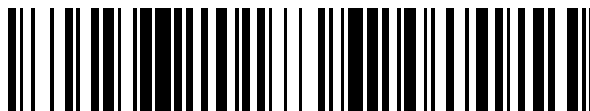


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 733**

21 Número de solicitud: 201330979

51 Int. Cl.:

A61B 17/64

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

28.06.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.07.2015

71 Solicitantes:

**TECHNOLOGY OF PROSTHESIS S.L. (100.0%)
Finca Las Forcas, s/n
22313 Castillazuelo (Huesca) ES**

72 Inventor/es:

CANS VÁZQUEZ, Javier

74 Agente/Representante:

AZAGRA SAEZ, María Pilar

54 Título: **Fijador externo multidireccional para extremo discal de radio**

57 Resumen:

El fijador externo multidireccional para extremo discal de radio, caracterizado por estar compuesto de una placa (1) en forma de stick fabricada en un material radiolucido y que incorpora una serie de rotulas (4) poliaxiales en el eje de la placa (1), específicamente colocadas que toleran el direccionamiento y fijación de las agujas de Kirschner (7) en todas las trayectorias, permitiendo un manejo más cómodo, sencillo y útil respecto a las prótesis actuales.

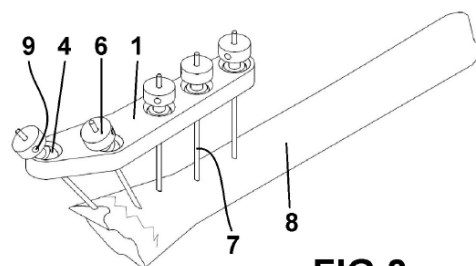


FIG.3

DESCRIPCIÓN

FIJADOR EXTERNO MULTIDIRECCIONAL PARA EXTREMO DISCAL DE RADIO

Objeto de la invención

La presente memoria descriptiva se refiere, como su título indica, a un fijador externo multidireccional para extremo discal de radio con un sistema de fijación radio, la cual se compone de una placa de un material radiolucido, lo cual hace que no sea visible en las radiografías, que lleva insertado en su interior varias rotulas poliaxiales, formando una pieza única.

EL objeto de la invención reside en proporcionar una fijación externa que permita direccionar el ingreso y la fijación de las agujas de Kirschner a través de las rotulas poliaxiales insertadas en la placa, logrando la estabilización de la epífisis radial en unión a la unión metadiafisaria del radio.

Antecedentes de la invención

Actualmente en las fracturas de muñeca se utilizan varias técnicas como el método de Kapandji o el método de De Palma, la utilización de fijadores externos los cuales utilizan la ligamentotaxis para mantener la reducción, teniendo como punto negativo el compromiso de otro compartimiento articular (transarticulares).

Otras alternativas vigentes, son las osteosíntesis como las placas de radio que implican cirugía a cielo abierto y apertura del foco de fractura pudiéndose ocasionar posibles complicaciones.

Descripción de la invención

Para solventar la problemática existente, se ha ideado un fijador externo multidireccional para extremo discal de radio, con un sistema de fijación radio, la cual se compone de una placa de un material radiolucido que lleva insertado en su interior varias rotulas poliaxiales, formando una pieza única.

La fractura de la muñeca, fractura del extremo distal del radio, es la más frecuente del esqueleto, y se corresponde aproximadamente al 17% de todas las fracturas atendidas en los servicios de urgencia. Esto es debido al gran número de caídas que ocurren y a la forma instintiva de la persona de apoyar la mano en la caída. La distinta clasificación que se utiliza para diagnosticar los distintos tipos de fracturas y el método de fijación a elegir es el siguiente:

Tipo I, fracturas por flexión de la metafisis.
Tipo II, fracturas parciales, cizallamiento, articulares del radio
Tipo III, fracturas articulares por compresión
Tipo IV, fracturas por avulsión y fractura-luxación radio carpiana
Tipo V, fracturas combinadas de tipos I, II, III y IV, lesiones de alta energía.

Se indica el sistema de fijación radio-radio en las fracturas de muñeca hasta tipo III ya que las más complejas requieren otro tipo de osteosíntesis.

El concepto reside en lograr un sistema de fijación externa que requiera poca curva de aprendizaje en su utilización y que no comprometa en su uso, el bloqueo articular carpiano como los fijadores transarticulares de muñeca ya conocidos.

Para ello se ha diseñado este concepto de fijación externa radio-radio que consta de rotulas poliaxiales que permiten direccionar el ingreso y la fijación de las agujas de Kirschner de 1.8 mm. con rosca parcial en su extremo.

De esta manera se logra estabilizar la epífisis radial en unión a la unión metadiafisaria del radio. Dicho proceso se realiza bajo radioscopia y permite realizarse en forma percutánea.

Cabe remarcar las características del material con el cual está fabricado el fijador, ya que permite la radiolucencia para controlar perfectamente la reducción de la fractura y alineación de la carilla articular.

El fijador externo multidireccional para extremo discal de radio está compuesto de una placa longitudinal en forma de stick, con dos extremos diferenciados uno recto y otro acabado en curva. En el extremo recto están colocadas tres rotulas en el eje de la placa mientras que en el otro extremo están colocadas las otras dos rotulas.

A través de las rotulas poliaxiales pasan las agujas de Kirschner de 1,8 mm. con rosca parcial en extremo, que se usan para sujetar y direccionar el hueso fracturado, estas agujas serán fijadas a las rotulas a través de un prisionero roscado en la cabeza de la misma.

La rotulas permiten direccionar las agujas donde se desee lo que facilita mucho la colocación y el direccionamiento de las agujas. Las agujas de Kischner a través de las rotulas del extremo curvo servirán para direccionar el ingreso y las del extremo recto para fijarlas en el radio. La colocación de estas rotulas sobre la placa están especialmente diseñadas para que se abarque todas las posibilidades espaciales de ingreso y fijación.

Ventajas de la invención

Este fijador externo multidireccional para extremo discal de radio aporta múltiples ventajas sobre las actualmente disponibles en el mercado, ya que se trata de un fijador ligero a la vez de rígido gracias al tipo de material en la que está fabricada, material especial radiolucido lo cual hace que no sea visible en las radiografías, facilitando el análisis de las evolución de la fractura

Otra ventaja importante es que las rotulas poliaxiales dan total libertad de manejo de las agujas de Kischner haciendo más fácil el direccionamiento y fijación de estas en el hueso radio, lo que lleva a un notable ahorro del tiempo de operación.

Como ventaja importante decir que la disposición para el montaje del fijador al ser una pieza única y la sujeción de las agujas de Kischner a este, hace que la manipulación del fijador sea sencilla e intuitiva, minimizando el aprendizaje en el uso de la pieza.

Otra importante ventaja es que el fijador externo multidireccional para extremo discal de radio al ser de fijación tipo radio-radio, permite la movilidad de la mano, ya que no compromete su uso el bloqueo articular carpiano como hacen las prótesis actuales, evitando así su paralización haciendo no necesaria una rehabilitación.

Descripción de las figuras

Para comprender mejor el objeto de la presente adición, en el plano anexo se ha representado una realización gráfica preferencial de la misma.

En dicho plano la figura -1- muestra una vista de perfil, planta y alzado del fijador externo multidireccional para extremo discal de radio

La figura -2- muestra una vista en perspectiva del fijador externo multidireccional para extremo discal de radio

La figura -3- muestra un detalle en perspectiva del acoplamiento del fijador externo multidireccional para extremo discal de radio con las agujas de Kischner en el hueso radio.

La figura -4- muestra un detalle en alzado del acoplamiento del fijador externo multidireccional para extremo discal de radio con las agujas de Kischner en el hueso radio

Realización preferente de la invención

El fijador externo multidireccional para extremo discal de radio que se presenta se caracteriza por una placa (1) longitudinal en forma de stick, con dos extremos, uno recto (2) y otro curvado (3), incorporando cinco rótulas (4), poliaxiales en el eje de la placa (1), posicionando tres rótulas (4) en el extremo recto (2), mientras que en el otro extremo curvado (3) se posicionan dos rótulas (4).

Las rótulas (4) comprenden en su parte superior una cabeza (6) con un agujero pasante (5) en su vertical, destinadas para el paso de las agujas de Kischner (7), quedando fijada su posición a través de un prisionero roscado (9) posicionado en la cabeza (6) de la rotula (4).

Las agujas de Kischner (7) se configuran de grueso de 1.8 mm. con rosca parcial en su extremo

La rótulas (4) permiten direccionar las agujas (7) donde se desee lo que facilita mucho la colocación y el direccionamiento de las mismas. Las agujas de Kischner (7) a través de las rotulas (4) del extremo curvo (3) servirán para direccionar el ingreso y las del extremo recto (2) para fijarlas en el hueso radio (8). La disposición de estas rótulas (4) sobre la placa (1) está especialmente diseñada para que se abarque todas las posibilidades espaciales de ingreso y fijación.

REIVINDICACIONES

- 5 **1** – Fijador externo multidireccional para extremo discal de radio, **caracterizado** por comprender una placa (1) longitudinal en forma de stick, con dos extremos, uno recto (2) y otro curvado (3), incorporando cinco rótulas (4), poliaxiales en el eje de la placa (1), posicionando tres rótulas (4) en el extremo recto (2), mientras que en el otro extremo curvado (3) se posicionan dos rótulas (4).
- 10 **2** – Fijador externo multidireccional para extremo discal de radio, según reivindicación 1, **caracterizado** por que las rótulas (4) comprenden en su parte superior una cabeza (6) con un agujero pasante (5) en su vertical, destinadas para una entrada dirigida y multidireccional de las agujas de Kischner (7), quedando fijada su posición a través de un prisionero roscado (9) posicionado en la cabeza (6) de la rótula (4).
- 15 **3** – Fijador externo multidireccional para extremo discal de radio, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que todos sus componentes son materiales radiolúcidos.

20

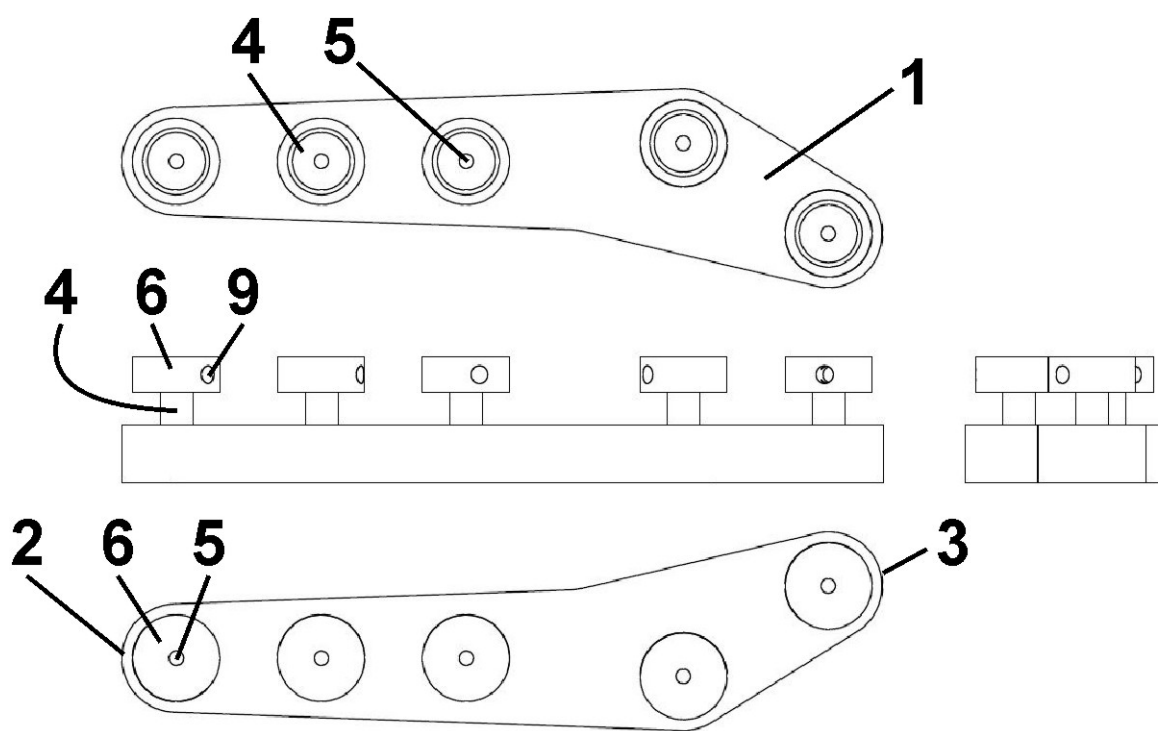


FIG.1

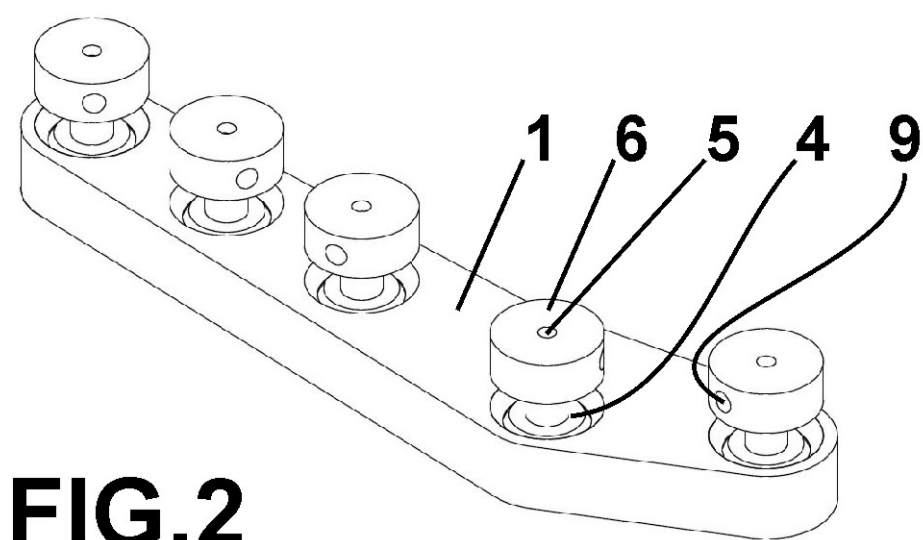


FIG.2

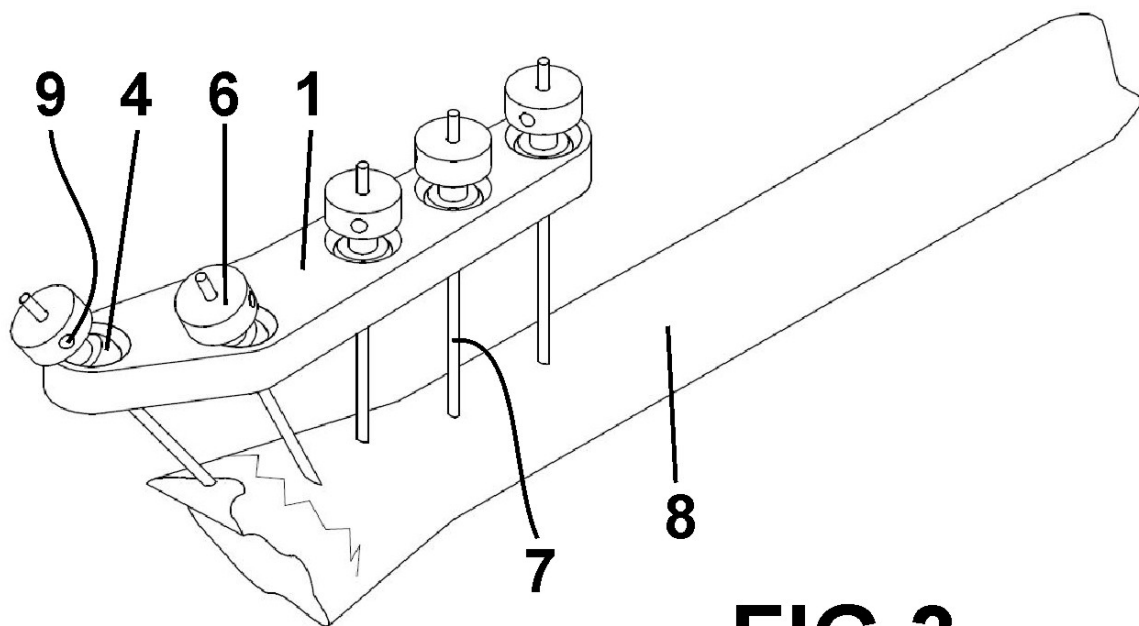


FIG.3

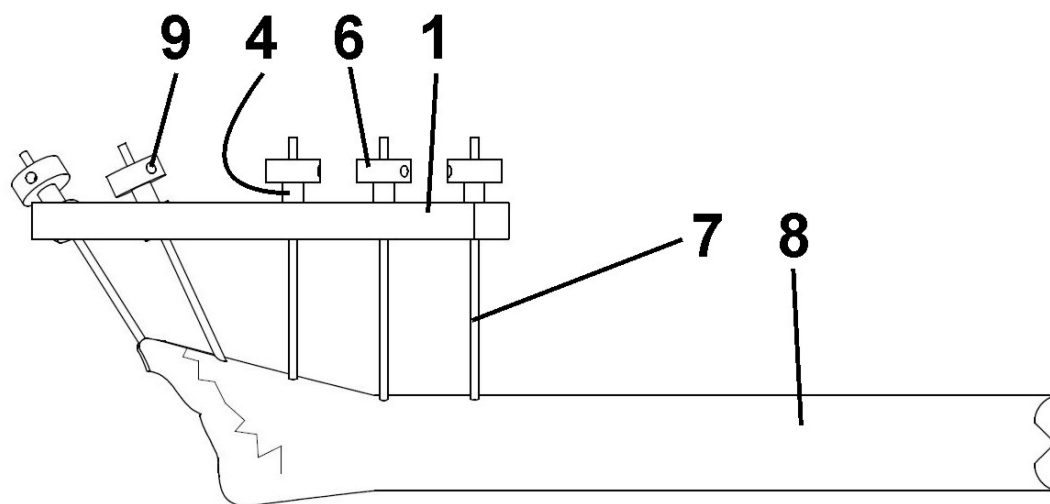


FIG.4



- ②① N.º solicitud: 201330979
②② Fecha de presentación de la solicitud: 28.06.2013
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/64** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2010077309 A2 (NUTEK ORTHOPAEDICS INC) 08.07.2010, página 4, líneas 25-27; página 5, líneas 10-13; página 10, líneas 13-15; página 10, línea 17 – página 11, línea 20; figura 17.	1-3
A	US 6171309 B1 (HUEBNER RANDALL J) 09.01.2001, columna 5, líneas 1-19; resumen; figuras 1,5.	1-3
A	US 2009187189 A1 (MIRZA ATHER et al.) 23.07.2009, párrafos [0005],[0030],[0031].	1-3
A	EP 0261252 A1 (AGEE JOHN M) 30.03.1988, página 2, columna 2, líneas 31-54; resumen.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
17.01.2014

Examinador
S. González Peñalba

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.01.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2010077309 A2 (NUTEK ORTHOPAEDICS INC)	08.07.2010
D02	US 6171309 B1 (HUEBNER RANDALL J)	09.01.2001
D03	US 2009187189 A1 (MIRZA ATHER et al.)	23.07.2009
D04	EP 0261252 A1 (AGEE JOHN M)	30.03.1988

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de patente hace referencia, tal y como ha sido presentada, a un dispositivo fijador externo multidireccional para extremo distal de radio que se caracteriza porque comprende una placa longitudinal con dos extremos, uno recto y otro curvado, incorporando cinco rótulas poliaxiales en el eje de la placa, tres en el extremo recto y dos en el curvado (reivindicación 1). Dichas rótulas comprenden en su parte superior una cabeza con un agujero pasante en su vertical, destinadas para una entrada dirigida y multidireccional de las agujas de Kirschner, quedando fijada su posición a través de un prisionero roscado posicionado en la cabeza de la rótula (reivindicación 2). Todos los componentes del dispositivo fijador externo multidireccional para extremo distal de radio son materiales radiolúcidos (reivindicación 3).

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA ARTS. 6 Y 8 DE LA LP

El documento D01 se refiere a un dispositivo fijador externo para sujetar fragmentos de huesos en su lugar. El dispositivo incluye un armazón, una pluralidad de clavos para huesos y miembros de sujeción (véase página 4, líneas 25-27 y página 10, línea 17- página 11, línea 20). Los miembros de sujeción permiten movimiento angular de los clavos dentro de una región cónica sobre el eje central de la superficie de montaje interna (véase página 5, líneas 10-13). El dispositivo puede utilizarse para fractura de extremo distal de radio, entre otras (véase página 10, líneas 13-15, y figura 17).

El documento D02 divulga un dispositivo fijador de huesos para fractura distal de radio y muñeca, que comprende dos clavos generalmente paralelos montados sobre el extremo distal del fijador para introducirse en el hueso metacarpiano y dos clavos generalmente paralelos montados sobre el extremo radial del fijador para ser colocados en el radio (véase columna 5, líneas 1-5). Un dispositivo de sujeción mantiene los clavos distales sobre el miembro distal. El dispositivo de sujeción y los clavos se acoplan de forma móvil al miembro distal para permitir un movimiento translacional a lo largo de su eje de elongación y un movimiento de pivotamiento en un eje de pivotamiento generalmente perpendicular al eje de elongación del miembro distal y los ejes de elongación de los clavos distales (véase columna 5, líneas 5-19, resumen y figuras 1 y 5).

El documento D03 trata de un dispositivo externo de fijación para fracturas de huesos, tales como fractura de radio distal, entre otras. Dicho dispositivo está formado por una placa (o férula) que comprende una primera y una segunda partes deslizables axialmente y fijadas mutuamente, para ajustar la longitud de la placa, y una pluralidad de clavos para hueso. Cada una de dichas partes de la placa comprende medios de montaje para que los clavos para huesos atraviesen el sitio de la fractura del hueso en una configuración multi-ángulo y multi-plano de manera que se aseguren los segmentos de los huesos fracturados evitando la rotación y el movimiento axial. La placa está hecha de un material polimérico de peso ligero reforzado con fibras (véase párrafos [0005], [0030] y [0031]).

El documento D04 describe una férula para el tratamiento de fractura de Colles (fractura distal de radio) que incluye un elemento distal alargado que tiene un bloque de desplazamiento, desplazable a lo largo de la longitud de la misma. Dicho bloque de desplazamiento posee unos medios de montaje para uno o un par de clavos para huesos (véase resumen y página 2, columna 2, líneas 31-54).

Por lo tanto, a la vista de los documentos citados del estado de la técnica, se puede decir que la presente solicitud de patente, tal y como ha sido presentada, posee novedad y actividad inventiva, ya que no se ha encontrado ningún documento que divulgue un dispositivo fijador externo multidireccional para extremo distal de radio que posea rótulas poliaxiales en el eje de la placa. Ni tampoco, en los documentos citados, existen sugerencias que dirijan al experto en la materia hacia la invención definida en las reivindicaciones 1-3. Por lo que las reivindicaciones 1-3 cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva según los artículos 6 y 8 de la LP.