parte una rosca interior para atacar una rosca exterior del elemento de fijación (5) a montar.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones de la 1 a la 4, **caracterizado porque** la cavidad central (14) se estrecha en la dirección de la cabeza del elemento de fijación (5) a montar y porque el segundo elemento de inserto (20, 20') está configurado con una forma que se estrecha esencialmente complementaria a la de la cavidad central (14).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado porque** el segundo elemento de inserto (20'') tiene, alrededor de la cavidad central (11) en el lado alejado del hueso, un asiento (13'') que está previsto como tope para la cabeza del elemento de fijación (5) a montar, y porque el agujero pasante central del primer elemento de inserto (10'') comprende por lo menos en parte una rosca interior (22'') para atacar una rosca exterior del elemento de fijación (5) a montar.
8. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la cavidad central (14) se ensancha en la dirección de la cabeza del elemento de fijación (5) a montar y porque el segundo elemento de inserto (20'') está configurado con una forma que se estrecha esencialmente complementaria a la de la cavidad central (14).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios (18', 30') para sujetar el inserto (10', 20') en el alojamiento (9) comprenden un tercer elemento de inserto (30') anular que se puede montar en el lado del hueso de la placa (1), el cual tiene un asiento (18') dirigido hacia adentro y en contacto con el segundo elemento de inserto (18').
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores de la 1 a la 7, **caracterizado porque** los medios (18) para la sujeción del inserto (10, 20) en el alojamiento (9) comprenden un saliente (18) a lo largo de por lo menos una parte de la circunferencia en el lado alejado del hueso del primer elemento de inserto (10).





