

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 615**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2020** **PCT/EP2020/053791**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2020** **WO20165360**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2020** **E 20704536 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2023** **EP 3923841**

54 Título: **Dispositivo de osteosíntesis con placa provista de un orificio aterrajado para la recepción de un tornillo de fijación bloqueado**

30 Prioridad:

14.02.2019 FR 1901476

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2023

73 Titular/es:

NEWCLIP INTERNATIONAL (100.0%)
35 avenue Monterey
2163 Luxembourg, LU

72 Inventor/es:

BALLERINI, JULIEN;
LARCHE, GRÉGOIRE y
PODGORSKI, JEAN-PIERRE

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 954 615 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

Dispositivo de osteosíntesis con placa provista de un orificio aterrajado para la recepción de un tornillo de fijación bloqueado

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere de manera general a los dispositivos de osteosíntesis con placa y tornillo que utilizan los cirujanos para reducir una fractura ósea. Se refiere de manera más particular a un dispositivo de osteosíntesis con placa provista de un orificio aterrajado para la recepción de un tornillo de fijación bloqueado.

Estado de la técnica

En el campo en cuestión, el documento FR-2 928 259 describe un material, constituido por una placa asociada a un conjunto de tornillos, propuesto a los cirujanos para reducir una fractura ósea.

La placa de osteosíntesis consta de una cara inferior destinada a entrar en contacto con el hueso y una cara superior opuesta. Su espesor es de unos milímetros; y está atravesada por una pluralidad de orificios, de los cuales, al menos algunos reciben tornillos destinados para su fijación presionada sobre el material óseo de recepción.

Estos orificios pueden tener una sección circular (sección transversal a su eje), con una parte de perímetro en forma de tronco de cono, contra la que entra en contacto el contorno de la cabeza de tornillo asociada.

Cuando los tornillos de fijación no están bloqueados en la placa, si el material óseo de recepción no es de buena calidad, existe el riesgo de que estos tornillos se salgan con respecto al hueso y a la placa y, debido a este hecho, un riesgo de pérdida de reducción, que tendría como consecuencia un mal resultado clínico.

En un caso así, resulta por tanto interesante obtener un bloqueo del tornillo de fijación en la placa de osteosíntesis, obteniéndose este bloqueo mediante una rosca formada en el contorno de la cabeza de tornillo, que coopera con un aterrajado complementario previsto en el perímetro del orificio de recepción.

En este contexto, el documento US-8 574 268 propone realizar una pluralidad de rebajes (o recortes) distribuidos uniformemente por toda la altura del perímetro del orificio de placa, de manera a definir unas columnas provistas de partes de aterrajado separadas las unas de otras. Tal particularidad le confiere al cirujano una posibilidad de ajuste de la inclinación del eje del tornillo con respecto al eje de su orificio de recepción.

No obstante, este tipo de dispositivo no permite una estabilidad óptima del tornillo bloqueado en la placa, concretamente, en el caso en el que el tornillo se coloca en el eje del orificio asociado.

Presentación de la invención

Con el fin de remediar el inconveniente previamente mencionado del estado de la técnica, la presente invención propone un dispositivo de osteosíntesis con placa y tornillo para fijar dicha placa a un hueso, comprendiendo el dispositivo de osteosíntesis:

- una placa de osteosíntesis que comprende una cara superior, una cara inferior destinada a entrar en contacto con el hueso y un orificio de placa que se extiende a través de dicha placa, desde dicha cara superior hasta dicha cara inferior,

constando el orificio de placa de una superficie interna de forma general troncocónica centrada en un eje central y que converge desde dicha cara superior hasta dicha cara inferior, comprendiendo la superficie interna de orificio un aterrajado del orificio, y

- un tornillo que comprende una cabeza de tornillo y un cuerpo de tornillo, comprendiendo el cuerpo de tornillo eventualmente una rosca para la fijación de dicho tornillo en el hueso, y constando la cabeza de tornillo de una superficie periférica provista de una rosca destinada a cooperar con dicho aterrajado del orificio para el bloqueo de dicho tornillo a dicha placa de osteosíntesis,

estando este dispositivo de osteosíntesis caracterizado por el hecho de que dicha superficie interna de dicho orificio de placa comprende:

- un primer tramo troncocónico que se extiende a partir de dicha cara superior de placa o cerca de dicha cara superior de placa, según un ángulo comprendido entre 30 y 60° con respecto a dicho eje central, comprendiendo el primer tramo troncocónico una parte superior de primer tramo troncocónico,
- un segundo tramo troncocónico que se extiende entre dicho primer tramo troncocónico y dicha cara inferior, según un ángulo comprendido entre 5 y 15° con respecto a dicho eje central, comprendiendo el segundo

tramo troncocónico una parte inferior de segundo tramo troncocónico, comprendiendo la superficie interna de orificio:

- al menos tres rebajes superiores, formados en una parte al menos de la altura de dicho primer tramo troncocónico a partir de la parte superior del mismo, estando los al menos tres rebajes superiores uniformemente separados por el perímetro de dicho orificio de placa según un paso P, y
- al menos tres rebajes inferiores, formados en una parte al menos de la altura de dicho segundo tramo troncocónico y que se extienden hasta la parte inferior de este último, habiendo un número idéntico de los al menos tres rebajes inferiores que el de dichos al menos tres rebajes superiores y estando desplazados medio paso P con respecto a estos últimos, extendiéndose los rebajes superiores y los rebajes inferiores al menos por la profundidad de dicho aterrajado de orificio y estando dispuestos para permitir un grado de libertad en la angulación de dicho tornillo alojado en dicho orificio de placa,

y estando los rebajes superiores y los rebajes inferiores también dispuestos para preservar una parte del aterrajado de orificio en todas las generatrices de la superficie interna del orificio que están situadas en unos planos paralelos a dicho eje central.

Tal combinación de características permite una angulación del eje del tornillo con respecto al eje del orificio de la placa, conservando a la vez una buena estabilidad del bloqueo entre el tornillo y la placa. Asimismo, permite una distribución optimizada de las fuerzas y una buena estabilidad mecánica, en particular, cuando un tornillo se bloquea en el eje de su orificio de recepción.

Otras características no limitativas y ventajosas del dispositivo de osteosíntesis de acuerdo con la invención, tomadas individualmente o según todas las combinaciones técnicamente posibles, son las siguientes:

- al menos algunos de dichos rebajes superiores e inferiores tienen forma de porción de esfera;
- al menos algunos de dichos rebajes superiores e inferiores tienen forma de porción de cilindro;
- la superficie interna del orificio de placa comprende cuatro rebajes superiores y cuatro rebajes inferiores;
- el aterrajado de orificio es del tipo de doble filete que comprende dos filetes desplazados 180°;
- el segundo tramo troncocónico de la superficie interna del orificio de placa se extiende por la prolongación del primer tramo troncocónico;
- los rebajes superiores están formados por toda la altura del primer tramo troncocónico y sobre una parte de la altura del segundo tramo troncocónico;
- los rebajes inferiores están formados por toda o prácticamente toda la altura de dicho segundo tramo troncocónico;
- un avellanado superior está previsto entre la cara superior de la placa de osteosíntesis y la parte superior del primer tramo troncocónico de la superficie interna del orificio de placa, y
- un chaflán inferior está previsto entre la cara inferior de la placa de osteosíntesis y la parte inferior del segundo tramo troncocónico de la superficie interna del orificio de placa.

Por supuesto, las diferentes características, variantes y formas de realización de la invención se pueden asociar unas con otras según diversas combinaciones en la medida en que no son incompatibles o excluyentes entre sí.

Descripción detallada de la invención

Asimismo, otras diversas características de la invención se desprenderán de la descripción adjunta efectuada con referencia a los dibujos que ilustran una forma de realización no limitativa de la invención y donde:

[Fig. 1] es una vista en perspectiva de un dispositivo de osteosíntesis según la invención, que comprende una placa de osteosíntesis y uno de sus tornillos de fijación, estando dicho tornillo de fijación ilustrado separado de la placa, sin introducir en uno de los orificios de fijación;

[Fig. 2] es una vista parcial en sección de la placa de osteosíntesis ilustrada en la figura 1, con un tornillo de fijación bloqueado en uno de los orificios circulares de fijación;

[Fig. 3] es una vista parcial en perspectiva de la placa de osteosíntesis ilustrada en la figura 1, que detalla uno de sus orificios de fijación, visto del lado de la cara superior de la placa;

[Fig. 4] muestra el orificio de fijación de la figura 3, visto desde arriba, es decir, visto del lado de la cara superior de la placa de osteosíntesis;

[Fig. 5] muestra el orificio de fijación de la figura 3, visto desde abajo, es decir, visto del lado de la cara inferior de la placa de osteosíntesis;

[Fig. 6] es una vista en sección según el plano de corte 6-6 de la figura 5;

[Fig. 7] es una vista en sección del desbaste del orificio de fijación de las figuras 3 a 6, antes de realizar el aterrajado y los rebajes superiores e inferiores;

[Fig. 8] muestra el desbaste del orificio de la figura 7 después de realizar su aterrajado y antes de realizar los rebajes superiores e inferiores;

[Fig. 9] muestra el desbaste del orificio de la figura 8 después de realizar los rebajes inferiores y antes de realizar los rebajes superiores.

El dispositivo de osteosíntesis 1 ilustrado en las figuras 1 y 2 está adaptado para la reducción de una fractura ósea.

Este dispositivo de osteosíntesis 1 comprende una placa de osteosíntesis 2, cuyo espesor es de unos milímetros, delimitada por una cara inferior 21 destinada a entrar en contacto con el material óseo de recepción y por una cara superior 22 opuesta.

Esta placa de osteosíntesis 2 está provista de una pluralidad de orificios 3, 3', 3" que atraviesan su espesor, entre su cara inferior 21 y su cara superior 22, y que están destinados al paso del tornillo de fijación, para su fijación en el material óseo de recepción.

En el presente documento, una pluralidad de estos orificios 3 presentan una forma general circular (de manera más precisa, una sección transversal a su eje que es circular) y su superficie interna está estructurada de una manera particular, que se detalla más adelante, para permitir un bloqueo poliaxial de un tornillo de fijación 4 destinado a implantarse en el material óseo de recepción. Uno de estos tornillos de fijación 4 está representado en la figura 1, ilustrado separado de la placa de osteosíntesis 2). La figura 2 muestra este tornillo de fijación 4 en posición activa bloqueada en su orificio de alojamiento 3 en la placa de osteosíntesis 2.

La placa de osteosíntesis 2 ilustrada en la figura 1 consta asimismo de:

- un orificio oblongo 3' que permite la colocación ajustable en traslación de un tornillo de fijación, y
- tres orificios aterrajados 3" cada uno para la recepción y el bloqueo monoaxial de un tornillo de fijación.

El tornillo de fijación 4 ilustrado en las figuras 1 y 2 consta de una cabeza 41 de la que una parte al menos del contorno está destinada a entrar en contacto con una parte del perímetro de uno de los orificios circulares 3, y de un cuerpo de tornillo 42, de eje longitudinal 42', provisto de una rosca 43 para su anclaje en el material óseo de recepción. Una huella en hueco 411 realizada en la cabeza de tornillo 41, permite las maniobras de rotación del tornillo 4 por medio de una herramienta adaptada, para su implantación en el material óseo de recepción. Cabe destacar que, en una variante de realización, el cuerpo de tornillo 42 podría no constar de una rosca.

El contorno de la cabeza de tornillo 41 tiene una forma general troncocónica y consta de una rosca de cabeza 412, en este caso, del tipo de doble filete compuesta por dos filetes desplazados 180°.

La estructura de la superficie interna del orificio 3 se ha detallado en las figuras 3 a 6.

Este orificio 3 de la placa de osteosíntesis 2 consta de una superficie interna 31 de forma general troncocónica centrada en un eje central 32 y que converge desde la cara superior 22 hasta a la cara inferior 21.

La superficie interna 31 del orificio comprende un aterrajado 33 del orificio, adaptado para cooperar con la rosca de cabeza 412 del tornillo de fijación 4 para permitir el bloqueo de este tornillo 4 en la placa de osteosíntesis 2; y también está estructurada para permitir una angulación del tornillo de fijación 4 con respecto al eje central 32 del orificio 3, de manera que confiera al cirujano la posibilidad de ajustar la colocación de este tornillo de fijación 4.

Esta posibilidad de angulación se ilustra en la figura 2 donde se ha representado el eje 42' del cuerpo de tornillo 42 desplazado angularmente con respecto al eje central 32 del orificio. Esta posible angulación puede ser del orden de 10° alrededor del eje central 32 del orificio (es decir 20° en total).

Para ello la superficie interna 31 del orificio comprende, sucesivamente, desde la cara superior 22 hacia la cara inferior 21:

- un avellanado superior 34,
- un primer tramo troncocónico 35 que se extiende según un ángulo A (visible en la figura 7) comprendido entre 30 y 60° con respecto al eje central 32 (preferentemente, este ángulo A está comprendido entre 40 y 50°),
- un segundo tramo troncocónico 36 que se extiende según un ángulo B (visible en la figura 7) comprendido entre 5 y 15° con respecto al eje central 32 (preferentemente, este ángulo B está comprendido entre 8 y 12° y también preferentemente, entre 9 y 11°), y
- un chaflán inferior 37 de salida.

El avellanado superior 34 se extiende entre la cara superior 22 de la placa de osteosíntesis 2 y la parte superior 351 del primer tramo troncocónico 35.

Preferentemente, el primer tramo troncocónico se extiende por una altura comprendida entre un cuarto y la mitad de la altura del segundo tramo troncocónico.

El segundo tramo troncocónico 36 se extiende por la prolongación del primer tramo troncocónico 35; de este modo, la parte inferior 352 del primer tramo troncocónico 35 está yuxtapuesta a la parte superior 361 del segundo tramo

troncocónico 36.

El chaflán inferior 37 se extiende entre la parte inferior 362 del segundo tramo troncocónico 36 y la cara inferior 21 de la placa de osteosíntesis 2.

5

Por otra parte, según la invención, la superficie interna 31 del orificio comprende además una pluralidad de rebajes (o raeduras o recortes) adaptados para optimizar las posibilidades de inclinación deseadas del tornillo de fijación 4, a saber: al menos tres rebajes superiores 38, distribuidos uniformemente por el perímetro del orificio 3 según un paso P, y al menos tres rebajes inferiores 39, también distribuidos uniformemente por el perímetro del orificio 3 según un paso P, habiendo un número idéntico de estos rebajes inferiores 39 que el de los rebajes superiores 38 y estando desplazados medio paso P con respecto a estos últimos.

10

Ventajosamente hay un número de rebajes superiores 38 comprendido entre tres y ocho, preferentemente, cuatro, tal y como se ha representado en las figuras adjuntas (el paso P es por tanto en este caso de 90°). Se han formado en una parte al menos de la altura del primer tramo troncocónico 35 a partir de la parte superior 351 de éste y, ventajosamente, por toda la altura de este primer tramo troncocónico 35 y por una parte de la altura del segundo tramo troncocónico 36.

15

Ventajosamente hay un número de rebajes inferiores 39 comprendido entre tres y ocho, preferentemente, cuatro, tal y como se ha representado en las figuras adjuntas (el paso P es por tanto en este caso de 90°). Están formados en una parte al menos de la altura (y, preferentemente, por toda o prácticamente toda la altura) del segundo tramo troncocónico, hasta la parte inferior 362 de este último.

20

Los rebajes superiores 38 y los rebajes inferiores 39 se extienden al menos por la profundidad del aterrajado 33 del orificio y están dispuestos para permitir un grado de libertad en la angulación del tornillo de fijación 4 alojado en el orificio 3 de placa asociado. Además, también están dispuestos de modo que preserven una parte del aterrajado 33 del orificio en todas las generatrices de la superficie interna 31 del orificio que están situadas en unos planos paralelos al eje central 32.

25

Tal combinación de características permite obtener una buena estabilidad mecánica del bloqueo entre el tornillo de fijación y la placa de osteosíntesis (debido a la presencia de al menos una parte de filete de aterrajado por toda la sección axial del perímetro del orificio 3), a la vez que se dispone del carácter poliaxial del tornillo de fijación.

30

Las pendientes del primer y segundo tramos troncocónicos 35, 36, así como el número, la forma y la profundidad de los rebajes superiores 38 e inferiores 39, se adaptan en función del compromiso deseado entre la calidad de la estabilidad mecánica del bloqueo y el grado de angulación posible.

35

Tales orificios 3 se obtienen en primer lugar realizando un desbaste circular del orificio, tal y como se ilustra en la figura 7, con el avellanado superior 34, el primer tramo troncocónico 35, el segundo tramo troncocónico 36 y el chaflán inferior 37 de salida.

40

A continuación, como se ilustra en la figura 8, se realiza el aterrajado 33 del orificio por toda la superficie interna 31 del orificio 3. Este aterrajado es preferentemente del tipo de doble filete compuesto por dos filetes desplazados 180°. Este aterrajado 33 sigue la forma del desbaste, es decir, sigue las dos pendientes del orificio.

45

Por último, se realizan los rebajes inferiores 39 y superiores 38, por ejemplo, pero no forzosamente en este orden.

La figura 9 muestra el orificio 3 de la placa en proceso de preparación, después de realizar los rebajes inferiores 39 y antes de realizar los rebajes superiores 38.

50

Estos rebajes inferiores 39 pueden tener forma de porción de cilindro de eje inclinado o no con respecto al eje 32 del orificio 3.

Los rebajes superiores 38 se realizan a continuación, para obtener la estructura final del orificio, tal como se ilustra en las figuras 3 a 6.

55

Estos rebajes superiores 38 pueden tener forma de porción de esfera o de porción de cilindro.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de osteosíntesis con placa y tornillo para fijar dicha placa a un hueso, comprendiendo el dispositivo de osteosíntesis (1):

- una placa de osteosíntesis (2) que comprende una cara superior (22), una cara inferior (21) destinada a entrar en contacto con el hueso y un orificio (3) de placa que se extiende a través de dicha placa (2), desde dicha cara superior (22) hasta dicha cara inferior (21),
constando el orificio (3) de placa de una superficie interna (31) de forma general troncocónica centrada en un eje central (32) y que converge desde dicha cara superior (22) hasta dicha cara inferior (21),
superficie interna (31) del orificio que comprende un aterrajado (33) del orificio, y

- un tornillo (4) que comprende una cabeza de tornillo (41) y un cuerpo de tornillo (42), comprendiendo el cuerpo de tornillo (42) eventualmente una rosca (43) para la fijación de dicho tornillo (4) en el hueso y constando la cabeza de tornillo (41) de una superficie periférica provista de una rosca (412) destinada a cooperar con dicho aterrajado (33) del orificio para el bloqueo de dicho tornillo (4) en dicha placa de osteosíntesis (2),

caracterizado por que dicha superficie interna (31) de dicho orificio (3) de placa comprende:

- un primer tramo troncocónico (35) que se extiende a partir de dicha cara superior (22) de placa o cerca de dicha cara superior (22) de placa, según un ángulo comprendido entre 30 y 60° con respecto a dicho eje central (32), comprendiendo el primer tramo troncocónico (35) una parte superior (351) del primer tramo troncocónico,

- un segundo tramo troncocónico (36) que se extiende entre dicho primer tramo troncocónico (35) y dicha cara inferior (21) de la placa, según un ángulo comprendido entre 5 y 15° con respecto a dicho eje central (32), comprendiendo el segundo tramo troncocónico (36) una parte inferior (362) del segundo tramo troncocónico,

comprendiendo la superficie interna (31):

- al menos tres rebajes superiores (38), formados en una parte al menos de la altura de dicho primer tramo troncocónico (35) a partir de la parte superior (351) del mismo, estando los al menos tres rebajes superiores (38) uniformemente separados por el perímetro de dicho orificio (3) de placa según un paso P, y

- al menos tres rebajes inferiores (39), formados en una parte al menos de la altura de dicho segundo tramo troncocónico (36) y que se extienden hasta la parte inferior (362) de este último,

habiendo un número idéntico de los al menos tres rebajes inferiores (39) que el de dichos al menos tres rebajes superiores (38) y estando desplazados medio paso P con respecto a estos últimos,
extendiéndose los rebajes superiores (38) y los rebajes inferiores (39) al menos por la profundidad de dicho aterrajado (33) del orificio y estando dispuestos para permitir un grado de libertad en la angulación de dicho tornillo (4) alojado en dicho orificio (3) de placa,
y estando los rebajes superiores (38) y los rebajes inferiores (39) también dispuestos para preservar una parte de aterrajado (33) del orificio en todas las generatrices de la superficie interna (31) del orificio que están situadas en unos planos paralelos a dicho eje central (32).

2. Dispositivo de osteosíntesis (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** al menos algunos de dichos rebajes superiores (38) e inferiores (39) tienen forma de porción de esfera.

3. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** al menos algunos de dichos rebajes superiores (38) e inferiores (39) tienen forma de porción de cilindro.

4. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** comprende cuatro rebajes superiores (38) y cuatro rebajes inferiores (39).

5. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** dicho aterrajado (33) del orificio es del tipo de doble filete que comprende dos filetes desplazados 180°.

6. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** dicho segundo tramo troncocónico (36) se extiende por la prolongación de dicho primer tramo troncocónico (35).

7. Dispositivo de osteosíntesis según la reivindicación 6, **caracterizado por que** dichos rebajes superiores (38) están situados por toda la altura de dicho primer tramo troncocónico (35) y sobre una parte de la altura de dicho segundo tramo troncocónico (36).

8. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** dichos

rebajes inferiores (39) están formados por toda o prácticamente toda la altura de dicho segundo tramo troncocónico (36).

5 9. Dispositivo de osteosíntesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** comprende:

- un avellanado superior (34) entre la cara superior (22) de dicha placa de osteosíntesis (2) y dicha parte superior (351) del primer tramo troncocónico (35), y
- 10 - un chaflán inferior (37) entre la cara inferior (21) de dicha placa de osteosíntesis (2) y dicha parte inferior (362) del segundo tramo troncocónico (36).

Fig. 1

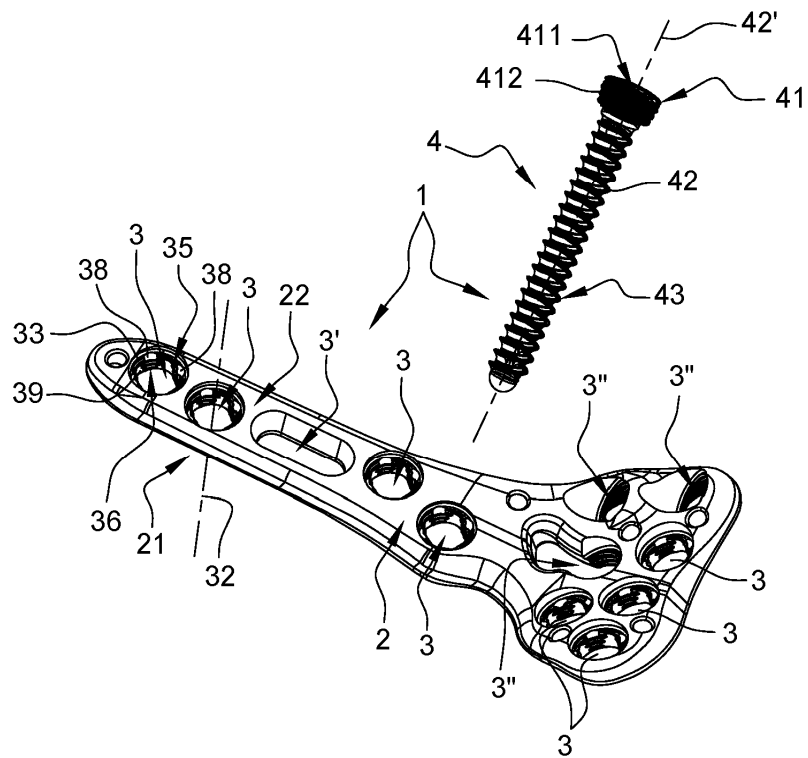


Fig. 2

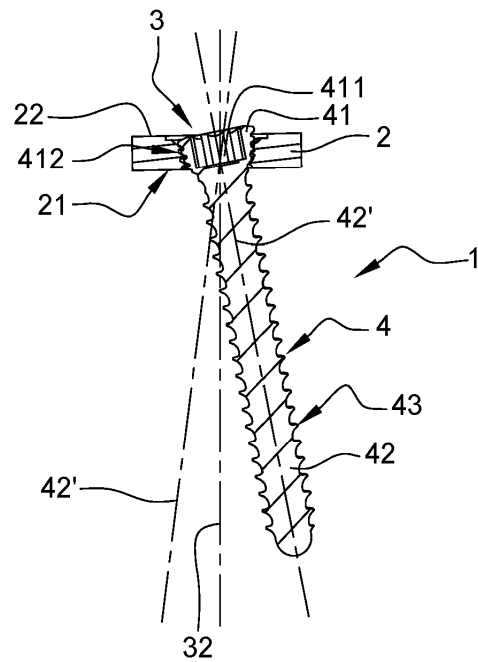


Fig. 3

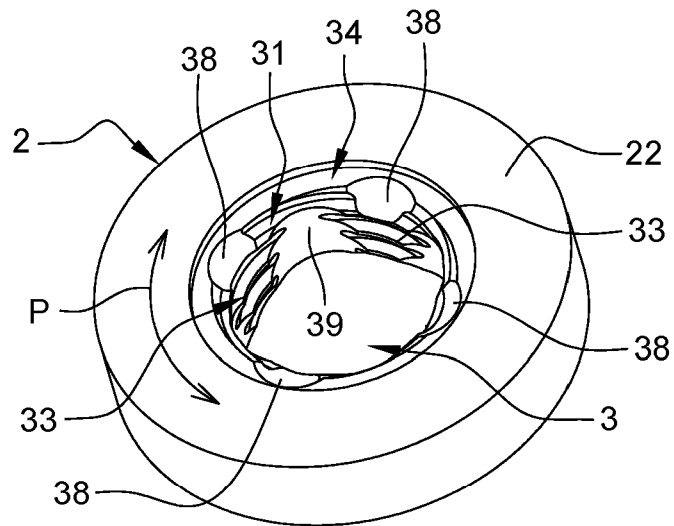


Fig. 5

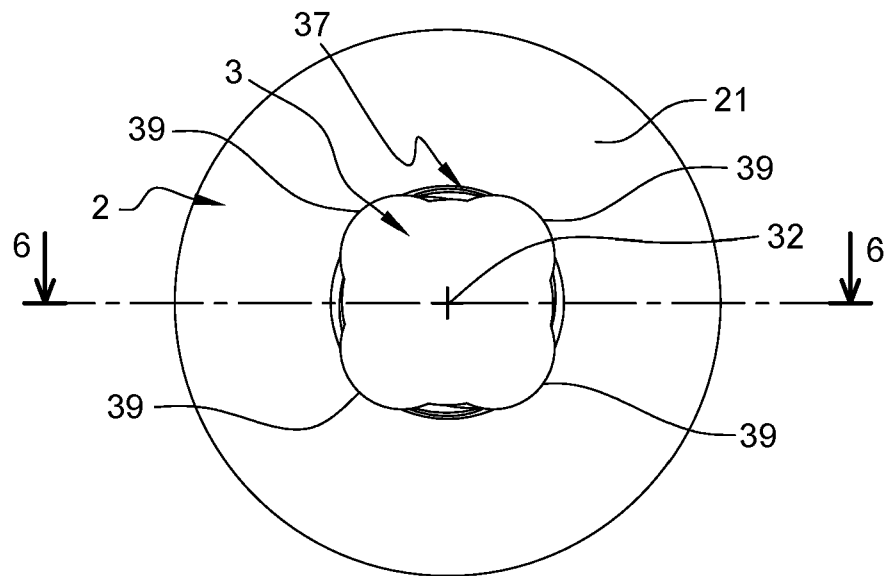


Fig. 6

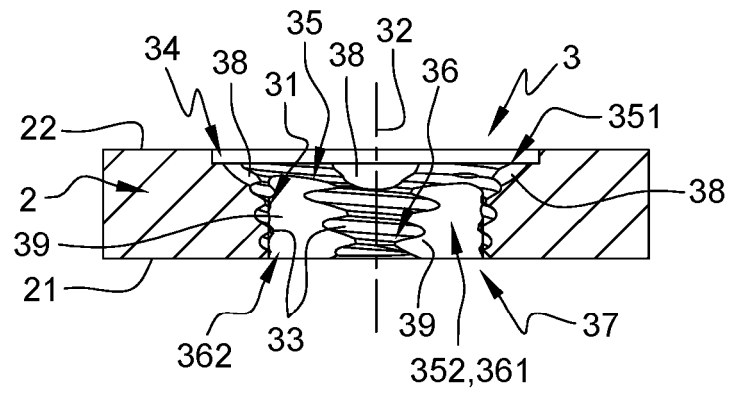


Fig. 4

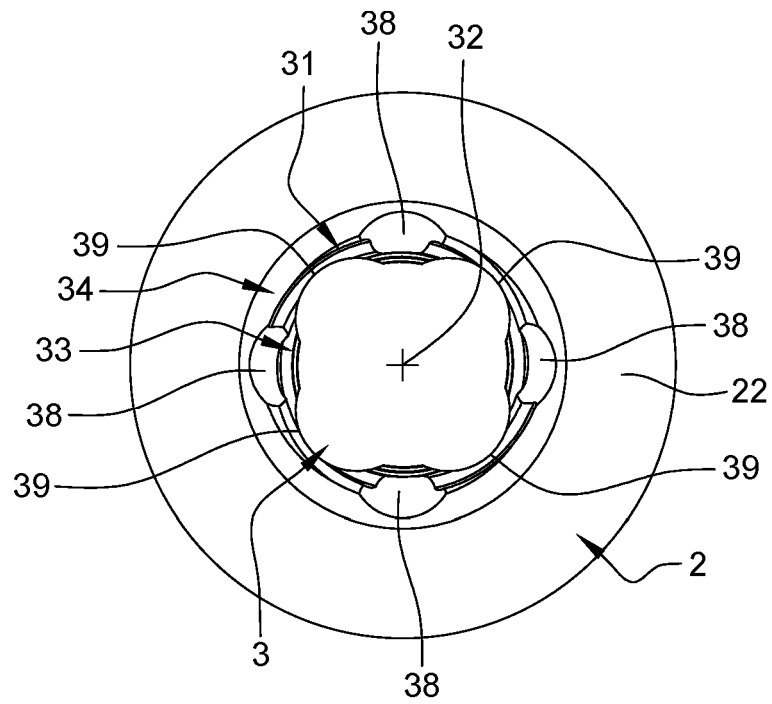


Fig. 7

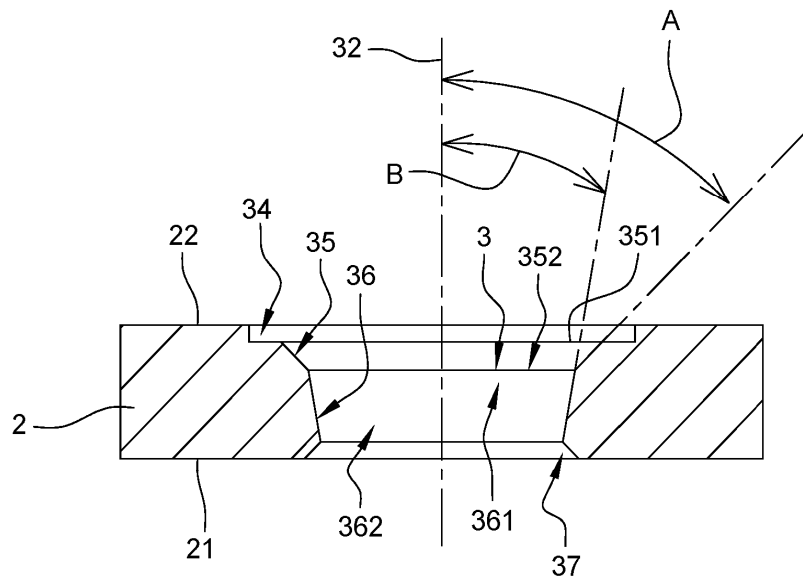


Fig. 8

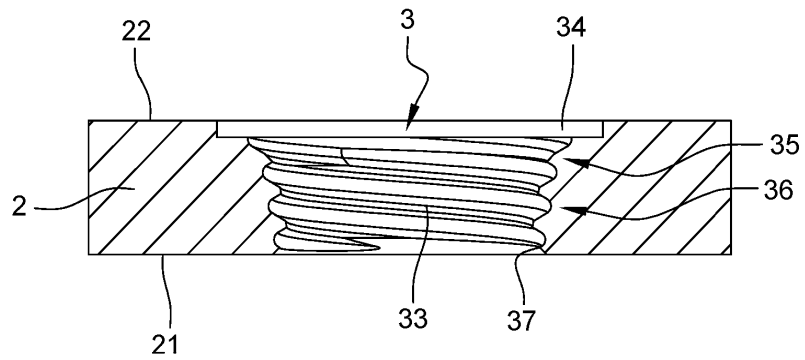


Fig. 9

