

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ÓSEA PARA HUESOS DE BAJA DENSIDAD

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se relaciona con el campo de la ingeniería biomédica, particularmente se relaciona con un dispositivo de fijación ósea para huesos de baja densidad que cuenta con un mecanismo de sujeción al hueso que no requiere la perforación de este, proporcionando un sostén suficiente para la estabilidad de las fracturas u osteotomías durante el proceso de consolidación, reduciendo al mínimo los

10 riesgos de fracturas secundarias por debilitamiento de la zona anatómica. El dispositivo para la fijación de fragmentos óseos comprende una porción central y una pluralidad de extensiones bilaterales bífidas o mono lámina.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

La Osteogénesis imperfecta (OI) es una alteración genética caracterizada por una extrema fragilidad ósea, dolor crónico, minusvalía y fracturas frecuentes con procesos de cicatrización bastante semejantes a los normales, pero con una tendencia extrema a la consolidación en posiciones viciosas. Estas deformidades imposibilitan el normal

20 desarrollo del sistema músculo esquelético llegando al punto de evitar la marcha, problema agravado por la consecuente baja densidad ósea. Para el tratamiento de

fracturas de pacientes con dicha patología se busca proteger al máximo el tejido óseo para evitar agrietamiento del hueso por debilitamiento al insertar tornillos para la fijación de los implantes.

- 5 Las personas que presentan patologías como la osteogénesis imperfecta, la osteoporosis y en general enfermedades que provoquen una baja densidad ósea, presentan problemáticas evidentes como la alta incidencia de fracturas, en dónde su tratamiento principal es la implantación de clavos intramedulares, lo que conlleva a una disminución aún mayor de su tejido óseo gracias al proceso de rimado que se debe realizar en
- 10 algunos casos. También se tratan con placas que son fijadas al hueso con múltiples tornillos que a su vez empeora la situación de baja densidad ósea por la necesidad de realizar perforaciones al hueso para su inserción.

- Así las cosas, en el estado del arte existe una pluralidad de divulgaciones relacionadas
- 15 con dispositivos de fijación ósea para huesos de baja densidad, que buscan reducir el impacto generado en el tejido óseo. De esta manera, se tiene por ejemplo el documento, US9962204B2, que enseña sistemas de placas óseas modulares y diversos métodos de fijación ósea que utilizan las mismas. El sistema pone a disposición del profesional una serie de placas, tornillos y clavos con diferentes tamaños, curvas y funciones para
- 20 superar las complicaciones del procedimiento con una mínima reelaboración e

intervención de los tejidos blandos/duros, tratar huesos osteoporóticos y fracturas articulares, por nombrar algunas. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con puntos de apoyo de
5 contacto reducido que conserven la vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

De otra parte, se encuentra también el documento US20190159819A1, el cual proporciona un dispositivo para el tratamiento de un hueso, incluye un primer miembro
10 de la pinza de tamaño y forma para ser montado sobre un hueso lateralmente a través de una placa de fijación colocada a lo largo del hueso. Además, el dispositivo incluye un segundo miembro de abrazadera acoplable al primer miembro de abrazadera de modo que, cuando el primer y el segundo miembro de abrazadera se acoplan juntos en una posición operativa, el primer y el segundo miembro de abrazadera se extienden sobre
15 por lo menos una porción de una periferia del hueso. El segundo miembro de la abrazadera incluye una característica de resorte predispuesto hacia una configuración inicial y deflectable hacia una segunda configuración lejos del hueso. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con

puntos de apoyo de contacto reducido que conserven la vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

En el estado del arte, también se encuentra el documento US10675071B2, el cual
5 presenta sistemas y métodos para la fijación de un hueso utilizando una placa montada a horcajadas con un retenedor. En un sistema ejemplar, la placa puede ser una placa alargada configurada para ser dispuesta longitudinalmente en un hueso. El retenedor puede tener un cuerpo que interconecta un par de regiones de montaje. El cuerpo puede definir un hueco, y cada región de montaje puede definir una primera abertura y
10 una segunda abertura. El retenedor puede estar configurado para ser acoplado con la placa para posicionar una sección de la placa en el receso de tal manera que el retenedor se encuentra a horcajadas de la placa. Las primeras aberturas pueden estar configuradas para definir ejes pasantes que sean tangenciales al hueso, para permitir su uso con una línea que incluya alambre y/o cable, y cada segunda abertura puede estar configurada
15 para definir un eje pasante que se extienda a través de los lados opuestos del hueso evitando el canal medular del mismo, para permitir su uso con un sujetador roscado. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con puntos de apoyo de contacto reducido que conserven la
20 vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

Por otro lado, se tiene el documento US20130131738A1, el cual divulga una abrazadera de fijación ósea que incluye un primer miembro de abrazadera en forma de arco que se ajusta a la forma de un hueso y se extiende entre un primer extremo de conexión y un primer extremo libre, un segundo miembro de abrazadera en forma de arco que se ajusta a la forma del hueso, un segundo extremo de conexión del segundo miembro de abrazadera que está unido de forma pivotante al primer miembro de abrazadera, el segundo miembro de la pinza que se extiende entre el segundo extremo de conexión y un segundo extremo libre y un miembro impulsor recibido en el primer miembro de la pinza que pasa fuera del primer miembro de la pinza para soportar una porción de soporte del segundo miembro de modo que, como el miembro impulsor se extiende más lejos fuera del primer miembro, el miembro impulsor hace pivotar el segundo miembro de la pinza en relación con el primer miembro de la pinza para dibujar el primer y el segundo extremos libres hacia el otro para aplicar una fuerza de compresión radial al hueso. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con puntos de apoyo de contacto reducido que conserven la vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

Por su parte el documento US20150209093A1 se refiere particularmente a un dispositivo médico implantable para restaurar la alineación del hueso y estabilizar una fractura, que comprende un sistema de placas óseas sin tornillos para entrar en contacto con al menos una parte de un hueso. En una realización, el sistema de placas óseas sin
5 tornillos comprende al menos una abrazadera que comprende: una porción superior; una porción inferior, y un accesorio para asegurar la abrazadera a un hueso sin perforar para la inserción de un tornillo. A diferencia de los sistemas de placas óseas actuales, la pinza inventiva presenta una funcionalidad que consiste en realinear una fractura cuando se aplica al hueso, y permanece implantada en el cuerpo para estabilizar la
10 fractura. El dispositivo médico descrito en el presente documento puede comprender además dos abrazaderas para fijarse a un hueso, por ejemplo, en lados opuestos de una fractura ósea, y al menos una placa ósea que abarca la fractura cuando se fija a las dos abrazaderas. También se divulga un método para reducir y estabilizar una fractura ósea, el método comprende el contacto de un hueso fracturado con un dispositivo médico
15 implantable como se describe en el presente documento. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con puntos de apoyo de contacto reducido que conserven la vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

Finalmente, el documento RU2672526C1 se refiere a una abrazadera para osteosíntesis de fracturas oblicuas y conminutas de huesos tubulares en forma de anillo con conector de placa maciza, que tiene topes en forma de protuberancias en la superficie interior, está hecha de una aleación con memoria de forma termo mecánica, tiene topes en

5 forma de pinza conectados por un puente en forma de U situado en un plano perpendicular a los planos de los topes en forma de pinza. Los topes tienen forma de costillas transversales con la parte superior lisa y están situados a igual distancia entre sí, en cantidad de 3 a 5 piezas. Las abrazaderas tienen forma de C, u ovalada, o triangular, o medios anillos, correspondientes a la sección transversal del hueso dañado en el lugar

10 de la abrazadera. Sin embargo, la invención definida en esta anterioridad presenta la desventaja que no enseña una placa principal de adaptación anatómica con reducción de orificios de fijación al hueso con puntos de apoyo de contacto reducido que conserven la vascularización del tejido óseo y extensiones bilaterales con paletas bífidas.

15 De acuerdo con lo anterior, es claro que en el estado del arte existe una necesidad por diseñar un dispositivo de fijación ósea para la fijación de fracturas y osteotomías en pacientes con baja densidad ósea a través de un ajuste periférico sobre el hueso sin la necesidad de perforarlo, evitando, el debilitamiento del hueso, conservando las condiciones de irrigación sanguínea del periostio y la perfusión de sangre al hueso. Un

20 dispositivo de fijación ósea que conserve el concepto de placa en donde la fijación al

hueso se realice por medio de extensiones laterales que indenten el tejido óseo. Adicionalmente, es necesario que dichos implantes cuenten con propiedades de alta resistencia, bajo peso, biocompatibilidad, y que permitan evitar el riesgo de infecciones, facilitando y agilizando las intervenciones quirúrgicas.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La presente invención se entiende de forma más clara a partir de las siguientes figuras
10 donde se muestran los componentes y resultados asociados al presente desarrollo, así como las características novedosas con respecto al estado del arte, en donde, las figuras no pretenden limitar el alcance de la invención, el cual está únicamente dado por las reivindicaciones adjuntas, en donde:

15 **La Figura 1** corresponde a una vista frontal del dispositivo de fijación ósea para huesos de la presente invención.

La Figura 2 corresponde a una vista posterior del dispositivo de fijación ósea para huesos de la presente invención.

La Figura 3 corresponde a una vista en isométrico del dispositivo de fijación ósea para
20 huesos de la presente invención.

La Figura 4 corresponde a una vista en isométrico de la porción central (1) de la presente invención.

La Figura 5 corresponde a una vista en isométrico de la extensión lateral (2) en su configuración mono lámina, de la presente invención.

- 5 **La Figura 6** corresponde a una vista en isométrico de la extensión lateral (2) en su configuración bífida, de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 10 La presente invención está dirigida a un dispositivo de fijación ósea para huesos de baja densidad, que está compuesto por los siguientes componentes:

Dispositivo para la fijación de fragmentos óseos conformado por una porción central (1) y una pluralidad de extensiones (2).

15

La porción central (1) puede tener un espesor variable desde 4mm hasta 12mm y un ancho variable de acuerdo con la superficie ósea, con una superficie anatómica (15) en contacto con el hueso a través de puntos de apoyo de contacto reducido que conservan la vascularización del tejido óseo. Esta porción central tiene agujeros (11) que permiten

- 20 la fijación de ésta con las extensiones laterales (2), ya sea teniendo el punto de agarre en la porción central (1) o en las extensiones laterales (2); y una pluralidad de agujeros

(12) para la fijación con suturas quirúrgicas. Puede tener ausencia de agujeros para tornillos de fijación al hueso o un número mínimo de agujeros para tornillos de fijación de acuerdo con la necesidad del paciente, en caso de ser requerido. Entre 0 y 4 agujeros (13) para fijación con tornillo óseo, preferiblemente 0.

5

Dicha porción central (1) presenta una serie de reducciones en la superficie inferior (14) que está en contacto con la superficie ósea, dichas reducciones se denominan “Contacto limitado”, y buscan principalmente disminuir o reducir las lesiones sobre el periostio por compresión de éste al adosar la placa sobre la superficie del hueso. Es preciso entender
10 que el periostio es el medio por el cual se realiza la irrigación sanguínea hacia el hueso. Dichas reducciones (14) de la superficie de la porción central (1) constan de fresados laterales inferiores, los cuales pueden representar una disminución entre el 10% y 50% del contacto total con el hueso.

15 Cada extensión lateral (2) cuenta con agujeros (21) que permiten la fijación de ésta con la porción central (1), ya sea teniendo el punto de agarre en la porción central o en las extensiones laterales; y una pluralidad de agujeros (22) para la fijación con suturas quirúrgicas. Cada extensión lateral (2) puede tener un espesor variable desde 4mm hasta 12mm y un ancho variable de acuerdo con la superficie ósea, con una superficie
20 anatómica en contacto con el hueso a través de puntos de apoyo de contacto reducido que conservan la vascularización del tejido óseo. La terminación de cada extensión

lateral (2) puede ser bífida o doble punta (23) o mono lámina (24) de punta aguda o roma (redondeada).

Adicionalmente, las extensiones laterales también cuentan con un contacto limitado con el hueso. Sin embargo, para estos componentes el contacto es de otro tipo, debido a que el apoyo se realiza con el extremo libre de la parte más distal generando un único contacto puntual para el caso de mono lámina (24) o dos contactos puntuales en el caso de la geometría bífida (23).

La conexión entre la porción central y las extensiones laterales se efectúa por medio de tornillos de rosca métrica con acople usado en anclajes de ortopedia en la cabeza para una mayor resistencia al torque de ajuste.

En modalidades deseadas el dispositivo es fabricado en metales biocompatibles implantables o materiales poliméricos de alta ingeniería. En modalidades deseadas, la superficie en contacto con el hueso puede estar recubierta por un segundo material polimérico que brinde mayores beneficios al tratamiento.

Aunque la anterior descripción define las modalidades preferidas de la presente invención, dicha invención no se encuentra limitada a éstas, sino que, por el contrario, también se pretende incluir dentro del alcance de la presente solicitud todas las

variaciones o modificaciones que sean evidentes para los expertos en la materia y que no afectan y cambian el espíritu de la invención.