

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 010**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2015 PCT/FR2015/051904**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16005705**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2015 E 15753100 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 3166521**

54 Título: **Implante y kit quirúrgico para mantener los cuerpos óseos de un paciente en posición entre sí**

30 Prioridad:

**10.07.2014 FR 1456664**

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

**18.06.2024**

73 Titular/es:

**IN2BONES (100.0%)  
28 chemin du Petit Bois  
69130 Ecully, FR**

72 Inventor/es:

**CHICK, GRÉGOIRE y  
PAPALOÍZOS, MICHAËL**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 973 010 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

Implante y kit quirúrgico para mantener los cuerpos óseos de un paciente en posición entre sí

5    ÁREA TÉCNICA

[0001] La invención se refiere al campo general de los implantes quirúrgicos de osteosíntesis, en particular diseñados para el tratamiento de fracturas o grietas en cuerpos óseos situados en particular en el antebrazo.

10 [0002] La invención se refiere más particularmente a un implante quirúrgico destinado a ser fijado a los cuerpos óseos de un paciente, por ejemplo su antebrazo, mediante medios de fijación para mantener dichos cuerpos óseos en posición entre sí, comprendiendo el implante quirúrgico un cuerpo principal formado por una placa distal que se extiende mediante una lengüeta proximal, extendiéndose la placa distal sustancialmente a lo largo de un plano de extensión distal, extendiéndose la lengüeta proximal sustancialmente a lo largo de un plano de extensión proximal secante al plano de extensión distal, la pierna proximal y estando conectada la placa distal por una zona de curvatura.

15 [0003] La invención también se refiere a un kit quirúrgico que incluye un implante quirúrgico.

TÉCNICA ANTERIOR

20 [0004] Para mejorar la reconstrucción de los huesos del antebrazo de un paciente después de ciertos tipos de fracturas o fisuras del extremo distal del radio, es posible utilizar un implante quirúrgico, generalmente designado con el término "placa radial". Este tipo de implante quirúrgico suele estar formado por una placa de metal curvada de modo que la superficie anterior de la placa tenga una forma convexa para coincidir con la forma de la parte extrema del radio que se va a reparar. La placa radial está destinada a fijarse atornillando dos partes del radio separadas por fractura de manera que dicha placa abarque la línea de fractura e inmovilice las dos partes del radio entre sí para favorecer su fusión.

25 [0005] Aunque esta solución es generalmente satisfactoria y permite la osteosíntesis del radio fisurado o fracturado del paciente, parece que podría mejorarse.

30 [0006] De hecho, debido a la gran variedad de morfologías del radio de los pacientes, es probable que, en ciertos casos, experimenten dolor durante el proceso de osteosíntesis. A veces, la fricción de los tejidos sobre el implante y, en particular, sobre los bordes de este último, también puede ser fuente de dolor, a pesar del pequeño espesor de este último.

35 [0007] También parece que se podría mejorar la velocidad del proceso de reconstrucción ósea, relativamente largo, ya que generalmente implica la inmovilización y/o protección de la muñeca, lo que generalmente resulta incómodo y molesto para el paciente.

40 [0008] El documento FR 2 920 960 A1 describe una placa de osteosíntesis que incluye una parte diafisaria y una parte metafisaria ampliada, en forma de paleta. La parte metafisaria tiene una forma curva en un plano perpendicular al eje longitudinal de la parte diafisaria, con una cara convexa en el lado de la placa destinado a entrar en contacto con el hueso, y la parte metafisaria incluye dos orificios en su lado destinado para venir opuesto a la estiloides, incluyendo uno distal y el otro proximal, estando dispuestos estos orificios a lo largo de ejes paralelos entre sí, y estando orientados en un ángulo de aproximadamente 30 a 35 grados con respecto al plano en el que se extiende la parte diafisaria. Los dos orificios antes mencionados comprenden partes roscadas y los tornillos destinados a colocarse en estos orificios comprenden partes roscadas capaces de acoplarse con estas partes roscadas, de modo que cada tornillo puede acoplarse en uno de estos orificios en una única dirección, coaxial con el orificio.

45 [0009] El documento US 2007/270853 A1 describe una placa ósea que se puede unir a un hueso para fijación interna. La placa ósea tiene una superficie superior y una superficie opuesta en contacto con el hueso e incluye una pluralidad de orificios pasantes roscados para uniones óseas. La placa ósea puede incluir orificios pasantes para el paso de suturas y rebajes de liberación de suturas formados en la superficie en contacto con el hueso. Cada uno de los recesos está definido para aproximarse a al menos uno de los orificios de sutura para proporcionar espacio de sutura para un instrumento de sutura, tal como una aguja de sutura curva.

50    RESUMEN DE LA INVENCION

55 [0010] Los objetivos de la invención tienen por tanto como objetivo remediar los inconvenientes antes mencionados, proponiendo un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado que permita acelerar el proceso de osteosíntesis y la curación del paciente, siendo perfectamente tolerado.

[0011] Otro objeto de la invención tiene como objetivo proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado que permita obtener una osteosíntesis de buena calidad.

60 [0012] Otro objetivo de la invención consiste en proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado que permita limitar el dolor sufrido por el paciente.

[0013] Otro objeto de la invención tiene como objetivo proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado que permita facilitar la operación de inserción del implante en el cuerpo del paciente.

5 [0014] Otro objeto de la invención tiene como objetivo proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado que sean especialmente versátiles y adaptables a cualquier morfología.

[0015] Otro objeto de la invención tiene como objetivo proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado cuyo diseño y fabricación son relativamente fáciles.

10 [0016] Otro objeto de la invención tiene como objetivo proponer un nuevo implante quirúrgico y un nuevo kit quirúrgico asociado cuya instalación en el cuerpo del paciente sea facilitada y precisa.

15 [0017] Los objetivos de la invención se logran utilizando un implante quirúrgico según la reivindicación 1.

[0018] Los objetivos de la invención también se logran utilizando un kit quirúrgico según la reivindicación 14.

#### RESUMEN DE LOS DIBUJOS

20 [0019] Otras características y ventajas de la invención aparecerán y se pondrán de manifiesto con más detalle con la lectura de la descripción que se hace a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos, dados únicamente a título de ejemplo ilustrativo y no limitativo, en los que:

25 - La figura 1 ilustra, en una vista general en perspectiva, un implante quirúrgico según la invención.

- La figura 2 ilustra, en perspectiva, el implante quirúrgico de la figura 1, estando orientada la vista de manera que una superficie posterior de este último sea visible en primer plano.

30 - La figura 3 representa, en perspectiva, el implante quirúrgico de las figuras 1 y 2, estando orientada la vista de manera que sea visible un borde distal de este último en primer plano.

35 - Las figuras 4 y 5 ilustran, en vistas parciales en perspectiva, un detalle de producción del implante quirúrgico de las figuras 1 a 3, estando las vistas orientadas de manera que una parte de la superficie posterior y el borde distal son particularmente visibles.

- Las figuras 6 y 7 representan, en vistas parciales en perspectiva, un detalle de producción del implante quirúrgico de las figuras 1 a 5, estando las vistas orientadas de manera que una parte de la superficie anterior y el borde distal son particularmente visibles.

40 - Las figuras 8 y 9 ilustran respectivamente, en vistas en perspectiva, un tornillo de fijación del implante quirúrgico de las figuras 1 a 7 cuya cabeza comprende medios de retención, y un tornillo de fijación de dicho implante quirúrgico cuya cabeza está desprovista de medios de retención.

45 - Las figuras 10 y 11 muestran respectivamente en una vista lateral y en una vista superior, el implante quirúrgico de las figuras 1 a 7 fijado a los cuerpos óseos de un paciente usando los tornillos de fijación de las figuras 8 y 9.

- La figura 12 muestra, en una vista en perspectiva despiezada, un kit quirúrgico según la invención que incluye el implante quirúrgico de las Figuras 1 a 7 y 10 y 11, así como un zapato.

50 - La figura 13 ilustra, en una vista en sección transversal del implante quirúrgico de las figuras anteriores, una forma de realización ejemplar de una abertura para tornillo que forma un medio de fijación de dicho implante quirúrgico.

#### MEJOR MANERA DE REALIZAR LA INVENCION

55 [0020] Las figuras mencionadas anteriormente están representadas ventajosamente a escala, con fines ilustrativos y no limitativos de una variante preferida de la invención.

60 [0021] Las figuras 1 a 8 ilustran una variante preferida de un implante quirúrgico 1 según la invención. El implante quirúrgico 1, en su variante preferida así mostrada en las figuras, forma un implante de antebrazo, en este caso una placa radial para fractura del extremo distal del radio del antebrazo de un paciente. Sin embargo, la invención no se limita a un implante de antebrazo y puede referirse, por ejemplo, a un implante tibial o un implante palmar. En cualquier caso, el implante quirúrgico 1 está destinado a ser implantado en el cuerpo del paciente durante una operación quirúrgica realizada por ejemplo bajo anestesia, en particular después de una lesión en un hueso del paciente del tipo fractura o fisura ósea, para tratar o contribuir al tratamiento de dicha lesión durante un proceso de osteosíntesis. El paciente designado por la invención es preferentemente un ser humano, entendiéndose que nada se opone a la introducción del implante 1 de la

65

invención en el cuerpo de un animal para tratar patologías veterinarias similares a las patologías humanas actualmente descritas.

5 **[0022]** El implante quirúrgico 1 de la invención está destinado a fijarse a los cuerpos óseos 2, 3 de un paciente, por ejemplo su antebrazo y/o su muñeca, mediante medios de fijación 4, 5, 6, 7 para mantener dichos cuerpos óseos 2, 3 en posición entre sí, como se ilustra por ejemplo en las Figuras 10 y 11, en particular para permitir, o al menos fomentar, la osteosíntesis de estas últimas.

10 **[0023]** El implante quirúrgico 1 está diseñado así para introducirse en el cuerpo de un paciente y fijarse temporal o permanentemente a los cuerpos óseos 2, 3 lesionados. Por "*medios de fijación*" se entiende elementos pertenecientes o no al implante quirúrgico 1, y que permiten fijar este último a los cuerpos óseos 2, 3. En este caso, el implante quirúrgico 1 comprende un cuerpo principal 13, que está destinados a ser fijados a los cuerpos óseos 2, 3. Los medios de fijación 4, 5, 6, 7 están formados preferentemente por aberturas para tornillos 4, 5, 6, 7, en las que tornillos de fijación 9, 10 están destinados a ser insertados, para asegurar dicho implante quirúrgico 1, en particular su cuerpo principal 13, con los cuerpos óseos 2, 3 atornillando dichos tornillos de fijación 9, 10 en estos últimos, como se describe a continuación. Se podrían prever otros medios de fijación sin salirse del alcance de la invención, tales como por ejemplo medios de grapar, juntar, clavar o similares.

20 **[0024]** Por cuerpos óseos 2, 3 nos referimos a huesos, cartílagos, fragmentos de hueso o de cartílago, o incluso tendones, o una combinación de estos últimos, preferentemente destinados a ser fusionados mediante osteosíntesis con la ayuda del implante quirúrgico 1. Siendo el implante quirúrgico 1 preferentemente una placa radial, los cuerpos óseos 2, 3 están formados preferentemente por un hueso del radio fisurado o fracturado del antebrazo del paciente. En particular, el implante quirúrgico 1 está destinado a ser colocado en la parte ventral del antebrazo, es decir la parte del antebrazo en la extensión de la palma de la mano. Por supuesto, el implante quirúrgico 1 de la invención podría colocarse en otros cuerpos óseos del paciente, y tratar otro tipo de lesiones sin salirse del alcance de la invención.

30 **[0025]** La colocación del implante quirúrgico 1 sobre los cuerpos óseos 2, 3 está destinada a inmovilizar sustancialmente estos últimos entre sí. De hecho, el implante quirúrgico 1 está destinado a fijarse al menos a un primer y segundo cuerpo óseo 2, 3, para conectar dichos cuerpos óseos 2, 3 entre sí formando un puente capaz de mantener en posición relativa de dichos cuerpos óseos 2, 3 atravesando por ejemplo una línea de fractura 8, o más generalmente una línea de separación de los cuerpos óseos 2, 3. De este modo, el hueso debilitado o agrietado puede reconstruirse ventajosamente, siendo sus fragmentos óseos formados por los cuerpos óseos 2,3 mantenidos en posición por el implante quirúrgico 1 en una posición de osteosíntesis adecuada.

35 **[0026]** Por supuesto, es posible utilizar dicho implante quirúrgico 1 para mantener, o contribuir a mantener, un mayor número de cuerpos óseos en posición entre sí, por ejemplo tres, cuatro o más.

40 **[0027]** Según la invención, dicho implante quirúrgico 1 comprende un cuerpo principal 13. Este último, y más generalmente el implante quirúrgico 1, forma preferentemente una pieza única y unitaria. Por supuesto, el implante quirúrgico 1, y en particular su cuerpo principal 13, podría por el contrario ser el resultado del ensamblaje de varias piezas.

45 **[0028]** Esta pieza única está fabricada preferentemente de un material radiotransparente, preferentemente poliéter-éter-cetona (PEEK), estando este último cargado opcionalmente con carbono, lo que conduce a un buen compromiso entre flexibilidad y rigidez del cuerpo principal capaz de favorecer osteosíntesis y curación rápida de lesiones óseas. Alternativamente, el implante quirúrgico 1 podría estar hecho de un material metálico tal como titanio. El implante quirúrgico 1 podría producirse en una sola pieza mediante una operación de moldeo, posiblemente seguida de una operación de mecanizado de la pieza moldeada en bruto, de modo que sea fácil de fabricar.

50 **[0029]** El cuerpo principal 13 tiene ventajosamente una superficie anterior 14 destinada a descansar al menos parcialmente sobre dichos cuerpos óseos 2, 3, y una superficie posterior 15 opuesta a la superficie anterior 14 que forma una superficie dorsal preferiblemente libre cuando el implante quirúrgico 1 está en su lugar sobre dicho cuerpos óseos 2, 3.

55 **[0030]** Según la invención, el cuerpo principal 13 está formado por una placa distal 11 que se extiende mediante una lengüeta proximal 12, como se ilustra en las Figuras 1 a 8. La placa distal 11 forma una parte del cuerpo principal 13 ubicada ventajosamente en un primer extremo de este último, formando la lengüeta proximal 12 el otro extremo en continuidad con dicha placa distal 11. El cuerpo principal 13 se extiende preferiblemente longitudinalmente entre:

60 - un borde distal 16, desde el cual se extiende la placa distal 11, y

- un borde proximal 17, desde el cual se extiende la lengüeta proximal 12, y transversalmente entre dos bordes laterales 18.

65 **[0031]** Para los fines de la invención, la dirección longitudinal del implante quirúrgico 1 se extiende desde el borde distal 16 hasta el borde proximal 17, mientras que la dirección transversal se extiende desde un borde lateral 18 al otro.

Finalmente, la dirección sagital representa la tercera dirección del espacio, ortogonal tanto a la dirección longitudinal como a la transversal.

**[0032]** La superficie anterior 14 se extiende ventajosamente desde la placa distal 11 hasta la lengüeta proximal 12, de manera continua, lisa y longitudinal, en un lado anterior de esta última. Asimismo, la superficie posterior 15 se extiende preferentemente desde la placa distal 11 hasta la lengüeta proximal 12 de manera continua, lisa y longitudinal, en un lado anterior de esta última.

**[0033]** La placa distal 11 está diseñada y conformada ventajosamente para ser unida a un cuerpo óseo extremo, preferiblemente distal, es decir ubicada en la parte delantera o anterior de los cuerpos óseos 2, 3, preferiblemente cerca de una parte distal del hueso del radio, es decir más cercano a la muñeca del paciente. La placa distal 11 de la invención se extiende sustancialmente a lo largo de un plano de extensión distal Pd, forma una parte aplanada del cuerpo principal 13 y preferiblemente tiene la forma de una espátula. La placa distal 11 está destinada a fijarse plana sobre el cuerpo óseo 3 mientras descansa sobre la superficie anterior 14 (como se ilustra en las Figuras 10 y 11). El plano de extensión distal Pd se extiende en dirección transversal y en una dirección cercana a la dirección longitudinal.

**[0034]** La lengüeta proximal 12, a diferencia de la placa distal 11, es ventajosamente ahusada, en forma de mango de varilla o de espátula, y es más delgada transversalmente que esta última. La lengüeta proximal 12 es ventajosamente recta, pero puede estar curvada transversalmente. En efecto, la lengüeta proximal 12 está preferentemente destinada a ser unida a:

- un cuerpo óseo mediano, distante de las articulaciones o de los extremos del hueso considerado, y/o
- un cuerpo óseo proximal, cerca de un extremo óseo opuesto al cuerpo óseo de extremo distal.

**[0035]** En particular, la lengüeta proximal 12 podría diseñarse para unirse a una parte media del hueso radio del paciente. La lengüeta proximal 12, si es más delgada que la placa distal 11, está sin embargo ventajosamente ligeramente aplanada para formar la superficie anterior 14 a través de la cual está destinada a ser unida al cuerpo óseo 2. Según la invención, la lengüeta proximal 12 se extiende sustancialmente a lo largo de un plano de extensión proximal Pp, según la invención. El plano de extensión proximal Pp se extiende en dirección transversal y en una dirección cercana a la dirección longitudinal.

**[0036]** Según la invención, el plano de extensión proximal Pp secante al plano de extensión distal Pd, estando conectadas la lengüeta proximal 12 y la placa distal 11 por una zona de curvatura 19. El cuerpo principal 13, según la invención, está así ligeramente curvado en dirección longitudinal, preferentemente alrededor de un eje transversal, para adaptarse a la morfología ósea de los cuerpos óseos 2, 3, en particular de un hueso radio. El plano de extensión proximal Pp y el plano de extensión distal Pd son distintos y, por lo tanto, forman un ligero ángulo alrededor de la dirección transversal, que es particularmente visible en la Figura 10. La placa distal 11 está así ligeramente elevada con respecto a la lengüeta proximal 12. El cuerpo principal 13, de un extremo al otro, comprende así tres secciones, a saber, la lengüeta proximal 12 seguida por la zona de curvatura 19, seguida a su vez por la placa distal 11. Preferiblemente, la placa distal 11 está inclinada con respecto a la lengüeta proximal 12, de modo que el plano de extensión distal Pd y el plano de extensión proximal Pp se cruzan entre sí para formar un ángulo de elevación  $\alpha$  que está entre 10° y 80°, preferiblemente entre 20° y 30°, e incluso más preferiblemente alrededor de 25°, para adaptarse a la morfología de los cuerpos óseos 2, 3, y en particular a la inclinación de la superficie del hueso en el extremo de estos últimos con respecto a la superficie del hueso en la parte media de estos últimos.

**[0037]** En otras palabras, el ángulo de elevación  $\alpha$  se puede comparar con un ángulo de incidencia de la placa distal 11 con respecto a la lengüeta proximal 12. En este caso el ángulo de elevación  $\alpha$  representa la desviación angular entre una extensión distal virtual de la extensión proximal plano Pp y el plano de extensión distal Pd. El ángulo de elevación  $\alpha$  atestigua la ligera curvatura terminal del implante quirúrgico 1 al nivel de su zona de curvatura 19. El ángulo de elevación  $\alpha$  se define como se representa, por ejemplo, en la Figura 10, debajo de la placa distal 11.

**[0038]** En el ejemplo preferido ilustrado en las figuras, la zona de curvatura 19 está formada por la combinación del extremo distal de la lengüeta proximal 12 y el extremo proximal de la placa distal 11, y forma una unión curva entre los dos. Ventajosamente, el cuerpo principal 13 está curvado en una única dirección, en este caso la dirección longitudinal. Sin salirse del alcance de la invención, el cuerpo principal 13 puede tener otras curvaturas para adaptarse a la morfología de los cuerpos óseos 2, 3, como por ejemplo una torsión longitudinal, o una flexión alrededor del eje longitudinal.

**[0039]** En cualquier caso, el implante quirúrgico 1, y en particular el cuerpo principal 13, tiene una forma particularmente adaptada a la morfología de los cuerpos óseos 2, 3 para limitar el dolor que sufre el paciente cuando el implante está colocado.

**[0040]** Según tal diseño, la superficie anterior 14 tiene preferiblemente una forma convexa general particularmente adaptada a la curvatura y la forma de la superficie de los cuerpos óseos 2, 3, y la superficie posterior 15 tiene una forma generalmente cóncava.

5 **[0041]** Según una característica importante de la invención, la zona de curvatura 19 tiene el mayor espesor del cuerpo principal 13. Para los fines de la invención, "espesor" significa la dimensión del cuerpo principal 13 en la dirección sagital, c es decir digamos en las proximidades del plano ortogonal al plano de extensión distal Pd o al plano de extensión proximal Pp. Para los fines de la invención, el término "espesor", cuando se aplica al cuerpo principal 13 como tal, no tiene en cuenta los orificios, aberturas, ventanas, concavidades, surcos y similares, previstos en dicho cuerpo principal 13, a menos que se indique lo contrario.

10 **[0042]** Según tal diseño, el implante quirúrgico 1 de la invención es de mayor rigidez a nivel de la zona de curvatura 19 que a nivel del borde distal 16 y/o del borde proximal 17.

15 **[0043]** Así, el implante quirúrgico 1 tiene suficiente flexibilidad para limitar el dolor que sufre el paciente a nivel de los medios de fijación 4, 5, 6, 7, y para estimular la osteosíntesis permitiendo un ligero movimiento de los cuerpos óseos 2, 3 uno a otro. La flexibilidad del implante quirúrgico 1 también le permite adaptarse a diversas morfologías de cuerpos óseos.

20 **[0044]** El implante quirúrgico 1 de la invención también tiene suficiente rigidez para mantener e inmovilizar eficazmente los cuerpos óseos 2, 3 en posición entre sí para promover la reconstrucción según un posicionamiento definido, correspondiente ventajosamente a la posición de los cuerpos óseos antes de la fractura o crack. En términos generales, el implante quirúrgico 1 de la invención permite mejorar la velocidad de curación y reconstrucción del hueso del paciente.

25 **[0045]** La zona de curvatura 19 tiene ventajosamente un espesor mayor que el espesor de al menos una de la placa distal 11 y la lengüeta proximal 12. Aún más preferiblemente, la zona de curvatura 19 tiene un espesor mayor que los espesores respectivos de la placa distal 11 y la lengüeta proximal 12.

30 **[0046]** En la variante preferida mostrada en las figuras, la zona de curvatura 19 tiene un espesor máximo Emax, disminuyendo el espesor de la zona de curvatura 19 a partir del espesor máximo Emax, por un lado en dirección a la placa distal 11, por otro lado hacia la lengüeta proximal 12.

35 **[0047]** Preferiblemente, la superficie anterior 14 tiene una curvatura menor que la superficie posterior 15 para formar un espesor máximo Emax entre la lengüeta proximal 12 y la placa distal 11, al nivel de la zona de curvatura 19.

40 **[0048]** Al menos parte de la lengüeta proximal 12 tiene un espesor constante desde el borde proximal 17. Asimismo, al menos parte de la placa distal 11 tiene preferiblemente un espesor constante desde el borde distal 16. También es posible considerar que el espesor del cuerpo principal 13 es mayor en las proximidades del borde distal 16 y/o del borde proximal 17 que en las zonas situadas entre el espesor máximo Emax y dichas proximidades (no mostradas).

45 **[0049]** En cualquier caso, la zona de curvatura 19 y, en particular, el espesor máximo Emax están destinados a colocarse al nivel de la línea de fractura 8 como se ilustra en las Figuras 10 y 11, con el fin de presentar la máxima rigidez al nivel de dicha línea de fractura 8 para garantizar un mantenimiento fiable en la posición de los cuerpos óseos 2, 3.

50 **[0050]** Preferiblemente, se proporciona una ventana pasante 28 a través del cuerpo principal 13 al nivel de la zona de curvatura 19, para permitir en particular la inserción de un material osteoinductivo en el cuerpo del paciente, y en particular al nivel de la línea de fractura 8, a través de dicha zona de curvatura 19 del implante quirúrgico 1, por ejemplo con el objetivo de reparar una fractura o una grieta en los cuerpos óseos 2, 3. La ventana pasante 28 está ventajosamente destinada a colocarse directamente encima de la línea de fractura 8.

55 **[0051]** Preferiblemente, los bordes laterales 18 son sustancialmente simétricos entre sí con respecto a un plano medio del cuerpo principal 13. Según esta configuración preferida, el propio cuerpo principal 13 tiene una forma generalmente sustancialmente simétrica. Por supuesto, sin salirse del alcance de la invención, podríamos prever por el contrario que el cuerpo principal 13 sea asimétrico, y forme por ejemplo una segunda curvatura alrededor de la dirección sagital.

60 **[0052]** Como se ilustra en las figuras, los bordes laterales 18 están preferiblemente curvados y divergen entre sí desde el extremo libre de la lengüeta proximal 12 hasta el extremo libre opuesto de la placa distal 11, de modo que la lengüeta proximal 12 se extiende por la placa distal 11, ensanchándose progresivamente. De este modo, el implante quirúrgico tiene ventajosamente la forma general de una "Y".

65 **[0053]** En la variante de la invención mostrada en las figuras, y en particular en las figuras 3 a 5 y 10, dicho borde distal 16 está ventajosamente biselado en el lado de la superficie posterior 15 para presentar un filete posterior 20. La presencia de este filete posterior 20 tiene la doble función:

- conferir una cierta flexibilidad al borde distal 16 capaz de reducir el dolor sufrido por el paciente en el correspondiente cuerpo óseo 3, preferiblemente el extremo distal del radio, y

- conferir al borde distal borde 16 una forma que sigue la curvatura externa extrema del cuerpo óseo 3, para crear una continuidad de forma tal que limite el riesgo de abrasión o corte del cuerpo del paciente por el borde distal 16, por ejemplo de los tejidos de la muñeca, los tendones o los nervios del paciente.

[0054] Preferiblemente, al menos una parte de los bordes laterales 18 está biselada en el lado de la superficie anterior 14 desde el borde distal 16, para formar filetes anteriores 21. La presencia de los filetes anteriores 21 permite que la placa distal 11 sustancialmente coincida con la forma del cuerpo óseo 3, ventajosamente la parte extrema del radio, para reducir el dolor sufrido por el paciente y adaptarse a diversas morfologías óseas.

[0055] Para adaptarse con precisión a la morfología ósea del paciente, y en particular a la parte extrema del hueso y a los cuerpos óseos 2, 3, el borde distal 16 presenta ventajosamente una parte cubital 22 y una parte radial 23, siendo esta última retrasada con respecto a dicha parte cubital 22 para poder seguir la línea anatómica de los cuerpos óseos 2, 3, en particular un hueso radio del paciente. Preferiblemente, el borde distal 16 se extiende transversalmente y está compuesto por dos partes sucesivas, la parte cubital 22 adelantada con respecto a la parte radial 23. El borde distal 16 tiene así ventajosamente una forma de "S" para limitar el dolor sufrido por el paciente. Por "*parte cubital*" se entiende la parte del borde distal 16 destinada a estar dispuesta preferentemente en el lado cubital del antebrazo, es decir sustancialmente en la extensión del dedo meñique. Preferiblemente, la parte radial está destinada a estar dispuesta en el lado radial del antebrazo, opuesto al lado cubital, estando el lado radial sustancialmente en la extensión del pulgar.

[0056] Así, el implante quirúrgico 1 tiene la forma de dos variantes principales formadas por un implante para el antebrazo izquierdo (no mostrado en las figuras) y un implante para el antebrazo derecho (mostrado en las figuras).

[0057] Como se ilustra en particular en las Figuras 6 y 7, la placa distal 11 comprende preferiblemente una concavidad 24 formada en la superficie anterior 14 y que se extiende desde la parte cubital 22 de dicho borde distal 16. La presencia de esta forma rebajada que es la concavidad 24 permite que el cuerpo principal se adapte lo mejor posible a la forma fisiológica del hueso para limitar el dolor sufrido por el paciente y adaptarse a la morfología de este último.

[0058] Preferiblemente, el cuerpo principal 13 está provisto de al menos una ranura longitudinal, preferiblemente dos ranuras longitudinales 25, 26, proporcionadas al nivel de la zona de curvatura 19 del cuerpo principal 13, como se muestra por ejemplo en las Figuras 1 a 3 y 11. Las ranuras longitudinales 25, 26 están dispuestas preferentemente en forma de "V" paralela a los bordes laterales 18. Su orientación longitudinal les permite, al tiempo que permite las propiedades mecánicas en flexión del cuerpo principal ligadas al espesor de la zona de curvatura 19 descrita anteriormente, para aligerar el cuerpo principal 13 con el fin de facilitar su fabricación por moldeo. Las ranuras longitudinales 25, 26 están ventajosamente formadas en la superficie posterior 15 del cuerpo principal 13 que no está destinada a estar en contacto con los cuerpos óseos 2, 3.

[0059] Como se ilustra en particular en la Figura 12, preferiblemente, el implante quirúrgico 1 comprende orificios guía pasantes 27 proporcionados en el cuerpo principal 13, estando destinado el implante quirúrgico 1 a insertarse a través de dichos orificios guía 27 en los pasadores guía 33 cuando se coloca en el cuerpo del paciente. Los pasadores guía 33 se implantan, por ejemplo, en los cuerpos óseos 2, 3 antes de la colocación del propio implante quirúrgico 1, y están destinados a ser retirados después de la colocación de dicho implante quirúrgico 1. Por tanto, la colocación en su lugar y el posicionamiento del implante quirúrgico 1 es especialmente sencillo y preciso.

[0060] Las figuras también ilustran una forma de realización preferida de los medios de fijación 4, 5, 6, 7.

[0061] Preferiblemente, el cuerpo principal 13 está provisto de al menos una abertura de atornillado distal 4, 5 y al menos una abertura de atornillado proximal 6, que están previstas respectivamente en la placa distal 11 y en la lengüeta proximal 12, y que forman o contribuyen a formar los medios de fijación 4, 5, 6, 7.

[0062] Preferiblemente, las aberturas para tornillos están destinadas a acomodar cada una un tornillo de fijación 9, 10 del implante quirúrgico 1 en los cuerpos óseos 2, 3, y están orientadas para inducir un posicionamiento divergente de dichos tornillos de fijación 9, 10 en el cuerpo principal 13, es decir en una cuna, con el fin de asegurar la fiabilidad de la fijación y mantenimiento del implante quirúrgico 1.

[0063] Preferiblemente, al menos tres aberturas para tornillos distales 4, preferiblemente cuatro, están previstas en el cuerpo principal 13 y dispuestas a la misma distancia entre sí desde el borde distal 16, formando las aberturas para tornillos distales 4, o contribuyendo a formar los medios de fijación 4, 5, 6, 7.

[0064] Según esta configuración preferida, las aberturas de atornillado distales 4 tienen una alineación sustancialmente transversal y de manera que siguen la curva fisiológica del cuerpo óseo 3, en particular formada por el extremo del radio, en el que se encuentran los correspondientes tornillos de fijación 9, 10 destinados a ser implantados. Tal alineación permite que el cuerpo principal 13 se deforme ligeramente, limitando el dolor sufrido por el paciente, asegurando al mismo tiempo una retención óptima del implante sobre el cuerpo óseo 3.

[0065] En la variante preferida ilustrada en las figuras, el cuerpo principal 13 está provisto de cuatro aberturas para tornillos distales 4 alineadas a lo largo del borde distal 16, dos aberturas para tornillos distales intermedias 5 distribuidas en la placa distal 11 transversalmente y alejadas del borde distal 16, cerca de la ventana pasante 28. En esta variante preferida, el cuerpo principal 13 también está provisto de dos aberturas para tornillos proximales 6, cada una de las cuales está colocada en un extremo de la lengüeta proximal 12 para estar alineada longitudinalmente.

5 **[0066]** Como se muestra en las figuras, la lengüeta proximal 12 está provista de una abertura de tornillo longitudinal oblonga 7 destinada a recibir un tornillo de fijación 9, 10 del implante quirúrgico 1 en el cuerpo óseo 2, 3 al tiempo que permite el deslizamiento de dicho tornillo de fijación 9, 10 a lo largo de dicha abertura oblonga para tornillo 7, en particular cuando dicho tornillo de fijación 9, 10 no está apretado o sólo está ligeramente apretado. Gracias a este diseño preferido, el cirujano puede ajustar la proximidad de los cuerpos óseos 2, 3 cuando sólo la abertura oblonga para tornillos 7 está ocupada por un tornillo de fijación 9 para la lengüeta proximal 12 (las aberturas para tornillos proximales 6 están entonces desprovistas de tornillos), deslizando dicho tornillo de fijación 9, 10 en la abertura de atornillado oblonga 7.

10 **[0067]** Como se ilustra en la Figura 13, al menos una de las aberturas para tornillos 4, 5, 6, 7, preferiblemente todas las aberturas para tornillos 4, 5, 6, 7, forma ventajosamente un cono de retención 29 para el tornillo a través de la cabeza de este último cono de retención 29 se extiende a través de un cuello interior 30 formando una superficie de soporte de subcabeza del tornillo de fijación 9, 10. El cono de retención axial 29 de la abertura de atornillado 4, 5, 6, 7 permite, al apretar el tornillo de fijación 9, 10, ejercer una presión radial sobre la cabeza 31, 32 de este último, con el fin de evitar sustancialmente cualquier riesgo de daño al atornillado de dicho tornillo de fijación 9, 10, y cualquier movimiento del implante quirúrgico 1 con respecto a los cuerpos óseos 2, 3. El cuello interior 30 permite dar una orientación al tornillo de fijación 9, 10, de manera que los tornillos de fijación 9, 10 estén orientados en una cuna, de manera divergente cuando están en su lugar dentro del cuerpo principal 13.

20 **[0068]** Por ejemplo, para fijar podemos utilizar ambos:

- al menos un tornillo de fijación 9 con cabeza roscada 31 (como se ilustra por ejemplo en la figura 8), estando las roscas de su cabeza roscada 31 destinadas a enroscarse en el cono de retención 29, y

25 - al menos un tornillo de fijación 10, con cabeza cónica no roscada 32 (como se ilustra por ejemplo en la Figura 9), que permite apretar de forma segura el implante quirúrgico 1 contra los cuerpos óseos 2, 3 del paciente.

30 **[0069]** Los tornillos de fijación 9, 10 mostrados a modo de ejemplo en las figuras tienen un diámetro nominal de 2,7 mm, una cabeza cilíndrica-cónica, un extremo de penetración redondeado y un entrante de cabeza de estrella tipo "Torx". Por supuesto, se podrían utilizar otros tipos de tornillos de fijación sin salirse del alcance de la invención.

35 **[0070]** La invención también se refiere como tal a un kit quirúrgico que incluye un implante quirúrgico 1 como se describió anteriormente, y también un zapato 34 (como se ilustra por ejemplo en la Figura 12) de forma complementaria a la placa distal 11, para poder ser extraído en dicha placa distal 11, por ejemplo durante la colocación del implante quirúrgico 1 en el cuerpo de un paciente.

**[0071]** El kit quirúrgico también incluye ventajosamente los pasadores guía 33 descritos anteriormente, así como los tornillos de fijación 9, 10.

40 **[0072]** El zapato 34 está destinado a ser colocado temporalmente, durante la colocación del implante quirúrgico 1 en el cuerpo del paciente, en la superficie posterior 15 de este último.

45 **[0073]** Ventajosamente, el zapato 34 está provisto de orificios guía 27A correspondientes a los orificios guía 27 del implante quirúrgico 1, de modo que los orificios guía 27A pueden enroscarse en los pasadores guía 33 superponiéndose a los orificios guía 27 del implante quirúrgico.

**[0074]** Del mismo modo, el zapato 34 presenta ventajosamente aberturas de perforación 4A, 5A, 6A, 7A diseñadas para superponerse y corresponderse con las aberturas de atornillado 4, 5, 6, 7 del implante quirúrgico 1 cuando el zapato 34 está fijado sobre este último.

50 **[0075]** De esta manera, cuando el implante quirúrgico 1 se posiciona utilizando los pasadores guía 33 sobre los cuerpos óseos 2, 3 del paciente, es posible realizar perforación o preperforación de los cuerpos óseos 2, 3 con vistas a la inserción de los tornillos de fijación 9, 10. Al realizarse la perforación previa o perforación a través de las aberturas de perforación 4A, 5A, 6A, 7A, se conserva la integridad de las aberturas de atornillado 4, 5, 6, 7, y se facilita la operación de colocación del implante quirúrgico.

55 **[0076]** Además, el zapato 34 está fabricado preferentemente de un material radiovisible, preferentemente metálico, por ejemplo acero inoxidable o titanio. Al colocar el implante quirúrgico 1, es posible así conocer con precisión la posición de este último en el cuerpo del paciente a pesar de su radiolucidez preferencial (en particular cuando está hecho de PEEK). De hecho, siendo el zapato 34 visible en la radiografía y unido directamente a dicho implante quirúrgico 1, el cirujano puede estimar perfectamente la posición del implante quirúrgico 1 mediante una radiografía.

60 **[0077]** Un método para instalar un implante quirúrgico 1 como se describió anteriormente se describe a continuación como tal, usando un kit quirúrgico descrito anteriormente.

65 **[0078]** El método de colocación del implante quirúrgico comprende ventajosamente las siguientes etapas sucesivas:

- se realiza una incisión en el cuerpo del paciente para poder introducir el implante quirúrgico 1 en su interior, al nivel de los cuerpos óseos 2, 3 a tratar,

5 - pasadores guía 33 se implantan en los cuerpos óseos 2, 3, por ejemplo mediante impactación, y opcionalmente con ayuda del implante quirúrgico 1 o del zapato 34, pudiendo impactarse los pasadores guía 33 en los cuerpos óseos 2, 3 a través de los orificios guía 27 y 27A de estos últimos,

10 - el implante quirúrgico 1 se posiciona sobre los cuerpos óseos 2, 3 utilizando los pasadores guía 33, de modo que la superficie anterior 14 descansa al menos parcialmente sobre los cuerpos óseos 2, 3, la placa distal 11 estando en contacto con una parte extrema del hueso a tratar formando el cuerpo óseo 3, y estando la lengüeta proximal 12 en contacto con una parte intermedia o media del hueso a tratar formando el cuerpo óseo 2,

- el zapato 34 está colocado sobre el implante quirúrgico 1,

15 - se realiza una radiografía para comprobar el correcto posicionamiento del implante quirúrgico radiotransparente 1 sobre los cuerpos óseos, visualizando el zapato radiovisible 34,

20 - una perforación previa de los cuerpos óseos se lleva a cabo a través de todo o parte de las aberturas de perforación 4A, 5A, 6A, 7A del zapato 34,

- se retira el zapato 34,

25 - se inserta un primer tornillo de fijación 10 para apretar en una de las aberturas de tornillo distales 4 de la placa distal 11, y un segundo tornillo de fijación 10 para apretar en la abertura oblonga 7 del tornillo de la lengüeta proximal 12,

- antes de apretar dicho primer y segundo tornillo de fijación de apriete 10, se ajustan la proximidad y orientación de los cuerpos óseos 2, 3 deslizando el segundo tornillo de fijación 10 a lo largo de la abertura oblonga para atornillar 7,

30 - se aprietan el primer y segundo tornillos de fijación y el segundo tornillo de fijación de apriete 10,

- a continuación se insertan los tornillos de fijación 9 con cabeza roscada 31 en toda o parte de las aberturas para tornillos 4, 5, 6, para asegurar una fijación duradera del implante quirúrgico 1 en el cuerpo del paciente,

35 - a medida que avanzan las operaciones de inserción y apriete de los tornillos de fijación 9, 10, los pasadores guía 33 se retiran de los cuerpos óseos,

- se cierra la incisión en el cuerpo del paciente.

40 **[0079]** Por supuesto, ciertos pasos podrían revertirse sin salirse del alcance de la invención.

**[0080]** En definitiva, el implante quirúrgico 1 así colocado de manera fácil, precisa y rápida, permite una osteosíntesis de los cuerpos óseos 2, 3 particularmente rápida y de buena calidad, limitando al mismo tiempo los dolores sufridos por el paciente, cualquiera que sea su morfología.

45 **POSIBILIDAD DE APLICACIÓN INDUSTRIAL**

**[0081]** La invención encuentra su aplicación industrial en el diseño, producción y realización de implantes quirúrgicos de osteosíntesis, en particular destinados al tratamiento de fracturas o fisuras de cuerpos óseos, en particular del antebrazo, la tibia o el pie.

50

## REIVINDICACIONES

1. Un implante quirúrgico (1) destinado a fijarse sobre cuerpos óseos (2, 3) de un paciente mediante medios de fijación (4, 5, 6, 7) para mantener en posición dichos cuerpos óseos (2, 3) con respecto entre sí, incluyendo dicho implante quirúrgico (1) un cuerpo principal (13) formado por una placa distal (11) que se extiende mediante una lengüeta proximal (12), extendiéndose la placa distal (11) sustancialmente según un plano de extensión distal (Pd), extendiéndose la lengüeta proximal (12) sustancialmente a lo largo de un plano de extensión proximal (Pp) que intersecta el plano de extensión distal (Pd), estando unidas la lengüeta proximal (12) y la placa distal (11) por una zona de curvatura (19), teniendo la zona de curvatura (19) un espesor mayor en el cuerpo principal (13), caracterizándose el implante quirúrgico (1) **porque la zona** de curvatura (19) tiene un espesor mayor que los respectivos espesores de la placa distal (11) y de la lengüeta proximal (12).
2. El implante quirúrgico (1) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** la placa distal (11) está inclinada con respecto a la lengüeta proximal (12), de modo que el plano de extensión distal (Pd) y el plano de extensión proximal (Pp) se cruzan entre sí para formar un ángulo de elevación ( $\alpha$ ) que está comprendido entre 10° y 80°, preferiblemente entre 20° y 30°, e incluso más preferiblemente aproximadamente 25°.
3. Implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo principal (13) está provisto de al menos un surco longitudinal, preferentemente dos ranuras longitudinales (25, 26), dispuestas en la zona de curvatura (19) del cuerpo principal (13).
4. El implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo principal (13) se extiende longitudinalmente entre un borde distal (16) desde el cual se extiende la placa distal (11), y un borde proximal (17) desde el que se extiende la lengüeta proximal (12), y transversalmente entre dos bordes laterales (18), y **porque** la zona de curvatura (19) incluye un espesor máximo (Emax), siendo decreciente el espesor de la zona de curvatura (19) desde el espesor máximo (Emax), por un lado, en dirección a la placa distal (11), y por otro lado, en dirección a la lengüeta proximal (12), estando destinado el espesor máximo (Emax) a colocarse en una línea de fractura (8) de cuerpos óseos (2, 3).
5. El implante quirúrgico (1) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** el cuerpo principal (13) tiene:
- una superficie anterior (14) con una forma general convexa destinada a descansar al menos parcialmente sobre dichos cuerpos óseos (2, 3), y
  - una superficie posterior (15) con una forma general cóncava opuesta a la superficie anterior (14), y que tiene una curvatura menos significativa que la superficie posterior (15) para formar el espesor máximo (Emax) entre la lengüeta proximal (12) y la placa distal (11), en la zona de curvatura (19).
6. Implante quirúrgico (1) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** el borde distal (16) tiene una parte cubital (22) y una parte radial (23), estando esta última rebajada con respecto a dicha parte cubital (22) para ajustarse a la línea anatómica de los cuerpos óseos (2, 3).
7. El implante quirúrgico (1) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** la placa distal (11) tiene una concavidad (24) dispuesta en la superficie anterior (14) y que se extiende desde la parte cubital (22) de dicho borde distal (16).
8. Implante quirúrgico (1) según una de las reivindicaciones 4 a 7, **caracterizado porque** en el cuerpo principal (13) están dispuestas al menos tres aberturas para tornillos distales (4), preferentemente cuatro, y dispuestas a la misma distancia que entre sí desde el borde distal (16), formando las aberturas de tornillo distales (4), o contribuyendo a formar los medios de fijación (4, 5, 6, 7).
9. Implante quirúrgico (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** a través del cuerpo principal (13) está dispuesta una ventana pasante (28) en la zona de curvatura (19) para permitir en particular la inserción de un material osteoinductivo en el cuerpo del paciente a través de dicha zona de curvatura (19) del implante quirúrgico (1), por ejemplo con el objetivo de reparar una fractura o una fisura de los cuerpos óseos (2, 3).
10. Implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo principal (13) está provisto de al menos una abertura de rosca distal y al menos una abertura de tornillo proximal (6), que están dispuestos respectivamente en la placa distal (11) y en la lengüeta proximal (12), y que forman o contribuyen a formar los medios de fijación (4, 5, 6, 7), estando dichas aberturas para tornillos destinadas a recibir, cada una, un tornillo de fijación (9, 10) del implante quirúrgico (1) sobre los cuerpos óseos (2, 3), estando orientadas las aberturas de los tornillos para inducir un posicionamiento divergente de dichos tornillos de fijación (9, 10) en el cuerpo principal (13).
11. Implante quirúrgico (1) según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** al menos una de las aberturas para tornillos (4, 5, 6, 7) forma un cono de retención (29) del tornillo a través de la cabeza de este último, extendiéndose el cono de retención (29) por un collar interior que forma una superficie de apoyo de la subcabeza del tornillo de fijación (9, 10).

12. El implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende orificios guía pasantes (27) dispuestos en el cuerpo principal (13), estando destinado el implante quirúrgico (1) a ser roscado a través de dichos orificios guía (27) en los pasadores guía (33) durante su instalación en el cuerpo del paciente.
- 5 13. Implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo principal (13) forma una pieza única y unitaria hecha de un material radiolúcido, preferentemente poliéter éter cetona (PEEK), siendo este último opcionalmente cargado con carbono.
- 10 14. Un kit quirúrgico que incluye un implante quirúrgico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y que se **caracteriza porque** también incluye un zapato (34) de forma complementaria a la placa distal (11), de manera que sea acoplable de manera removible a dicha placa distal (11), por ejemplo durante la instalación del implante quirúrgico (1) en el cuerpo de un paciente.

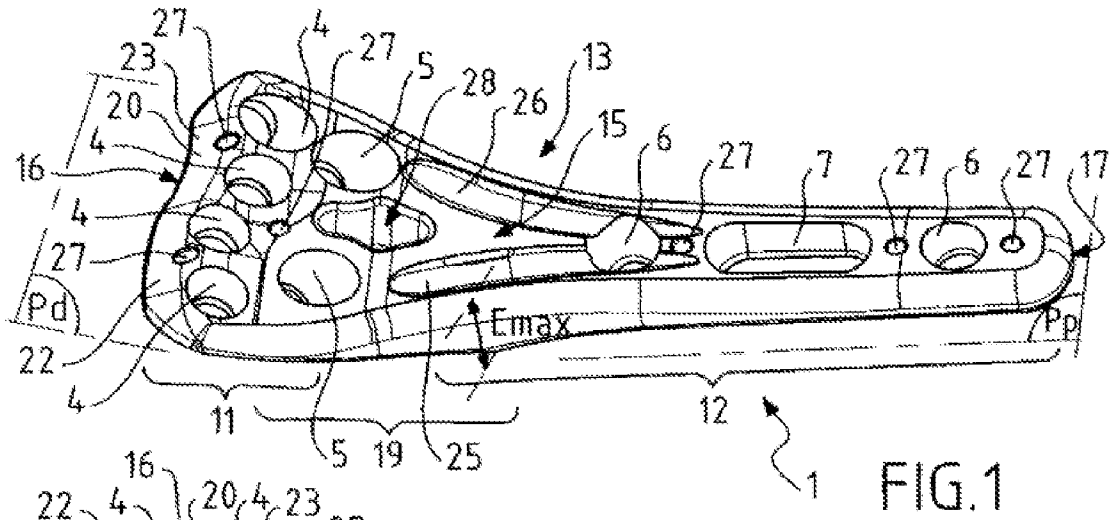


FIG. 1

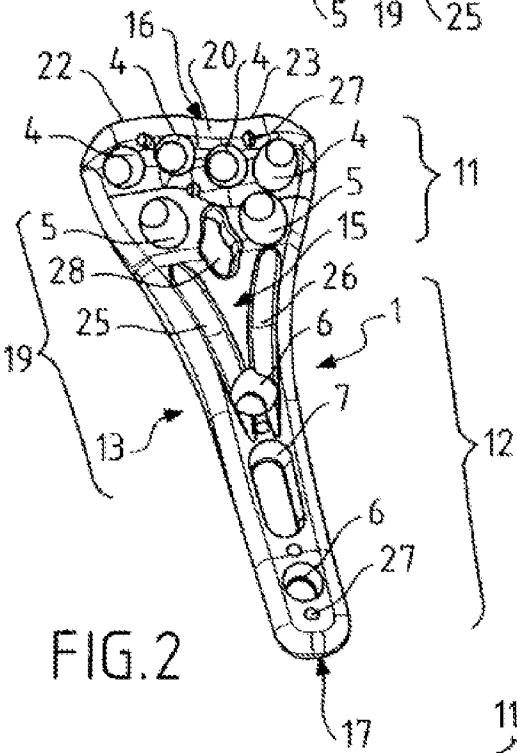


FIG. 2

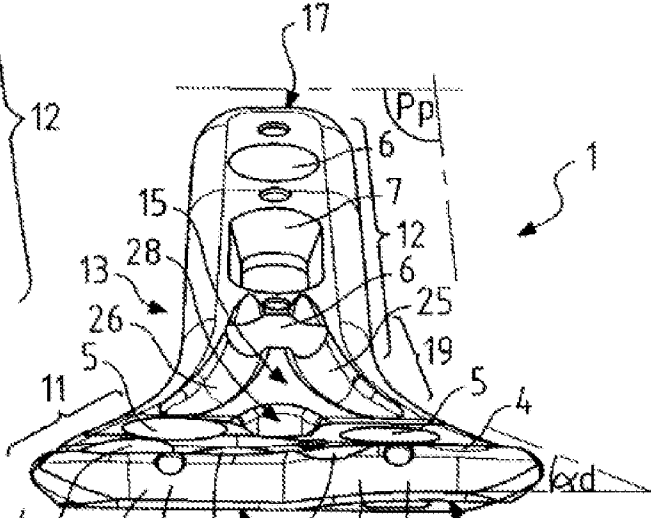


FIG. 3

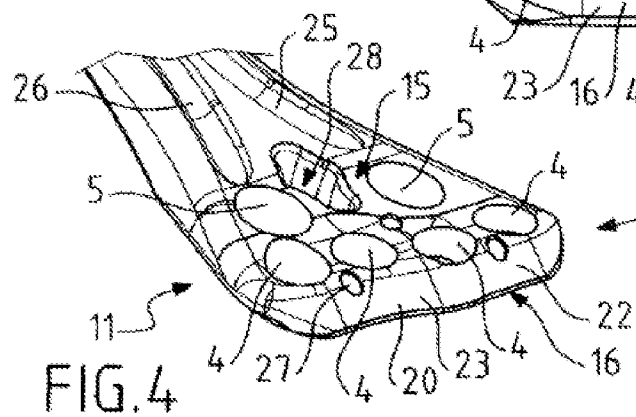


FIG. 4

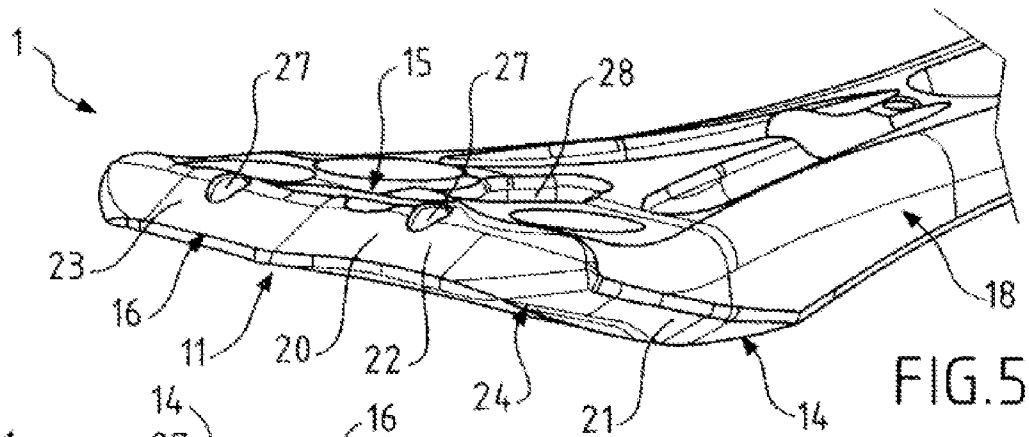


FIG. 5

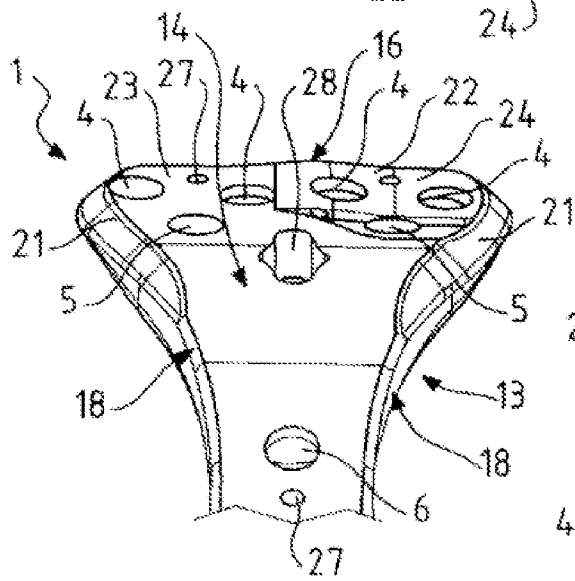


FIG. 6

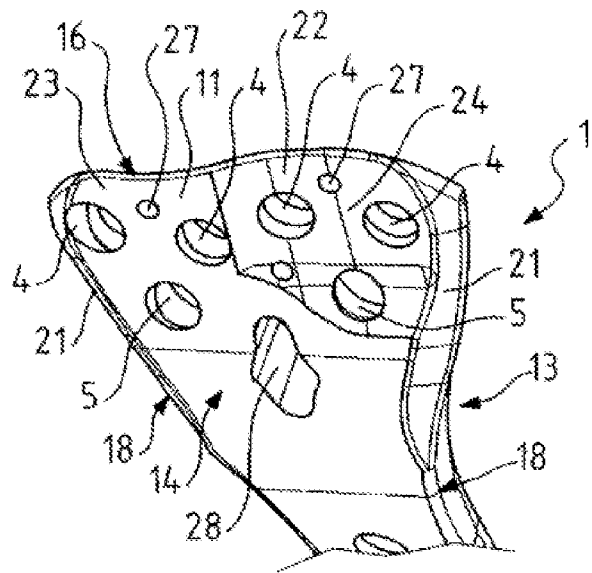


FIG. 7

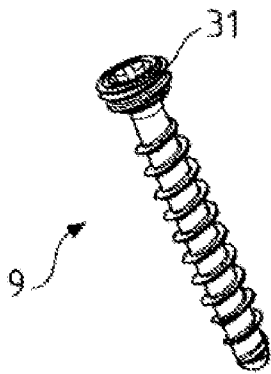


FIG. 8

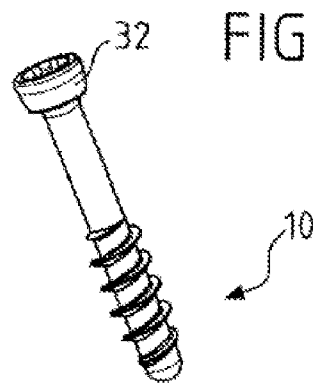


FIG. 9

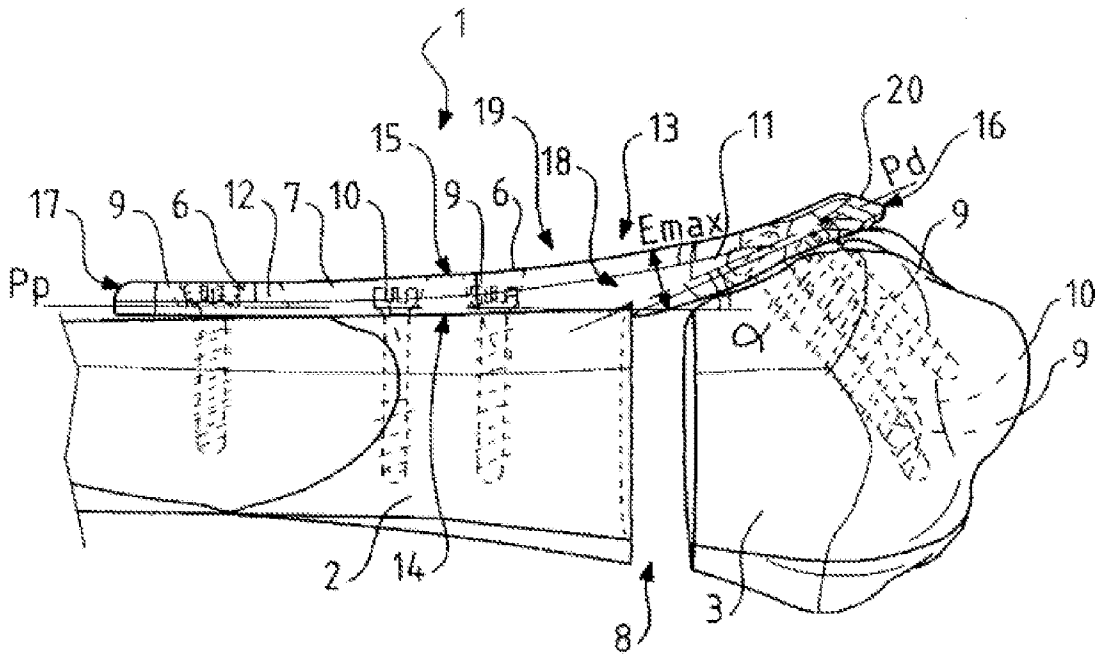


FIG.10

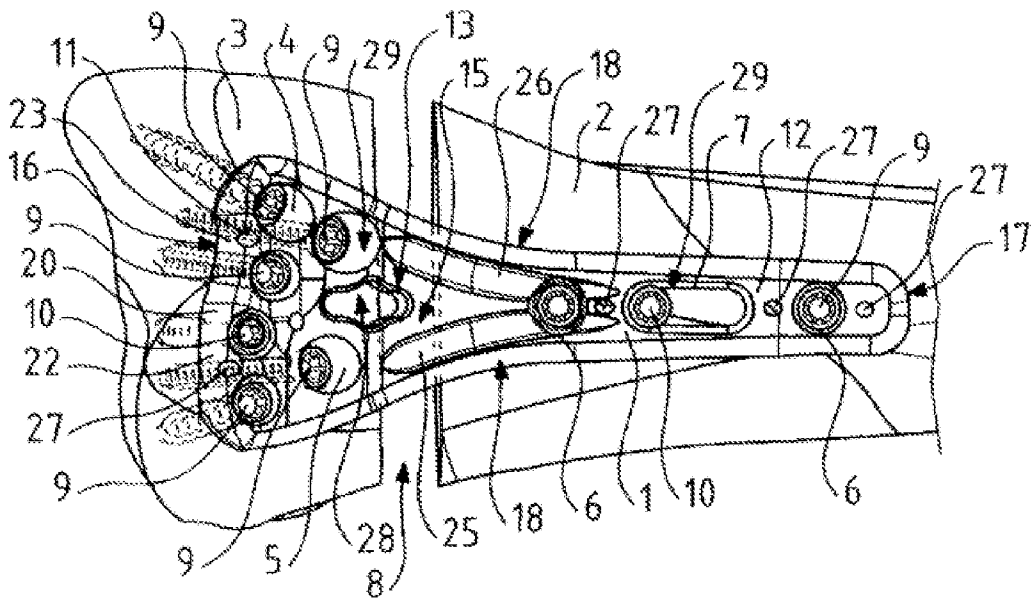


FIG.11

