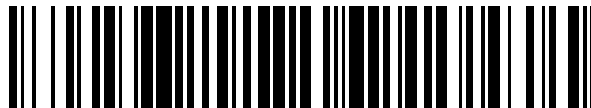


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 448 593**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2007 E 07854683 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2094179**

54 Título: **Montaje de fijación externo**

30 Prioridad:

17.11.2006 US 866327 P
30.03.2007 US 694395

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2014

73 Titular/es:

WAKE FOREST UNIVERSITY HEALTH SCIENCES
(100.0%)
1834 WAKE FOREST ROAD
WINSTON-SALEM, NC 27101, US

72 Inventor/es:

WEBB, LAWRENCE X.;
ARGENTA, LOUIS C. y
MORYKWAS, MICHAEL J.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 448 593 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

Montaje de fijación externo.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a fijación externa, y en particular a los pernos y dispositivos de fijación utilizados en el tratamiento de fracturas y deformidades de los huesos con el uso de presión por debajo de la atmosférica.

Antecedentes

10 La fijación externa es una técnica común que se utiliza para tratar una variedad de condiciones, incluyendo fracturas de huesos, dislocaciones, y deformidades. Aunque se utilizan diferentes técnicas, la fijación externa generalmente implica el uso de pernos fijadores roscados que se atornillan en el hueso. Para las fracturas de hueso, se insertan dos o más pernos fijadores en el hueso a cada lado de la fractura. Se aplican fuerzas de compresión y separación a los pernos fijadores para colocar y alinear correctamente el hueso. Se puede aplicar una fijación externa durante varios meses para fracturas complicadas, tiempo durante el cual el perno permanece en el hueso. El uso durante largo plazo de pernos fijadores externos, implica riesgos y complicaciones que pueden retrasar la recuperación del paciente y además agravan la condición del paciente. En algunos pacientes, el perno puede resultar en una infección en la trayectoria del perno en el hueso. Además, la piel alrededor de la interfaz del perno / piel puede irritarse o infectarse. El perno también se puede volver inestable y aflojarse en el hueso. Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar los instrumentos y dispositivos que reduzcan los riesgos y las complicaciones asociadas con la fijación externa.

20 La patente de los Estados Unidos No. 5.456.267 propone sistemas y métodos para recolectar médula ósea y secciones de biopsias de hueso. La patente de los Estados Unidos No. 6.210.376 propone un perno de salida canulado para la administración de fluidos al hueso de un paciente, que comprende un eje que tiene un extremo de conexión y un extremo puntiagudo y orificios de salida en comunicación con un conducto central.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un montaje de fijación externo de acuerdo con la reivindicación 1.

25 Con base en lo anterior, un montaje de fijación externo incluye una pluralidad de pernos fijadores huecos para inserción en el hueso del paciente. Cada perno tiene un eje hueco con un extremo de inserción que puede ser empujado a través de una abertura en el tejido y en el hueso del paciente. El eje tiene un pasaje interior o conducto tal como una perforación que se extiende generalmente a lo largo del eje longitudinal del eje. Al menos una abertura de desfogue, y opcionalmente una pluralidad de aberturas de desfogue, se extienden a través del eje en comunicación fluida con la perforación. El perno puede estar conectado de forma removible a una fuente de presión de vacío que puede funcionar para extraer fluido o gas a través de la abertura del perno y aplicar presión reducida en el tejido que rodea el perno. La presión reducida puede ser utilizada para estimular la circulación sanguínea alrededor de la abertura del tejido, reducir el potencial de inflamación y de infección, y estabilizar el perno fijador en el hueso.

35 El eje puede incluir una primera sección interior o extremo de inserción, tal como una sección roscada, para asegurar el perno fijador en el hueso. Además, el eje puede incluir una segunda sección exterior, tal como una sección no roscada. Se proporciona un puerto de conexión en el eje, por ejemplo, a lo largo o en un extremo de la sección exterior para conectarse de manera fluida o comunicarse con la perforación en el interior del perno. El puerto puede estar conectado a la fuente de presión de vacío mediante una conexión adecuada, tal como un tubo flexible. Una cubierta desmontable está dispuesta alrededor del perno y rodea la abertura del tejido para formar una envoltura generalmente hermética a los fluidos que es suficiente para permitir que se mantenga una presión por debajo de la atmosférica, es decir, presión negativa, por debajo de la cubierta. Se puede colocar adicionalmente un elemento de distribución de la presión, tal como una pantalla porosa, en o alrededor del perno y entre la abertura del tejido y la cubierta para permitir que la presión por debajo de la atmosférica se distribuya por debajo de la cubierta y en la apertura del tejido y, opcionalmente, para evitar sustancialmente el contacto directo entre la abertura del tejido y la cubierta.

50 Si se utilizan una pluralidad de aberturas de desfogue, las aberturas pueden estar situadas en una o más secciones del eje para aplicar presión reducida a diferentes lugares seleccionados a lo largo del eje y, opcionalmente, a diferentes áreas del tejido. Por ejemplo, las aberturas pueden formarse en la sección exterior o no roscada del eje y adaptadas para aplicar presión reducida en la epidermis o externa a la epidermis. Además, las aberturas pueden formarse en la sección interior o roscada y adaptadas para aplicar una presión reducida en el trayecto del perno en el hueso. Alternativamente, las aberturas pueden formarse en dos áreas separadas en la sección no roscada del eje

5 para aplicar una presión reducida, por ejemplo, a una o más de una capa subcutánea u órgano, la epidermis y / o una capa de tejido en la dermis. Como incluso una alternativa adicional, se pueden proporcionar las aberturas en la sección interior o roscada, así como la sección exterior o no roscada, así como a lo largo de diferentes áreas de la sección exterior, para suministrar presión reducida a una parte cualquiera o a todo el hueso , tejido subcutáneo u órganos, la dermis, la epidermis, y a las áreas por debajo de la cubierta y fuera de la epidermis, o cualesquiera otros tejidos u órganos seleccionados encerrados y sellados dentro de la cubierta.

10 Un método para aplicar la fijación externa usando los pernos fijadores huecos descritos anteriormente incluye la etapa de inserción de cada perno a través de una abertura en la piel y en el hueso. El perno está colocado de manera que las aberturas estén sustancialmente alineadas con el tejido seleccionado. Por ejemplo, las aberturas pueden ser alineadas con la epidermis, o posicionadas en el interior del trayecto del perno en el hueso o en otros lugares deseados. Una vez que se colocan los pernos, se cubre la abertura de la piel alrededor de cada perno con una envoltura cerrada. Los pernos huecos están conectados a una fuente de presión de vacío. La fuente de presión de vacío actúa para crear una presión reducida que es suministrada desde las aberturas del perno en el tejido óseo del paciente o cualquier tejido blando fuera del hueso como se desee.

15 Descripción de los dibujos

El resumen anterior, así como la siguiente descripción se comprenderán mejor cuando se lean conjuntamente con los figuras en las que:

La Figura 1 es una vista esquemática de un montaje de fijación externo de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 2A es una vista en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta una primera forma de realización de un perno fijador.

La Figura 2B es una vista en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta una porción de perno que puede ser implantada.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de componentes que no están de acuerdo con la presente invención, que presenta un segundo perno fijador.

25 La Figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de una sección roscada del perno fijador de la Figura 3, cortada en un extremo para mayor claridad.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta una tercera forma de realización de un perno fijador.

30 La Figura 6 es una vista en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta una cuarta forma de realización de un perno fijador.

Las figuras 7A y 7B son vistas en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta una cuarta forma de realización de un perno fijador.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de los componentes usados de acuerdo con la presente invención, que presenta un perno guía utilizado en conjunción con un perno fijador.

35 Descripción detallada de la forma de realización preferida

40 Haciendo referencia ahora a las figuras de los dibujos en general, y a la Figura 1 específicamente, se muestra un montaje fijador externo 10 de acuerdo con la invención. En general, el montaje fijador puede incluir cuatro pernos fijadores huecos 20 insertados en el tejido óseo 4 en el paciente en lados opuestos de una fractura u otra deformidad 8 de modo que se puedan aplicar fuerzas de compresión o separación adecuadas. Cada perno fijador 20 se coloca en un sitio para el perno y se conecta a una fuente de presión de vacío 12. Se aplica una presión negativa o reducida, por ejemplo, una presión por debajo de la atmosférica, en cada sitio de un perno para estimular la circulación sanguínea en el sitio del perno, para reducir el potencial de inflamación y de infección, y para estabilizar el perno fijador. Aunque cada uno de los pernos fijadores 20 mostrados en la Figura 1 es un perno canulado para el suministro de presión reducida, se pueden utilizar otras disposiciones de fijación en las que uno o más pernos de fijación están canulados mientras que uno o más de otros pernos no están canulados. Los pernos no canulados se pueden utilizar en los sitios de los pernos en donde la aplicación de presión reducida está contraindicada o no se desea o necesita.

Cada perno fijador canulado 20 tiene un eje hueco y una pared lateral 23 que se forma una perforación interna 25. El

perno fijador 20 puede ser canulado de un extremo exterior 24 para proporcionar un puerto de acceso 28 en el extremo del puerto exterior que conduce a la perforación interna que se extiende desde el extremo exterior 24 hasta el extremo interior o de la punta 27 del perno. Para preservar la integridad de la punta, la perforación 25 puede terminar antes de que se extienda a través del extremo de la punta. El perno fijador 20 está conectado de forma desmontable a la fuente de presión de vacío 12 por medio de conectores adecuados o tubería 14, tales como tubos flexibles, acoplados de forma desmontable al extremo del puerto 24 del perno 20. Una o más aberturas de desfogue 34 se extienden a través de la pared lateral 23 del perno fijador 20 y se comunican con la perforación en el eje. La fuente de presión de vacío 12 puede ser operada para extraer fluido o gas a través de las aberturas 34 y la perforación 25 para crear una presión negativa en la interfaz entre el perno y el tejido alrededor del perno.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1 - 2, se describirá con más detalle el montaje fijador externo 10. Con el fin de hacer más claridad, el montaje fijador 10 se muestra en forma simplificada con un dispositivo fijador 18 que tiene dos pernos fijadores 20 en cada lado de una fractura de hueso o de otra deformidad 8. Se apreciará que más de dos pernos fijadores 20 se pueden insertar en cada lado de la fractura de hueso 8, dependiendo de la ubicación y la naturaleza de la fractura. Además, se apreciará que el montaje fijador 10 no está destinado estrictamente para fracturas de hueso, y se puede aplicar a otras condiciones, incluyendo por ejemplo, dislocaciones y deformidades. El montaje 10 puede incorporar una variedad de dispositivos fijadores, y el tipo específico de fijador no es crítico. Por ejemplo, el montaje fijador 10 puede ser usado con fijadores flexibles o rígidos. Además, el montaje fijador 10 puede ser aplicado a diferentes tipos de fracturas y a los lugares de la fractura, incluyendo, por ejemplo, fracturas del femoral y fracturas de la tibia.

El fijador 18 incluye un par de retenedores 21, con cada retenedor posicionado en un lado de la fractura del hueso 8. Una o más barras conectan entre los retenedores 21 y pueden ser operadas para aplicar fuerzas de compresión y separación en los pernos fijadores. En la Figura 1, los retenedores 21 están conectados, por ejemplo, por medio de una barra de compresión / separación 19A, 19B.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2A, se muestra un perno fijador 20 que tiene un eje hueco o canulado 23 con un extremo de fijación 24 (el extremo del puerto) y un extremo de inserción 26 (el extremo de la punta). La perforación 25 se extiende a través del eje hueco 23 del perno fijador canulado 20 y proporciona comunicación de fluido desde el extremo de fijación 24 hasta el extremo de inserción 26. Un puerto de vacío 28 se forma en o a través del extremo de fijación 24 del eje 23 y está en comunicación fluida con la perforación 25. El extremo de fijación 24 se adapta para recibir un extremo de tubería flexible 14 en un ajuste perfecto sellado, a medida que el tubo se desliza sobre el extremo de fijación 24 para proporcionar una trayectoria de flujo del fluido hacia el puerto de vacío 28, como se muestra en la Figura 1. El tubo flexible 14 tiene un lumen interior con un diámetro sustancialmente igual al diámetro exterior del perno fijador 20. Como tal, el tubo flexible 14 está configurado para deslizarse sobre el extremo de fijación 24 del perno fijador 20 y formar un sello sustancialmente estanco a los fluidos. El tubo flexible 14 conecta el perno fijador 20 con una fuente de presión de vacío 12. Se pueden usar una variedad de fuentes de presión de vacío con el montaje fijador 10, incluyendo, por ejemplo una bomba de vacío Gast (Fischer Scientific).

El perno 20 tiene una primera sección roscada 30 que pueden estrecharse para formar un extremo afilado o punta 27, y una segunda sección no roscada 33. El perno 20 puede tener otras configuraciones en donde el extremo de la punta no se estrecha hasta un punto o no se estrecha en absoluto. La sección roscada 30 está configurada para penetrar en el hueso 4 para anclar de forma segura el perno fijador 20 en el trayecto del perno en el hueso 4. Con este fin, el perno puede incluir una punta roscada ahusada en sí misma 27 para introducirse en el hueso 4. Alternativamente, el perno fijador puede tener la forma de un perno de fijación a través 420, 520 para el posicionamiento a través de una extremidad, figuras 7A y 7B. En este uso, el perno 420 puede tener una porción central roscada 430 con porciones terminales lisas o la totalidad del perno 520 puede estar roscada 530, y el perno 420, 520 pueden contar con una punta Trocar. Las aberturas de desfogue 435, 535 pueden proporcionarse en la porción media del perno 420, 520 o pueden proporcionarse periféricamente, por ejemplo, aberturas de desfogue 434, 534.

Como se muestra esquemáticamente en la Figura 2A, el perno 20 se atornilla en el hueso 4 para mantener el perno firmemente en su lugar. Para este propósito, se puede enroscar el perno 20 en el hueso una profundidad deseada mayor que la que se muestra específicamente en la Figura 2A de manera que la parte no ahusada 33 se extiende en el hueso para anclar el perno en su lugar. Opcionalmente, una porción del perno 20, tal como la punta 27, puede ser desmontable para proporcionar un implante que se puede dejar en el paciente, como se muestra en la Figura 2B. En una configuración de este tipo el perno 20, o la porción del implante, por ejemplo la punta 27, pueden ser de un material sustituto del hueso. Por ejemplo, el perno 20 o la punta 27 pueden ser de un material natural, sintético, o un material poroso híbrido natural - sintético, y puede comprender un material para soportar o hacer una osteoconducción directa o un material para inducir la diferenciación de las células madre hasta células osteogénicas, es decir, agentes osteoinductores, o materiales que proporcionan células madre, por ejemplo, aspirado de médula ósea.

Por ejemplo, el perno 20 o la punta 27 pueden ser de un material de biovidrio, cerámico, u otro material poroso

natural o sintético, tal como sulfato de calcio o fosfato de calcio. Un sustituto adecuado de hueso de sulfato de calcio es un sustituto de injerto óseo OSTEASET®, un producto de Wright Medical Technology, Inc., de Arlington, TN. Otra clase de materiales adecuados es uno que comprende varios derivados de fosfato de calcio, que se pueden utilizar para proporcionar una matriz estructural para osteoconducción, tales como hidroxiapatita (cerámica sintética químicamente derivada o a base de coral), fluorapatita, fosfato tricálcico, cerámica de biovidrio y combinaciones de los mismos. Un sustituto adecuado de hueso de fosfato de calcio es el sustituto de injerto de hueso OsteoGraft™, un producto de Millenium Biologix de Kingston, Ontario, Canadá. Además, el perno 20 o la punta 27 no necesitan ser de un material sustituto del hueso y pueden comprender un metal u otros materiales adecuados.

Además, se puede usar un perno guía 636 junto con el perno fijador de extremo abierto 424 para ayudar en la colocación del perno fijador 424, Figura 8. Por ejemplo, se puede colocar un perno guía estrecho 636 que tiene una dimensión de sección transversal menor que aquella de la perforación 425 en el hueso 4 antes de la colocación del perno fijador 424, lo que permite al médico verificar primero que el perno guía 636 ha sido colocado en la ubicación correcta. La ubicación del perno guía 636 se puede determinar por medio de rayos X u otra modalidad de formación de imágenes adecuada. Después de que se haya verificado la ubicación del perno guía, se puede insertar el perno fijador 424 en el hueso 4 mediante la colocación del perno fijador 424 sobre el perno guía 636 de manera que el perno de guía 636 esté situado dentro de la perforación 425 del perno fijador.

Volviendo ahora a la Figura 2A, se pueden formar una pluralidad de aberturas 34 a través de la sección no roscada 33 del eje 23 para formar una sección de desfogue 35 a lo largo de la longitud del eje. Las aberturas 34 se extienden a través de la pared del eje 23. Cuando se activa la bomba de vacío 12, la bomba de vacío extrae el aire o el gas a través de las aberturas 34 para crear presión negativa a través y a lo largo de las aberturas. Las aberturas 34 pueden estar situadas en diversos lugares en relación con la punta 27 para aplicar presión reducida en áreas específicas dentro del tramo del perno. Por ejemplo, las aberturas 34 pueden estar situadas en donde el perno se cruza con la epidermis 5 ("interfaz piel / perno"), como se muestra en la Figura 2. En esta disposición, las aberturas pueden formar una sección de desfogue 35 en una ubicación en y por encima de la epidermis para suministrar presión negativa a través de un elemento o pantalla de distribución de presión reducida 50. Alternativamente, las aberturas 34 pueden estar situadas en donde el perno se cruza con las capas de tejido más profundas en la dermis 6. Las aberturas se pueden concentrar en una sección del eje 23 para tratar una capa de tejido específica, o pueden formarse en múltiples secciones del eje para suministrar presión reducida a múltiples capas o tejidos. En la Figura 6, se muestra una segunda forma de realización de un perno fijador 320 con las aberturas 334 situadas en una sección del eje para suministrar una presión reducida en la interfaz piel / perno y aberturas 335 situadas en otra sección del eje para suministrar presión reducida a capas de tejido más profundas en la dermis 6. Como se muestra en la Figura 3, el extremo de la punta del perno fijador 120 puede incluir también aberturas 134 para el suministro de presión reducida al hueso 4 en la interfaz perno / hueso. El perno fijador de las figuras 3 y 4 no está dentro del alcance de las reivindicaciones. Los pernos 20, 120, 220, 320, 420, 520 también se pueden utilizar de forma intermitente o continua para efectuar el suministro de una medicación, tal como antibióticos, anestésicos locales, y productos biofarmacéuticos, a las diferentes interfaces tejido / perno mediante la introducción de la medicación en la perforación para el suministro a través de las aberturas de desfogue.

Un recinto o cubierta estanco a los fluidos 60, tal como Op-Site o TEGADERM, se coloca sobre el perno 20 para cubrir el sitio del perno. La cubierta 60 está configurada para formar un sello estanco a los fluidos alrededor del sitio del perno para mantener la presión reducida que se aplica en la interfaz tejido / perno. La cubierta 60 incluye una cara interior que da frente al sitio del perno, y una cara exterior que mira hacia fuera y lejos del sitio del perno cuando se coloca la cubierta sobre el perno 20. La cara interior puede incluir un adhesivo al respaldo 61 que se adhiere a la piel del paciente alrededor de la periferia 63 del sitio de perno. Alternativamente, o además, se pueden aplicar otros adhesivos o selladores. El material adhesivo al respaldo tiene suficientes propiedades adhesivas para formar una envoltura estanca a los fluidos alrededor de la periferia del sitio del perno y para mantener la cubierta 60 en contacto sellado con la piel del paciente cuando se aplica presión reducida debajo de la cubierta. La cubierta puede ser impermeable o semipermeable en función del nivel de permeabilidad necesario o deseado para una aplicación particular, siempre y cuando el nivel deseado de presión reducida se mantenga por debajo de la cubierta durante una cantidad deseada de tiempo para efectuar el tratamiento deseado.

Un orificio o abertura 37 se forma a través de una porción central o interior de la cubierta 60 y está adaptado para ajustarse sobre el extremo de fijación 24 del perno fijador 20 a medida que se inserta el extremo de fijación 24 del perno a través del orificio 37. La cubierta 60 se acopla a la circunferencia exterior del perno en un sello estanco a los fluidos para impedir sustancialmente una fuga de la presión a través del orificio alrededor del perno. Opcionalmente, la cubierta 60 puede incorporar una junta tórica 64 en el orificio 37 en la cubierta que está adaptada para apretar alrededor y sellar sobre la periferia exterior del perno. La junta tórica 64 se acopla con el exterior del perno fijador 20 cuando se coloca la cubierta sobre el perno. La junta tórica 64 tiene un diámetro interior sustancialmente igual al diámetro exterior del perno fijador 20 y está configurado para acoplarse por fricción con la superficie exterior del perno. La junta tórica 64 se puede fijar a la cubierta 60 alrededor del orificio 37 mediante un adhesivo u otro sistema de unión. Alternativamente, la junta tórica puede estar incrustada dentro de la cubierta o sellado al calor en la cubierta. Por ejemplo, la cubierta 60 puede incluir dos apilamientos que forman un bolsillo en el que se incrusta la

junta tórica 64. El acoplamiento por fricción entre la junta tórica 64 y el perno 20 forma un cierre estanco a los fluidos entre el exterior del perno y la cubierta.

5 Puede ser deseable para estabilizar la junta tórica axialmente en el perno 20. Haciendo referencia a la Figura 2A, el perno 20 incluye un par de rebordes circunferenciales 36 en la sección exterior del perno que forman un asiento para la junta tórica 64. Los rebordes 36 forman una ranura estrecha que tiene un espesor y diámetro adecuados para
 10 asentar la junta tórica 64. La ranura está adaptada para recibir la junta tórica cuando se coloca la cubierta sobre el perno 20. Como resultado, el asiento formado por los rebordes 36 limita el desplazamiento axial de la junta tórica 64 y la cubierta 60 a lo largo de la longitud del perno 20. La junta tórica puede estar formada de cualquier material elastomérico flexible que permita que la junta tórica sea estirada. De esta forma, la junta tórica 64 se puede estirar para expandir temporalmente el diámetro interior de la junta tórica para permitir que se deslice sobre el reborde superior y dentro del asiento, permitiendo que la junta tórica se deslice dentro y se asiente adecuadamente dentro de la ranura del asiento.

15 Un elemento de distribución de presión reducida, tal como una pantalla porosa 50 puede rodear las aberturas 34 en el perno fijador 20 como se muestra en la Figura 2A. La pantalla 50 se sitúa debajo de la cubierta 60 y sobre el sitio del perno para ayudar a distribuir la presión reducida en toda su superficie y de forma opcional, para ayudar a mantener la cubierta fuera del contacto directo con la piel alrededor del perno 20. La pantalla 50 tiene porosidad suficiente para permitir el flujo de gases dentro de las aberturas del perno cuando se aplica una presión reducida mediante la bomba de vacío. La pantalla 50 también puede absorber exudado y otros líquidos que puedan ser aspirados desde el tejido alrededor del sitio del perno. Preferiblemente, la pantalla 50 se forma fuera de una espuma polimérica de celdas abiertas, tal como espuma de poliuretano. También se pueden usar otros materiales porosos o perforados. Se pueden usar espumas con una amplia gama de tamaños de poro y densidades. Puesto que el montaje fijador 10 generalmente descansa en la parte superior de la extremidad del paciente, puede ser deseable seleccionar una espuma de baja densidad de bajo peso o una esponja que sea menos perceptible para el paciente. Opcionalmente puede ser deseable formar grandes perforaciones u otras trayectorias de flujo en la pantalla 50 para reducir el peso de la pantalla o para aumentar el flujo de gas aspirado por la bomba de vacío. En la Figura 2A, la pantalla 50 y la cubierta 60 están cortadas para encajar en un solo sitio del perno. Sin embargo, se pueden utilizar otras configuraciones de pantalla y de cubierta, y las configuraciones ilustradas en las figuras de los dibujos no se pretende que sean las únicas configuraciones viables. Por ejemplo, puede ser deseable utilizar una sola pantalla 50 y cubierta 60 sobre múltiples sitios del perno. Esto puede ser deseable donde los pernos están espaciados próximos entre sí en un área relativamente pequeña.

35 El montaje fijador 10 puede ser usado de la siguiente forma. Después de seleccionar las ubicaciones de los pernos, se hacen pequeñas incisiones a través de la piel en las posiciones de los pernos, y se colocan los pernos fijadores 20 en el hueso del paciente. La ubicación deseada del perno puede incluir una fractura o una articulación que será inmovilizada. En tal caso, cuando se inserta el perno 20 en la fractura o articulación, el perno 20 puede incluir en forma deseable una porción que puede ser implantada que puede incluir opcionalmente un material sustituto del hueso. Los pernos 20 se hacen avanzar dentro del hueso hasta que se posicionan las aberturas del perno en ubicaciones axiales deseadas con respecto a la interfaz tejido / perno. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2A, las aberturas 34 pueden estar situadas en la interfaz piel / perno en alineación sustancial en, con o por encima de la epidermis 5 o en comunicación con la pantalla 50. Alternativamente, como se muestra en la Figura 6, las aberturas 335 también pueden ser ubicadas junto al tejido en la dermis 6 ya sea exclusivamente o junto con aberturas en otro lugar, estando tales aberturas 334 en o por encima de la epidermis 5. Pueden colocarse las aberturas en otros lugares también. Las pantallas 50 se aseguran sobre los pernos alrededor de las aberturas y sobre las incisiones. Se colocan luego las cubiertas 60 sobre los pernos 20, y las superficies adhesivas en las caras internas de las cubiertas se presionan firmemente contra la piel del paciente para formar una envoltura estanca a los fluidos alrededor de los sitios de los pernos. Se pueden utilizar muchos tipos de cubiertas adecuadas. El fijador 18 se ensambla luego y se conecta con los pernos fijadores. Una vez que se monta el fijador 18, se conectan tubos flexibles 14 a los extremos de fijación de los pernos fijadores 20 y al puerto de succión de la bomba de vacío 12.

50 La bomba de vacío 12 se activa para aplicar una presión reducida dentro del espacio 70 por debajo de la cubierta 60 como se muestra en la Figura 2A. La cantidad de reducción de presión aplicada en los sitios de los pernos depende del curso de tratamiento deseado, la ubicación de los pernos, la densidad del material de la pantalla, y otras variables. Por ejemplo, la presión reducida puede ser entre 10 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica y 300 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica. En el perno fijador mostrado en la Figura 3, se suministra una presión reducida a la interfaz perno / hueso en las aberturas 134, mientras que la cubierta y la pantalla opcional ayudan a mantener la presión negativa en ese sitio. El perno fijador de la Figura 3 no cae dentro del alcance de las reivindicaciones.

55 Hasta el momento, los pernos fijadores han sido descritos principalmente con aberturas que se colocan para aplicar una presión reducida en la epidermis y / o en la dermis. Se apreciará que se puede aplicar una presión reducida en los niveles más profundos en la incisión del perno y no necesita estar limitada a la dermis o la epidermis. Por ejemplo, se puede aplicar una presión reducida, como se muestra en la Figura 3, en la interfaz entre el perno fijador

5 y el hueso ("interfaz hueso / perno") por las aberturas 134 posicionadas en el hueso 4 de la Figura 3. La aplicación de presión reducida en el tejido óseo tiene por objeto la reducción de la incidencia de infección en el trayecto del perno y la inflamación en el hueso. Además, la aplicación de presión reducida en el tejido óseo está destinada a aumentar el crecimiento de hueso y el crecimiento interno de hueso en el trayecto del perno, lo que aumenta la estabilidad del perno.

10 Haciendo referencia ahora más específicamente a la Figura 3, se muestra un perno fijador 120. El perno fijador 120 está configurado para aplicar una presión reducida en la interfaz hueso / perno en un trayecto del perno. El perno fijador 120 es sustancialmente similar a los pernos descritos anteriormente, que tienen un eje hueco 131 con una perforación central 125, un extremo de inserción 126, una sección roscada 130 en el extremo de inserción, una
 15 sección no roscada 133, y una pluralidad de aberturas 134. Las aberturas 134 se forman en la sección roscada 130 del extremo de inserción 126 en forma opuesta con la sección no roscada 133 del eje. De esta forma, se aplica la presión reducida a través de la perforación 125 al tracto del perno dentro del hueso 4. Haciendo referencia a la Figura 4, las aberturas 134 están preferiblemente empotradas en la ranura formada por la rosca en la sección roscada en la punta 137. La ranura proporciona espacio vacío adicional alrededor de las aberturas para reducir el potencial de que se presente una obstrucción causada por fragmentos de hueso que pueden quedar atrapados en las aberturas.

20 En algunos casos, puede ser deseable localizar el puerto de vacío como un puerto lateral en el lado del perno, en lugar de en el extremo de fijación. Por ejemplo, el aparato fijador puede tener retenedores que se conectan en la parte superior de los pernos fijadores, que cubren los extremos de fijación de los pernos y evitan la conexión del tubo flexible a los extremos de fijación. Por lo tanto, colocar el puerto de vacío en el lado del perno puede evitar los problemas que se producen cuando el extremo de fijación está obstruido o es inaccesible. En la Figura 5, se muestra una cuarta forma de realización de un perno fijador 220 de acuerdo con la invención. El perno fijador 220 está
 25 conectado a un retenedor 221 que cubre el extremo del perno fijador. Se forma un puerto 228 de vacío a través de la pared lateral del perno 220 y se conecta con un tubo flexible 214. Un cubo cilíndrico 229 rodea el puerto de vacío 228 y se proyecta radialmente hacia fuera desde la pared lateral del perno 220. El tubo flexible 214 está adaptado para deslizarse sobre el cubo 229 para conectar el puerto 228 a una bomba de vacío u otra fuente de presión reducida. El cubo 229 tiene un diámetro exterior que es sustancialmente igual al diámetro interior del tubo flexible 214. De esta forma, el tubo flexible se desliza sobre el cubo en forma de un acoplamiento por fricción para formar una junta estanca a los fluidos alrededor del puerto 228.

30 Los términos y expresiones que se han empleado se utilizan como términos de descripción y no de limitación. En consecuencia, la invención incorpora variaciones que caen dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de fijación externo (10), que comprende:
 - A. un perno fijador (20) para inserción dentro de un hueso, que comprende:
 - 5 1. un eje hueco (23) que tiene un extremo de inserción (26) para inserción dentro de un hueso y un extremo de fijación (24) para posicionar en forma externa al hueso para comunicación con una fuente de vacío, dicho eje formando una perforación que se extiende a lo largo del eje longitudinal del eje y que tiene un puerto en comunicación con la perforación;
 2. una sección roscada (30) del eje para asegurar el perno en el hueso; y
 - 10 3. una pluralidad de aberturas (34) que se extienden a través de la pared del eje en comunicación fluida con la perforación, dichas aberturas localizadas próximas a una región del extremo de fijación y externas al extremo de inserción para proporcionar una pluralidad de aberturas para comunicación con una ubicación externa al hueso;
 - B. un tubo flexible (14) que puede ser conectado en forma removible con un puerto (28) sobre el perno para suministrar una presión negativa al perno;
 - 15 C. una fuente de vacío (12) operativamente asociada con el tubo para suministrar una presión negativa al eje hueco del perno;
 - D. una cubierta (60) que puede ser colocada en forma removible alrededor del perno y adaptada para formar una envoltura para mantener una presión negativa por debajo de la cubierta, la cubierta operativamente asociada con el perno en una ubicación relativa a las aberturas del perno de tal manera que el recinto se comunique con las aberturas para proporcionar una presión negativa a la envoltura a través de las aberturas; y
 - 20 E. un elemento poroso para distribución de una presión reducida (50) dispuesto en forma removible alrededor del perno y por debajo de la cubierta, dicho elemento adaptado para distribuir una presión negativa por debajo de la cubierta.
- 25 2. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de aberturas están formadas próximas tanto al extremo de inserción como al extremo de fijación para proporcionar una pluralidad de aberturas para comunicación con una región interna y externa al hueso.
3. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que el puerto se extiende a través del extremo de fijación del eje.
4. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que el puerto se forma a través de una pared lateral del eje.
- 30 5. El montaje de fijación de la reivindicación 4, en el que el puerto comprende un cubo cilíndrico que se extiende radialmente hacia fuera desde el eje.
6. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que la cubierta comprende una junta tórica (64) y el eje comprende un par de rebordes circunferenciales (36) separados por una ranura adaptada para formar un asiento para recibir la junta tórica.
- 35 7. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que el elemento de distribución de presión reducida comprende una espuma de celda abierta.
8. El montaje de fijación de la reivindicación 1, que comprende una sección desmontable del eje para proporcionar un implante que puede ser dejado en el hueso.
9. El montaje de fijación de la reivindicación 8, en el que la sección desmontable del eje comprende un material sustituto del hueso.
- 40 10. El montaje de fijación de la reivindicación 9, en el que la sección desmontable del eje comprende un material osteoconductor, un material osteoinductor, o combinaciones de los mismos.

11. El montaje de fijación de la reivindicación 9, en el que la sección desmontable del eje comprende un biovidrio, un material cerámico, sulfato de calcio, fosfato de calcio, hidroxiapatita, fluorapatita, fosfato tricálcico, cerámicas de biovidrio, o combinaciones de los mismos.
12. El montaje de fijación de la reivindicación 1, en el que el perno comprende un material sustituto del hueso.
- 5 13. El montaje de fijación de la reivindicación 1, que comprende un perno guía (636) para inserción en un hueso, y en el que la perforación del perno de fijación está dimensionada para permitir que el perno guía sea insertado en la misma.

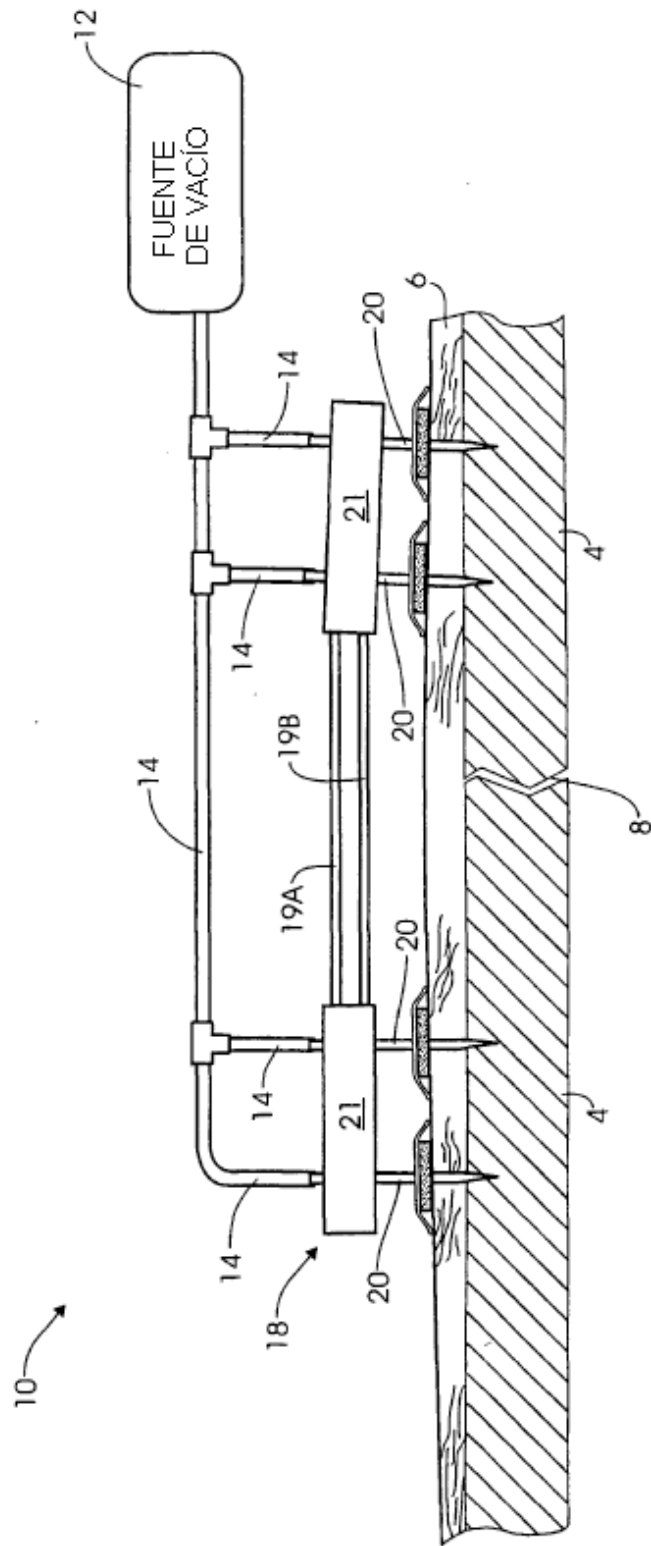


FIGURA 1

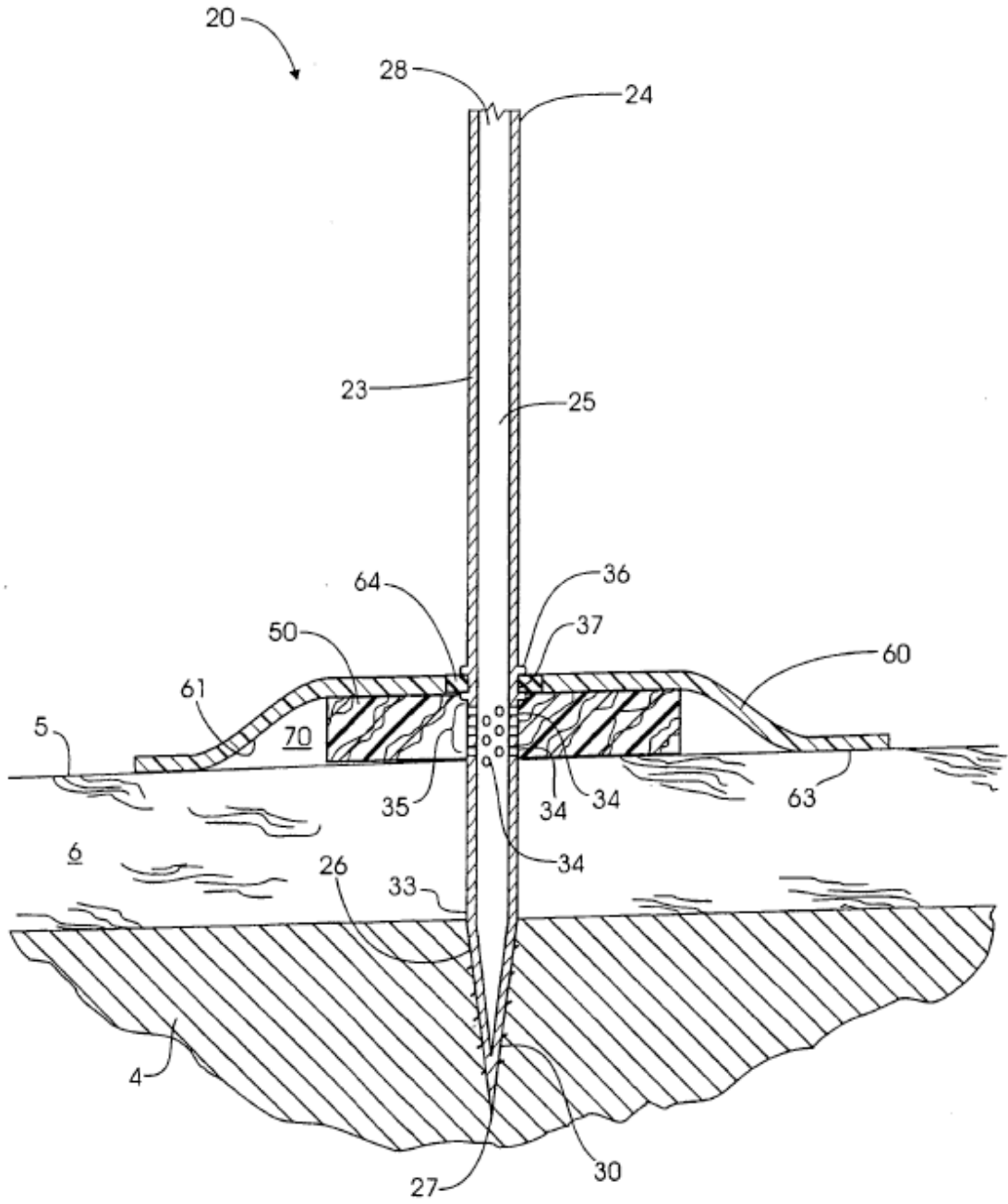


FIGURA 2A

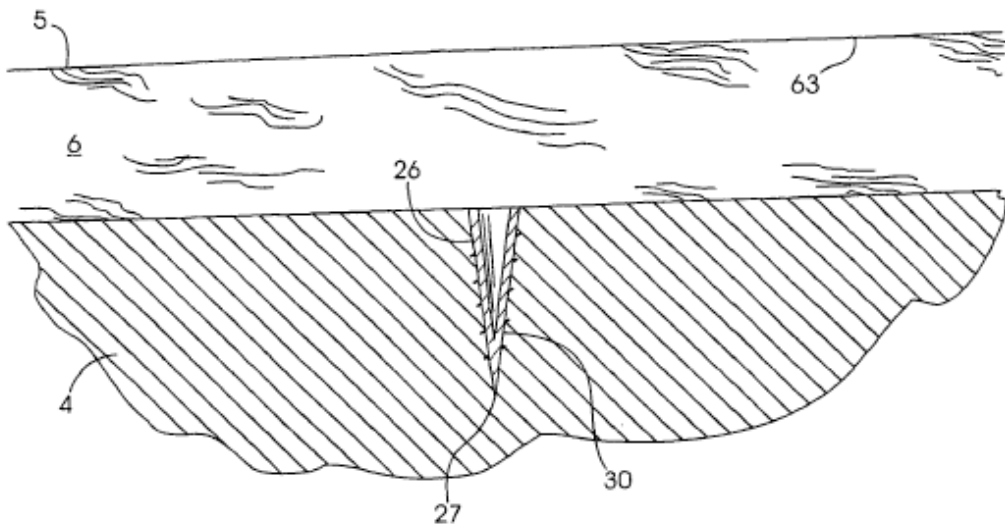


FIGURA 2B

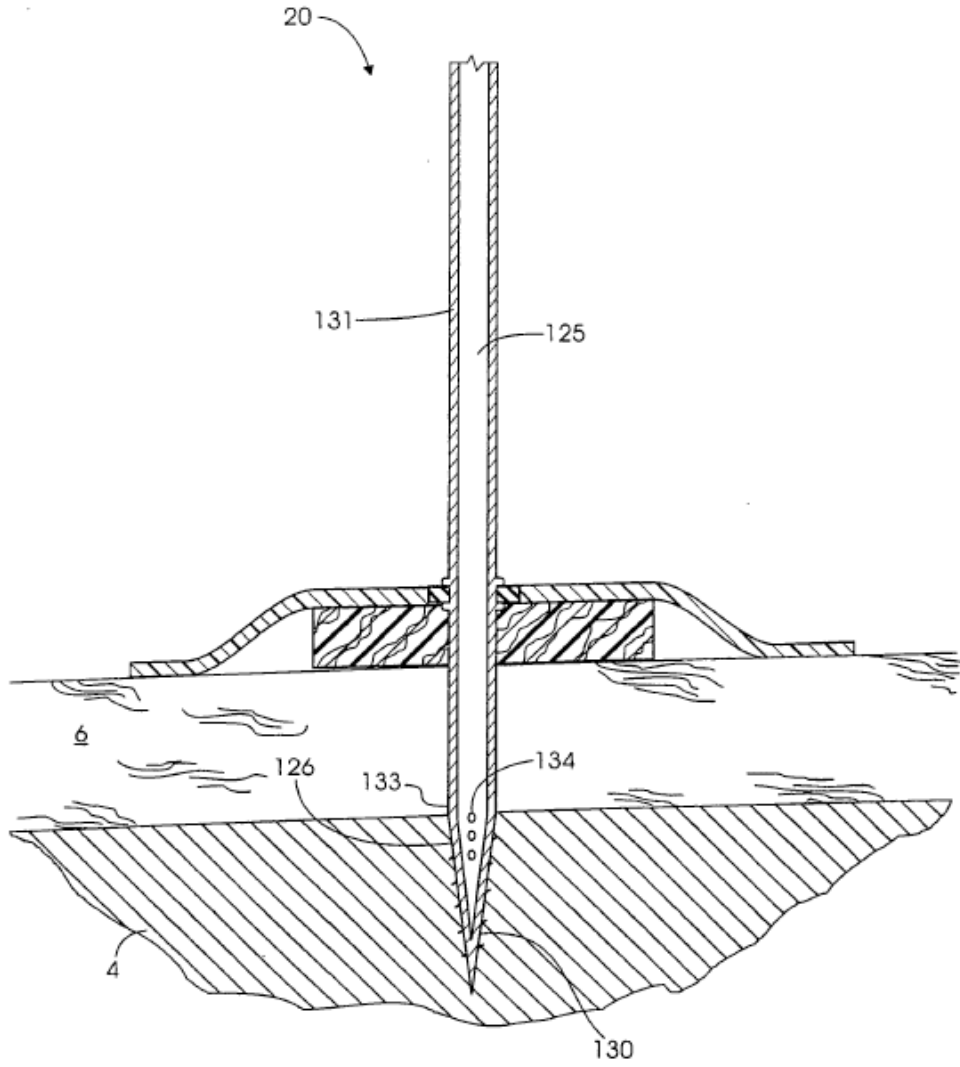


FIGURA 3

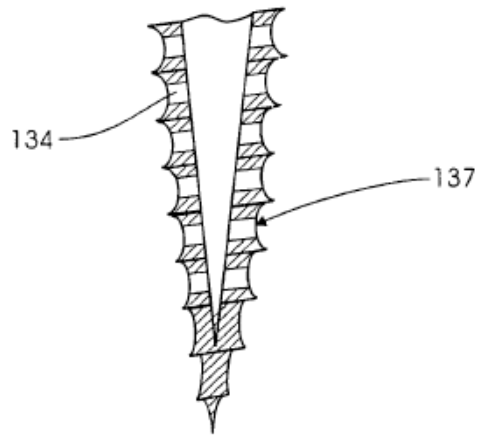


FIGURA 4

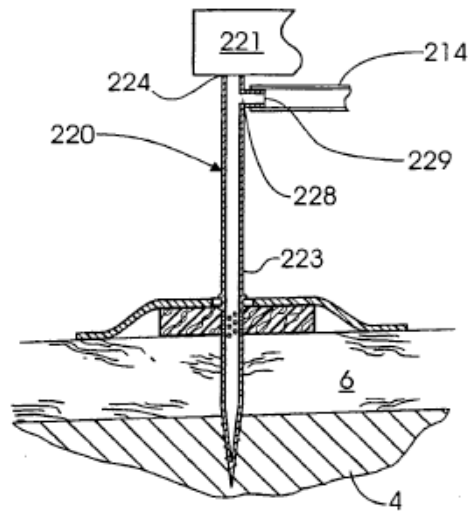


FIGURA 5

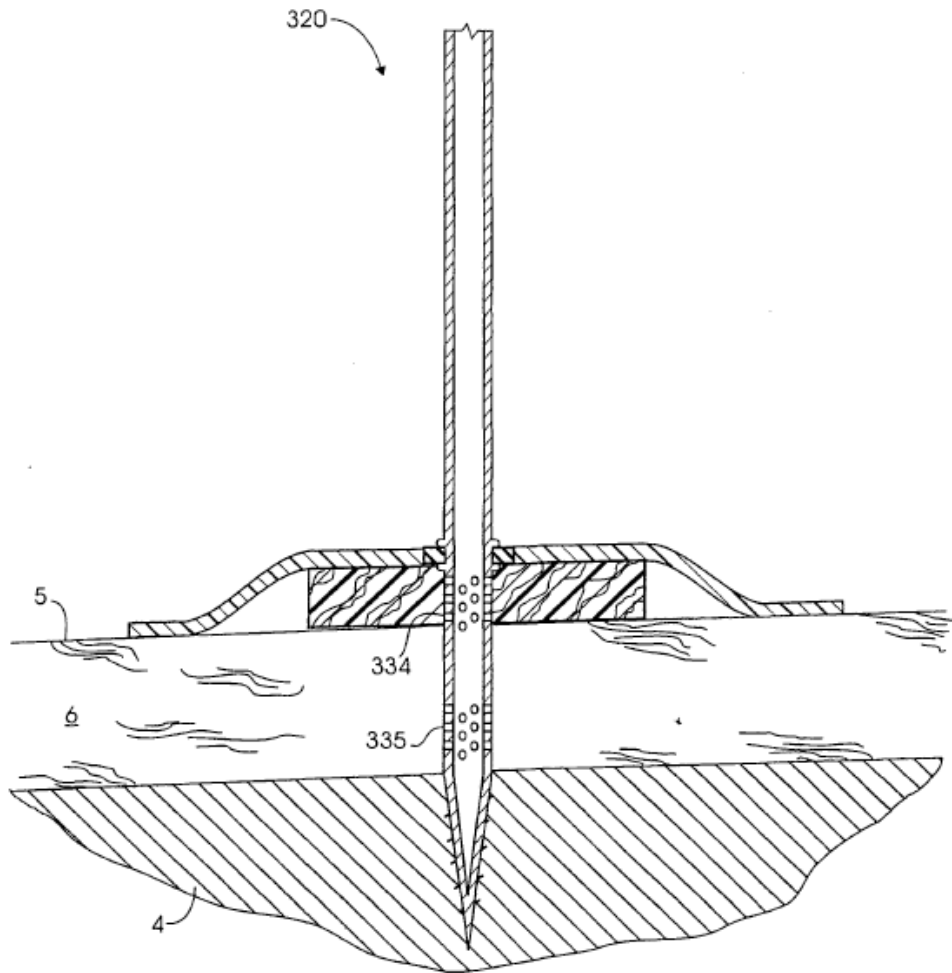


FIGURA 6

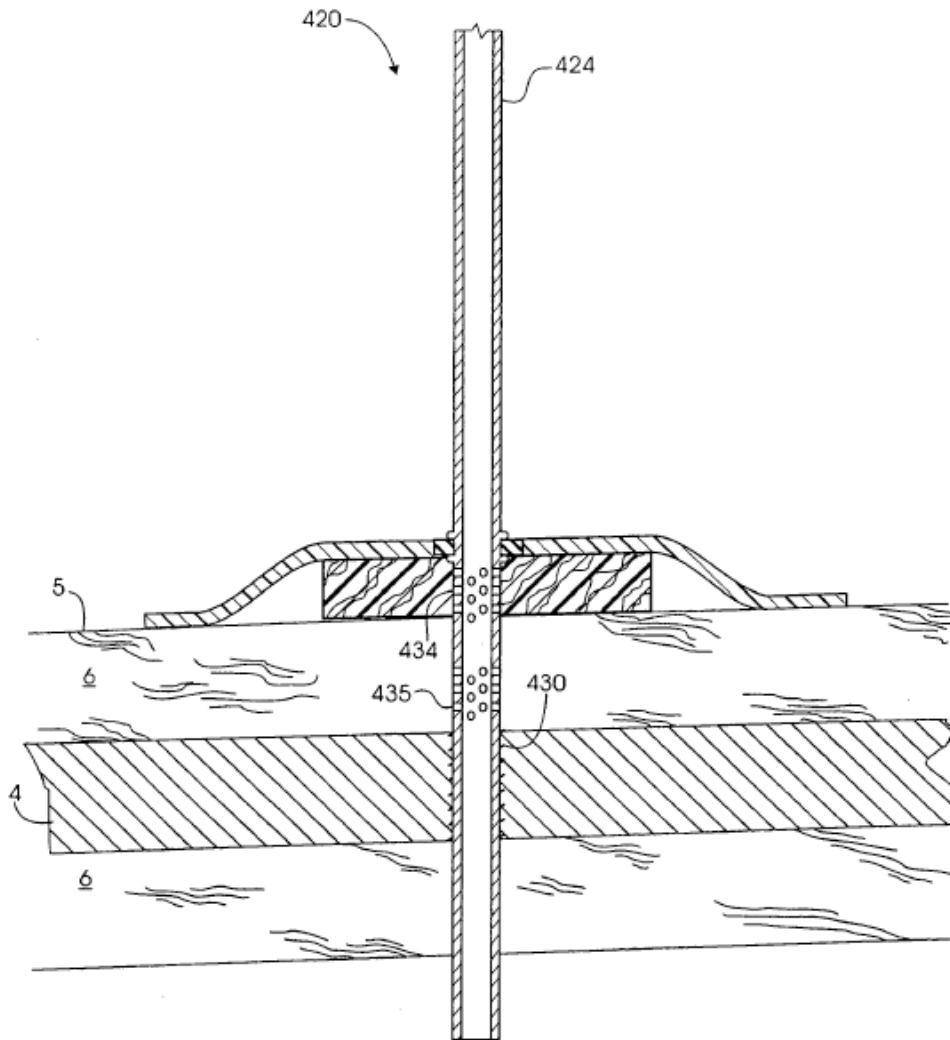


FIGURA 7A

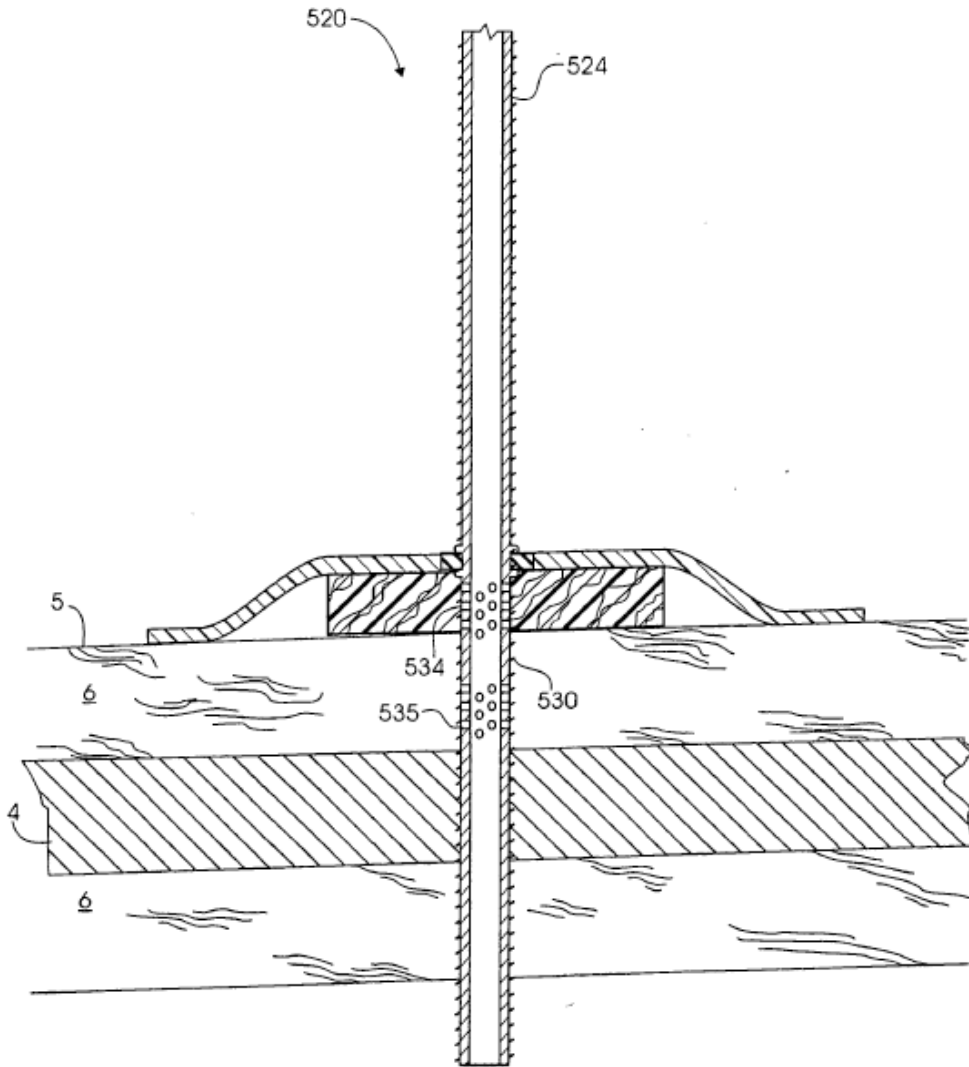


FIGURA 7B

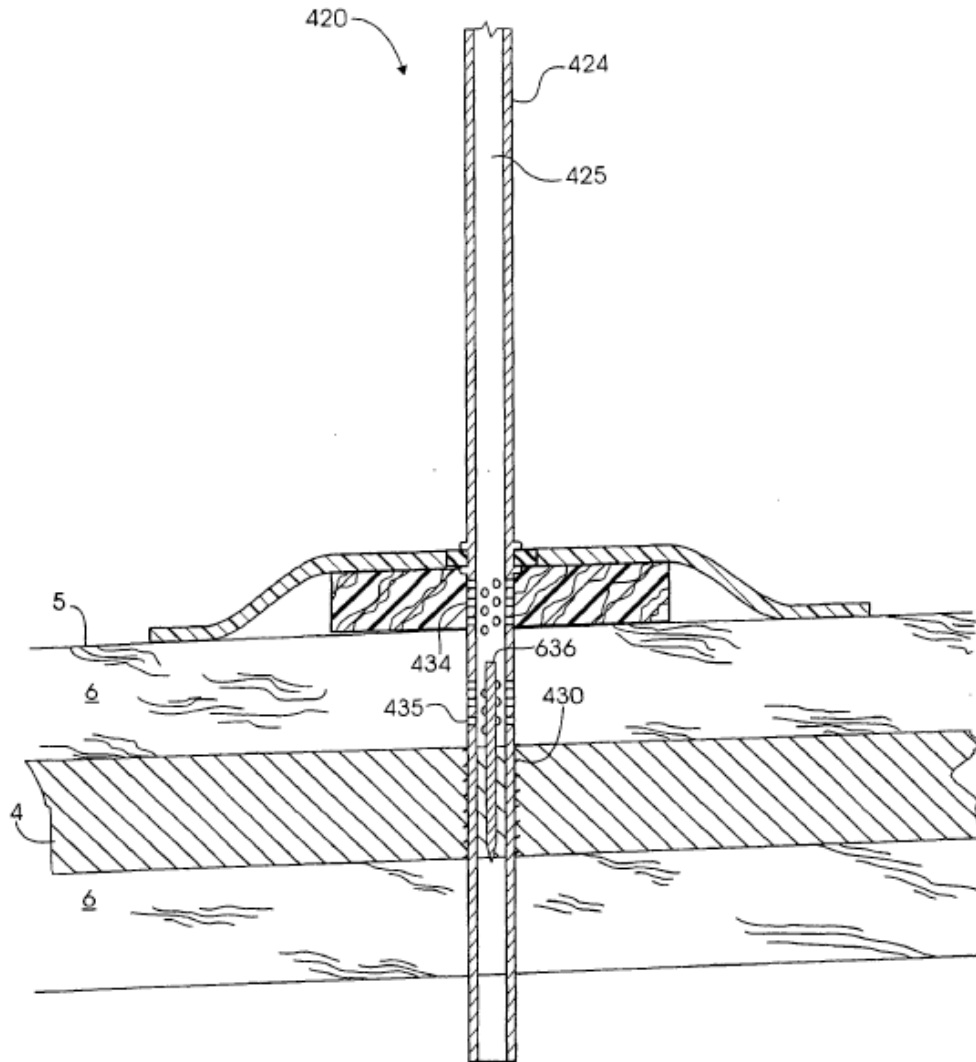


FIGURA 8