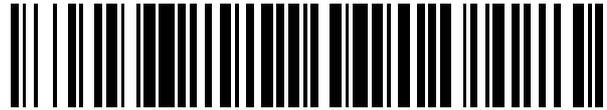


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 431**

51 Int. Cl.:

A41B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2005 E 05763350 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 1781961**

54 Título: **Sujetacables quirúrgico de tensión elevada**

30 Prioridad:

09.06.2004 US 578611 P

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

20.09.2013

73 Titular/es:

**KINAMED, INC. (100.0%)
820 FLYNN ROAD
CAMARILLO, CA 93012-8710, US**

72 Inventor/es:

MATTCHEN, TERRY M.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 423 431 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

Sujetacables quirúrgico de tensión elevada

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional número de serie 60/578611, presentada en la Oficina de Patentes Estadounidense el 9 de junio de 2004.

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos para bloquear cables contra el movimiento longitudinal y, más específicamente, a dispositivos para retener cables quirúrgicos con una tensión elevada, adecuados para implantación quirúrgica en un cuerpo humano.

10 **Descripción de la técnica relacionada**

Se conocen sujetacables basados en el principio de la cuña. Consideremos, por ejemplo, el sujetacables descrito en la Patente de Estados Unidos 4.156.576. Dichos sujetacables emplean una cuña como máquina sencilla para fijar cordaje.

15 A tensiones elevadas, algunos cables modernos a base de polímero parecen desafiar todos los intentos de acoplarse a y bloquear el cable, limitando drásticamente su rango de uso práctico. Varias de las propiedades materiales de las fibras de polímero tienden a complicar los esfuerzos de fijar cables de polímero. Las superficies tienden a ser resbaladizas; los materiales tienen memoria, lo que tiende a desenredar nudos; y en algunas circunstancias los materiales tienden a deformarse y fluir (tal como implica el término común "plástico"). Por estas razones, los nudos convencionales son inadecuados. Otras presillas y fijadores tienden a perder anclaje en los
20 cables y, a tensión elevada, los cables de polímero tienden a deslizarse. Los intentos de contrarrestar el deslizamiento mediante aplicación de mayor presión a menudo dan como resultado el corte o deshilachado del cable.

25 Tal como se desvela en la Patente de Estados Unidos Número 6.589.246, ciertos cables de polímero se han mostrado prometedores para uso quirúrgico. Sin embargo, su amplia aceptación depende en parte de la disponibilidad de un medio eficaz, económico, conveniente y fiable de sujetar o retener el cable a tensión de moderada a alta.

30 La Patente de Estados Unidos Nº 6.589.246 desvela un procedimiento de aplicación de una fuerza de compresión activa de forma continua en una fractura envolviendo segmentos óseos fracturados en un cable quirúrgico que induce energía que tiene una propiedad elástica predeterminada que se estira a aproximadamente del 30 al 100 % de su longitud original. El cable se enrolla alrededor de los segmentos óseos, aplicando una fuerza de compresión continua que induce energía a los segmentos óseos alargándose mientras mantienen a los segmentos óseos en compresión mientras los segmentos óseos se restablecen.

35 La Patente de Estados Unidos Nº 5.244.422 desvela un conector de cuña del tipo que tiene un miembro en forma de C que define canales de recepción de alambre y un miembro de cuña dispuesto para ser empujado entre los alambres fijando de este modo los alambres eléctrica y mecánicamente juntos. Proyecciones puntiagudas elevadas están provistas en la superficie interna de cada canal, mordiendo estas proyecciones los alambres para aumentar la fuerza de retirada requerida. Una ranura está provista en la cuña y, en la posición completamente acoplada de las piezas del conector, la ranura está expuesta adyacente a un extremo del miembro en C. Esto permite la inserción de
40 un destornillador plano que puede apoyarse contra el extremo del miembro en C para hacer palanca y aflojar la cuña.

El documento FR 784.791 desvela un dispositivo de fijación en la forma general de una "C", "O" o "U" para fijar cables, barras o similares que pueden ser una conexión para cables o la red de alimentación de CA.

Sumario de la invención

45 En vista de los problemas anteriores, la presente invención incluye un dispositivo de retención de cables, adecuado para retener cables flexibles a tensiones de carga elevadas de acuerdo con la reivindicación 1.

La invención también incluye un sistema del dispositivo de retención de cables junto con un cable de polímero de tensión elevada, dicho sistema adecuado para uso quirúrgico. Además, la invención incluye el procedimiento de fijación de cable con el dispositivo de retención de cables de la invención de acuerdo con la reivindicación 14.

50 Éstas y otras características y ventajas de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, de una abrazadera de cable de acuerdo con la invención;
- 5 La figura 2 es una vista en planta del cuerpo de la abrazadera de cable;
- La figura 3 es una vista de sección del cuerpo (con la clavija retirada) tomada a lo largo de la línea de sección 3 (mostrada en la figura 2);
- La figura 4 es otra vista de sección del cuerpo (con la clavija retirada) tomada a lo largo de la sección 4 en la figura 2;
- 10 La figura 5 es una vista en planta de la clavija, retirada del cuerpo de la abrazadera de cable;
- La figura 6 es una vista de sección de la clavija, tomada a lo largo de la línea de sección 6 en la figura 5;
- La figura 7 es otra vista de sección, tomada a lo largo de la línea de sección 7 en la figura 5;
- La figura 8 es otra vista de sección tomada a lo largo de la línea de sección 3 en la figura 2, que muestra la sección con la clavija insertada en el cuerpo en posición correcta para retener a un cable;
- 15 La figura 9 es una vista de sección tomada a lo largo de la línea de sección 9 en la figura 2; y
- La figura 10 es una vista en perspectiva de un cable y una abrazadera en una configuración de doble cable, adecuadamente para la fijación de cerclaje quirúrgico a tensiones muy elevadas.

Descripción detallada de la invención

El solicitante ha descubierto que ciertos cables innovadores son difíciles de acoplar y fijar de forma fiable por medio de fijadores convencionales. A tensiones elevadas, ciertos cables modernos a base de polímero aparentemente desafían los intentos de acoplarse a y bloquear el cable, limitando drásticamente su rango de uso práctico. Varias de las propiedades de materiales poliméricos tienden a complicar los esfuerzos de fijar cables de polímero. Las superficies tienden a ser resbaladizas; los materiales tienen memoria, lo que tiende a desenredar nudos; los diámetros de la fibra cambia de forma significativa al estirarse; y en algunas circunstancias los materiales tienden a deformarse y fluir (tal como implica el término común "plástico"). Por estas razones, los nudos convencionales son inadecuados. Otras presillas y fijadores tienden a perder anclaje en los cables, y a tensión elevada los cables de polímero tienden a deslizarse. Los intentos de contrarrestar el deslizamiento mediante aplicación de mayor presión a menudo dan como resultado el corte o deshilachado del cable.

Las dificultades de fijar cables de polímero han limitado su aplicación como cables quirúrgicos, haciendo que la mayoría de los cirujanos confíen en cables metálicos, a pesar de las desventajas de los cables metálicos en un entorno biológico.

El sujetacables de la presente invención está adaptado para facilitar la fijación fiable de cordaje difícil de tensión elevada, tales como cables quirúrgicos a base de materiales poliméricos enfundados. Por ejemplo, la invención está particularmente bien adaptada para acoplarse a y sujetar cables tales como los descritos en la Patente de Estados Unidos Número 6.589.246 (Hack y Mattchen, 2003). Esa patente se refiere a un uso quirúrgico de un cable de polímero industrial formado por un núcleo de polímero que tiene una pluralidad de fibras externas que están trenzadas para formar una funda de refuerzo. En algunas realizaciones, un revestimiento externo puede aplicarse sobre las fibras trenzadas. El núcleo puede estar fabricado de un material polimérico, tal como nylon, poliéster, polietileno o fluorocarburo, que ha sido procesado mediante varios ciclos de estiramiento y templado usando procedimientos aplicados comúnmente hoy en día. Las fibras trenzadas son de un material no estirable de elevada resistencia que son trenzadas sobre el núcleo de polímero.

En una realización, la invención incluye una combinación de un cable particular con el sujetacables descrito en el presente documento.

Tal como se muestra (en despiece ordenado) en la figura 1, el sujetacables de la presente invención comprende un cuerpo 102 que tiene un pasaje interno 104 estrechado, y una clavija 106 generalmente en forma de cuña relativamente móvil que puede alojarse en el pasaje 104. Tal como se describe adicionalmente a continuación, al menos un borde de la clavija 106 tiene una fosa o surco 108. Cuando la clavija 106 se inserta en dicho pasaje 104 del cuerpo 102, la fosa 108 en la clavija 106 está enfrentada a un surco o ranura complementaria en una superficie interna de dicho cuerpo 102. Las ranuras complementarias (una en la clavija, una en el cuerpo) juntas definen al menos un canal adecuado para alojar a un cable 114 quirúrgico. Preferentemente, dos o más de dichos canales están definidos (por ejemplo, en lados opuestos de la clavija 106 tal como se muestra en la figura 1). Estas características se describen de forma más particular más adelante, en relación con las diversas vistas.

En la realización preferida, dos fosas 108 se disponen tal como se muestra, en lados opuestos de la clavija 106. Los dos canales de la realización preferida son los más adecuados para alojar a dos cables (o ambos extremos de un único cable), que pueden ser retenidos, fijados y tensionados por el conjunto de cuerpo y clavija (indicado generalmente como 120). Más particularmente, el cuerpo, los cables, y la clavija pueden estar ensamblados de forma suelta y se bloquearán seguidamente por medio de la tensión aplicada a los extremos del cable, que tenderá a arrastrar a la clavija en cuña al interior del pasaje. A medida que la clavija en cuña es arrastrada por el cable tensionado al interior del pasaje, canales dobles tenderán a estrecharse alrededor del o de los cables (debido a la forma generalmente de cuña del pasaje y la clavija incluida). De este modo, la tensión del cable tiende a mantener el

acoplamiento bloqueado del sujetacables.

En una realización, la clavija tiene una característica adicional adaptada para retener un cable enlazado: por ejemplo, el cuerpo tal como se muestra en la figura 1 incluye dos canales 122 y 124 contorneados a través de los cuales el cable 114 puede enlazarse tal como se muestra. En un procedimiento de uso del sujetacables, un cable doble se enlaza a través de la clavija con la clavija dispuesta cerca del centro de un cable doble. Las dos hebras de un cable (doble) están entonces disponibles, por ejemplo para rodear un hueso fracturado o algún sistema que se fijará mediante ligadura o "cerclaje." Los dos extremos 126 y 128 libres se insertan a continuación en el cuerpo 102. El cable se tensiona a continuación a una tensión de trabajo y la clavija se inserta en el cuerpo con los extremos libres del cable incluidos en los canales definidos entre la clavija y el cuerpo. Una vez que la clavija está firmemente plantada en el cuerpo, la tensión del cable retendrá a la clavija en el cuerpo, fijando el sistema de cuerpo, cable y clavija en un estado bloqueado.

La figura 2 muestra el cuerpo del sujetacables con la clavija 106 insertada. Una ranura de guía 202 está provista opcionalmente debajo y generalmente centrada en el pasaje 104, para facilitar el centrado de la clavija para ensamblaje. El cuerpo 102 tiene un extremo posterior 206 generalmente más ancho, y un extremo delantero 204 generalmente más estrecho, donde debe entenderse que "delantero" se refiere a la dirección de la parte cargada o tensionada del cable a bloquear. El extremo posterior 206, por lo tanto, está definido como orientado hacia el extremo libre o no cargado del cable. Estas definiciones se aplicarán en toda esta descripción, a no ser que se indique explícitamente un uso contrario.

El cuerpo 102 tiene un pasaje 104 estrechado adaptado para alojar a la clavija 106 estrechada. El pasaje 104 tiene dos lados internos opuestos (definidos por líneas 208 y 210 ocultas que se estrechan hacia dentro desde una abertura posterior más ancha a una delantera más estrecha (mostrada en las figuras 3 y 4, descritas a continuación). La clavija 106 y el pasaje 104 se estrechan generalmente de manera complementaria, de modo que la clavija se desliza fácilmente en el pasaje hasta que los lados exteriores de la clavija se encuentran con los lados interiores del pasaje. El avance hacia delante encuentra resistencia entonces dado que la clavija queda calzada en el pasaje.

Nótese que en toda esta descripción, se ha observado estrictamente una distinción entre las palabras "canal" y "pasaje", que indican distintos elementos. "Pasaje" (104) se usa para indicar un espacio vacío o abertura en el cuerpo 102, capaz de alojar a la clavija 106; "Canal" se usa para indicar uno de los al menos un canales (302 y 304) pasantes definidos entre el cuerpo 102 y la clavija 106, capaces cada uno de alojar a un cable.

Tal como se muestra en la figura 3, Al menos una y preferentemente dos paredes laterales del pasaje 104 están achaflanadas o biseladas, son cóncavas hacia dentro, teniendo una pluralidad de caras planas 306, 308 y 310 alargadas que definen generalmente una fosa o surco con una sección transversal a poligonal. Las fosas (definidas mediante 306-310) discurren generalmente a lo largo de las longitudes de al menos un lado 208 ó 210 del pasaje 104. En una realización, ambos lados opuestos del pasaje 104 están rebajados con tres superficies (306, 308 y 310) planas alargadas, encontrándose las superficies en un ángulo diedro de aproximadamente 60 grados. La sección transversal de cada fosa recuerda, por lo tanto, a un hexágono bisecado.

También tal como se muestra en la figura 3, en la abertura frontal las dos fosas tienen dimensiones indicadas como d1 y d2 tal como se muestra. Estas dimensiones se definen para comparación con las dimensiones correspondientes en la abertura posterior, descrita a continuación.

La abertura posterior se ve claramente en la figura 4. La forma global es similar a la de la abertura frontal, pero en la realización preferida es significativo que las dimensiones d3 y d4 de las fosas laterales rebajadas en la línea 4 de sección son más pequeñas que las dimensiones correspondientes (d1 y d2) de la abertura frontal. Las fosas se ensanchan por lo tanto ligeramente hacia fuera, moviéndose desde la abertura posterior a la frontal. Cuando se combinan con la clavija complementaria, el efecto es definir dos canales para cable 302 y 304, que se acampanan de manera similar a un cuerno, ligeramente hacia fuera moviéndose desde atrás hacia delante (en la dirección opuesta desde el estrechamiento del pasaje 104 y la clavija 106). El ensanchamiento es adecuadamente lineal, debido a las superficies generalmente planas que definen el canal. Se ha descubierto que este inusual diseño de canal que se ensancha hacia delante es inesperadamente ventajoso para fijar cables de polímero a una tensión elevada.

La clavija 106 se muestra por separado en las figuras 5, 6 y 7. La clavija es generalmente de planta trapezoidal (figura 5), teniendo lados 502 y 504 que se estrechan desde un extremo posterior 506 más ancho hasta un extremo delantero 508 más estrecho. Una vista de sección delantera (figura 6) revela que los lados (al menos uno) tienen caras rebajadas biseladas que describen un surco o fosa que recorre la longitud de la clavija. Dicho surco o fosa tiene una pluralidad de caras planas 312, 314 y 316 que se encuentran en ángulos diedros cóncavos, y complementarios a aquellos del cuerpo 102 tal como se ha descrito anteriormente. La sección posterior (figura 7) tiene forma similar. Como sucede con las dimensiones correspondientes del cuerpo, d1 es mayor que d3; análogamente, d2 es mayor que d4, definiendo fosas que se ensanchan hacia delante.

El ensanchamiento delantero de cada canal no debe confundirse con el ángulo definido entre los canales, que es convergente moviéndose desde la parte posterior a la parte frontal del cuerpo. En una realización a modo de

ejemplo, los canales pueden converger generalmente uno hacia el otro en un ángulo de aproximadamente 12 grados.

La figura 8 muestra la clavija 106 insertada en el cuerpo 102. La clavija 106 tiene paredes laterales rebajadas 312, 314 y 316 que generalmente imitan a las paredes laterales del pasaje, formando dos surcos o fosas biseladas (una en cada lado de la clavija). Las paredes 306-310 laterales rebajadas actúan en oposición a las paredes (312-316) rebajadas complementarias en la clavija, ambos pares de fosas en oposición definiendo dos canales 302 y 304 para alojar al cable. Cuando la clavija está insertada en el cuerpo las fosas cóncavas del cuerpo se oponen a los surcos cóncavos de la clavija de tal manera que forman al menos uno (preferentemente dos) canales pasantes 302 y 304. Los canales pasantes definidos de este modo tienen una sección transversal poligonal (preferentemente generalmente hexagonal). Por lo tanto, los canales son canales generalmente hexagonales en el sentido de que su sección transversal es hexagonal en cualquier plano transversal. No es necesario que el canal sea hexagonal de forma precisa o que los ángulos sean exactamente de 60 grados; ni tampoco es necesario que los lados sean iguales. La simetría hexagonal solamente es aproximada, estando en general interrumpido por un hueco 510 entre la clavija y las fosas del cuerpo.

En términos geométricos, las fosas o surcos rebajados opuestos en la clavija y en el cuerpo definen al menos un canal que es prismoidal. Específicamente, en una realización el canal se aproxima a un tronco de una pirámide poligonal con la parte más ancha dispuesta delante (tal como se ha definido anteriormente). Más específicamente, el canal preferentemente se aproxima a un tronco de una pirámide hexagonal. Para definiciones de estos términos geométricos, véase el *Penguin Dictionary of Mathematics*, John Daintith y R.D. Nelson, Editores (Penguin, 1989).

Como ejemplo, un riel de guía 108 puede proyectarse desde la clavija para ayudar al alineamiento con el surco de guía 110 en el cuerpo 102. Tal como puede verse a partir de las figuras 6 y 7, las caras cóncavas que definen los canales no son necesariamente paralelas con el eje del canal. De hecho, los canales se ensanchan desde una dimensión de canal delantera más ancha a una dimensión posterior más estrecha, tal como se ha descrito anteriormente.

La figura 9 también presenta el estrechamiento de los canales para cable hacia una abertura delantera más ancha, desde una abertura posterior más estrecha (a pesar de que la clavija y el pasaje como un todo se estrechan hacia una abertura delantera más estrecha).

Los inventores han descubierto que el estrechamiento inusual de los canales poligonales (desde una parte delantera más ancha a la parte posterior más estrecha) en relación con una clavija similar a una cuña que se estrecha en sentido opuesto, permite la aprehensión segura de cables de polímero envainados a tensiones de carga en el intervalo de hasta 400 lbs (1800 N) para un cable de polímero de 1,5 mm de diámetro, sin deslizamiento, corte del cable o abrasión de la funda. Además, la tensión del cable mantiene la aprehensión segura del sujetacables tendiendo a arrastrar a la clavija similar a una cuña al interior del canal estrechado. El sujetacables es, por lo tanto, auto-bloqueante y retiene a la clavija a menos que sea extraída con mucha fuerza. En una realización preferida (sin dos hebras de cable) la clavija tiende a auto-centrarse en el cuerpo. Se ha descubierto que el poder de aprehensión del canal estrechado de forma inversa es superior a un canal estrechado en la dirección hacia delante, de calzado, sin cortar el cable a cargas elevadas. Los inventores creen que los inusuales canales estrechados de forma inversa actúan para distribuir mejor la carga de fricción por la sección sujeta de cable, en presencia de deformación del cable bajo tensión.

Se ha descubierto que el grado de ensanchamiento de los canales afecta significativamente a la eficacia del sujetacables de acuerdo con la invención. Preferentemente, dado un canal que describe un tronco de una pirámide poliédrica, el ensanchamiento debe ser (en una dirección hacia delante) menor de 2 grados pero mayor de cero (0 grados). Más preferentemente, la convergencia debe ser de 1 grado o menos. De la forma más preferente, la convergencia debe ser de 0,5 grados o menos (pero mayor que cero). Este ensanchamiento se mide como el ángulo α entre caras opuestas de la pirámide poliédrica que se definiría prolongando las paredes del canal hacia atrás hasta un vértice imaginario. El ensanchamiento también podría medirse mediante el incremento porcentual en el área de sección transversal, dividido por la longitud del canal. En esos términos, el incremento preferido del área de sección transversal es un incremento de hasta el veinte por ciento desde la parte posterior a la abertura frontal, en una longitud lineal (en una realización particular) de aproximadamente 0,385 pulgadas. En una realización, por ejemplo, el área de sección transversal de cada canal hexagonal aumenta de 0,0021 a 0,0025 pulgadas cuadradas en un recorrido lineal de aproximadamente 0,385 pulgadas.

Actualmente se cree que la geometría de sección transversal preferida es hexagonal; pero también podrían usarse otras formas, incluyendo aunque sin limitarse a otras secciones transversales poliédricas o secciones transversales curvas. Por lo tanto, en la realización preferida, los canales se aproximan a un tronco de una pirámide hexagonal en la que el ángulo entre caras opuestas converge con un ángulo de menos de 2 grados.

En una realización preferida, la clavija 106 tiene unas dimensiones en altura que son ligeramente menores que la dimensión en altura del pasaje 104 en el que se inserta la clavija. ("La altura se muestra verticalmente en las figuras 3, 4, 6, 7 y 8). Esto proporciona un ligero espacio libre entre la clavija 106 y las paredes del pasaje 104. El espacio libre es visible en la figura 8 como un hueco entre la clavija y las paredes internas del pasaje 104 en el cuerpo 102.

5 De la forma más preferente, el hueco o espacio libre envuelve completamente a la clavija y todos sus elementos, de modo que la clavija pueda "flotar" en el pasaje sin contacto entre la clavija y las paredes interiores del pasaje 104. La clavija está centrada y se le hace flotar de este modo mediante el cable 114 comprimido cuando éste está retenido en los canales 302 y 304. Las presiones radiales expansivas del cable comprimido empujan de forma opuesta, tendiendo a centrar la clavija.

El pequeño espacio libre entre la clavija y el pasaje es deseable dado que reduce o elimina el desgaste, que en caso contrario podría ocurrir debido a la fricción de las superficies de la clavija contra las paredes del pasaje. Dicho desgaste puede producir partículas de residuos muy pequeñas, que son no deseables en ubicaciones de implante quirúrgico.

10 Para favorecer que la clavija flote sin desgaste, una forma del canal simétrica y generalmente equilibrada es ventajosa. El centro de compresión en cada brazo del cable debe estar dispuesto de forma simétrica, y preferentemente centrado en el canal. La simetría sustancial de los canales, tal como la del canal poliédrico regular en las figuras, favorece que la clavija flote a una posición centrada estable y suspendida. Dicha posición centrada reducirá o eliminará, a su vez, el desgaste de superficies dentro del dispositivo. La simetría bilateral del cuerpo y la clavija son también deseables, por las mismas razones.

15 En una realización particular, las dimensiones verticales del pasaje interior superan las dimensiones verticales de la clavija en 0,005 pulgadas (en la parte más profunda del surco 202 y cerca de la abertura posterior) y aproximadamente 0,004 pulgadas en cualquier otra parte (para la parte superior e inferior sustancialmente planas de la clavija). Este espacio libre será compartido entre el hueco superior y el hueco inferior, dado que la presión del cable comprimido hace que la clavija flote hasta una posición de equilibrio. La medición cuantitativa del espacio libre es aproximada, y se da como ejemplo. Las tolerancias de maquinado o consideraciones de diseño particulares pueden hacer que el espacio libre varíe considerablemente a partir de estas mediciones a modo de ejemplo.

20 El cuerpo y la clavija están hechos adecuadamente de un material rígido de alta resistencia tal como titanio o una aleación del mismo. Otras aleaciones o materiales, incluyendo polímeros, pueden usarse en algunas realizaciones. Sin embargo, actualmente se piensa que las aleaciones de titanio o acero inoxidable son preferibles en aplicaciones de implantes médicos. Las partes pueden estar fabricadas mediante EDM (maquinado por descarga eléctrica), mediante moldeo por inyección de metal, u otros procedimientos, preferentemente teniendo cuidado de texturizar apropiadamente los canales tal como se ha descrito anteriormente.

25 En una realización típica, los canales 302 y 304 no deben maquinarse lisos, sino que en su lugar deben tener cierto grado de textura o grano. Por ejemplo, los canales pueden maquinarse mediante maquinado por descarga eléctrica (EDM) lo que dejará suficiente textura para acoplarse a una fibra polimérica de forma segura. Como alternativa, el canal puede someterse a abrasión mediante un procedimiento de acabado con perlas de vidrio. Por otro lado, el canal debe estar libre de dientes afilados o púas agresivas (tales como las que caracterizan a algunos sujetacables anteriores, véase la Patente de Estados Unidos Número 4156574). Aunque se ha descubierto que la textura es significativa para sujetar cables de polímero enfundados lisos, en algunas aplicaciones la textura puede no requerirse en absoluto.

30 Otro aspecto de la invención es un sistema de cable y sujetacables, adecuado para establecer y mantener una conexión de tracción elevada y adaptable para uso quirúrgico. El sistema comprende esencialmente el sujetacables descrito anteriormente junto con un cable resistente y elástico. En una realización, el cable es un cable de polímero industrial que comprende al menos un filamento central (adecuadamente nylon), rodeado coaxialmente por una funda tejida. La funda trenzada preferentemente comprende fibras tejidas de un material polimérico de peso molecular ultra-alto tal como el comercializado por Honeywell Corp. (Allantown, PA) con el nombre comercial "Spectra™".

35 En una realización, la abrazadera de cable tal como se ha descrito anteriormente se usa junto con un cable de polímero capaz de conseguir elongación que aumenta el cable de polímero en un porcentaje entre el 60 y 140 por ciento de su longitud original, a una tensión de trabajo de hasta aproximadamente 800 Newtons. La fuerza de trabajo se dobla habitualmente doblando el cable tal como se muestra en las figuras 1 y 10. Un cable adecuado puede diseñarse a partir del núcleo de nylon y la funda de Spectra™. Preferentemente la funda debe estar revestida con un revestimiento para mejorar la aprehensión y aislar el cable de la hidrólisis biológica.

40 Junto con el cable descrito anteriormente, se ha descubierto que una abrazadera de cable de acuerdo con la invención es eficaz a tensiones de hasta 350 lbs (1600 N) por hebra. Nótese que las tensiones se han dado en libras para el extremo de cada cable. En una realización típica, tal como se muestra en las figuras 1 y 10, el cable tiene ambos extremos acoplados (uno en cada lado de la clavija en cuña) y de este modo la abrazadera puede soportar el doble de la tensión de un único cable. Aún más específicamente, en una realización los extremos 126 y 128 del cable comprenden dos extremos de un cable enlazado, que es doble en el extremo. El extremo doble puede ser retenido por el cuerpo enhebrando los extremos a través de los agujeros 122 y 124 y centrando aproximadamente el cuerpo cerca del centro del cable, tal como se muestra en la figura 1. El cuerpo retiene de este modo en una perforación pasante el medio de un cable doble. Los extremos dobles pueden hacerse pasar alrededor de un sistema, tensionado, y sujeto por la clavija y cuerpo estrechados de las abrazaderas tal como se muestra (y tal como

se ha descrito anteriormente). Dicha disposición es un procedimiento conveniente de proporcionar cerclaje para procedimientos quirúrgicos, por ejemplo para comprimir un fémur fracturado (con o sin una placa para alinear los huesos).

5 La invención también incluye un procedimiento de retención de un cable a tensión elevada adecuado para su uso para unir cables durante cirugía de acuerdo con la reivindicación 14. De acuerdo con el procedimiento, un cable está incluido en una abrazadera de cable tal como se ha descrito anteriormente: que tiene al menos un canal estrechado entre un cuerpo y una clavija deslizante, con un extremo libre que emerge desde un extremo posterior del cuerpo, y un extremo de trabajo que emerge desde un extremo delantero de dicho cuerpo. La clavija deslizante y el cuerpo están estrechados y adaptados para estrecharse alrededor de dicho cable a medida que la clavija deslizante se desliza hacia un extremo delantero del cuerpo. Tal como se ha descrito anteriormente en relación con el aparato, el cable está alojado en un canal estrechado que se ensancha hacia fuera en la dirección hacia delante. A continuación se aplica tensión al cable en una dirección hacia delante, mientras se aplica fuerza de reacción al cuerpo en la dirección opuesta. La clavija responde a la tensión del cable deslizándose hacia delante, calzándose de forma segura en el cuerpo estrechado y acoplado el cable en un canal. El canal tiene un ensanchamiento delantero, que se abre en la dirección hacia la fuente de tensión. Por lo tanto, la cuña y el cuerpo se estrechan en respuesta al deslizamiento de la clavija en la dirección hacia delante; sin embargo, el canal para cable se ensancha hacia fuera en la dirección hacia delante.

20 Aunque varias realizaciones ilustrativas de la invención se han mostrado y descrito, numerosas variaciones y realizaciones alternativas se les ocurrirán a los expertos en la materia. Por ejemplo, aunque la invención se ha mostrado y descrito con dos canales, de forma más general la invención puede incluir cualquier configuración con al menos un dicho canal. Se prefieren dos canales; una razón es que dos de dichos canales opuestos tienden a promover la estabilidad y la acción de auto-centrado. Por lo tanto, una realización preferida tiene dos de dichos canales opuestos. Se contemplan variaciones y realizaciones alternativas, y pueden realizarse sin alejarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de retención de cables, adecuado para retener cables flexibles a tensiones de carga elevadas, que comprende:
 - 5 un cuerpo (102) que incluye un pasaje interno (104) que tiene una anchura que se estrecha desde un extremo posterior (206) más ancho a un extremo delantero (204) más estrecho, teniendo dicho pasaje interno (104) dos lados internos (208, 210) opuestos; y
 - 10 una clavija en forma de cuña (106) capaz de inserción deslizante al menos parcialmente en dicho pasaje interno (104), teniendo dicha clavija dos lados (502, 504) opuestos mutuamente que se estrechan desde un extremo posterior (506) más ancho hasta un extremo delantero (508) más estrecho, definiendo dicho estrechamiento una dirección hacia delante, teniendo al menos uno de dichos lados opuestos mutuamente un surco que recorre la longitud de dicho al menos uno de dichos lados opuestos mutuamente desde dicho extremo posterior (506) más ancho de la clavija hasta dicho extremo delantero (508) más estrecho, definiendo dicho al menos un surco de la clavija y un lado rebajado de dicho pasaje interno (104) opuestos al menos un canal (302, 204) para cable entre los dos lados (502, 504) opuestos mutuamente de dicha clavija y los dos lados internos opuestos de dicho pasaje interno (104),
 - 15 dicho canal (302, 304) capaz de alojar a un cable (114);
 - caracterizado porque** dicho canal (302, 304) se ensancha de manera similar a un cuerno, a lo largo de toda su longitud moviéndose desde dicho extremo posterior (506) hasta dicho extremo delantero (508) de la clavija en forma de cuña (106).
- 20 2. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 1, en el que dicho canal (302, 304) tiene una sección transversal sustancialmente poligonal.
3. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 2, en el que dicha sección transversal poligonal es sustancialmente hexagonal.
4. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 3, en el que dicho canal (302, 304) se estrecha con un ángulo de menos de 1 grado.
- 25 5. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 4, en el que dicho ángulo es mayor de cero pero menor o igual a 0,5 grados.
6. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 3, en el que dicho canal (302, 304) tiene una sección transversal que se acampana linealmente, aumentando en sección transversal desde dicho extremo posterior (206) a dicho extremo delantero (204).
- 30 7. El dispositivo de retención de cables de la reivindicación 3, en el que dicha clavija tiene una dimensión exterior menor que una dimensión interior complementaria de dicho pasaje interno (104), definiendo un espacio libre entre dicha clavija y una superficie interior de dicho pasaje interno (104), cuando dicha clavija se inserta en dicho pasaje interno (104).
- 35 8. Un sistema de cable y sujetacables, adecuado para establecer y mantener una conexión de tracción elevada y adaptable para uso quirúrgico, que comprende:
 - un dispositivo de retención de cables de acuerdo con la reivindicación 1; y
 - un cable de polímero (114), que se hace pasar a través de dicho canal (302, 304) para cable, teniendo dicho cable un extremo libre y un extremo cargado, comprendiendo dicho cable:
 - 40 un núcleo de polímero, y
 - una funda de polímero trenzada;
 - en el que dicho canal para cable (302, 304) acampanado se abre en la dirección hacia el extremo cargado de dicho cable (114).
9. El sistema de cable de la reivindicación 8, en el que al menos un lado rebajado de dicho pasaje interno (104) incluye un surco que, opuesto al al menos un surco de la clavija, define el al menos un canal para cable, en el que dichos curcos tienen cada uno tres caras que describen generalmente un hexágono bisecado, de modo que dicho surco dentro del lado rebajado (208, 210) de dicho pasaje interno (104) y dicho surco de la clavija opuesto describen un canal (302, 304) de sección transversal generalmente hexagonal.
- 45 10. El sistema de cable de la reivindicación 9, en el que dicho canal (302, 304) se acampana en un ángulo en el intervalo de menos de un grado.
- 50 11. El sistema de cable de la reivindicación 10, en el que dicho ángulo es mayor de cero pero menor o igual a 0,5 grados.

12. El sistema de cable de la reivindicación 9, en el que dicha funda de cable comprende un material polimérico de peso molecular ultra-alto.
13. El sistema de cable de la reivindicación 8, en el que dicho cable tiene una resistencia a la tracción de al menos 100 libras (440 N) y es capaz de elongación en el intervalo del 60 al 140 por ciento sobre su longitud original.
- 5 14. Un procedimiento de retención de un cable (114) a tensión elevada, que comprende las etapas de:
- 10 incluir dicho cable (114) en al menos un canal (302, 304) estrechado entre un cuerpo (102) y una clavija deslizante (106), con un extremo libre que emerge desde un extremo posterior de dicho cuerpo (102), y un extremo de trabajo que emerge desde un extremo delantero de dicho cuerpo (102); dicha clavija deslizante (106) y cuerpo estrechados y adaptados para estrecharse alrededor de dicho cable (114) a medida que dicha clavija deslizante (106) se desliza hacia dicho extremo delantero de dicho cuerpo (102); y
- 15 aplicar tensión al extremo de trabajo de dicho cable, para colocar dicha clavija (106) y sujetar dicho cable (114); en el que dicho canal (302, 304) está definido por curcos complementarios formados en una pared lateral de la clavija y una superficie interna del cuerpo, discurriendo los surcos a lo largo de toda la longitud de la clavija y el cuerpo, **caracterizado porque** dicho canal se acampana de manera similar a un cuerno, a lo largo de toda su longitud moviéndose desde dicho extremo posterior a dicho extremo delantero de la clavija (106) en forma de cuña.
15. El procedimiento de la reivindicación 14, en el que dicho canal (302, 304) está acampanado hacia fuera en un ángulo en el intervalo de más de 0 pero menos de 1,0 grados.
- 20 16. El procedimiento de la reivindicación 15, en el que dicho canal es de sección transversal generalmente hexagonal.
17. El procedimiento de la reivindicación 14, en el que dicha etapa de aplicar tensión comprende:
- aplicar tensión en el intervalo de 100 a 350 lbs (440 a 1600 N).
- 25 18. El procedimiento de la reivindicación 14, en el que dicha clavija (106) y dicho cuerpo (102) definen dos de dichos canales (302, 304), con uno en cada lado de dicha clavija (106), dispuestos para recibir dos cables o dos extremos (126, 128) del mismo cable (114) en tensión.

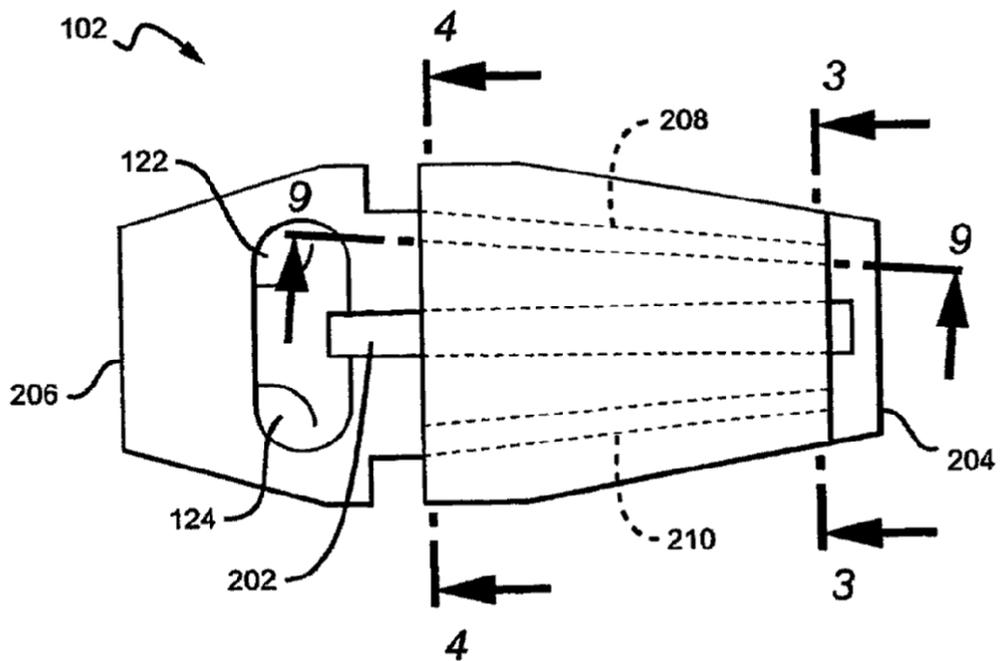
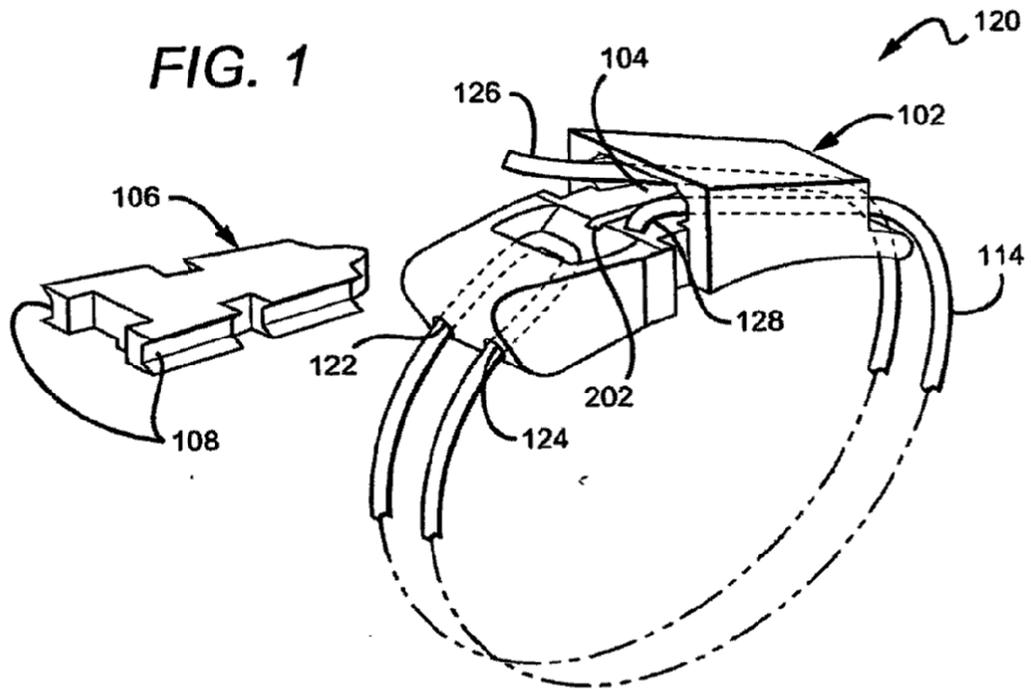


FIG. 2

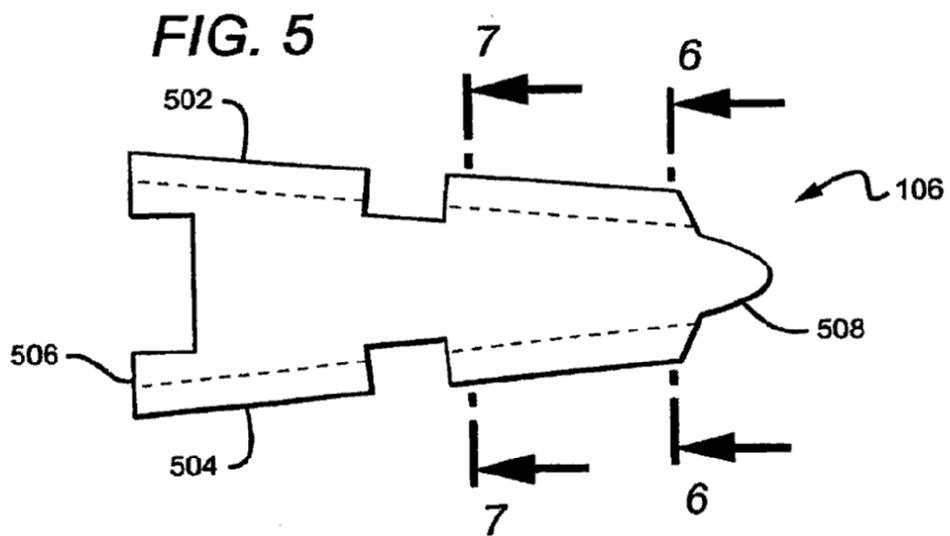
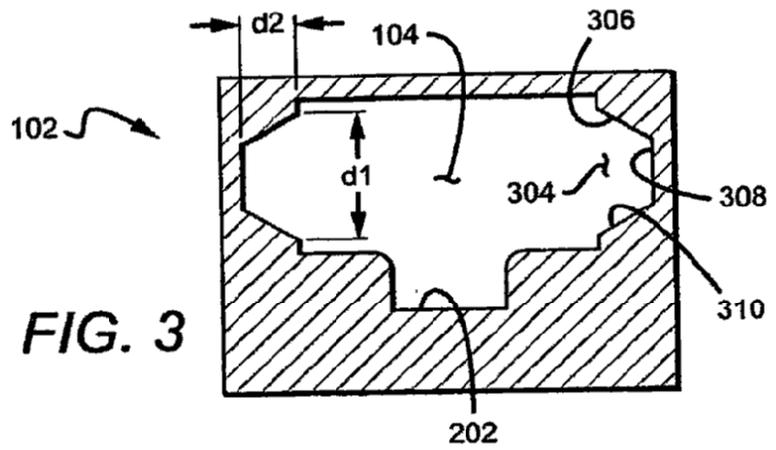
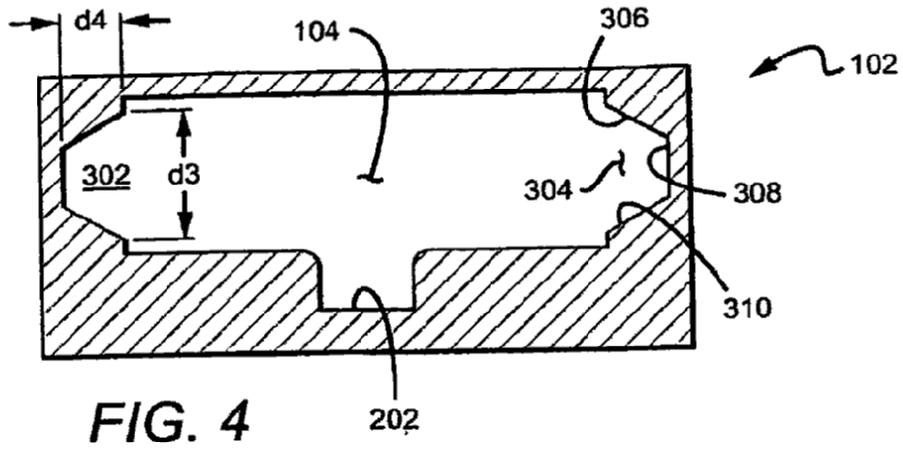


FIG. 6

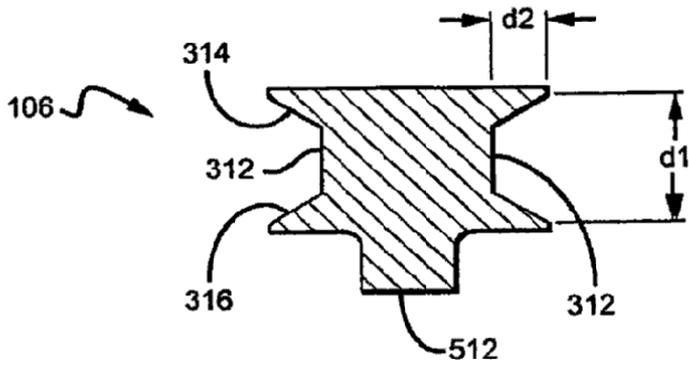


FIG. 7

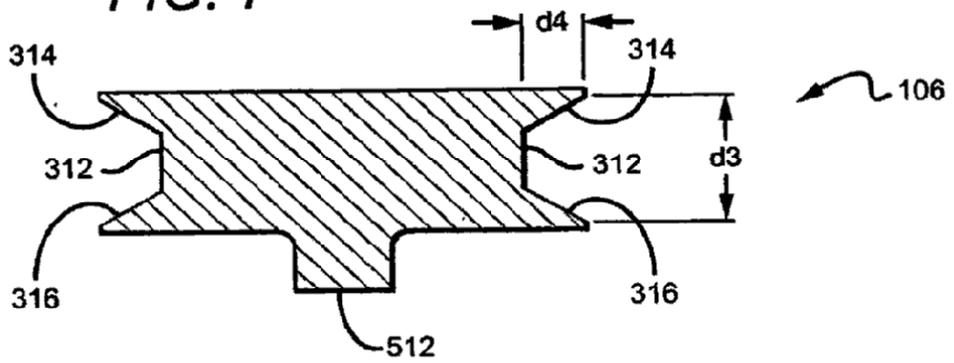
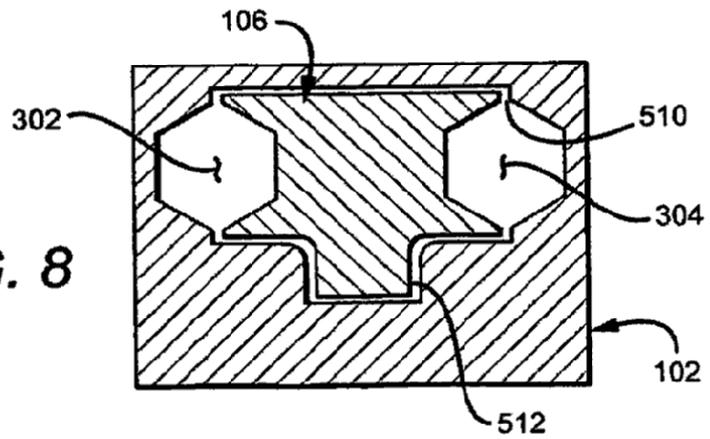


FIG. 8



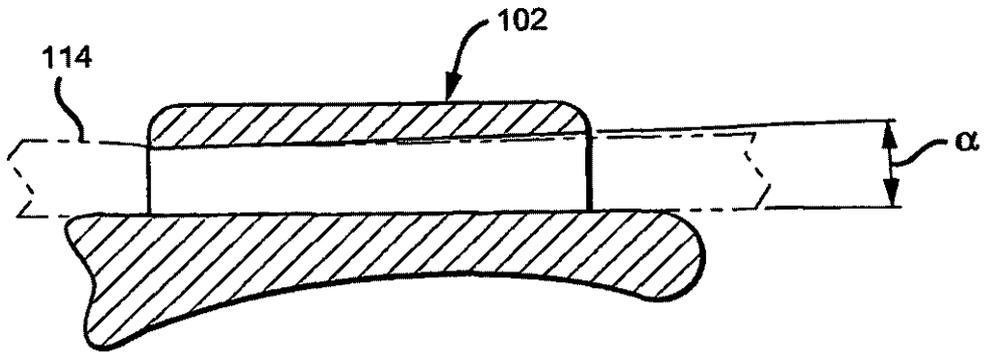


FIG. 9

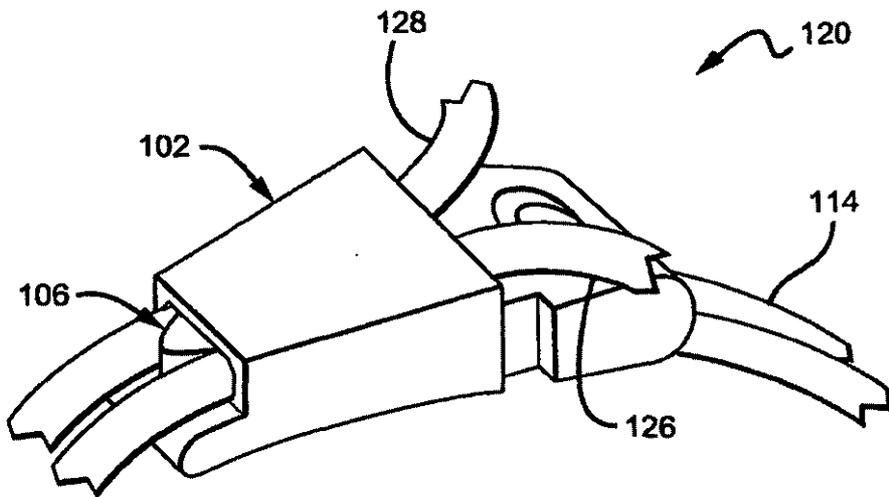


FIG. 10