

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 396**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2021 PCT/IB2021/057030**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.02.2022 WO22029592**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2021 E 21759148 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 4192375**

54 Título: **Placa de fijación humeral proximal**

30 Prioridad:

**05.08.2020 BE 202005560**

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

**05.05.2025**

73 Titular/es:

**BV BELTRAUM (100.00%)**

**Sasboslaan 8**

**8510 Bellegem, BE**

72 Inventor/es:

**PUTZEYS, GUY**

74 Agente/Representante:

**SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio**

ES 3 015 396 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 de fijación humeral proximal

5 La invención se refiere a una placa de fijación para fijar a un húmero proximal, que comprende una parte de cabeza y una parte de la diáfisis que se une a la parte de cabeza en la parte inferior, en donde la parte de cabeza está diseñada para unirse distalmente a la placa de apoyo del tubérculo mayor del húmero, y para este propósito se proporciona con:

- 10
- primeros orificios de tornillo para la inserción de tornillos estables angularmente en los mismos; y
  - agujeros de sutura para la inserción de material de sutura en los mismos;

y donde la parte de la diáfisis está diseñada para unirse a la diáfisis humeral y para este propósito se proporciona con segundos orificios de tornillo para la inserción de tornillos de fijación en el mismo.

15 Tales placas de fijación se usan para tratar fracturas de hombro.

Los ejemplos de tales placas de fijación se describen y representan en los documentos WO 2005/072285 A2, US 2012/0179208 A1, US 2006/0235402 A1, WO 2014/110421 A1, US 2018/0000496 A1, US 2016/0287297 A1 DE 10 2005 0743 281 A1, US 2016/0166297 A1, US 9,526,544 B1 y US 2016/0100932 A1.

20 En ciertas fracturas del húmero proximal, se une una placa de fijación al húmero proximal.

La parte de la diáfisis de la placa de fijación comprende aquí dichos segundos orificios de tornillo para fijar esta parte de la diáfisis a la diáfisis humeral. Uno o más de estos segundos orificios de tornillo pueden alargarse y estar al menos parcialmente provistos de una rosca de tornillo interna y/o estar al menos parcialmente libres de una rosca de tornillo interna.

La parte de cabeza contiene dichos primeros orificios de tornillo que se proporcionan con una rosca de tornillo interna para la inserción de tornillos de estabilidad angular.

30 Para reforzar aún más la construcción de la placa de fijación al húmero, los hilos de sutura típicamente como suturas se tiran a través de los tendones alrededor de la cabeza humeral y se fijan a la placa de fijación a través de dichos orificios de sutura, que para este propósito se disponen típicamente en el borde de la placa de fijación.

35 A pesar de estos sistemas de fijación bien desarrollados, existen una serie de complicaciones significativas en las técnicas quirúrgicas en las que se usan estas placas de fijación.

Un primer ejemplo de tal complicación es la inclinación hacia atrás de la cabeza humeral después de la operación, en donde la placa de fijación no puede evitar esta inclinación.

40 Un segundo ejemplo de tal complicación es el asentamiento progresivo de la cabeza humeral sobre los tornillos, lo que provoca la perforación de los extremos de los tornillos de la cabeza humeral a través de la superficie articular. Esto conduce a la posible destrucción de la articulación.

45 Estas complicaciones ocurren principalmente en personas mayores, donde los tornillos tienen menos agarre en el hueso más débil de estas personas mayores.

El problema de las técnicas operativas conocidas con las placas de fijación conocidas se describe, por ejemplo, en Jonathan Barlow y otros, Locking plate fixation of proximal humerus fractures in patients older than 60 years continues to be associated with a high complication rate, J Shoulder Elbow Surg (2020) 29, 1689-1694.

50 El objeto de esta invención es proporcionar una placa de fijación humeral proximal y un conjunto con el que dichas complicaciones pueden limitarse.

55 Este objetivo de la invención se logra proporcionando una placa de fijación que comprende una parte de cabeza y una parte de la diáfisis adyacente a la parte de cabeza en la parte inferior, en donde la parte de cabeza está diseñada para unirse distalmente a la placa del pie del tubérculo mayor del húmero, y para este propósito se proporciona con:

- 60
- primeros orificios de tornillo con rosca de tornillo interna para la inserción de tornillos estables angularmente en los mismos; y
  - orificios de sutura para la inserción del material de sutura, en donde uno de los orificios de sutura se proporciona como un orificio de sutura de anclaje para anclarse a él, por medio de un material de sutura, un elemento de anclaje óseo unido en el vértice de la cabeza humeral del húmero, en donde dos orificios de tornillo primeros dispuestos más alejados de la parte de la diáfisis se proporcionan como orificios de tornillo superiores para la inserción en ellos de un tornillo dirigido hacia abajo;
- 65

en donde la parte de la diáfisis está diseñada para unirse a la diáfisis humeral y para este propósito se proporciona un segundo orificio de tornillo para la inserción de tornillos de fijación y en donde el orificio de sutura de anclaje comprende una cavidad en forma de túnel, a través de la cual puede insertarse el material de sutura, y que está provista de medios de ajuste para asegurar de manera ajustable el material de sutura en la cavidad en forma de túnel.

5 Junto con los tornillos estables angularmente, los tornillos de fijación, el material de sutura y el elemento de anclaje óseo, una placa de fijación forma un sistema de fijación humeral proximal.

10 Los términos ascendente, descendente, horizontal y vertical se usan con respecto a la placa de sujeción vista en una posición de dicha placa de sujeción en la que dicha placa de sujeción se monta típicamente en un húmero, vista con respecto a una persona de pie con el brazo correspondiente colgando hacia abajo.

15 Un plano vertical aquí corresponde sustancialmente a un plano en el que la parte de la diáfisis se extiende principalmente, y coincide sustancialmente con una superficie de soporte ideal de la parte de la diáfisis contra la diáfisis humeral.

Un plano horizontal se extiende sustancialmente de manera transversal a la parte de la diáfisis, transversalmente con respecto a tal plano vertical.

20 Un tornillo dirigido hacia abajo es un tornillo que, cuando se atornilla con su punto de partida que sale de un plano horizontal, siempre se atornilla más abajo de este plano horizontal de manera que su punto de partida se sitúa más abajo del plano horizontal. Por lo tanto, el tornillo forma un ángulo descendente con respecto a dicho plano horizontal.

25 Un tornillo dirigido hacia arriba es un tornillo que, cuando se atornilla con su punto de partida que sale de un plano horizontal, siempre se atornilla más arriba de este plano horizontal de manera que su punto de partida se sitúa más arriba del plano horizontal. Por lo tanto, el tornillo forma un ángulo ascendente con respecto a dicho plano horizontal.

30 Un dicho elemento de anclaje óseo se conoce y se implementa en varias modalidades. Típicamente, se monta en un inserto. El elemento de anclaje óseo aquí típicamente se acopla de manera segura al hueso y se acopla por debajo del hueso subcondral. Tales elementos de anclaje óseo se conocen, por ejemplo, en forma de un tornillo o cuña o rosca que se enrolla en un nudo, etc. En las diversas modalidades posibles, el elemento de anclaje óseo siempre se une al hueso como una espina. El ancla se une subcondralmente de manera medial desde el sitio de inserción del tendón, lo que hace un agujero mínimo en el cartílago. Este agujero se mantiene lo más pequeño posible al limitar el tamaño del elemento de anclaje óseo.

35 Tal elemento de anclaje óseo se proporciona con el material de sutura necesario para asegurarlo. Una vez que el elemento de anclaje óseo se ha dispuesto en el vértice del húmero, el material de sutura se guía a través de la inserción del tendón supra e infraespinoso y se asegura al orificio de sutura de anclaje.

40 Convencionalmente, el material de sutura que asegura la placa de fijación se dispone en los tendones alrededor de la cabeza humeral. De acuerdo con la invención, ahora se proporciona un elemento de anclaje óseo que puede asegurarse en el hueso de la cabeza humeral y después suturarse a la placa de fijación. De esta manera, puede evitarse mejor la inclinación de la cabeza humeral.

45 En la técnica anterior, el riesgo de perforación del tornillo es mayor para los tornillos más proximales estables angularmente. De acuerdo con la invención, ahora se proporciona apuntar estos dos o más tornillos proximales, angularmente estables, de manera atípica hacia abajo para reforzar también el calcar. Esto también evita que los tornillos perforen la cara de unión. Además, como en la técnica anterior, pueden proporcionarse tornillos adicionales angularmente estables para alcanzar el calcar desde una posición horizontal o inferior.

50 El orificio de sutura de anclaje se proporciona para disponer ajustadamente el material de sutura en el mismo. Al garantizar que el material de sutura pueda insertarse de manera ajustable en el orificio de sutura de anclaje, este material de sutura puede unirse de una manera más controlable.

55 Por ejemplo, se puede proporcionar un orificio de tornillo en la placa de fijación que se abre en la cavidad en forma de túnel para asegurar de manera ajustable, por medio de un tornillo de fijación, el material de sutura en la cavidad en forma de túnel. Esta placa de fijación puede proporcionarse aquí en un conjunto que también contiene un tornillo de fijación que puede insertarse en el orificio del tornillo para asegurar de manera ajustable el material de sutura en esta cavidad similar a un túnel.

60 Alternativamente, por ejemplo, puede proporcionarse un sistema de bayoneta o un sistema excéntrico para asegurar de manera ajustable el material de sutura en una cavidad de tipo túnel.

65 El orificio de sutura de anclaje se proporciona además preferentemente para disponer de manera liberable el material de sutura en el mismo, de modo que este material de sutura pueda disponerse en la cavidad de sutura de anclaje de manera reversible.

El orificio de sutura de anclaje se dispone preferentemente de manera central en la parte de cabeza.

Más específicamente, este orificio de sutura de anclaje comprende preferentemente una cavidad en forma de túnel con una primera abertura de entrada que se abre centralmente en un borde superior de la placa de fijación, y una segunda abertura de entrada que se abre centralmente en la parte superior de la placa de fijación. A continuación, se proporciona un orificio de tornillo para dicho tornillo de fijación preferentemente en el centro entre estas dos aberturas de entrada en la parte de cabeza y aquí se abre en la cavidad en forma de túnel.

Se conocen dos tipos de orificios de tornillo para tornillos estables angularmente.

Un primer tipo se refiere a orificios de tornillo con los que un tornillo angularmente estable puede disponerse de manera variable y ajustable, en donde el ángulo puede ajustarse típicamente en un máximo de 15° en cada dirección.

Un segundo tipo se refiere a los agujeros de tornillo con los que el tornillo angularmente estable solo puede disponerse en un ángulo fijo específico.

Para producir dichos orificios de tornillo superiores de una placa de fijación de acuerdo con esta invención, en principio pueden usarse ambos tipos de orificios de tornillo. Preferentemente, sin embargo, estos orificios de tornillo superiores se diseñan de acuerdo con el segundo dicho tipo. El beneficio de un tornillo estable angularmente variable no compensa realmente el alto costo de producción. Tales tornillos variables angularmente estables también pueden ser menos confiables. Por lo tanto, existe un riesgo de colisión, en donde en la inserción de un primer tornillo variable estable angularmente, la ubicación precisa del mismo no se conoce con suficiente precisión, y cuando se perfora un orificio para tornillo para que se inserte un siguiente tornillo, el tornillo ya insertado puede tocarse. La broca puede dañarse e incluso romperse. Otra desventaja es que debe perforarse una segunda ruta en caso de colisión.

La rosca de tornillo interna de cada uno de los dos o más orificios de tornillo superiores tiene preferentemente un eje longitudinal que se dispone en un ángulo descendente entre 10° y 35°, con mayor preferencia entre 15° y 25°, y aún con mayor preferencia entre 15° y 20° con relación a un plano horizontal. Aún con mayor preferencia, este ángulo equivale a alrededor de 16°.

Este ángulo descendente se proporciona para garantizar que los tornillos más proximales puedan alcanzar con certeza lo más óptimamente posible el calcar.

Los dos o más agujeros de tornillo superiores están preferentemente cada uno provisto además de una segunda rosca de tornillo interna que comprende un segundo eje longitudinal que se dispone en un ángulo ascendente de entre 10° y 35°, preferentemente entre 15° y 25°, y con mayor preferencia entre 20° y 25° con respecto al plano horizontal. Aún con mayor preferencia, este ángulo equivale a alrededor de 24°.

Cuando los orificios de tornillo superiores se proporcionan con una primera rosca de tornillo interna y una segunda rosca de tornillo interna, esta misma placa de fijación puede usarse tanto en operaciones donde existe un riesgo de dichas complicaciones, de manera que los tornillos más proximales pueden dirigirse hacia abajo para evitar estas complicaciones, y también en operaciones donde no se esperan estas complicaciones y los tornillos más proximales pueden dirigirse hacia arriba de la manera convencional.

Dichas roscas internas se configuran preferentemente de manera cónica convergente.

En una modalidad particularmente preferida, los dos o más orificios de tornillo superiores se diseñan cada uno sustancialmente en forma de un ocho con una abertura de entrada superior y una abertura de entrada inferior, en donde la abertura de entrada superior se proporciona con la primera de dicha rosca de tornillo interna, y la abertura de entrada inferior se proporciona con la segunda rosca de tornillo interna. En algunos casos, por el contrario, la abertura de entrada superior puede estar provista de la segunda rosca de tornillo interna y la abertura de entrada inferior con la primera rosca de tornillo interna.

El objeto de esta invención se logra además al proporcionar un conjunto de una placa de fijación de acuerdo con esta invención y un brazo lateral que se puede unir de manera liberable a la parte de cabeza y se proporciona con un segundo orificio de sutura de anclaje, para anclar el brazo lateral medialmente desde el tubérculo menor por medio de material de sutura y un segundo elemento de anclaje óseo.

El brazo lateral aquí une el surco bicipital y se proyecta sobre el borde medial del surco bicipital. El tendón bíceps situado en el surco bicipital queda sin obstrucciones. En algunos casos, el brazo lateral también puede terminar por encima del surco bicipital siempre que no haya conflicto entre el hilo de sutura y el tendón bíceps.

El brazo lateral se proporciona preferentemente con solo un orificio de sutura de anclaje dicho. Este brazo lateral se proporciona aquí para fijar el material de sutura a la misma, tal como el hilo de sutura típicamente, y aquí se diseña preferentemente de manera mínima para realizar esta función.

El segundo orificio de sutura de anclaje puede proporcionarse de manera similar al orificio de sutura de anclaje mencionado anteriormente en la parte superior de la placa de fijación. Este segundo orificio de sutura de anclaje también está diseñado preferentemente para la inserción ajustable del material de sutura en el mismo.

5 El brazo lateral puede estar unido ya sea en la parte delantera de la placa de fijación o en la parte posterior de esta placa de fijación.

El brazo lateral se proporciona preferentemente con un cuerpo de fijación para fijar dicho brazo lateral a la parte de cabeza.

10 Más específicamente, la placa de sujeción puede estar provista de un rebaje en su parte de cabeza en la que el cuerpo de sujeción puede disponerse para fijar el cuerpo de sujeción a la parte de cabeza.

15 Preferentemente, el brazo lateral se diseña simétricamente, de manera que este puede unirse primero en un primer lado vertical, sobresaliendo con respecto a la placa de sujeción, y también girarse 180° en un segundo lado vertical, sobresaliendo con respecto a la placa de sujeción. De esta manera, un mismo brazo lateral puede usarse tanto para tratar una fractura de hombro en un hombro izquierdo como para tratar una fractura de hombro en un hombro derecho. Preferentemente, la placa de fijación se proporciona con un correspondiente dicho rebaje en cada uno de los lados verticales. Alternativamente o adicionalmente, el cuerpo de fijación puede proporcionarse para extenderse sobre el ancho completo de la parte de cabeza.

20 Más específicamente, el cuerpo de fijación puede estar provisto de pasadores de unión que pueden insertarse en dichos orificios de sutura de la parte de cabeza que se configuran como orificios de unión, para fijar el cuerpo de fijación a la parte de cabeza.

25 Aún más específicamente, el cuerpo de fijación puede estar provisto de uno o más orificios de tornillo de fijación, y la parte de cabeza puede estar provista de uno o más orificios de tornillo de fijación correspondientes, para fijar el cuerpo de fijación a la parte de cabeza por medio de uno o más tornillos de fijación. Cuando el cuerpo de fijación se extiende sobre el ancho completo de la parte de cabeza, tales orificios de tornillo de fijación en la parte de cabeza, por ejemplo, pueden proporcionarse más específicamente en los bordes laterales opuestos de la parte de cabeza, de manera que el cuerpo de fijación se disponga sobre la parte de cabeza y se una a ambos lados de dicha parte de cabeza.

En una modalidad particular, el brazo lateral puede unirse de manera ajustable en altura a la placa de fijación.

35 Un segundo elemento de anclaje óseo mencionado anteriormente y un brazo lateral mencionado anteriormente también pueden ser beneficiosos en placas de fijación de acuerdo con la técnica anterior, en las que los orificios de tornillo superiores no se proporcionan para la inserción de un tornillo dirigido hacia abajo en el mismo. También pueden ser útiles en sistemas de fijación que no se proporcionan con un primer elemento de anclaje óseo y un orificio de sutura de anclaje en la parte de cabeza de la placa de fijación.

40 En el lado alejado de la parte de cabeza, la parte de la diáfisis de la placa de fijación de acuerdo con esta invención está preferentemente provista de un borde que se diseña cóncavo para formar una cavidad libre centralmente debajo de la parte de la diáfisis.

45 El diseño cóncavo de este extremo limita al mínimo los conflictos con el sitio de inserción del tendón que se ubica allí, de manera que si es necesario también solo es necesario desinsertar un mínimo de tendón para colocar la placa de fijación. El extremo actúa como una guía con la que el tendón deltoides puede desinsertarse al máximo necesario. Esto contrasta con el método actual en el que, en primer lugar, se produce la desinserción con una guía separada y después se une la placa. Con un extremo adecuado, esta fase se evita y se requiere menos desinserción, ya que la placa de fijación puede diseñarse más corta que las placas de fijación existentes.

50 Tal extremo cóncavo también puede ser beneficioso en placas de fijación de acuerdo con la técnica anterior en la que los orificios de tornillo superiores no se proporcionan para la inserción en el mismo de un tornillo que se dirige hacia abajo, y en sistemas de fijación que no se proporcionan con un elemento de anclaje óseo mencionado anteriormente y un orificio de sutura de anclaje en la placa de fijación.

55 Preferentemente, en la parte de la diáfisis de una placa de fijación de acuerdo con esta invención, al menos un orificio de tornillo se forma como una ranura en la parte de la diáfisis. Dicho orificio de tornillo ranurado permite insertar un primer tornillo de fijación y después, si es necesario, la placa de fijación puede colocarse con mayor precisión con respecto al húmero.

60 Los orificios de tornillo en la parte de la diáfisis están preferentemente escalonados además con respecto a uno a otro. Estos orificios de tornillo no se disponen entonces en una línea vertical uno encima del otro, sino que al menos se desplazan parcialmente con respecto a esta línea vertical. De esta manera, la parte de la diáfisis puede unirse firmemente a la diáfisis humeral sin que la diáfisis comience a dividirse.

65

La invención se explicará ahora con más detalle con referencia a la siguiente descripción detallada de algunas modalidades de sistemas de fijación humeral proximal con placas de fijación de acuerdo con esta invención. El objetivo de esta descripción es exclusivamente dar ejemplos aclaratorios e indicar ventajas y características adicionales de esta invención, y por lo tanto no puede interpretarse de ninguna manera como una restricción del área de aplicación de la invención o de los derechos de patente reivindicados en las reivindicaciones.

En esta descripción detallada, por medio de los signos de referencia, se hace referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 10 - la Figura 1 muestra un sistema de fijación de acuerdo con esta invención unido a un húmero, en vista frontal;
- la Figura 2 muestra el sistema de fijación y el húmero de la Figura 1 en vista lateral;
- la Figura 3 muestra el sistema de fijación y el húmero de la Figura 1 en una sección transversal longitudinal, cortada a través del húmero y centralmente a través de la placa de fijación;
- la Figura 4 muestra la placa de fijación del sistema de fijación de la Figura 1 por separado en sección longitudinal;
- 15 - la Figura 5 muestra la placa de fijación del sistema de fijación de la Figura 1 por separado en una vista trasera;
- la Figura 6 muestra la placa de fijación del sistema de fijación de la Figura 1 con tornillos estables en ángulo insertados en los orificios de tornillo superiores, en vista lateral;
- la Figura 7 muestra el sistema de fijación y el húmero de la Figura 1 en vista superior;
- la Figura 8 muestra un sistema de fijación y el húmero de la Figura 1 en sección transversal, cortado centralmente a través del brazo lateral;
- 20 - la Figura 9 muestra el brazo lateral del sistema de fijación de la Figura 1 por separado en perspectiva;
- la Figura 10 muestra el brazo lateral del sistema de fijación de la Figura 1 por separado en vista superior;
- la Figura 11 muestra el brazo lateral del sistema de fijación de la Figura 1 por separado en vista frontal;
- la Figura 12 muestra una segunda modalidad de un brazo lateral del sistema de fijación de la Figura 14 por separado, en perspectiva desde el lado izquierdo;
- 25 - la Figura 13 muestra el brazo lateral de la Figura 12 en perspectiva desde la parte trasera;
- la Figura 14 muestra una segunda modalidad de un sistema de fijación de acuerdo con esta invención, en perspectiva desde la parte frontal izquierda;
- la Figura 15 muestra la placa de fijación del sistema de fijación de la Figura 14 por separado, en perspectiva desde el frente;
- 30 - la Figura 16 muestra el sistema de fijación de la Figura 14 en perspectiva desde la parte trasera izquierda;
- la Figura 17 muestra una parte del sistema de fijación de la Figura 14 a nivel de la parte de cabeza, en estado despiezado.

35 Los sistemas de fijación humeral proximal (1) ilustrados comprenden una placa de fijación (2), un brazo lateral (16) que puede unirse de manera liberable a la misma, elementos de anclaje óseo (9, 33), tornillos (24, 35) y material de sutura (28).

La placa de sujeción (2) comprende además una parte de cabeza (3) y una parte de la diáfisis (4) adyacente a esta parte de cabeza (3) en la parte inferior.

Como puede verse en las Figuras 1 a 3, la parte de la diáfisis (4) está diseñada para unirse a la diáfisis humeral (27).

45 Para este propósito, en cada caso se proporcionan varios orificios de tornillo (8) en la parte de la diáfisis (4), para la inserción de tornillos de fijación (35) en los mismos. La inserción de tales tornillos de fijación (35) se conoce en la técnica anterior y se ilustra en la segunda modalidad. Un orificio de tornillo dispuesto en el centro (23) se configura aquí alargado de manera que un primer tornillo de fijación (35) pueda disponerse en el mismo y aún permitir cierto juego de la placa de fijación (2) con respecto al húmero (25). Por lo tanto, la placa de fijación (2) puede entonces, si es necesario, colocarse más precisamente con respecto al húmero (25) antes de que se inserten más tornillos (35) en más agujeros para tornillos (8) en la parte de la diáfisis (4). Estos orificios de tornillo (8) pueden diseñarse además de manera similar a los orificios de tornillo en las partes de la diáfisis de las placas de fijación de acuerdo con la técnica anterior. Como puede verse más claramente en la Figura 5, los orificios de tornillo (8) no están dispuestos en una línea, sino que estos se desplazan con respecto a una línea vertical. De esta manera, pueden disponerse varios tornillos de fijación (35) uno encima del otro sin dividir la diáfisis humeral (27).

55 En su lado orientado hacia el lado opuesto de la parte de cabeza (3), la parte de la diáfisis (4) también se proporciona con un borde (22) que se diseña cóncavo de manera que se forme una cavidad libre centralmente debajo de la parte de la diáfisis (4), que se abre hacia el lado trasero de la placa de fijación (2) y preferentemente se extiende transversalmente a la parte de la diáfisis (4). La aplicación de la placa de fijación (2) en el húmero se ve obstaculizada lo menos posible por la inserción del tendón presente allí. Las placas de fijación de acuerdo con la técnica anterior también pueden estar provistas de un extremo cóncavo de este modo para garantizar que solo un mínimo de tendón deba separarse para poder aplicar la placa de fijación.

65 La parte de cabeza (3) de las placas de fijación (2) representadas está diseñada para unirse justo distalmente a la placa de pie del tubérculo principal (26), como puede verse en las Figuras 1 a 3. Por lo tanto, la parte de cabeza (3)

puede aplicarse alrededor de 5 a 7 mm distalmente desde la placa del pie. Para este propósito, se proporcionan varios orificios de tornillo (5) en la parte de cabeza (3) para la inserción de tornillos estables angularmente (24) en la misma.

Los dos orificios de tornillo más proximales (11) se configuran en forma de ocho y se proporcionan con la abertura de entrada superior (12) y una abertura de entrada inferior (23). La abertura de entrada superior (12) está provista de una primera rosca de tornillo interna que tiene un primer eje longitudinal (A) que se dispone en un ángulo descendente ( $\alpha$ ) de alrededor de 16° con respecto al plano horizontal (X), como puede verse en la Figura 6. La abertura de entrada inferior (13) se proporciona con una segunda rosca de tornillo interna que tiene un segundo eje longitudinal (B) que se dispone en un ángulo ascendente ( $\beta$ ) de alrededor de 24° con respecto al plano horizontal (X), como puede verse en la Figura 6.

El plano horizontal (X) se dispone transversalmente al plano vertical (Y) que corresponde sustancialmente al plano en el que la parte de la diáfisis (4) se extiende principalmente y que coincide sustancialmente con un plano de soporte ideal de la parte de la diáfisis (4) en la diáfisis humeral (27).

Las Figuras 1 a 3, y 6 a 8, cada una muestra para ilustración un tornillo dirigido hacia abajo (29) dispuesto en el orificio de tornillo más proximal (11), mientras que un tornillo dirigido hacia arriba (30) se dispone en el otro orificio de tornillo más proximal (11). En la práctica, normalmente se disponen tornillos dirigidos hacia abajo (29), como se muestra en las Figuras 14 y 16 - 17, o tornillos dirigidos hacia arriba (30) en ambos orificios de tornillo más proximales (11).

En modalidades alternativas, en lugar de dichos orificios de tornillo en forma de ocho (11), también pueden proporcionarse orificios de tornillo separados para tornillos dirigidos hacia abajo y orificios de tornillo separados para tornillos dirigidos hacia arriba. Como alternativa adicional, solo se pueden proporcionar dos o más orificios de tornillo proximales para tornillos dirigidos hacia abajo, de modo que esta placa de fijación se usa solo para operaciones en las que se temen las complicaciones mencionadas anteriormente, y se usa una placa de fijación alternativa con solo orificios de tornillo proximales para tornillos dirigidos hacia arriba para operaciones en las que no se esperan estas complicaciones.

Las placas de fijación (2) representadas pueden unirse tanto a un húmero izquierdo como a un húmero derecho del cuerpo humano. Alternativamente, también es posible producir placas de fijación (2) para un sistema de fijación (1) de acuerdo con esta invención que son similares a las del estado de la técnica, y solo diseñadas para aplicarse al húmero izquierdo o solo diseñadas para aplicarse al húmero derecho.

Así como también los orificios de tornillo (5, 8), la placa de fijación (2) también se proporciona con varios orificios de sutura (7). Los hilos de sutura (28) pueden disponerse en estos orificios de sutura (7).

Se proporcionan varios orificios de sutura (7) para que los hilos de sutura se tiren a través de ellos, como en la técnica anterior, en donde estos se tiran a través de los tendones alrededor de la cabeza humeral para asegurar la placa de fijación (2).

Un orificio de sutura de anclaje (10) también se proporciona ahora centralmente en la placa de fijación (2). Este orificio de sutura de anclaje (10) está diseñado en forma de túnel con una primera abertura de entrada (40) en el borde superior de la parte de cabeza (3), y una segunda abertura de entrada (41) centralmente en la parte de cabeza (3). Centrado entre estas dos aberturas de entrada (40, 41) hay un orificio de tornillo (15) que se abre en la cavidad en forma de túnel (14) del orificio de sutura de anclaje (10). A través de las aberturas de entrada (40, 41), el hilo de sutura (28) puede introducirse en la cavidad en forma de túnel (14), como puede verse en las Figuras 3, 14 y 17. Por medio de un tornillo de fijación (47) en el orificio de tornillo (15), este hilo de sutura (28) puede asegurarse de manera ajustable y reversible en esta cavidad en forma de túnel (14).

Un primer elemento de anclaje óseo (9) de dichos elementos de anclaje óseo (9, 33) de los sistemas de fijación (1) representados se proporciona en cada caso, para anclarse subcondralmente en el vértice (31) de la cabeza humeral (32), medialmente desde la placa del pie del tubérculo mayor sobre el que se insertan los tendones supra e infraespinoso (36). El hilo de sutura (28) se une a este primer elemento de anclaje óseo (9) y se inserta a través del tendón supra- e infraespinoso (36) y se asegura en el orificio de sutura de anclaje (10) recién descrito.

Un segundo elemento de anclaje óseo (33) de dichos elementos de anclaje óseo (9, 33) de los sistemas de fijación (1) representados está diseñado en cada caso para anclarse subcondralmente, medialmente desde la placa del pie del tubérculo menor al que se inserta el tendón subescapular. El hilo de sutura (28) se une a este elemento de anclaje óseo (33), insertado a través de la inserción del tendón subescapular (37) y asegurado en un segundo orificio de sutura de anclaje (17) en un brazo lateral (16).

El brazo lateral (16) es para esto unida de manera liberable a la parte de cabeza (3) de la placa de fijación (2) y por lo tanto se extiende por el surco bicipital (45) para dejar el tendón del bíceps sin obstrucción. En las modalidades representadas, el brazo lateral (16) se une en la parte delantera a la placa de sujeción (2). En modalidades alternativas, este brazo lateral (16) también puede unirse en la parte trasera a la placa de sujeción (2).

5 En cada caso, se proporciona una cavidad en forma de túnel (17) en este brazo lateral (16) y tiene dos aberturas de entrada (42, 43) para la inserción del hilo de sutura (28). Un orificio de tornillo (44) se dispone transversalmente a esta cavidad en forma de túnel (17) y se abre en la cavidad en forma de túnel (17). A través de la abertura de entrada (42, 43), el hilo de sutura (28) puede introducirse en la cavidad en forma de túnel (17), como se puede ver en las Figuras 8, 14, 16 y 17. Por medio de un tornillo de fijación (48) en el orificio de tornillo (44), este hilo de sutura (28) puede asegurarse de manera ajustable y reversible en esta cavidad en forma de túnel (17).

10 Para unir el brazo lateral de manera liberable a la parte de cabeza (3), este brazo lateral (16) se proporciona en cada caso con un cuerpo de fijación (18).

15 En la primera modalidad representada, este cuerpo de fijación (18) se extiende sobre el ancho completo de la parte de cabeza (3) y se une a cada lado de esta parte de cabeza (3).

20 En la segunda modalidad representada, la cara frontal de esta parte de cabeza (3) se proporciona a cada lado con un rebaje (50) correspondiente al cuerpo de fijación (18), en el que el cuerpo de fijación (18) puede disponerse para fijarse a la placa de fijación (2). En esta modalidad, el brazo lateral (16) se diseña simétricamente de manera que este puede unirse ya sea a la izquierda a la placa de fijación (2) como se muestra, o girarse 180° a la derecha a la placa de fijación (2).

25 Para unir el cuerpo de fijación (18) a la placa de fijación (2), este cuerpo de fijación (18) en ambas modalidades se proporciona con pasadores de unión (20) que pueden insertarse en orificios de sutura (7) que se configuran como orificios de unión (35).

30 Además, tanto el cuerpo de fijación (18) como la parte de cabeza (3) pueden estar provistos de uno o más orificios de tornillo de fijación correspondientes (38, 39), a través de los cuales pueden introducirse uno o más tornillos para atornillar el cuerpo de fijación (18) a la parte de cabeza (3).

35 En la primera modalidad, los orificios de tornillo de fijación (39) en la parte delantera (3) se proporcionan aquí en los bordes laterales opuestos de la parte delantera (3). En la segunda modalidad, se proporciona un orificio de tornillo de fijación (39) en cada uno de dichos rebajes (50).

40 En la primera modalidad, el cuerpo de fijación (18) se proporciona con un corte (21) para permitir la inserción sin obstrucciones de los tornillos más proximales estables angularmente (24) en la parte de cabeza (3).

45 Los elementos de anclaje óseo (9) pueden asumir cualquier forma conocida de la técnica anterior. Un ejemplo de tales elementos de anclaje óseo adecuados para esto se conoce con el nombre de Lupine® DePuy Synthes.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Placa de fijación (2) para fijar a un húmero proximal (25), que comprende una parte de cabeza (3) y una parte de la diáfisis (4) que se une a la parte de cabeza en la parte inferior (3), en donde la parte de cabeza (3) está diseñada para unirse distalmente desde una placa de pie del tubérculo mayor (26) del húmero (25), y para esto se proporciona con:
  - primeros orificios de tornillo (5) con rosca de tornillo interna para la inserción de tornillos estables angularmente (24) en los mismos; y
  - orificios de sutura (7) para la inserción del material de sutura (28) en los mismos;
 en donde la parte de la diáfisis (4) está diseñada para unirse a la diáfisis humeral (27) y para esto se proporciona con segundos orificios para tornillos (8) para la inserción de tornillos de fijación (35) en el mismo, en donde uno de los orificios de sutura (7) se proporciona como un orificio de sutura de anclaje (10) para anclarse a este, por medio de un material de sutura (28), un elemento de anclaje óseo (9) unido en el vértice (31) de la cabeza humeral (32), y en donde se proporcionan dos primeros orificios para tornillos (5) dispuestos más alejados de la parte de la diáfisis (4) como orificios para tornillos superiores (11) para la inserción en el mismo de un tornillo dirigido hacia abajo (29); caracterizado porque el orificio de sutura de anclaje (10) comprende una cavidad en forma de túnel (14), a través de la cual puede insertarse el material de sutura (28) y que está provista de medios de ajuste (15) para asegurar de manera ajustable el material de sutura (28) en la cavidad en forma de túnel (14).
2. Placa de fijación (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el orificio de sutura de anclaje (10) se proporciona para disponer de manera liberable el material de sutura (28) en la misma.
3. Placa de fijación (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el orificio de sutura de anclaje (10) se dispone centralmente en la parte de cabeza (3).
4. Placa de fijación (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la rosca de tornillo interna de cada uno de los dos o más agujeros de tornillo superiores (11) comprende un eje longitudinal (A) que se dispone en un ángulo descendente ( $\alpha$ ) entre  $10^\circ$  y  $35^\circ$  con relación a un plano horizontal (X).
5. Placa de sujeción (2) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque los dos o más agujeros de tornillo superiores (11) están cada uno provisto de una segunda rosca de tornillo interna que comprende un segundo eje longitudinal (B) que se dispone en un ángulo ascendente ( $\beta$ ) de entre  $10^\circ$  y  $35^\circ$  con respecto al plano horizontal (X).
6. Placa de sujeción (2) de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, caracterizada porque los dos o más orificios de tornillo superiores (11) se diseñan cada uno sustancialmente en forma de ocho con una abertura de entrada superior (12) y una abertura de entrada inferior (13), y que la abertura de entrada superior (12) se proporciona con la primera rosca de tornillo interna, y la abertura de entrada inferior (13) se proporciona con la segunda rosca de tornillo interna.
7. Placa de sujeción (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en su lado alejado de la parte de cabeza (3), la parte de la diáfisis (4) se proporciona con un borde (22) que es cóncavo para formar una cavidad libre centralmente debajo de la parte de la diáfisis (4).
8. Conjunto de una placa de fijación (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un brazo lateral (16) que puede unirse de manera liberable a la parte de cabeza (3) y está provisto de un segundo orificio de sutura de anclaje (17), para anclar el brazo lateral (16) medialmente desde el tubérculo menor (34) por medio de material de sutura (28) y un segundo elemento de anclaje óseo (33).
9. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el segundo orificio de sutura de anclaje (17) está diseñado para la inserción ajustable del material de sutura (28) en el mismo.
10. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque el brazo lateral (16) se proporciona con un cuerpo de fijación (18) para fijar dicho brazo lateral (16) a la parte de cabeza (3).
11. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque la parte de cabeza (3) está provista de un rebaje (50) en el que el cuerpo de fijación (18) puede disponerse para fijar el cuerpo de fijación (18) a la parte de cabeza (3).
12. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque el cuerpo de fijación (18) se proporciona con pasadores de sujeción (20) que pueden insertarse en dichos orificios de sutura (7) de la parte

de cabeza (3) que se configuran como orificios de sujeción (35) para fijar el cuerpo de fijación (18) a la parte de cabeza (3).

- 5 13. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque el brazo lateral (16) puede unirse de manera ajustable en altura a la placa de sujeción (2).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

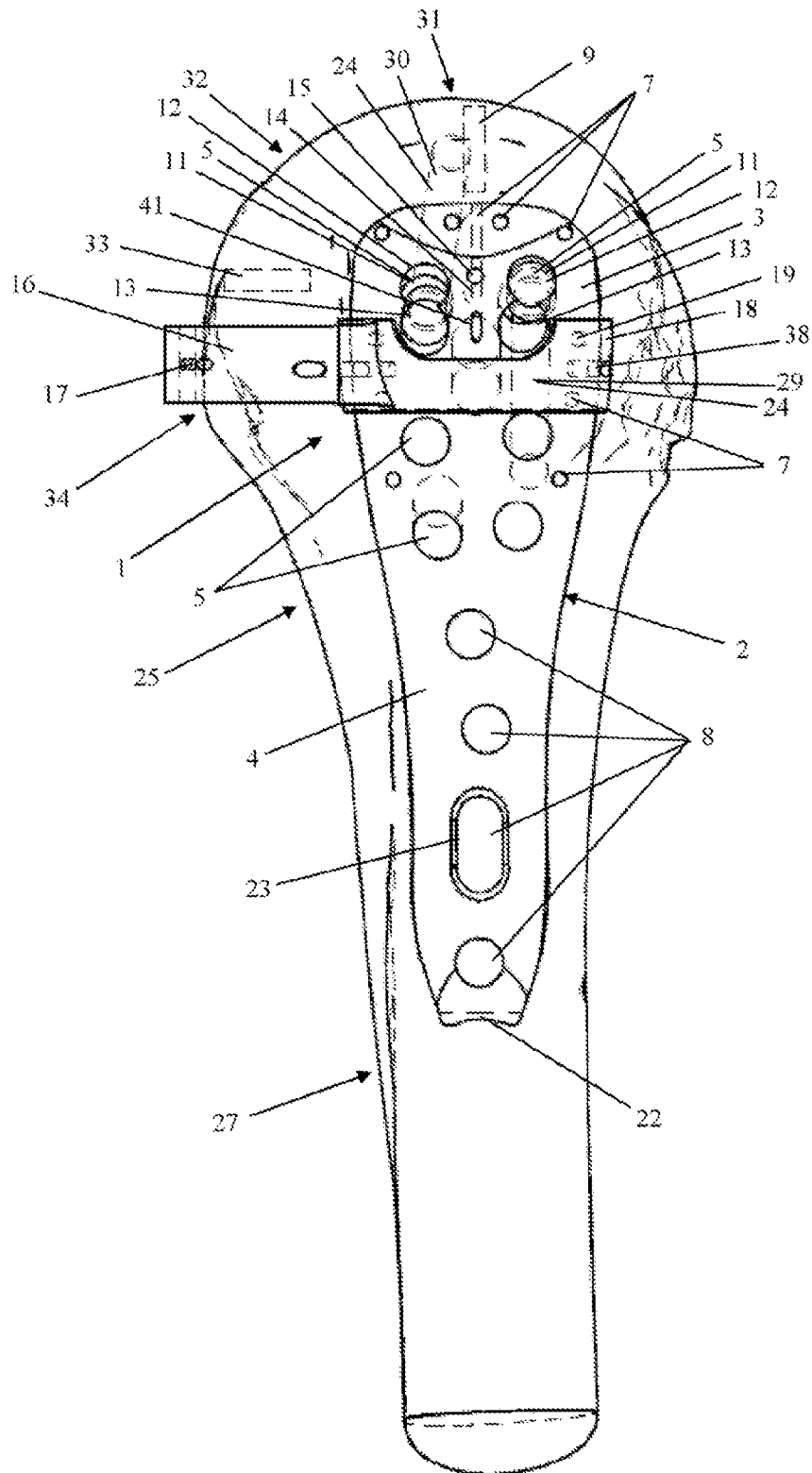


Figura 1

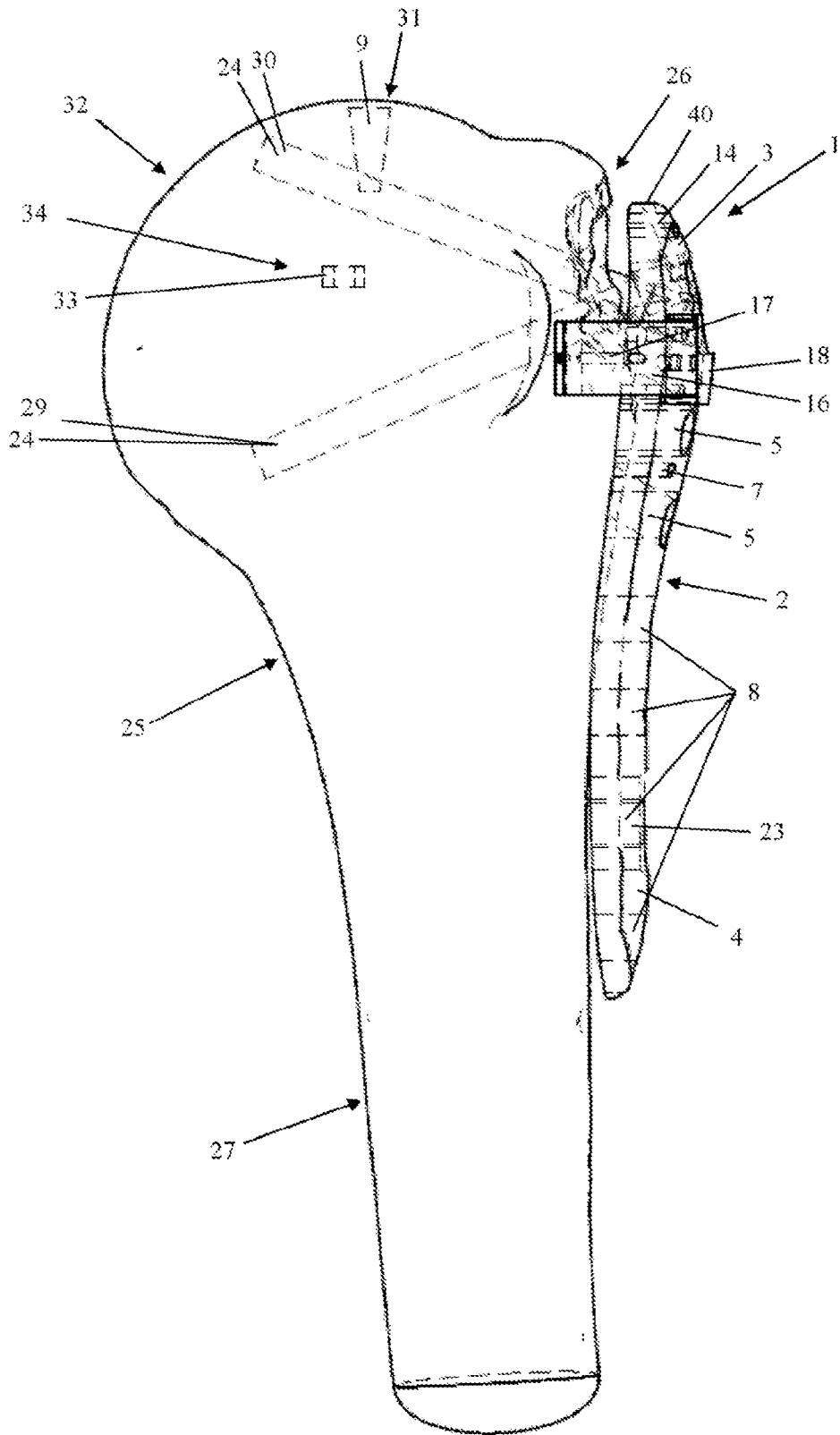


Figura 2

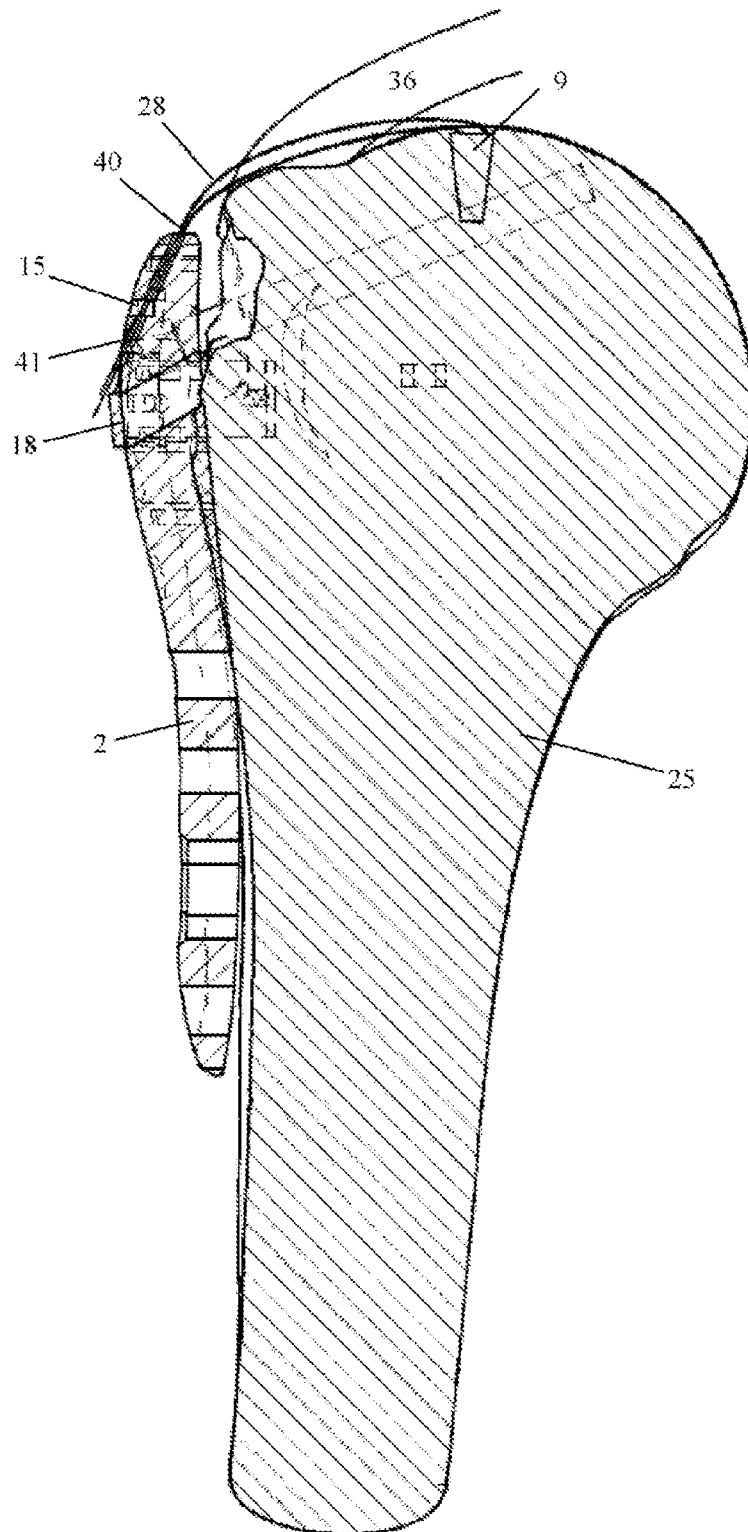


Figura 3

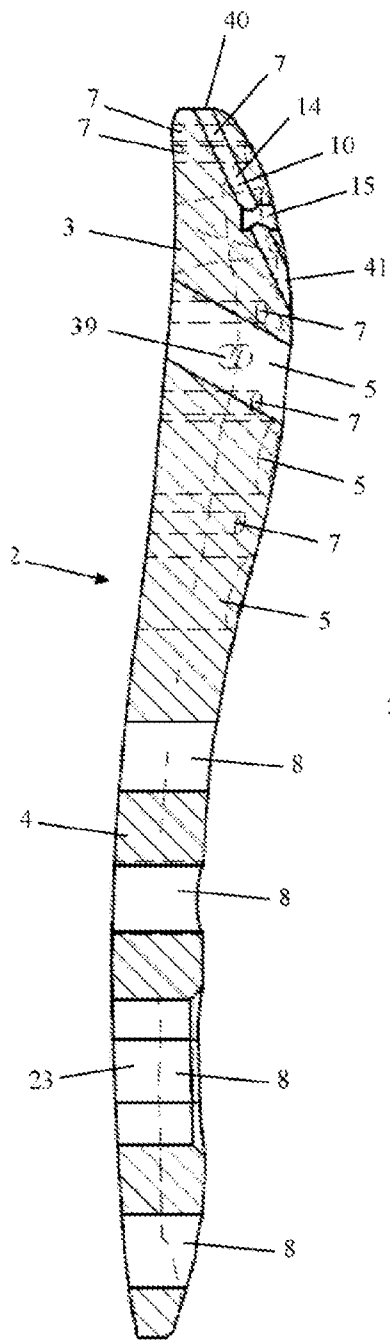


Figura 4

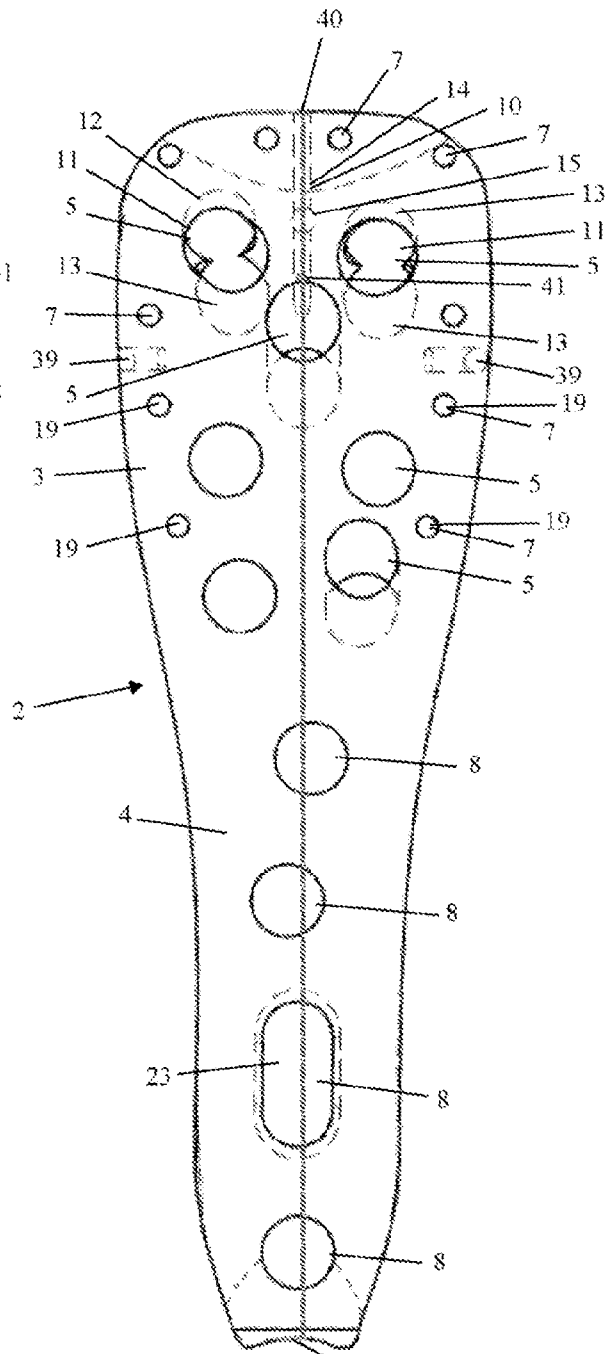


Figura 5

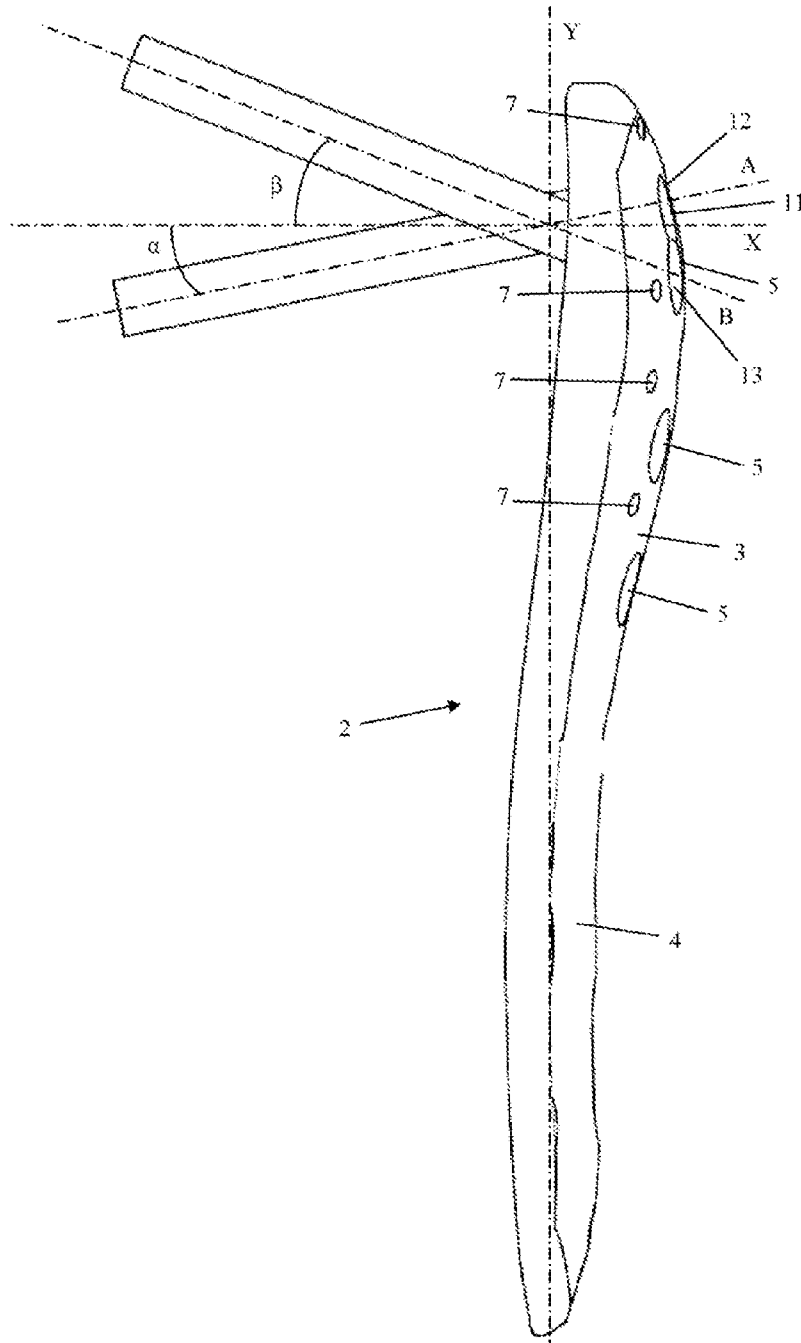
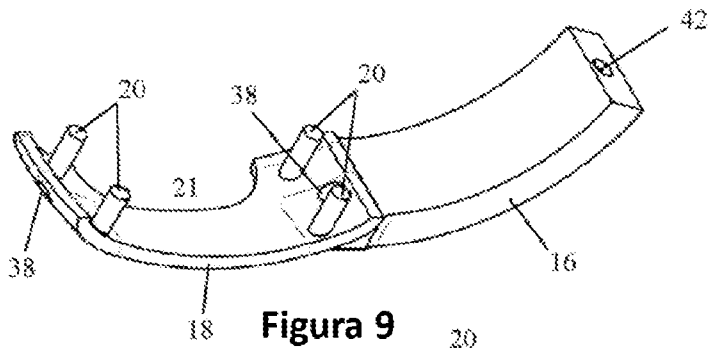
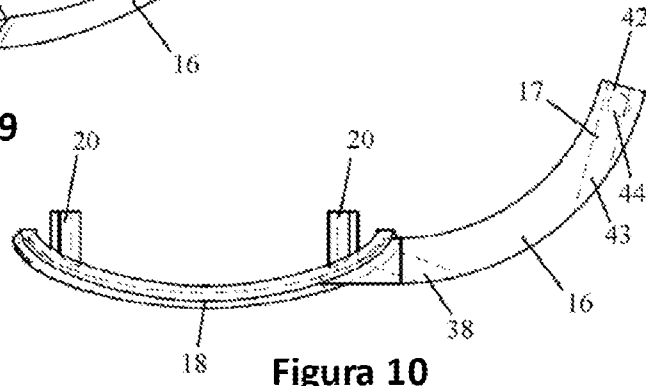


Figura 6

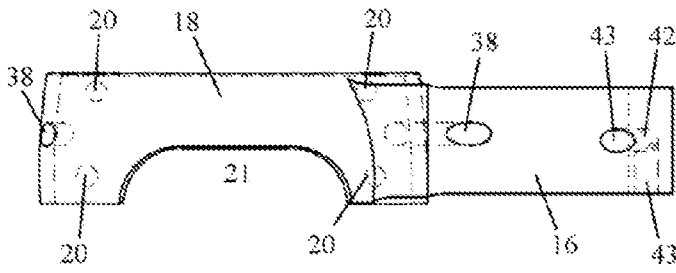




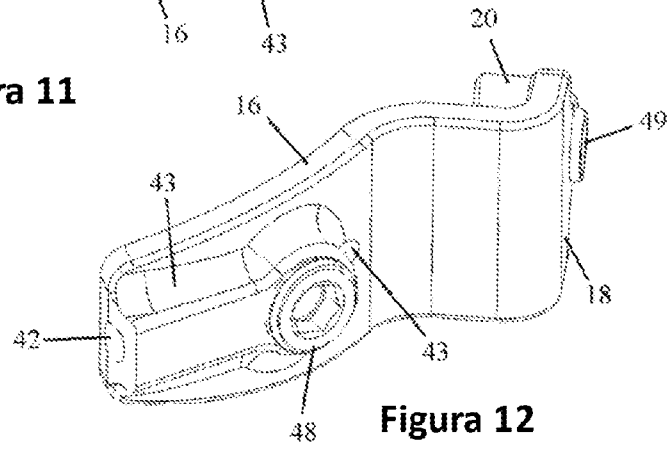
**Figura 9**



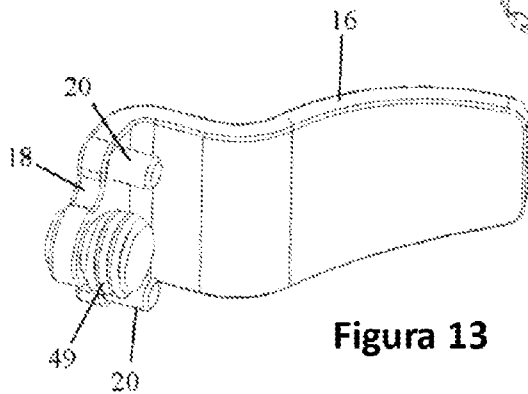
**Figura 10**



**Figura 11**



**Figura 12**



**Figura 13**

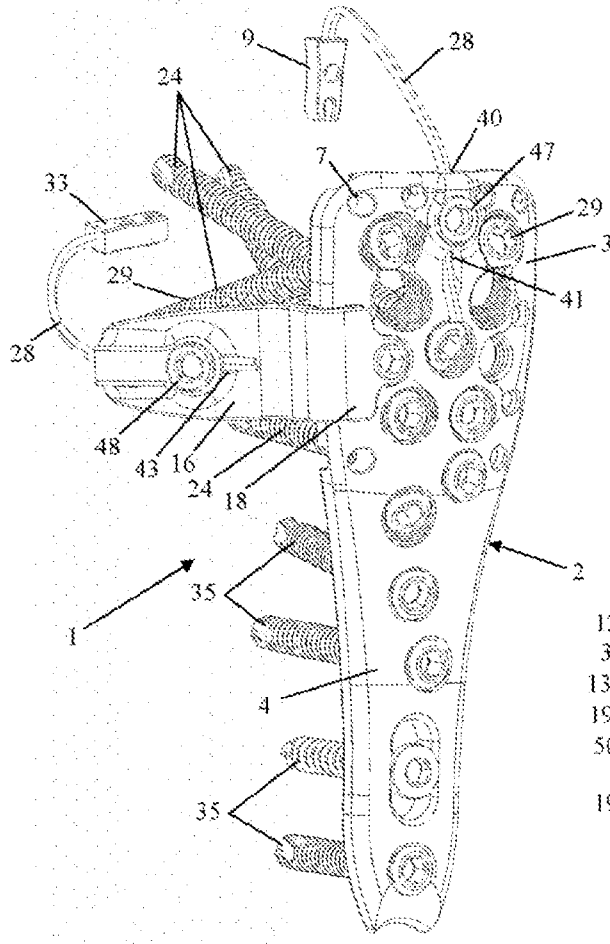


Figura 14

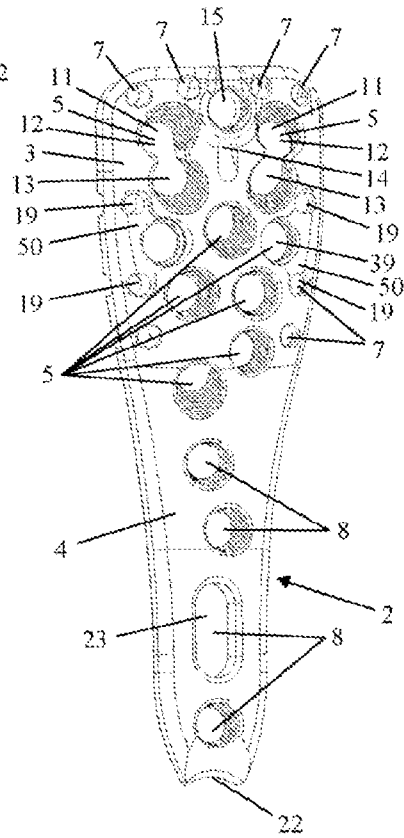
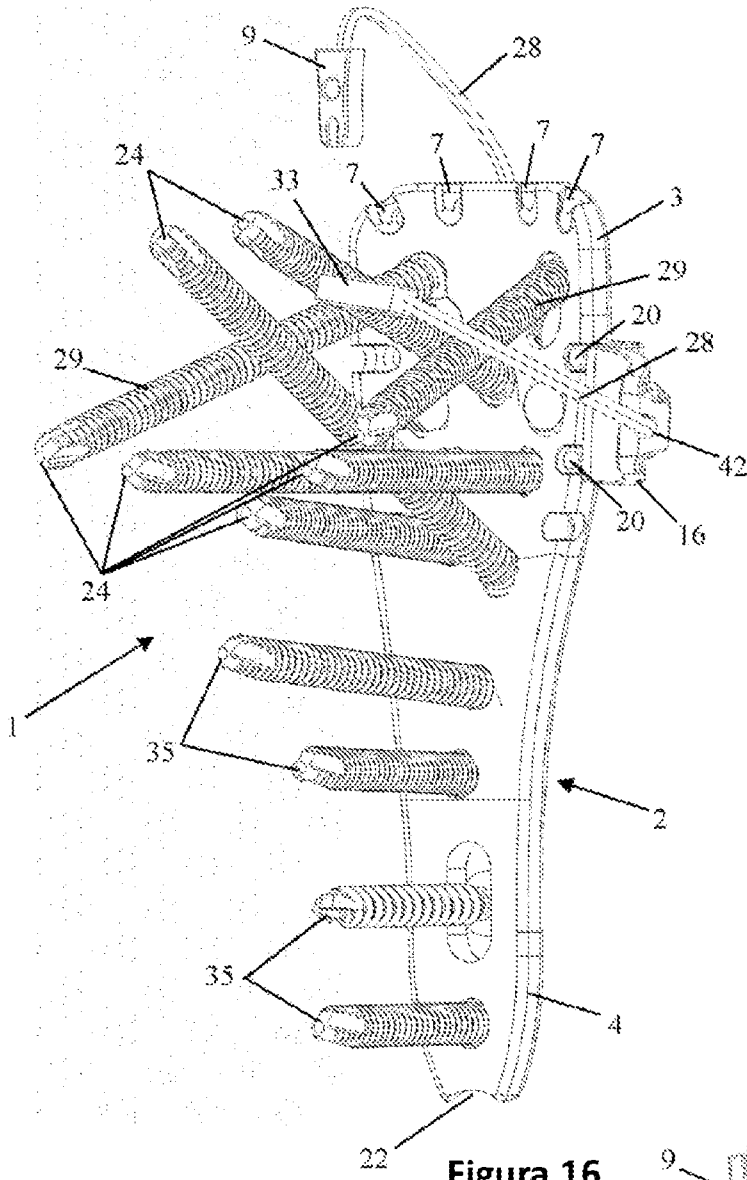
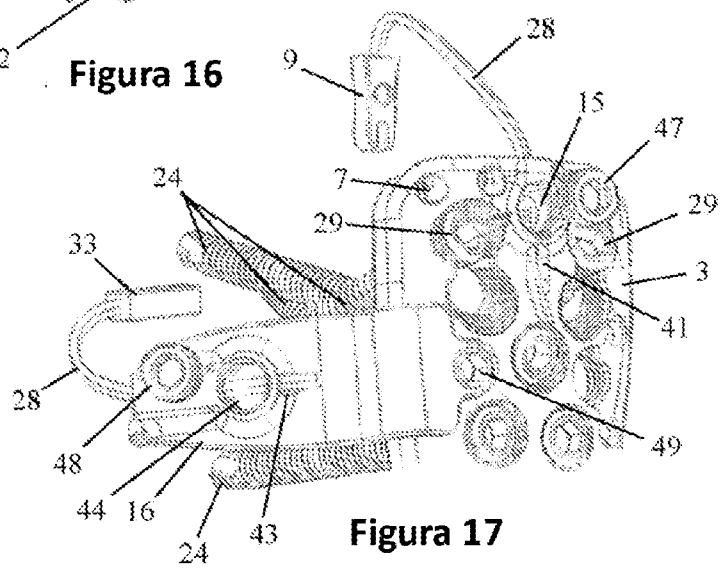


Figura 15



**Figura 16**



**Figura 17**