



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 218**

51 Int. Cl.:
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)
A61B 17/64 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04728151 .4**
96 Fecha de presentación : **19.04.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1737508**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54 Título: **Elemento elástico producido de un material permeable a los rayos X y destinado a un dispositivo técnico médico.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.10.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.10.2010

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

72 Inventor/es: **Oesch, Marc**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Elemento elástico producido de un material permeable a los rayos X y destinado a un dispositivo técnico médico.

La invención se refiere a un elemento elástico producido de un material permeable a los rayos X para un dispositivo técnico médico, de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 1.

En la técnica médica existe una gran cantidad de dispositivos, por ejemplo, fijadores externos, que con el propósito de su control posicional deben ser interpuestos una o más veces a la trayectoria de los rayos de una fuente de rayos X. Debido a que los dispositivos de este tipo se componen, la mayoría de las veces, de materiales metálicos que proyectan una sombra en la radiografía, las estructuras existentes detrás son tapadas, lo que resulta ser desfavorable. Consecuentemente, ya se ha propuesto fabricar diferentes partes de dichos dispositivos de materiales permeables a los rayos X. No obstante, dicho reemplazo no se extiende nunca a los elementos elásticos presentes ocasionalmente, por ejemplo, a resortes que, al igual que antes, deben fabricarse de metal. Sin embargo, los resortes de este tipo influyen en la calidad de las radiografías.

Esto es lo que la invención pretende remediar. La invención tiene el objetivo de crear un elemento elástico producido de un plástico permeable a los rayos X, capaz de cumplir, al igual que un elemento metálico, todas las funciones mecánicas sin proyectar, sin embargo, una sombra sobre la radiografía.

Este objetivo es conseguido por la invención mediante un elemento que presenta las características de la reivindicación 1.

Las ventajas conseguidas gracias a la invención son, esencialmente:

- Mejor permeabilidad de rayos X;
- menor peso;
- mayor flexibilidad respecto de elementos elásticos de plástico reforzado, que se quiebran fácilmente.

El plástico permeable a los rayos X puede estar compuesto de polioximetileno (POM). Apropriadamente, el plástico presenta un módulo de elasticidad de tracción de 2600 - 3500 MPa, preferentemente de 2800 a 3300 Mpa. El límite de deformación del plástico está, apropiadamente, situado en el intervalo de 20 - 24%, preferentemente en el intervalo de 21% - 23%. El alargamiento de rotura nominal del plástico está, apropiadamente, situado en el intervalo de 40 - 50%, preferentemente en el intervalo de 43% - 47%.

El elemento de conformidad con la invención presenta la forma de un resorte helicoidal. La sección transversal de la hélice de resorte del resorte helicoidal es, ventajosamente, no redonda y, preferentemente, cuadrangular. Apropriadamente, la sección transversal de la hélice de resorte se estrecha respecto del exterior del resorte helicoidal, preferentemente de modo trapezoidal.

El elemento de conformidad con la invención también puede estar conformado como resorte de disco. El resorte de disco está configurado, preferentemente, de forma troncocónica hueca, se estrecha del primer al segundo extremo (31; 32) y presenta múltiples muescas penetrantes desde el primer extremo y distribuidas sobre la periferia. Las muescas aumentan la elasticidad de los resortes de disco e impiden, consecuentemente, una rotura de los mismos. El ángulo de

conicidad del resorte de disco de forma troncocónica hueca puede ser, ventajosamente, de entre 70° y 140°, lo que permite una altura constructiva óptima.

Sin embargo, la invención también se refiere a un dispositivo técnico médico en el que todos los demás elementos del dispositivo, con excepción del elemento elástico, se componen de plástico reforzado. Un dispositivo de este tipo puede ser realizado en forma de una brida para la sujeción de medios de fijación de huesos y/o de componentes longitudinales. En este contexto, el elemento elástico permite la sujeción temporaria de medios de fijación de huesos y/o componentes longitudinales introducidos en la brida; y todos los componentes de la brida, con excepción del elemento elástico, se componen de un plástico reforzado con fibra que puede ser, por ejemplo, una poliamida.

Además, la invención se refiere a un dispositivo de fijación de huesos para el posicionamiento recíproco de componentes longitudinales, que comprende dos dispositivos técnicos médicos, rotativos uno respecto del otro sobre un eje de rotación, con un elemento elástico de conformidad con la invención. En este contexto, cada una de ambas bridas comprende, como mínimo, dos alas de brida que definen un orificio de brida intermedio, siendo el orificio de brida estrechable o ampliable, opcionalmente, por medio de la deformación elástica de la brida. Como mínimo, un ala de brida de cada brida presenta un orificio, coaxial al eje de rotación, que atraviesa las alas de brida. Ambas bridas están montadas sobre un eje y están dispuestos medios de bloqueo para comprimir las alas de bridas de ambas bridas en forma coaxial una contra la otra para bloquear, opcionalmente, la rotabilidad de ambas bridas sobre el eje de rotación en forma relativa una respecto de la otra.

En una forma de realización especial, un ala de brida interior axial de una brida está conectada fija con el árbol. Las superficies de las alas de brida axiales interiores orientadas una contra la otra pueden estar dotadas de dentados engranables entre sí.

Entre las alas de brida axiales interiores también puede estar dispuesto un resorte de disco.

Apropriadamente, los medios de bloqueo son tuercas enroscables axial y terminalmente cada una sobre un extremo del árbol, presionables contra las alas de brida axialmente externas. Entre cada tuerca y el ala externa adyacente también puede estar dispuesto un resorte helicoidal.

En otra forma de realización, un dispositivo para prevenir la rotación está dispuesto entre cada ala de brida axial externa y el ala de brida adyacente axial interna. En un extremo del árbol puede estar dispuesto, apropiada y ventajosamente, un recalco que, preferentemente, es producido por conformación térmica.

A continuación, la invención y los perfeccionamientos de la invención se explican en mayor detalle por medio de las ilustraciones en parte esquemáticas de varios modelos de fabricación.

Muestran:

La figura 1, una vista lateral de una forma de realización del elemento elástico realizado como resorte helicoidal;

la figura 2, una sección transversal a lo largo de la línea II-II en la figura 1;

la figura 3, una vista en perspectiva de una forma de realización del elemento elástico configurada como resorte de disco;

la figura 4, una sección diametral a través del resorte de disco mostrado en la figura 3;

la figura 5, una vista en perspectiva de la forma de realización del dispositivo de fijación de huesos;

la figura 6, una vista lateral de la forma de realización de un dispositivo de fijación de huesos mostrado en la figura 5;

la figura 7, una sección transversal a lo largo de la línea III-III en la figura 6; y

la figura 8, una ampliación del detalle de la figura 7 marcado mediante un círculo A.

En las figuras 1 y 2 se muestra el elemento elástico 1 que presenta la forma de un resorte helicoidal 20 con extremos aplanados. La sección transversal 3 de la hélice de resorte 2 es trapezoidal y se estrecha contra la periferia del resorte helicoidal 20.

El elemento elástico 1 está configurado en las figuras 3 y 4 como resorte de disco 30 y presenta una forma troncocónica hueca. El resorte de disco 30 se estrecha de su primer al segundo extremo 31; 32 y presenta múltiples muescas 33 penetrantes desde el primer extremo 31 y distribuidas sobre la periferia. El ángulo de conicidad α del resorte de disco 30 de forma troncocónica hueca es de 70° en la forma de realización mostrada aquí.

Las figuras 5 a 8 muestran una forma de realización del dispositivo de fijación de huesos, que comprende dos bridas 10 rotativas una contra la otra sobre un eje de rotación 13. Cada una de las bridas 10 comprende dos alas de brida 11 dispuestas axialmente una detrás de la otra, estando entre las dos alas de brida 11 de cada brida 10 dispuesta, en cada caso, un orificio de brida 12. Los orificios de brida 12 están configurados en forma de canales y presentan, cada uno, un eje de canal 17 ortogonal al eje de rotación 13. Los orificios de brida 12 sirven para el alojamiento de elementos de fijación 18 longitudinales, estando los orificios de brida 12 abiertos transversalmente al eje de canal 17 contra la periferia de la brida 10, de modo que un elemento de fijación 18 longitudinal puede ser introducido en el orificio de brida 12 en forma transversal al eje de rotación 13.

Un orificio 14 atraviesa, en forma coaxial respecto del eje de rotación 13, el ala de brida 11 axial externo de la brida 10 dispuesta arriba y también las dos alas de brida 11 pertenecientes a la brida 10 dispuesta abajo, mientras que el ala de brida 11 interno de la brida 10 dispuesta arriba está conectada fija al árbol 15 que atraviesa el orificio 14. Las alas de brida 11 de la brida 10 dispuesta arriba, móviles en forma rotativa y axial sobre el árbol 15, permiten un movimiento rotativo de la brida 10 dispuesta arriba en relación con la brida 10 dispuesta abajo. En los dos extremos del árbol 15 existen roscas externas 19, por medio de las que pueden enroscarse los medios de bloqueo 16 configurados como tuercas 41. Los diámetros del taladro

14 del árbol 15 están configurados de modo tal, que el árbol 15 presenta un huelgo en el taladro 14.

Las tuercas 41 están dispuestas axial y terminalmente en el árbol 15 y presionan axialmente en el ala de brida 11 axial externa adyacente respectiva, de modo que al apretar las tuercas superiores 41, las dos alas de brida 11 de la brida 10 dispuesta arriba pueden ser presionadas contra el ala de brida 11 interna de la brida 10 dispuesta abajo y fija al árbol 15 y, consecuentemente, también una contra la otra. Al apretar la tuerca 41 dispuesta abajo, el ala de brida 11 axial externa de la tuerca 41 dispuesta abajo es presionada contra el ala de brida 11 perteneciente a esta brida 10 y conectada fija al árbol 15. De esta manera, los elementos de fijación 18 longitudinales, insertados en el orificio de brida 12 en forma coaxial a los ejes de canal 17, pueden fijarse entre las alas de brida 11. Además, las superficies frontales adyacentes mutuamente de las alas de brida 11 axiales internas están dotadas de un dentado 40 que, al apretar la tuerca superior 41, engranan recíprocamente y previenen una rotación relativa de ambas bridas 10 sobre el eje de rotación 13.

Cada uno de los orificios de brida 12 puede ampliar o estrecharse por deformación elástica de los resortes helicoidales 20 dispuestos en forma axial entre las tuercas 41 y las alas de brida 11 externas. Además, el ala de brida 11 axial interna de la brida 11 dispuesta arriba es presionada, por medio de un resorte de disco 30 insertado entre las dos alas de brida 11 axiales internas, contra el ala de brida 11 axial externa de la brida 10 dispuesta arriba. De esta manera, los dentados 40 son desengranados y se hace imposible una rotación relativa de las dos bridas 10 sobre el eje de rotación 13.

La pretensión elástica de las bridas 10 que puede conseguirse por medio de los resortes helicoidales 20 se obtiene mediante la configuración apropiada de los resortes helicoidales 20. Además, los dos orificios de brida 12 están configurados transversales a los ejes de canal 17, de modo que presentan, en cada caso, un estrechamiento 25 en sus orificios alejados del eje de rotación 13. Los orificios de brida 12 están dotados, periféricamente, de expansiones 26 para una inserción más sencilla de un elemento de fijación 18 longitudinal en el orificio de brida 12 respectivo.

La rotación relativa entre sí de las, en cada caso, dos alas de brida 11 de cada brida 10 sobre el eje de rotación 13 es prevenida por medio de un dispositivo para prevenir la rotación 42. El dispositivo para prevenir la rotación 42 de la brida 10 dispuesta arriba es realizado por medio de un perno 43 dispuesto entre las alas de brida 11. El dispositivo para prevenir la rotación 42 de la brida 10 dispuesta abajo es realizado por medio de un chavetero 22 en el árbol 15 y una ranura 23 correspondiente.

REIVINDICACIONES

1. Elemento elástico (1) producido de un material permeable a los rayos X para un dispositivo técnico médico, **caracterizado** porque el elemento elástico (1) está conformado como un resorte helicoidal o resorte de disco, fabricados de un plástico no reforzado.

2. Elemento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el plástico es polioximetileno (POM).

3. Elemento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el plástico presenta un módulo de elasticidad de tracción de 2600 - 3500 MPa, preferentemente de 2800 a 3300 Mpa.

4. Elemento según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el plástico presenta un límite de deformación en el intervalo de 20 - 24%, preferentemente de 21% - 23%.

5. Elemento según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el plástico presenta un alargamiento de rotura nominal en el intervalo de 40 - 50%, preferentemente de 43% - 47%.

6. Elemento según la reivindicación 1 a 5, **caracterizado** porque la sección transversal (3) de la hélice de resorte (2) del resorte helicoidal (20) no es redondo, preferentemente cuadrangular.

7. Elemento según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la sección transversal (3) de la hélice de resorte (2) se estrecha contra el exterior del resorte helicoidal (20), preferentemente en forma trapezoidal.

8. Elemento según la reivindicación 1 a 5, **caracterizado** porque el resorte de disco (30) está configurado de forma troncocónica hueca, se estrecha desde su primer y segundo extremo (31; 32) y presenta múltiples muescas (33) penetrantes desde el primer extremo (31) y distribuidas sobre la periferia.

9. Elemento según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el ángulo de conicidad del resorte de disco (30) de forma troncocónica hueca es de entre 70° y 140°.

10. Dispositivo técnico médico con un elemento elástico según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque todos los demás componentes del dispositivo son de plástico reforzado.

11. Dispositivo técnico médico según la reivindicación 10 en forma de una brida para la sujeción de medios de fijación de huesos y/o de componentes longitudinales, **caracterizado** porque

A) el elemento elástico permite la sujeción temporal de medios de fijación de huesos y/o componentes longitudinales introducidos en la brida; y

B) todos los componentes de la brida, con excepción del elemento elástico, se componen de un plástico reforzado con fibra.

12. Dispositivo según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado** porque el plástico reforzado con fibra es una poliamida.

13. Dispositivo de fijación de huesos para el po-

sicionamiento recíproco de componentes longitudinales, que comprende dos dispositivos rotativos uno contra el otro sobre un eje de rotación según la reivindicación 11 o 12, en el que

A) cada una de ambas bridas (10) comprende, como mínimo, dos alas de brida (11);

B) cada dos alas de brida (11) definen un orificio de brida (12) intermedio; en el que

C) el orificio de brida (12) es estrechable o ampliable, opcionalmente, por medio de la deformación elástica de la brida (10);

D) como mínimo, un brazo de brida (11) de cada brida (10) presenta un taladro (14) coaxial al eje de rotación (13), que atraviesa los brazos de brida (11);

E) ambas bridas (10) están montadas sobre un eje (15) y

F) están dispuestos medios de bloqueo (16) para comprimir los brazos de brida (11) de ambas bridas (10) en forma coaxial uno contra el otro y para bloquear, opcionalmente, la rotabilidad de ambas bridas (10) sobre el eje de rotación (13) en forma relativa una respecto de la otra.

14. Dispositivo de fijación de huesos según la reivindicación 13, **caracterizado** porque un brazo de brida (11) axial interior de una brida (10) está conectado fijo con el árbol (15).

15. Dispositivo de fijación de huesos según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizado** porque las superficies de los brazos de brida (11) axiales interiores orientadas una contra la otra están dotadas de dientes (40) engranables entre sí.

16. Dispositivo de fijación de huesos según una de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado** porque entre los brazos de brida (11) axiales interiores está dispuesto un resorte de disco (30).

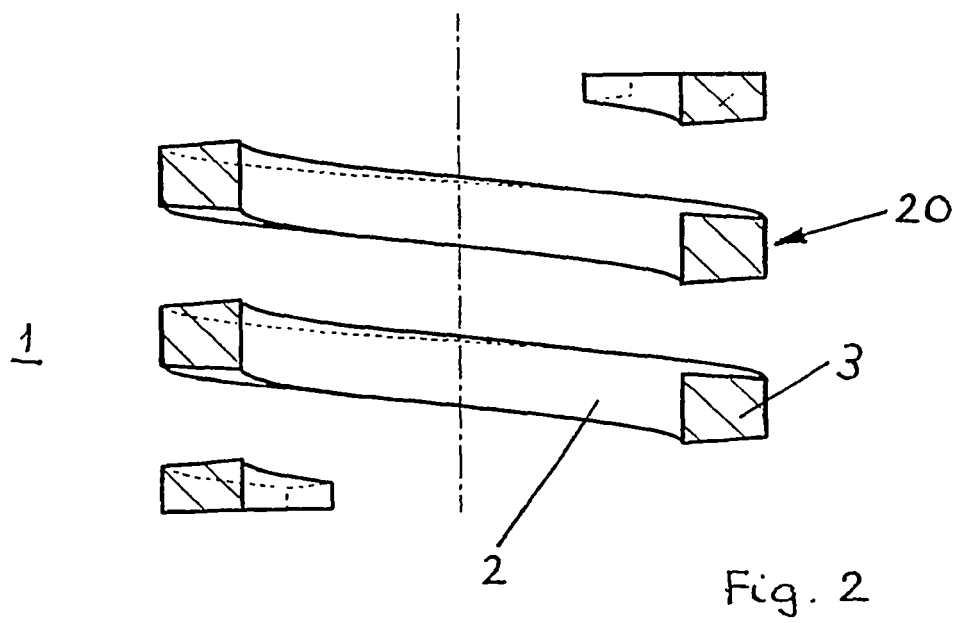
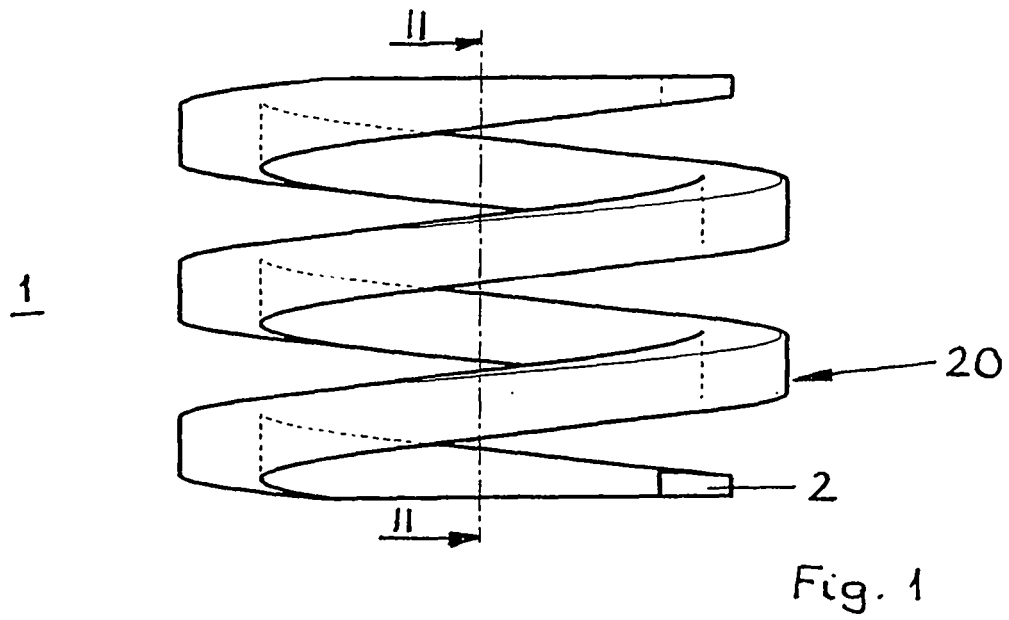
17. Dispositivo de fijación de huesos según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado** porque los medios de bloqueo (16) son tuercas (41), enroscables axial y terminalmente cada una sobre un extremo del árbol (15), presionables contra los brazos de brida (11) axiales externos.

18. Dispositivo de fijación de huesos según la reivindicación 17, **caracterizado** porque entre cada tuerca (41) y el brazo de brida (11) externo adyacente está dispuesto un resorte helicoidal (20).

19. Dispositivo de fijación de huesos según una de las reivindicaciones 13 a 18, **caracterizado** porque entre cada ala de brida (11) axial externa y el ala de brida adyacente axial interna está dispuesto un dispositivo para prevenir la rotación (42).

20. Dispositivo de fijación de huesos según una de las reivindicaciones 13 a 19, **caracterizado** porque en un extremo del árbol (15) está dispuesto un recalcado (21) que, preferentemente, es producido por conformación térmica.

21. Uso del elemento elástico (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9 para un dispositivo técnico médico.



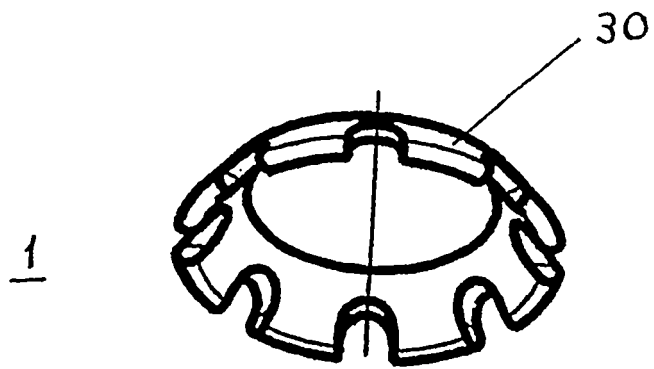


Fig. 3

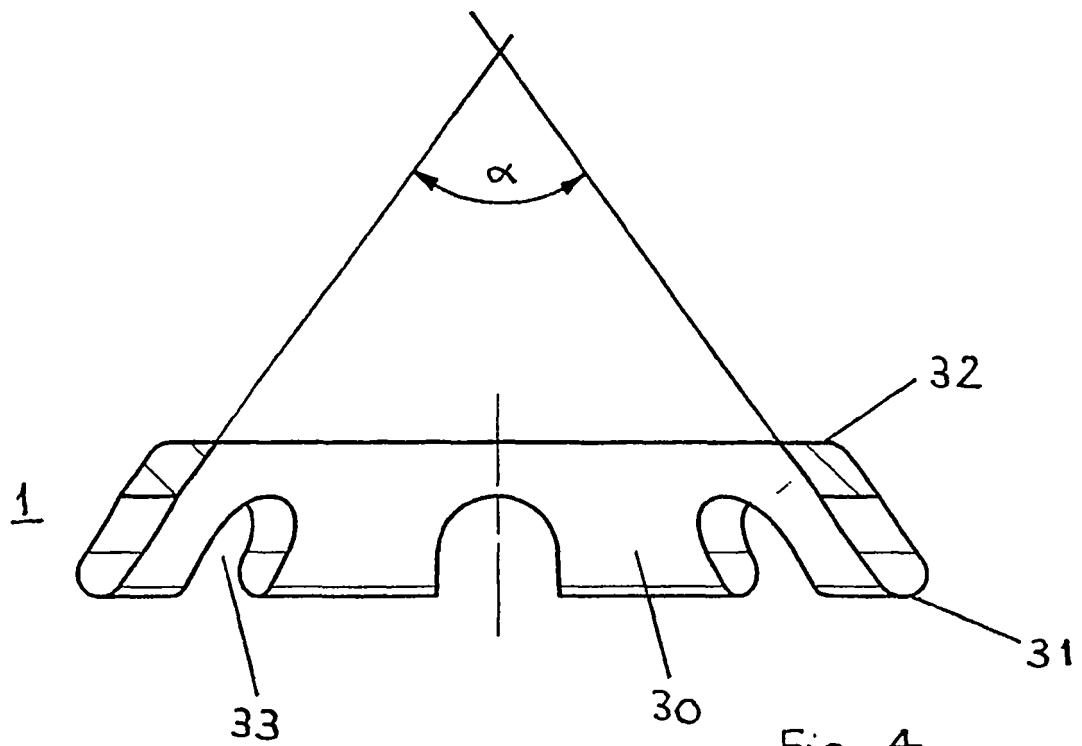


Fig. 4

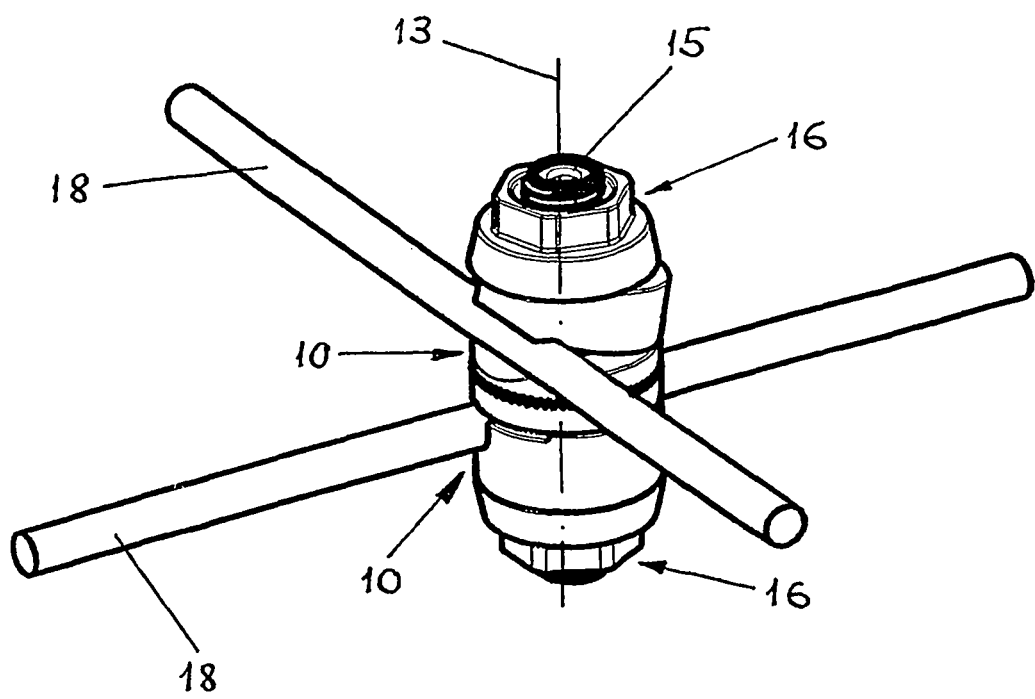
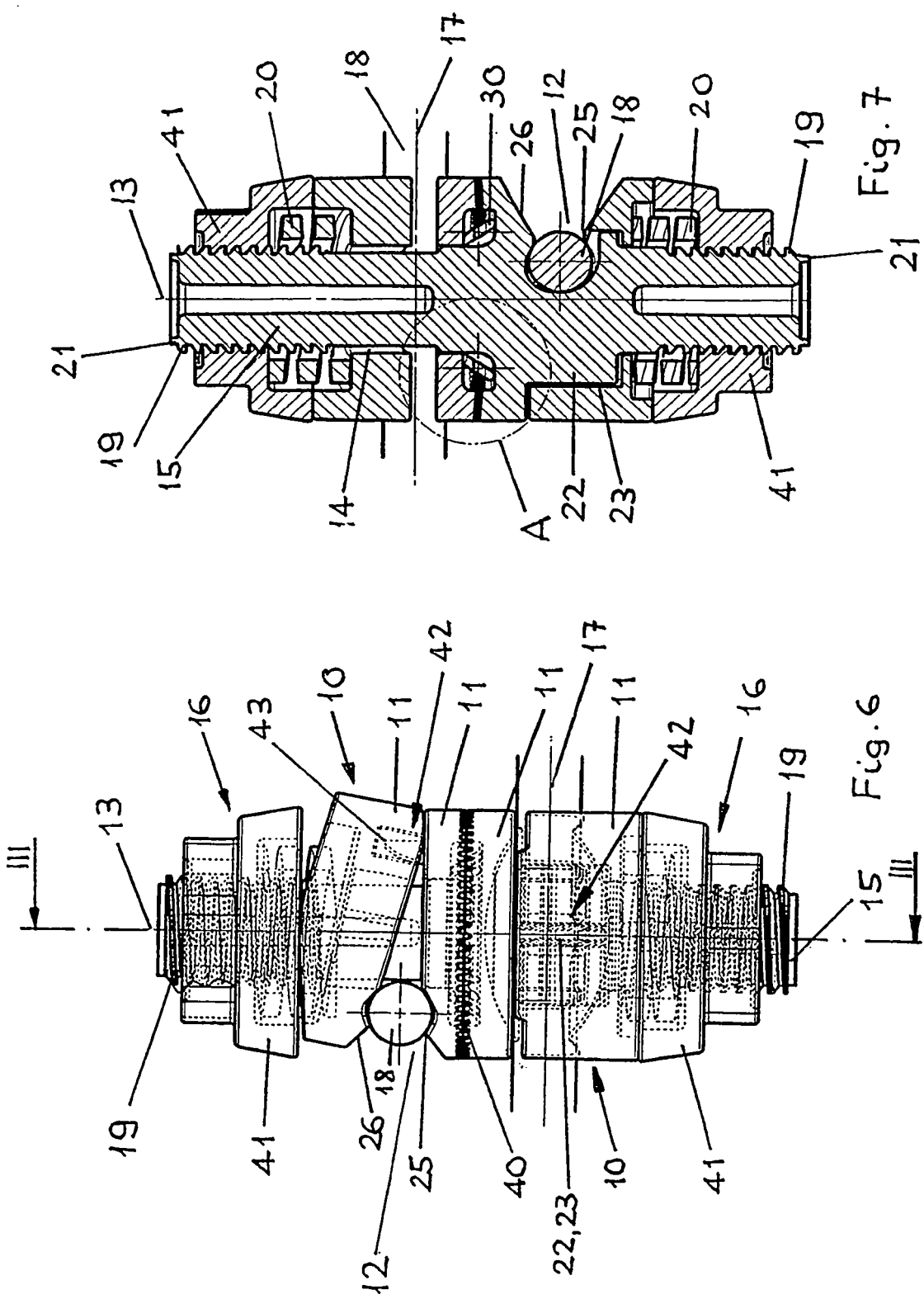


Fig. 5



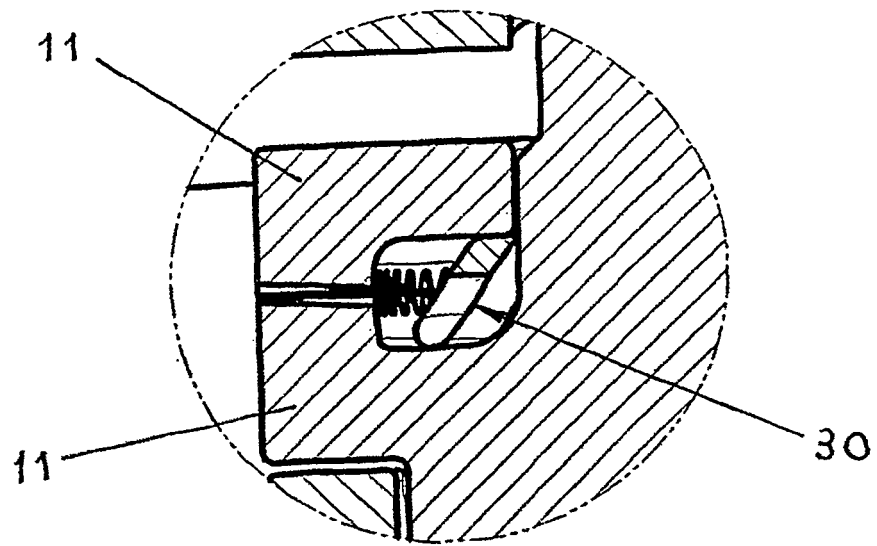


Fig. 8