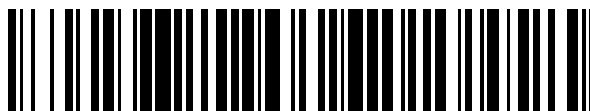


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 329**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2002 E 02731481 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1389940**

54 Título: **Cable quirúrgico para aplicar una fuerza de compresión activa continuamente a través de una fractura**

30 Prioridad:

26.04.2001 US 844809

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**POLY-4 GROUP, LP (100.0%)
3801 N. Capital of Texas Highway, Suite E 240-450
Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**HACK, BRADFORD, H. y
MATTCHEN, TERRY, M.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 329 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cable quirúrgico para aplicar una fuerza de compresión activa continuamente a través de una fractura.

Antecedentes de la invención.

1. Campo de aplicación de la invención:

5 La invención se refiere a unos medios para la reparación quirúrgica de tejidos y huesos corporales fracturados; y, más particularmente, a medios para reparar fracturas mediante la sujeción de huesos o fragmentos de huesos juntos para permitir la cicatrización.

2. Técnica relacionada con la invención:

10 En la actualidad hay muchos productos conocidos para reparar tejidos y huesos corporales humanos en los se requiere una reparación después de una intervención quirúrgica o de una lesión. Es bien conocido el uso de filamentos alargados como elementos de sujeción o grapas para aplicar una fuerza de compresión a través de una fractura o de tejidos, huesos o fragmentos de huesos corporales, después de una reparación quirúrgica.

15 En la patente de E.E.U.U. número 5.318.575 concedida a Chesterfield y colaboradores se divulga un método de usar un producto para la reparación de una sutura quirúrgica. Un método similar que usa un cable de polímero para soporte de carga se divulga en la patente de E.E.U.U. N° 5.456.722 concedida a McLeod y colaboradores. Ambas patentes sugieren la utilización de una cinta trenzada reforzada con fibras de gran tenacidad y un peso molecular ultraelevado. Tal producto se vende con la marca comercial "Spectra" fabricada por Allied Signal Corp. Este producto Spectra tiene una resistencia mecánica muy elevada, una tracción recta elevada, y pequeña elongación en la rotura. La hoja de datos sobre el Spectra™ indica que tiene una elongación del 2.9% al 4%. La patente de EE.U.U. N° 20 4.413.110 que se refiere a este producto hace la misma reivindicación. Chesterfield y colaboradores especifican que se prefiere una elongación inferior al 5%.

25 Por tanto, las patentes de la técnica anterior enfatizan que se desea un producto que tenga una elongación baja. La patente de E.E.U.U. N° 4.301.551 concedida a Dore y colaboradores describe también este tipo de cordón (al que se hace referencia en la patente como un "muelle"). Sin embargo el muelle se describe como que tiene un módulo bajo de elasticidad. Adicionalmente, Dore usa un tubo ancho, hueco, y no firme construido de un elastómero blando para conseguir su elasticidad y que sus fibras exteriores se devanen sobre las pestañas grandes en los accesorios de extremo (para el agarre) El producto de Dore funciona mediante la compresión del núcleo interior blando; no existen filas exteriores que controlen y limiten la intensidad del estiramiento. El producto de Dore coloca elevados 30 esfuerzos en las fibras exteriores al tiempo que retorna fuerzas que trabajan poco. Además, el producto de Dore está destinado como un reemplazo de ligamentos, no como una sutura.

35 Se han propuesto bandas de caucho y juntas tóricas de un material elastómero para aplicar la mencionada fuerza de compresión. Otros han propuesto un sistema más estable que usa una disposición compleja de dispositivos de articulación metálicos que tienen muelles como el componente activo. Todavía otros han intentado diseños compuestos de metal con piezas de inserción elastómeras para comunicar propiedades elásticas. Sin embargo, la parte más numerosa de la comunidad quirúrgica usa metal rígido tal como placas y cables puesto que dichos dispositivos son más seguros y estables. Los productos y métodos divulgados en las patentes anteriormente mencionadas son intentos para no utilizar dichos dispositivos rígidos y complejos al mismo tiempo que proporcionan cables que provean las fuerzas de compresión requeridas para reparar fracturas y elementos análogos.

40 Sumario de la invención.

45 La publicación europea 0201905(A2) divulga una ligadura sintética permanentemente tensionable con autorretención para uso en cirugía y ortopedia, y la publicación de E.E.U.U. 4156574 divulga un enclavamiento de cordón que tiene una corredera de enclavamiento. La presente invención se refiere a un cable quirúrgico, que tiene un diámetro de alrededor de 1.5 mm y una rigidez axial de 5-25 N/mm, cuyo cable quirúrgico es capaz de estirarse hasta el fallo desde un 30% a un 100% de su longitud original, en donde dicho cable quirúrgico es capaz además de configurarse para cargas que abarquen desde 400N hasta 800 N para proporcionar una fuerza de compresión activa continua a través de una fractura de hueso.

Breve descripción de los dibujos.

50 La figura 1 es una vista en perspectiva de un hueso fracturado que tiene dos segmentos envueltos por un cable según las enseñanzas de la invención;

La figura 2 es una vista detallada en perspectiva de una parte del cable de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva de la parte del cable de la figura 2 en la condición final trenzada;

La figura 4 es una vista en perspectiva de una modificación del cable de la figura 3;

La figura 5 es una vista desde un extremo de otra modificación del cable de las figuras 3 y 4;

La figura 6 es una ilustración gráfica que muestra las relaciones entre fuerza y desplazamiento de cables de materiales diferentes;

5 Las figuras 7, 8 y 9 son ilustraciones gráficas de cómo se pueden conseguir diferencias en prestaciones mediante la variación de los métodos de aplicación de cables de diferente composición a una fractura;

La figura 10 es una vista en perspectiva de unos medios de conexión de cable utilizados con el cable de la invención;

La figura 11 es una vista lateral del conector de los medios de conexión de la figura 10 que ilustra un cable conectado al mismo;

10 La figura 12 es una vista en corte tomado lo largo de las líneas 12-12 de la figura 11; y

La figura 13 es una vista en planta desde arriba de uno de los componentes de los medios de conexión de la figura 10.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas.

15 La figura 1 muestra un cable quirúrgico 10 que induce energía para soporte de carga que conecta juntos a dos pequeños fragmentos de hueso 11, 12 de un hueso 13. Obviamente, el cable 10 se puede usar en la reparación de cualesquiera fragmentos de huesos, tejidos de hueso, etcétera.

20 Como se ve en la figura 2, el cable 10 está formado de un alma de polímero 14 que tiene una pluralidad de fibras exteriores que están trenzadas (véase figura 3) para formar una camisa de refuerzo. Si se desea, como se ve en la figura 4, se podría aplicar un revestimiento exterior 16 sobre las fibras trenzadas. El alma 14 es de un material polímero, tal como nailon, poliéster, polietileno, o fluorocarburo, que se procesan mediante varios ciclos de estiramiento y temple usando métodos comúnmente aplicados en la actualidad. Se contemplan también disposiciones de alma múltiple con diferentes polímeros, dependiendo de las prestaciones mecánicas que se deseen. Aunque el cable acabado 10 tiene una propiedad elástica determinada, el alma 14 es la fuente principal y preferiblemente tiene una elongación desde alrededor del 50% hasta un 150% de su longitud original y podría tener una rigidez axial de alrededor de 5 hasta 20 Newtons (N) por milímetro. Por supuesto, la rigidez axial depende de las dimensiones del cable que se seleccione por parte del usuario.

30 Las fibras 15 son fibras finas de un material no estirable de elevada resistencia mecánica que está trenzado sobre un alma 14 de polímero elástica. El tamaño de las fibras y la densidad del trenzado determinan los resultados de esfuerzos - deformaciones del cable final. Los cables de la presente solicitud se pueden hacer para que se estiren entre el 30 y el 100%. Por ejemplo un cable actual de un diámetro de 1,5mm tiene una rigidez axial de 10 N/mm y un estiramiento hasta el fallo del 60% sobre la longitud original. Otro cable tiene un diámetro de 0,5 mm con una rigidez axial de 5 N/mm y un estiramiento hasta el fallo del 60% sobre su longitud original. Aunque el estiramiento hasta el fallo y la rigidez axial pueden ser proporcionales, las propiedades mecánicas se pueden modificar para acomodarse a la aplicación e instrumentación quirúrgicas. Si se usa un alma múltiple 17, como se ve en la figura 5, las fibras 15 se podrían trenzar alrededor de la pluralidad de almas 17 (que por lo demás son idénticas al alma 14). En ambos casos, el estiramiento de las almas 14, 17 se limita creando la relación prevista entre esfuerzos y deformaciones.

40 El revestimiento 16 (figura 4) se podría aplicar a cualquiera de las dos realizaciones de las figuras 2 y 5 y preferiblemente es de polietileno, poliéster, silicona o muchos materiales adecuados para proteger y/o mejorar las prestaciones del cable 10.

Se puede ver que se ha desarrollado un cable que tiene las propiedades elásticas requeridas por el cuerpo humano, al mismo tiempo que posee la resistencia mecánica necesaria de un elemento estructural.

45 Como se ve en la figura 6, se muestra la relación entre esfuerzos y deformaciones de tres cables diferentes. Al cable de la presente solicitud se hace referencia en la figura 7 como Poly 4. Las figuras 7, 8 y 9 muestran la energía impartida al hueso mediante el estiramiento del cable hasta una fuerza determinada y luego regulándolo. La energía potencial impartida por el cable se define como el área situada por debajo de la línea fuerzas - desplazamientos (dibujo sombreado en las figuras 7 a 9). El cable metálico (figura 8) tiene solamente un desplazamiento muy pequeño (estiramiento) con lo que su capacidad para almacenar energía es muy pequeña. De hecho, en la práctica real de tirar conjuntamente de las superficies de hueso es muy improbable que se estire en absoluto, basándose en su lugar en una compresión forzada de los fragmentos de hueso para obtener una unión apretada. Además, si el hueso reabsorbe solamente unos pocos centímetros de 25,4 mm (una pulgada), la unión aflojará esa compresión y ahora quedará floja. La figura 9 muestra la energía de un cable de látex o de caucho. Este cable, aunque se puede estirar, no tiene suficiente resistencia mecánica y por tanto no puede desarrollar las fuerzas requeridas para sujetar a los fragmentos de hueso en la posición apropiada.

La figura 6 muestra las diferencias en prestaciones que se pueden conseguir variando los métodos anteriores. El cable A y el cable B demuestran diferentes prestaciones de esfuerzos/deformaciones dependiendo de cómo se combinan juntas las diferentes propiedades de alma, propiedades de fibras y variaciones del trenzado.

5 Al cable A se le hace que tenga propiedades que requieren una elevada resistencia mecánica y todavía que sea suficientemente elástico para permitir algún movimiento, no obstante limitado, de la construcción de fijación. Esta posibilidad es muy importante porque, una vez que los cables metálicos en el uso actual se estabilicen y exista cualquier reposicionamiento de la construcción o de la reabsorción de hueso, el sistema queda suelto. Esto se debe a que el cable metálico, al ser rígido, no puede compensar por ningún movimiento ni permitirlo.

10 Existen todavía otras intervenciones quirúrgicas, por ejemplo en la columna vertebral, en donde se requiere una propiedad aún más elástica para permitir el con movimiento controlados del proceso espinal. En este caso al cable se le hace con una camisa extra que proporciona un límite superior de movimiento. Se puede ver entonces que el requisito de fijación apropiada para la reunión de la fractura de hueso sería para un cable, tal como el que se ve en la figura 7, que es capaz de generar una elevada fuerza de compresión y que puede mantener su fuerza de compresión incluso aunque pudiese haber cierta reabsorción de hueso y otro movimiento entre fragmentos que ocurra durante la cicatrización normal.

15 Hay que hacer notar que el hueso es un elemento viviente; se flexiona; necesita flexionarse como parte de su fisiología normal. Por esta razón los cables que no se flexionan (de acero o de otro metal) y las placas de acero no funcionan bien. Se fatigan en estas condiciones, y se fracturan. El cable elastómero de esta invención tiene una duración frente a la fatiga mucho mayor, pero lo que es más importante, permite cierta flexibilidad al mismo tiempo que mantiene una compresión activa continua través de los fragmentos de hueso, lo cual promueve el proceso de cicatrización.

20 Aunque se podrían usar cualesquiera medios adecuados para sujetar juntos a los extremos libres del cable a través de una fractura o lesión similar durante el proceso de cicatrización, en la figura 10 se ha mostrado uno de dichos medios de conexión 100. En este caso uno de los extremos libres 101 del cable 102 se hace pasar a través de un agujero 103 practicado en un bloque 104 de conector (véase también la figura 11). Los extremos libres del cable (extremos 101,105) se envuelven alrededor de los segmentos de hueso y pasan a través del bloque 104. Como se puede ver en la figura 12, el bloque 104 tiene una cámara interior 106 de forma trapezoidal de tal manera que los extremos 101,105 se extienden desde el extremo más pequeño 107 hasta el extremo más ancho 108 de la cámara 106.

25 Como se ve en la figura 13, se ha provisto una cuña 109 generalmente triangular, que por tanto tiene un extremo más ancho 110 que se estrecha progresivamente hasta un extremo terminado en punta 111. Una pluralidad de acanaladuras espaciadas, tales como las acanaladuras 112 a 114 se han practicado a lo largo de la cuña 109 en cada lado de la misma.

30 Como se ve en la figura 10, la cuña 109 se empuja al interior de la cámara 106 del bloque 104 forzando a los extremos 101, 105 de cable contra la pared interior de la cámara 106. Esto enclava al cable 102 en el bloque 104. En algún punto durante el proceso de acuñaamiento, la cuña 109 flota entre los extremos 101,105 de cable para compensar porque un extremo del cable sea ligeramente menor de diámetro que el otro. Las acanaladuras 112 y 114, y la configuración triangular de la cuña 109 sirven para someter a tensión a los extremos 101 y 105 de cable si tiene lugar un esfuerzo de tracción del cable 102 fuera del bloque 104.

35 Por tanto, se han descrito unos medios 100 de conexión para el cable 102 que sirven para enclavar a los extremos 101, 105 de cable durante el proceso de cicatrización.

40 Los cables de la presente solicitud se pueden regular en cargas de 400 a 800 N, dependiendo de la aplicación quirúrgica. Estas fuerzas son necesarias para que el cable sea eficaz. Sin embargo, el cable debe permitir también cierto movimiento. Los cables de las patentes de la técnica anterior, en las que se desataban sencillamente o los extremos se anclaban con tornillos, aplican una pre- carga modesta y no son eficaces. Los nudos se deslizan fácilmente en los cables de la técnica anterior, haciendo que sean bastante poco fiables. Los cables de la presente solicitud tienen también ventajas sobre el cable metálico en sus propiedades elásticas, mientras que su distinción sobre los elastómeros de látex y juntas tónicas estriba en su resistencia mecánica por muchos órdenes de magnitud.

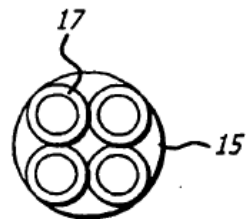
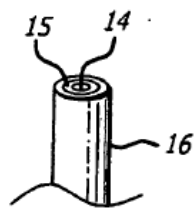
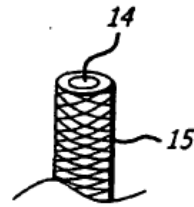
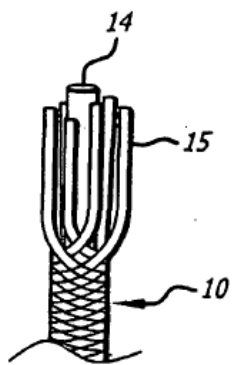
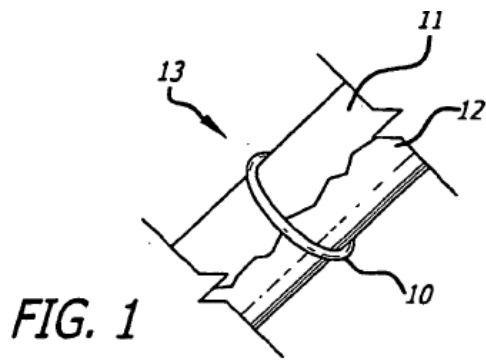
45 El cable de la presente solicitud se ha diseñado para descargar un componente de fuerza/desplazamiento (energía) en la construcción de fijación del cirujano para satisfacer las necesidades fisiológicas del cuerpo y las necesidades de fijación del cirujano. Esto está en oposición a los dispositivos de las patentes de la técnica anterior que realmente enfatizaban las propiedades de rigidez o de no estiramiento y de ese modo se separan de las enseñanzas de la invención del solicitante.

50 Por tanto, se ha divulgado un cable que tiene un diámetro de alrededor de 1.5 mm que podría tener una rigidez axial de 5- 25 N/mm y que se puede regular en cargas de aproximadamente 400 a 800 N para proporcionar una fuerza de compresión activa continua a través de una fractura o de una lesión similar.

Aunque se ha divulgado una realización particular de la invención, a los expertos de la técnica se les podrían ocurrir variaciones de la misma, y el alcance de la invención solamente estará limitado por el alcance de las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice a la presente memoria.

REIVINDICACIONES

- 5 1.. Un cable quirúrgico (10) que tiene un diámetro de aproximadamente 1,5 mm y una rigidez axial de 5-25 N/mm, cuyo cable quirúrgico es capaz de estirar hasta el fallo desde el 30% al 100% de su longitud original, en el que dicho cable quirúrgico es capaz además de regularse en cargas que abarcan desde 400 N hasta 800 N para proveer una fuerza de compresión activa continua a través de una fractura (110) de hueso.
2. El cable de la reivindicación 1, en el que dicho cable está comprendido por un alma central (14) de un material de polímero que tiene una pluralidad de fibras exteriores trenzadas (15) que rodean a dicho alma (14).
3. El cable de la reivindicación 2, en el que dichas fibras (15) son de una elevada resistencia mecánica, y un material protector de bajo estiramiento.
- 10 4. El cable de la reivindicación 2, que incluye un revestimiento exterior protector (16) que cubre a dichas fibras trenzadas.
5. El cable de la reivindicación 1, en donde dicho cable tiene una propiedad elástica predeterminada que estira hasta el fallo hasta aproximadamente el 60% de su longitud original.
- 15 6. El cable de la reivindicación 1, en donde dicho cable tiene una pluralidad de almas centrales (14, 17) de un material de polímero rodeadas por una pluralidad de fibras exteriores trenzadas (15)..
7. Un sistema de cable que comprende el cable (10) de la reivindicación 1 y unos medios (100) de conexión, cuyo cable (10) tiene un par de extremos libres (101) capaces de envolverse alrededor de unos segmentos (110) de hueso, en donde dichos extremos libres (101) pasan a través de dichos medios de conexión (100) sujetando firmemente a dicho cable (10) a través de dichos segmentos (110) de hueso.
- 20 8. El sistema de cable de la reivindicación 7, en el que dichos medios (100) de conexión incluyen un bloque (100) de conector que tiene un agujero (103) pasante a través del mismo a través del cual pasa un extremo de dicho cable (10) y una cámara interior (106) a través de la cual pasan ambos extremos (105,106) de dicho cable (10) después de envolverse alrededor de dichos segmentos (110) de hueso, y unos medios (109) de enclavamiento dispuestos en dicha cámara (106) que enclavan a dichos extremos (101, 106) de dicho cable en la misma.
- 25 9. El sistema de cable de la reivindicación 8, en donde dichos medios (109) de enclavamiento tienen forma triangular, teniendo un extremo ancho (110) que se estrecha progresivamente hasta un extremo terminado en punta (111), y una pluralidad de ranuras (112) en cada lado de los mismos, cuyo extremo terminado en punta (111) de dicha cuña se puede alojar en dicha cámara (106), cuya cámara (106) tiene en general una forma de sección transversal trapezoidal que tiene un extremo ancho (108) y un extremo más estrecho (107), cuyos medios de enclavamiento (109) son insertables a través de dicho extremo ancho (108), forzando a dichos extremos de cable contra las paredes interiores laterales de dicha cámara, enclavando de ese modo dichos extremos (101,105) de cable a dichos medios (109) de conexión.
- 30 10. El sistema cable de las reivindicaciones 8 ó 9, en donde dichos medios de enclavamiento (109) son una cuña.



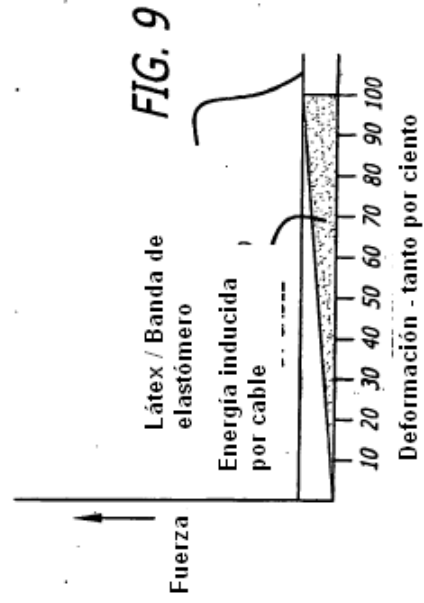
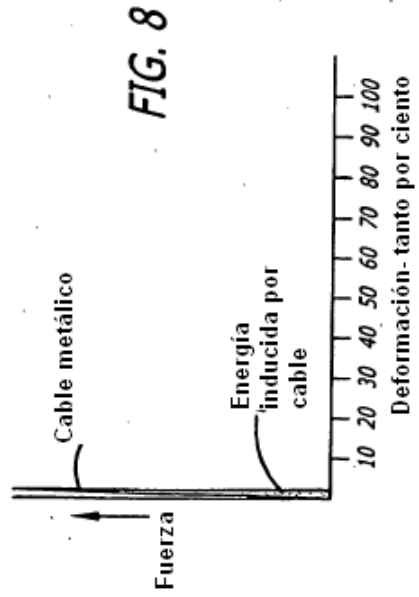
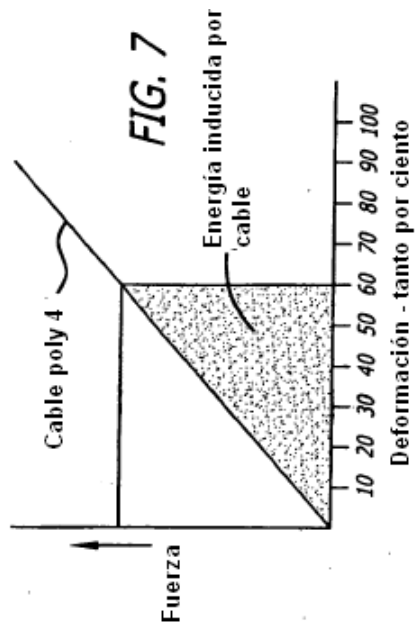
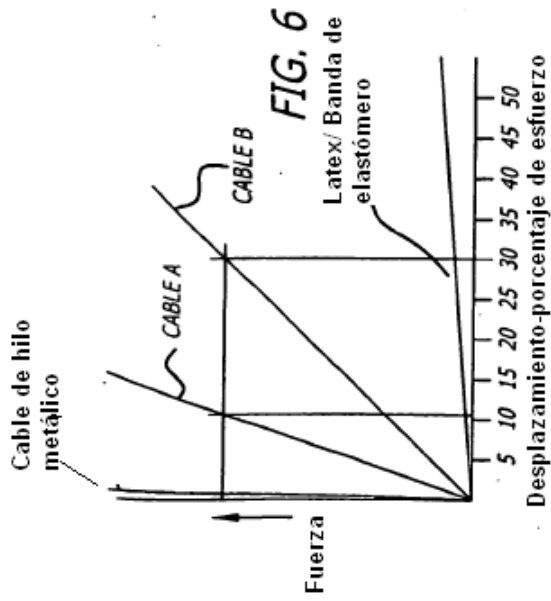


FIG. 10

