

Bogotá, D.C., 06 de octubre de 2021

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: ORTHOFIX S.R.L.

TÍTULO: Solicitud de Patente de Invención, Entrada en Fase Nacional PCT, titulada “DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS” (nuevo título)

EXPEDIENTE: NC2019/0007118

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO – OFICIO No. 11345

Yo, **HELENA CAMARGO WILLIAMSON**, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad OATEY CO., respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al **Oficio No. 11345 del 16 de julio de 2021**, dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. MODIFICACIÓN AL TÍTULO DE LA SOLICITUD

Siguiendo las amables sugerencias del examinador, se ha modificado el título de la solicitud para señalar:

“DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS”

Por lo tanto, este nuevo título refleja con mayor claridad el objeto reivindicado.

2. MODIFICACIONES A LA DESCRIPCIÓN Y AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Me permito manifestar que el solicitante desea **modificar la descripción y el capítulo reivindicatorio actuales**, con el fin de superar las objeciones emitidas por el examinador en su Concepto Técnico. Dichas modificaciones se describen a continuación:

2.1. Modificaciones a la descripción

Teniendo en cuenta las observaciones del examinador, se ha eliminado el numeral 304 de los elementos que no hacen referencia a la cabeza (304). Lo anterior permite presentar la invención de forma más clara.

No se han introducido modificaciones adicionales.

2.2. Modificaciones a las reivindicaciones

- **Nueva Reivindicación 1:** se ha incluido el elemento completo “*dispositivo fijador interno de placa ósea*” con el fin de unificar dicho elemento dentro del contenido. De otro lado, se ha eliminado el numeral 304 dentro de esta reivindicación, conforme a lo solicitado por el examinador.
- **Nueva Reivindicación 2:** al igual que en la reivindicación 1, se ha incluido el elemento completo “*dispositivo fijador interno de placa ósea*” con el fin de unificar el uso de dicho elemento dentro del contenido.

- **Nuevas Reivindicaciones 3, 9 y 10:** el contenido de estas reivindicaciones ha sido modificado para no incluir la expresión “*sustancialmente*”.
- **Nuevas Reivindicaciones 7 y 15:** el contenido de estas reivindicaciones ha sido modificado para no incluir la expresión “*preferiblemente dos pares*” y “*preferiblemente más grande*”, respectivamente.
- **Nuevas Reivindicaciones 14 y 15:** siguiendo la amable sugerencia del examinador, el preámbulo de estas reivindicaciones ha sido modificado a fin de hacer referencia a un sistema para epifisiodesis

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **15 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas de la descripción.

Es importante además aclarar que las anteriores modificaciones a la descripción y a las reivindicaciones no representan una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia inventiva. Por lo tanto, dicha **descripción y capítulo reivindicatorio modificados** cumplen a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3. RECIBO POR CONCEPTO DE MODIFICACIÓN DE SOLICITUD EN TRÁMITE

Conforme a lo establecido en la Resolución No. 59669 del 2020, se anexa al presente memorial:

- Copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite

Se solicita atentamente tener en cuenta este recibo y continuar el trámite de la solicitud.

4. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que las objeciones formuladas por el examinador se ven superadas, por las siguientes razones:

- El numeral 304 ha sido unificado en la descripción y no ha sido incluido en la reivindicación 1, permitiendo superar la objeción por falta de claridad de este numeral.
- Las nuevas reivindicaciones no incluyen las expresiones “*más grande*”, “*sustancialmente*” y “*preferiblemente*”.
- Las nuevas reivindicaciones 14 y 15, conforme a las amables sugerencias del examinador, ahora hacen referencia a un sistema y no a un kit.

En vista de lo anterior, se solicita atentamente tener en cuenta que las reivindicaciones cumplen con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

5. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El examinador considera que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención no cumplen el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de
D1	US2012271358	<i>“Bone alignment implant and method of use”</i>	25 de octubre de 2012
D2	EP3045130	<i>“Implant for temporary epiphysiodesis or hemiepiphysiodesis”</i>	20 de julio de 2016

6. NIVEL INVENTIVO (ART. 18, Decisión 486)

El examinador afirma que los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, afirmando que la combinación de sus enseñanzas hace obvio el objeto reivindicado.

El documento D1 se refiere a un implante de alineación ósea para epifisiodesis, que puede hacerse flexible en la parte central, mediante la extracción o adición de material (ver D1, [0113-0114] y la figura 16). Además, de acuerdo con D1, el enlace flexible en la parte central del implante óseo puede estar rizado (ver D1, Fig. 17).

Sin embargo, D1 no describe que *“cada uno de dichos orificios pasantes (104, 105; 504, 505; 704, 705) comprende una superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente (304) de dicho tornillo de fijación respectivo (301)”*, según se menciona en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

En general, se puede decir que D1 guarda silencio en cuanto a tornillos con estabilidad angular.

Por su parte, el documento D2 se refiere a una placa ósea para epifisiodesis que comprende una *“sección de debilitamiento”* (ver D2, [0042]) que está destinada a la deformación permanente como se explica (ver D2, [0008] que se refiere a EP 1931 287 B1).

En particular, D2 no revela que la porción central es *“flexible para permitir la flexión de dicho dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701)”*, según se describe en la reivindicación 1 de la presente solicitud. La persona del oficio normalmente versada en la materia entiende que existe una diferencia relevante entre flexión (elástica) y deformación (permanente).

En resumen, la placa ósea de D2 no es *“flexible”* ya que está configurada para una deformación permanente.

Además, D2 no revela que los elementos de sujeción y la parte central *“se proporcionan como una estructura compuesta”*.

Ahora bien, considerando el **documento D1** como el estado de la técnica más cercano, la diferencia técnica mencionada anteriormente de los orificios roscados tiene los efectos descritos en la descripción original, ver páginas 4 y 5:

- Se realiza un acoplamiento mejorado con los tornillos de fijación, de modo que se puede implantar con más precisión sobre el hueso y al mismo tiempo realizar un montaje estructuralmente más estable.
- Un acoplamiento entre la cabeza de los tornillos de fijación y la placa ósea se realiza con menos estorbo en lo que respecta a la altura y sin partes salientes, por lo que resulta más tolerable en particular cuando el implante se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas de tejidos blandos en un tratamiento de epifisiodesis.
- Los tornillos de fijación permanecen siempre coplanares al plano que engloba el ángulo de flexión, y el eje de cada tornillo de fijación permanece sensiblemente perpendicular al respectivo elemento de sujeción, dando como resultado un acoplamiento más robusto y por tanto apto para epifisiodesis.

En vista de los efectos técnicos anteriores, se puede formular un **problema técnico objetivo** de la siguiente manera: “cómo proporcionar una placa ósea **flexible** para la epifisiodesis con estabilidad angular mejorada”.

Una persona del oficio normalmente versada en la materia, en comparación con el problema técnico anterior, no habría encontrado ningún incentivo para considerar las enseñanzas de D2.

De hecho, el documento D2 se refiere a una placa ósea para epifisiodesis que comprende una *“sección de debilitamiento”* (ver D5, [0042]) que está destinada a la deformación permanente como se explica (ver D2, [0008] que se refiere a EP 1931 287 B1).

La placa ósea de D2 no es “flexible” y la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría considerado las enseñanzas de D2 en combinación con las características de D1.

Por estas razones, las características “*cada uno de dichos orificios pasantes (104, 105; 504, 505; 704, 705) comprende una superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente (304) de dicho tornillo de fijación respectivo (301)*” **se consideran no obvias** para la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluso en vista de los documentos citados.

De otro lado, si en un enfoque alternativo, se considerara el documento D2 como el estado de la técnica más cercano, se llegaría al mismo resultado de no obviedad.

Como se discutió anteriormente, existen dos **diferencias técnicas** entre la reivindicación 1 y D2:

- dicha porción central (106; 506; 706) es flexible para permitir la flexión de dicho dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701)
- dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan como una estructura compuesta

El **efecto** de estas diferencias técnicas se explica en la solicitud original, ver páginas 4 y 5 y es que: las porciones centrales flexibles permiten un amplio rango de apertura angular de la placa ósea, durante la evolución de la cirugía de epifisiodesis, y los tornillos de fijación permanecen siempre coplanares al plano que abarca el ángulo de flexión, y el eje de cada tornillo de fijación permanece sustancialmente perpendicular al respectivo elemento de sujeción.

En vista del efecto técnico anterior, el **problema técnico objetivo** se puede formular de la siguiente manera; “cómo acomodar un rango más amplio de apertura angular de la placa ósea, durante la evolución de la cirugía de epifisiodesis”.

Partiendo del documento D2 y dispuesto a resolver el problema técnico objetivo, la persona de oficio normalmente versada en la materia no habría encontrado ninguna indicación útil en el estado de la técnica.

De hecho, la persona del oficio normalmente versada en la materia se habría dado cuenta de que ningún documento del estado de la técnica contiene enseñanzas relevantes para

combinar con D2, en vista del problema técnico objetivo. En particular, no hay ningún indicador en el estado de la técnica que lleve a dicha persona hacia la solución de D1. De hecho, no hay ninguna indicación en D1 de que la construcción resolvería el problema técnico objetivo, es decir, acomodar un rango más amplio de apertura angular de la placa ósea.

Por tanto, el objeto reivindicado **debe considerarse no obvio** a la vista de los documentos citados.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio modificado adjunto cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ello, solicitamos muy amablemente al despacho estudiar el alcance de este nuevo capítulo reivindicatorio aportado a la luz de los anteriores argumentos que soportan la patentabilidad de la solicitud.

Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se conceda el privilegio de patente de invención, dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión Andina 486 de 2000.

De la Señora Directora,

Posse Herrera Ruiz



HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76.985

Anexos: Formulario de Modificación de Solicitud en Trámite

Descripción Modificada con Cambios Marcados

Descripción Modificada en Limpio

Capítulo Reivindicatorio Modificado con Cambios Marcados

Capítulo Reivindicatorio Modificado en Limpio

Recibo por Concepto de Modificación de Solicitud en Trámite

DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES A SOLICITUDES EN TRÁMITE

1. TIPO DE SOLICITUD

☒ **MODIFICACIÓN**

☐ **CORRECCIÓN**

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

- ☒ Patente de invención/PCT
☐ Patente Modelo de Utilidad/PCT
☐ Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

ORTHOFIX S.R.L.

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN Via delle Nazioni, 9

No. TELÉFONO

CIUDAD Bussolengo

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO Verona

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA Italia

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO

APELLIDOS

NOMBRES

IDENTIFICACIÓN

CAMARGO WILLIAMSON

HELENA

C.C. 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76985

DIRECCIÓN Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5

No. TELÉFONO 3257300

CIUDAD Bogotá D.C.

CORREO ELECTRÓNICO notipi@phrlegal.com

PAÍS Colombia

No. RADICACIÓN DE
PROTOCOLO DE
PODER GENERAL

4. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 608)

EXPEDIENTE No. **NC2019/0007118**

- ☒ Capítulo Descriptivo
- ☒ Capítulo Reivindicatorio
- ☐ Resumen
- ☐ Modificación Título

5. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 587)

- ☐ Cesión/Cambio Solicitante ☐ Cambio de Nombre ☐ Cambio de Domicilio
- ☐ Cambio de Dirección ☐ Nombre Inventor ☐ Momento Publicación
- ☐ Otra: Especifique: _____

6. ANEXOS:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones y/o correcciones

7. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
APODERADO
C.C. 35.455.268 T.P. 76985

**DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA
EPIFISIODESIS**

TÍTULO: DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO DE PLACA ÓSEA.

5

DESCRIPCIÓN

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo fijador interno, para ser utilizado como un medio de corrección en particular para pacientes en edad pediátrica. Dicho dispositivo
10 fijador interno es del tipo que comprende una placa ósea en la que al menos un par de orificios pasantes se obtienen para recibir tornillos de fijación ósea. La invención se refiere en particular, pero no exclusivamente, a un dispositivo fijador interno de placa ósea destinado a la cirugía de epifisiodesis, utilizado para bloquear el crecimiento natural o para corregir una desviación del eje de la extremidad, limitando el crecimiento natural de la
15 placa de crecimiento. La invención se puede aplicar de manera útil en el sector de ortopedia pediátrica, por ejemplo, para cirugía de epifisiodesis en los extremos de huesos largos deformados de pacientes pediátricos. Por lo tanto, la siguiente descripción se hace en referencia al uso no limitativo dentro del alcance de dicho sector.

20 Arte previo

Las técnicas conocidas para la cirugía de epifisiodesis permiten limitar el desarrollo de la placa de crecimiento, a través de la inserción en el hueso de dispositivos como: tornillos dispuestos longitudinalmente, grapas o placas óseas. Entre las técnicas utilizadas para la epifisiodesis, está generalizado bloquear la placa de crecimiento mediante el uso de una
25 placa ósea.

Dicha placa ósea se aplica al hueso mediante tornillos de fijación que lo sujetan respectivamente a la epífisis y a la metáfisis en el área convexa de la deformación ósea.

Tanto las porciones de metáfisis como epífisis de la placa ósea tienen al menos un orificio pasante adaptado para recibir uno de los tornillos de fijación mencionados anteriormente.

En el sector específico de la presente invención, se conocen problemas relacionados con la tolerabilidad para el paciente de las placas óseas descritas anteriormente.

- 5 De hecho, cuando los tornillos de fijación de la placa ósea se colocan por encima y por debajo de la placa de crecimiento, tienen que adaptarse a la curva resultante de la restricción de la placa ósea y las variaciones que se producen durante el crecimiento.

Por lo tanto, se conocen placas óseas particulares, que están restringidas al hueso por medio de tornillos de fijación que son capaces de divergir entre sí, para evitar la compresión
10 excesiva de la placa de crecimiento y para guiar cuidadosamente el proceso de crecimiento natural de la fisis y los huesos.

Una solución divulgada en el documento US 8,029,507 B2 se refiere a un dispositivo de fijación de placa para la corrección angular de las deformaciones óseas, que comprende una bisagra giratoria dispuesta transversalmente en la placa, para permitir una rotación relativa
15 de la placa bajo el efecto de la carga de los tornillos de fijación, con el fin de soportar las variaciones de curva que se producen durante el crecimiento.

Sin embargo, la solución conocida del documento US 8,029,507 B2 constituye un gran obstáculo debido a la presencia de la bisagra, que puede reducir la tolerabilidad de la placa ósea, en particular en regiones poco cubiertas por tejidos blandos. Además, la solución
20 conocida del documento US 8,029,507 B2 no permite tener una referencia de centrado adecuada en la placa de crecimiento, para el uso de un alambre de Kirschner para la fijación temporal de la placa ósea, de acuerdo con técnicas quirúrgicas conocidas.

Una solución adicional divulgada en el documento US 2004/0111089 A1 se refiere a un dispositivo fijador de placas para controlar el crecimiento óseo, en particular para corregir
25 deformidades óseas; este dispositivo comprende dos tornillos de fijación que se insertan en orificios adecuados obtenidos en la placa ósea.

En un ejemplo divulgado en el documento US 2004/0111089 A1, la cabeza de cada tornillo de fijación tiene un perfil esférico para rotar adecuadamente en un asiento alargado obtenido en la placa y, por lo tanto, permite que los tornillos de fijación formen un ángulo.

Para permitir una rotación del vástago de los tornillos, se requiere un perfil esférico de la cabeza del tornillo que también contiene el acoplamiento a través del cual se opera el tornillo durante la operación de atornillado; por lo tanto, en este ejemplo conocido, la cabeza del tornillo y, en general, la placa ósea tienen un gran obstáculo en lo que respecta a la altura, lo que puede reducir la tolerabilidad de la placa ósea, especialmente en regiones poco cubiertas por tejidos blandos.

En los ejemplos adicionales descritos en el documento US 2004/0111089 A1, se proporciona para hacer que una conexión central entre los orificios de la placa ósea sea flexible, de modo que los tornillos de fijación puedan moverse siguiendo el movimiento de las secciones óseas. Los ejemplos de conexiones flexibles conocidas a partir del documento US 2004/0111089 A1 proporcionan: una sección media de la placa hecha de material flexible, una placa hecha de tela con material rígido que rodea las aberturas, o el uso de una banda flexible para rodear los tornillos de fijación en lugar de una placa, eventualmente proporcionándolo con un engaste en el medio.

Aunque los implantes conocidos en la técnica mejoran parcialmente la tolerabilidad de la placa ósea para el paciente, permitiendo una rotación relativa de los extremos de la placa para que los tornillos de fijación puedan soportar las variaciones que ocurren durante el crecimiento, sin embargo, tienen algunos límites.

En primer lugar, una flexibilidad excesiva de la placa ósea puede llevar a problemas para fijarla en la posición deseada.

Además, incluso si siguen el movimiento de las secciones óseas, las placas óseas flexibles pueden ser un obstáculo tal, especialmente en lo que respecta a la altura, que estimule o que anime el arranque de un proceso inflamatorio en el tejido blando.

Además, una placa ósea flexible puede ser demasiado delicada, con el riesgo de romperse cuando se somete a las tensiones causadas por el crecimiento del hueso.

Y nuevamente, las configuraciones de la placa ósea flexible adoptada por la técnica conocida pueden conducir a un aplastamiento de la placa de crecimiento, reduciendo aún más la tolerabilidad del implante.

Objetivos de la invención

El objetivo de la presente invención es resolver los problemas de la técnica anterior.

Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que pueda fijarse óptimamente al hueso.

- 5 Otro objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que sea mejor tolerado por el paciente, incluso cuando se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas por tejidos blandos.

Otro objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que sea robusto y adecuado para aplicaciones de epifisiodesis. Otro objetivo particular de la

- 10 presente invención es presentar un implante de placa ósea que no interfiera con la placa de crecimiento.

Resumen de la invención

- Una idea de la solución que subyace a la presente invención es proporcionar un dispositivo
15 fijador interno de placa ósea para epifisiodesis, que comprende un par de elementos de sujeción, cada uno de los cuales comprende respectivamente un orificio pasante para recibir un tornillo de fijación respectivo en un hueso. El dispositivo fijador interno de la placa ósea comprende además una porción central que conecta estructuralmente y restringe entre sí los
20 elementos de sujeción, siendo la porción central flexible para permitir la flexión de la placa ósea. Cada uno de los orificios pasantes comprende una superficie roscada que está adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente del tornillo de fijación respectivo. Los elementos de sujeción y la porción central se proporcionan como una estructura de material compuesto.

- Ventajosamente, la superficie roscada de los orificios pasantes permite realizar un
25 acoplamiento mejorado con los tornillos de fijación, para que pueda implantarse con más precisión en el hueso y al mismo tiempo realizar un ensamblaje estructuralmente más estable.

Además, la presencia de la superficie roscada de los orificios pasantes permite realizar un acoplamiento entre la cabeza de los tornillos de fijación y la placa ósea con menos

obstáculo con respecto a la altura, y sin partes salientes, lo que resulta más tolerable, en particular cuando el implante se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas con tejidos blandos.

Además, mientras que las porciones centrales flexibles permiten un amplio rango de
5 apertura angular de la placa ósea, durante la evolución de la cirugía de epifisiodesis, los tornillos de fijación siempre permanecen coplanares al plano que abarca el ángulo de flexión y el eje de cada fijación permanece sustancialmente perpendicular al elemento de sujeción respectivo.

Además, la estructura del dispositivo fijador interno con orificios de superficie roscada
10 generalmente resulta ser más robusta y, por lo tanto, adecuada para aplicaciones de epifisiodesis, en donde la placa se somete a tensiones incluso relevantes.

Además, para mejorar la tolerabilidad, el dispositivo fijador interno se caracteriza preferiblemente por una porción central que se eleva con respecto a las superficies inferiores de los elementos de sujeción, para limitar las presiones sobre la fisis ósea y evitar
15 el aplastamiento lateral de la placa de crecimiento.

Otras características y ventajas del dispositivo fijador interno de placa ósea de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones de ejemplo y no limitativas.

20 Breve descripción de los dibujos

La presente descripción se refiere a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la
25 Figura 1, en configuración desensamblada y desde un punto de vista diferente;
- La figura 3 muestra una vista en perspectiva y esquemática de un tornillo de fijación para un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;

- La figura 4 muestra una vista lateral de un implante que comprende un par de tornillos de fijación de la figura 3 y el dispositivo fijador interno de la placa ósea de la figura 1;
- La figura 5 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una segunda realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;
- 5 - La figura 6 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la figura 5, vista desde abajo;
- La figura 7 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una tercera realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;
- La figura 8 muestra el dispositivo de fijación de la figura 7, en una configuración
10 parcialmente desensamblada;
- La Figura 9 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la Figura 7, vista desde abajo:

En diferentes figuras, los elementos análogos se indicarán mediante números de referencia análogos.

15

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia al ejemplo de la Figura 1, se ilustra esquemáticamente una primera realización de un dispositivo 101 de fijación interna de placa ósea. El dispositivo fijador de acuerdo con la presente invención está particularmente adaptado, pero no exclusivamente
20 limitado, a ser utilizado en ortopedia para cirugía de epifisiodesis, es decir, tratamiento de malformaciones de huesos largos, en particular para pacientes pediátricos y/o adolescentes, a través de las aplicaciones del fijador a través de la fisis de tales huesos.

El dispositivo 101 de fijación interna comprende un primer elemento 102 de sujeción y un segundo elemento 103 de sujeción, que comprenden respectivamente un orificio pasante
25 104 y 105, que están configurados para recibir un tornillo de fijación respectivo cuando el dispositivo de fijación se implanta en el hueso.

Los elementos de sujeción 102 y 103 están constituidos preferiblemente por un material rígido y biocompatible (por ejemplo, titanio) y tienen una forma sustancialmente circular, con un espesor uniforme.

5 Los elementos de sujeción 102 y 103 están interconectados estructuralmente por una porción central 106 que limita los elementos de sujeción 102 y 103 entre sí, formando una estructura de placa ósea.

Los elementos de sujeción 102 y 103, y la porción central 106 se proporcionan como una estructura de material compuesto.

10 Una "estructura de material compuesto" es una estructura hecha de al menos dos materiales diferentes o que comprende al menos dos configuraciones de materiales diferentes (es decir, metal sólido y metal trenzado), que exhiben diferentes propiedades mecánicas.

En otras palabras, los elementos de sujeción y la porción central del dispositivo fijador interno, de acuerdo con la invención, están hechos al menos parcialmente de dos materiales que son diferentes o están dispuestos de manera diferente.

15 En general, al menos parte de los elementos de sujeción y la porción central se proporcionan originalmente como componentes independientes del dispositivo fijador interno. Tales componentes independientes se conectan para formar la estructura compuesta durante la fabricación del dispositivo fijador interno.

20 La porción central 106 es flexible para permitir una flexión relativa entre los elementos de sujeción 102 y 103, es decir, la flexión de la placa ósea. Al mismo tiempo, la porción central 106 tiene una resistencia a la tracción que garantiza la integridad estructural de la placa ósea durante la fase de flexión y tracción.

25 La flexión de la placa ósea corresponde a una rotación relativa de los planos individuales de los elementos de sujeción 102 y 103, que resultan estar adaptados para permitir que los tornillos de fijación formen un ángulo, a fin de soportar las variaciones de ángulo que ocurren durante el crecimiento del hueso, proporcionando una mejor tolerabilidad del implante en cirugía de epifisiodesis.

En particular, la porción central flexible 106 permite una amplia gama de apertura angular de los elementos de sujeción 102 y 103 del dispositivo 101 fijador interno. De esta manera,

durante el crecimiento óseo en una cirugía de epifisiodesis, las variaciones de ángulo permitidas por el dispositivo 101 fijador interno pueden mejorarse aún más.

- La porción central 106 comprende preferiblemente un orificio pasante 107, que está configurado para permitir la inserción de una guía de alambre (no mostrada) para usar un alambre de Kirschner para centrar la placa ósea durante la implantación, de tal manera que la porción central esté colocada correctamente a través de la placa de crecimiento.

Cuando se consideran los elementos de sujeción 102 y 103, cada uno de ellos comprende una superficie roscada respectiva 108 y 109 realizada dentro de los orificios pasantes 104 y 105, respectivamente.

- En particular, preferiblemente, los orificios pasantes 104 y 105 son sustancialmente cilíndricos y las superficies roscadas 108 y 109 son las superficies laterales internas de los orificios cilíndricos. En otras palabras, los orificios pasantes 104 y 105 comprenden un orificio cilíndrico roscado, que se desarrolla coaxialmente con diámetros de entrada y salida sustancialmente iguales entre sí.
- Tales superficies roscadas 108 y 109, como se describirá adicionalmente, están adaptadas para acoplarse con las respectivas superficies roscadas correspondientes de los tornillos de fijación, para realizar la estructura del implante.

- En particular, los orificios pasantes 104 y 105, las superficies roscadas 108 y 109 están configuradas de tal manera que los tornillos de fijación siempre permanezcan en coplanares con respecto al plano que abarca el ángulo de flexión, y el eje de cada tornillo de fijación permanece sustancialmente perpendicular al elemento de sujeción respectivo 102 o 103.

En la Figura 2, el dispositivo 101 fijador es visible, en configuración desensamblada, para apreciar la realización particular de la porción central flexible 106.

- En esta realización, la porción central flexible comprende cuatro elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b dispuestos en pares para restringir los elementos de sujeción 102 y 103 entre sí. En otras realizaciones posibles, podría proporcionarse un número diferente de elementos elásticos, por ejemplo, un solo par.

Los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b comprenden alambres o cables metálicos que están restringidos con cada extremo propio a uno respectivo de los elementos de sujeción 102 y 103.

5 El número de alambres o cables metálicos, su tamaño y estructura se pueden calibrar de acuerdo con la elasticidad de flexión y la resistencia a la tensión deseada para la placa ósea. La restricción o bloqueo de los alambres en los elementos de sujeción puede obtenerse mediante soldadura, deformación plástica (engaste) u otras restricciones mecánicas. En particular, la restricción en los elementos de sujeción se produce mediante el paso de alambres o cables metálicos dentro de los orificios 203 adecuados realizados tangencialmente en los elementos de sujeción 102 y 103.

En general, el término "alambres" significa un elemento alargado similar a un alambre, de cualquier sección, pero preferiblemente circular; tales "alambres" pueden estar hechos de material uniforme y sólido o de material dispuesto en filamento u otras configuraciones de material compuesto.

15 En general, por el término "cables" se entiende un elemento alargado similar a un alambre, con una sección preferiblemente circular, hecha de material uniforme o de material dispuesto como un filamento, en particular de material metálico o no metálico.

Preferiblemente, los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 101 fijador, es decir, un eje longitudinal que conecta idealmente los centros de los orificios 104 y 105.

20 Por lo tanto, los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b representan una realización particular de la porción central flexible ya descrita 106.

La figura 3 muestra una realización de un tornillo de fijación 301, configurado específicamente para su uso en un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención.

El tornillo de fijación 301 está constituido preferiblemente por un material rígido y biocompatible (por ejemplo, titanio).

El tornillo de fijación 301 comprende un vástago roscado 302, que comprende preferiblemente una rosca de perfil triangular. El tornillo de fijación 301 comprende

además una punta 303, preferiblemente del tipo autorroscante. El tornillo de fijación 301 comprende además una cabeza 304, provista de una rosca en su propia superficie cilíndrica externa. La cabeza 304 está provista de medios de agarre apropiados 305, por ejemplo, un rebaje hexagonal para atornillar el tornillo de fijación 301 en el hueso.

- 5 | La rosca ~~304~~ de cabeza está adaptada para acoplarse con las superficies roscadas 108 y 109 del dispositivo fijador interno, que están roscadas correspondientemente, para realizar la estructura del implante. Preferiblemente, las superficies roscadas 108 y 109, y por lo tanto la rosca de cabeza correspondiente ~~304~~ también, proporcionan una rosca de dos inicios, para simplificar el atornillado durante la aplicación del implante y para permitir un avance
10 | igual al paso de la rosca en el vástago 302.

Preferiblemente, la rosca del vástago 302 de los tornillos de fijación 301 tiene un paso de rosca que es diferente del paso de rosca de las superficies 108 y 109; esto contribuye aún más a simplificar la aplicación del implante. En particular, el filamento del vástago 302
15 | tiene un paso que es el doble en comparación con el paso ~~304~~ del filamento, para permitir un avance adecuado y una aplicación más precisa en la parte de atornillado del terminal, cuando el filamento ~~304~~ de cabeza se engancha con el filamento 108 o 109 de la placa ósea.

En la Figura 4 se muestra un implante para epifisiodesis de acuerdo con la presente invención, es decir, un kit ensamblado que comprende un par de tornillos de fijación 301 y un dispositivo 101 fijador interno de placa ósea. Los tornillos de fijación se aplican, a
20 | través de la rosca de la cabeza ~~304~~, a las roscas respectivas 108 y 109 en los orificios pasantes 104 y 105 de los elementos de sujeción 102 y 103.

Por medio de los tornillos de fijación 301, los elementos de sujeción 102 y 103 están así adaptados para ser fijados, a través de los tornillos de montaje, respectivamente a la epífisis y la metáfisis de un hueso largo de un paciente en edad pediátrica, por ejemplo, un hueso
25 | que tiene una deformación angular debe corregirse mediante la aplicación del dispositivo 101 fijador.

La porción central 106, al ser flexible, permite que los vástagos de los tornillos 301 formen un ángulo, siendo bien tolerado por el paciente incluso en las diversas fases del crecimiento óseo.

El dispositivo 101 de fijación interna de placa ósea, como se describe, está configurado de tal manera que cada uno de los tornillos de fijación 301 siempre permanezcan coplanares con respecto al plano del elemento de sujeción respectivo 102 o 103, evitando así tensiones no deseadas en el dispositivo 101 fijador interno, y mejorando la tolerabilidad del implante.

- 5 Las superficies roscadas 108 y 109 de los elementos de sujeción 102 y 103 están así configuradas para restringir sólidamente cada uno de los elementos de sujeción 102 y 103 con el respectivo tornillo de fijación 301, para realizar un conjunto de placa de hueso que es flexible exclusivamente en la porción central 106.

- 10 El acoplamiento roscado entre la cabeza de los tornillos de fijación 301 y los elementos de sujeción 102 y 103 permite obtener una restricción mejorada, de modo que el dispositivo 101 fijador interno puede implantarse con mayor precisión y es estructuralmente más estable.

- Como puede apreciarse en la Figura 4, la presencia de la superficie roscada de los orificios pasantes de los elementos de sujeción 102 y 103 permite realizar un acoplamiento entre la cabeza de los tornillos de fijación 301 y la placa ósea 101, que es menos gravosa en lo que respecta a la Altura, sin proyectar porciones. De hecho, de acuerdo con la presente invención, no es necesario que el tornillo 301 de fijación "colinde" con la superficie de la cabeza inferior en los elementos de sujeción, pero es suficiente que las roscas respectivas de las cabezas de los tornillos y de los orificios pasantes se acoplen entre sí, realizando un montaje estable.

- 20 El dispositivo fijador interno de acuerdo con la presente invención es, por lo tanto, más tolerable, en particular cuando el implante se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas por tejidos blandos. Además, la estructura del dispositivo 101 fijador interno con orificios de superficie roscada, en general es más robusta y está adaptada para soportar tensiones en aplicaciones de epifisiodesis.

- 30 Como puede apreciarse en la Figura 4, para mejorar la tolerabilidad, el dispositivo fijador interno comprende una porción central 106 que se eleva con respecto a las superficies inferiores 401 de los elementos de sujeción 102 y 103, provistos para ser colocados en contacto con la superficie ósea. De este modo, es posible limitar las presiones sobre la fisis ósea y evitar así el aplastamiento lateral de la placa ósea.

En otras palabras, el dispositivo 101 fijador interno es sustancialmente plano, pero la porción central 106 está levantada con respecto a las superficies inferiores 401 de los elementos de sujeción 102 y 103, que están configurados para orientarse hacia el vástago de los tornillos de fijación 301. Por lo tanto, es posible limitar la presión sobre la fisis ósea.

- 5 Con referencia al ejemplo de la Figura 5, se ilustra esquemáticamente una segunda realización de un dispositivo 501 fijador interno de placa ósea.

El dispositivo 501 fijador interno comprende un primer elemento de sujeción 502 y un segundo elemento de sujeción 503, cada uno de los cuales comprende un orificio pasante respectivo 504 y 505, similar a los elementos ya descritos con referencia al dispositivo 101
10 fijador interno.

La porción central 506 que conecta y restringe estructuralmente los elementos de sujeción 502 y 503 entre sí, es flexible para permitir la flexión de la placa ósea.

La porción central 506 comprende preferiblemente un orificio pasante central 507, que está configurado para permitir la inserción de una guía de alambre (no mostrada) para usar un
15 alambre de Kirschner.

Los orificios pasantes 504 y 505 de los elementos de sujeción 502 y 503 comprenden cada uno una superficie roscada respectiva 508 y 509, respectivamente.

Tales superficies roscadas 508 y 509 están configuradas para acoplarse con una superficie correspondiente de la cabeza del tornillo de fijación 301, de manera similar a lo que se
20 describe con referencia al dispositivo 101 fijador interno.

La porción central 506 comprende un par de elementos 510a y 510b, de puente hechos de material plástico flexible, separados entre sí por el orificio pasante 507. En una realización alternativa, el orificio central 507 puede omitirse dando como resultado un solo elemento de puente.

- 25 En general, el par de elementos 510a y 510b de puente están hechos de material plástico flexible, y están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 501 fijador interno.

En general, un material plástico que tiene características adecuadas de resistencia y biocompatibilidad es la poliéter-éter-cetona (PEEK).

Preferiblemente, también los elementos de sujeción 502 y 503 están hechos de material plástico, estando más preferiblemente hechos en una pieza con elementos 510a y 510b de puente, en un solo molde.

5 Ventajosamente, los elementos de material plástico pueden obtenerse más fácilmente a través de procesos de moldeo, haciendo estas realizaciones más baratas que las realizaciones que comprenden elementos de material metálico. Además, las porciones de materiales plásticos son radiotransparentes y, además de ser biocompatibles, también garantizan una resistencia y elasticidad mecánicas adecuadas.

10 En una realización alternativa, los elementos de sujeción 502 y 503 pueden estar hechos de material metálico conectado a elementos de puente mediante una unión adecuada.

La realización del dispositivo 501 de fijación contempla así diferentes elementos para proporcionar la porción central flexible 506, manteniendo al mismo tiempo sin cambios el funcionamiento de la placa ósea con respecto a lo que ya se ha descrito para el dispositivo 101 fijador.

15 La figura 6 muestra el dispositivo 501 fijador visto desde abajo. En esta vista, es posible apreciar que la porción central 506 comprende un rebaje 601 en la superficie inferior, que permite elevar más la porción central 506 y generar un eje de flexión preferencial de la placa 501. De este modo, la porción central elevada 506 está adaptada además para limitar las presiones sobre la fisis ósea, cuando se implanta el dispositivo 501 fijador.

20 Con referencia al ejemplo de la Figura 7, se ilustra esquemáticamente una tercera realización de un dispositivo 701 fijador interno de placa ósea.

El dispositivo 701 fijador interno comprende un primer elemento de sujeción 702 y un segundo elemento de sujeción 703, que comprende los respectivos orificios pasantes 704 y 705. La porción central 706 que conecta y restringe estructuralmente los elementos de sujeción 702 y 703 entre sí, es flexible para permitir la flexión de la placa ósea. La porción central 706 comprende preferiblemente un orificio pasante central 707, que está configurado para permitir el paso directo de un alambre de Kirschner, preferiblemente sin la ayuda de un alambre guía.

Los orificios pasantes 704 y 705 de los elementos de sujeción 702 y 703 comprenden cada uno una superficie roscada respectiva 708 y 709, respectivamente. Dichas superficies roscadas 708 y 709 están configuradas para acoplarse con una superficie correspondiente de la cabeza del tornillo de fijación 301, de manera similar a lo que se describe con referencia al dispositivo 101 fijador interno.

La porción central 706 comprende un par de elementos 710a y 710b de puente, que, entre otros, dan cuenta de la geometría del orificio pasante 707. En general, los elementos 710a y 710b de puente están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 701 fijador interno.

- 10 La realización del dispositivo 701 fijador se distingue, por lo tanto, del dispositivo 101 o 501 fijador debido a una estructura de soporte diferente.

Como se ve en la Figura 8, el dispositivo 701 fijador parcialmente desensamblado comprende un marco de soporte 801 hecho en una pieza de material plástico. De este modo, se realiza una porción 802 y 803 perimétrica que forma parte de la estructura de cada uno de los elementos de sujeción; de este modo, la porción 802 y 803 perimétrica de los elementos de sujeción se realiza en una pieza con elementos 710a y 710b de puente.

El marco de soporte 801 está asociado a un par de elementos anulares 804 y 805, respectivamente implantables en las porciones perimétricas 802 y 803. Los elementos anulares 804 y 805 están hechos preferiblemente de un material más fuerte, como un material metálico, e incluyen superficies roscadas ya descritas 708 y 709.

De este modo, se realiza un acoplamiento roscado entre los tornillos 301 y las superficies roscadas 708 y 709 de los elementos anulares 804 y 805, que es estructuralmente más robusto, lo que deja al marco 801 la tarea de contribuir a la flexibilidad de la porción central 706.

- 25 El dispositivo 701 fijador así obtenido permite mejorar la tolerancia de tamaño y la calidad de la implementación, sin modificar las funcionalidades óptimas descritas anteriormente.

El injerto de los elementos anulares 804 y 805 en los respectivos asientos obtenidos en las porciones perimétricas 802 y 803 ocurre preferiblemente a través de superficies moleteadas

adecuadamente, para evitar la rotación no deseada de los elementos anulares sujeto al par de apriete de los tornillos de fijación 301.

La figura 9 muestra el dispositivo 701 fijador visto desde abajo. En esta vista, es posible apreciar que la porción central 706 comprende un rebaje 901 en la superficie inferior, que
5 permite elevar más la porción central 706. De este modo, como ya se ha descrito, la porción central elevada 706 limita las presiones sobre la fisis ósea.

En general, es posible apreciar cómo en todas las realizaciones, el dispositivo fijador interno tiene ventajosamente bordes perimétricos superiores e inferiores que se redondean para una mayor tolerabilidad.

10 En particular, en general, las realizaciones proporcionan dispositivos fijadores internos de placa ósea que son sustancialmente planos, con una forma oblonga sin estrechamiento. En este sentido, las realizaciones aquí descritas difieren de las típicas "ocho placas" conocidas en la técnica.

Las porciones centrales flexibles de los dispositivos de fijación interna de acuerdo con la
15 presente invención proporcionan miembros, tales como elementos elásticos o elementos de puente, que están dispuestos tangencialmente con respecto al perímetro de los elementos de sujeción. De este modo, aunque garantiza una adecuada flexibilidad de la placa ósea, proporciona una mejora de la estabilidad mecánica. Además, las porciones de la forma oblonga sin estrechamiento permiten una mejor manipulación por parte del cirujano durante
20 la aplicación del implante.

En conclusión, se describe sintéticamente un uso del dispositivo fijador interno de placa ósea de la presente invención, con referencia a la Figura 4.

Una vez que se ha realizado una incisión relativamente no invasiva en la piel y en la carne del paciente que se va a someter a la implantación, el dispositivo 101 fijador se coloca a
25 través de la fisis, de modo que los dos elementos de sujeción 102 y 103 están en contacto respectivamente con la epífisis y metáfisis del hueso a tratar.

Un alambre de fijación insertado en el cartílago de fisis a través del orificio pasante central en la porción central flexible 106 permite mantener en posición, aunque temporalmente, el dispositivo 101 fijador.

Los tornillos de fijación 301 se insertan primero en los orificios pasantes, de modo que penetren en las porciones correspondientes de epífisis y metáfisis del hueso hasta que la cabeza 304 alcance y encaje con la superficie roscada de los orificios pasantes.

- 5 Durante el crecimiento del tejido de fisis, los tornillos de fijación 301 experimentan una acción de arrastre que determina una abertura angular en todo el tratamiento, es decir, la tensión y la flexión de la placa ósea del dispositivo 101 fijador interno.

Al permitir la flexión de la placa ósea 101, también se habilita una abertura angular de los tornillos de fijación 301, siguiendo el crecimiento del hueso durante toda la duración del tratamiento.

- 10 Ventajosamente, el dispositivo fijador interno de la placa ósea, de acuerdo con la presente invención, tiene una conformación plana y un grosor uniforme sin proyecciones para evitar áreas de fricción con tejido blando que rodea el implante.

- 15 Al mismo tiempo, ventajosamente, el dispositivo fijador interno de la placa ósea, de acuerdo con la presente invención, tiene una estabilidad estructural incrementada gracias a la restricción entre las superficies roscadas de los orificios pasantes y las cabezas de los tornillos, lo que resulta en un implante de mejor desempeño y capaz de seguir las variaciones de la curva debido al crecimiento de los huesos.

Aún, ventajosamente, la conformación del dispositivo fijador tiene una estructura racional y está adaptada para fabricarse con tolerancias cualitativamente buenas.

- 20 La placa ósea de acuerdo con la invención resuelve el problema técnico y logra varias ventajas, entre las cuales se garantiza la corrección completa de la deformación ósea a través de una única cirugía de epifisiodesis.

DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS

DESCRIPCIÓN

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo fijador interno, para ser utilizado como un medio de corrección en particular para pacientes en edad pediátrica. Dicho dispositivo fijador interno es del tipo que comprende una placa ósea en la que al menos un par de orificios pasantes se obtienen para recibir tornillos de fijación ósea. La invención se refiere en particular, pero no exclusivamente, a un dispositivo fijador interno de placa ósea destinado a la cirugía de epifisiodesis, utilizado para bloquear el crecimiento natural o para corregir una desviación del eje de la extremidad, limitando el crecimiento natural de la placa de crecimiento. La invención se puede aplicar de manera útil en el sector de ortopedia pediátrica, por ejemplo, para cirugía de epifisiodesis en los extremos de huesos largos deformados de pacientes pediátricos. Por lo tanto, la siguiente descripción se hace en referencia al uso no limitativo dentro del alcance de dicho sector.

Arte previo

20 Las técnicas conocidas para la cirugía de epifisiodesis permiten limitar el desarrollo de la placa de crecimiento, a través de la inserción en el hueso de dispositivos como: tornillos dispuestos longitudinalmente, grapas o placas óseas. Entre las técnicas utilizadas para la epifisiodesis, está generalizado bloquear la placa de crecimiento mediante el uso de una placa ósea.

25 Dicha placa ósea se aplica al hueso mediante tornillos de fijación que lo sujetan respectivamente a la epífisis y a la metáfisis en el área convexa de la deformación ósea. Tanto las porciones de metáfisis como epífisis de la placa ósea tienen al menos un orificio pasante adaptado para recibir uno de los tornillos de fijación mencionados anteriormente.

En el sector específico de la presente invención, se conocen problemas relacionados con la tolerabilidad para el paciente de las placas óseas descritas anteriormente.

De hecho, cuando los tornillos de fijación de la placa ósea se colocan por encima y por debajo de la placa de crecimiento, tienen que adaptarse a la curva resultante de la
5 restricción de la placa ósea y las variaciones que se producen durante el crecimiento.

Por lo tanto, se conocen placas óseas particulares, que están restringidas al hueso por medio de tornillos de fijación que son capaces de divergir entre sí, para evitar la compresión excesiva de la placa de crecimiento y para guiar cuidadosamente el proceso de crecimiento natural de la fisis y los huesos.

10 Una solución divulgada en el documento US 8,029,507 B2 se refiere a un dispositivo de fijación de placa para la corrección angular de las deformaciones óseas, que comprende una bisagra giratoria dispuesta transversalmente en la placa, para permitir una rotación relativa de la placa bajo el efecto de la carga de los tornillos de fijación, con el fin de soportar las variaciones de curva que se producen durante el crecimiento.

15 Sin embargo, la solución conocida del documento US 8,029,507 B2 constituye un gran obstáculo debido a la presencia de la bisagra, que puede reducir la tolerabilidad de la placa ósea, en particular en regiones poco cubiertas por tejidos blandos. Además, la solución conocida del documento US 8,029,507 B2 no permite tener una referencia de centrado adecuada en la placa de crecimiento, para el uso de un alambre de Kirschner para la fijación
20 temporal de la placa ósea, de acuerdo con técnicas quirúrgicas conocidas.

Una solución adicional divulgada en el documento US 2004/0111089 A1 se refiere a un dispositivo fijador de placas para controlar el crecimiento óseo, en particular para corregir deformidades óseas; este dispositivo comprende dos tornillos de fijación que se insertan en orificios adecuados obtenidos en la placa ósea.

25 En un ejemplo divulgado en el documento US 2004/0111089 A1, la cabeza de cada tornillo de fijación tiene un perfil esférico para rotar adecuadamente en un asiento alargado obtenido en la placa y, por lo tanto, permite que los tornillos de fijación formen un ángulo. Para permitir una rotación del vástago de los tornillos, se requiere un perfil esférico de la cabeza del tornillo que también contiene el acoplamiento a través del cual se opera el
30 tornillo durante la operación de atornillado; por lo tanto, en este ejemplo conocido, la

cabeza del tornillo y, en general, la placa ósea tienen un gran obstáculo en lo que respecta a la altura, lo que puede reducir la tolerabilidad de la placa ósea, especialmente en regiones poco cubiertas por tejidos blandos.

En los ejemplos adicionales descritos en el documento US 2004/0111089 A1, se proporciona para hacer que una conexión central entre los orificios de la placa ósea sea flexible, de modo que los tornillos de fijación puedan moverse siguiendo el movimiento de las secciones óseas. Los ejemplos de conexiones flexibles conocidas a partir del documento US 2004/0111089 A1 proporcionan: una sección media de la placa hecha de material flexible, una placa hecha de tela con material rígido que rodea las aberturas, o el uso de una banda flexible para rodear los tornillos de fijación en lugar de una placa, eventualmente proporcionándolo con un engaste en el medio.

Aunque los implantes conocidos en la técnica mejoran parcialmente la tolerabilidad de la placa ósea para el paciente, permitiendo una rotación relativa de los extremos de la placa para que los tornillos de fijación puedan soportar las variaciones que ocurren durante el crecimiento, sin embargo, tienen algunos límites.

En primer lugar, una flexibilidad excesiva de la placa ósea puede llevar a problemas para fijarla en la posición deseada.

Además, incluso si siguen el movimiento de las secciones óseas, las placas óseas flexibles pueden ser un obstáculo tal, especialmente en lo que respecta a la altura, que estimule o que anime el arranque de un proceso inflamatorio en el tejido blando.

Además, una placa ósea flexible puede ser demasiado delicada, con el riesgo de romperse cuando se somete a las tensiones causadas por el crecimiento del hueso.

Y nuevamente, las configuraciones de la placa ósea flexible adoptada por la técnica conocida pueden conducir a un aplastamiento de la placa de crecimiento, reduciendo aún más la tolerabilidad del implante.

Objetivos de la invención

El objetivo de la presente invención es resolver los problemas de la técnica anterior.

Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que pueda fijarse óptimamente al hueso.

Otro objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que sea mejor tolerado por el paciente, incluso cuando se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas por tejidos blandos.

Otro objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que sea robusto y adecuado para aplicaciones de epifisiodesis. Otro objetivo particular de la presente invención es presentar un implante de placa ósea que no interfiera con la placa de crecimiento.

10

Resumen de la invención

Una idea de la solución que subyace a la presente invención es proporcionar un dispositivo fijador interno de placa ósea para epifisiodesis, que comprende un par de elementos de sujeción, cada uno de los cuales comprende respectivamente un orificio pasante para recibir un tornillo de fijación respectivo en un hueso. El dispositivo fijador interno de la placa ósea comprende además una porción central que conecta estructuralmente y restringe entre sí los elementos de sujeción, siendo la porción central flexible para permitir la flexión de la placa ósea. Cada uno de los orificios pasantes comprende una superficie roscada que está adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente del tornillo de fijación respectivo. Los elementos de sujeción y la porción central se proporcionan como una estructura de material compuesto.

Ventajosamente, la superficie roscada de los orificios pasantes permite realizar un acoplamiento mejorado con los tornillos de fijación, para que pueda implantarse con más precisión en el hueso y al mismo tiempo realizar un ensamblaje estructuralmente más estable.

Además, la presencia de la superficie roscada de los orificios pasantes permite realizar un acoplamiento entre la cabeza de los tornillos de fijación y la placa ósea con menos obstáculo con respecto a la altura, y sin partes salientes, lo que resulta más tolerable, en

particular cuando el implante se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas con tejidos blandos.

Además, mientras que las porciones centrales flexibles permiten un amplio rango de apertura angular de la placa ósea, durante la evolución de la cirugía de epifisiodesis, los
5 tornillos de fijación siempre permanecen coplanares al plano que abarca el ángulo de flexión y el eje de cada fijación permanece sustancialmente perpendicular al elemento de sujeción respectivo.

Además, la estructura del dispositivo fijador interno con orificios de superficie roscada generalmente resulta ser más robusta y, por lo tanto, adecuada para aplicaciones de
10 epifisiodesis, en donde la placa se somete a tensiones incluso relevantes.

Además, para mejorar la tolerabilidad, el dispositivo fijador interno se caracteriza preferiblemente por una porción central que se eleva con respecto a las superficies inferiores de los elementos de sujeción, para limitar las presiones sobre la fisis ósea y evitar el aplastamiento lateral de la placa de crecimiento.

15 Otras características y ventajas del dispositivo fijador interno de placa ósea de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones de ejemplo y no limitativas.

Breve descripción de los dibujos

20 La presente descripción se refiere a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;

- La Figura 2 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la Figura 1, en configuración desensamblada y desde un punto de vista diferente;

25 - La figura 3 muestra una vista en perspectiva y esquemática de un tornillo de fijación para un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;

- La figura 4 muestra una vista lateral de un implante que comprende un par de tornillos de fijación de la figura 3 y el dispositivo fijador interno de la placa ósea de la figura 1;

- La figura 5 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una segunda realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;
- La figura 6 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la figura 5, vista desde abajo;
- 5 - La figura 7 muestra una vista en perspectiva y esquemática de una tercera realización de un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención;
- La figura 8 muestra el dispositivo de fijación de la figura 7, en una configuración parcialmente desensamblada;
- La Figura 9 muestra una vista en perspectiva y esquemática del dispositivo fijador de la
- 10 Figura 7, vista desde abajo:

En diferentes figuras, los elementos análogos se indicarán mediante números de referencia análogos.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 15 Con referencia al ejemplo de la Figura 1, se ilustra esquemáticamente una primera realización de un dispositivo 101 de fijación interna de placa ósea. El dispositivo fijador de acuerdo con la presente invención está particularmente adaptado, pero no exclusivamente limitado, a ser utilizado en ortopedia para cirugía de epifisiodesis, es decir, tratamiento de malformaciones de huesos largos, en particular para pacientes pediátricos y/o adolescentes,
- 20 a través de las aplicaciones del fijador a través de la fisis de tales huesos.

El dispositivo 101 de fijación interna comprende un primer elemento 102 de sujeción y un segundo elemento 103 de sujeción, que comprenden respectivamente un orificio pasante 104 y 105, que están configurados para recibir un tornillo de fijación respectivo cuando el dispositivo de fijación se implanta en el hueso.

- 25 Los elementos de sujeción 102 y 103 están constituidos preferiblemente por un material rígido y biocompatible (por ejemplo, titanio) y tienen una forma sustancialmente circular, con un espesor uniforme.

Los elementos de sujeción 102 y 103 están interconectados estructuralmente por una porción central 106 que limita los elementos de sujeción 102 y 103 entre sí, formando una estructura de placa ósea.

5 Los elementos de sujeción 102 y 103, y la porción central 106 se proporcionan como una estructura de material compuesto.

Una "estructura de material compuesto" es una estructura hecha de al menos dos materiales diferentes o que comprende al menos dos configuraciones de materiales diferentes (es decir, metal sólido y metal trenzado), que exhiben diferentes propiedades mecánicas.

10 En otras palabras, los elementos de sujeción y la porción central del dispositivo fijador interno, de acuerdo con la invención, están hechos al menos parcialmente de dos materiales que son diferentes o están dispuestos de manera diferente.

En general, al menos parte de los elementos de sujeción y la porción central se proporcionan originalmente como componentes independientes del dispositivo fijador interno. Tales componentes independientes se conectan para formar la estructura compuesta
15 durante la fabricación del dispositivo fijador interno.

La porción central 106 es flexible para permitir una flexión relativa entre los elementos de sujeción 102 y 103, es decir, la flexión de la placa ósea. Al mismo tiempo, la porción central 106 tiene una resistencia a la tracción que garantiza la integridad estructural de la placa ósea durante la fase de flexión y tracción.

20 La flexión de la placa ósea corresponde a una rotación relativa de los planos individuales de los elementos de sujeción 102 y 103, que resultan estar adaptados para permitir que los tornillos de fijación formen un ángulo, a fin de soportar las variaciones de ángulo que ocurren durante el crecimiento del hueso, proporcionando una mejor tolerabilidad del implante en cirugía de epifisiodesis.

25 En particular, la porción central flexible 106 permite una amplia gama de apertura angular de los elementos de sujeción 102 y 103 del dispositivo 101 fijador interno. De esta manera, durante el crecimiento óseo en una cirugía de epifisiodesis, las variaciones de ángulo permitidas por el dispositivo 101 fijador interno pueden mejorarse aún más.

La porción central 106 comprende preferiblemente un orificio pasante 107, que está configurado para permitir la inserción de una guía de alambre (no mostrada) para usar un alambre de Kirschner para centrar la placa ósea durante la implantación, de tal manera que la porción central esté colocada correctamente a través de la placa de crecimiento.

- 5 Cuando se consideran los elementos de sujeción 102 y 103, cada uno de ellos comprende una superficie roscada respectiva 108 y 109 realizada dentro de los orificios pasantes 104 y 105, respectivamente.

En particular, preferiblemente, los orificios pasantes 104 y 105 son sustancialmente cilíndricos y las superficies roscadas 108 y 109 son las superficies laterales internas de los
10 orificios cilíndricos. En otras palabras, los orificios pasantes 104 y 105 comprenden un orificio cilíndrico roscado, que se desarrolla coaxialmente con diámetros de entrada y salida sustancialmente iguales entre sí.

Tales superficies roscadas 108 y 109, como se describirá adicionalmente, están adaptadas para acoplarse con las respectivas superficies roscadas correspondientes de los tornillos de
15 fijación, para realizar la estructura del implante.

En particular, los orificios pasantes 104 y 105, las superficies roscadas 108 y 109 están configuradas de tal manera que los tornillos de fijación siempre permanezcan en coplanares con respecto al plano que abarca el ángulo de flexión, y el eje de cada tornillo de fijación permanece sustancialmente perpendicular al elemento de sujeción respectivo 102 o 103.

- 20 En la Figura 2, el dispositivo 101 fijador es visible, en configuración desensamblada, para apreciar la realización particular de la porción central flexible 106.

En esta realización, la porción central flexible comprende cuatro elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b dispuestos en pares para restringir los elementos de sujeción 102 y 103 entre sí. En otras realizaciones posibles, podría proporcionarse un número diferente de
25 elementos elásticos, por ejemplo, un solo par.

Los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b comprenden alambres o cables metálicos que están restringidos con cada extremo propio a uno respectivo de los elementos de sujeción 102 y 103.

El número de alambres o cables metálicos, su tamaño y estructura se pueden calibrar de acuerdo con la elasticidad de flexión y la resistencia a la tensión deseada para la placa ósea. La restricción o bloqueo de los alambres en los elementos de sujeción puede obtenerse mediante soldadura, deformación plástica (engaste) u otras restricciones mecánicas. En particular, la restricción en los elementos de sujeción se produce mediante el paso de alambres o cables metálicos dentro de los orificios 203 adecuados realizados tangencialmente en los elementos de sujeción 102 y 103.

En general, el término "alambres" significa un elemento alargado similar a un alambre, de cualquier sección, pero preferiblemente circular; tales "alambres" pueden estar hechos de material uniforme y sólido o de material dispuesto en filamento u otras configuraciones de material compuesto.

En general, por el término "cables" se entiende un elemento alargado similar a un alambre, con una sección preferiblemente circular, hecha de material uniforme o de material dispuesto como un filamento, en particular de material metálico o no metálico.

Preferiblemente, los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 101 fijador, es decir, un eje longitudinal que conecta idealmente los centros de los orificios 104 y 105.

Por lo tanto, los elementos elásticos 201a, 201b, 202a, 202b representan una realización particular de la porción central flexible ya descrita 106.

La figura 3 muestra una realización de un tornillo de fijación 301, configurado específicamente para su uso en un dispositivo fijador interno de placa de hueso de acuerdo con la presente invención.

El tornillo de fijación 301 está constituido preferiblemente por un material rígido y biocompatible (por ejemplo, titanio).

El tornillo de fijación 301 comprende un vástago roscado 302, que comprende preferiblemente una rosca de perfil triangular. El tornillo de fijación 301 comprende además una punta 303, preferiblemente del tipo autorroscante. El tornillo de fijación 301 comprende además una cabeza 304, provista de una rosca en su propia superficie cilíndrica

externa. La cabeza 304 está provista de medios de agarre apropiados 305, por ejemplo, un rebaje hexagonal para atornillar el tornillo de fijación 301 en el hueso.

La rosca de cabeza está adaptada para acoplarse con las superficies roscadas 108 y 109 del dispositivo fijador interno, que están roscadas correspondientemente, para realizar la estructura del implante. Preferiblemente, las superficies roscadas 108 y 109, y por lo tanto la rosca de cabeza correspondiente también, proporcionan una rosca de dos inicios, para simplificar el atornillado durante la aplicación del implante y para permitir un avance igual al paso de la rosca en el vástago 302.

Preferiblemente, la rosca del vástago 302 de los tornillos de fijación 301 tiene un paso de rosca que es diferente del paso de rosca de las superficies 108 y 109; esto contribuye aún más a simplificar la aplicación del implante. En particular, el filamento del vástago 302 tiene un paso que es el doble en comparación con el paso del filamento, para permitir un avance adecuado y una aplicación más precisa en la parte de atornillado del terminal, cuando el filamento de cabeza se engancha con el filamento 108 o 109 de la placa ósea.

En la Figura 4 se muestra un implante para epifisiodesis de acuerdo con la presente invención, es decir, un kit ensamblado que comprende un par de tornillos de fijación 301 y un dispositivo 101 fijador interno de placa ósea. Los tornillos de fijación se aplican, a través de la rosca de la cabeza, a las roscas respectivas 108 y 109 en los orificios pasantes 104 y 105 de los elementos de sujeción 102 y 103.

Por medio de los tornillos de fijación 301, los elementos de sujeción 102 y 103 están así adaptados para ser fijados, a través de los tornillos de montaje, respectivamente a la epífisis y la metáfisis de un hueso largo de un paciente en edad pediátrica, por ejemplo, un hueso que tiene una deformación angular debe corregirse mediante la aplicación del dispositivo 101 fijador.

La porción central 106, al ser flexible, permite que los vástagos de los tornillos 301 formen un ángulo, siendo bien tolerado por el paciente incluso en las diversas fases del crecimiento óseo.

El dispositivo 101 de fijación interna de placa ósea, como se describe, está configurado de tal manera que cada uno de los tornillos de fijación 301 siempre permanezcan coplanares

con respecto al plano del elemento de sujeción respectivo 102 o 103, evitando así tensiones no deseadas en el dispositivo 101 fijador interno, y mejorando la tolerabilidad del implante.

Las superficies roscadas 108 y 109 de los elementos de sujeción 102 y 103 están así configuradas para restringir sólidamente cada uno de los elementos de sujeción 102 y 103 con el respectivo tornillo de fijación 301, para realizar un conjunto de placa de hueso que es flexible exclusivamente en la porción central 106.

El acoplamiento roscado entre la cabeza de los tornillos de fijación 301 y los elementos de sujeción 102 y 103 permite obtener una restricción mejorada, de modo que el dispositivo 101 fijador interno puede implantarse con mayor precisión y es estructuralmente más estable.

Como puede apreciarse en la Figura 4, la presencia de la superficie roscada de los orificios pasantes de los elementos de sujeción 102 y 103 permite realizar un acoplamiento entre la cabeza de los tornillos de fijación 301 y la placa ósea 101, que es menos gravosa en lo que respecta a la Altura, sin proyectar porciones. De hecho, de acuerdo con la presente invención, no es necesario que el tornillo 301 de fijación "colinde" con la superficie de la cabeza inferior en los elementos de sujeción, pero es suficiente que las roscas respectivas de las cabezas de los tornillos y de los orificios pasantes se acoplen entre sí, realizando un montaje estable.

El dispositivo fijador interno de acuerdo con la presente invención es, por lo tanto, más tolerable, en particular cuando el implante se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas por tejidos blandos. Además, la estructura del dispositivo 101 fijador interno con orificios de superficie roscada, en general es más robusta y está adaptada para soportar tensiones en aplicaciones de epifisiodesis.

Como puede apreciarse en la Figura 4, para mejorar la tolerabilidad, el dispositivo fijador interno comprende una porción central 106 que se eleva con respecto a las superficies inferiores 401 de los elementos de sujeción 102 y 103, provistos para ser colocados en contacto con la superficie ósea. De este modo, es posible limitar las presiones sobre la fisis ósea y evitar así el aplastamiento lateral de la placa ósea.

En otras palabras, el dispositivo 101 fijador interno es sustancialmente plano, pero la porción central 106 está levantada con respecto a las superficies inferiores 401 de los

elementos de sujeción 102 y 103, que están configurados para orientarse hacia el vástago de los tornillos de fijación 301. Por lo tanto, es posible limitar la presión sobre la fisis ósea.

Con referencia al ejemplo de la Figura 5, se ilustra esquemáticamente una segunda realización de un dispositivo 501 fijador interno de placa ósea.

- 5 El dispositivo 501 fijador interno comprende un primer elemento de sujeción 502 y un segundo elemento de sujeción 503, cada uno de los cuales comprende un orificio pasante respectivo 504 y 505, similar a los elementos ya descritos con referencia al dispositivo 101 fijador interno.

10 La porción central 506 que conecta y restringe estructuralmente los elementos de sujeción 502 y 503 entre sí, es flexible para permitir la flexión de la placa ósea.

La porción central 506 comprende preferiblemente un orificio pasante central 507, que está configurado para permitir la inserción de una guía de alambre (no mostrada) para usar un alambre de Kirschner.

15 Los orificios pasantes 504 y 505 de los elementos de sujeción 502 y 503 comprenden cada uno una superficie roscada respectiva 508 y 509, respectivamente.

Tales superficies roscadas 508 y 509 están configuradas para acoplarse con una superficie correspondiente de la cabeza del tornillo de fijación 301, de manera similar a lo que se describe con referencia al dispositivo 101 fijador interno.

20 La porción central 506 comprende un par de elementos 510a y 510b, de puente hechos de material plástico flexible, separados entre sí por el orificio pasante 507. En una realización alternativa, el orificio central 507 puede omitirse dando como resultado un solo elemento de puente.

25 En general, el par de elementos 510a y 510b de puente están hechos de material plástico flexible, y están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 501 fijador interno.

En general, un material plástico que tiene características adecuadas de resistencia y biocompatibilidad es la poliéter-éter-cetona (PEEK).

Preferiblemente, también los elementos de sujeción 502 y 503 están hechos de material plástico, estando más preferiblemente hechos en una pieza con elementos 510a y 510b de puente, en un solo molde.

- 5 Ventajosamente, los elementos de material plástico pueden obtenerse más fácilmente a través de procesos de moldeo, haciendo estas realizaciones más baratas que las realizaciones que comprenden elementos de material metálico. Además, las porciones de materiales plásticos son radiotransparentes y, además de ser biocompatibles, también garantizan una resistencia y elasticidad mecánicas adecuadas.

- 10 En una realización alternativa, los elementos de sujeción 502 y 503 pueden estar hechos de material metálico conectado a elementos de puente mediante una unión adecuada.

La realización del dispositivo 501 de fijación contempla así diferentes elementos para proporcionar la porción central flexible 506, manteniendo al mismo tiempo sin cambios el funcionamiento de la placa ósea con respecto a lo que ya se ha descrito para el dispositivo 101 fijador.

- 15 La figura 6 muestra el dispositivo 501 fijador visto desde abajo. En esta vista, es posible apreciar que la porción central 506 comprende un rebaje 601 en la superficie inferior, que permite elevar más la porción central 506 y generar un eje de flexión preferencial de la placa 501. De este modo, la porción central elevada 506 está adaptada además para limitar las presiones sobre la fisis ósea, cuando se implanta el dispositivo 501 fijador.

- 20 Con referencia al ejemplo de la Figura 7, se ilustra esquemáticamente una tercera realización de un dispositivo 701 fijador interno de placa ósea.

- El dispositivo 701 fijador interno comprende un primer elemento de sujeción 702 y un segundo elemento de sujeción 703, que comprende los respectivos orificios pasantes 704 y 705. La porción central 706 que conecta y restringe estructuralmente los elementos de sujeción 702 y 703 entre sí, es flexible para permitir la flexión de la placa ósea. La porción central 706 comprende preferiblemente un orificio pasante central 707, que está configurado para permitir el paso directo de un alambre de Kirschner, preferiblemente sin la ayuda de un alambre guía.
- 25

Los orificios pasantes 704 y 705 de los elementos de sujeción 702 y 703 comprenden cada uno una superficie roscada respectiva 708 y 709, respectivamente. Dichas superficies roscadas 708 y 709 están configuradas para acoplarse con una superficie correspondiente de la cabeza del tornillo de fijación 301, de manera similar a lo que se describe con referencia al dispositivo 101 fijador interno.

La porción central 706 comprende un par de elementos 710a y 710b de puente, que, entre otros, dan cuenta de la geometría del orificio pasante 707. En general, los elementos 710a y 710b de puente están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo 701 fijador interno.

- 10 La realización del dispositivo 701 fijador se distingue, por lo tanto, del dispositivo 101 o 501 fijador debido a una estructura de soporte diferente.

Como se ve en la Figura 8, el dispositivo 701 fijador parcialmente desensamblado comprende un marco de soporte 801 hecho en una pieza de material plástico. De este modo, se realiza una porción 802 y 803 perimétrica que forma parte de la estructura de cada uno de los elementos de sujeción; de este modo, la porción 802 y 803 perimétrica de los elementos de sujeción se realiza en una pieza con elementos 710a y 710b de puente.

El marco de soporte 801 está asociado a un par de elementos anulares 804 y 805, respectivamente implantables en las porciones perimétricas 802 y 803. Los elementos anulares 804 y 805 están hechos preferiblemente de un material más fuerte, como un material metálico, e incluyen superficies roscadas ya descritas 708 y 709.

De este modo, se realiza un acoplamiento roscado entre los tornillos 301 y las superficies roscadas 708 y 709 de los elementos anulares 804 y 805, que es estructuralmente más robusto, lo que deja al marco 801 la tarea de contribuir a la flexibilidad de la porción central 706.

- 25 El dispositivo 701 fijador así obtenido permite mejorar la tolerancia de tamaño y la calidad de la implementación, sin modificar las funcionalidades óptimas descritas anteriormente.

El injerto de los elementos anulares 804 y 805 en los respectivos asientos obtenidos en las porciones perimétricas 802 y 803 ocurre preferiblemente a través de superficies moleteadas

adecuadamente, para evitar la rotación no deseada de los elementos anulares sujeto al par de apriete de los tornillos de fijación 301.

La figura 9 muestra el dispositivo 701 fijador visto desde abajo. En esta vista, es posible apreciar que la porción central 706 comprende un rebaje 901 en la superficie inferior, que
5 permite elevar más la porción central 706. De este modo, como ya se ha descrito, la porción central elevada 706 limita las presiones sobre la fisis ósea.

En general, es posible apreciar cómo en todas las realizaciones, el dispositivo fijador interno tiene ventajosamente bordes perimétricos superiores e inferiores que se redondean para una mayor tolerabilidad.

10 En particular, en general, las realizaciones proporcionan dispositivos fijadores internos de placa ósea que son sustancialmente planos, con una forma oblonga sin estrechamiento. En este sentido, las realizaciones aquí descritas difieren de las típicas "ocho placas" conocidas en la técnica.

Las porciones centrales flexibles de los dispositivos de fijación interna de acuerdo con la
15 presente invención proporcionan miembros, tales como elementos elásticos o elementos de puente, que están dispuestos tangencialmente con respecto al perímetro de los elementos de sujeción. De este modo, aunque garantiza una adecuada flexibilidad de la placa ósea, proporciona una mejora de la estabilidad mecánica. Además, las porciones de la forma oblonga sin estrechamiento permiten una mejor manipulación por parte del cirujano durante
20 la aplicación del implante.

En conclusión, se describe sintéticamente un uso del dispositivo fijador interno de placa ósea de la presente invención, con referencia a la Figura 4.

Una vez que se ha realizado una incisión relativamente no invasiva en la piel y en la carne del paciente que se va a someter a la implantación, el dispositivo 101 fijador se coloca a
25 través de la fisis, de modo que los dos elementos de sujeción 102 y 103 están en contacto respectivamente con la epífisis y metáfisis del hueso a tratar.

Un alambre de fijación insertado en el cartílago de fisis a través del orificio pasante central en la porción central flexible 106 permite mantener en posición, aunque temporalmente, el dispositivo 101 fijador.

Los tornillos de fijación 301 se insertan primero en los orificios pasantes, de modo que penetren en las porciones correspondientes de epífisis y metáfisis del hueso hasta que la cabeza 304 alcance y encaje con la superficie roscada de los orificios pasantes.

- 5 Durante el crecimiento del tejido de fisis, los tornillos de fijación 301 experimentan una acción de arrastre que determina una abertura angular en todo el tratamiento, es decir, la tensión y la flexión de la placa ósea del dispositivo 101 fijador interno.

Al permitir la flexión de la placa ósea 101, también se habilita una abertura angular de los tornillos de fijación 301, siguiendo el crecimiento del hueso durante toda la duración del tratamiento.

- 10 Ventajosamente, el dispositivo fijador interno de la placa ósea, de acuerdo con la presente invención, tiene una conformación plana y un grosor uniforme sin proyecciones para evitar áreas de fricción con tejido blando que rodea el implante.

- 15 Al mismo tiempo, ventajosamente, el dispositivo fijador interno de la placa ósea, de acuerdo con la presente invención, tiene una estabilidad estructural incrementada gracias a la restricción entre las superficies roscadas de los orificios pasantes y las cabezas de los tornillos, lo que resulta en un implante de mejor desempeño y capaz de seguir las variaciones de la curva debido al crecimiento de los huesos.

Aún, ventajosamente, la conformación del dispositivo fijador tiene una estructura racional y está adaptada para fabricarse con tolerancias cualitativamente buenas.

- 20 La placa ósea de acuerdo con la invención resuelve el problema técnico y logra varias ventajas, entre las cuales se garantiza la corrección completa de la deformación ósea a través de una única cirugía de epifisiodesis.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON CAMBIOS MARCADOS

1. Dispositivo ~~(101; 501; 701)~~ fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) para epifisiodesis, que comprende un par de elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703), cada uno de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) que comprenden respectivamente un orificio pasante (104, 105; 504, 505; 704, 705) configurado para recibir un tornillo de fijación respectivo (301) a un hueso; dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno de la placa ósea que comprende además una porción central (106; 506; 706) que conecta y restringe estructuralmente dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) entre sí, dicha porción central (106; 506; 706) es flexible para permitir la flexión de dicho dispositivo fijador interno de placa ósea ~~placa ósea~~ (101; 501; 701), en donde cada uno de dichos orificios pasantes (104, 105; 504, 505; 704, 705) comprende una superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente ~~(304)~~ de dicho tornillo de fijación respectivo (301), y en donde dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan como una estructura compuesta.
2. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) está configurada para restringir sólidamente cada uno de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) con dicho tornillo de fijación respectivo (301), proporcionando una dispositivo fijador interno de ~~placa ósea~~ (101; 501; 701) flexible exclusivamente en dicha porción central (106; 506; 706).
3. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho orificio pasante (104, 105; 504, 505; 704, 705) es ~~sustancialmente~~ cilíndrico y en el que dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) es la superficie lateral interna de dicho orificio pasante ~~sustancialmente~~ cilíndrico (104, 105; 504, 505; 704, 705).
4. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción central (506; 706) de dicha estructura compuesta comprende al menos un elemento de puente (510a, 510b; 710a, 710b) hecho de material plástico flexible.

5. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha porción central (506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende al menos un par de elementos de puente (510a, 510b; 710a, 710b), hechos de material plástico flexible y simétricamente dispuestos con respecto a un eje longitudinal de dicho dispositivo
5 (501; 701) fijador interno de placa ósea.

6. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que una porción perimétrica (802, 803) de cada uno de dichos elementos de sujeción (702, 703) de dicha estructura de material compuesto está hecha de un material plástico flexible que está hecho de una sola pieza con dicho al menos un elemento de puente (710a, 710b), y que
10 además comprende un par de elementos anulares (804, 805) de material metálico, cada uno de dichos elementos anulares (804, 805) están injertados en una respectiva de dichas porciones perimétricas (802, 803), en donde cada uno de dichos elementos anulares (804, 805) comprende dicha superficie roscada (708, 709).

7. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción central (106) de dicha estructura compuesta comprende una pluralidad de elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b), dichos
15 elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b) que comprende al menos un par; ~~preferiblemente dos pares~~, de alambres o cables metálicos restringidos en cada extremidad propia con uno respectivo de dichos elementos de sujeción (102, 103) de dicha estructura
20 de material compuesto.

8. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dichos elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b) están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal de dicho dispositivo (101) fijador interno de placa ósea.

9. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, siendo ~~sustancialmente~~ plano con una forma oblonga (101; 501; 701) sin estrechamiento, en donde dicha porción central (106; 506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende miembros (201a, 201b, 202a, 202b; 510a, 510b; 710a , 710b) que están dispuestos tangencialmente con respecto a un perímetro de dichos
25 elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703).

10. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, siendo ~~sustancialmente~~ plano y en la que dicha porción central (106; 506; 706) de dicha estructura de material compuesto se eleva con respecto a las superficies inferiores (401) de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703), dichas superficies inferiores (401) están configuradas para orientarse hacia un vástago (302) de dichos tornillos de fijación (301), estando dicha porción central elevada (106; 506; 706) adaptada para limitar las presiones en una fisis ósea.

11. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha porción central (106; 506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende además un orificio pasante central (107; 507; 707), configurado para permitir el paso de un alambre guía para la fijación temporal de dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno de la placa ósea.

12. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) comprende una rosca de dos inicios.

13. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que al menos parte de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan originalmente como componentes independientes de dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno, que están conectados para formar dicha estructura de material compuesto.

14. ~~Kit de~~Sistema para epifisiodesis que comprende una ~~dispositivo fijador interno de~~ placa ósea (101; 501; 701) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, y que comprende además al menos dos tornillos de fijación (301) a un hueso, cada uno de dichos dos tornillos de fijación (301) que comprende una cabeza (304) que está roscada en su propia superficie exterior, dicha cabeza (304) está configurada para acoplarse con dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) de dicho orificio pasante respectivo (104, 105; 504, 505; 704, 705).

15. ~~Kit de~~Sistema para epifisiodesis de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos tornillos de fijación (301) comprenden cada uno un vástago roscado respectivo (302) que tiene un paso diferente, ~~preferiblemente más grande,~~ que un paso de dicha superficie

roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) de dicho orificio pasante respectivo (104, 105; 504, 505; 704, 705).

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN LIMPIO

1. Dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) para epifisiodesis, que comprende un par de elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703), cada uno de
5 dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) que comprenden respectivamente un orificio pasante (104, 105; 504, 505; 704, 705) configurado para recibir un tornillo de fijación respectivo (301) a un hueso; dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno de la placa ósea que comprende además una porción central (106; 506; 706) que conecta y restringe estructuralmente dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702,
10 703) entre sí, dicha porción central (106; 506; 706) es flexible para permitir la flexión de dicho dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701), en donde cada uno de dichos orificios pasantes (104, 105; 504, 505; 704, 705) comprende una superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente de dicho tornillo de fijación respectivo (301), y en donde dichos elementos de sujeción
15 (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan como una estructura compuesta.
2. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) está configurada para restringir sólidamente cada uno de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) con
20 dicho tornillo de fijación respectivo (301), proporcionando un dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) flexible exclusivamente en dicha porción central (106; 506; 706).
3. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho orificio pasante (104, 105; 504, 505; 704, 705) es cilíndrico y en el que dicha
25 superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) es la superficie lateral interna de dicho orificio pasante cilíndrico (104, 105; 504, 505; 704, 705).
4. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción central (506; 706) de dicha estructura compuesta comprende al menos un elemento de puente (510a, 510b; 710a, 710b) hecho de
30 material plástico flexible.

5. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha porción central (506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende al menos un par de elementos de puente (510a, 510b; 710a, 710b), hechos de material plástico flexible y simétricamente dispuestos con respecto a un eje longitudinal de dicho dispositivo (501; 701) fijador interno de placa ósea.

6. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que una porción perimétrica (802, 803) de cada uno de dichos elementos de sujeción (702, 703) de dicha estructura de material compuesto está hecha de un material plástico flexible que está hecho de una sola pieza con dicho al menos un elemento de puente (710a, 710b), y que además comprende un par de elementos anulares (804, 805) de material metálico, cada uno de dichos elementos anulares (804, 805) están injertados en una respectiva de dichas porciones perimétricas (802, 803), en donde cada uno de dichos elementos anulares (804, 805) comprende dicha superficie roscada (708, 709).

7. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción central (106) de dicha estructura compuesta comprende una pluralidad de elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b), dichos elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b) que comprende al menos un par de alambres o cables metálicos restringidos en cada extremidad propia con uno respectivo de dichos elementos de sujeción (102, 103) de dicha estructura de material compuesto.

8. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dichos elementos elásticos (201a, 201b, 202a, 202b) están dispuestos simétricamente con respecto a un eje longitudinal de dicho dispositivo (101) fijador interno de placa ósea.

9. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, siendo plano con una forma oblonga (101; 501; 701) sin estrechamiento, en donde dicha porción central (106; 506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende miembros (201a, 201b, 202a, 202b; 510a, 510b; 710a , 710b) que están dispuestos tangencialmente con respecto a un perímetro de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703).

10. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, siendo plano y en la que dicha porción central (106; 506; 706) de

dicha estructura de material compuesto se eleva con respecto a las superficies inferiores (401) de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703), dichas superficies inferiores (401) están configuradas para orientarse hacia un vástago (302) de dichos tornillos de fijación (301), estando dicha porción central elevada (106; 506; 706) adaptada para limitar las presiones en una fisis ósea.

11. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha porción central (106; 506; 706) de dicha estructura de material compuesto comprende además un orificio pasante central (107; 507; 707), configurado para permitir el paso de un alambre guía para la fijación temporal de dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno de la placa ósea.

12. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) comprende una rosca de dos inicios.

13. Dispositivo fijador interno de placa ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que al menos parte de dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan originalmente como componentes independientes de dicho dispositivo (101; 501; 701) fijador interno, que están conectados para formar dicha estructura de material compuesto.

14. Sistema para epifisiodesis que comprende un dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, y que comprende además al menos dos tornillos de fijación (301) a un hueso, cada uno de dichos dos tornillos de fijación (301) que comprende una cabeza (304) que está roscada en su propia superficie exterior, dicha cabeza (304) está configurada para acoplarse con dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) de dicho orificio pasante respectivo (104, 105; 504, 505; 704, 705).

15. Sistema para epifisiodesis de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos tornillos de fijación (301) comprenden cada uno un vástago roscado respectivo (302) que tiene un paso diferente, que un paso de dicha superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) de dicho orificio pasante respectivo (104, 105; 504, 505; 704, 705).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0007118
Recibo: 21-102770
Fecha: 05/10/2021

HELENA CAMARGO WILLIAMSON
CC: 35.455.268
Pago PSE No: 589239
CUS: 1155056066

Patente PCT
DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO DE PLACA ÓSEA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680