

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 691**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2015** **PCT/US2015/064387**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016** **WO16094346**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2015** **E 15816630 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2024** **EP 3229715**

54 Título: **Placas de fractura**

30 Prioridad:

08.12.2014 US 201414562940

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

12.11.2024

73 Titular/es:

GARINO, JONATHAN P. (100.0%)
835 Stoke Road
Villanova, PA 19085, US

72 Inventor/es:

GARINO, JONATHAN P.

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 986 691 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

Placas de fractura

Campo de la invención

5 La invención se refiere al campo de las placas que son implantadas quirúrgicamente, en particular, a placas que son implantadas para reparar fracturas periprotésicas.

Antecedentes

10 Un problema general asociado con la cirugía de sustitución de articulaciones es el desarrollo de fracturas alrededor de la prótesis, conocidas como fracturas periprotésicas. Por ejemplo, en un procedimiento de Sustitución Total de Rodilla (TKR), se pueden producir fracturas del fémur alrededor de la articulación de la prótesis implantada en la porción distal del fémur. Se emplean diversos procedimientos dependiendo de la severidad de las fracturas y de si la prótesis quede suelta. Las fracturas generalmente ocurren como resultado de un traumatismo o de una infección y en casos extremos puede requerir procedimientos quirúrgicos adicionales con el fin de realinear la rodilla protésica y / o aplicar placas o vástagos adicionales para que las fracturas se consoliden adecuadamente. En la mayoría de los casos, cuando se produce una fractura de una rodilla protésica, la prótesis permanece bien fijada al hueso por debajo de aquella y fijar el hueso a la parte del fémur que se ha roto constituye un problema.

15 La reparación de dichas fracturas constituye un desafío debido a la falta de hueso sano disponible que permanezca alrededor de la ubicación de las fracturas. Como resultado de ello, la fijación de la fractura puede resultar insuficiente y la fractura puede consolidar de manera incorrecta provocando tensiones anormales sobre la articulación protésica, lo que, a su vez, puede provocar dolor, rigidez y fallo potencial de la TKR. Por tanto, existe la necesidad de unos implantes quirúrgicos mejorados para reparar fracturas periprotésicas.

Sumario de la invención

20 La presente invención se define por la reivindicación 1, mientras que formas de realización preferentes se exponen en las reivindicaciones dependientes.

25 Procedimientos quirúrgicos asociados también se describen en la presente memoria para contribuir a la comprensión de la invención. Estos procedimientos no forman parte de la invención reivindicada.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de placas para reparar una fractura periprotésica. El sistema comprende un vástago intramedular que incluye una pluralidad de agujeros intramedulares, una primera placa de bloqueo que presenta una primera pluralidad de aberturas y configurada para presentar un contorno similar a una primera superficie de un hueso, y una segunda placa que presenta una segunda pluralidad de aberturas y configurada para presentar un contorno similar a una segunda superficie del hueso. El sistema incluye además una pluralidad de medios de sujeción y a una pluralidad de tuercas, estando cada tuerca configurada para ser fijada a un extremo de un respectivo medio de sujeción de la pluralidad de medios de sujeción, en el que en un estado implantado, las primera y segunda placas de bloqueo están situadas a través de la fractura periprotésica y cada uno de la pluralidad de medios de sujeción se extiende a través de una abertura de la primera pluralidad de aberturas, de otra abertura de la segunda pluralidad de aberturas, y de un agujero transversal, y está fijado a una pluralidad de tuercas, en el que al menos una entre la primera y segunda placas de bloqueo incluye un mecanismo de agarre al hueso, comprendiendo el mecanismo de agarre al hueso una lámina que presenta un extremo libre configurado para su inserción en el hueso, en el que la lámina comprende dos proyecciones y una banda en forma de C de un material que se extiende en una dirección en anchura entre las dos proyecciones y que se extiende en una dirección longitudinal a lo largo de dichas dos proyecciones hasta el extremo libre de la lámina, presentado cada proyección un grosor mayor que la banda de material con forma de C.

30 También descrito en la presente memoria, pero no reivindicado, se proporciona un procedimiento de reparación de una fractura periprotésica. El procedimiento comprende la aplicación de una primera placa de bloqueo a una primera superficie del hueso a través de la fractura periprotésica, presentando la primera placa de bloqueo una primera pluralidad de aberturas y configurada para presentar un contorno similar a una primera superficie de un hueso, la aplicación de una segunda placa a una segunda superficie del hueso a través de una fractura periprotésica, presentando la segunda placa de bloqueo una segunda pluralidad de aberturas y configurada para presentar un contorno similar a la segunda superficie del hueso, la inserción de un vástago intramedular que presenta una pluralidad de agujeros transversales situados dentro de la cavidad medular del hueso, y la fijación de la primera placa de bloqueo a la segunda placa de bloqueo a través de una pluralidad de medios de sujeción. Cada uno de la pluralidad de medios de sujeción es insertado a través de una abertura de la primera y segunda pluralidades de aberturas y de un agujero transversal.

Breve descripción de las figuras

55 La Figura 1 es una vista en sección transversal frontal de una primera forma de realización de la invención en el estado instalado;

la Figura 2a es una vista en planta lateral de la placa de fractura incluida en un sistema de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;

la Figura 2b es una vista frontal de la placa de fractura de la Figura 2a; y

5 la Figura 2c es una vista en sección transversal de la placa de fractura a lo largo del eje geométrico c – c de la Figura 2b.

La Figura 2d es una vista en sección transversal de la placa de fractura a lo largo del eje geométrico d – d de la Figura 2c.

Descripción detallada

10 A continuación se describirá la invención con referencia a formas de realización ejemplares y variaciones de las formas de realización. Aunque la invención se ilustra y describe en la presente memoria con referencia a formas de realización específicas, la invención no pretende quedar limitada a los detalles mostrados y descritos.

Diversas formas de realización de la presente invención proporcionan un medio para reparar fracturas periprotésicas. El medio para reparar las fracturas periprotésicas comprende unas placas de bloqueo que están configuradas para su fijación a una pluralidad de fragmentos de hueso separados por una fractura. Las placas de bloqueo contribuyen a fijar
15 los fragmentos de hueso en su posición relativa impidiendo el movimiento de los fragmentos unos con respecto a otros en seis grados de libertad. Las placas de bloqueo pueden ser implantadas mediante la fijación de al menos dos placas a los fragmentos de hueso a través de una fractura periprotésica, de modo preferente, sobre los lados opuestos del hueso, las placas de bloqueo están contorneadas, de manera que, las placas de bloqueo sigan el contorno del hueso al que se aplican las placas de bloqueo. Las placas de bloqueo pueden también estar configuradas para ser
20 implantadas en íntima proximidad a una articulación protésica sin tocar la prótesis, de manera que las placas de bloqueo no interfieran con el funcionamiento de la articulación artificial,

Con referencia ahora a la Figura 1, en ella se ilustra una forma de realización ejemplar de un sistema de placas de acuerdo con la presente invención, que comprende un dispositivo médico que es quirúrgicamente implantado en el hueso 12 y que abarca una fractura 8 con el fin de tratar, por ejemplo, una fractura femoral distal.

25 El sistema de placas de la forma de realización de la Figura 1 comprende dos placas de bloqueo 13a, 13b, aplicadas sobre lados opuestos del extremo distal de un fémur 12 cerca del componente femoral 10 de una rodilla protésica. En la Figura 1, una de las placas de bloqueo 13a puede ser aplicada al lado medial del fémur sobre los fragmentos de hueso 9a, 9b de hueso 12, mientras que la otra placa de bloqueo 13b puede también ser aplicada a los fragmentos de hueso 9a, 9b, pero sobre el lado lateral del hueso 12. Las placas de bloqueo utilizadas en sistemas de acuerdo con la
30 presente invención, no están limitadas a su fijación sobre el lateral y los lados mediales del hueso. Las placas pueden ser configuradas para su fijación a cualquier lado o sección de un hueso, en tanto en cuanto, las placas de bloqueo estén instaladas a través de una fractura con una sección terminal fijada a un primer fragmento de hueso y una segunda sección terminal de la placa de bloqueo fijada al segundo fragmento de hueso adyacente.

El sistema comprende además un clavo o vástago intramedular (IM) 11. Un vástago IM, como conocen los expertos
35 en la materia, es un vástago de metal introducido por la fuerza en la cavidad medular de un hueso. Los vástagos IM contribuyen a fijar los fragmentos de un hueso separados por una fractura. El vástago IM 11 presenta una pluralidad de agujeros transversales que se extienden a través del vástago para alojar uno o más medios de sujeción 15a, 15b. Los medios de sujeción están, de modo preferente, dispuestos bajo la forma de pernos de transfixión. La inserción de uno o más de los medios de sujeción 15a a través del primer fragmento de hueso 9a sobre el lado de la fractura 8 y
40 del segundo medio de fijación 15b a través del fragmento de hueso adyacente 9b sobre el otro de la fractura 8 puede impedir la rotación de los fragmentos de hueso unos con respecto a otros alrededor del eje geométrico longitudinal del vástago IM 11. La rotación puede ser designada como de guiñada, de uno de los seis grados de libertad. Los medios de sujeción 15a, 15b pueden también contribuir a asistir al vástago IM 11 para impedir que los fragmentos se separen unos de otros a lo largo de la dirección longitudinal del vástago IM 11.

45 Con referencia ahora a la vista en sección transversal ilustrada en la Figura 1, la combinación de los medios de sujeción 15a, 15b y del vástago IM 11 puede impedir el movimiento en dos de los seis grados de libertad. Sin embargo, la combinación de los medios de sujeción 15a, 15b y del vástago IM 11 puede no suficientemente minimizar o eliminar el movimiento relativo entre los dos fragmentos de hueso 9a, 9b en la dirección X (de izquierda a derecha) o en la dirección Z (de adelante atrás). La rotación alrededor del eje X y del eje Z (balanceo y de rodamiento) pueden no ser
50 suficiente para impedir la combinación del vástago IM 11 y de los medios de sujeción 15a, 15b. Con el fin de minimizar o eliminar el movimiento potencial relativo de los seis grados de libertad entre los fragmentos de hueso 9a, 9b, es preferente que los pernos de transfixión 15a, 15b sean también insertados a través de las aberturas 17a, 17b de las placas de bloqueo 13a, 13b.

Las placas de bloqueo 13a, 13b pueden ser comprimidas contra el hueso 12. En una forma de realización de la
55 presente invención, la compresión se puede conseguir insertando cada medio de sujeción 15a, 15b a través de una correspondiente abertura 17a, 17b de cada placa de bloqueo 13a, 13b y a través de un agujero del vástago IM 11. Es preferente que la separación entre los agujeros del vástago IM 11 sea aproximadamente la misma que la separación

entre las aberturas de cada una de las placas de bloqueo 13a, 13b. Esto asegura que los pernos de transfixión 15a, 15b sean relativamente perpendiculares al eje geométrico longitudinal del vástago IM 11 cuando se instalen. El diámetro de la cabeza de los medios de sujeción 15a, 15b puede ser mayor que el diámetro de las aberturas de cada placa de bloqueo 15a, 15b. Esto permitirá que los pernos de transfixión 15a, 15b sean insertados en ambas direcciones. Una tuerca 16a, 16b puede entonces ser atornillada sobre el extremo opuesto de cada medio de sujeción 15a, 15b. La tuerca, como la cabeza de los medios de sujeción 15a, 15b, puede presentar un diámetro mayor que la abertura de las placas de bloqueo 13a, 13b de manera que se genere una fuerza compresora sobre ambos lados de las placas de bloqueo 13a, 13b cuando las tuercas 16a, 16b sean apretadas. Los medios de sujeción 15a, 15b, de modo preferente, incluyen alguna característica que impide que las tuercas 16a, 16b resbalen para mantener la fuerza compresora generada una vez ajustada por un usuario. La característica debe impedir la pérdida de fuerza compresora al menos durante el tiempo necesario para que la fractura se consolide. Dichas características pueden incluir las características estándar asociadas con una tuerca de bloqueo o con una arandela de bloqueo como se conoce en la técnica, un tornillo de fijación insertado a través de un agujero roscado en la tuerca perpendicular a y en contacto con el eje del medio de sujeción, o cualquier característica que provea la funcionalidad deseada.

Como se indicó con anterioridad, es preferente que las placas de bloqueo 13a, 13b sean fabricadas para ser fijadas lo más cerca posible de la articulación protésica 10, de manera que las fracturas distal y proximal de los huesos puedan ser reparadas. Para permitir la fijación próxima a la articulación protésica, las placas de bloqueo 13a, 13b están contorneadas para que se correspondan con el contorno del hueso al que está fijada. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada en la Figura 1, las placas de bloqueo 13a, 13b incluyen, cada una, una sección doblada 14a, 14b que pueden ser aplicadas alrededor y sobre al menos una porción de o bien el cóndilo medial o bien el cóndilo lateral del fémur 12.

Con referencia ahora a las Figuras 2a a 2c, una placa de bloqueo 20 de acuerdo con la presente invención incluye una pluralidad de aberturas 22 para recibir un medio de sujeción y una lámina 24 para potenciar el agarre del dispositivo sobre el hueso fracturado. La lámina 24 puede estar situada sobre al menos una porción terminal de la placa de bloqueo 20. Una vista en sección transversal de una lámina ejemplar 24 a lo largo del eje geométrico c - c de la Figura 2b se ilustra en la Figura 2c. Una vista en sección transversal de una lámina ejemplar 24 a lo largo del eje geométrico d - d de la Figura 2c se ilustra en la Figura 2d. La lámina 24 incluye unas proyecciones terminales de 6,35 mm, separadas aproximadamente por 8 mm lo que da como resultado una sección transversal con "forma de C" vista en la sección transversal de la Figura 2c. La longitud de la lámina, de modo preferente, es de alrededor de 25,4 mm y 50,8 mm de largo. La estructura en forma de C de la lámina 24 de acuerdo con la invención mínimamente interrumpe el hueso existente al tiempo que maximiza el impulso de inercia del área debido a que la lámina en forma de C 24 se asemejará más estrechamente a la curvatura exterior del hueso en el emplazamiento en el que la lámina debe ser insertada. La lámina 24 una vez insertada en el hueso y después de la inserción de un medio de sujeción, como por ejemplo, un perno de transfixión, a través de la pluralidad de aberturas 22, impedirá que la placa de bloqueo 20 rote o pivote sobre la superficie del hueso.

Los pernos de transfixión pueden proporcionar un rasgo de fijación doble, de forma que los pernos compriman las placas de bloqueo que empujan la lámina dentro del hueso, de manera que el extremo de las placas de bloqueo agarren el extremo distal del hueso y simultáneamente, los pernos ejerzan una estabilidad adicional mediante la compresión, según se describió con anterioridad. Finalmente, la lámina puede ser una pieza separada fijada a la placa con un medio de fijación adicional insertado, por ejemplo, a través de cualquiera de los agujeros de la placa de bloqueo. Una lámina separada permite que el cirujano ejecute el procedimiento de reparación de la fractura periprotésica para seleccionar la posición de la lámina y personalizar el emplazamiento en el que la lámina puede agarrar el hueso.

En un ejemplo, se proporciona un procedimiento para reparar una fractura periprotésica. El procedimiento puede comprender, en primer lugar, la inserción de un vástago IM dentro de la cavidad medular del hueso que presenta la fractura, seguido por la colocación de las placas de bloqueo a través de la fractura a uno u otro lado del hueso. Las placas de bloqueo pueden entonces quedar sujetas entre sí utilizando uno o más medios de sujeción, por ejemplo, unos pernos de transfixión. Por tanto, un usuario puede seleccionar una o más aberturas entre una pluralidad de estas, en cada placa de bloqueo a través de la cual puede ser insertado un medio de sujeción, asegurando que el medio de sujeción sea también insertado a través de un agujero transversal del vástago IM. Después de que los uno o más medios de sujeción son insertados a través de las placas de bloqueo y del vástago IM, se aplica una fuerza compresora sobre las placas de bloqueo con el fin de mantener las placas en posición sobre la superficie del hueso. De modo preferente, los medios de sujeción que mantienen las placas de bloqueo en posición, están orientados en perpendicular o aproximadamente en perpendicular con el eje geométrico longitudinal del vástago IM.

Las placas de bloqueo y el vástago IM incluyen una pluralidad de aberturas para recibir los medios de sujeción para hacer posible que el cirujano personalice el emplazamiento de las placas a lo largo del hueso. En la Figura 1, por ejemplo, las placas de bloqueo 13a y 13b han sido colocadas a la misma altura sobre el hueso 12. Sin embargo, formas de realización de la presente invención pueden incluir placas de bloqueo que estén configuradas para ser desplazadas de manera independiente una de otra ya sea distal o proximalmente a lo largo del hueso de acuerdo con las necesidades del paciente y el emplazamiento y severidad de la fractura. En general, al reparar una fractura periprotésica, la placa de bloqueo medial estará más alejada distalmente que la placa de bloqueo lateral. Un rasgo de un sistema de placas de fractura de acuerdo con la presente invención es que el componente femoral puede ser restaurado hasta obtener su correcta posición y su fijación rígida en posición para hacer posible que la fractura se

consolide mediante la provisión de una alineación mejorada y fiable al hueso, como por ejemplo, un fémur en los planos coronal y sagital.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de placas para reparar una fractura periprotésica, que comprende:

un vástago intramedular (12) que incluye una pluralidad de agujeros transversales;

una primera placa de bloqueo (13a) que presenta una primera pluralidad de aberturas (17a) y configurada para presentar un contorno similar a una primera superficie de un hueso; y

una segunda placa de bloqueo (13b) que presenta una segunda pluralidad de aberturas (17b) y configurada para presentar un contorno similar a una segunda superficie del hueso; y

una pluralidad de medios de sujeción (15a, 15b) y una pluralidad de tuercas (16a, 16b),

estando cada tuerca configurada para ser fijada a un extremo de un respectivo medio de sujeción de la pluralidad de medios de sujeción, en el que, en una situación implantada, las primera y segunda placas de bloqueo están situadas a través de la fractura periprotésica y cada uno de la pluralidad de medios de sujeción se extiende a través de una abertura de la primera pluralidad de aberturas, de otra abertura de la segunda pluralidad de aberturas, y de un agujero transversal, y está fijada a una tuerca de la pluralidad de tuercas, en el que al menos una de las primera y segunda placas de bloqueo incluye un mecanismo de agarre al hueso, comprendiendo el mecanismo de agarre al hueso una lámina (24) que presenta un extremo libre configurado para su inserción dentro del hueso,

en el que la lámina comprende dos proyecciones y una banda en forma de C de material, que se extiende en una dirección en anchura entre las dos proyecciones y que se extiende en una dirección en longitud a lo largo de dichas dos proyecciones hasta el extremo libre de la lámina, presentando cada proyección un grosor mayor que la banda de material en forma de C.

2.- El sistema de placas de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de agarre al hueso puede ser fijado en un emplazamiento seleccionado por el usuario sobre una entre las primera y segunda placas de bloqueo.

3.- El sistema de placas de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de medios de sujeción está configurada para comprimir las primera y segunda placas de bloqueo cuando se aprietan.

4.- El sistema de placas de la reivindicación 5, en el que la pluralidad de medios de sujeción está configurada para mantener la fuerza de compresión hasta que al menos la fractura esté consolidada.

5.- El sistema de placas de la reivindicación 1, en el que la fractura periprotésica divide el hueso en fragmentos y el sistema de placas está configurado para impedir el movimiento relativo de los fragmentos en los seis grados de libertad.

6.- El sistema de placas de la reivindicación 1, en el que el vástago intramedular presenta un eje geométrico longitudinal y, en la situación instalada, la pluralidad de medios de sujeción es perpendicular al eje geométrico longitudinal.

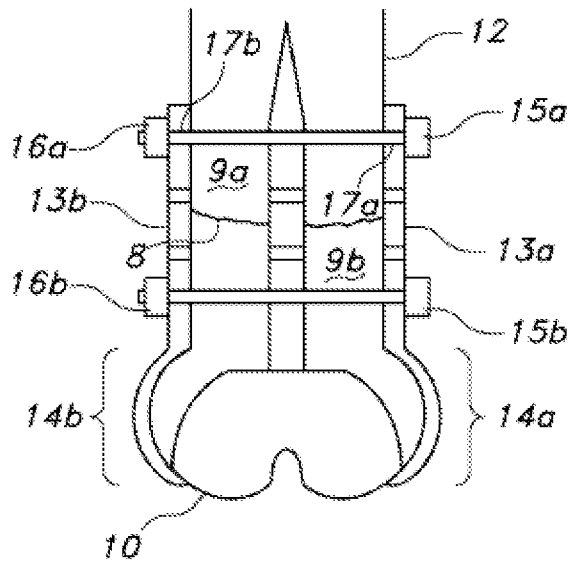


FIG. 1

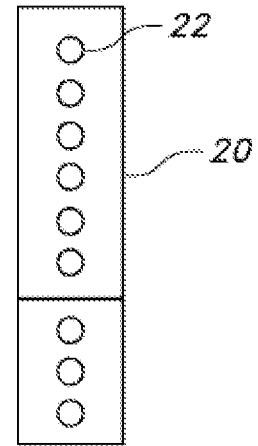


FIG. 2a

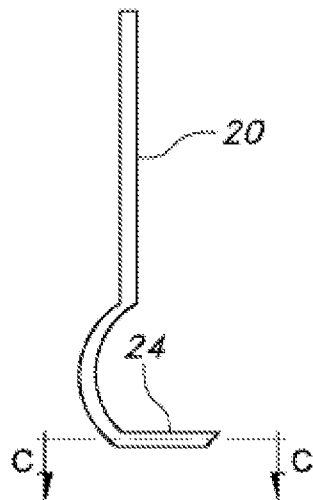


FIG. 2b

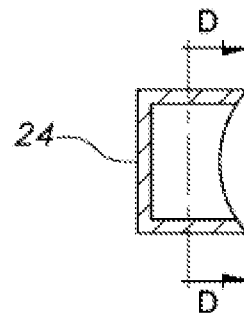


FIG. 2c

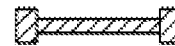


FIG. 2d