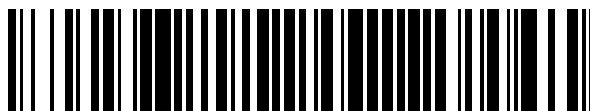


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 197**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2005** **E 05852311 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013** **EP 1824401**

54 Título: **Placa ósea con puntas guía de perforación pre-ensambladas**

30 Prioridad:

14.12.2004 US 11917

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

18.09.2013

73 Titular/es:

**BIOMET C.V. (100.0%)
57/63 Line Wall Road
Gibraltar, GB**

72 Inventor/es:

**CASTANEDA, JAVIER E.;
ORBAY, JORGE L.;
DOYLE, WILLIAM F. y
GRAHAM, ROBERT F.**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 423 197 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

Placa ósea con puntas guía de perforación pre-ensambladas

Antecedentes de la Invención

Campo de la Invención

- 5 Esta invención se relaciona ampliamente con dispositivos quirúrgicos. Más particularmente, esta invención se relaciona con implantes ortopédicos, y específicamente con placas óseas y guías de perforación.

Estado de la Técnica

La fractura de la metáfisis de un hueso largo puede ser difícil de tratar. El tratamiento inadecuado puede resultar en deformidad e incomodidad a largo plazo.

- 10 Por vía de ejemplo, una fractura de Colles es una fractura que resulta de fuerzas de compresión que se ponen sobre el radio distal, y que provoca desplazamiento dorsal o hacia atrás del fragmento distal y desviación radial de la mano en la muñeca. Frecuentemente, una fractura de Colles resultará en múltiples fragmentos óseos que se pueden mover y sacar de alineación entre sí. Si no se tratan en forma adecuada, dichas fracturas pueden resultar en deformidad permanente de la muñeca y articulación limitada de la misma. Por lo tanto es importante alinear la
15 fractura y fijar los huesos uno respecto al otro de tal manera que pueda ocurrir curación apropiada.

- La alineación y fijación de una fractura metafisaria se realizan normalmente mediante uno de los diversos métodos: fundido, fijación externa, colocación de clavos, y placas. El fundido no es invasivo, pero no puede ser capaz de mantener la alineación de la fractura en la que existen muchos fragmentos óseos. Por lo tanto, como una alternativa, se pueden utilizar fijadores externos. Los fijadores externos utilizan un método conocido como ligamentotaxis, que
20 proporciona fuerzas de distensión a través de la articulación y permite que se alinee la fractura con base en la tensión puesta en los ligamentos circundantes. Sin embargo, aunque los fijadores externos pueden mantener la posición de los huesos de la muñeca, puede ser difícil en ciertas fracturas dar primero a los huesos una alineación adecuada. Adicionalmente, los fijadores externos no son frecuentemente adecuados para las fracturas lo que resulta en múltiples fragmentos óseos. La fijación con agujas K (agujas Kirschner) es un procedimiento invasivo por lo que
25 los pasadores se posicionan en los diversos fragmentos. Este es un procedimiento difícil y que consume tiempo que proporciona la fijación limitada si el hueso se tritura o se hace osteoporótico.

- La placa utiliza una placa de metal estabilizante puesta normalmente contra el hueso, clavijas de ángulo fijo (que pueden tener ejes roscados o no roscados) posicionados a través de la placa y agujeros de ingreso perforados adyacentes a la superficie ósea articular, y tornillos corticales que se extienden desde la placa en agujeros
30 perforados en el hueso para proporcionar fijación estabilizada de la fractura. Por ejemplo, el documento de copropiedad EE.UU. Serie No. 10/664,371 describe una placa que se adapta particularmente para tratar fracturas metafisiarias dorsalmente desplazadas desde el lado palmar de la muñeca.

- Cuando se utilizan clavijas de ángulo fijo en conjunto con una placa ósea, es necesario asegurar que los agujeros piloto perforados para las clavijas son co-axiales con los ejes del agujero. De otra forma, el eje de las clavijas no se alineará apropiadamente con la anatomía, y la cabeza de las clavijas no se alineará apropiadamente con los
35 agujeros roscados de la placa, lo que resulta potencialmente en roscado cruzado. Como resultado, con la placa puesta en el hueso, antes de perforar cada agujero en el hueso en alineación con un agujero de clavija, se une una guía de perforación a la placa en el agujero de clavija. La guía define un pasaje tubular que dirige la broca en la orientación apropiada para una clavija a través del agujero de clavija particular. Después de perforar cada agujero,
40 se retira la guía de perforación, la clavija se inserta en el agujero de clavija, y la guía de perforación se acopla a un agujero de clavija posterior.

- El proceso para unir la guía de perforación durante el procedimiento quirúrgico es trabajoso. Puede ser difícil ubicar el ángulo apropiado para acoplar en forma roscada la guía al agujero de clavija durante el procedimiento, dado que cada agujero de clavija puede tener un ángulo de eje discreto de los otros agujeros de clavija. Dicha dificultad puede
45 prolongar innecesariamente el procedimiento quirúrgico.

- El documento WO-01/91660 describe un dispositivo para fijar las secciones óseas separadas debido a la fractura. El dispositivo comprende una placa con agujeros para sujetar a un hueso, una pluralidad de barriles internamente huecos enroscados en los agujeros de la placa y una pluralidad de tornillos de compresión adaptados para ser atornillados en el hueso y luego se alojan en los barriles. Inicialmente los barriles se pueden enroscar en la posición
50 inversa que se proyecta lejos del hueso y los agujeros para los tornillos de compresión perforados utilizando los barriles como guías.

Por lo tanto es un objeto de la invención proporcionar la perforación fácil de los agujeros en el hueso en alineación con los agujeros de clavija en una placa ósea.

Es otro objeto de la invención obviar las dificultades presentadas en conectar una guía de perforación en alineación con un agujero en una placa ósea al momento de la cirugía.

5 De acuerdo con la presente invención se proporciona un sistema de placa ósea como se define en la reivindicación 1.

Las puntas guía de perforación se pueden pre-ensamblar en por lo menos uno y preferiblemente cada uno de los agujeros roscados de la placa, de tal manera que el cirujano no tiene que enroscar la guía de perforación con la placa posicionada en el hueso. El pre-ensamble se puede hacer por parte del técnico del quirófano o en la fábrica.
10 Las puntas guía de perforación se pueden reutilizar o desechar. Las puntas son suficientemente cortas de tal manera que no interfieren con puntas adyacentes o la estructura adyacente sobre la placa ni pretenden insertarse a través de la placa.

En un método preferido para pre-ensamblar las puntas a la placa, un nido de pasadores cortos se pone por debajo de la placa de tal manera que los pasadores se extienden a través de los agujeros en la placa a lo largo del mismo ángulo que los ejes de los agujeros. Los pasadores luego guían las puntas que se van a roscar en los agujeros en el ángulo correcto. Alternativamente, no se utiliza el nido y las puntas se guían individualmente en los agujeros en el ángulo apropiado.

Se presentan dos opciones para utilizar las puntas. Una es para unir una guía de perforación de extensión. La punta y la extensión funcionan como una guía de perforación convencional. Después de perforar, la extensión se utiliza para retirar la punta de la placa. De acuerdo con otro uso, la punta se utiliza como una guía para una broca sin ninguna extensión adicional y luego se retira con una herramienta separada.

Los objetos y ventajas adicionales de la invención serán evidentes para aquellos expertos en la técnica luego de referencia a la descripción detallada tomada en conjunto con las figuras proporcionadas.

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de una placa ósea y una punta guía de perforación que se inserta o retira de la placa con una herramienta;

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva en explosión de punta guía de perforación y herramienta;

La FIGURA 3 es una vista en perspectiva de la placa ósea cargada con puntas guías de perforación y agujas K;

La FIGURA 4 es una vista de extremo frontal de una parte de cabeza de la placa que muestra que las puntas guía de perforación no sobresalen a través de la superficie inferior de la placa;

30 La FIGURA 5 es una vista en perspectiva de una punta guía de perforación y extensión guía de perforación;

La FIGURA 6 es una elevación lateral de una primera realización de una punta guía de perforación;

La FIGURA 7 es una vista superior de la primera realización de la punta guía de perforación;

La FIGURA 8 es una elevación lateral de una segunda realización de una punta guía de perforación;

La FIGURA 9 es una vista de elevación lateral de una realización de extensión de guía de perforación;

35 La FIGURA 10 es una vista superior de una tercera realización de una punta guía de perforación;

La FIGURA 11 es una elevación lateral de una cuarta realización de una punta guía de perforación; y

La FIGURA 12 es una vista inferior de una realización de una extensión de guía de perforación acoplable con la punta guía de perforación de la FIGURA 11.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

40 Volviendo ahora a la FIGURA 1, se muestra una placa ósea 10. La placa ósea mostrada es particularmente para colocación sobre el lado palmar del radio distal. La placa ósea 10 incluye una pluralidad de agujeros de clavija enroscados 12 para recibir en forma roscada las cabezas de las clavijas o los tornillos de seguridad (no mostrados) allí y agujeros alineados relativamente pequeños 14 dimensionado para recibir estrechamente las agujas K en una

orientación de ángulo fijo. En una placa ósea preferida, los ejes de los agujeros de clavija son todos oblicuos entre sí. En uno de los agujeros de clavija, se muestra una punta guía de perforación 16 que se pre-ensambla en el agujero con una herramienta de inserción 18. Con referencia a las Figuras 1 y 2, en una realización preferida, el acoplamiento entre la herramienta de inserción 18 y la punta 16 es un cuadrado cónico 20 que se acopla a una abertura circular 22, con los bordes de controlador cuadrado que proporciona suficiente fuerza de fricción para hacer girar la punta dentro y fuera del acoplamiento con la placa 10. También se pueden utilizar otros acoples.

El pre-ensamble de las puntas 16 en los agujeros de clavija de la placa 10 se realiza preferiblemente de tal manera que el cirujano no tiene que enroscar las puntas guía de perforación 16 con la placa una vez la placa 10 se posiciona en el hueso durante el procedimiento. El pre-ensamble puede ser hecho por el técnico del quirófano o en la fábrica. En un método preferido de pre-ensamble, se pone un nido de pasadores cortos 24 por debajo de la placa de tal manera que los pasadores se extienden a través de los agujeros en la placa a lo largo de los mismos ángulos que los ejes de los agujeros. Los pasadores 24 luego guían las puntas que se van a roscar en los agujeros en el ángulo correcto. Los pasadores 24 y la herramienta de inserción 18 se dimensionan de tal manera que no interfieren entre sí. Alternativamente, no se utiliza el nido y las puntas 16 se guían individualmente en los agujeros en el ángulo apropiado. Las puntas guía de perforación 16 se pueden reutilizar o desechar.

Con referencia a las Figuras 2 y 3, las puntas 16 tienen preferiblemente una parte superior de cono truncado 30 y parte roscada inferior 32, y son suficientemente cortas de tal manera que no interfieren con las puntas adyacentes, la estructura adyacente en la placa, o estructura destinada para ser insertada a través de la placa, por ejemplo, agujas K 50 a través de los agujeros de alineación 14. La parte roscada inferior 32 de las puntas no tiene que ser tan larga como las guías de perforación convencionales, cuando el roscado en la placa se hace lejos del ambiente quirúrgico bajo condiciones más fáciles, si está en la fábrica (mejor coso) o pre-implantación en la instalación médica. El acortamiento de la parte roscada reduce la saliente de la punta guía por debajo de la placa con relación a las guías de perforación convencionales, lo que permite a la placa 10 sentarse más cerca al hueso durante la perforación, como se discute adicionalmente adelante.

Las puntas guía de perforación también elimina la necesidad de "avellanar" agujeros para una guía de perforación para la fila distal de agujeros en la placa. Más particularmente y por las siguientes razones, en la técnica anterior es inicialmente necesario perforar agujeros en el hueso a través de la fila distal de los agujeros de clavija con una broca mayor que el diámetro de la clavija eje que eventualmente se inserta a través de los agujeros de clavija. La placa es muy delgada en la fila distal. La guía de perforación de la técnica anterior tiene una sección de "punta" que es cilíndrica y no roscada y aproximadamente 0,762 mm (0.030") de largo, que es ligeramente mayor que el campo de la clavija-agujero roscado (0,584 mm/0,023"). El diámetro de sección de punta está justo bajo el diámetro interno de la rosca de tal manera que se guía con un giro completo enroscado y establece la dirección del agujero antes que se acoplen las roscas. Si la placa roscada en forma profunda es muy pequeña (como es el caso de agujeros distales) no hay espacio por debajo de la placa para la sección de punta de guía de perforación debido a la entrada de bloque óseo. Sin embargo, se pueden perforar agujeros avellanados.

De acuerdo con la invención, las puntas guía de perforación no requieren una sección de "punta" debido a que se ensamblarán con alguna otra guía (por ejemplo, el nido de pasadores descrito anteriormente 24) o a pulso. Las puntas guía de perforación se pueden hacer muy cortas debido que necesitan mantenerse en las roscas de los agujeros de clavija. Se ha mostrado que la mitad de las roscas de acoplamiento proporcionan un acoplamiento satisfactorio de la punta a la placa; y con referencia a la FIGURA 4 proporciona que la punta guía de perforación 16 no protruye a través de la parte inferior 52 de la placa 10. Además de eliminar el requerimiento para avellanar, el hecho de que las puntas guías de perforación son muy cortas resulta en asentamiento de la placa que casi se pone completamente en el hueso. Adicionalmente, la parte de punta no enroscada cilíndrica de la guía de perforación convencional, cuyo solo trabajo es ayudar al cirujano encontrar mediante tacto el ángulo actual del agujero de clavija, no se requiere. Un tamaño preferido para cada punta es preferiblemente aproximadamente 3,81-6,35 mm (0.150 - 0.250 pulgadas) de longitud.

Se presentan dos opciones para utilizar las puntas. De acuerdo con una primera opción, las puntas 16 se utilizan como la guía única para una broca y luego se retiran con una herramienta similar a la herramienta de inserción 18. La longitud de las puntas proporciona suficiente guía para la broca. En este uso, la superficie interna de la punta es preferiblemente dura, por ejemplo, metal. Sin embargo, las puntas 16 se pueden hacer completamente de metal o tienen un cuerpo plástico externo con un tubo de metal moldeado insertado, por ejemplo "hipotubo", que es duro y fácilmente disponible con paredes delgadas.

Con referencia a la FIGURA 5 y de acuerdo con una segunda opción, una guía de perforación de extensión 34 se puede unir a la parte superior de la punta 16. La punta 16 y extensión 34 funcionan como una guía de perforación de longitud completa. El acoplamiento entre la guía de perforación de extensión 34 sobre la punta 16 es preferiblemente tal que se proporciona una ruta de diámetro constante continua a través del interior de la extensión y la punta. Para este fin, el extremo 36 de la extensión 34 se gradúa preferiblemente para ajustar la parte superior de la punta. El cirujano perfora a través de guía de perforación de extensión y la punta, tomando por lo tanto ventaja de la guía mayor que se puede utilizar en conjunto con una escala y/o calibrador para medir la profundidad del agujero

5 perforado para la selección de la longitud de la clavija. Después de perforar, la extensión 34 y la punta 16 se retiran de la placa 10, y la extensión 34 también puede funcionar como una herramienta para el retiro de la punta 16. De hecho, el estrechamiento en la parte superior 30 de la punta proporciona medios para acoplamiento axial y por fricción mediante la extensión 34 que permite el acoplamiento rotacional. Una vez retirada de la placa, la punta luego se tira de la extensión manualmente o se puede dispensar en un contenedor sin contacto manual.

10 Es deseable tener alguna provisión dentro del conjunto quirúrgico para recolectar las puntas para recuento cuando se retiran; es decir, para asegurar que todas las puntas de la placa se retiren del sitio quirúrgico. Con el fin de facilitar la recolección de las puntas, es deseable que las puntas guía de perforación tengan un color muy visible, por ejemplo, verde o azul. Si se hace de metal, puede ser deseable hacerlos de titanio o aluminio y los anodiza en un color brillante que contraste con el fondo en la herida quirúrgica y la placa ósea. Se puede proporcionar un contenedor especializado, o se puede utilizar una placa falsa con agujeros roscados para unir la punta a este.

Para perforar a través de las puntas 16 en donde no se utiliza guía de perforación de extensión, puede ser deseable modificar las estrías de la broca, por ejemplo acortando y/o aumentando la torsión, para reducir el juego dentro de la punta.

15 Se pueden proporcionar otras realizaciones de las puntas y extensiones. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 6 y 7, las puntas 116 pueden tener una parte superior 130 con una forma hexagonal exterior, o cualquier forma de sección cruzada no circular exterior que facilitará la transmisión de torque. Para retirar la punta de la placa el cirujano hace girar la extensión, desenroscando la punta.

20 Volviendo ahora a las Figuras 8 y 9, de acuerdo con otra realización de la invención, las puntas 216 se pueden unir a la extensión por medio de una o más salientes laterales 240 en el cuerpo 230 de la punta y que corresponde a "ranuras principales" 242 en la extensión 234.

Con referencia a la FIGURA 10, de acuerdo con una realización adicional de la invención, las puntas 316 se pueden unir a la extensión al proporcionar una o más esquinas 344 a la abertura circular interna 322 de la punta, y una o más esquinas externas correspondientes en la extensión que acopla mediante fricción en la punta.

25 Volviendo a las Figuras 11 y 12, de acuerdo con otra realización de la invención, las puntas 416 puede incluir una ranura superior dispuesta radialmente 446 (por ejemplo, 180° o 120° de separación) y la extensión 434 incluye clavijas radialmente dispuestas correspondientes 448 que acoplan las puntas 416 en las ranuras 46.

30 Se han descrito e ilustrado aquí diversas realizaciones de una placa ósea con puntas guía de perforación pre-ensambladas y métodos para utilizarlos. Aunque se han descrito las realizaciones particulares de la invención, no se pretende que la invención se limite a esto, se pretende que la invención sea de alcance tan amplio como lo permita la técnica y que la especificación se lea de forma similar. Sin embargo, aunque las puntas se han mostrado con respecto a una placa palmar para las fracturas desplazadas dorsalmente, se apreciará que las puntas se pueden utilizar para agujeros roscados también en otras placas óseas. Adicionalmente, aunque los acoplamientos particulares entre las puntas y la herramienta de inserción/retiro y las puntas y extensión guía de perforación se han descrito, se entenderá que también se pueden utilizar otros acoplamientos adecuados. También, aunque las puntas guía de perforación se describen como roscadas en los agujeros de clavija, se aprecia que también se pueden utilizar ensambles no roscados que mantienen las puntas en alineación con los ejes de los agujeros de clavija. Por lo tanto se apreciará por aquellos expertos en la técnica que todavía se pueden hacer otras modificaciones a la invención proporcionada sin desviarse de su alcance según se reivindica.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de placa ósea que comprende:
una placa ósea (10) que tiene una pluralidad de agujeros roscados (12) que tiene ejes respectivos;
una pluralidad de puntas guía de perforación removibles (16) adaptadas para acoplarse a los agujeros roscados (12) en alineación con dichos ejes;
caracterizado porque el sistema de placa ósea comprende por lo menos un sujetador que tiene un eje y una cabeza roscada, en la que la pluralidad de agujeros roscados (12) se adaptan para recibir la cabeza roscada del por lo menos un sujetador, y en la que cada punta guía de perforación (16) tiene una característica de acoplamiento, el sistema de placa ósea comprende adicionalmente:
una herramienta (18) que tiene una característica de acoplamiento que corresponde a aquellas de las puntas guía de perforación (16) y se adapta para acoplamiento en torque a dichas puntas guías de perforación (16).
2. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
por lo menos uno de dichos ejes es oblicuo con relación a los otros de dichos ejes.
3. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
todos dichos ejes son oblicuos con relación a los otros.
4. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
dichas puntas guías de perforación (16) incluyen un extremo guía que se extiende no más de aproximadamente 6.35 mm (0.25 pulgadas) desde una superficie de la placa ósea.
5. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
dichas puntas guías de perforación (16) cada una incluye un extremo roscado (32) y un cuerpo (30), y dicho cuerpo (30) se estrecha lejos de dicho extremo roscado (32).
6. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 5, en donde:
dicho cuerpo (30) tiene forma de cono truncado.
7. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
dichas puntas guías de perforación (16) incluyen un agujero sustancialmente cilíndrico (22) y la característica de acoplamiento comprende por lo menos una esquina definida allí.
8. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
dichas puntas guías de perforación (16) incluyen un cuerpo (30) con un agujero cilíndrico (22) y la característica de acoplamiento comprende una saliente lateral.
9. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
dichas puntas guías de perforación (16) incluyen un cuerpo (30) que tiene un extremo y la característica de acoplamiento comprende una forma en sección cruzada exterior no circular.
10. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
una extensión guía de perforación (34) que comprende un miembro alargado que tiene un interior tubular cilíndrico y un extremo que se acopla axialmente con una parte superior de dichas puntas guía de perforación (16).
11. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 10, en donde:
dicha extensión guía de perforación (34) se acopla en torque con dichas puntas guías de perforación (16).

12. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 11, en donde:

dicha extensión guía de perforación (34) se acopla en forma de torque con un exterior de dichas puntas guías de perforación (16).

13. Un sistema de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

5 una pluralidad de sujetadores dispuestos para ser recibidos dentro de los agujeros roscados (12), cada sujetador tiene un eje y una cabeza roscada dispuesta para acoplarse a la rosca de un agujero (12).

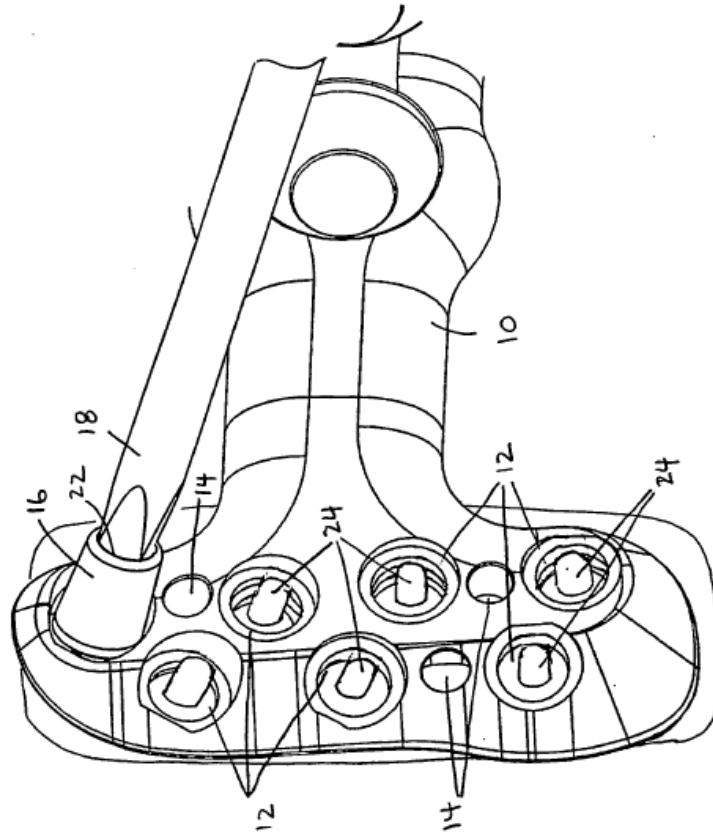


FIG. 1

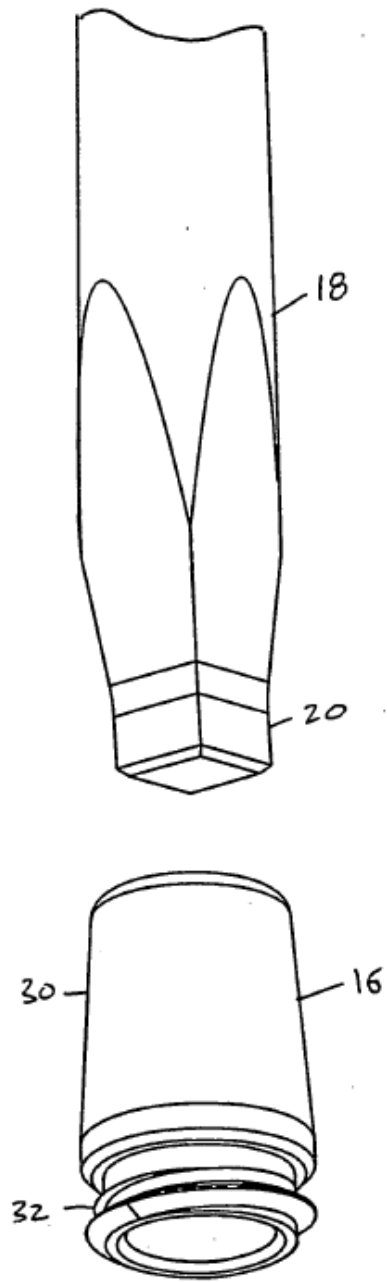


FIG. 2

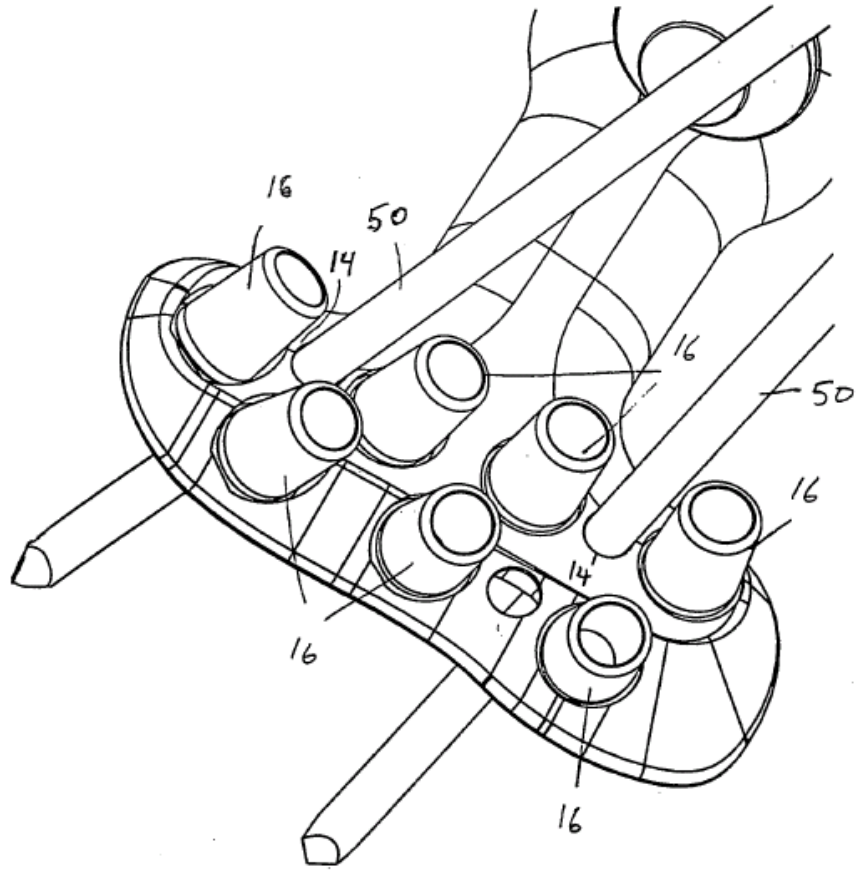


FIG. 3

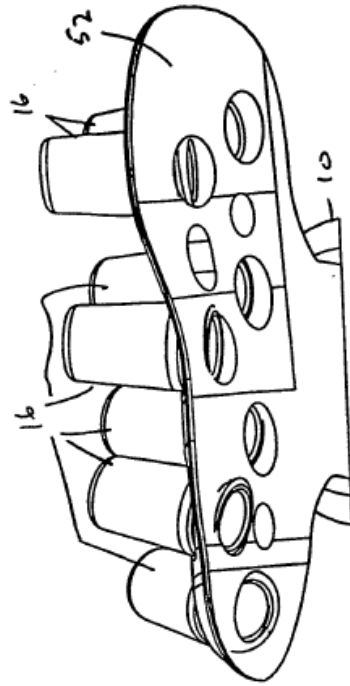


FIG. 4

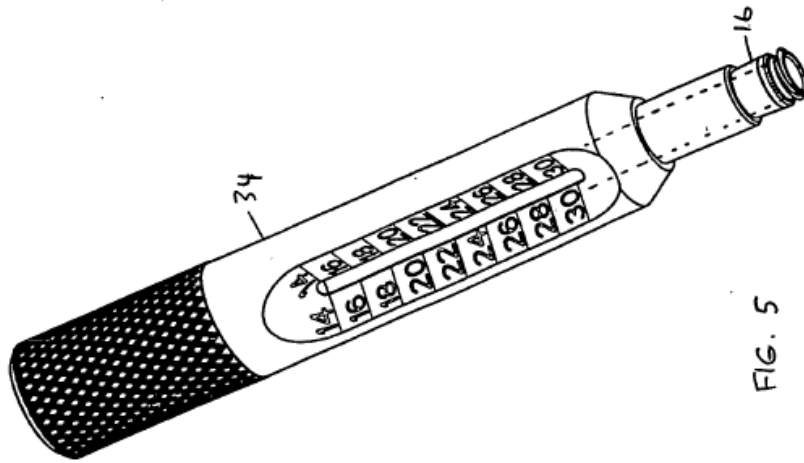


FIG. 5

