



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 286 305**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/80 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02787321 .5**

⑧6 Fecha de presentación : **02.12.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1567076**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **31.08.2005**

⑤4 Título: **Implante para fijación ósea.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

⑦3 Titular/es: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

⑦2 Inventor/es: **Mathieu, Claude;**
Frigg, Robert;
Spichiger, Marco y
Lechmann, Beat

⑦4 Agente: **Molinero Zofio, Félix**

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

Implante para fijación ósea.

La invención se refiere a un implante para fijación ósea, particularmente a una placa ósea de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 1.

Ya se conocen las placas óseas de metal o aleaciones de metal por una parte, y plásticos, particularmente polímeros, que pueden ser resorbidos, por la otra parte. Sin embargo, las placas óseas metálicas son demasiado rígidas y las placas plásticas menos rígidas, particularmente aquellas de plásticos que pueden ser resorbidos, muestran muy poca resistencia. A ello hay que agregar los problemas que surgen al unir placas plásticas con tornillos metálicos para huesos, particularmente las uniones no son en parte lo suficientemente estables.

El documento US-A-5.057.111 divulga un implante de acuerdo con el concepto principal de la reivindicación 1.

En este sentido la invención servirá de ayuda. La invención tiene el objetivo de crear un implante, el cual por una parte es menos rígido y por otra parte no presenta ningún problema con la interfaz entre el tornillo y el implante.

La invención cumple ese objetivo con un implante, que presenta las características de la reivindicación 1.

En una forma de realización del implante, el reborde tiene forma de anillo o de casquillo. Sin embargo, la forma exterior del reborde también puede ser poligonal, por ejemplo, rectangular.

Preferentemente, el implante está configurado como una placa ósea, que está provista de un lado inferior apropiado para el contacto del hueso y un lado superior, donde los pasajes conectan al lado superior con el lado inferior.

El reborde está hecho de un metal o una aleación de metal y el material que rodea al reborde es preferentemente un plástico. Con ello la placa tiene que soportar menos carga. Además, la placa también es menos rígida, lo que conduce a una mejor curación del hueso conforme a la ley Wolffschen, y finalmente también es menos opaca a los rayos x, por lo que aparecen menos artefactos en las imágenes radiológicas, la tomografía computarizada y la resonancia magnética, y permite un mejor seguimiento del proceso de curación.

El reborde puede estar hecho de un metal o una aleación de metal y el material que rodea al reborde puede ser preferentemente un plástico.

Como plástico es apropiado particularmente PEEK o polímero aplicado de la familia de las poli(éter-cetonas) (PAEK). Además, el plástico puede ser reforzado, por ejemplo, con fibras de carbón o fibras de PEEK.

Metales apropiados son, por ejemplo, titanio, aleaciones de titanio o acero para implantes.

Los elementos plásticos del implante están cubiertos ventajosamente por una capa de titanio o una capa de hidroxiapatita. La ventaja del recubrimiento consiste en que con ello no es posible un contacto directo entre el metal y el hueso, y se logrará la misma superficie que con una placa de metal, pero con las propiedades mecánicas de un plástico.

En una forma de realización particular, el reborde presenta una prolongación en forma de casquillo como ayuda meta adecuada para recibir un medio de

fijación ósea. La prolongación puede estar formada en el reborde y ambos -el reborde y la prolongación en forma de casquillo- están compuestos preferentemente por plástico.

Una fabricación particularmente sencilla del implante tiene lugar cuando el reborde está hecho de un metal o de una aleación de metal y está colocado profundo en el plástico que rodea al reborde con respecto al lado superior. Alternativamente, el reborde puede ser colocado elevado con respecto al lado superior en el plástico que rodea al reborde.

En una forma de realización, el nivel que contiene o se encuentra en el reborde puede incluir un ángulo en el intervalo $0,1^\circ$ a $20,0^\circ$ con respecto al nivel de la placa, de forma tal que entonces también los pasajes (o los ejes de los pasajes) incluyan dicho ángulo con respecto a las verticales a nivel de la placa.

En una forma de realización, el implante presenta -particularmente cuando se trata de una placa ósea- al menos dos pasajes que atraviesan el implante, que son apropiados para recibir un dispositivo de fijación ósea, especialmente un tornillo para huesos.

En otra forma de realización al menos dos de los pasajes que atraviesan el implante están provistos de un reborde periférico, fabricado de un material diferente al material que rodea al reborde del implante. Preferentemente, los rebordes periféricos de varios pasajes que atraviesan el implante están unidos entre sí en una sola pieza, lo que permite una fabricación más sencilla del implante y un mejor anclaje de los rebordes en el material plástico que lo rodea.

En varios rebordes periféricos, éstos pueden estar unidos entre sí en forma de una rejilla.

El implante puede ser fijado al hueso a ser tratado mediante un medio de fijación ósea adecuado que puede ser insertado en los pasajes, preferentemente en forma de tornillos para huesos. Para ello, los tornillos para huesos pueden ser colocados monoaxial o poliaxialmente con respecto al implante. La unión de los tornillos para huesos con el implante puede ser con un ángulo estable o con un ángulo inestable.

La invención y las mejoras de la invención serán explicadas más detalladamente a continuación a partir de las representaciones parcialmente esquemáticas de varios ejemplos de realización.

Las mismas muestran:

La Figura 1 es una vista de una placa ósea plástica con cuatro orificios en la placa, que presenta un reborde metálico rectangular;

La Figura 2 es una sección longitudinal de la placa ósea de la Figura 1 a lo largo de la línea II-II;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una placa ósea modificada con rebordes en forma de casquillos;

La Figura 4 es una vista de la placa ósea de la Figura 3; y

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una placa ósea modificada con una prolongación en forma de casquillo en un perforador de placa.

El implante 1 representado en las Figuras 1 y 2 es una placa ósea, compuesta principalmente por un plástico biocompatible, por ejemplo, Poli(éter-éter-cetona, PEEK) y presenta cuatro pasajes 2 en forma de orificios circulares con el eje 3 para recibir los tornillos para huesos (no mostrados). Los pasajes 2 unen el lado inferior 5 de la placa ósea adecuada para contactar el hueso con su lado superior 6.

Los pasajes 2 son colocados en forma de plaquitas rectangulares metálicas, que pueden ser concebidas como rebordes 4 de los pasajes 2. Los rebordes 4 compuestos por ejemplo por titanio son introducidos por inyección según la fabricación en el material plástico 7 que lo rodea (por ejemplo PEEK) y unidos firmemente según la forma al material plástico 7.

En la parte derecha de la Figura 2 se muestra una variante de introducción de los rebordes 4 en el material plástico 7, según la cual las plaquitas metálicas son fabricadas menos altas que las que se muestran en la parte izquierda de la Figura 2, de forma tal que son introducidas profundamente con respecto al lado superior 6 y el lado inferior 5 y por tanto son rodeadas por el material plástico 7.

En otra forma de realización mostrada en las Figuras 3 y 4, el implante 1 es igualmente una placa ósea. Está hecha de PEEK, que está reforzada con fibras de PEEK. A diferencia de la forma de realización presentada en las Figuras 1 y 2, aquí dos rebordes 4 de titanio en cada caso están unidos entre sí en una sola pieza y mezclados por inyección como un todo en el material plástico 7 que lo rodea. La forma exterior de cada uno de los rebordes 4 es circular o en forma de casquillo.

En la modificación que se muestra en la Figura 5, en uno de los rebordes 4 se crea una prolongación 8 en forma de casquillo adecuada como una ayuda meta para recibir un medio de fijación ósea, por ejemplo un tornillo para huesos.

REIVINDICACIONES

1. Implante (1) para la fijación ósea, el cual

- A) está compuesto por una combinación de dos materiales, metal y plástico; y
- B) presenta al menos un pasaje (2) que atraviesa el implante (1) con un eje (3) para recibir un dispositivo de fijación ósea; y
- C) el pasaje (2) está provisto de un reborde periférico (4) fabricado de un material diferente al material del implante (1) que rodea al reborde (4); **caracterizado** porque
- D) el reborde periférico (4) está unido firmemente de acuerdo a la forma al material plástico (7) del implante.

2. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el reborde (4) tiene forma de anillo o forma de casquillo.

3. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el reborde (4) presenta una forma externa poligonal.

4. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 3, **caracterizado** porque está configurado como una placa ósea, que está provista de un lado inferior (5) apropiado para el contacto del hueso y un lado superior (6), donde el pasaje (2) conecta al lado superior (6) con el lado inferior (5).

5. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 4, **caracterizado** porque el reborde (4) está hecho de un metal o una aleación de metal y porque el material que rodea al reborde (4) es un plástico.

6. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 5, **caracterizado** porque el plástico es seleccionado del grupo de la poli(aril-éter-cetona) (PAEK).

7. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 5, **caracterizado** porque el plástico es PEEK.

8. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 7, **caracterizado** porque el plástico está reforzado, preferentemente con fibras de carbón o fibras de PEEK.

9. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 8, **caracterizado** porque el metal titanio es una aleación de titanio o acero para implante.

10. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 9, **caracterizado** porque los elementos plásticos del implante están cubiertos por una capa de titanio o una capa de hidroxilapatita.

11. Implante (1) de acuerdo con una de las reivin-

dicaciones 1 a la 10, **caracterizado** porque el reborde (4) está provisto de una prolongación en forma de casquillo (8) adecuada como ayuda meta para recibir un dispositivo de fijación ósea.

12. Implante (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado** porque la prolongación (8) se forma sobre el reborde (4) y ambos están hechos de plástico.

13. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 11, **caracterizado** porque el reborde (4) está hecho de un metal o de una aleación de metal y está colocado profundo en el plástico que rodea al reborde (4), con respecto al lado superior (6).

14. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 11, **caracterizado** porque el reborde (4) está hecho de un metal o de una aleación de metal y está colocado elevado en el plástico que rodea al reborde (4), con respecto al lado superior (6).

15. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 14, **caracterizado** porque el nivel que contiene o se encuentra en el reborde (4) tiene un ángulo en el intervalo 0,1° a 20,0° con respecto al nivel de la placa.

16. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 15, **caracterizado** porque presenta al menos dos pasajes (2) que atraviesan el implante (1) con un eje (3) para recibir un dispositivo de fijación ósea.

17. Implante (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 16, **caracterizado** porque al menos dos de los pasajes (2) que atraviesan el implante (1) están provistos de un reborde periférico (4), fabricado de un material diferente al material que rodea al reborde (4) del implante (1).

18. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 17, **caracterizado** porque los rebordes periféricos (4) de varios pasajes (2) que atraviesan el implante (1) están unidos entre sí en una sola pieza.

19. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 18, **caracterizado** porque una pluralidad de rebordes periféricos (4) están unidos entre sí en forma de una rejilla.

20. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 19, **caracterizado** porque comprende al menos un dispositivo de fijación ósea que se puede insertar en los pasajes (2), preferentemente un tornillo para huesos, que puede ser colocado poliaxialmente en relación con el implante.

21. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a la 20, **caracterizado** porque comprende al menos un dispositivo de fijación ósea que se pueda insertar en los pasajes (2), preferentemente un tornillo para huesos, que puede ser conectado al implante a un ángulo estable.

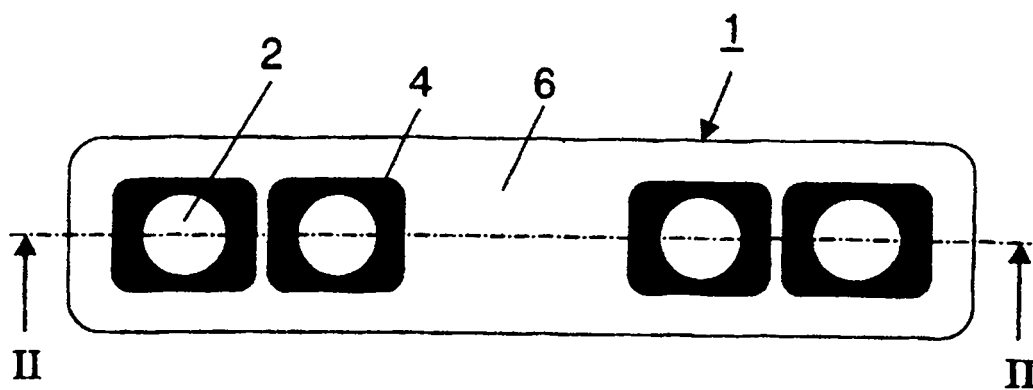


Fig. 1

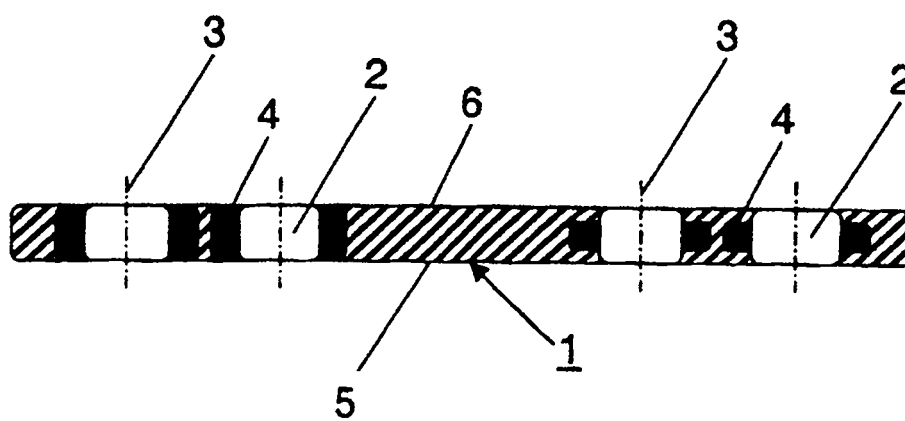


Fig. 2

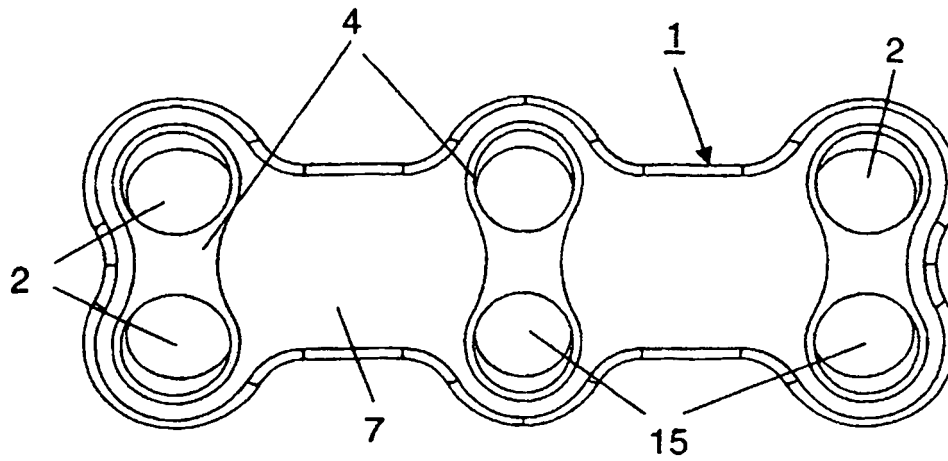


Fig. 4

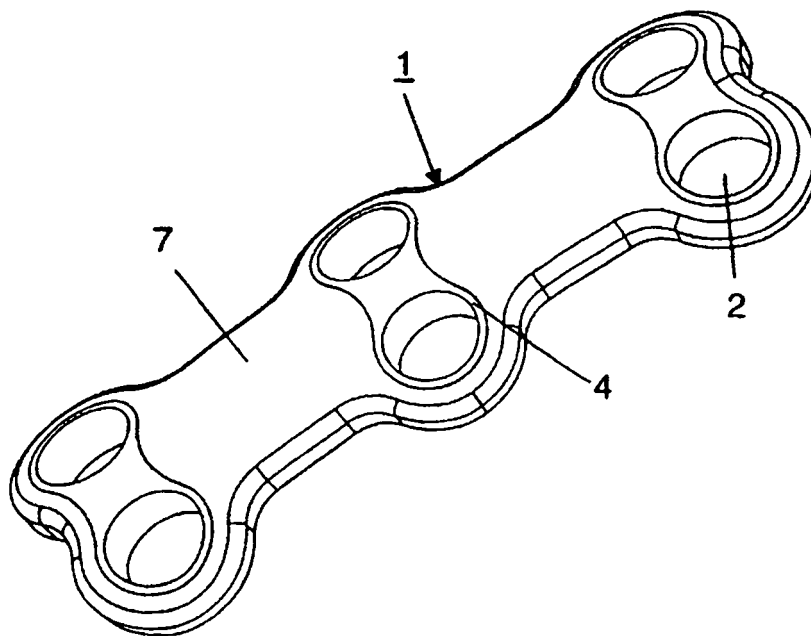


Fig. 3

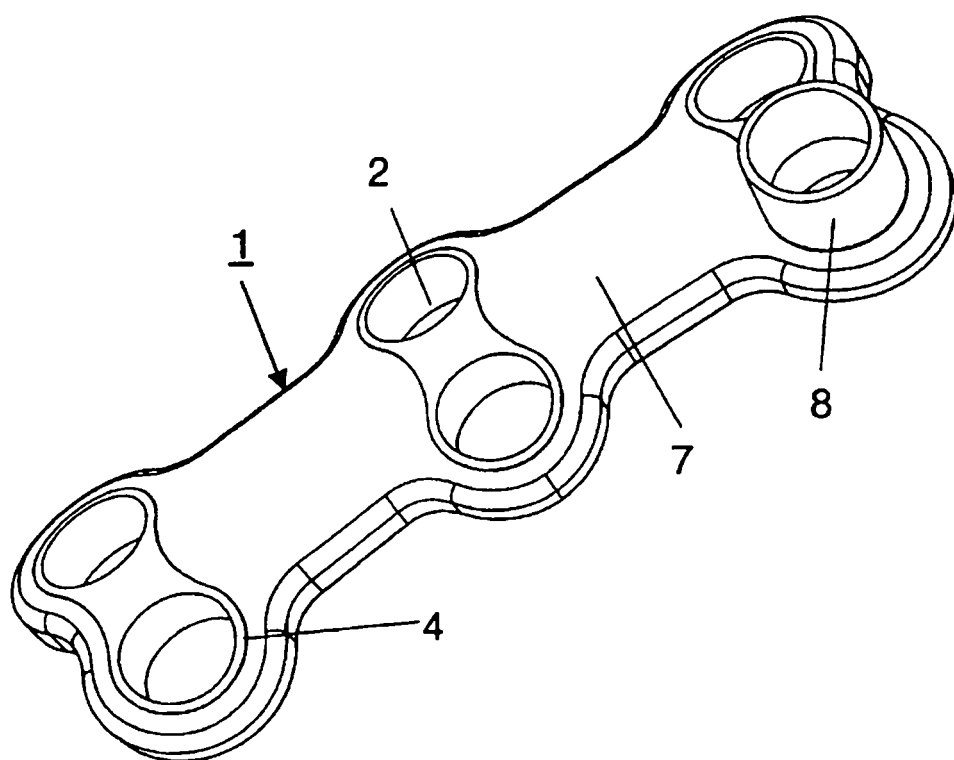


Fig. 5