



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 323 663**

⑫ Número de solicitud: 200800141

⑤① Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫② Fecha de presentación: **22.01.2008**

⑫③ Fecha de publicación de la solicitud: **22.07.2009**

Fecha de la concesión: **30.04.2010**

⑫⑤ Fecha de anuncio de la concesión: **13.05.2010**

⑫⑤ Fecha de publicación del folleto de la patente:
13.05.2010

⑦③ Titular/es: **Javier Peñas García**
Doctor Jaime García Royo, 2 - 3º G
18014 Granada, ES

⑦② Inventor/es: **Peñas García, Javier**

⑦④ Agente: **González Crespo, Carmen**

⑤④ Título: **Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas.**

⑤⑦ Resumen:

Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas, para ser fijado directamente sobre el hueso, mediante correspondientes tornillos (2), constituido a partir de un cuerpo metálico (1) constituido por dos partes (1a) y (1b); en que dichas partes (1a) y (1b) están unidas entre sí por sus extremos en la zona central del cuerpo (1) a través de un cuerpo flexible (6), con capacidad de recuperación de su posición original, tal como un muelle o similar, aportando al cuerpo metálico (1) la capacidad de presentar un cierto grado de movilidad.

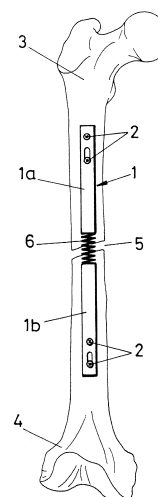


FIG.1

ES 2 323 663 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas.

5 **Objeto de la invención**

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas, aportando a la función a que se destina varias ventajas e innovadoras características, que se describirán en detalle más adelante, que suponen una destacable mejora frente a los sistemas actualmente conocidos para el mismo fin.

De forma más concreta, el objeto de la invención consiste en un dispositivo de fijación del tipo de los destinados a ser implantados internamente, aplicado directamente sobre el hueso fracturado para la recuperación de roturas, el cual presenta la particularidad de constituirse como un medio mediante el que, a la vez que se confiere estabilidad a la fractura en todos los planos del espacio, presenta un cierto grado de deformación capaz de recuperar su forma original, en orden a proveer de movimiento al foco de la fractura, consiguiendo con ello importantes ventajas en la recuperación del paciente.

20 **Campo de aplicación**

El campo de aplicación de la presente invención se encuentra dentro de la industria dedicada a la fabricación de instrumentos médicos y similares.

25 **Antecedentes de la invención**

Actualmente está universalmente reconocido que es necesario cierto grado de movimiento para la formación del callo óseo externo. En las fracturas femorales tratadas con tracción sin tablilla (como se hacía en el pasado), en el punto de la fractura se producían macromovimientos en los primeros días a continuación de la lesión (Lippert 1974) y éstos se asociaban con la producción de cantidades ingentes de callo óseo externo.

También es conocido que las fracturas tratadas con escayola se mueven considerablemente en los primeros días tras la lesión y que las fracturas de tibia tratadas de este modo, en combinación con el soporte de peso temprano, suelen curar con una sustancial formación de callo óseo (Sarmiento *et al.* 1989).

Es conveniente mencionar, además, que en las situaciones de fractura con micromovimiento temprano cíclico y continuo, como en el caso de las fracturas de costilla sujetas a los altibajos del movimiento respiratorio, se produce una abundante formación de callo óseo externo.

Por el contrario, cuando la fijación externa se aplica en combinación con la fijación interna, o cuando se emplea fijación interna con placa y tornillos, se inhibe el movimiento entre los fragmentos óseos y la formación de callo óseo externo se reduce o elimina por completo.

La fijación externa sí ofrece oportunidades para la aplicación de cargas controladas en el punto de fractura. Esta posibilidad fue reconocida por Giovanni De Bastiani, originalmente profesor de fisiología en la Universidad de Papua, y después profesor de ortopedia en la Universidad de Verona. La denominó, "DINAMIZACIÓN".

Inicialmente, De Bastiani utilizó el término dinamización para describir la transferencia de una carga progresiva al punto de fractura en un momento determinado del ciclo de curación. Actualmente existe un compendio de tareas experimentales que indica que los distintos tipos de movimiento aplicado son especialmente beneficiosos en distintas fases del proceso de curación, y que el término "dinamización" debería extenderse a todos ellos.

Los dos tipos principales de movimiento que se enmarcan en dicha categoría son: el micromovimiento cíclico y la carga progresiva.

- *Micromovimiento cíclico.* En un estudio experimental realizado con tibias de oveja, se demostró que la aplicación de pequeñas cantidades de micromovimiento en una fase inicial, a continuación de la osteotomía, estimulaba la formación de callo óseo externo (Goodship y Kenwright 1985). Para este estudio se utilizaron periodos breves de movimiento axial cíclico (500 ciclos con 30% de esfuerzo, en periodos diarios de 17 minutos), iniciados poco tiempo después de producida la lesión. En este y otros estudios se ha comprobado la importancia decisiva que tienen la cantidad de esfuerzo aplicado y el tiempo de aplicación del micromovimiento cíclico. Respecto al grado de esfuerzo aplicado, mientras que con un 30% se lograba el resultado buscado con estimulación de la formación de callo óseo, con niveles muy elevados (60%) o demasiado bajos (5%) se inhibía la curación. En cuanto al momento de la aplicación de micromovimiento, si se retrasaba hasta 6 semanas después de la osteotomía, se inhibía la curación.

La contribución importante del micromovimiento cíclico al proceso general de curación se ha demostrado de manera irrefutable en un estudio clínico (Kenwright *et al.* 1991). En dicho estudio participaron 82 pacientes con fractura tibial, de los que a la mitad se les asignó aleatoriamente un fijador externo rígido, y a la otra mitad un fijador capaz de suministrar micromovimiento cíclico desde el 7º día posterior a la fractura. Las fracturas sometidas

a micromovimiento cíclico precoz tuvieron una curación significativamente más rápida que las que se trataron con fijador rígido.

- *Carga progresiva.* Se ha demostrado también que el colapso controlado del callo óseo en el punto de fractura conduce a una rápida recuperación de la resistencia ósea en grupos de fracturas experimentales tratadas con fijación esquelética externa. Como se ha dicho antes, esta técnica se describió inicialmente como “dinamización” en la literatura científica, pero es radicalmente distinta del micromovimiento cíclico precoz controlado que se ha descrito en el párrafo anterior. El cierre del punto de fractura es resultado de la carga progresiva, y una vez que la ligación del callo óseo calcificado se hace visible a través del punto de fractura, se produce un descenso rápido del micromovimiento cíclico (Richardson *et al.* 1995). Esta reducción del micromovimiento es lo que permite la supervivencia del osteoblasto en el punto de fractura. Así pues, la carga progresiva contribuye a la maduración del callo óseo externo; se despeja la vía para la calcificación total del callo óseo y se pone en marcha la tercera fase del proceso de curación.

Si bien las condiciones mecánicas ideales para la remodelación siguen sin conocerse del todo, al parecer es necesaria cierta carga para que el proceso se desarrolle con eficacia, recuperando las propiedades mecánicas normales del hueso.

De Bastiani recomendó que dicha “dinamización” se llevara a cabo una vez detectada la formación inicial del callo óseo. Su formación como fisiólogo le indicaba que las fuerzas naturales deberían ser beneficiosas una vez que se estuviera formando el callo óseo. Normalmente, la presencia del callo óseo se hacía visible entre 2 y 6 semanas después de la aplicación. Como se ha dicho, aunque esta técnica apareció en la literatura científica como “dinamización”, se trataba en realidad de un proceso de carga progresiva en el punto de fractura, con el cierre de la separación de la fractura.

Así pues, en el estado actual de la técnica, se tiene el concepto de dinamización tan sólo en los fijadores externos.

Por su parte, como fijadores internos se conocen las placas de diseño de tornillo anclado en la placa (Placas de compresión de tornillo bloqueado o también llamadas, según la nomenclatura AO como LCP (Locking Compression Plate)), y los clavos intramedulares, consistentes en dispositivos que se colocan en el canal medular del hueso para conferir estabilidad a una fractura. En ambos casos, la dinamización, o lo que se entiende por dinamización, tan sólo consiste en impactar la fractura.

Se hace por tanto necesaria la creación de un sistema de fijación que permita una dinamización de la fijación salvando los inconvenientes anteriormente señalados y aportando las ventajas descritas de tal sistema de curación, siendo este el principal objetivo de la presente invención, sobre la cual, por otra parte, debe señalarse que se desconoce la existencia de ninguna otra que presente unas características técnicas, estructurales y de configuración semejantes.

Explicación de la invención

El dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas que la invención propone, pues, alcanza satisfactoriamente los objetivos señalados como idóneos, constituyéndose como una destacable novedad dentro de su campo, ya que a tenor de su aplicación se consigue, de forma taxativa dar respuesta eficaz a la carencia planteada que existe en los sistemas actuales, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible adecuadamente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

De forma concreta, el dispositivo que se propone consiste en un cuerpo metálico de fijación interna, aplicable mediante correspondientes tornillos de fijación directamente sobre los fragmentos del hueso a reparar, el cual puede consistir tanto en una pletina o placa, de las que se fijan en la superficie del hueso, como en un clavo intramedular, presentando la particularidad de estar configurado mediante dos partes unidas en su zona central a través de un cuerpo flexible con capacidad de recuperación de su posición original, tal como un muelle o similar, el cual aporta al mencionado cuerpo metálico la capacidad de presentar un cierto grado de movilidad entre ambas partes que permite estimular la recuperación ósea en las fracturas a que se aplique.

Con ello, las ventajas que aporta el descrito elemento de la invención son múltiples:

Eliminar el riesgo de infección inherente a la fijación externa, ya que el implante sería interno al organismo igual que las placas y clavos que existen actualmente en el mercado.

Apoyo más precoz por parte del enfermo, ya que la idea consiste en dinamizar la fractura mediante la deambulación más temprana.

Evitar complicaciones por falta de apoyo como es el caso del “SUDEK” por el apoyo más precoz.

No ser tan estrictos a la hora de reducir anatómicamente una fractura, ya que usamos el concepto de fijación interna.

Evitar la alteración de la circulación perióstica del hueso.

Evita tener que retirar el material de osteosíntesis si no es preciso, evitando así una segunda intervención quirúrgica.

Evitar las cuestiones estéticas y psicológicas derivadas del uso de Fijadores Externos, así como los cuidados a los que tienen que ser sometidos los enfermos portadores de los mismos.

Disminución del tiempo para reincorporación al ámbito laboral.

El nuevo dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas representa, por consiguiente, una estructura innovadora de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora para tal fin, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una vista en esquematizada en sección longitudinal de un ejemplo de realización del elemento de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas objeto de la invención en una realización preferida del mismo como clavo endomedular, apreciándose en dicha vista las partes y elementos de que consta el dispositivo así como su forma de fijarse a los fragmentos del hueso.

La figura número 2.- Muestra una vista esquematizada de otro ejemplo de realización del dispositivo de la invención, en este caso, en una variante de realización como placa aplicable a la superficie externa del hueso.

Realización preferente de la invención

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas como el dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas que la invención preconiza se configura esencialmente a partir de un cuerpo metálico de fijación interna (1), aplicable mediante correspondientes tornillos (2) de fijación directamente sobre los fragmentos (3) y (4) del hueso en que se ha producido la fractura (5) a reparar, en que dicho cuerpo (1) está constituido por dos partes (1a) y (1b), estando cada una de dichas partes fijada a uno de los citados fragmentos (3) y (4) del hueso, y unidas dichas partes (1a) y (1b) por sus extremos en la zona central del cuerpo (1) a través de un cuerpo flexible (6), el cual está realizado con el material y la configuración adecuadas para presentar la necesaria estabilidad y disponer a la vez de la capacidad de recuperación de su posición original, tal como un muelle o similar, aportando, en consecuencia, al cuerpo metálico (1) la capacidad de presentar un cierto grado de movilidad entre las citadas partes (1a) y (1b) que se transmite a los respectivos fragmentos (3) y (4) a que se hallan fijadas cada una de ellas, permite estimular la recuperación ósea en la zona de la fractura (5).

Atendiendo a la figura 1, se puede observar como el cuerpo (1) del descrito dispositivo, en una realización preferida de la invención, está configurado como un clavo endomedular, contando sus respectivas partes (1a) y (1b), unidas entre sí mediante el anteriormente descrito cuerpo flexible (6), con sendos tornillos (2) de bloqueo estático y de bloqueo dinámico que las fijan respectivamente a los fragmentos (3) y (4) del hueso roto.

Por su parte, en la figura 2, en otra variante de realización de la invención, se observa como el citado cuerpo metálico (1) conformante del dispositivo está configurado como una placa cuyas respectivas partes (1a) y (1b), unidas entre sí mediante el cuerpo flexible (6), se fijan exteriormente a los fragmentos (3) y (4) del hueso roto mediante correspondientes tornillos (2) dotados de sistema de anclaje a la placa.

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciendo constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas, del tipo de los destinados a ser implantados internamente, fijado directamente mediante correspondientes tornillos (2), sobre el hueso fracturado para la recuperación de roturas, **caracterizado** por el hecho de estar esencialmente constituido a partir de un cuerpo metálico (1) constituido por dos partes (1a) y (1b); en que dichas partes (1a) y (1b) están unidas entre sí por sus extremos en la zona central del cuerpo (1) a través de un cuerpo flexible (6), el cual está realizado con el material y la configuración adecuadas para presentar la necesaria estabilidad y disponer a la vez de la capacidad de recuperación de su posición original, tal como un muelle o similar, aportando al cuerpo metálico (1) la capacidad de presentar un cierto grado de movilidad entre las citadas partes (1a) y (1b).

2. Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas, según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo metálico (1) consiste en un clavo endomedular.

3. Dispositivo de fijación dinámica interna aplicable a la reparación ósea de fracturas, según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo metálico (1) consiste en una placa.

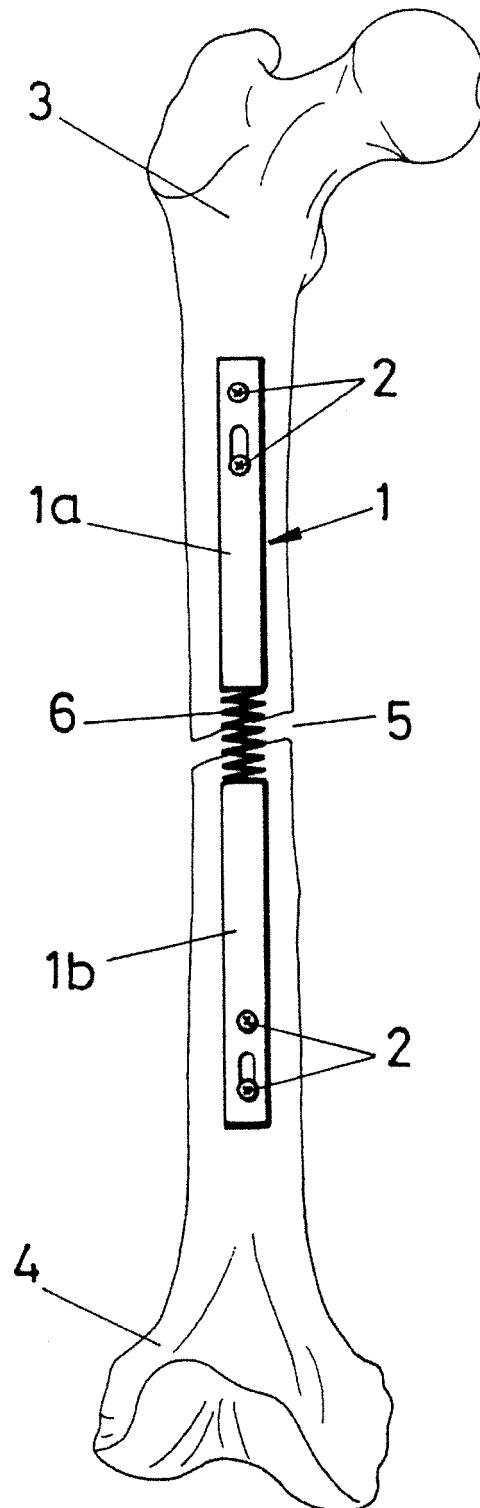


FIG.1

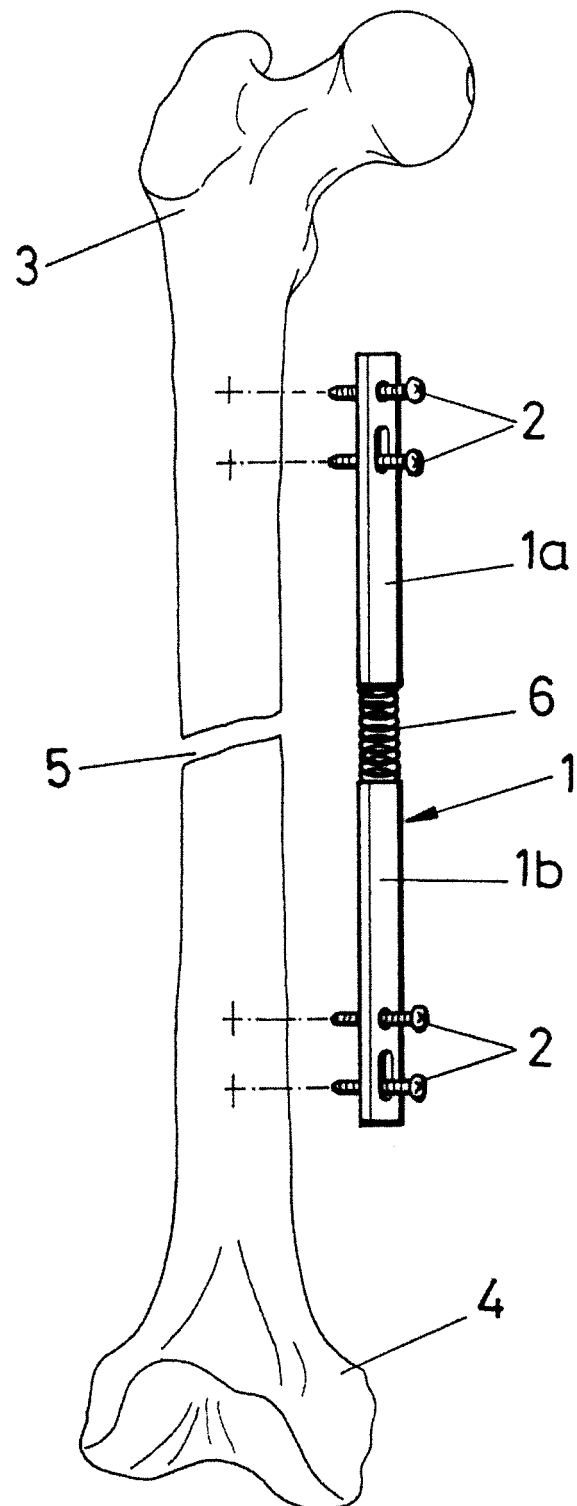


FIG.2



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 323 663

⑫ Nº de solicitud: 200800141

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: **22.01.2008**

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A61B 17/72** (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2007270855 A1 (PARTIN) 22.11.2007, resumen; párrafos [41],[60],[69]; figuras 8A, 14A.	1-3
X	DE 19855254 A1 (RICHARD et al.) 08.06.2000, resumen; columna 6, líneas 40-60; reivindicación 1; figuras 1,3.	1-3
X	EP 1764051 A2 (HAVITCIOGLU) 21.03.2007, resumen; párrafos [14-15],[20-23]; figuras.	1,3
X	US 6551321 B1 (BURKINSHAW et al.) 22.04.2003, columna 3, línea 63 - columna 5, línea 67; figura 6.	1-2
X	US 2580821 A (NICOLA) 01.01.1952, todo el documento.	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
26.06.2009

Examinador
J. Cuadrado Prados

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, PAJ, ECLA

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.06.2009

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SÍ
	Reivindicaciones 1-3	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SÍ
	Reivindicaciones 1-3	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 ha sido publicada.

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	US 2007270855 A1	22.11.2007
D02	DE 19855254 A1	08.06.2000
D03	EP 1764051 A2	21.03.2007
D04	US 6551321 B1	22.04.2003
D05	US 2580821 A	01.01.1952

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 invención tal y como se define en la reivindicación principal se considera que carece de novedad por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que el documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano, divulga un objeto idéntico al definido en esa reivindicación principal de la solicitud (ver párrafos 41, 60, 69 y figuras 8A y 14A).

En efecto, en el documento D1 se describe (las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento) un:

- Dispositivo de fijación dinámica interna (60A, 45) aplicable a la reparación ósea de fracturas, del tipo de los destinados a ser implantados internamente, fijado directamente mediante correspondientes tornillos (605, párrafo 69) sobre el hueso fracturado para la recuperación de roturas que está esencialmente constituido a partir de un cuerpo metálico (60A, 45) constituido por dos partes (602 y 604, 452 y 454); en que dichas partes están unidas entre sí por sus extremos en la zona central del cuerpo a través de un cuerpo flexible (606, 456) el cual está realizado con el material y la configuración adecuadas para presentar la necesaria estabilidad y disponer a la vez de la capacidad de recuperación de su posición original (párrafo 42), tal como un muelle o similar (606, 456), aportando al cuerpo metálico la capacidad de tener un cierto grado de movilidad entre las citadas partes (párrafo 42).

Por lo tanto, el dispositivo del documento D1 contiene todas las características de la reivindicación primera, de modo que esta no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2-3 dan una serie de características adicionales que también son contempladas en D1, pues en D1 se prevé que el cuerpo metálico consista en un clavo endomedular (figura 14A, párrafo 69) como en la segunda reivindicación, y en D1 también se prevé que el cuerpo metálico consista en una placa (figura 8A, párrafo 60) como en la tercera reivindicación. Por lo tanto, las reivindicaciones 2 y 3 tampoco son nuevas.

Aunque el documento D1 se considera como el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud, cualquiera de los documentos D2 a D5 serviría también para cuestionar la novedad de las tres reivindicaciones. En concreto, el documento D2 destruiría la novedad de todas las reivindicaciones, los documentos D3 y D5 destruirían la novedad de las reivindicaciones primera y tercera y, por último, el documento D4 destruiría la novedad de las reivindicaciones primera y segunda.