

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 822**

51 Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2010 E 10747299 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 2464300**

54 Título: **Clavos intramedulares para reducción de fractura de hueso largo**

30 Prioridad:

13.08.2009 IE 20090623
27.05.2010 IE 20100345

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.11.2014

73 Titular/es:

CORK INSTITUTE OF TECHNOLOGY (100.0%)
Bishopstown
County Cork, IE

72 Inventor/es:

DOHERTY, WILLIAM;
O'CONNOR, PATRICK;
HARTY, JAMES;
DAILEY, HANNAH;
DALY, CHARLES y
O'DRISCOLL, OLIVE

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 522 822 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

Clavos intramedulares para reducción de fractura de hueso largo

5 **INTRODUCCIÓN****Campo de la invención**

La invención se refiere a la reducción de huesos largos después de fracturas.

10

Análisis de la técnica anterior

Las fracturas de los huesos largos pueden reducirse usando un fijador Ilizarov (que es de fijación externa) o usando un clavo intramedular (insertado en el canal hueco de los huesos largos). Tal como se muestra en la Figura 1, el fijador Ilizarov permite que los huesos se muevan de una manera controlada a lo largo del eje longitudinal. Este movimiento estimula la curación. Los fragmentos de hueso se mantienen en su lugar mediante alambres que penetran en la piel y se unen a un fijador externo. La tensión en el alambre determina la cantidad de movimiento entre los fragmentos de hueso. Cuando se colocan cargas en los fragmentos que comprimen y, cuando la carga se retira, vuelven a su posición establecida original. En general, el fijador Ilizarov también admite algún movimiento rotativo y la rigidez axial y rotativa dependen en gran medida de la configuración de las varillas y alambres.

15

20

Los clavos intramedulares (clavos "IM") son tubos huecos colocados internamente dentro del hueso fracturado. Los tornillos que pasan a través del hueso mantienen los fragmentos en su lugar a una distancia establecida apartada. Puede haber una unión retardada o una no unión de los fragmentos de hueso. Cuando esto ocurre, se lleva a cabo una segunda operación por donde un tornillo se retira para permitir que uno de los fragmentos de hueso se mueva en relación a los otros y cierre el hueco, promoviendo la compresión y por tanto la curación del hueso. Esto se llama "dinamización". La dinamización requiere un procedimiento quirúrgico, con las desventajas del riesgo para el paciente al que se le aplica anestesia y los costes del procedimiento. Además, ya que el hueco se cerrará, esto puede conducir en casos extremos a un acortamiento de las extremidades, lo que puede ser un efecto secundario del procedimiento de dinamización. El acortamiento de las extremidades ocurre debido a que el fragmento de hueso dinámico no puede volver a su posición establecida.

25

30

Algunos ejemplos de documentos publicados en este campo son las Patentes con Nº de Publicación CN1875892 y US 2008/0183171. Esta última describe un dispositivo de fijación intramedular que tiene un vástago (o "árbol") en el que existe un dispositivo de sujeción (200) para la compresión activa de fracturas. Un tornillo (160) de hueso pasa a través de una ranura (103) alargada en el vástago y a través de una hendidura abierta en un miembro de inserto (160). El miembro de inserto se mueve mediante un miembro de bloqueo (180) para presionar el tornillo de hueso contra el borde distal de la ranura (103) del vástago.

35

40

La invención se centra en conseguir una reducción mejorada del hueso largo.

Sumario

De acuerdo con la invención, se proporciona un clavo intramedular tal como se expone en la reivindicación 1.

45

En una realización, el inserto se enchaveta en el vástago.

En una realización, el clavo se adapta para proporcionar desviación por resorte y/o amortiguación entre el inserto y el vástago.

50

En una realización, el clavo comprende un resorte removible. El resorte puede comprender una pluralidad de elementos de resorte. El clavo puede adaptarse para admitir cualquiera de una clase de elementos de resorte para establecer de antemano un intervalo de desviación. El resorte o elementos de resorte pueden comprender una o más arandelas Belleville.

55

En una realización, el clavo se adapta para permitir dicho movimiento relativo sin desviación o amortiguación.

En una realización, el clavo se adapta para permitir el ajuste del hueco interfragmentario dentro del que dicho movimiento ocurre variando la separación mínima y/o máxima de los fragmentos de hueso distal y proximal.

60

En una realización, el clavo comprende una superficie de contacto de ajuste del cirujano que transforma el movimiento rotativo provocado por un cirujano en movimiento axial dentro del vástago para cerrar el hueco entre los fragmentos de hueso proximal y distal.

65

En una realización, la superficie de contacto comprende un tornillo expuesto que empuja un componente interno deslizante y no rotativo dentro del vástago.

Descripción detallada de la invención

Figuras

- 5 La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción en referencia a los dibujos, en los que las Figuras 2 y 51 a 58 ilustran realizaciones de la invención con todos los elementos de la reivindicación 1 y en las que:
- 10 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una disposición de fijador externo de la técnica anterior tal como se ha expuesto anteriormente;
- La Figura 2 muestra un clavo de la invención durante el uso y la Figura 3 muestra una vista en despiece del clavo en un ejemplo;
- 15 La Figura 4 es una vista en sección transversal que muestra una parte superior del clavo de la Figura 3 y la Figura 5 es una vista en sección transversal que muestra un vástago del clavo en más detalle;
- La Figura 6 muestra un inserto para el acoplamiento con un fragmento de hueso proximal;
- 20 Las Figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva y laterales de una arandela de resorte Belleville para la desviación por micromovimiento;
- La Figura 9 es una vista en perspectiva de una pieza impulsora para establecer una posición inicial dentro del clavo;
- 25 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un resorte radial que proporciona posiciones discretas dentro del clavo cuando se acopla a una de las hendiduras en el vástago;
- La Figura 11 es una vista en sección transversal esquemática que muestra un trinquete que lleva el resorte radial, el extremo proximal de un manguito dentro del vástago y cómo se acoplan entre sí para proporcionar un autoajuste de micromovimiento;
- 30 La Figura 12 es una vista similar a la de la Figura 11, que muestra una disposición alternativa;
- 35 Las Figuras 13 y 14 son diagramas que muestran el funcionamiento del clavo de las Figuras 2 a 11, particularmente, cómo se logra el ajuste automático de micromovimiento;
- La Figura 15 muestra un clavo alternativo desde las vistas superior, delantera y derecha, así como una vista en sección; la Figura 16 es una vista en sección transversal de parte del clavo; y la Figura 17 es una agrupación de dibujos de conjunto en despiece de este clavo que incluyen una vista izquierda, una vista isométrica y una vista isométrica seccionada;
- 40 La Figura 18 es un conjunto de vistas que muestran una variación en el clavo de la Figura 15 en el que la tapa terminal se extiende para formar un tapón que llena el lumen central del clavo;
- 45 Las Figuras 19 y 20 muestran una variación en la que las arandelas Belleville se añaden para controlar el micromovimiento de la fase de oscilación;
- 50 Las Figuras 21 y 22 muestran una variación en la que las arandelas Belleville se añaden para controlar el micromovimiento de la fase de apoyo;
- Las Figuras 23 y 24 muestran una variación del ejemplo de la Figura 15 en la que el dispositivo se compone de una parte de anclaje, colocada dentro del lumen central de un clavo antes de que el clavo se implante en el paciente por medio de la unión con un mango de inserción usado en la técnica operativa estándar, y una tapa terminal modificada que encaja con el anclaje y se inserta después de que se implante el clavo;
- 55 Las Figuras 25 a 39 son vistas en los mismos formatos generales de ejemplos adicionales;
- 60 Las Figuras 40 a 57 son vistas que muestran seis ejemplos adicionales y realizaciones que comprenden configuraciones alternativas de los subcomponentes mecánicos descritos en las realizaciones de las Figuras 15 a 19; y
- 65 La Figura 58 es un diagrama que ilustra la alineación de un tornillo de hueso a través de un vástago de clavo de tal manera que admite un micromovimiento controlado.

Descripción detallada

Los recientes avances en medicina han demostrado que la curación acelerada de las fracturas de hueso largo puede inducirse mediante la estimulación mecánica del hueco interfragmentario en un proceso descrito clínicamente como “micromovimiento”. En el presente documento se describe un clavo intramedular que incluye una primera parte, una segunda parte y un conjunto de movimiento para permitir un micromovimiento relativo, axial y limitado de las partes. De acuerdo con un tipo de enfoque, la primera parte (tal como un inserto) incluye una primera abertura para recibir una primera pieza fija (tal como un tornillo de hueso) que se asegura al primer fragmento de hueso. La segunda parte (tal como un cuerpo de clavo) tiene una segunda abertura para recibir una segunda pieza fija (tal como otro tornillo de hueso) que se asegura a un segundo fragmento de hueso. La segunda parte tiene un diámetro interno que es más grande que el diámetro externo de la primera parte para que la primera parte encaje dentro de la segunda parte. La segunda parte tiene una tercera abertura que también recibe la primera pieza fija. La tercera abertura tiene una longitud axial para establecer un intervalo máximo de distancias entre la primera parte y dicha segunda parte.

En algunas realizaciones, el “conjunto de movimiento” es una agrupación de partes que forman una cadena de interconexión entre la primera y la segunda parte, incluyendo, por ejemplo, resortes tales como arandelas Belleville. En otras realizaciones, el “conjunto de movimiento” constituye las primeras y segundas partes, configuradas para controlar el movimiento relativo entre las partes.

En la práctica clínica, un pequeño porcentaje de las fracturas fallan en la unión debido a una variedad de factores que incluyen el tipo de fractura, el grado de lesión del tejido blando, la estabilidad de torsión del fijador, la distancia entre los fragmentos de hueso después de la fijación y factores de riesgo para el paciente, tales como fumar. La unión retardada o la no unión de los fragmentos de hueso se caracteriza normalmente por un gran hueco interfragmentario (normalmente más de 3 mm). En tal situación, el micromovimiento ocurre en la medida en que los fragmentos de hueso proximal y distal se mueven en relación el uno al otro, pero ya que están tan lejos el uno del otro la curación no ocurre.

Este problema puede solucionarse modificando el fijador para reducir el hueco entre los fragmentos de hueso hasta el intervalo asociado con resultados positivos de curación. La modificación del fijador es normalmente irreversible y permite el cierre dinámico del hueco de fractura, por lo que esto recibe clínicamente el nombre de “dinamización”. En esta realización, el conjunto de movimiento comprende componentes que pueden producir micromovimiento estimulador y dinamización en el caso de la no unión de la fractura.

En esta memoria descriptiva, los términos “proximal” y “primero” se usan de manera intercambiable, igual que los términos “distal” y “segundo”.

En referencia a las Figuras 2 a 11, un clavo intramedular (en lo sucesivo “clavo”) 1 tiene un vástago 7 y se inserta en un hueso largo B a lo largo de una fractura, uniendo una primera parte de fragmento de hueso (tal como una parte “proximal” como se describirá a continuación) y una segunda parte de fragmento de hueso (tal como una parte “distal” tal como se describirá a continuación). De acuerdo con el enfoque ejemplar representado en las Figuras 2 a 11, el extremo proximal del clavo tiene ranuras 2 y 3 en el vástago 7. Los tornillos se insertan a través de las ranuras 2 y 3 y se acoplan a un conjunto de movimiento (representado como un inserto 30 en las Figuras 2 a 11) dentro del vástago 7 tal como se describirá en más detalle a continuación. La espiga inferior del vástago 7 tiene orificios pasantes 8 y 9 para el acoplamiento fijado del vástago 7 con el fragmento de hueso distal.

El extremo distal del vástago 7 se fija al fragmento de hueso distal mediante tornillos a través de los orificios 8 y 9. El inserto 30, dentro del vástago 7, se asegura al fragmento de hueso proximal mediante el acoplamiento con los tornillos 4 y 5 a través de las rendijas 31 y 32.

El inserto 30 con respecto al vástago 7 puede moverse hasta un límite bajo la desviación por resorte y la amortiguación para proporcionar micromovimiento. El “micromovimiento” se presenta en esta memoria descriptiva como un pequeño movimiento interfragmentario (es decir, menos de 1,5 mm) que se permite que ocurra repetidamente. La estimulación mecánica controlada del hueco interfragmentario por medio de la aplicación de micromovimiento en la dirección del eje del hueso largo se ha mostrado en experimentos con animales y pruebas clínicas con sujetos humanos para acelerar la proliferación de callos en el lugar de la fractura y reducir el tiempo para la unión clínica de los fragmentos de hueso.

En referencia a las Figuras 2 a 11, el clavo 1 representado en ellas incluye:

El vástago 7 que tiene, en el extremo proximal, rugosidades 15 internas, roscas 16 internas y ranuras 2 y 3. Un manguito 20 que tiene una ranura 21 alargada y que se configura para la inserción dentro del vástago 7 y para alojar el inserto 30 y las arandelas Belleville 33, proporcionando una superficie de apoyo para las arandelas 33.

El inserto 30 que tiene los orificios pasantes 31 y 32. Las arandelas Belleville 33 alrededor de una longitud 34 más estrecha del inserto 30 y que se acoplan entre el

inserto 30 y el manguito 20 en su extremo inferior.

Un trinquete 40 que lleva un resorte 60 radial que se acopla a las rugosidades 15 del vástago 7.

Una pieza impulsora 50, que se acopla a la rosca 16 del vástago 7 y empuja contra el trinquete 40.

5 El inserto 30 representado en la figura 3 consiste en lo siguiente:

10 Una región 35 de espacio hueco (en lo sucesivo denominada como "Lumen Central 35") para admitir un alambre guía durante el procedimiento clínico. El clavo preserva el lumen central para el uso del alambre guía durante la inserción del clavo. Algunas realizaciones pueden ser un montaje en dos partes donde una segunda parte se añade más tarde para bloquear el alambre guía, pero esto ocurre después de que el alambre guía se haya retirado.

15 Un mecanismo de apriete para asegurar la alineación rotativa con el conjunto de inserto externo. Los orificios 31 y 32 de tornillo para admitir los tornillos 4 y 5 de fijación. Las ubicaciones de los orificios de tornillo se alinean con las ranuras 2 y 3 en el vástago 7.

20 La sección distal del inserto 30 tiene un diámetro 34 reducido y un saliente para facilitar la inclusión de un mecanismo de resorte/sistema de absorción de impacto 33 implementado con (en la realización de la Figura 3) arandelas Belleville 33. Esta sección de diámetro reducido encaja con un orificio en la base del manguito 20 de manera que se admite el movimiento vertical del inserto 30. Esta disposición facilitará el micromovimiento del inserto 30 a medida que se asienta en las arandelas Belleville 33, ejerciendo fuerza por medio de las arandelas sobre la base del manguito 20.

25 El inserto 30 y las arandelas 33 se colocan en posición antes de que el conjunto de trinquete 60 y 40 se atornille en su lugar en la parte superior del manguito 20 exterior. El lumen central 35 del inserto 30 permite el paso de un alambre guía. Los dos orificios 31 y 32 permiten la sujeción del inserto 30 mediante los tornillos 4 y 5 de sujeción de hueso con el fragmento de hueso proximal. Los tornillos 4 y 5 pasan a través de la hendidura 21 enchavetada en el manguito 20. La longitud 34 de diámetro más estrecho del inserto 30 permite que el inserto 30 se asiente en las arandelas Belleville 33 y proporcione un mecanismo de centrado para las arandelas 33.

30 Las arandelas 33 proporcionan una amortiguación de la vibración y fuerza restauradora para el inserto 30 a medida que se aplica peso/fuerza descendente al inserto 30 mediante el fragmento de hueso proximal. Las arandelas Belleville 33 son particularmente ventajosas en el clavo 1 debido a sus altas constantes de resorte, idoneidad para un espacio confinado, gran capacidad de carga y corto desplazamiento. Puede usarse diversas combinaciones de estas arandelas para proporcionar un amplio intervalo de desplazamiento y fuerzas restauradoras. Aunque las arandelas Belleville se representan específicamente en el clavo de la Figura 3, en realizaciones alternativas pueden emplearse otros elementos para realizar el mecanismo de resorte/componente de absorción de impacto. Los ejemplos incluyen arandelas de disco cónico, arandelas onduladas, arandelas abiertas, arandelas de orejeta, arandelas divididas, arandelas curvadas, resortes de voluta o resortes de espiral (estándar, de paso variable, de barril, globoide, o cónicos). Para más simplicidad, el resto de la descripción se referirá en gran medida a las arandelas Belleville más que a un mecanismo de resorte/componente de absorción de impacto.

40 Tal como se muestra particularmente en la Figura 11, el trinquete 40 tiene un perfil ahusado que encaja con un perfil ahusado negativo del extremo proximal del manguito 20. Una superficie de trinquete 70 encaja con una superficie 80 de manguito y una superficie de trinquete 72 encaja con una superficie de manguito 82, evitando el desacoplamiento del trinquete 40 del manguito 20 durante el uso.

45 En otro ejemplo, tal como se muestra en la Figura 12, un manguito 20(a) tiene un saliente 83. Esta disposición de perfiles permite la inserción de arandelas Belleville 33 en esta ubicación además de o en lugar de la ubicación del extremo distal del inserto 30. En una realización alternativa adicional, la función del manguito 20 o 20(a) puede realizarse mediante una pieza sólida, que tiene ranuras para admitir los tornillos de fijación de los huesos.

50 El inserto 30 tiene una libertad limitada de movimiento bajo la desviación de las arandelas 33 con respecto al vástago 7. La fuerza ejercida por las arandelas 33 se establece como sigue:

55 (a) Elección inicial por parte del cirujano del conjunto apropiado basándose en el peso del paciente. Al cirujano se le proporciona una elección de conjuntos de micromovimiento para su uso en cualquier operación particular. El conjunto al completo que incluye arandelas Belleville 33, inserto 30, manguito 20, mecanismo de trinquete 40/60 viene ajustado de fábrica y se etiqueta de acuerdo con el peso del paciente. La propiedad general del resorte en la agrupación de arandelas Belleville 33 se determina mediante las propiedades geométricas tal como el peso de la arandela, diámetro interno/externo y espesor del material. Pueden estar dispuestas múltiples arandelas en paralelo o en una configuración en serie para proporcionar propiedades específicas de resorte requeridas para una clase determinada de peso del paciente. Los efectos de interacción tal como la fricción entre las arandelas Belleville se conocen bien y pueden explicarse en el etiquetado del conjunto de acuerdo con la clase de peso del paciente. El cirujano no necesita realizar ningún trabajo de ensamblaje.

65 (b) Ajuste de la posición axial de la pieza impulsora 50 dentro del vástago 7. El ajuste se logra mediante la rotación de la pieza impulsora 50 en la rosca 16. Este movimiento empuja el trinquete 40/60 hacia el acoplamiento con una próxima hendidura 15 y el trinquete 40 se acopla al extremo proximal del manguito 20.

La cadena para la interconexión del fragmento de hueso proximal con el fragmento de hueso distal queda como sigue:

- 5 tornillos 4, 5;
- inserto 30,
- arandelas Belleville 33,
- manguito 20 (empujado hacia abajo por medio de las arandelas 33);
- trinquete 40;
- 10 resorte de trinquete 60 ajustado a presión en una de las hendiduras 15 del vástago 7,
- el vástago 7, asegurado al fragmento de hueso distal en los orificios 8 y 9 de tornillo.

15 En el procedimiento quirúrgico, el cirujano elige un clavo particular que se adapte al peso y tamaño del paciente. El cirujano elegirá después el conjunto de movimiento apropiado que se etiquetará de acuerdo con el peso del paciente y pondrá el conjunto de movimiento en el clavo 1 durante el procedimiento quirúrgico. Este clavo 1 tendrá el número apropiado de arandelas Belleville 33 (tal como se ha descrito anteriormente). En el procedimiento quirúrgico, el cirujano rota la pieza impulsora 50 para hacer que el trinquete 40/60 se mueva hacia abajo y se ajuste a presión en una hendidura 15 apropiada. Esto empuja a su vez el manguito 20.

20 Las Figuras 13 y 14 muestran esquemáticamente el funcionamiento del clavo 1 para alcanzar el ajuste de micromovimiento automático. La Figura 13 muestra el clavo 1 después del procedimiento quirúrgico, con las arandelas Belleville 33 totalmente comprimidas. Al aplicar peso, el inserto 30 no puede moverse más y por eso el inserto 30 y el manguito 20 se mueven como una unidad tirando del trinquete 40/60 hacia la siguiente hendidura 15, siempre y cuando se aplique fuerza suficiente para superar las fuerzas de trinquete. La Figura 14 muestra la posición después de este ajuste automático, y la fractura entre los fragmentos de hueso proximal y distal se ha cerrado. El manguito y el inserto 30 se han movido hacia abajo, al igual que lo ha hecho el fragmento de hueso proximal en relación con el fragmento de hueso distal. Las arandelas Belleville 33 ya no están comprimidas ya que el manguito 20 se ha movido hacia abajo en relación con el vástago 7. De esta manera, la invención ayuda en el proceso de curación del hueso, por ejemplo, para fracturas de tibia o fracturas femorales.

30 Durante la fase de oscilación de la pierna, la tendencia es que los fragmentos de hueso se separen liberando por tanto las fuerzas compresivas en las arandelas Belleville 33 de manera que tienden a volver a su perfil original. La medida en que los fragmentos de hueso pueden separarse se maximiza mediante la existencia del mecanismo de trinquete 40, que sirve como una detención firme para el conjunto de movimiento (y, por tanto, el proceso de separación del fragmento de hueso) durante el movimiento de oscilación de la pierna.

35 Se apreciará que la invención de al menos algunas realizaciones logra el micromovimiento entre los fragmentos de hueso, a la vez que mantiene la estabilidad general lograda mediante un dispositivo intramedular, la reducción precisa de las distancias de separación de los huesos durante el procedimiento quirúrgico, la corrección no invasiva de las distancias de separación de los fragmentos de hueso después de la operación en caso de que las distancias de separación de los fragmentos de hueso se calcularan mal durante el procedimiento, y/o evita la separación de los fragmentos de hueso después de la operación durante la fase de oscilación de la pierna.

45 El mecanismo de trinquete 40 permite incrementar el conjunto de movimiento hacia abajo en el clavo intramedular de una manera controlada. Esto permitirá que el cirujano ubique de manera precisa el inserto 30 dentro del clavo 1 así como mover el inserto 30 adicionalmente hacia abajo dentro del vástago 7 al aplicar una fuerza. El trinquete facilita la ubicación precisa del inserto 30 y, por tanto, la distancia separada precisa de los fragmentos de hueso yuxtapuestos durante el procedimiento quirúrgico. Además, el mecanismo de trinquete 40 ayuda en la compresión progresiva en el lugar de la fractura. Las roscas 16 de tornillo internas admiten la rosca 51 de tornillo que encaja en la pieza impulsora 50. La habilidad para atornillar la pieza impulsora 50 significa que la ubicación vertical del inserto 50 puede controlarse controlando cuánto se atornilla la pieza impulsora 50 dentro del manguito 10. Las ranuras pueden estar en las ubicaciones proximales o distales o en ambas.

A continuación se describen otros ejemplos y realizaciones.

55 La pieza impulsora puede o puede no estar unida al conjunto de movimiento 30. Esta se usa para empujar el manguito de una manera controlada y medida. La parte inferior de la pieza impulsora contacta contra la parte superior del manguito o el trinquete ya sea directamente o mediante el uso de un dispositivo de interposición tal como un resorte. La pieza impulsora tiene un lumen central interno para facilitar el seguimiento del alambre guía durante el procedimiento. La acción rotativa de la pieza impulsora se transforma en movimiento vertical del conjunto de movimiento 30. Pueden emplearse métodos alternativos para insertar la pieza impulsora, tal como fuerza vertical directa y fijándola en una ranura. El inserto y el manguito no deben rotar ya que su orientación rotativa debe permanecer constante para alinearla con las ranuras en el vástago. Esto se facilita enchavetando los conjuntos de inserto con el interior del clavo.

65 La estabilidad rotativa del inserto y del manguito exterior puede mantenerse enchavetando mecanismos u otros mecanismos apropiados de estabilidad rotativa. Un objetivo es asegurar la alineación de las ranuras de tornillo y los

orificios de tornillo en el clavo 1 y el inserto. Para que esto ocurra, el movimiento rotativo de la pieza impulsora se transforma en movimiento vertical del inserto sin la posibilidad de rotación del inserto 30 una vez que se ha acoplado. Si la pieza impulsora se inserta mediante fuerza vertical directa o fijándola en una ranura, la alineación rotativa del inserto/conjunto debería mantenerse.

5 El trinquete es tal que se sobrepasa una fuerza de umbral para que el inserto se mueva desde una posición de trinquete a la siguiente. Esto puede ser una función del paso del trinquete o rigidez del resorte. La distancia entre las ranuras del trinquete proporciona una reducción precisa de la separación del fragmento de hueso durante el procedimiento. Una alta resolución en el mecanismo para una reducción precisa y mantenimiento de la distancia de separación del fragmento de hueso y la resultante unión óptima de la fractura.

15 El trinquete evita que el manguito exterior y el inserto se desplacen hacia arriba del clavo. La colocación del manguito exterior y, por tanto, del inserto se logra inicialmente atornillando/empujando/fijando la pieza impulsora hacia abajo en el clavo y después (autoajuste) haciendo que el paciente aplique peso hasta que se sobrepasa un peso de umbral.

Los mecanismos para enchavetar funcionan para:

- 20 i. retener la orientación relativa correcta del manguito y el inserto durante la inserción en el vástago 7 del clavo, y
ii. conectarse con el diámetro interno del clavo de la tibia.

25 Una ranura de longitud completa (o pluralidad de ranuras) facilita el proceso de fijación dinámica. La ranura en el manguito se alinea con las ranuras dinámicas en el vástago del clavo y los orificios de tornillo en el inserto. Estas ranuras pueden ser paralelas o secuenciales o estar en diferentes posiciones en el clavo. Es importante retener la alineación rotativa entre las ranuras en el clavo y en el conjunto de inserto/manguito y los orificios de tornillo en el inserto. Los mecanismos para enchavetar aseguran la alineación mientras que el conjunto de movimiento se inserta en el clavo.

30 En referencia a las Figuras 15 a 17, solo se muestra el extremo proximal de un clavo 100 intramedular 100. El clavo 100 se muestra de una forma simplificada con una única ranura 101 de vástago mediante un ejemplo. El clavo 100 tiene un vástago 110 con una sección roscada 102 corta en el extremo proximal, que puede recibir igualmente componentes roscados que incluyen, pero no se limitan al conjunto de movimiento 103 que incorpora habilidades de micromovimiento y dinamización y una tapa 104 terminal.

35 En el ejemplo mostrado en las Figuras 15 a 17, un inserto 106 interno y un inserto 107 externo se ensamblan de antemano usando dos pares de pasadores de seguridad 108 y 109 para la dinamización. El conjunto de movimiento 103 (que se muestra más claramente en la Figura 15) se inserta en el vástago 110 del clavo y se asegura a las roscas 112 internas en el extremo proximal del vástago 110 del clavo por medio de roscas 112 externas en la parte superior del inserto 107 externo (se muestra más claramente en la Figura 17). Un fragmento de hueso proximal se asegura mediante el acoplamiento con un tornillo 115 de hueso insertado a través de la ranura 111 en el vástago 110 del clavo y un orificio 116 en el inserto 106 interno. La tapa 104 terminal se asegura dentro del vástago 110 del clavo mediante el acoplamiento con las roscas 112 internas en el extremo proximal del vástago 110 del clavo y/o el inserto externo. Después de que el conjunto de movimiento 103 se asegure dentro del lumen del vástago del clavo, el inserto 106 interno, que se une al fragmento de hueso proximal por medio del tornillo 115 de hueso, puede moverse con respecto al vástago 110 del clavo, que se une al fragmento de hueso distal por medio del tornillo de hueso distal. Este movimiento relativo comprende tres fases:

50 Fase I (Micromovimiento) - La unidad de dinamización 103 permite la separación controlada del fragmento de hueso a medida que el par superior de pasadores de seguridad 108 viaja en una ranura 120 superior en el inserto 106 interno. La distancia de micromovimiento interfragmentario se elige para acelerar la formación de callos y la curación de la fractura mediante estimulación mecánica. El conjunto de movimiento 103 opera en la Fase I hasta que se aplica una carga de umbral definida al hacer que el paciente soporte peso en la pierna que contiene el dispositivo. Por encima de la carga de umbral, los pasadores de seguridad 108 superiores se cortarán debido a la acción cortante del inserto 106 interno y el inserto 107 externo.

55 Fase II (Dinamización Parcial) - En caso de que ocurra la no unión, se le puede pedir al paciente que aplique peso a la pierna, para provocar por tanto que ocurra la dinamización. Esto se debe a que los pasadores de seguridad 108 superiores fallan y el conjunto de movimiento 103 permite la separación controlada del fragmento de hueso a medida que el par inferior de pasadores de seguridad 109 viaja en una ranura 121 inferior en el inserto 106 interno. La distancia de dinamización parcial se elige para mejorar la yuxtaposición de fractura para promover la curación en casos de unión retardada o no unión. El conjunto de movimiento 103 opera en la Fase II hasta que se aplica una carga de umbral definida al permanecer el paciente de pie sobre la pierna que contiene el dispositivo. Por encima de la carga de umbral, los pasadores de seguridad 109 inferiores se cortarán debido a la acción cortante del inserto 106 interno y el inserto 107 externo.

65 Fase III (Dinamización Completa) - Después de que ambos pares de pasadores de seguridad 108 y 109 hayan fallado, la separación de los fragmentos de hueso se controla mediante el traslado del tornillo 115 de hueso en la ranura 101 en el extremo proximal del vástago 110 de clavo, una distancia que dicta la longitud de la ranura 101

en el vástago 110 del clavo.

Por tanto, el dispositivo descrito logra la estimulación mecánica para la curación acelerada por medio del micromovimiento interfragmentario, la separación controlada de huesos durante ambas fases de apoyo y oscilación por medio de detenciones firmes y mecánicas y la dinamización no quirúrgica en múltiples etapas para proporcionar una yuxtaposición controlada de los fragmentos de hueso proximal y distal.

En más detalle, el conjunto de movimiento 103 comprende:

El inserto 106 interno que tiene un extremo inferior de diámetro más grande para la inserción en el lumen del vástago 110 del clavo, un extremo superior de diámetro más pequeño para la inserción en el inserto 107 externo, un diámetro interno ahusado en el extremo proximal, un orificio pasante 116 para el tornillo 115 de hueso, y dos pares de ranuras 120 y 121 para los pares superiores e inferiores de pasadores de seguridad 108 y 109. El inserto 107 externo tiene roscas 112 externas para la unión con las roscas 111 internas del vástago 110 del clavo, una ranura 137 herramental para permitir la inserción de la unidad de dinamización 103 en el vástago 110 del clavo usando un destornillador quirúrgico o instrumento similar, y orificios pasantes 130 y 131 para sujetar los pares superiores e inferiores de pasadores de seguridad 108 y 109.

El par superior de pasadores de seguridad 108 tiene una sección transversal uniforme o tiene una hendidura u otro elemento de concentración de grietas en la superficie de contacto deslizante entre el inserto 106 interno y el inserto 107 externo, dependiendo del límite de carga de umbral deseado para la dinamización de la Fase I a la Fase II tal como se ha descrito anteriormente. Variar el diámetro de los pasadores de seguridad y/o la forma y tamaño de la hendidura puede usarse para proporcionar un amplio intervalo de cargas de umbral para el fallo del pasador. El par inferior de pasadores de seguridad 109 del mismo diseño o similar al par superior de pasadores de seguridad 108, dependiendo del límite de carga de umbral deseado para la dinamización de la Fase II a la Fase III tal como se ha descrito anteriormente.

La tapa 104 terminal tiene un extremo roscado para la unión con las roscas 111 internas del vástago 110 del clavo, un extremo de diámetro más pequeño para conectar con el diámetro interno del inserto 107 externo y una ranura 138 herramental para permitir la inserción en el vástago 110 del clavo usando un destornillador quirúrgico o instrumento similar.

El conjunto de movimiento 103 preserva un lumen central 135 para permitir el paso de un alambre guía durante el procedimiento quirúrgico. El extremo proximal ahusado del inserto 106 interno proporciona una transición tranquila desde el diámetro más grande del lumen 136 del vástago del clavo al diámetro interno más pequeño de la unidad de dinamización 103.

El conjunto de movimiento 103 permite la separación controlada del hueso (micromovimiento) mediante la libertad limitada de movimiento del inserto 106 interno en relación con el inserto 107 externo constreñido mediante el par superior de pasadores de seguridad 108 durante la Fase I o el par inferior de pasadores de seguridad 109 durante la Fase II. La carga requerida para provocar el fallo de los pasadores de seguridad se determina mediante el tamaño y la sección transversal entre los pasadores de seguridad y/o la forma y el tamaño de cualquier elemento de concentración de grietas, para que las características de los pasadores de seguridad puedan realizarse a medida para una clase específica de peso del paciente. Al cirujano se le proporciona una elección de conjuntos de movimiento, que se montan, esterilizan y etiquetan de acuerdo con el peso del paciente. Antes de la inserción del clavo 100 en el paciente, el cirujano elige el conjunto de movimiento apropiado y lo asegura en el vástago 110 del clavo encajando la roscas 111 internas en el vástago 110 del clavo con las roscas externas en el conjunto de movimiento. El cirujano comprueba que el orificio 116 en el inserto 106 interno y la ranura 101 en el vástago 110 del clavo se alinean para aceptar libremente el tornillo 115 del hueso. Esta comprobación puede realizarse insertando simplemente el tornillo 115 del hueso a través del clavo 100 con el conjunto de movimiento 103 instalado y ajustando la posición rotativa del conjunto de movimiento 103 usando un destornillador quirúrgico o instrumento similar acoplado en la ranura 137 herramental en el inserto 107 externo. El cirujano puede entonces proceder con el procedimiento quirúrgico estándar para insertar el clavo 100 en el paciente.

Después de la cirugía, la cadena para la interconexión del fragmento de hueso proximal con el fragmento de hueso distal queda como sigue:

tornillo 115 de hueso proximal;
 inserto 106 interno;
 par superior de pasadores de seguridad 108 (si está en la Fase I) o par inferior de pasadores de seguridad 109 (si está en la Fase II);
 inserto 107 externo;
 vástago 110 del clavo, asegurado al fragmento de hueso distal en orificios de tornillo (no se muestran).

Durante la fase de apoyo, los fragmentos de hueso tienden a moverse juntos a medida que el paciente aplica peso en la pierna lesionada. Durante esta fase, el fragmento de hueso distal se considera fijado. El peso del cuerpo del paciente se transmite a través del tornillo 115 del hueso proximal al inserto 106 interno, que se desliza hacia abajo en relación con los pasadores de seguridad 108 y 109. En la Fase I, la ranura 120 superior del inserto 106 interno

presiona hacia abajo en el par superior de pasadores de seguridad 108, lo que transmite la carga al inserto 107 externo. En la Fase II, la ranura 121 inferior del inserto 106 interno presiona hacia abajo en el par inferior de pasadores de seguridad 109, lo que transmite la carga al inserto 107 externo. El inserto 107 externo se une al vástago 110 del clavo por medio de roscas de tornillo, para que la carga viaje a través del vástago 110 del clavo hasta los tornillos de hueso distal y el fragmento de hueso distal. En la Fase III, cuando han fallado todos los pasadores de seguridad, el inserto 106 interno viaja libremente en relación al inserto 107 externo hasta que el tornillo 115 del hueso presiona hacia abajo sobre la parte inferior de la ranura 101 en el vástago 110 del clavo.

Durante la fase de oscilación, los fragmentos de hueso tienden a moverse separados a medida que el paciente retira el peso de la pierna lesionada. Durante esta fase, el fragmento de hueso proximal se considera fijado. El peso combinado del pie y la espiga tira hacia debajo de los tornillos de hueso distal y esta carga se transmite al vástago 110 del clavo y al inserto 107 externo por medio de las roscas 111 y 112 de tornillo. En la Fase I, el inserto 107 externo y ambos pares de pasadores de seguridad 108 y 109 se trasladan hacia abajo hasta que los pasadores presionan sobre las ranuras 120 y 121 en el inserto 106 interno. En la Fase II, después de que los pasadores de seguridad 108 superiores hayan fallado, únicamente los pasadores de seguridad 109 inferiores presionan sobre la ranura 121 inferior en el inserto 106 interno. El peso del pie y la espiga se transmite de esta manera a través de los pasadores, el inserto 106 interno y el tornillo 115 de hueso hasta el fragmento de hueso proximal. En la Fase III, cuando todos los pasadores de seguridad han fallado, el inserto 107 externo viaja libremente en relación al inserto 106 interno hasta que el tornillo 115 de hueso presiona hacia arriba sobre la parte superior de la ranura 101 en el vástago 110 del clavo.

Este ejemplo facilita varias mejoras incluyendo algunas o todas para permitir el micromovimiento interfragmentario axial para estimular la formación de callos en el lugar de la fractura y acelerar la curación (funcionalidad de la Fase I), controlando el desplazamiento interfragmentario en las fases de apoyo y oscilación, permitiendo el ajuste no quirúrgico postoperatorio de las distancias de separación de huesos o dinamización (funcionalidad de las Fases II/III) y/o lograr las mejoras antes mencionadas mientras se mantiene la rigidez de torsión y de flexión de un clavo IM estándar.

A continuación se describen otros aspectos.

El clavo puede incluir una pluralidad de ranuras u otros orificios de pieza fija en el extremo proximal para admitir una pluralidad de tornillos de hueso u otras piezas fijas. Las ranuras u orificios de pieza fija pueden estar dispuestos en un único plano o en una serie de planos oblicuos rotados en torno al eje longitudinal del clavo. El inserto interno puede contener una pluralidad de orificios pasantes para una pluralidad de tornillos de hueso u otras piezas fijas alineadas con las ranuras en el extremo proximal del clavo.

La unidad de dinamización puede unirse al vástago del clavo mediante roscas de tornillo o mediante una o una pluralidad de pasadores u otras sujeciones colocadas en las ranuras, orificios o aberturas en el extremo proximal del clavo, lo que se ha mostrado de manera simplificada en las Figuras 15 a 17, con fines ilustrativos únicamente.

El clavo puede colarse, fabricarse a máquina o formarse de otra manera para incluir cualquiera o todos los elementos de los subcomponentes descritos (incluyendo, pero sin limitarse al inserto externo y los pasadores de seguridad) como una única parte integrada mientras se logra la misma funcionalidad o similar.

La unidad de dinamización puede montarse en el extremo distal del clavo para lograr los mismos efectos o similares tal como se describe en cualquier otra realización en el presente documento.

Los pasadores de seguridad pueden comprender una sección transversal no circular, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier poliedro prismático de n lados, o cualquier cilindro elíptico, parabólico o hiperbólico. Los pasadores de seguridad pueden ser simétricos o asimétricos en torno a cualquier eje y pueden comprender una combinación de secciones transversales. Los pasadores también pueden tener la forma de una chaveta paralela, contrachaveta, ahusada o chaveta de ajuste o cualquier otra parte de maquinaria desmontable que pueda montarse en un asiento de chaveta u otra ranura de recepción para proporcionar un medio positivo de transmitir fuerza entre dos componentes. Estas chavetas también pueden usarse para proporcionar alineación rotativa del inserto y el vástago y estabilidad adicional de torsión. Los pasadores pueden o pueden no contener elementos de concentración de grietas tales como hendiduras, muescas, depresiones, tepes o cambios pronunciados en la geometría. Los pasadores pueden formarse a partir de una pieza de material fabricado a máquina o moldeado de otra manera para aportar la forma deseada, o pueden formarse de una pluralidad de piezas y o materiales unidos entre sí para formar la forma deseada.

La superficie del inserto 106 interno puede incorporar dos áreas planas para facilitar una superficie de contacto perpendicular y cortante en relación con los pasadores de seguridad 108. Esto tendrá como resultado una carga más uniforme a través de las fases de dinamización I-III.

La distancia de separación del fragmento de hueso (micromovimiento) facilitada en la Fase I puede alterarse hasta cualquier distancia deseada cambiando la longitud de la ranura 120 superior en el inserto 106 interno.

La distancia del cierre del fragmento de hueso (dinamización parcial) facilitada en la Fase II puede alterarse hasta cualquier distancia deseada cambiando la longitud de la ranura 121 inferior en el inserto 106 interno.

5 El clavo puede comprender más de dos pares de pasadores de seguridad para lograr una pluralidad de fases de micromovimiento/dinamización para el ajuste no quirúrgico de la distancia de separación de hueso. La pluralidad de pares de pasadores puede ser del mismo diseño o similar y puede estar dispuesta en un único plano o en una serie de planos oblicuos rotados en torno al eje longitudinal del clavo.

10 La dinamización puede lograrse cuando el paciente soporta peso de manera estática o mediante carga de impacto, con o sin ayuda del cirujano u otra persona, o mediante cualquier otro medio de generar un componente de fuerza suficiente dirigida a lo largo del eje longitudinal del clavo para lograr el fallo de uno o más de los pares de pasadores de seguridad.

15 Los pasadores de seguridad pueden encapsularse dentro o insertarse en un manguito de apoyo compuesto por un material viscoelástico, hiperelástico, de caucho u otro material de absorción de energía para amortiguar el impacto de los pasadores en sus superficies de apoyo en las ranuras y en el inserto interno. En una realización adicional, el material de absorción de energía puede fijarse a la superficie de apoyo del inserto interno.

20 Los pasadores de seguridad pueden encajarse a presión, soldarse, roscarse o fijarse de manera rígida al inserto externo para lograr el control del fragmento del pasador después de la dinamización (Fases II y III).

25 Un material radiopaco biocompatible, que incluye, pero no se limita a platino o tantalio, puede incrustarse o unirse a uno o más componentes previamente descritos para determinar su posición relativa entre sí, los tornillos de hueso o el clavo IM.

El dispositivo también puede comprender un sensor o indicador electrónico o magnético integrado para detectar o medir el movimiento axial dentro del dispositivo (por ejemplo, el movimiento interfragmentario, micromovimiento, dinamización), lo que puede ser indicativo de la curación de la fractura u otro resultado clínicamente relevante.

30 Un clavo 150 tiene una tapa 151 terminal extendida como se ilustra en la Figura 18, para formar un tapón para el lumen central 152 de la unidad de dinamización 103, para que los fragmentos del pasador de seguridad generados durante la transición de la Fase I a la Fase II/III no caigan en el lumen central de la unidad de dinamización.

35 El tapón del lumen puede comprender un componente insertado en el dispositivo por separado de la tapa terminal y roscado o asegurado de otra manera al inserto interno y/o inserto externo, y/o a la tapa terminal posteriormente unida. En una realización adicional, el tapón del lumen puede ser un elemento integrado de cualquier componente existente para lograr la misma funcionalidad o similar.

40 Un clavo 159 (Figuras 19 y 20) tiene una arandela Belleville o una pluralidad de arandelas Belleville 160 ubicadas entre un inserto 166 interno y el inserto 167 externo. Las arandelas Belleville 160 están constreñidas entre la superficie superior del inserto 166 interno y un reborde 161 añadido en el borde superior del inserto 167 externo. Las arandelas Belleville 160 se comprimen durante la fase de oscilación cuando el peso de la espiga y el pie provoca que el vástago 110 del clavo, el inserto 167 externo y los pasadores de seguridad 108 y 109 se trasladen hacia abajo en relación con el fragmento de hueso proximal, el tornillo 115 de hueso y el inserto 166 interno.

45 En las Figuras 21 y 22, en un clavo 180, una arandela Belleville o una pluralidad de arandela Belleville 181 pueden añadirse entre el tornillo 115 de hueso y un inserto 186 interno para proporcionar un micromovimiento amortiguado. Las arandelas Belleville se asientan en un reborde 182 de apoyo en el inserto interno, que se inserta después en un inserto 187 externo y se asegura mediante los pasadores de seguridad 108 y 109 para formar la unidad de dinamización ensamblada de antemano. La unidad de dinamización se inserta en el vástago 110 del clavo, que se implanta después en el paciente tal como se ha descrito previamente. Puede o puede no haber un anillo separador, arandela plana u otro inserto colocado encima de la pila de arandelas Belleville 181 para mantener su posición durante la inserción del tornillo 115 de hueso. El tornillo de hueso pasa a través de una ranura 188 en el inserto 186 interno para permitir el micromovimiento. Durante la fase de apoyo, el peso del paciente se transmite mediante el
50 tornillo 115 de hueso a través de las arandelas Belleville 181 hasta el inserto 186 interno. A medida que las arandelas Belleville 181 se comprimen, el tornillo 115 de hueso se traslada hacia abajo hasta que presiona en la parte inferior de la ranura 188 en el inserto 186 interno. Después, la carga se transmite desde el inserto 186 interno a través de los pasadores de seguridad 108 y 109 hasta el inserto 187 externo y el vástago 110 del clavo tal como se ha descrito previamente.

60 El micromovimiento amortiguado puede lograrse mediante uno o una pluralidad de elementos de almacenamiento de energía dispuestos en cualquier combinación en serie o paralela, incluyendo, pero sin limitarse a arandelas Belleville, arandelas de disco cónico, arandelas onduladas, arandelas abiertas, arandelas de orejeta, arandelas divididas, arandelas curvadas, resortes de voluta o resortes de espiral (estándar, de paso variable, de barril, globoide
65 o cónicos).

En las Figuras 23 y 24, en un clavo 200, la funcionalidad de micromovimiento y dinamización puede lograrse a través de un montaje en dos partes durante el procedimiento quirúrgico. El clavo 200 se prepara para la inserción en el paciente de acuerdo con la técnica operativa estándar. Un mango de inserción se une al clavo 200 por medio de un perno de inserción estándar (no se muestra para más simplicidad), que se ha modificado para permitir que un anclaje 206 se rosque o presione sobre el extremo del perno de inserción. El anclaje 206 tiene un lumen central para admitir un alambre guía y un extremo ahusado para ayudar al paso del alambre guía desde el diámetro más grande del lumen del clavo a través del anclaje 206. El cirujano comprueba la alineación de un orificio 207 en el anclaje 206 en relación con una ranura 220 en el vástago 210 del clavo y gira el perno de inserción para realizar cualquier ajuste rotativo necesario antes de insertar el clavo 200 en el canal intramedular. Después de implantar el clavo en el paciente, los tornillos de hueso distal se insertan y un tornillo 115 de hueso se inserta a través del fragmento de hueso proximal, la ranura 220 en el clavo 200 y el orificio 207 en el anclaje 206. El perno de inserción y el mango de inserción se retiran en ese momento. Otro componente de la unidad de dinamización comprende un módulo ensamblado de antemano que contiene una tapa 216 terminal modificada, un pasador de seguridad 221, y una guía de deslizamiento 209. Este módulo se rosca simultáneamente en ambas roscas 211 internas en el extremo proximal del vástago 210 del clavo y en las roscas 208 internas en el anclaje 206. La unidad de dinamización puede contener un único pasador de seguridad 221 para la dinamización o una pluralidad de pasadores de seguridad. Cuando el paciente soporta peso, la carga se transmite desde el tornillo 115 de hueso a través del anclaje 206 hasta el pasador de seguridad 221 y la guía de deslizamiento 209. A medida que la parte superior de la ranura 215 en la guía de deslizamiento 209 presiona hacia abajo sobre el pasador de seguridad 221 y la carga se transmite a través de la tapa 216 terminal modificada hasta el vástago 210 del clavo y el fragmento de hueso distal. La realización también puede contener una arandela Belleville o una pluralidad de arandelas Belleville 201 para proporcionar un micromovimiento amortiguado en la fase de oscilación.

En cualquier ejemplo previamente descrito, la alineación rotativa correcta de las partes (incluyendo, pero sin limitarse a la unidad de dinamización ensamblada de antemano en relación al clavo) puede lograrse mediante una o más detenciones firmes y puede o puede no estar acompañada por uno o más sonidos audibles para hacer saber al cirujano que el dispositivo se ha insertado de manera apropiada.

En otro ejemplo (Figuras 25 y 26), en un clavo 230, las funcionalidades de micromovimiento y dinamización de la invención se logran mediante un mecanismo de viga-trinquete. Inicialmente, una viga 233 o elemento de almacenamiento de energía descansa en una superficie de apoyo en el trinquete más superior tal como se muestra. La viga 233 pasa a través de una ranura en una guía de deslizamiento 232 para admitir el micromovimiento. Si el paciente aplica suficiente peso, la viga 233 se mueve hacia abajo hasta el siguiente incremento de trinquete, acercando más los fragmentos de hueso entre sí. La carga en la que la viga 233 progresará hasta el siguiente incremento se determina mediante la sección transversal de la viga 233 (constante o no constante), forma inicial (plana o curvada) y propiedades materiales. La viga también puede comprender una pluralidad de vigas tal como un resorte de ballesta. Un perfil de trinquete 234, incluyendo la profundidad de ángulo, anchura, separación y orientación de las superficies de apoyo y superficies de deslizamiento mostradas en las Figuras 25 y 26 se proporciona con fines ilustrativos únicamente para representar una serie de hendiduras que diferencian incrementos únicos de trinquete para el control de la distancia de separación del hueso. En esta realización, la orientación rotativa del subconjunto de trinquete-viga-guía de deslizamiento se controla en relación al manguito 237 de inserto mediante un pasador 236. Después de implantar el clavo en el paciente y bloquearlo de manera distal, el manguito 237 de inserto se rosca en el extremo proximal del vástago 238 del clavo. El tornillo 115 de hueso proximal se inserta en ese momento en una tapa 231 terminal y se atornilla en el vástago 238 del clavo y/o en el manguito 237 del inserto.

En las Figuras 27 y 28, en un clavo 240, el mecanismo de viga-trinquete ilustrado en las Figuras 25 y 26 está invertido y colocado sobre el tornillo 115 de hueso para admitir una técnica operativa diferente. En este caso, la unidad de dinamización completa se ensambla de antemano y comprende los siguientes componentes. Un elemento de resorte de viga 249 pasa a través de una ranura en una guía de deslizamiento 247 y se coloca inicialmente en una hendidura 245 más superior de un trinquete 243. La unidad de guía de deslizamiento-viga-trinquete se fija después mediante un pasador 245 o se monta de otra manera dentro de una tapa 241 terminal modificada. Dos mordazas 250 curvadas e idénticas se montan en el reborde 248 de apoyo circular de la guía de deslizamiento 247 y las mordazas se sujetan con pasadores o de otra manera entre sí (no se muestra para más simplicidad). De esta manera, las mordazas 250 tienen libertad rotativa en relación con la tapa 241 terminal. Durante la operación, el cirujano implanta el clavo de manera normal e inserta tornillos de hueso en los orificios distales y la ranura proximal. La unidad de dinamización se rosca en el extremo proximal del vástago 251 del clavo y las mordazas 250 curvadas encajan sobre el tornillo 150 de hueso en una ranura 252 proximal.

En la Figura 29, el mecanismo de viga y trinquete ilustrado en las Figuras 25 a 28 se monta dentro del clavo a través de un montaje en dos partes similar al procedimiento descrito para las Figuras 23 y 24. En resumen, un anclaje 261 se une inicialmente a un perno de inserción hasta que se inserta el tornillo 115 de hueso proximal. Después, el mango de inserción y el perno se retiran, dejando el anclaje 261. La unidad de dinamización se rosca entonces simultáneamente en el extremo proximal del clavo y el anclaje 261. De esta manera, se logra la conectividad entre los fragmentos de hueso proximal y distal.

En las Figuras 30 y 31, en un clavo 270, el mecanismo de trinquete forma parte de una guía de deslizamiento 273. Las hendiduras de trinquete se contienen en un manguito 271 superior y se muestran en el presente documento con una sección transversal cuadrada únicamente con fines ilustrativos para representar una serie de hendiduras que diferencian incrementos únicos de trinquete para el control de la distancia de separación de hueso. El manguito 271 superior se une a un vástago 279 de clavo por medio de roscas de tornillo, pasadores u otra fijación rígida que no se muestra en esta ilustración para más simplicidad. La parte superior de la guía de deslizamiento 273 tiene un reborde 272 ahusado que se acopla inicialmente a la hendidura de trinquete más superior. La parte superior de la guía de deslizamiento 273 también se forma con un agujero de chaveta 280 u otro recorte para permitir que la guía de deslizamiento 273 se flexione y se mueva desde una posición de trinquete a la siguiente. En esta realización, una pluralidad de arandelas Belleville 274 se incluye entre el manguito inferior y la guía de deslizamiento. El tornillo 115 de hueso pasa a través de un orificio 277 en el manguito 175 inferior y una ranura 276 en la guía de deslizamiento 273 para admitir el micromovimiento. A medida que el paciente aplica peso, las arandelas Belleville 274 se deforman y el tornillo 115 de hueso presiona hacia abajo sobre la parte inferior de la ranura 276 en la guía de deslizamiento 273. Si el paciente aplica suficiente peso, la guía de deslizamiento 273 progresa hacia abajo hasta la siguiente posición de trinquete, llevando consigo el manguito 275 inferior, las arandelas Belleville 274 y el tornillo 115 de hueso para cerrar el hueco entre los fragmentos de hueso proximal y distal. En esta realización, la funcionalidad de las arandelas Belleville 274 se preserva en todas las posiciones de trinquete.

En las Figuras 32 y 33, en un clavo 300, un mecanismo de trinquete comprende un pasador de resorte, pasador dividido o pasador de rodillo acoplado a una serie de orificios pasantes. Una unidad de dinamización ensamblada de antemano comprende un inserto 306 externo, un inserto 302 interno, y un pasador de resorte 305. El pasador de resorte 305 pasa inicialmente a través de un orificio pasante 308 más superior en el inserto 306 externo y una ranura 311 en el inserto 302 interno para admitir el micromovimiento. La unidad de dinamización se une a un vástago 309 del clavo por medio de roscas de tornillo, pasadores u otra fijación rígida que no se muestra en esta ilustración para más simplicidad. El tornillo 115 de hueso pasa a través de ranuras 310 y 307 en el vástago 309 del clavo y el inserto 306 externo y el orificio 303 en el inserto 302 interno. Cuando el paciente aplica peso, la carga se transmite desde el tornillo 115 de hueso hasta el inserto 302 interno que presiona hacia abajo sobre el pasador de resorte 305 y transmite la carga al inserto 306 externo y el vástago 309 del clavo. Si el paciente aplica suficiente peso, el pasador de resorte 305 se moverá hacia abajo hacia la siguiente posición de trinquete, llevado consigo el inserto 302 interno y el tornillo 115 de hueso para cerrar el hueco entre los fragmentos de hueso proximal y distal. La separación y el perfil de los orificios pasantes 308 que comprenden el trinquete se proporcionan mediante ejemplos únicamente para representar una serie de incrementos únicos de trinquete para el control de la distancia de separación de hueso.

En las Figuras 34 y 35, en un clavo 320, un mecanismo de control de separación de hueso se compone de un trinquete en espiral de inversión de dirección con los siguientes componentes. El tornillo 115 de hueso pasa a través de un orificio 338 en un manguito 336, que se une a un inserto 334 mediante un perno 339 que inicialmente descansa en el rebaje más hacia la derecha de una hendidura 337 de trinquete en espiral en el manguito 336. Un reborde 333 del inserto 334 descansa en un apoyo 322 de una tapa 321 terminal, para admitir la fijación axial y la libertad rotativa en relación con el vástago 327 del clavo. Cuando el paciente aplica peso, la carga se transmite desde el tornillo 115 de hueso al manguito 336, que presiona hacia abajo sobre el pasador 339 y transmite la carga por medio del inserto 334, tapa 321 terminal y vástago 327 del clavo al fragmento de hueso distal. La dinamización se logra con el paciente en una posición reclinada, para que el fragmento de hueso proximal se considere fijado. El cirujano aplica una fuerza de distracción al pie, que provoca que el vástago 327 del clavo, la tapa 321 terminal, el inserto 334 y el pasador 339 se trasladen hacia abajo en relación con el tornillo 115 de hueso fijado y el manguito 336 con la hendidura 337 de trinquete en espiral. El pasador 339 rota y se traslada hacia abajo hasta la depresión de la hendidura 337 de trinquete en espiral y cuando el cirujano suelta el pie, el pasador 339 se traslada y rota hasta el pico del siguiente incremento de trinquete, que a su vez acerca más los fragmentos de hueso proximal y distal entre sí. La realización puede tener o no tener un elemento de resorte rotativo para asegurar que el manguito 336 únicamente rota en una dirección relativa al inserto 334. La forma y posición de la hendidura de trinquete en espiral en el manguito se muestran en este caso por medio de ejemplos únicamente. En una realización adicional, el trinquete en espiral podría formarse en el inserto 334, con el pasador de seguimiento unido al manguito 336.

En las Figuras 36 y 37, en un clavo 340, un mecanismo de control de separación de hueso se compone de un par de placas articuladas de resistencia por resorte. El tornillo 115 de hueso pasa a través de un orificio en una guía de deslizamiento 345. Un par de placas 344 se fijan con pasadores a la guía de deslizamiento 345 y un resorte rotativo u otro elemento de almacenamiento de energía incrustado en o cerca de la articulación fijada con pasadores evita que las placas 344 roten libremente hacia arriba. En su posición inicial, los pasadores se acoplan a una hendidura 343 más superior en una tapa 342 terminal. La tapa 342 terminal se rosca en el extremo proximal de un vástago 348 de clavo. Cuando el paciente aplica peso, la carga se transmite desde el tornillo 115 de hueso a la guía de deslizamiento 345 y las placas 344, que se trasladan hacia abajo en la hendidura 343 para generar micromovimiento. Las placas 344 presionan hacia abajo sobre la superficie inferior de la hendidura 343 y la carga se transmite a la tapa 342 terminal, el vástago 248 de clavo y el fragmento de hueso distal. Si la carga aplicada sobrepasa el umbral del elemento resistivo en la articulación fijada con pasadores, las placas 344 rotarán hacia arriba permitiendo que la guía de deslizamiento 345 progrese hacia abajo hasta la próxima hendidura 343 en la tapa 342 terminal modificada, uniendo por tanto los fragmentos de hueso entre sí. El perfil de trinquete, incluyendo el ángulo, profundidad, anchura, separación y orientación de las superficies de apoyo y superficies de deslizamiento

mostradas en las Figuras 36 y 37, se proporciona únicamente con fines ilustrativos para representar una serie de hendiduras que diferencian incrementos únicos de trinquete para el control de la distancia de separación de hueso. En una realización adicional, las placas articuladas podrían llevarse en la tapa 342 terminal y las hendiduras 343 de trinquete podrían formarse en la guía de deslizamiento 345.

5 En un ejemplo (Figuras 38 y 39), el dispositivo puede incluir la capacidad de el ajuste *post-hoc* de la distancia entre los fragmentos de hueso proximal y distal. En una realización anterior (Figuras 15 a 17), el inserto 106 interno transmitió cargas desde el tornillo 115 de hueso a través de los pasadores de seguridad 108 y 109 al inserto 107 externo, que se unió al vástago 110 de clavo por medio de las roscas 111 y 112 de tornillo proximal. En la
10 realización actual, en el clavo 360, un conjunto 361 de inserto interno puede comprender tres subcomponentes para facilitar la libertad rotativa de un inserto 365 externo en relación con el tornillo 115 de hueso. Un manguito 362 abierto tiene un reborde de apoyo circular, que soporta un reborde de apoyo circular similar en un adaptador 363 de tornillo de hueso. Un anillo de bloqueo 364 roscado sujeta el manguito 362 abierto y el adaptador 363 de tornillo de hueso entre sí y les permite rotar en relación unos con otros. El inserto 361 interno montado, que comprende el
15 manguito 362 abierto, el adaptador 363 de tornillo de hueso y el anillo de bloqueo 364, se une al inserto 365 externo por medio de pasadores de seguridad 108 y 109. El dispositivo se rosca en roscas de tornillo proximales en el vástago del clavo, que se implanta después en el paciente. Después de que el cirujano inserte el tornillo 115 de hueso a través del vástago 366 del clavo y el adaptador 363 del tornillo de hueso, la posición axial del tornillo 115 de hueso puede ajustarse rotando el inserto externo en las roscas de tornillo proximales. De esta manera, el inserto 365
20 externo, los pasadores de seguridad 108 y 109 y el manguito 362 abierto rotan juntos y se trasladan axialmente en las roscas 367 de tornillo proximales mientras que el adaptador 362 de tornillo de hueso y el tornillo 115 de hueso únicamente se trasladan axialmente y no rotan. De esta manera, la distancia de separación de hueso puede ajustarse después de que los tornillos de hueso se hayan insertado a la vez que se preserva el micromovimiento y la funcionalidad de dinamización del dispositivo. Cuando la distancia de separación de hueso se ha establecido a gusto del cirujano, la tapa terminal se rosca en las roscas proximales en el clavo para fijar la posición del dispositivo.

Los clavos descritos se presentan por medio de ejemplos únicamente. Cada uno de los elementos descritos en cualquiera de las realizaciones puede o puede no estar dispuesto en combinación con elementos de otra realización para lograr el mismo efecto o combinación de efectos. Por ejemplo, cualquiera de los mecanismos presentados para
30 el control de separación de hueso (incluyendo, pero sin limitarse a pasadores de seguridad, trinquetes de viga, trinquetes de pasador de resorte, trinquetes en espiral, trinquetes articulados) puede combinarse con cualquiera de las técnicas de montaje operativas (incluyendo, pero sin limitarse a la inserción del módulo ensamblado de antemano en el clavo antes de la implantación en el paciente o montaje en dos partes del módulo durante la implantación del clavo) y con o sin micromovimiento amortiguado mediante una o una pluralidad de arandelas
35 Belleville u otros elementos de absorción de energía dispuestos en una combinación en serie o en paralelo. Las figuras ilustrativas proporcionadas muestran ejemplos de los subcomponentes mecánicos dispuestos en algunas configuraciones seleccionadas y no son una representación exhaustiva de todas las permutaciones posibles de los subcomponentes descritos en el presente documento. Algunos ejemplos ilustrativos de estas permutaciones alternativas se presentarán ahora.

40 En las Figuras 40 y 41, un clavo 400 comprende un mecanismo de pasador en ranura de etapa única para controlar el micromovimiento interfragmentario. El dispositivo 400 tiene una tapa 402 terminal, pasadores 401, un inserto 403 externo, un inserto 404 interno, y un vástago 405. Los pasadores 401 son lo suficientemente grandes como para soportar el apoyo del peso del paciente sin deslizamiento, por lo que no ocurre dinamización. El pasador en la ranura permite la separación controlada del fragmento de hueso a medida que el par de pasadores de seguridad 401 se traslada en la ranura en el inserto 404 interno. La distancia de micromovimiento interfragmentario se elige para
45 acelerar la formación de callos y la curación de fracturas mediante estimulación mecánica a la vez que se proporciona una separación de hueso controlada durante las fases de apoyo y de oscilación por medio de detenciones firmes y mecánicas. La amortiguación del movimiento entre los fragmentos de hueso se proporciona mediante las propiedades inherentes viscoelásticas del tejido en el hueco de hueso.

50 En las Figuras 42 y 43, en un clavo 411, la acción de amortiguación proporcionada mediante el tejido en el hueco de hueso puede aumentarse mediante la adición de una pluralidad de arandelas Belleville 410 u otros elementos de almacenamiento de energía, que se comprimen durante la fase de apoyo y vuelven a su forma inicial durante la fase de oscilación. Las arandelas Belleville 410 descansan en un inserto 412 externo y se comprimen mediante un inserto
55 413 interno, que transmite cargas desde el tornillo 115 de hueso proximal.

60 En las Figuras 44 y 45, el clavo 420 puede comprender arandelas Belleville 421 asentadas en la parte superior del inserto 422 externo y comprimidas mediante un disco 423 que se suelda o se fija de otra manera a un inserto 424 interno que transmite cargas desde el tornillo 115 de hueso.

65 En las Figuras 46 y 47, un clavo 430 puede comprender el mecanismo de micromovimiento de pasador en ranura tal como se describe en una realización anterior (Figuras 40 y 41) y se aumenta para incluir la capacidad del ajuste *post-hoc* del hueco de hueso tal como se describe en una realización anterior (Figuras 38 y 39). En esta realización, se encuentran el inserto externo, inserto interno, y el adaptador de tornillo de hueso 431, 433 y 432 en el vástago 434. En esta realización, en el clavo 430, un conjunto 436 de inserto interno puede comprender tres

subcomponentes para facilitar la libertad rotativa de un inserto 431 externo en relación con el tornillo 115 de hueso. El inserto 433 interno tiene un reborde de apoyo circular, que soporta un reborde similar de apoyo circular en un adaptador 432 de tornillo de hueso. Un anillo de bloqueo 437 roscado sujeta el manguito 433 abierto y el adaptador 432 de tornillo de hueso entre sí y les permite rotar en relación el uno con el otro. El inserto 431 interno montado, que comprende el manguito 433 abierto, el adaptador 432 de tornillo de hueso y el anillo de bloqueo 437, se une entonces al inserto 431 externo por medio de pasadores de seguridad 435. El dispositivo se rosca en roscas de tornillo proximales en el vástago 434 del clavo, que se implanta después en el paciente. Después de que el cirujano inserte el tornillo 115 de hueso a través del vástago 434 del clavo y el adaptador 432 del tornillo de hueso, la posición axial del tornillo 115 de hueso puede ajustarse rotando el inserto externo en las roscas de tornillo proximales. Así, el inserto 431 externo, los pasadores de seguridad 435 y el manguito 433 abierto rotan juntos y se trasladan axialmente en las roscas 438 de tornillo proximales mientras que el adaptador 432 de tornillo de hueso y el tornillo 115 de hueso solo se trasladan axialmente y no rotan. De esta manera, la distancia de separación de hueso puede ajustarse después de que los tornillos de hueso se han insertado, a la vez que se preserva la funcionalidad de micromovimiento del dispositivo. Cuando la distancia de separación de hueso se ha establecido a satisfacción del cirujano, la tapa terminal se rosca en las roscas proximales en el clavo para fijar la posición del dispositivo.

En las Figuras 48 y 49, un clavo 450 comprende un mecanismo de micromovimiento amortiguado tal como se describe en una realización anterior (Figuras 44 y 45) y se aumenta para incluir la capacidad del ajuste *post-hoc* del hueco de hueso tal como se ha descrito en una realización anterior (Figuras 38 y 39). En orden descendiente, tal como se ilustra, el clavo 450 comprende una tapa 451 terminal con agujeros pasantes 457, arandelas Belleville 452, un inserto 453 intermedio, un inserto 454 inferior, en un vástago 456. En la realización actual, en el clavo 456, un conjunto 450 de inserto interno puede comprender tres subcomponentes para facilitar la libertad rotativa de un inserto 453 externo en relación con el tornillo 115 de hueso. El inserto 451 interno tiene un reborde de apoyo circular, que soporta un reborde de apoyo circular similar en un adaptador 454 de tornillo de hueso. Un anillo de bloqueo 458 roscado sujeta el manguito 453 abierto y el adaptador 454 de tornillo de hueso entre sí y les permite rotar en relación el uno con el otro. El inserto 450 interno montado, que comprende el manguito 451 abierto, el adaptador 454 de tornillo de hueso y el anillo de bloqueo 458, se une entonces al inserto 453 externo por medio de pasadores de seguridad 459. El dispositivo se rosca en las roscas de tornillo proximales en el vástago 456 del clavo, que se implanta después en el paciente. Después de que el cirujano inserte el tornillo 115 de hueso a través del vástago 456 del clavo y el adaptador 454 del tornillo de hueso, la posición axial del tornillo 115 de hueso puede ajustarse rotando el inserto externo en las roscas de tornillo proximales. Así, el inserto 453 externo, los pasadores de seguridad 459 y el manguito 451 abierto rotan juntos y se trasladan axialmente en las roscas 456(a) de tornillo proximales mientras que el adaptador 454 de tornillo de hueso y el tornillo 115 de hueso solo se trasladan axialmente y no rotan. De esta manera, la distancia de separación de hueso puede ajustarse después de que los tornillos de hueso se hayan insertado mientras que se preserva la funcionalidad de micromovimiento amortiguado del dispositivo. Cuando la distancia de separación de hueso se ha establecido a gusto del cirujano, la tapa terminal se rosca en las roscas proximales en el clavo para fijar la posición del dispositivo.

En las Figuras 50 y 51, un clavo 460 comprende un mecanismo de pasador en ranura de múltiples etapas para controlar el micromovimiento interfragmentario y proporcionar una autodinamización no quirúrgica de acuerdo con el concepto de pasador de seguridad descrito en una realización anterior (por ejemplo, Figuras 16 y 17). El clavo 460 también incluye la capacidad del ajuste *post-hoc* del hueco del hueso. El clavo 460 comprende una tapa 461 terminal, insertos superiores 462, intermedios 464 e inferiores 465, una arandela 466 y un vástago 467. En la realización actual, en el vástago 467 del clavo, un conjunto 460 de inserto interno puede comprender tres subcomponentes para facilitar la libertad rotativa de un inserto 462 externo en relación con el tornillo 115 de hueso. El inserto 464 interno tiene un reborde de apoyo circular, que soporta un reborde similar de apoyo circular en un adaptador 465 de tornillo de hueso. Un anillo de bloqueo 466 roscado sujeta el manguito 464 abierto y el adaptador 465 de tornillo de hueso entre sí y les permite rotar en relación el uno con el otro. El inserto 460 interno montado, que comprende el manguito 464 abierto, el adaptador 465 de tornillo de hueso y el anillo de bloqueo 466, se une entonces al inserto 462 externo por medio de los pasadores de seguridad 463. El dispositivo se rosca en las roscas de tornillo proximales en el vástago 467 del clavo, que se implanta después en el paciente. Después de que el cirujano inserte el tornillo 115 de hueso a través del vástago 467 del clavo y el adaptador 465 del tornillo de hueso, la posición axial del tornillo 115 de hueso puede ajustarse rotando el inserto externo en las roscas de tornillo proximales. Así, el inserto 462 externo, los pasadores de seguridad 463 y el manguito 464 abierto rotan juntos y se trasladan axialmente en las roscas 468 de tornillo proximales mientras que el adaptador 465 de tornillo de hueso y el tornillo 115 de hueso solo se trasladan axialmente y no rotan. De esta manera, la distancia de separación de hueso puede ajustarse después de que los tornillos de hueso se han insertado mientras que se preserva el micromovimiento y la funcionalidad de dinamización del dispositivo. Cuando la distancia de separación de hueso se ha establecido a gusto del cirujano, la tapa 461 terminal se rosca en las roscas proximales en el clavo para fijar la posición del dispositivo.

En una realización (Figuras 52 y 53), un clavo 500 comprende un tubo 507 que permite el micromovimiento interfragmentario controlando la alineación de los tornillos de hueso en orificios demasiado grandes. El tubo contiene múltiples orificios pasantes 501, 502 y 503 en diferentes diámetros que se alinean con orificios de fijación 505 y 506 y una ranura 504 dinámica en un vástago 510 del clavo. El orificio pasante 502 intermedio tiene un diámetro igual a la anchura de la ranura 504 dinámica en el clavo 510. Los orificios pasantes 501 y 503 superior e inferior tienen un

- diámetro ligeramente más pequeño que el diámetro de los orificios 506 y 505 en el vástago 510 del clavo. Para bloquear el clavo de micromovimiento permitido, el cirujano inserta un gran tornillo 115 de hueso a través de la ranura 504 del vástago y el orificio pasante 502 intermedio para proporcionar una fijación rotativa para el tubo y garantizar un micromovimiento puramente axial. El cirujano también inserta dos tornillos de hueso más pequeños a través de los orificios pasantes superiores e inferiores 506/501 y 505/503. La diferencia en el diámetro entre los orificios en el clavo y los orificios en el tubo determina la distancia de micromovimiento. En este ejemplo, el tornillo 115 de hueso tiene un diámetro de 4 mm, pasando a través de un orificio 505 demasiado grande de 5 mm, proporcionando una distancia de micromovimiento de 1 mm.
- En una realización alternativa, los orificios pasantes superiores o inferiores en el tubo pueden realizarse con un diámetro igual al orificio correspondiente en el clavo, para que el cirujano tenga la opción de insertar un gran tornillo de hueso y acoplar una fijación rígida sin micromovimiento. En las realizaciones analizadas anteriormente, la amortiguación del movimiento entre los fragmentos de hueso se proporciona gracias a las propiedades inherentes viscoelásticas del tejido en y alrededor del hueco de hueso.
- En una realización adicional (Figuras 54 y 55), en un clavo 520, la acción de amortiguación proporcionada gracias al tejido puede aumentarse añadiendo una pluralidad de arandelas Belleville 521 u otros elementos de almacenamiento de energía, que se comprimen durante la fase de apoyo y vuelven a su forma inicial durante la fase de oscilación. Las arandelas Belleville 521 descansan en un tapón 522 y se comprimen mediante un tubo 523, que transmite cargas desde los tornillos 115 de hueso proximal extendiéndose a través de un vástago 524.
- En una realización alternativa, las arandelas Belleville 521 pueden asentarse en un saliente prefabricado en el clavo y se comprimen mediante el tubo, que transmite cargas desde los tornillos de hueso. En cualquiera de las realizaciones anteriormente analizadas, los orificios para los tornillos de hueso pueden alinearse en un único plano o en una serie de planos oblicuos rotados en torno al eje longitudinal del clavo.
- En referencia a la Figura 56, un clavo 540 tiene un vástago 541 y un inserto 542. El inserto 542 tiene orificios pasantes 543 y 544 y el vástago tiene un orificio pasante 546 correspondiente y una ranura 547. El inserto 542 también tiene ranuras 552, en las que encajan chavetas 551. El vástago 541 tiene una hendidura 550 axial en la que las chavetas 551 se deslizan para asegurar que el inserto 542 solo tiene un desplazamiento axial en relación al vástago 541 y no libertad rotativa. El orificio pasante 543 en el inserto 542 asegura que el tornillo de hueso insertado a través del vástago queda perfectamente normal en relación al eje, tal como se ilustra en la Figura 58. En otra realización, la hendidura puede estar en el inserto 542 y las ranuras en el vástago 541.
- Se apreciará a partir de las realizaciones de las Figuras 52 a 56 que el micromovimiento puede permitirse usando un tornillo de hueso que tenga un diámetro más pequeño que el orificio en el clavo por el que pasa. La cantidad de micromovimiento en esta configuración se determina mediante la diferencia en el diámetro entre el tornillo de hueso y el orificio en el clavo. El inserto asegura que el tornillo no entra en el orificio fuera del eje, lo que podría tener como resultado una falta de micromovimiento. El inserto guía al tornillo de hueso en la alineación correcta dentro del orificio según se necesite para asegurar el micromovimiento. Las cargas axiales pasan directamente del tornillo de hueso al clavo, no a través del inserto. En esta realización, el inserto es únicamente una guía quirúrgica para ayudar en la alineación del tornillo de hueso y no adquiere fuerzas axiales.
- Se apreciará que una estabilidad rotativa adicional podría ser ventajosa para la curación de huesos y podría lograrse de varias maneras:
- Reducir la anchura de la ranura en el vástago del clavo evitaría la rotación del tornillo de hueso y admitiría únicamente el micromovimiento axial sin ninguna libertad rotativa.
- Incluir una ranura de chaveta que alinee el inserto dentro del vástago del clavo aseguraría que el clavo y el inserto tengan únicamente un desplazamiento axial en relación el uno con el otro y no libertad rotativa. Formar el lumen del vástago del clavo con una sección transversal elíptica y el inserto correspondiente con la misma sección transversal aseguraría que el clavo y el inserto solo tengan desplazamiento axial en relación el uno con el otro y no libertad rotativa.
- En la primera opción presentada anteriormente para proporcionar estabilidad rotativa adicional, el inserto evita la inserción desviada del tornillo de hueso tal como se muestra en la Figura 58, pero el propio inserto no soporta cargas para las cargas axiales o de torsión. En las segundas y terceras opciones anteriores, el inserto soporta cargas bajo cargas de torsión, pero no soporta cargas bajo cargas axiales.
- En una realización, uno o más de los orificios en el vástago del clavo pueden ser alargados para formar una ranura corta con una anchura igual al diámetro del tornillo de hueso y una longitud igual al diámetro del tornillo de hueso, además de la distancia requerida de micromovimiento interfragmentario. Para bloquear el clavo de micromovimiento permitido, el cirujano inserta un tornillo de hueso a través de la ranura corta para proporcionar estabilidad de torsión con micromovimiento axial. Un segundo tornillo de hueso también puede añadirse en una ranura dinámica más larga.

Se apreciará que las realizaciones descritas en el presente documento pueden realizarse usando técnicas conocidas. Por ejemplo, los componentes del conjunto de movimiento mostrados en la Figuras 15 a 18 comprenden dos tubos 106 y 107 mecanizados con control numérico computerizado (CNC) y con la adición de ranuras 120 y 121 mediante mecanizado por descarga eléctrica (EDM) de cable y una rosca mecanizada externamente en el tubo 107.

5 Los pasadores 108 son árboles girados estándar. El dispositivo se monta deslizando el tubo 106 en el 107 y metiendo los pasadores 108 a presión en ranuras 106, 107, respectivamente. En las Figuras 19 a 22 se presentan variaciones de la realización para facilitar la amortiguación por resorte mediante arandelas Belleville, que son componentes de máquina estándar que no necesitan técnicas de fabricación desconocidas y no afectan a la fabricación de los componentes previamente descritos. En otra realización mostrada en las Figuras 52 y 53, un tubo
10 507 CNC mecanizado tiene un número de orificios 501, 502 y 503, producidos de acuerdo con técnicas estándar.

La invención no se limita a la realización anteriormente descrita, en referencia a los dibujos adjuntos, que pueden variar en construcción y detalle. Por ejemplo, el conjunto de micromovimiento puede incluir un resorte de un tipo diferente tal como un resorte de espiral o resorte de ballesta. El conjunto de micromovimiento puede incluir
15 amortiguadores sin resorte y sistemas de fuerza restauradora tales como sistemas de bombeo elástico, macromolecular, viscoelástico, magnético, eléctrico, electromagnético, neumático, hidráulico, oleoneumático, electro y magneto hidrodinámico. Además, puede proporcionarse elasticidad mediante las propiedades inherentes de parte del clavo. Por ejemplo, un manguito de polímero para los tornillo de sujeción del hueso puede ser elástico, proporcionando por tanto la elasticidad y/o amortiguación de resorte requerida.

Además, podrían usarse mecanismos alternativos para limitar la separación de los fragmentos de hueso durante la fase de oscilación. Podría usarse cualquier mecanismo de bloqueo que sea lo suficientemente fuerte como para resistir las fuerzas necesarias y que se acople en una posición establecida. No debe ser necesariamente un mecanismo de trinquete ya que en algunas realizaciones puede ser necesario que permita el movimiento
20 bidireccional para el reajuste. Por ejemplo, podría emplearse una disposición similar a la disposición de bola y resorte empleada en las muletas.

Además, se prevé que pueda haber más de un conjunto de micromovimiento en el clavo. Además, su orientación podría ser ajustable.

30 Las mejoras comparadas con un clavo intramedular estándar e inmovilizado que se facilitan mediante las realizaciones presentadas en detalle en el presente documento también pueden lograrse a través de diferentes realizaciones, que se proporcionan en este caso mediante ejemplos, en referencia a los dibujos adjuntos.

REIVINDICACIONES

1. Un clavo (540) intramedular que comprende:
 - 5 un vástago (541) del clavo;
un tornillo (115) de hueso proximal y un tornillo (115) de hueso distal;
un inserto (542) dentro del vástago (541) del clavo y que tiene una rendija (543) para recibir dicho tornillo (115) de hueso proximal para el acoplamiento con un primer fragmento de hueso;
10 teniendo el vástago del clavo una rendija (8) distal para recibir dicho tornillo (115) de hueso distal para el acoplamiento con un segundo fragmento de hueso;
teniendo el vástago una rendija (546) proximal dispuesta para la alineación con la rendija (543) de tornillo de hueso de inserto,
adaptándose el inserto (542) para guiar la inserción del tornillo (115) de hueso proximal a través de la rendija (546) proximal del vástago sin adoptar carga axial del tornillo de hueso proximal y estando el inserto (542) constreñido (550, 551) para moverse axialmente solo dentro del vástago (541) sin rotación relativa del inserto y el vástago; y
15 donde,
el clavo se adapta para permitir el movimiento relativo axial, limitado y repetido de menos de 1,5 mm del inserto y el vástago se determina mediante una diferencia en el tamaño en sección transversal entre el tornillo (115) de hueso proximal y la rendija (546) proximal del vástago.
 - 20
2. Un clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 1, donde el inserto se enchaveta en el vástago.
3. Un clavo intramedular de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el clavo se adapta para proporcionar desviación por resorte y/o amortiguación entre el inserto y el vástago.
- 25
4. Un clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 3, donde el clavo comprende un resorte removible.
5. Un clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 4, donde el resorte comprende una pluralidad de elementos de resorte.
- 30
6. Un clavo intramedular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, donde el resorte o elementos de resorte comprenden una o más arandelas Belleville.
7. Un clavo intramedular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde el clavo se adapta para permitir dicho movimiento relativo sin desviación o amortiguación.
- 35
8. Un clavo intramedular de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el clavo se adapta para permitir el ajuste del hueco interfragmentario dentro del que ocurre dicho movimiento relativo variando la separación mínima y/o máxima de los fragmentos de hueso proximal y distal.
- 40
9. Un clavo intramedular de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el clavo comprende una superficie de contacto de ajuste del cirujano que transforma el movimiento rotativo provocado por el cirujano en un movimiento axial dentro del vástago para cerrar el hueco entre los fragmentos de hueso proximal y distal.
- 45
10. Un clavo intramedular de acuerdo con la reivindicación 9, donde la superficie de contacto comprende un tornillo expuesto que empuja un componente interno, deslizante y no rotativo dentro del vástago.

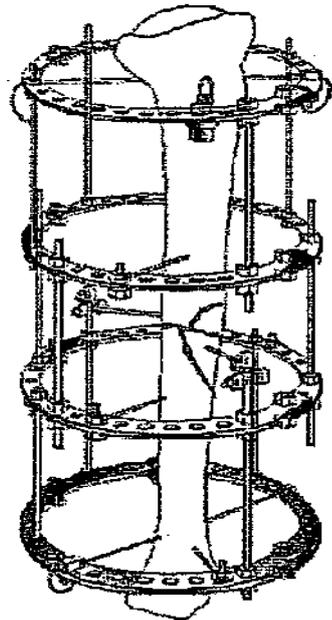


Fig. 1 (TÉCNICA ANTERIOR)

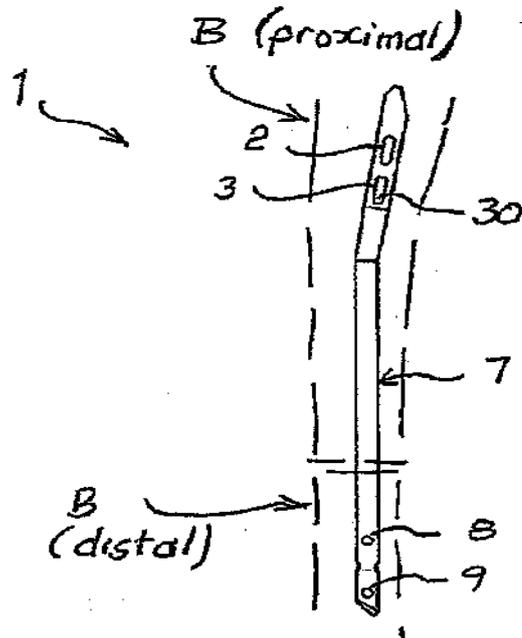


Fig. 2

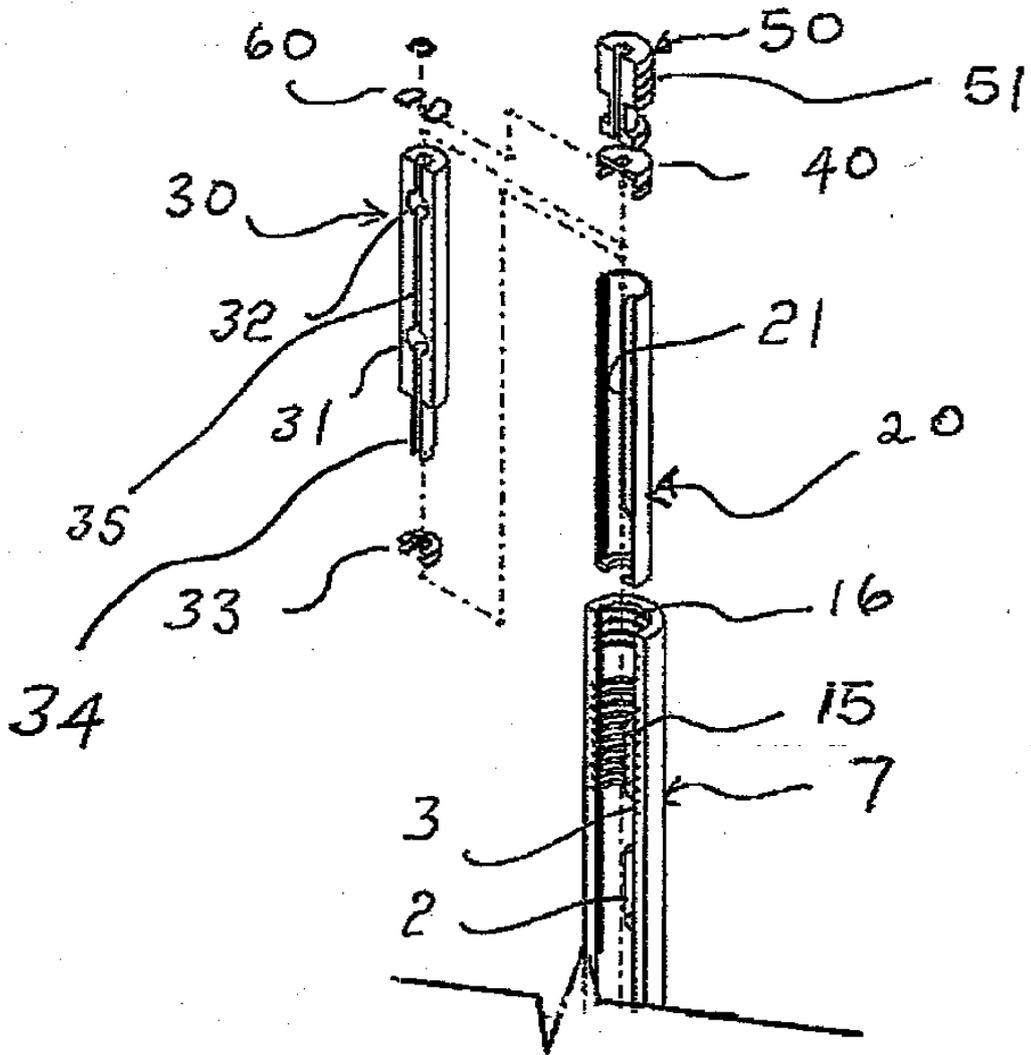


Fig. 3

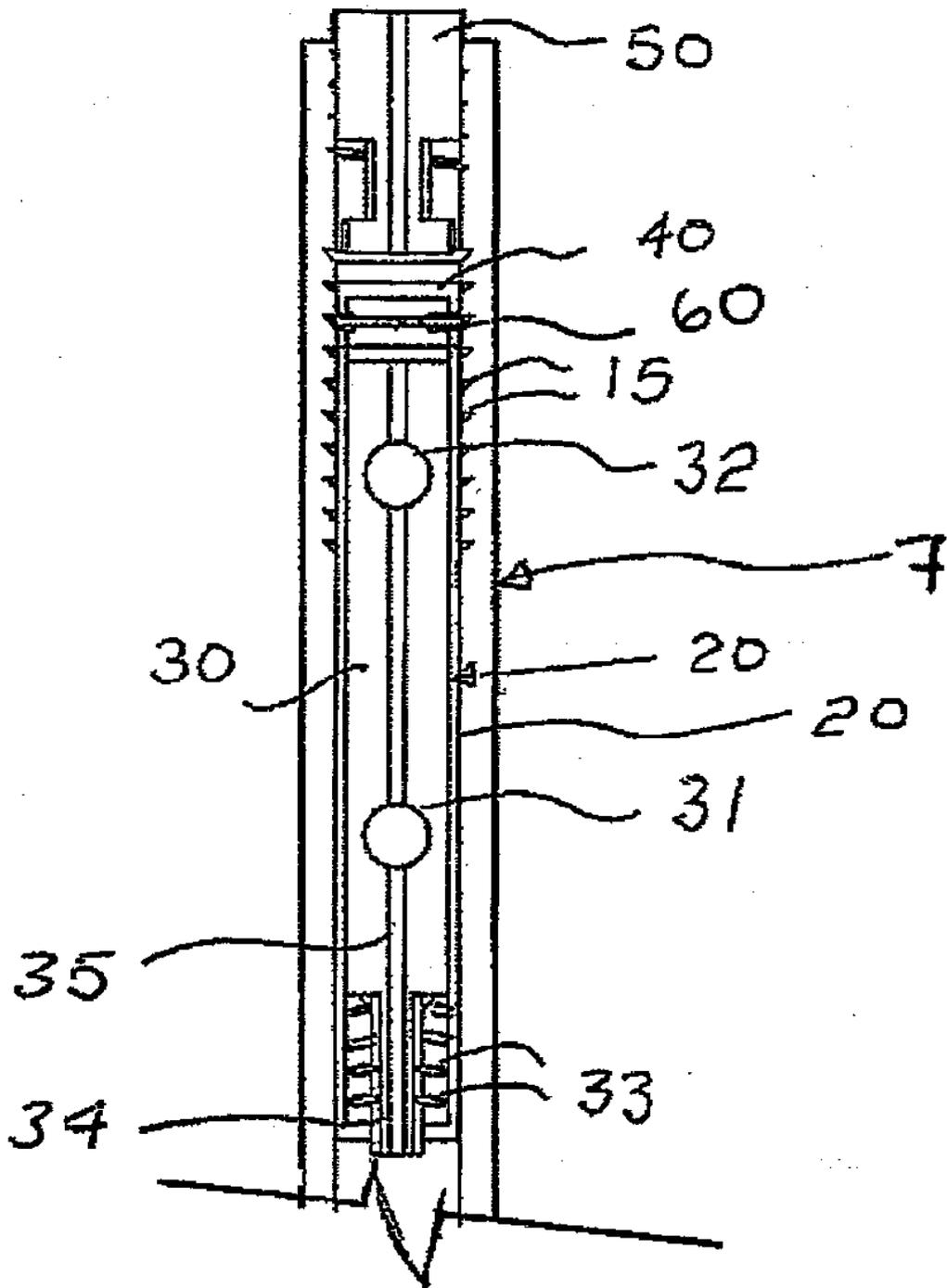


Fig. 4

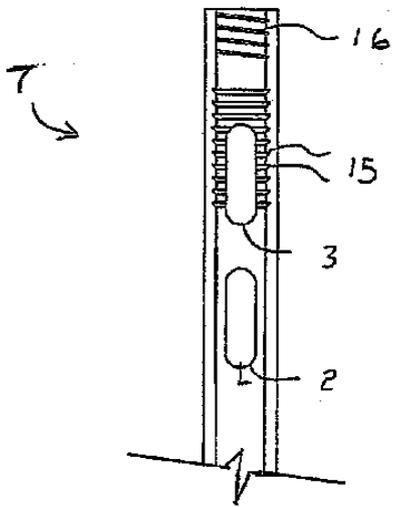


Fig. 5

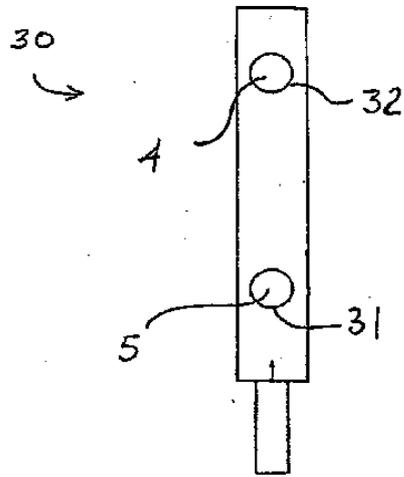


Fig. 6

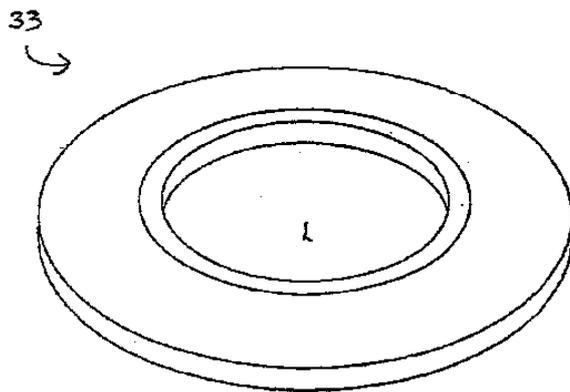


Fig. 7



Fig. 8

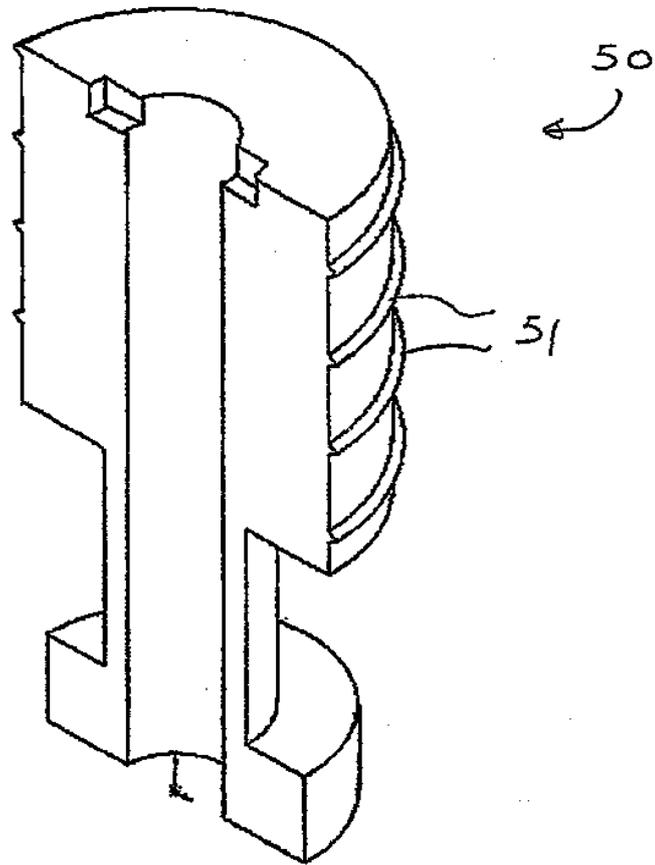


Fig. 9

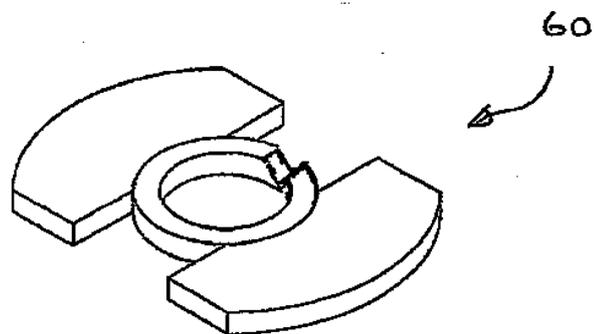


Fig. 10

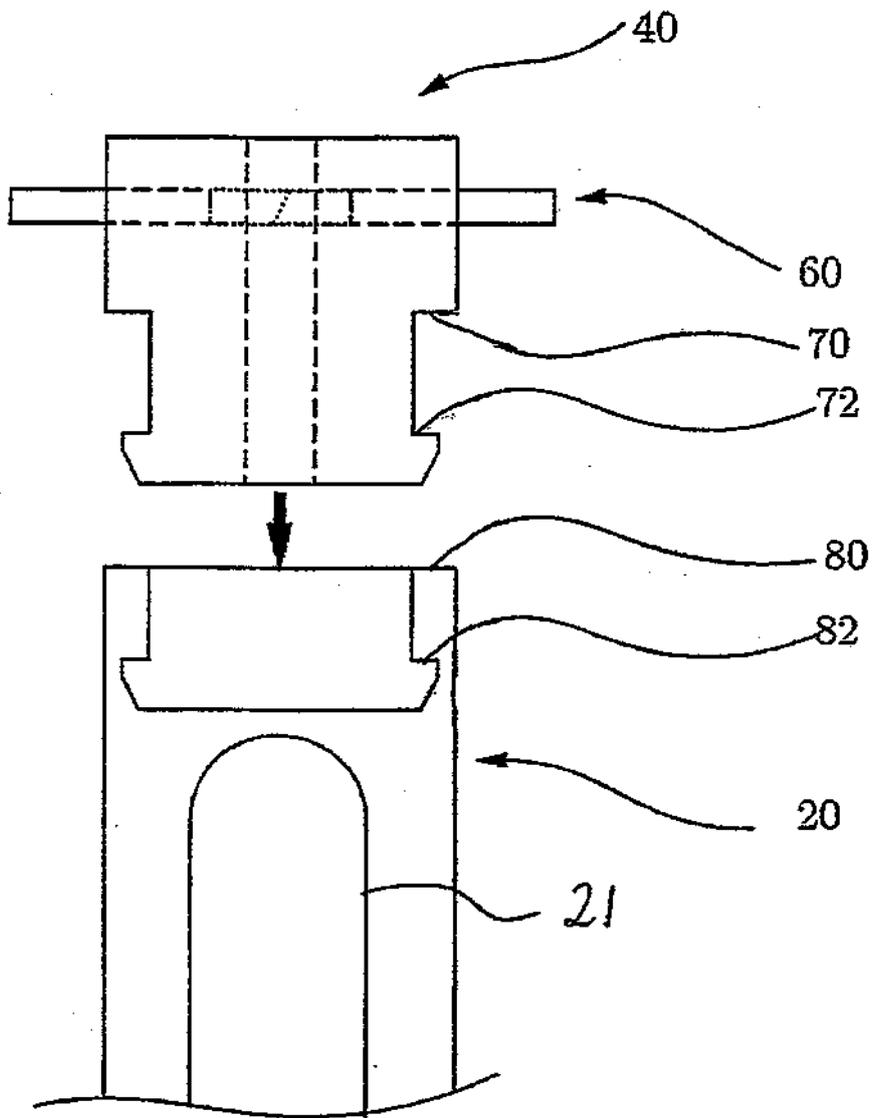


Fig. 11

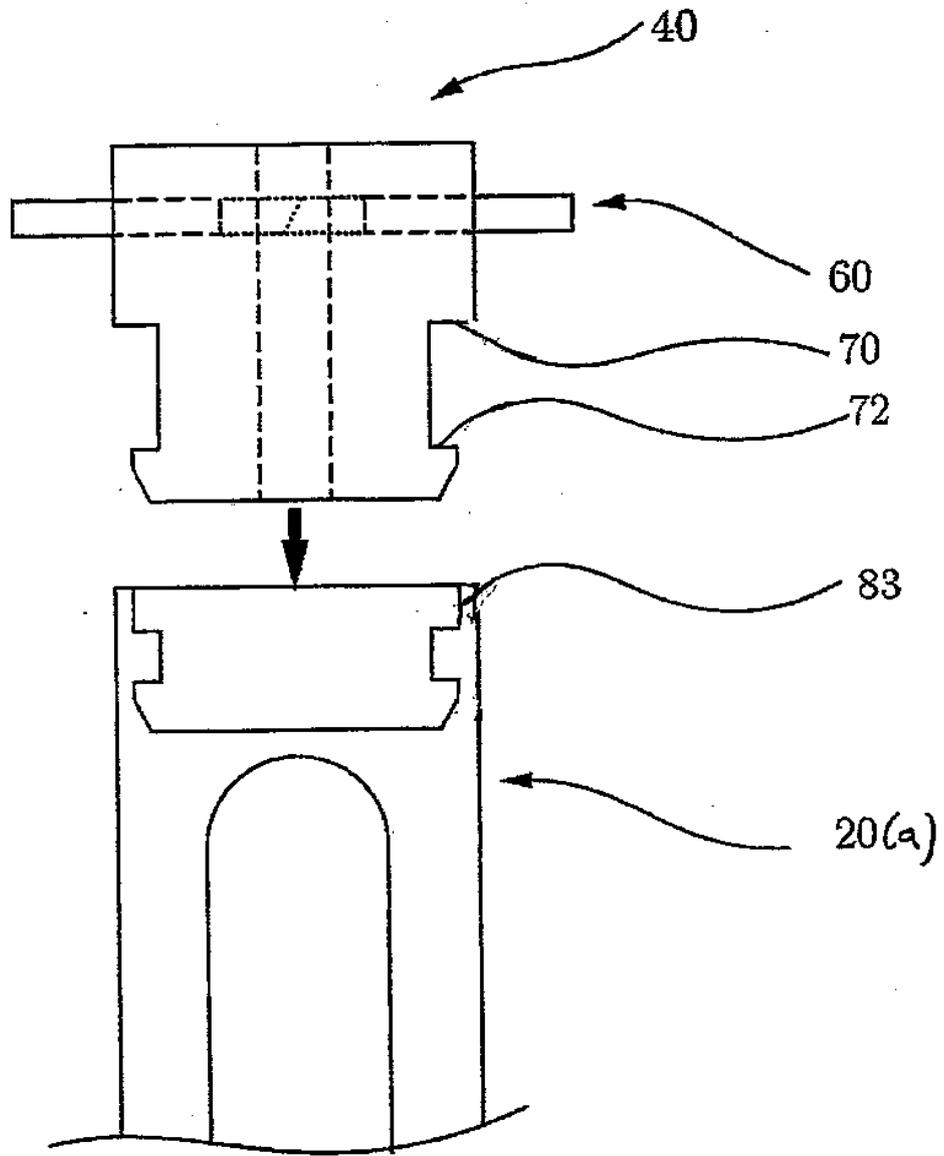


Fig. 12

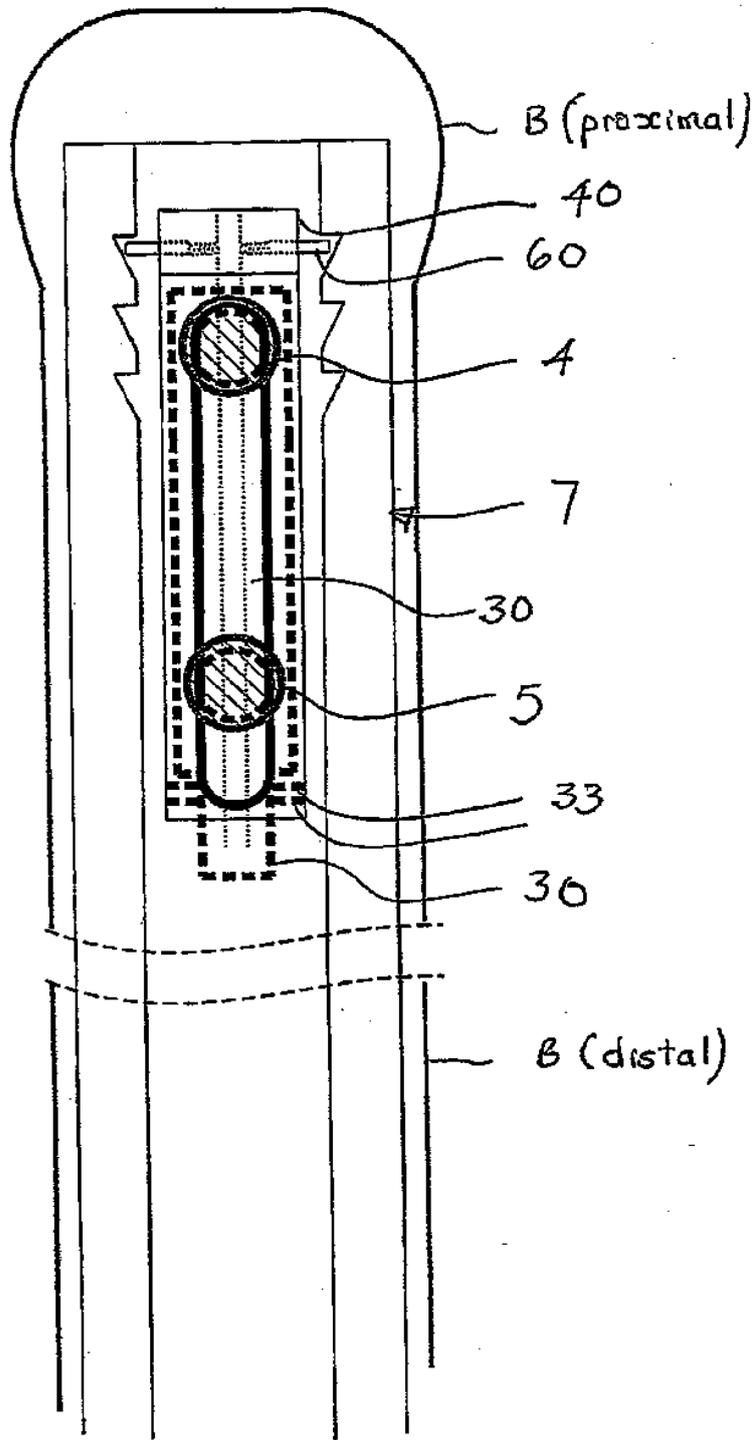


Fig. 13

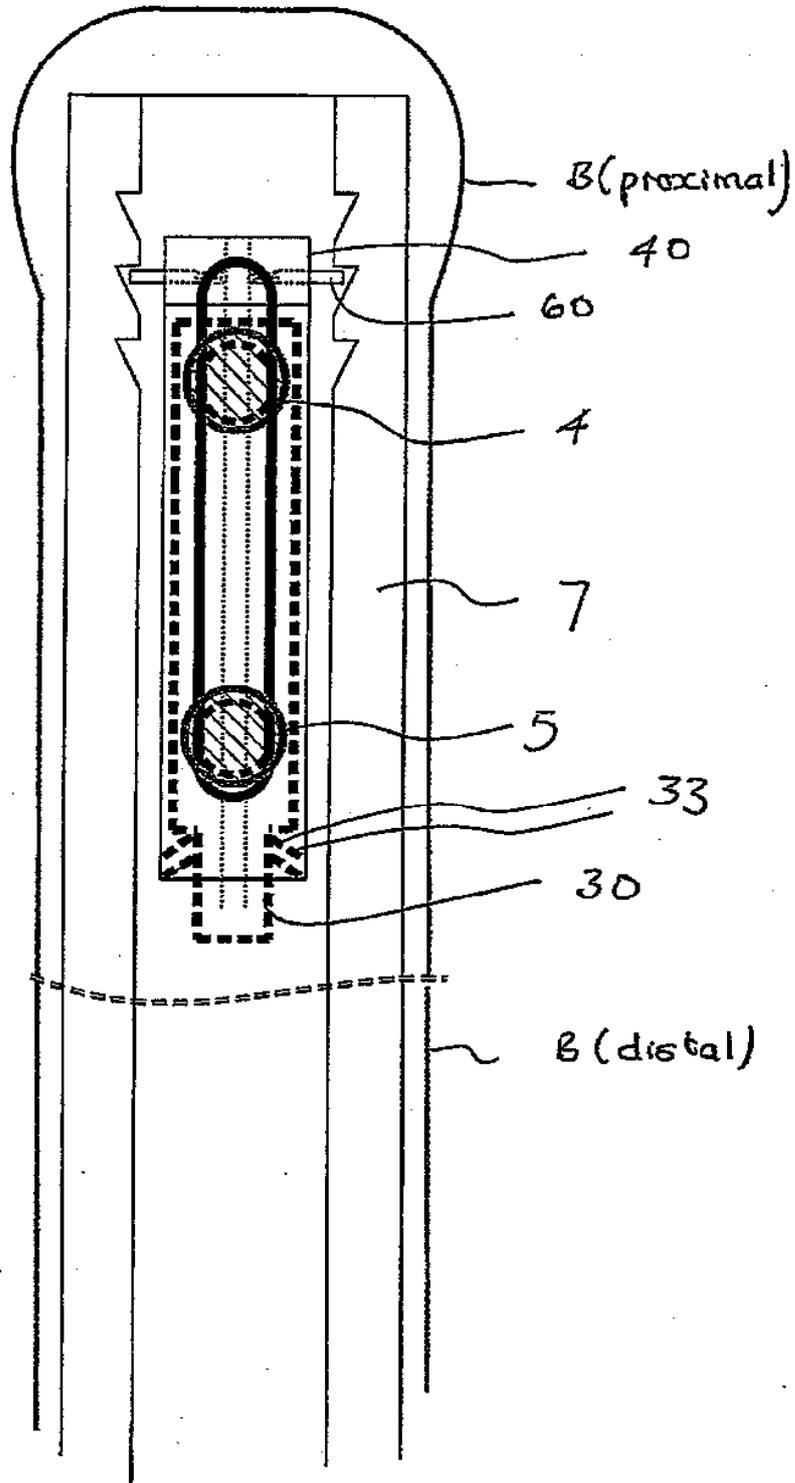
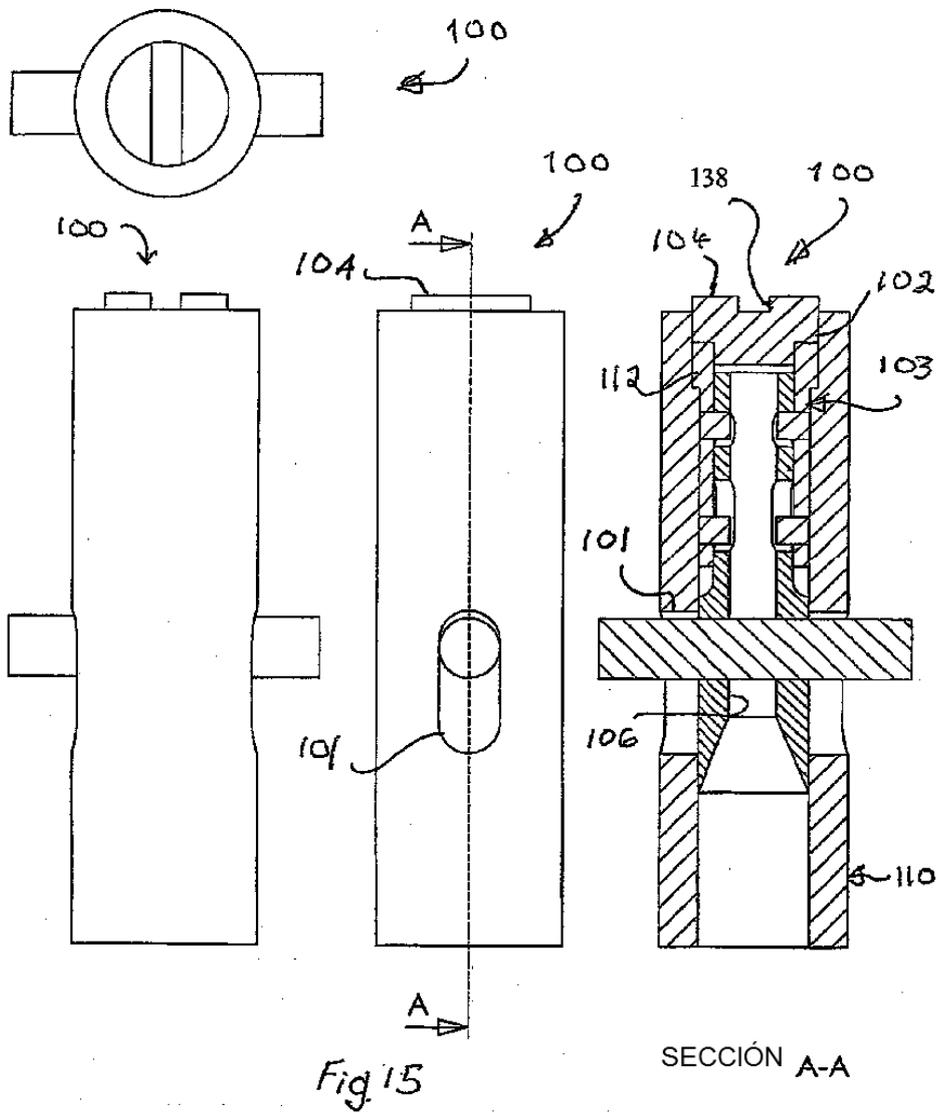
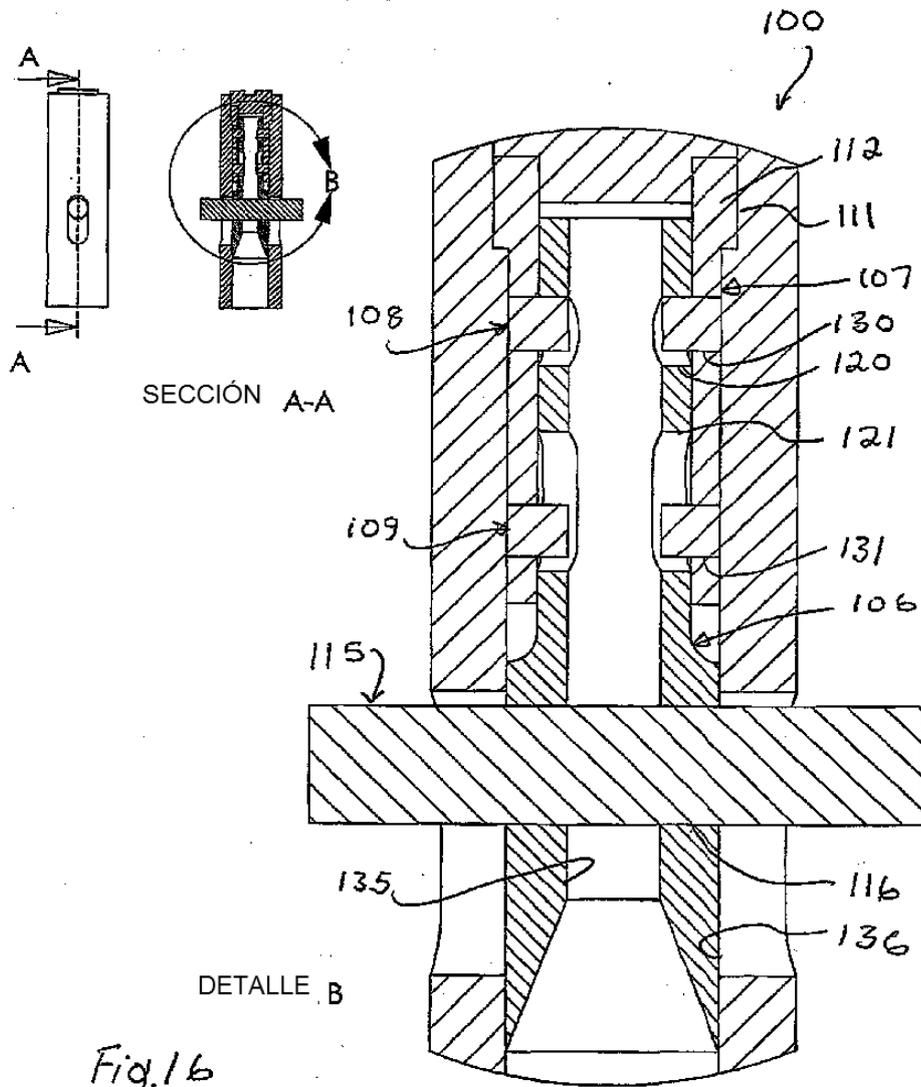
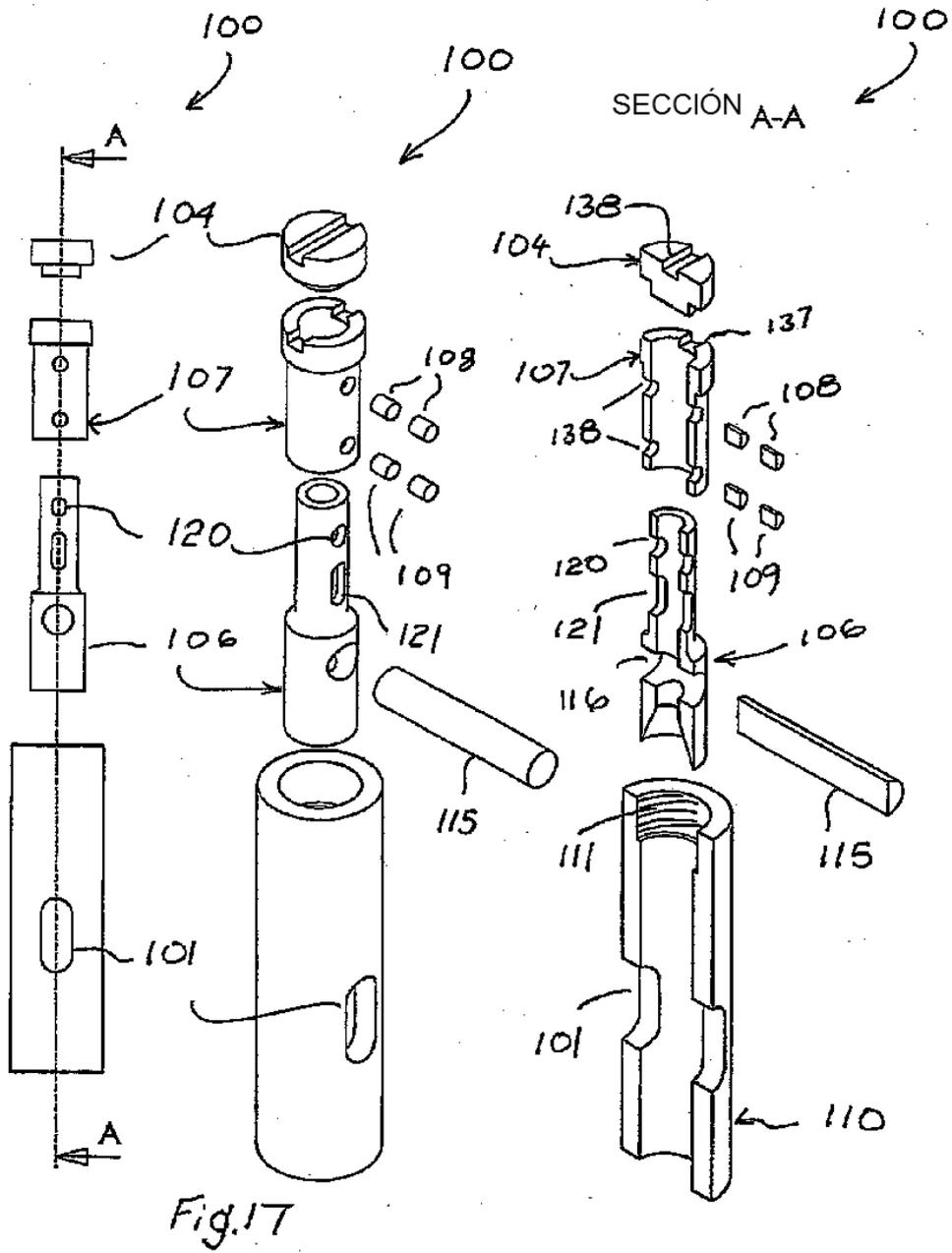
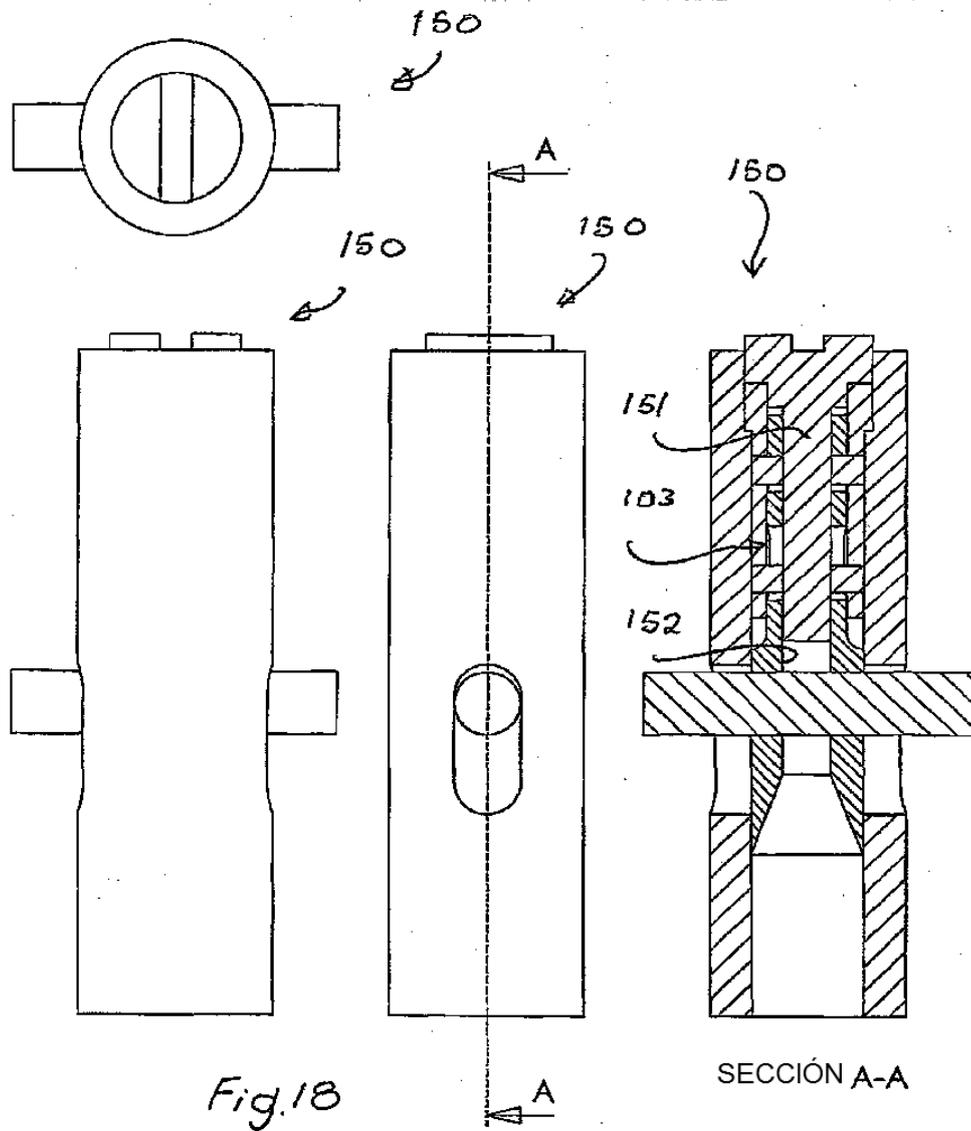


Fig. 14









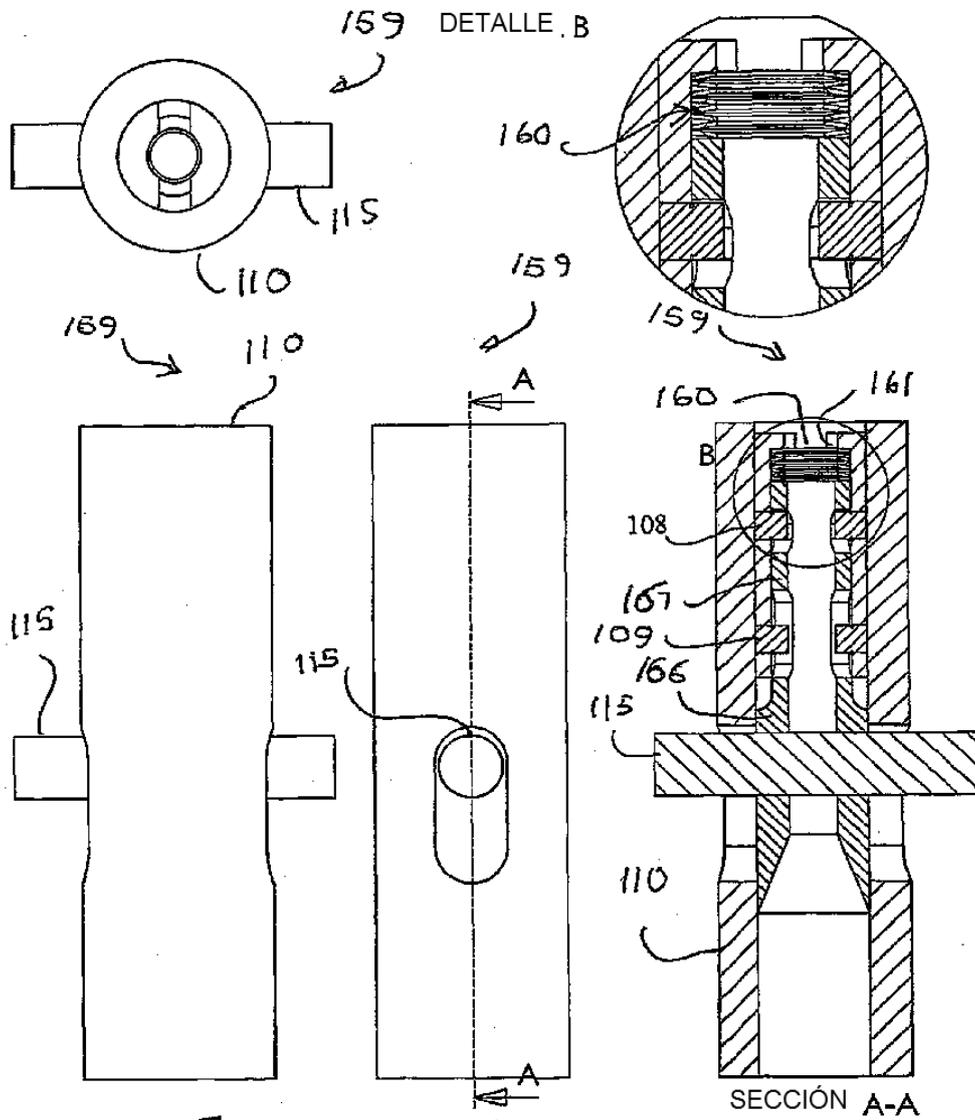


Fig. 19

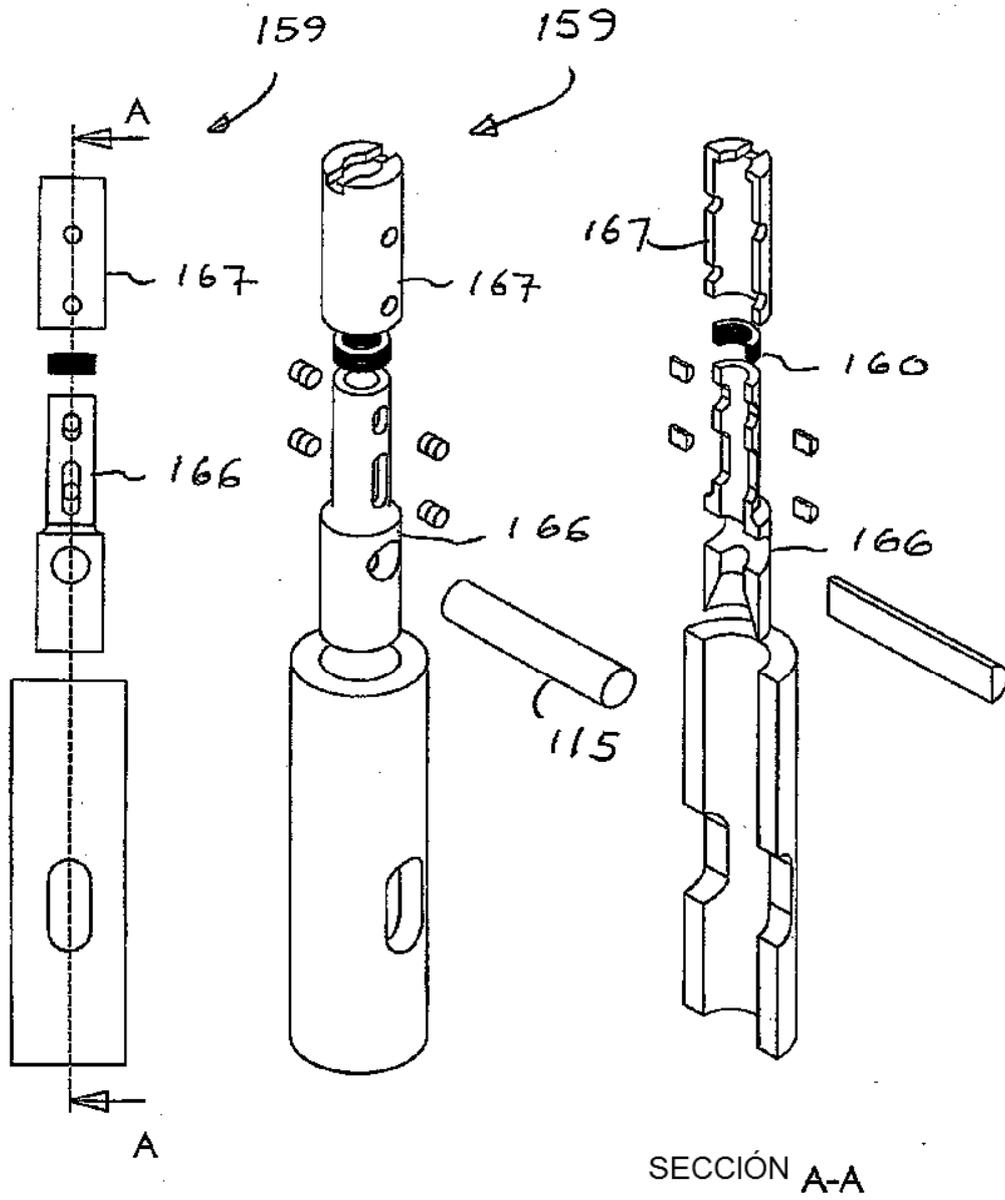
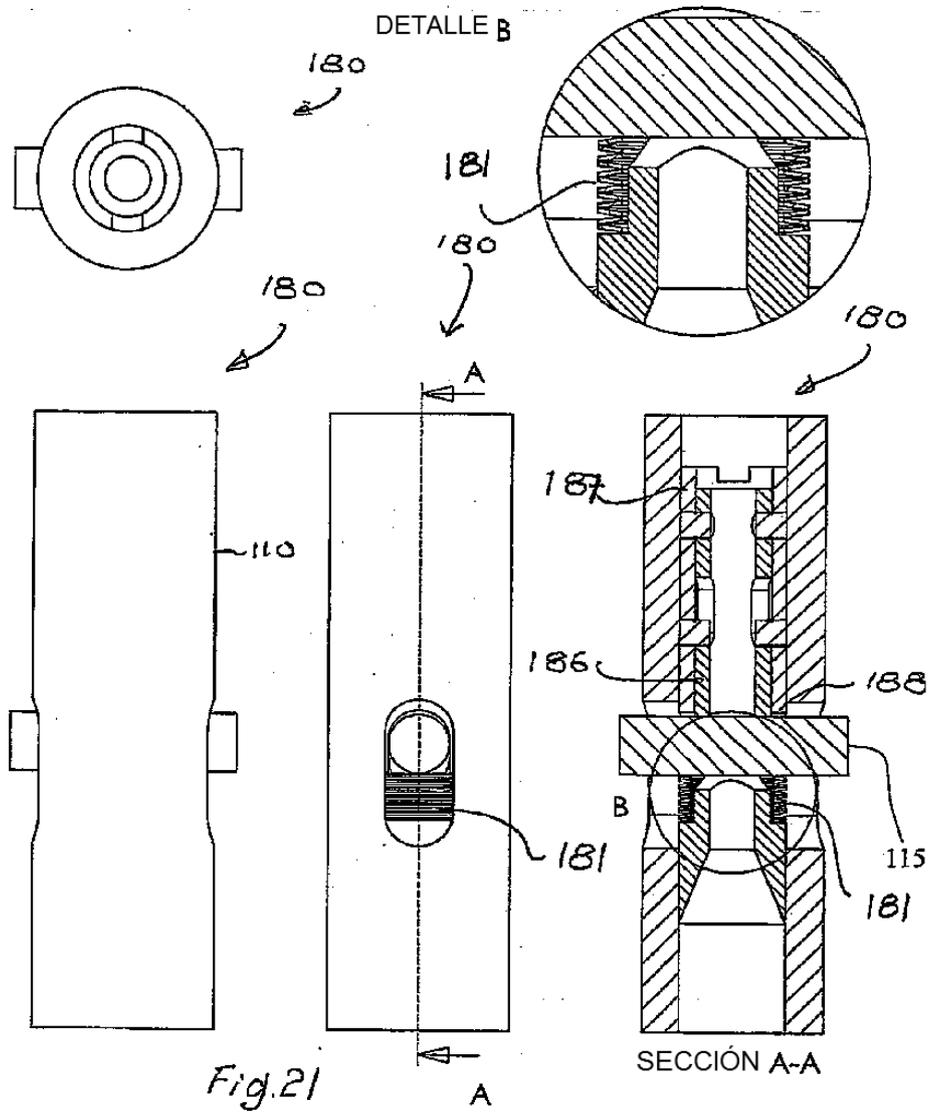


Fig 20



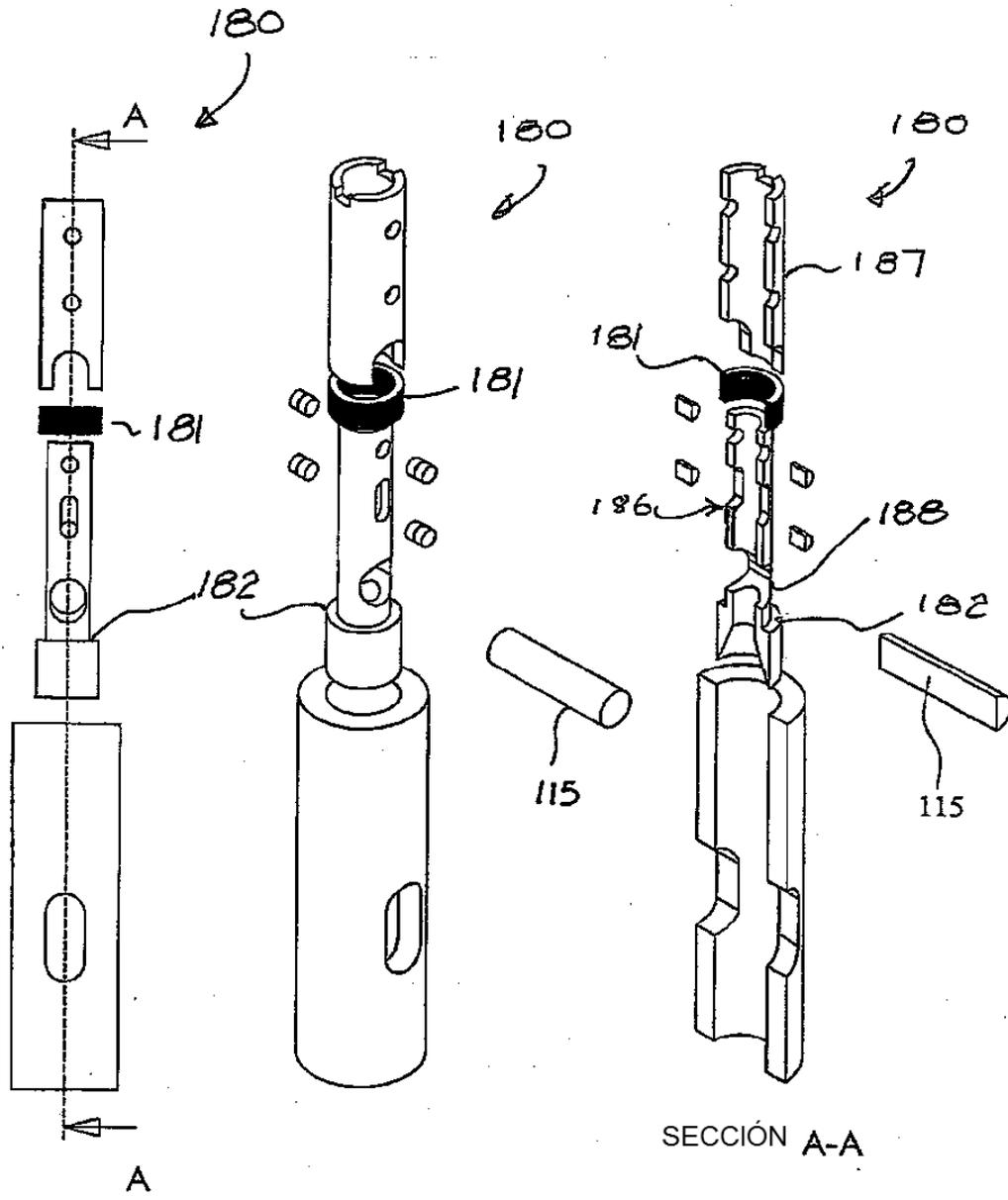


Fig.22

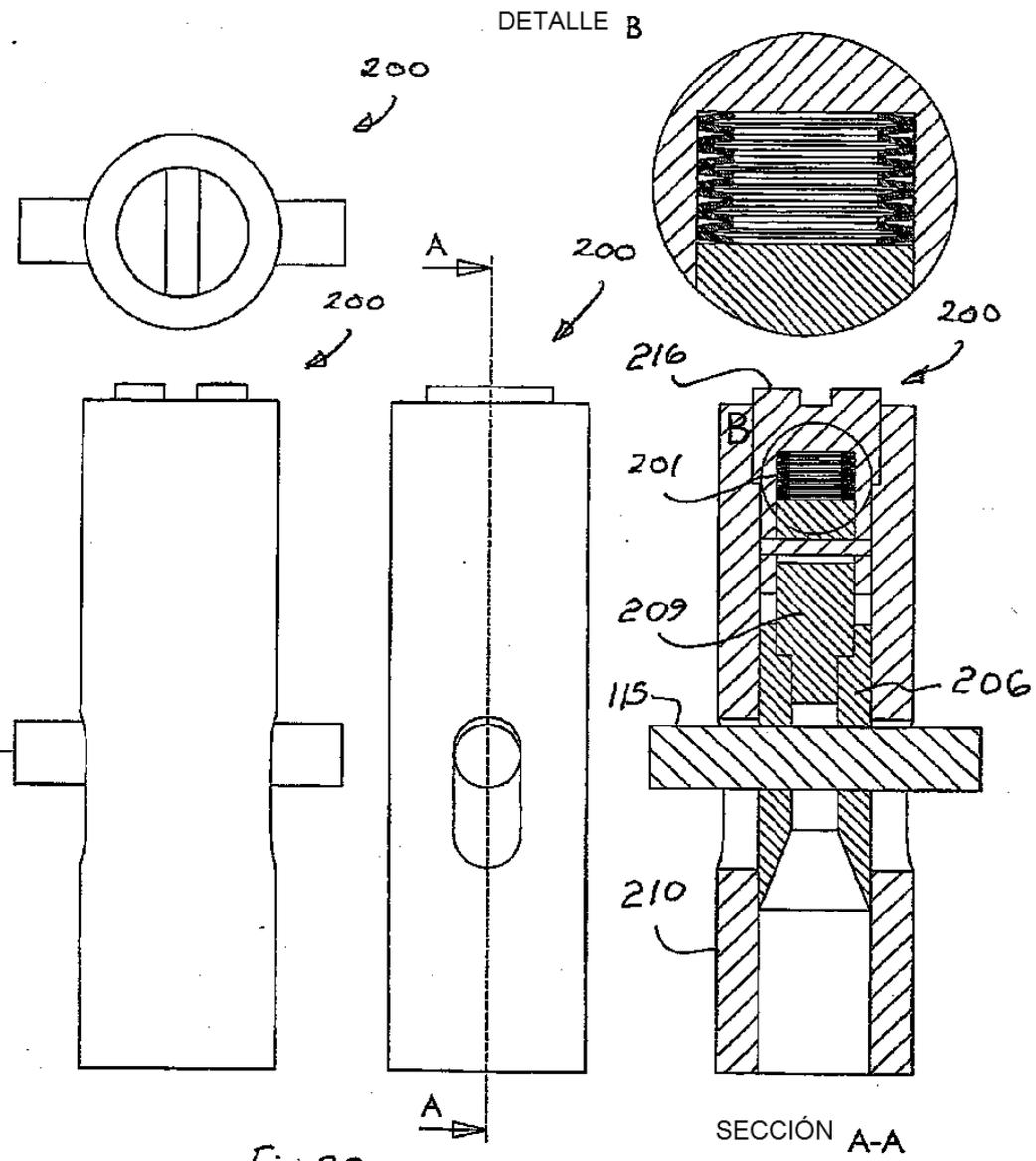
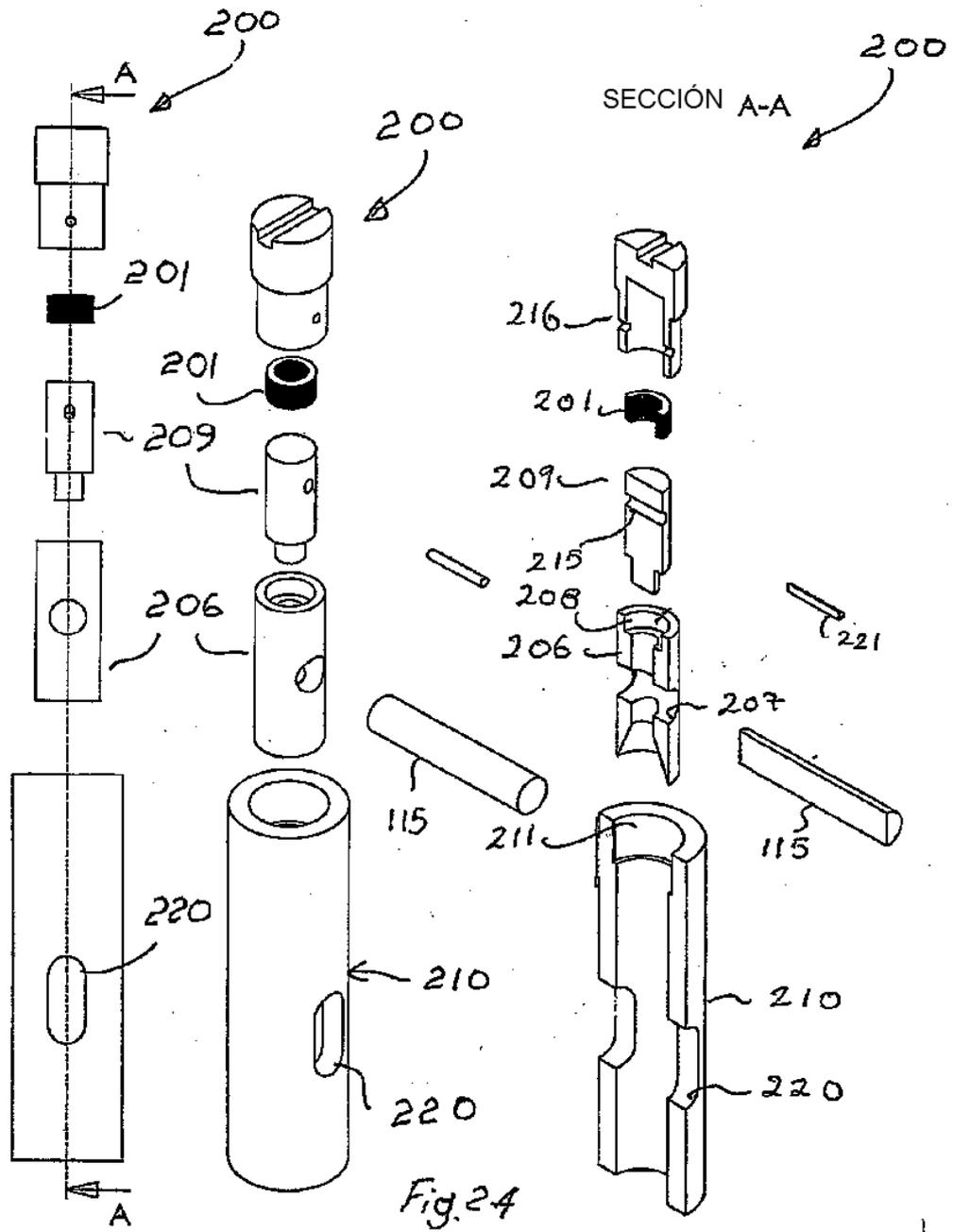


Fig 23



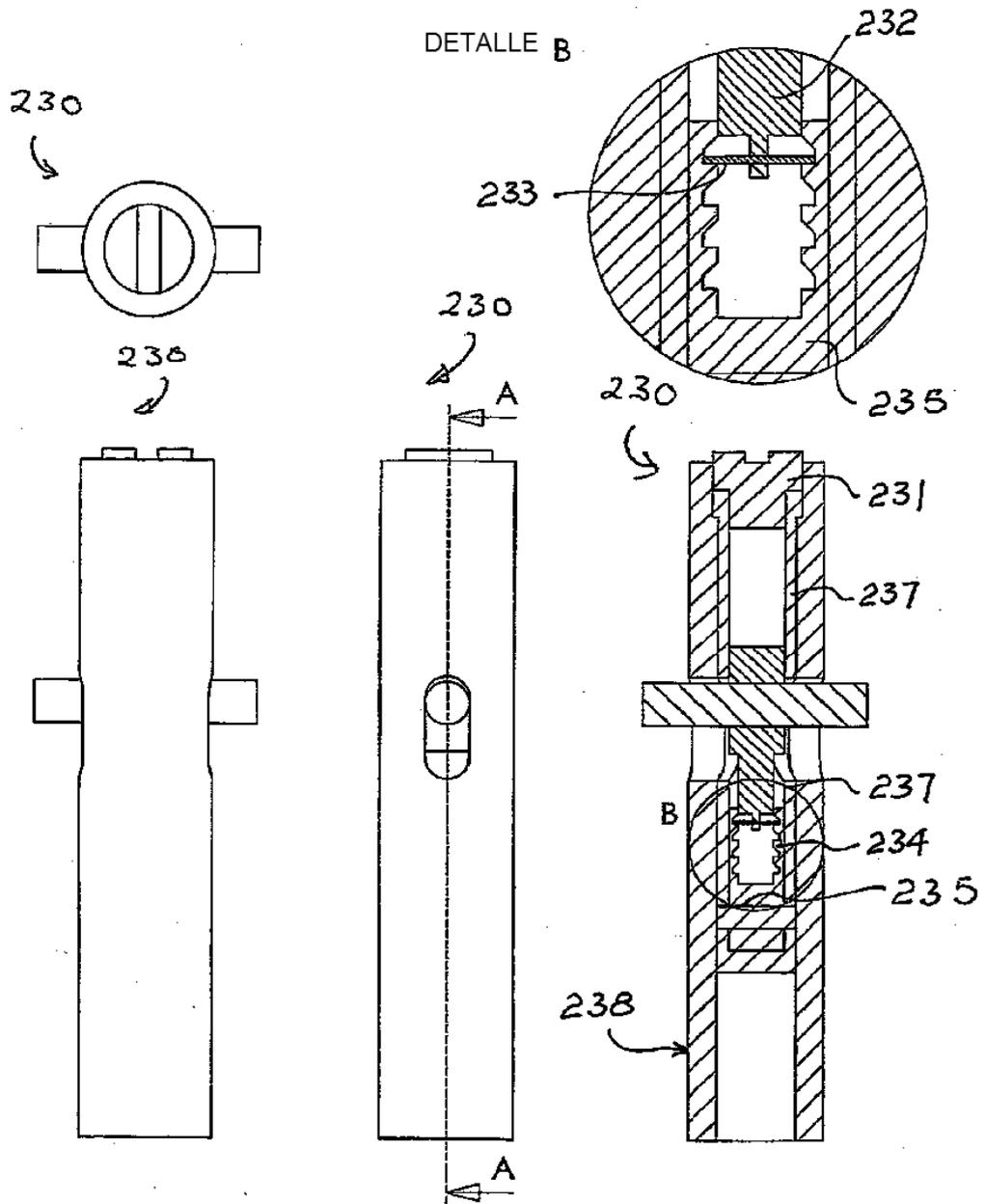


Fig. 25

SECCIÓN A-A

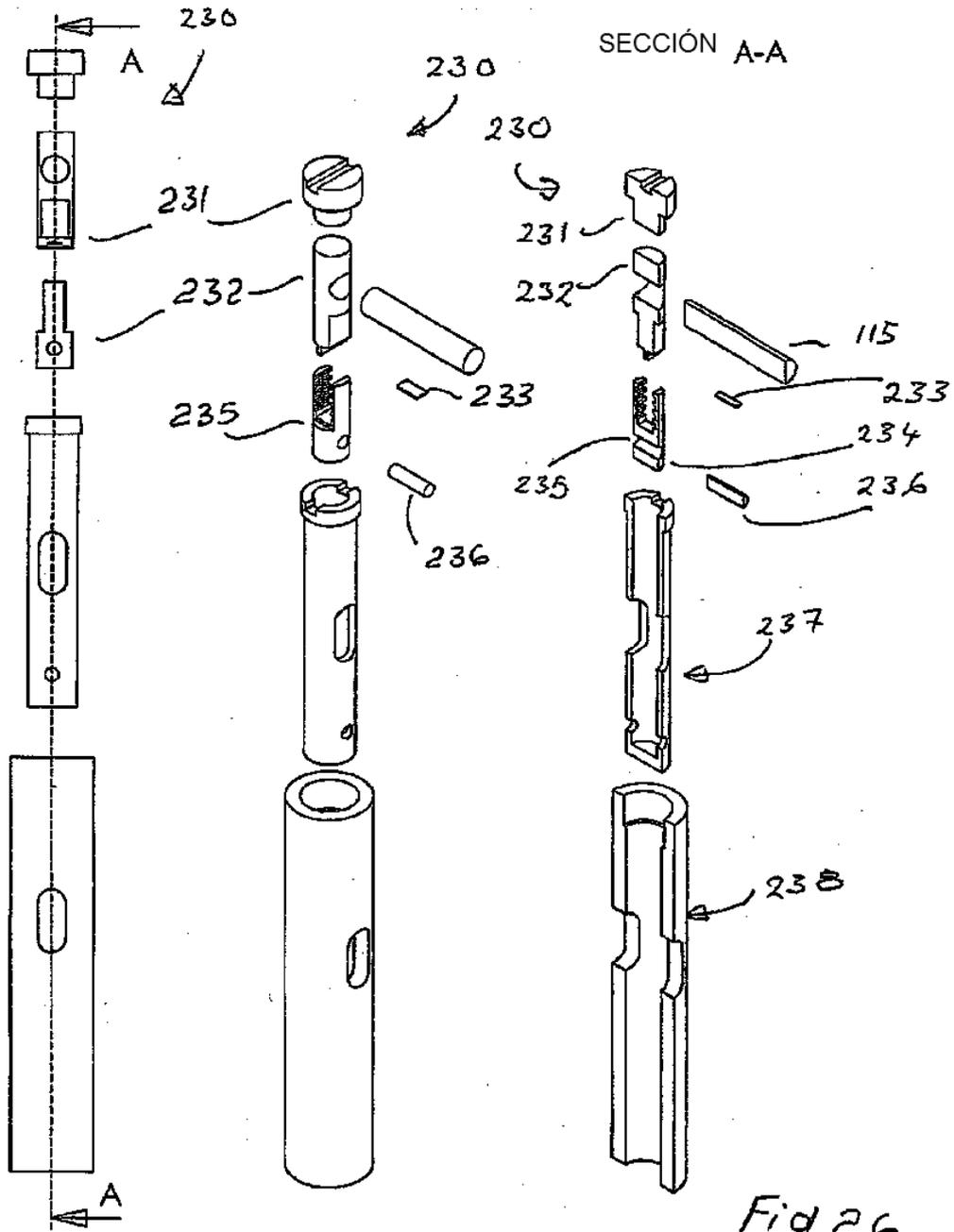


Fig. 26

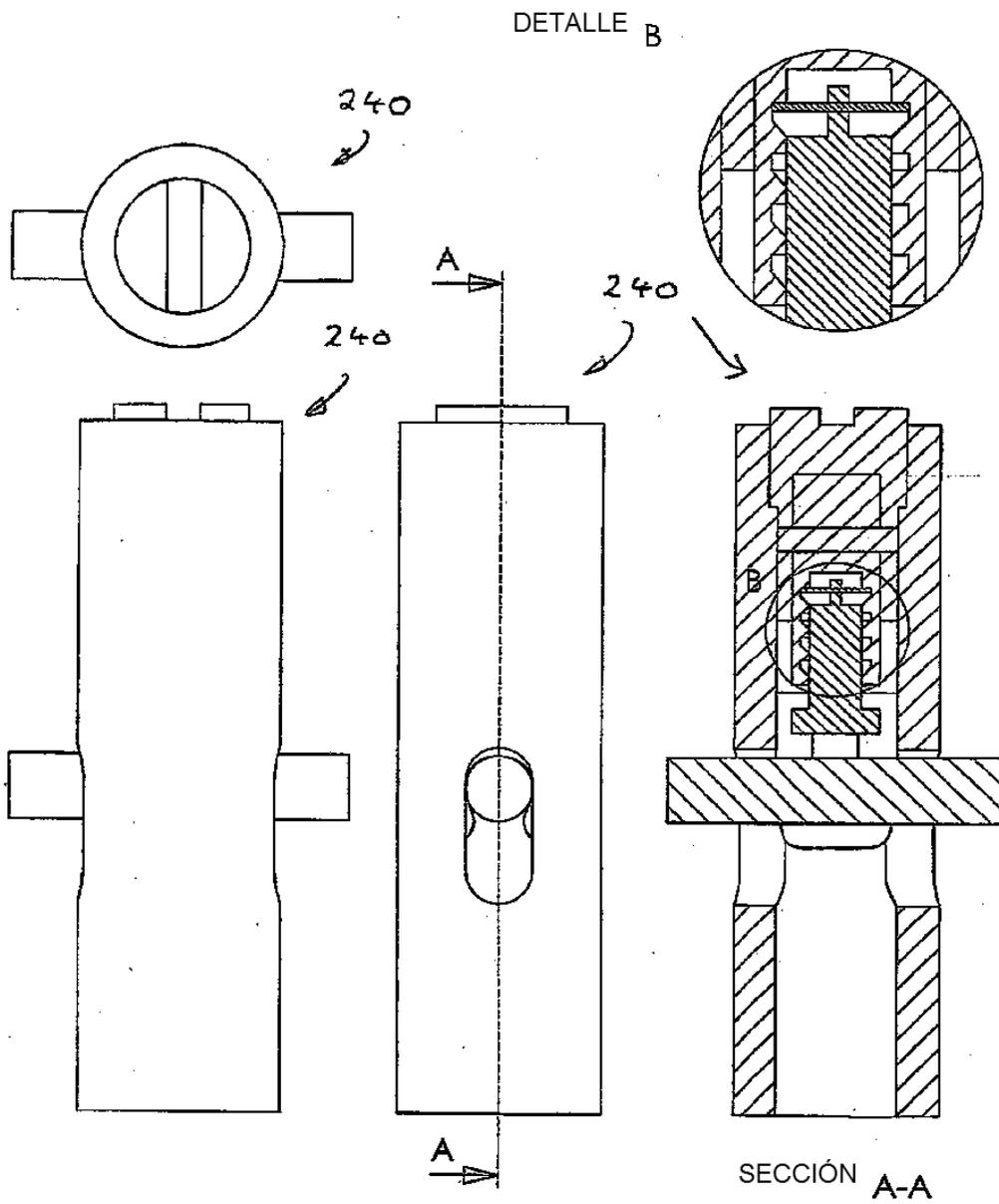
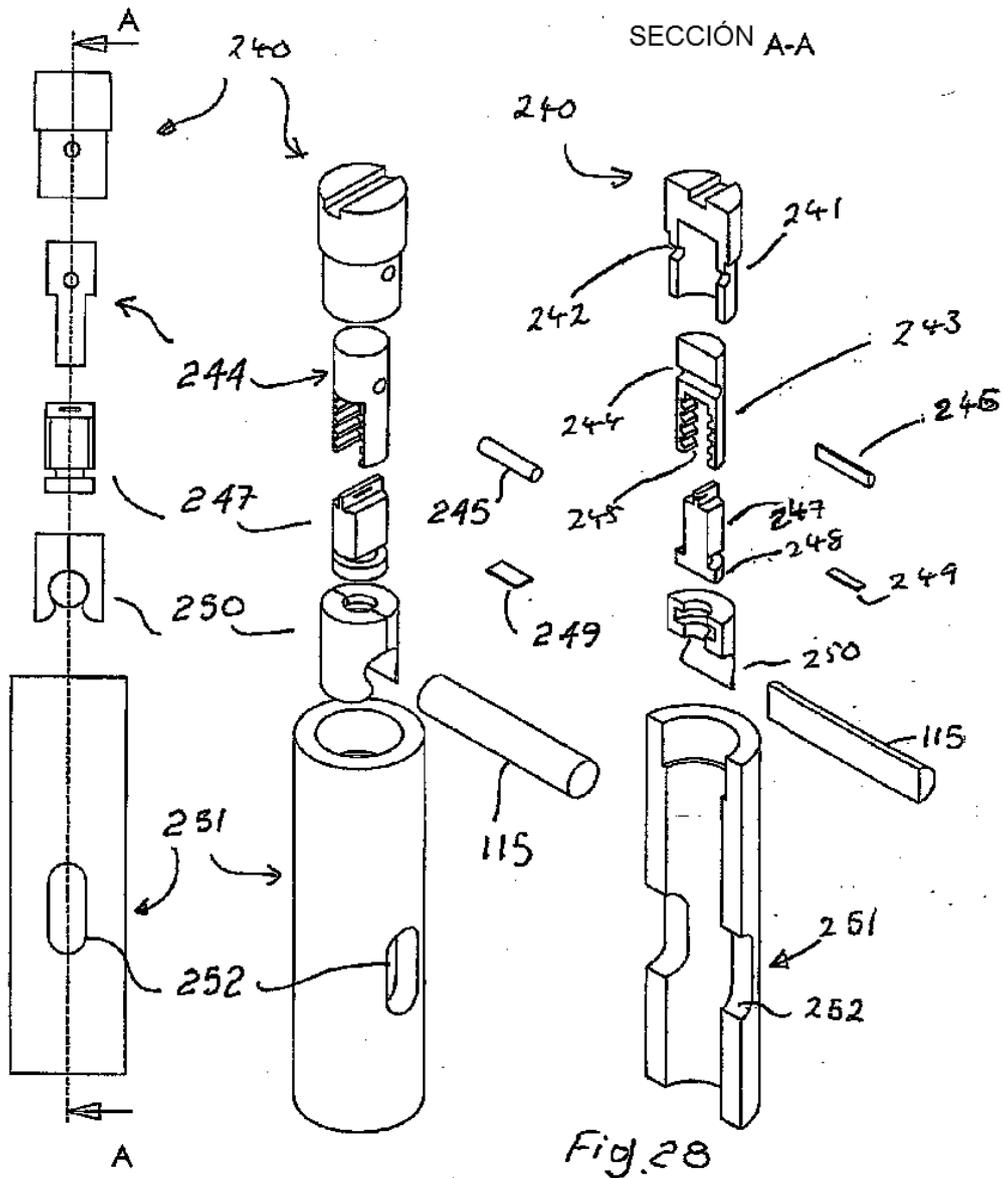


Fig. 27



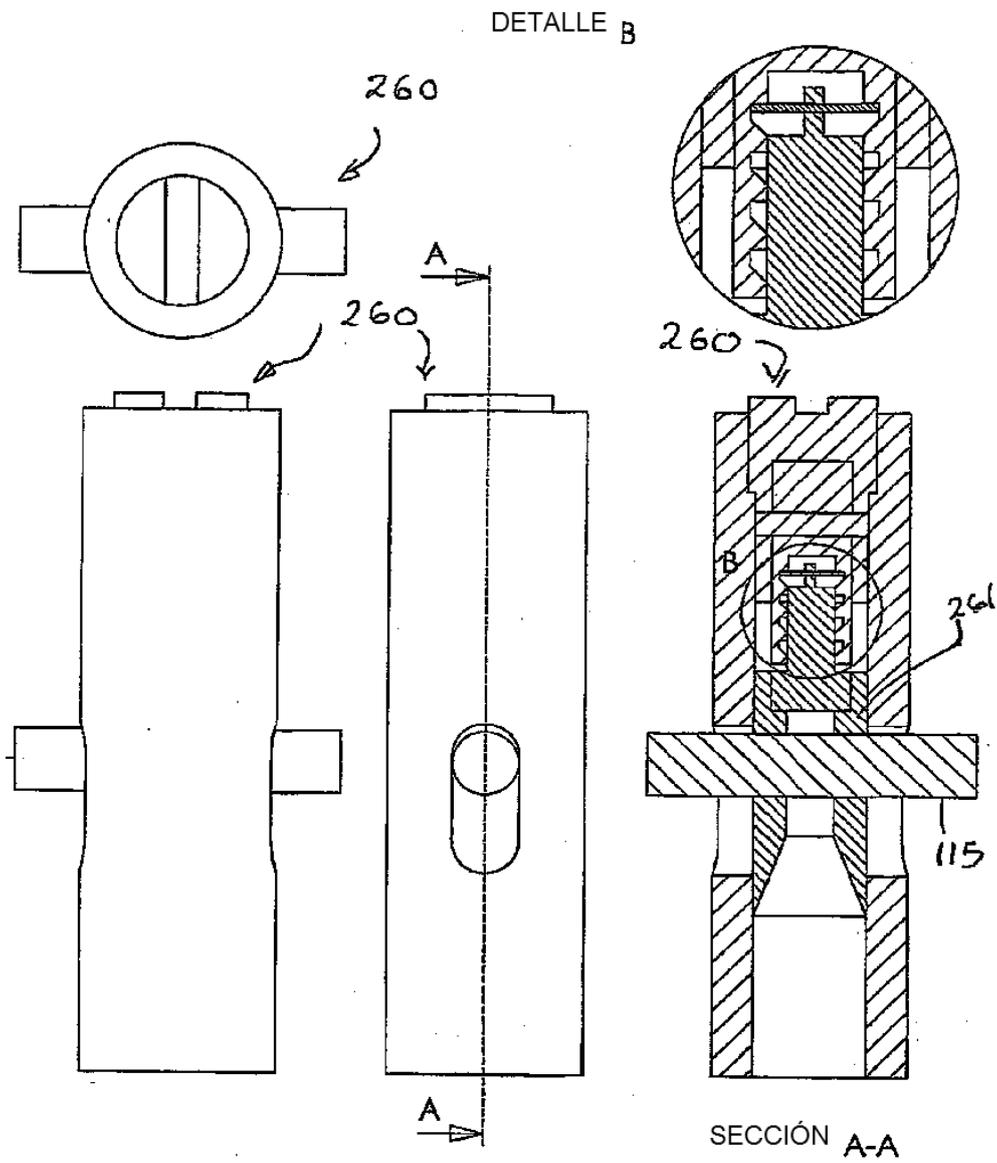
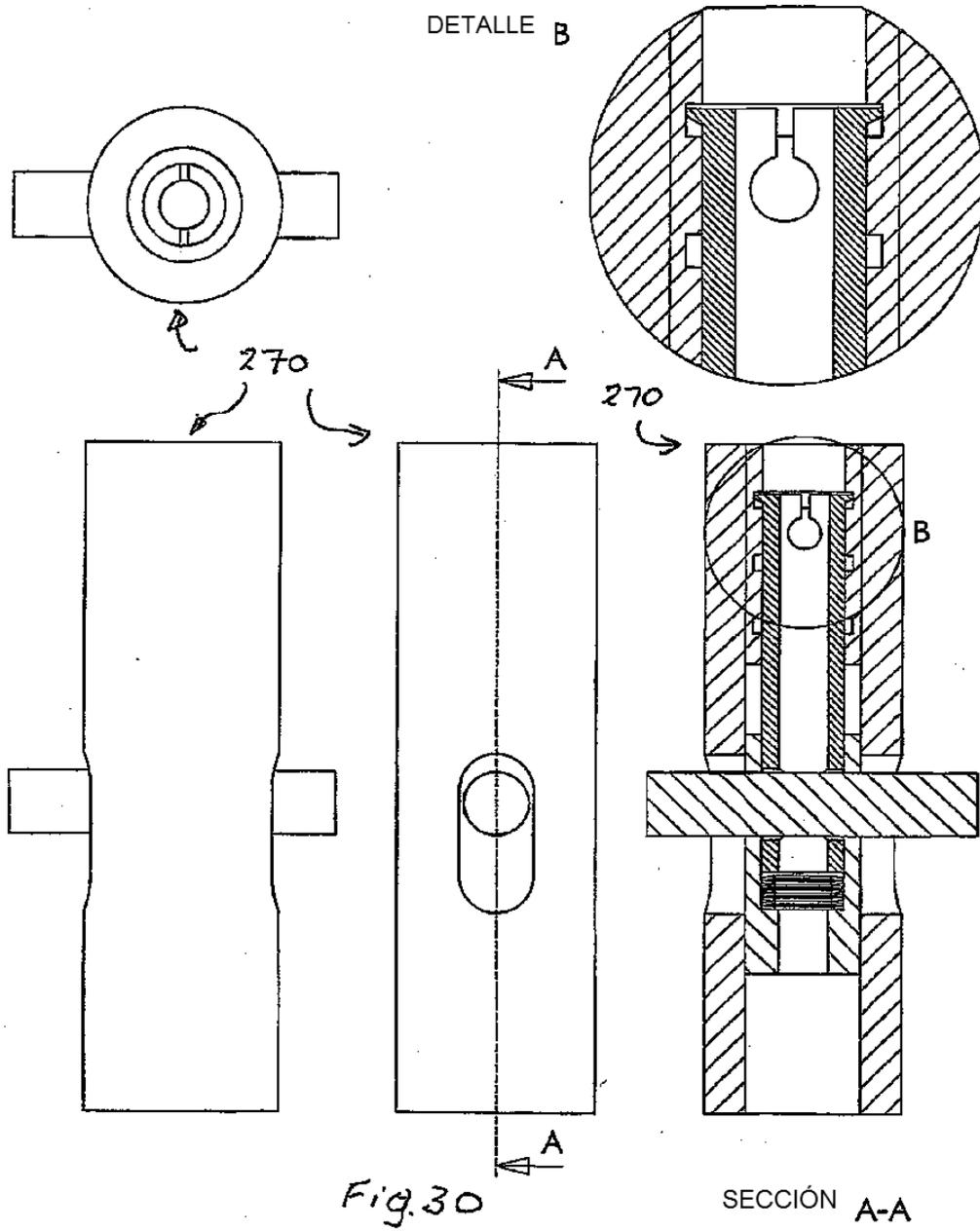


Fig.29



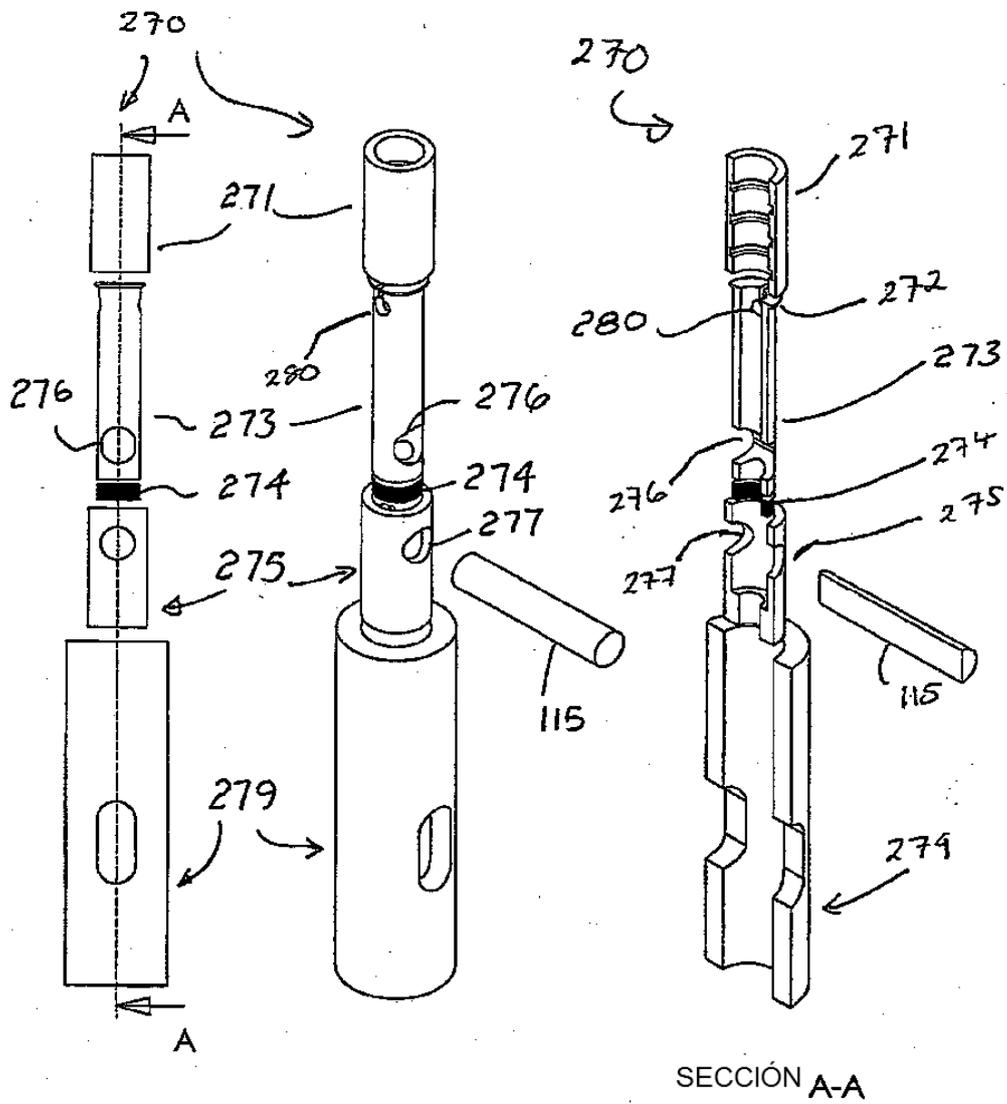


Fig.31

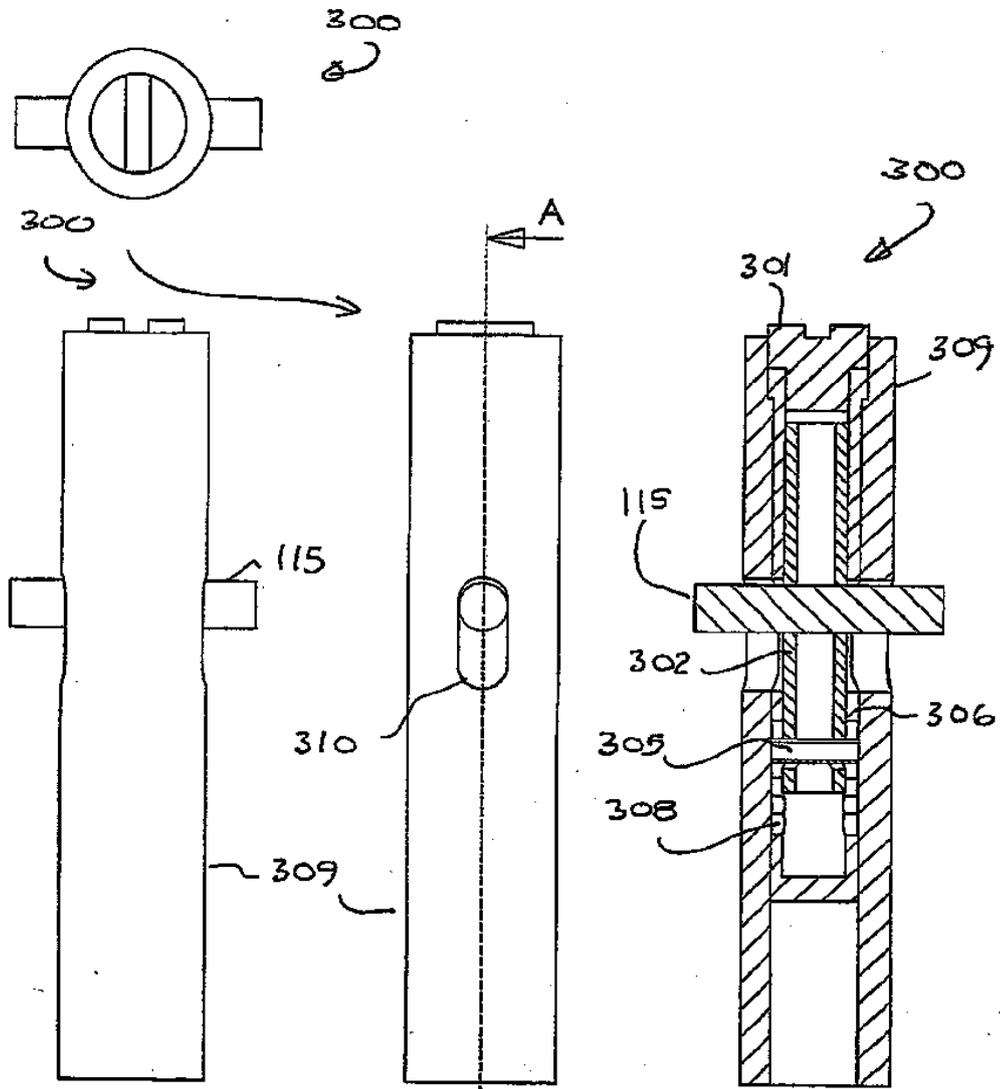
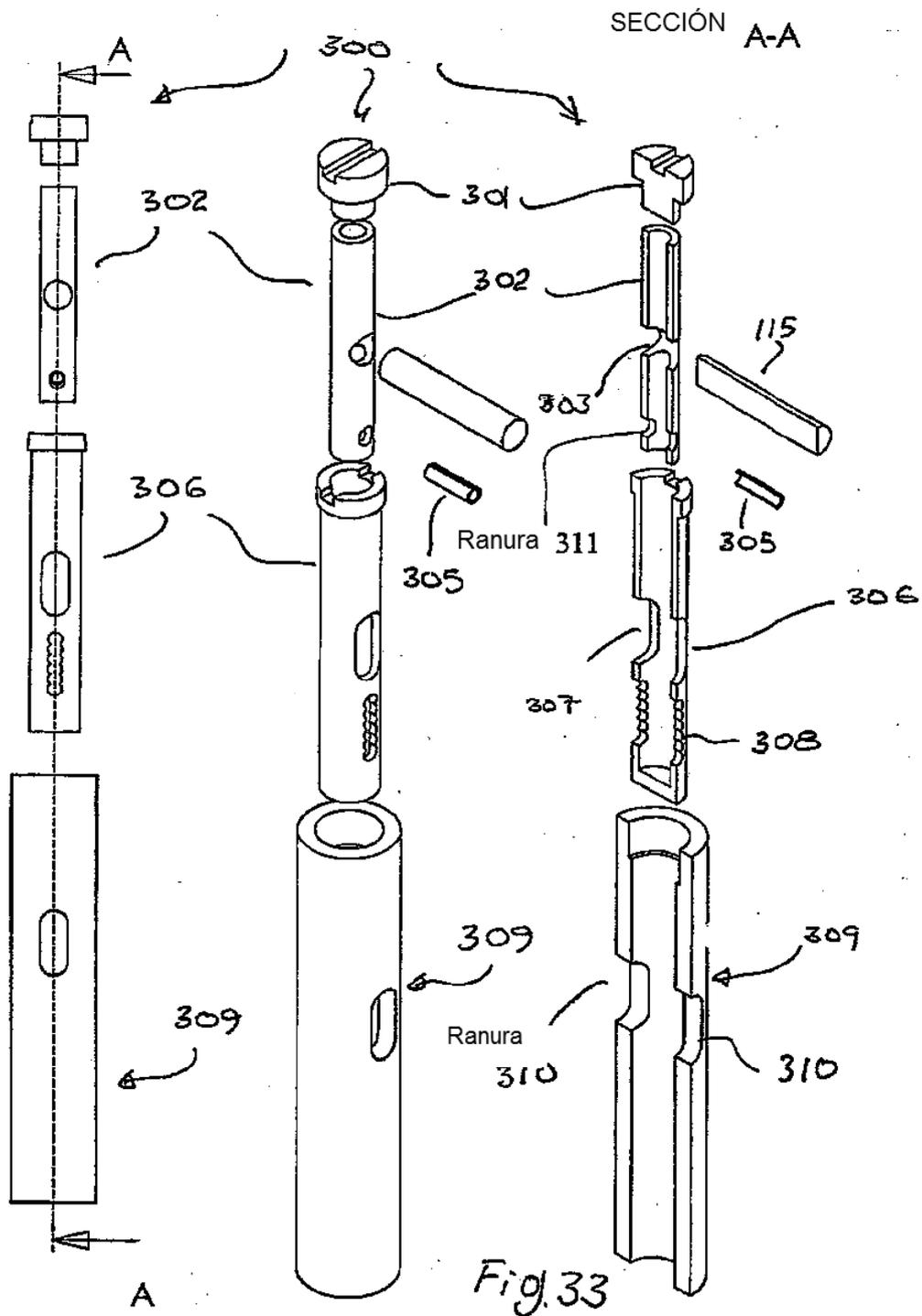
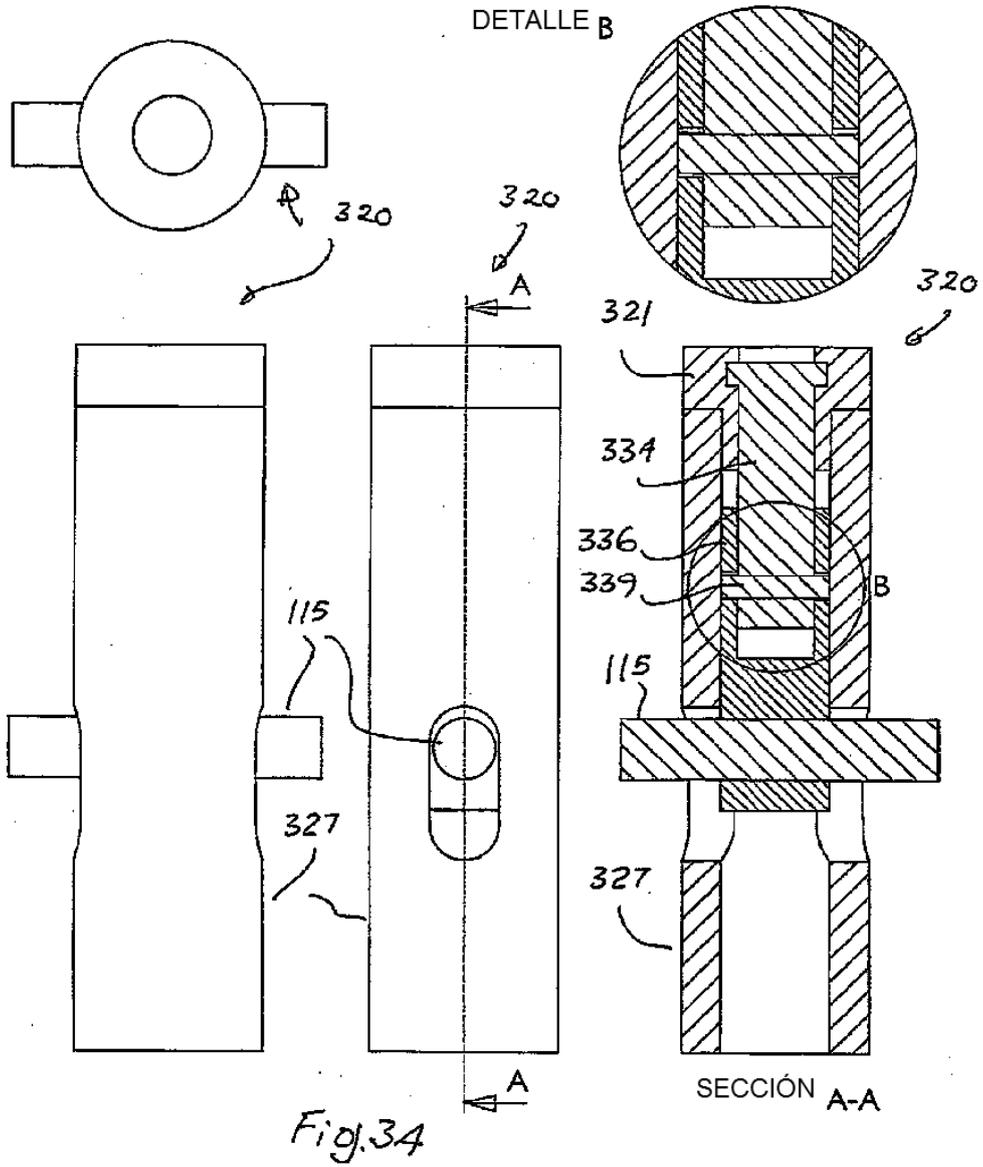


Fig.32

SECCIÓN A-A





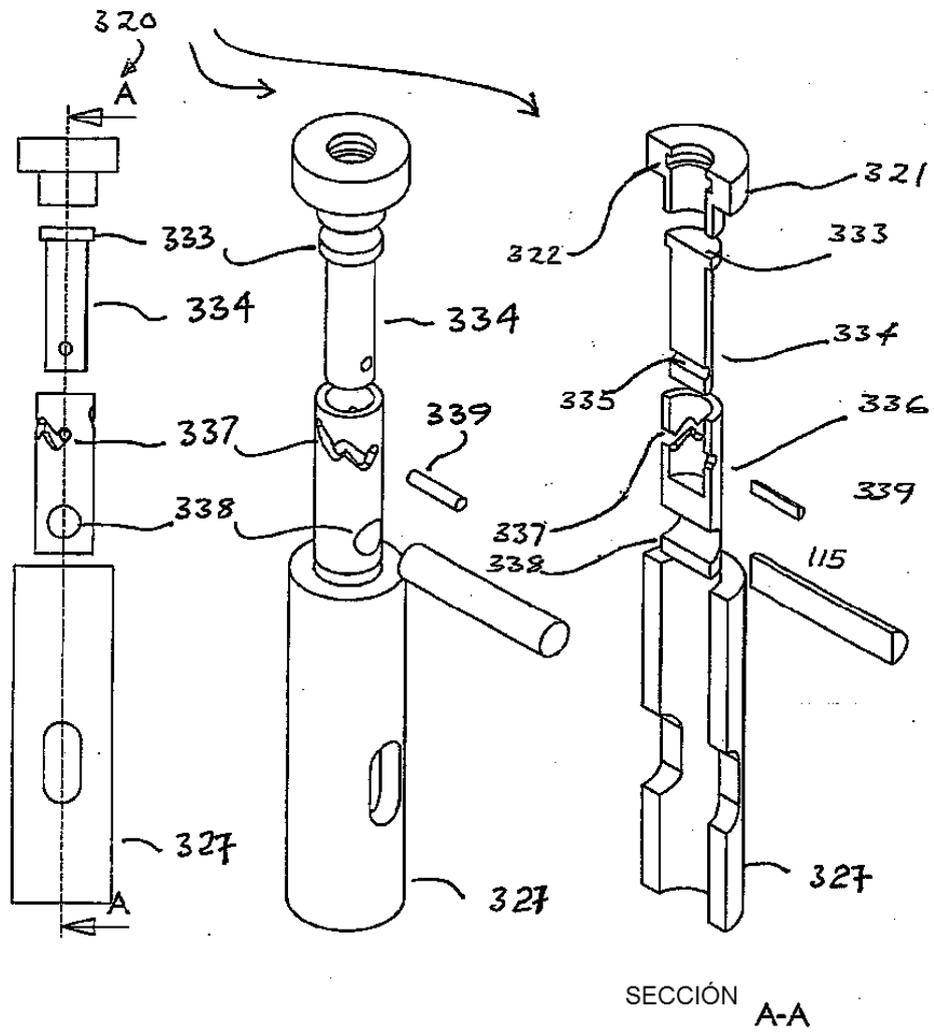


Fig.35

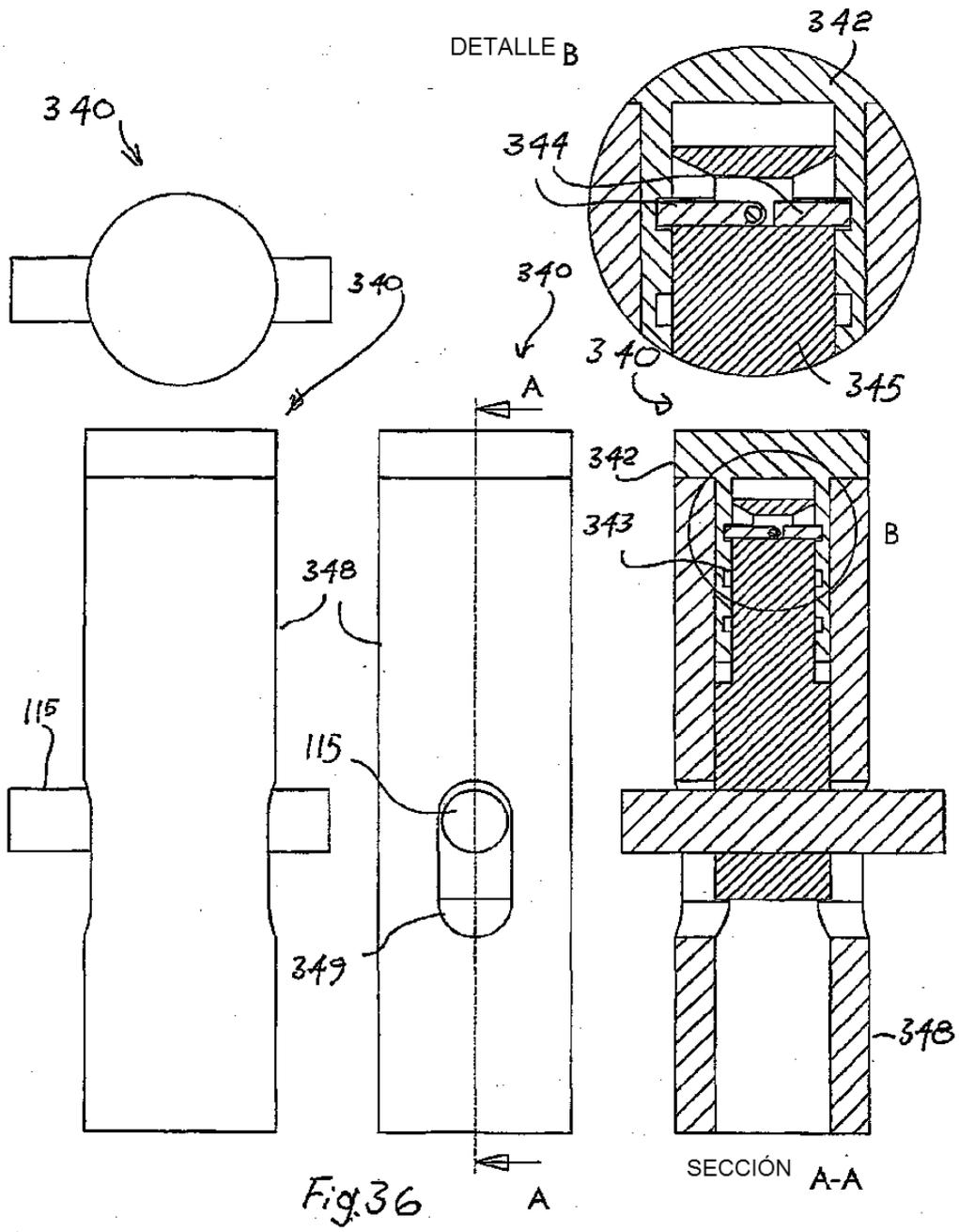


Fig. 36

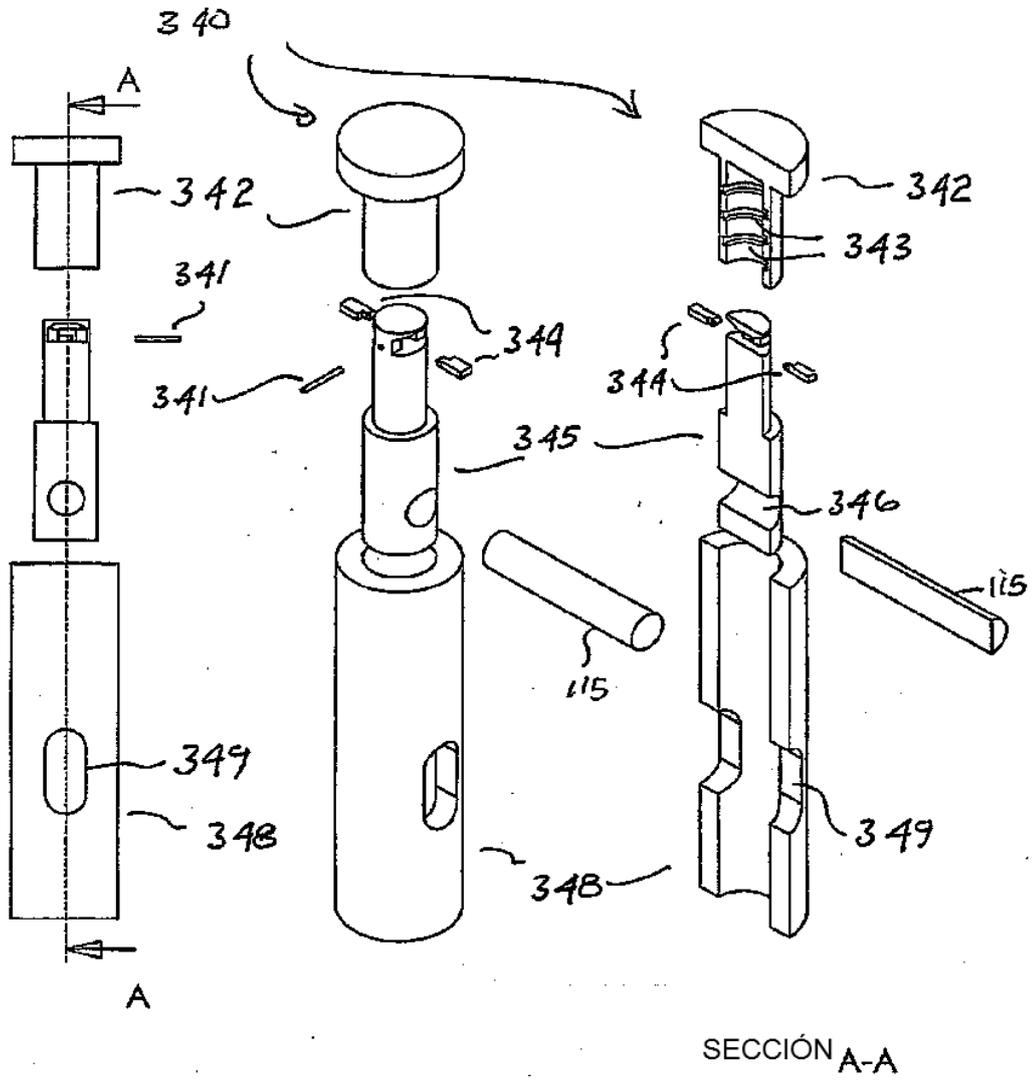


Fig. 37

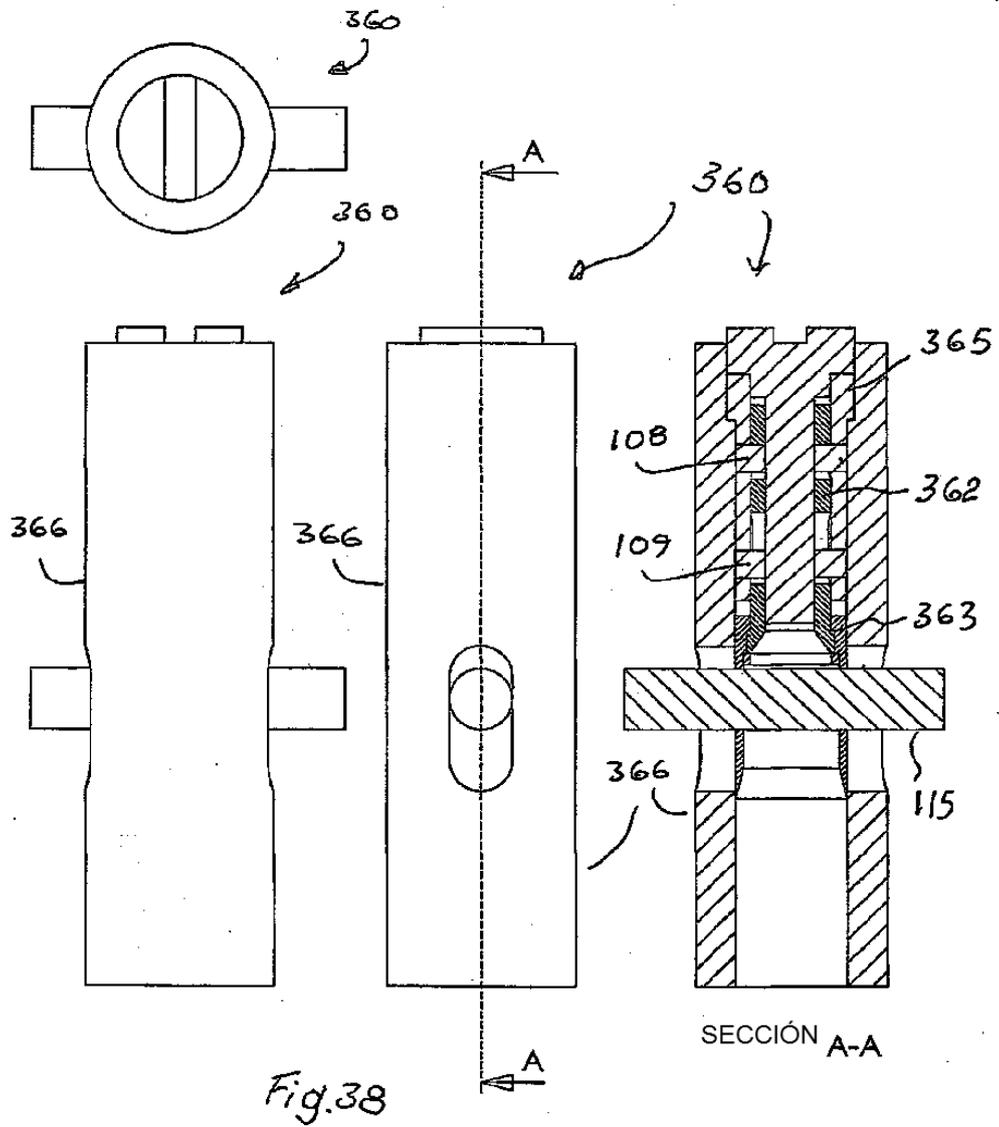


Fig.38

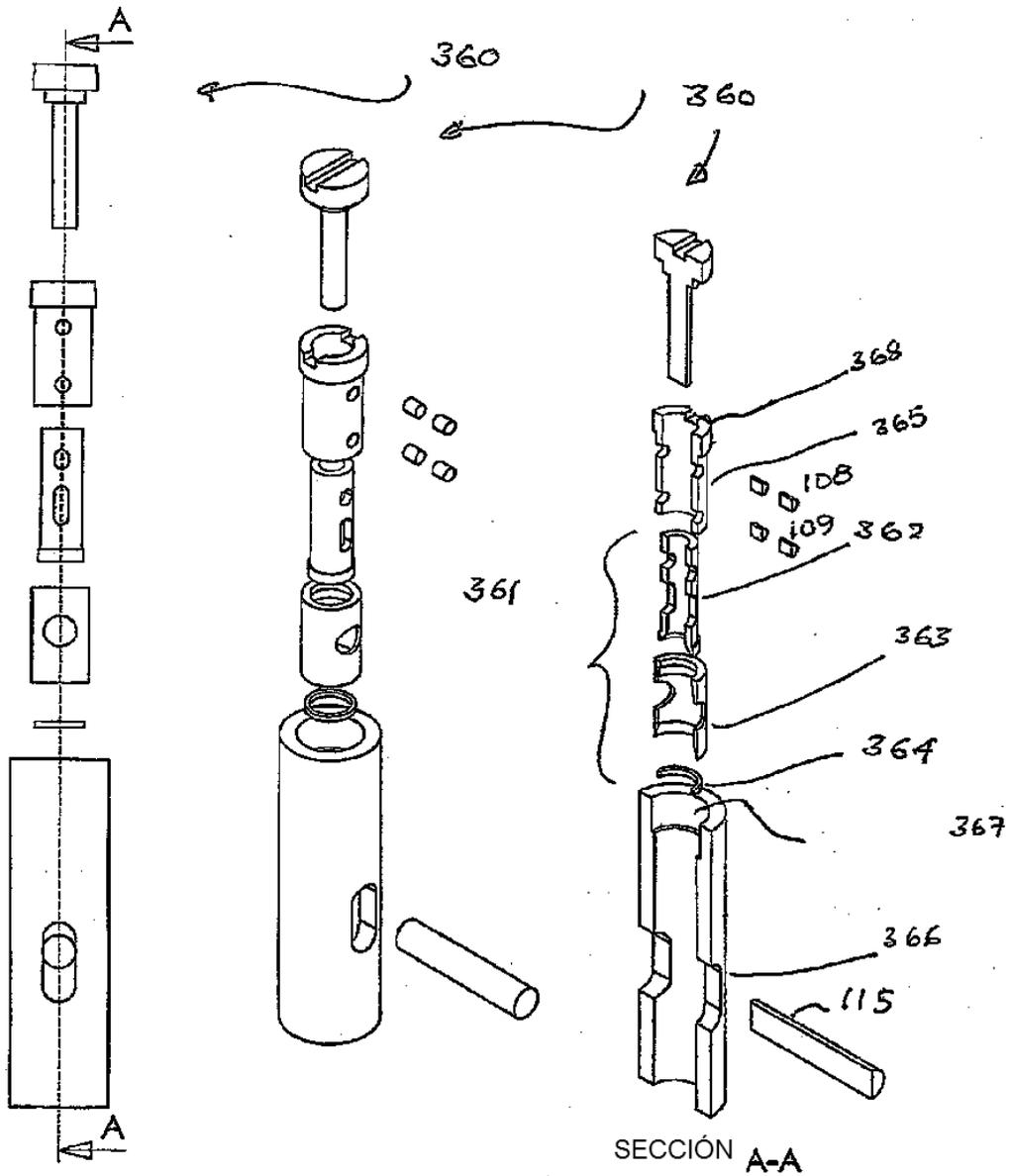


Fig 39

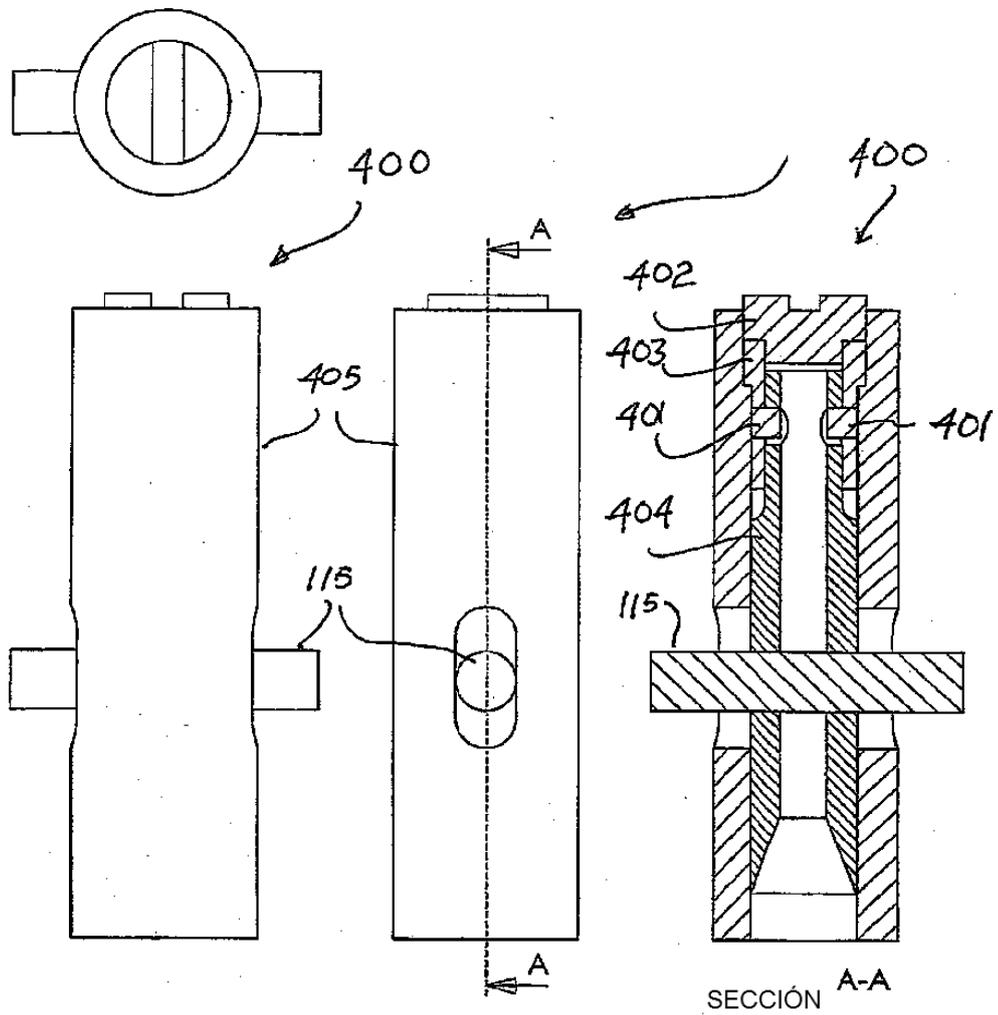


Fig. 40

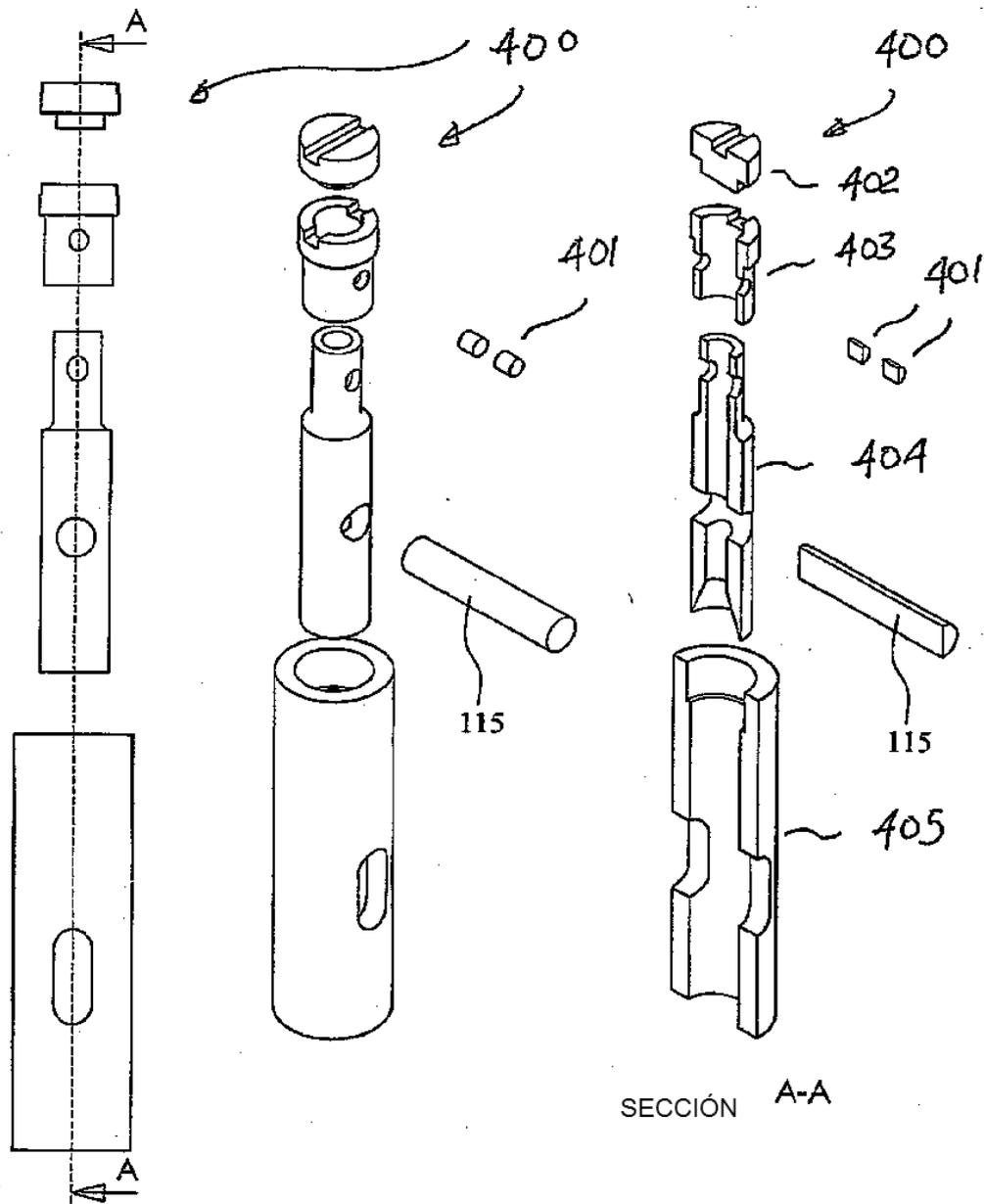


Fig. 41

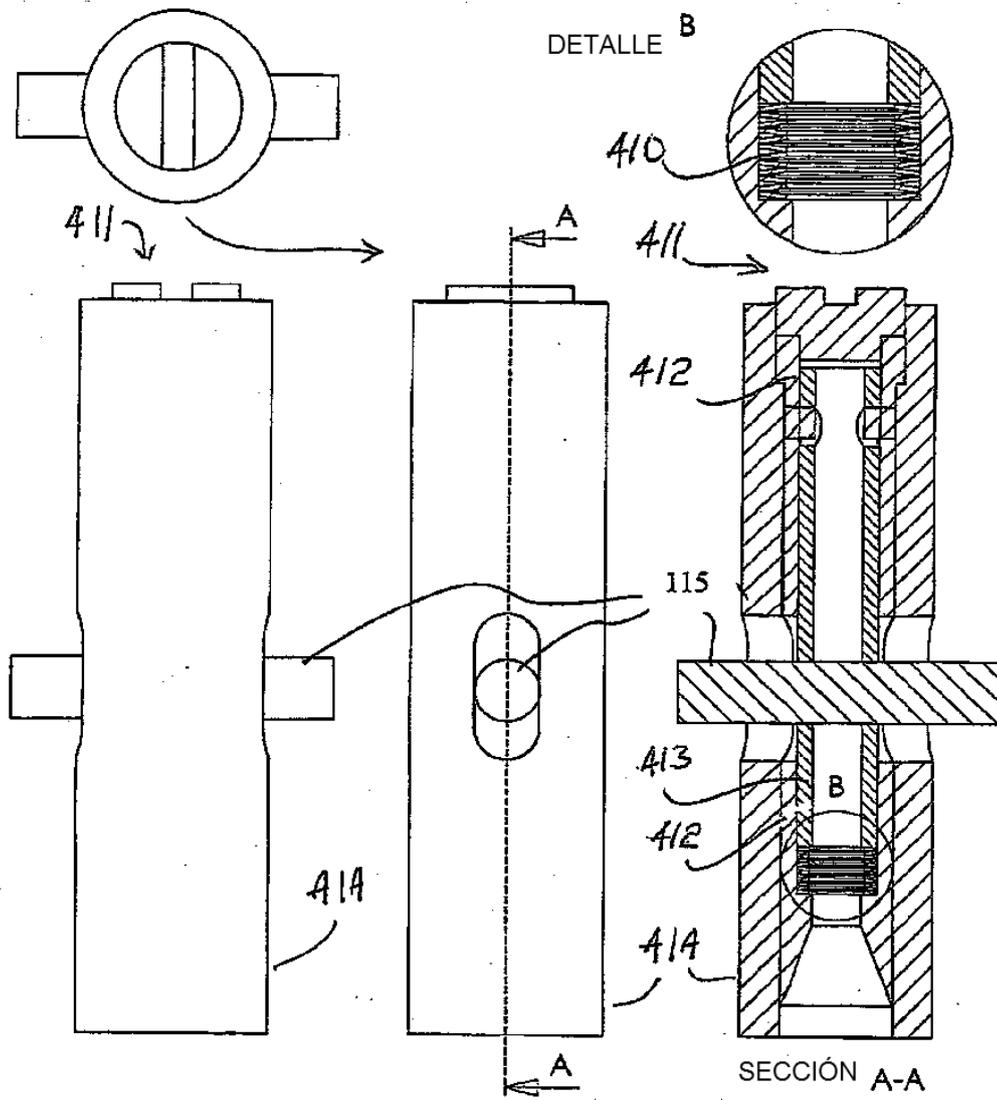


Fig. 42

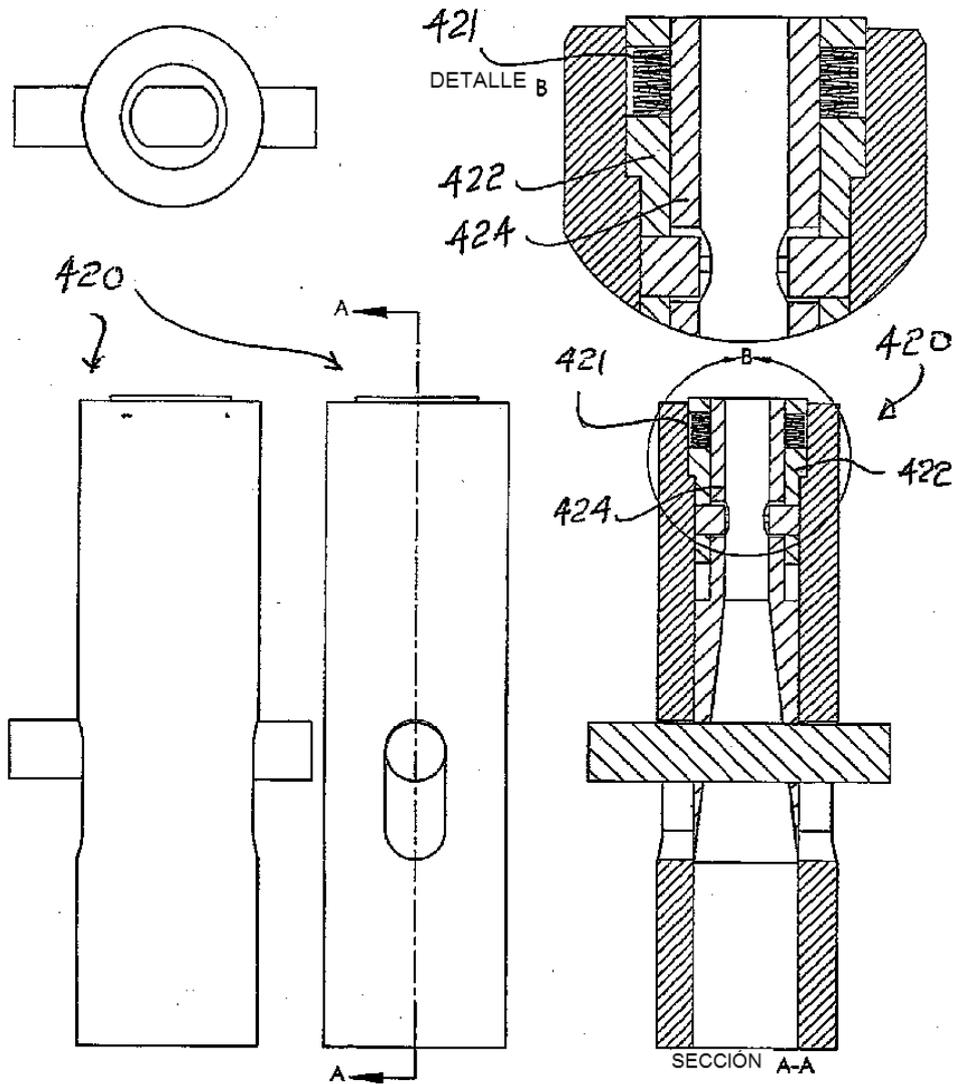


Fig.44

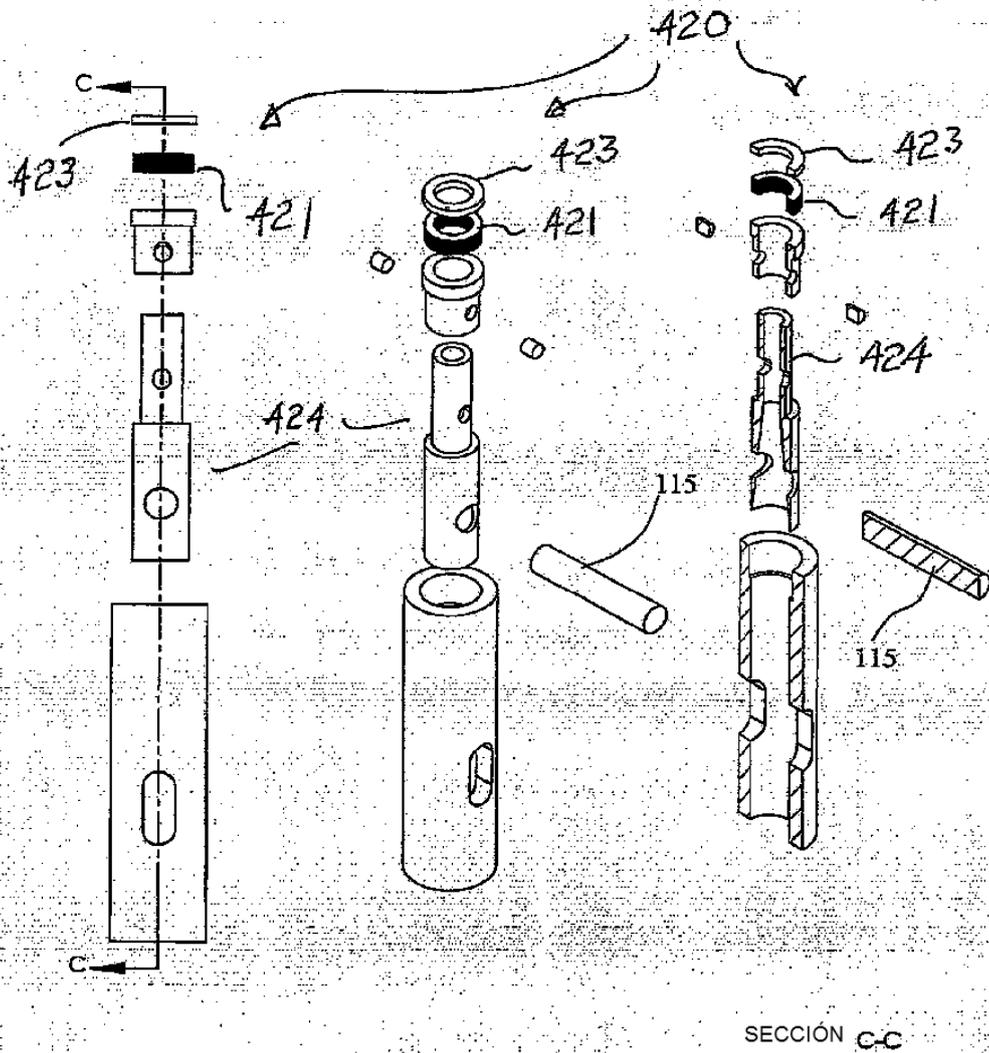


Fig. 45

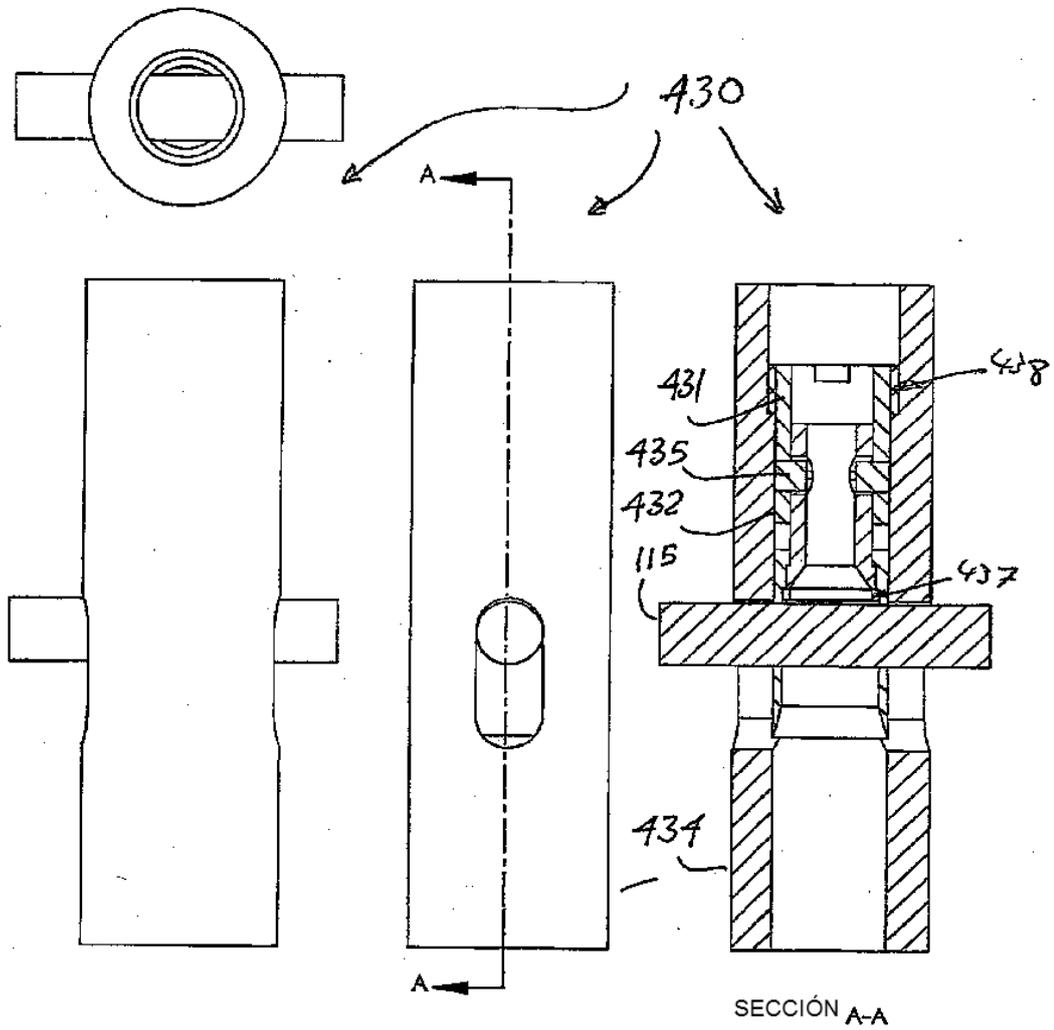


Fig. 46

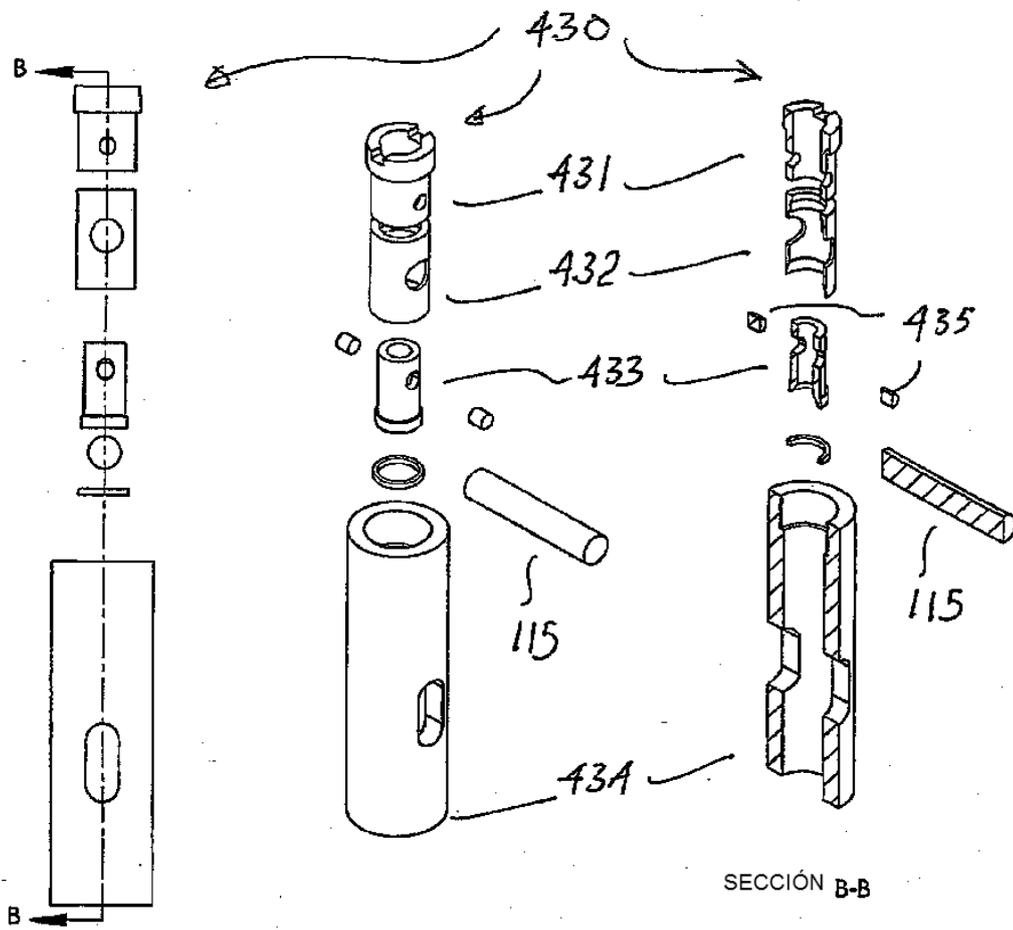


Fig. 47

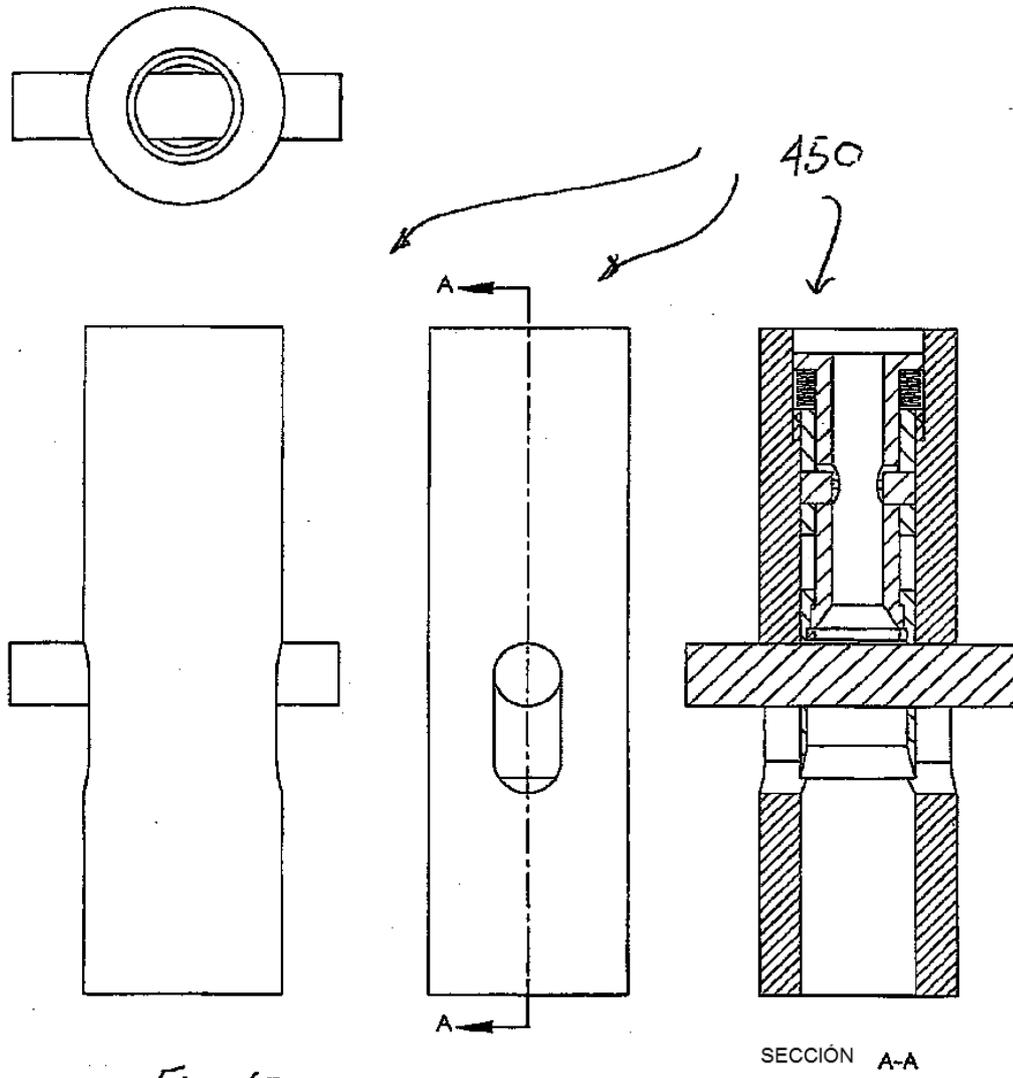


Fig.48

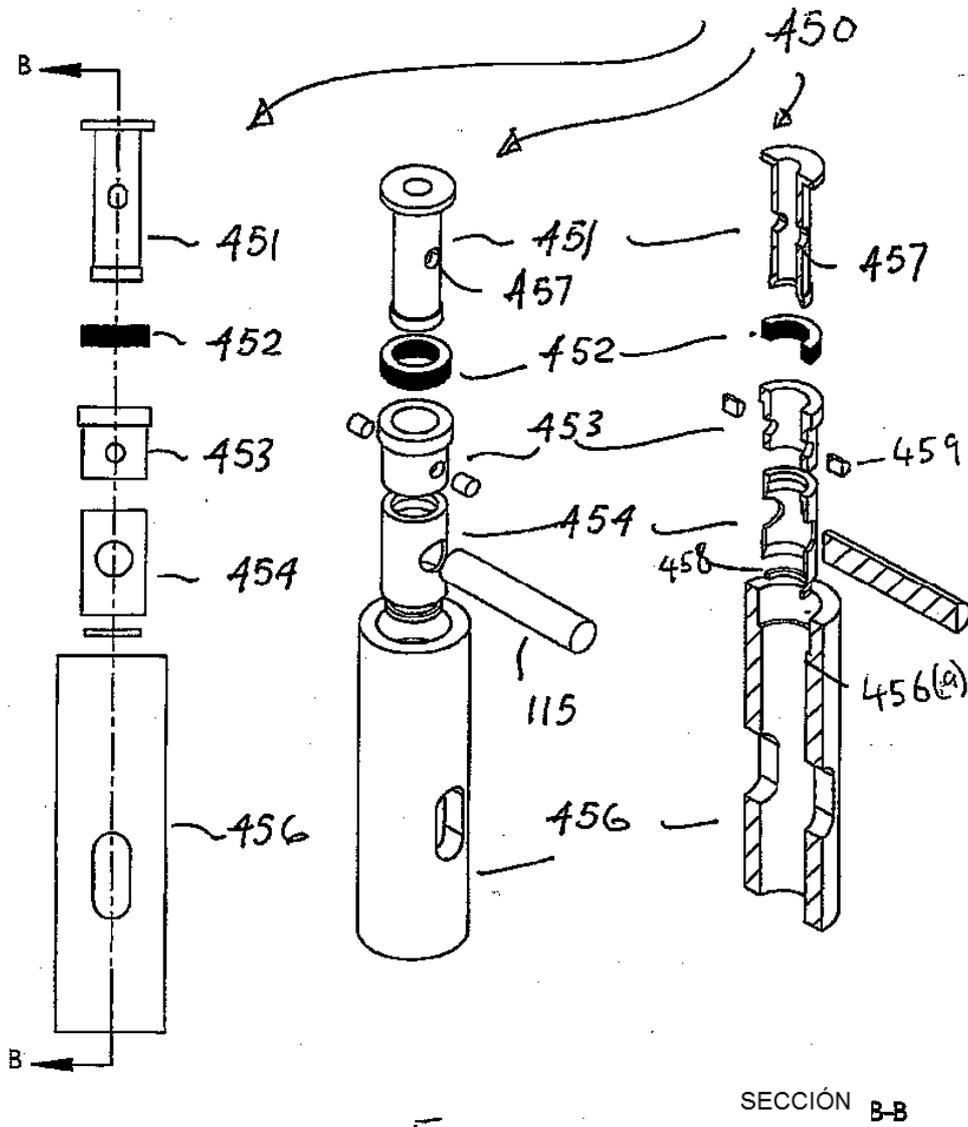
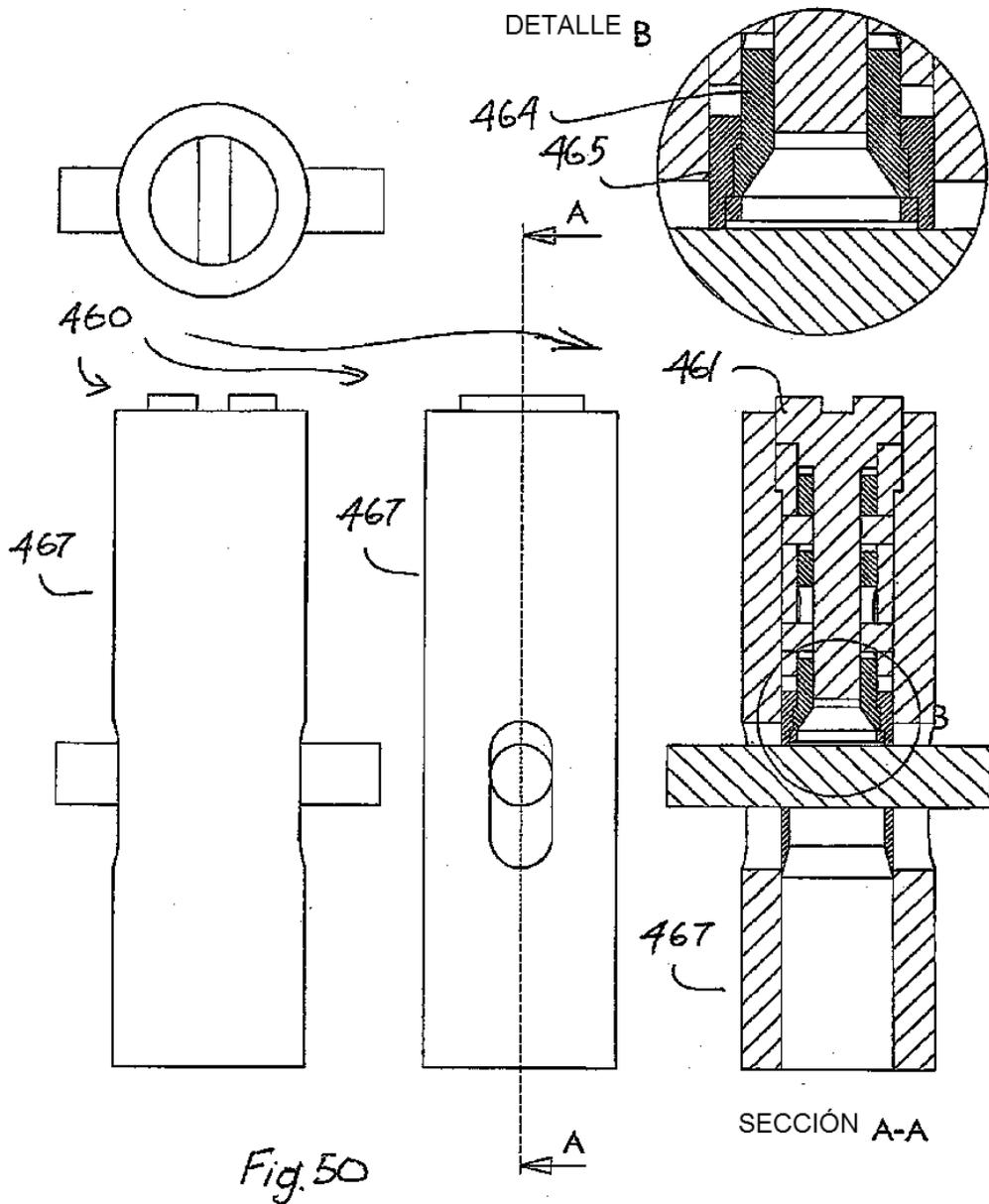


Fig. 49



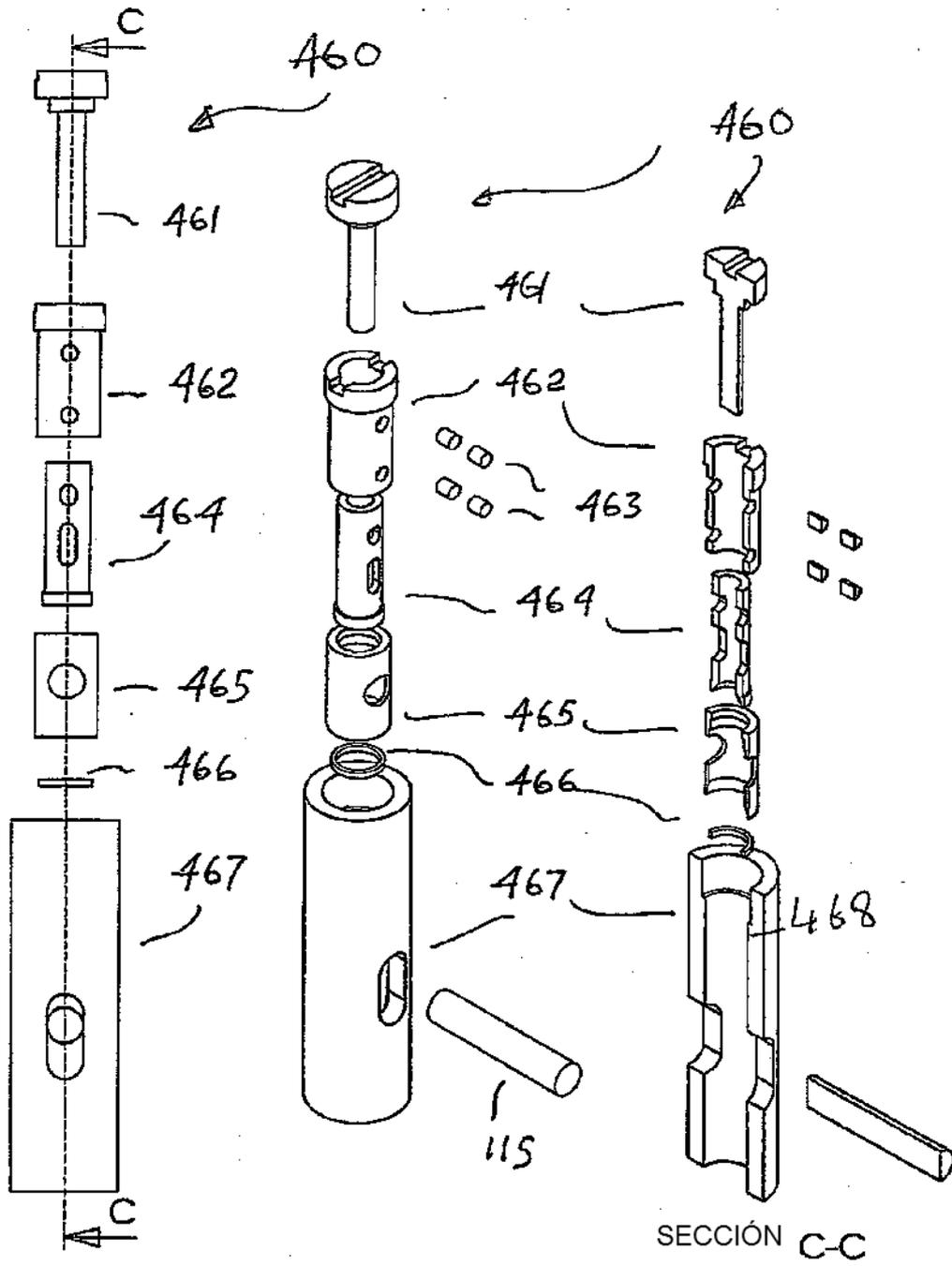


Fig. 51

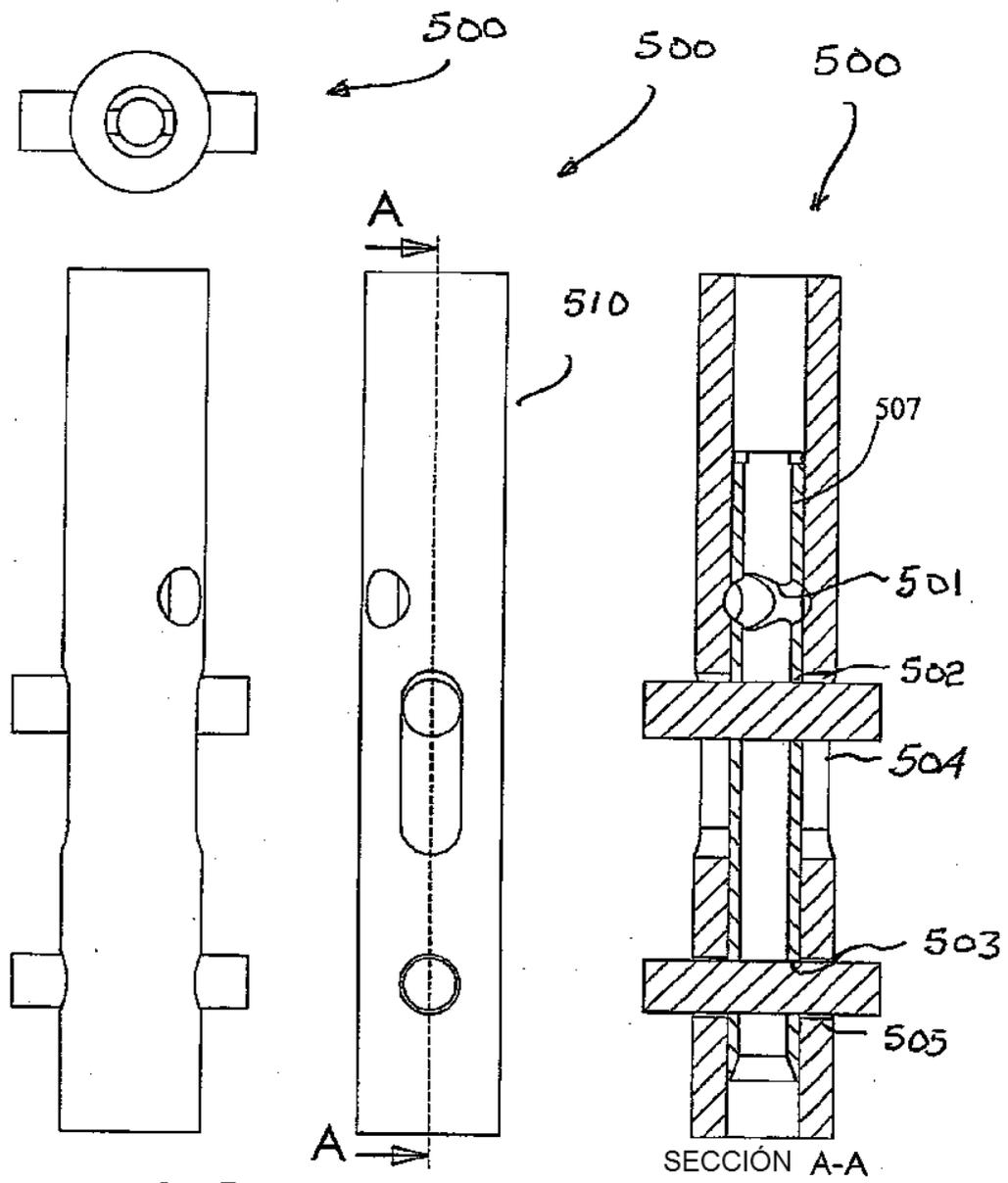


Fig 52

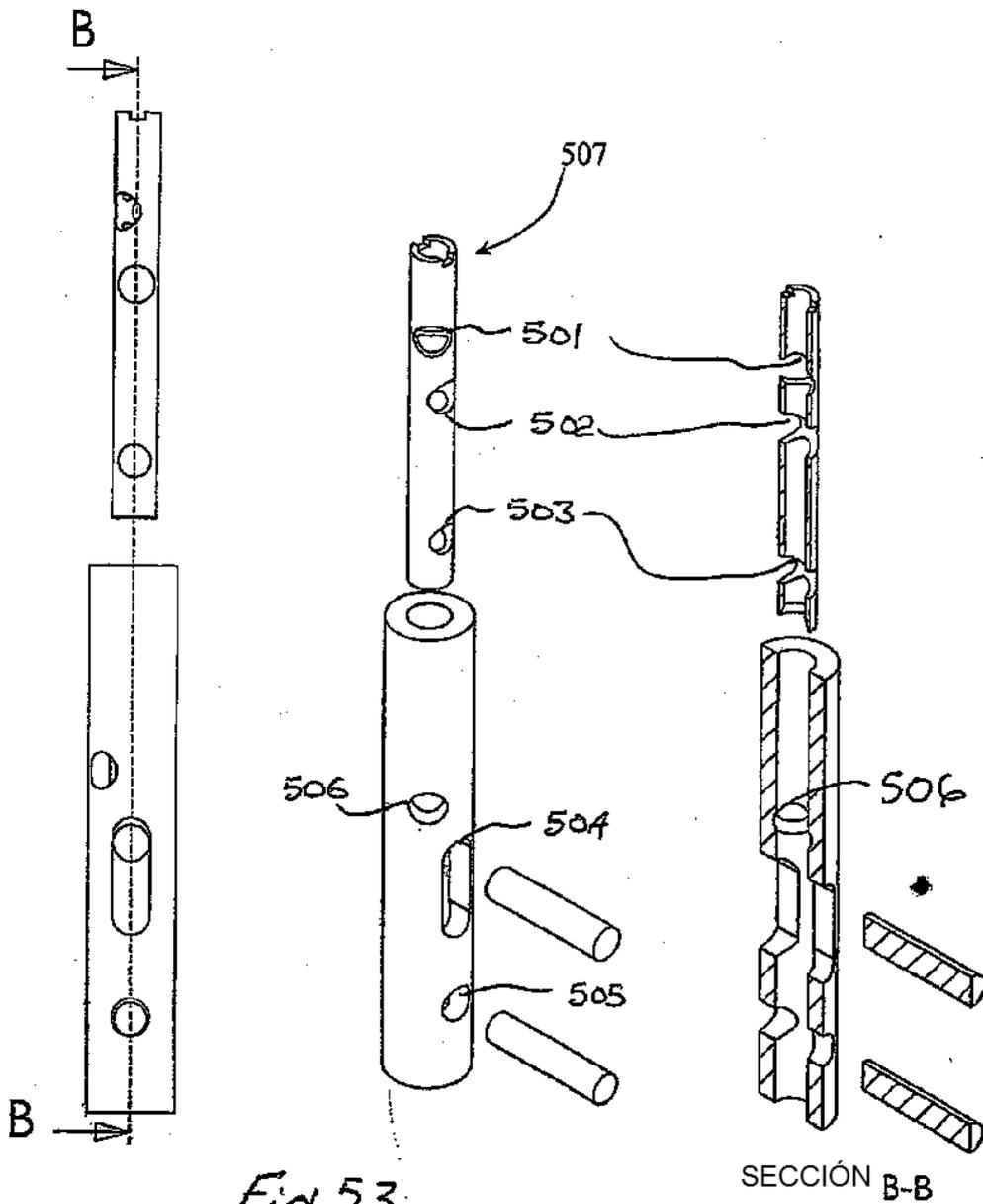


Fig 53

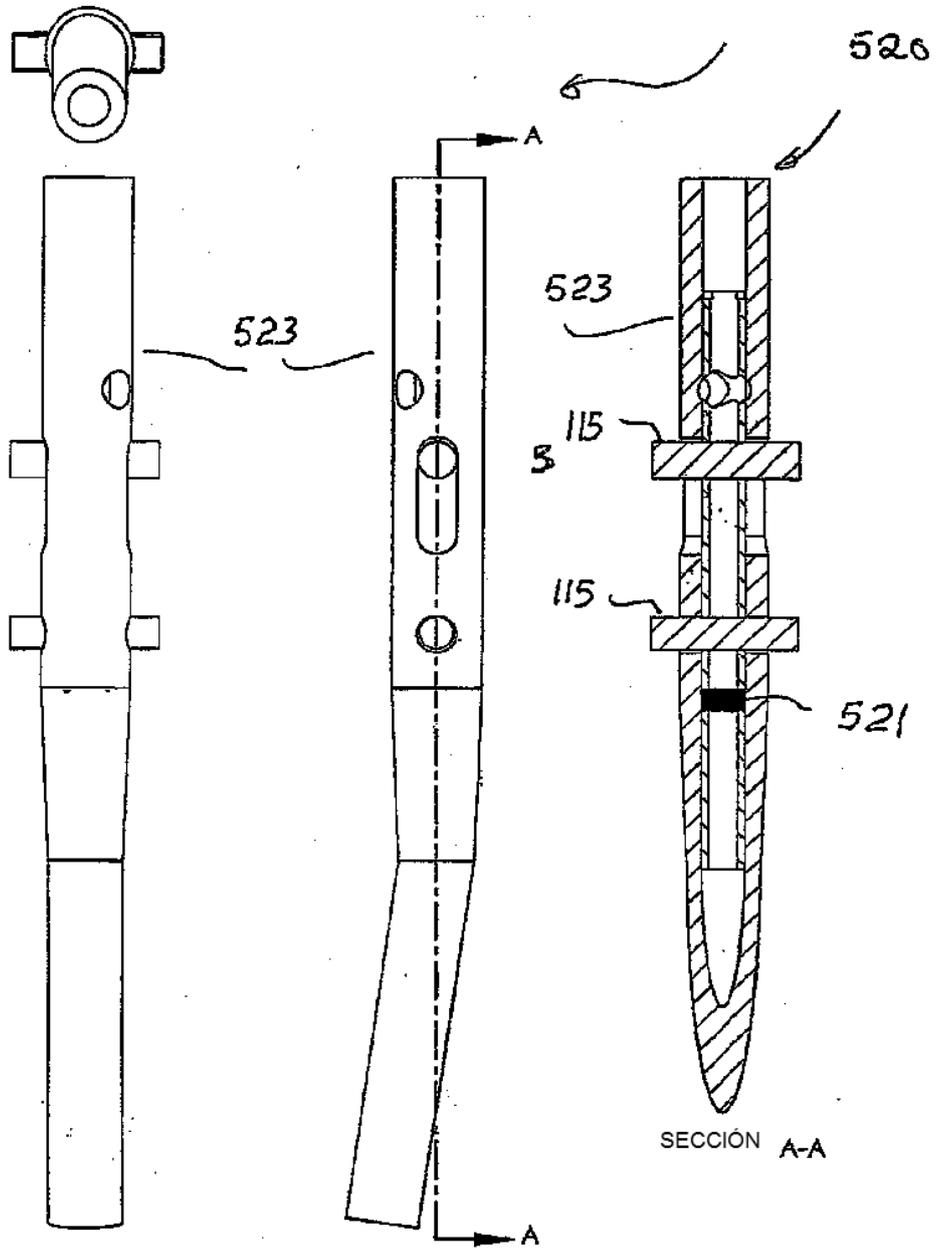


Fig. 54

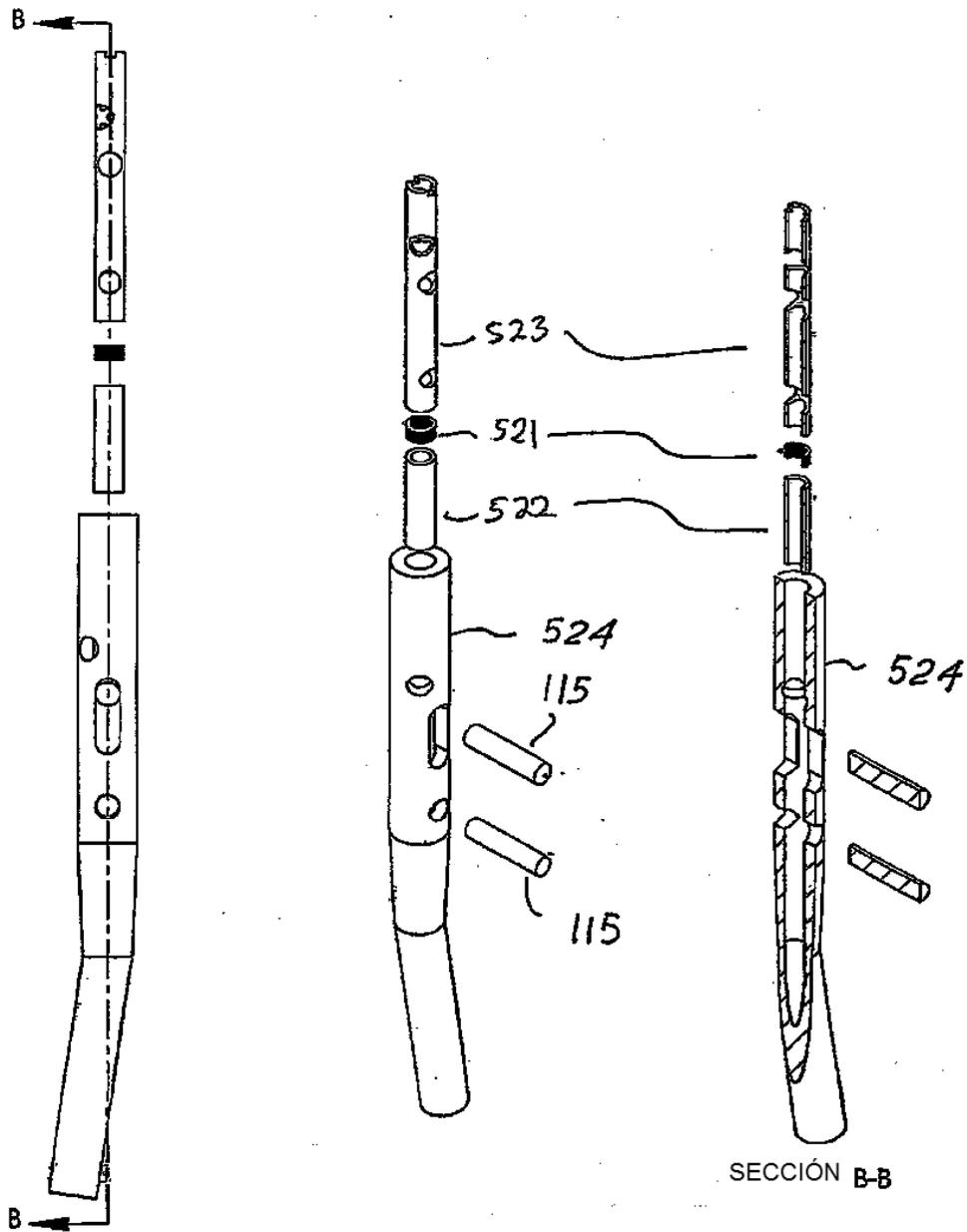


Fig 55

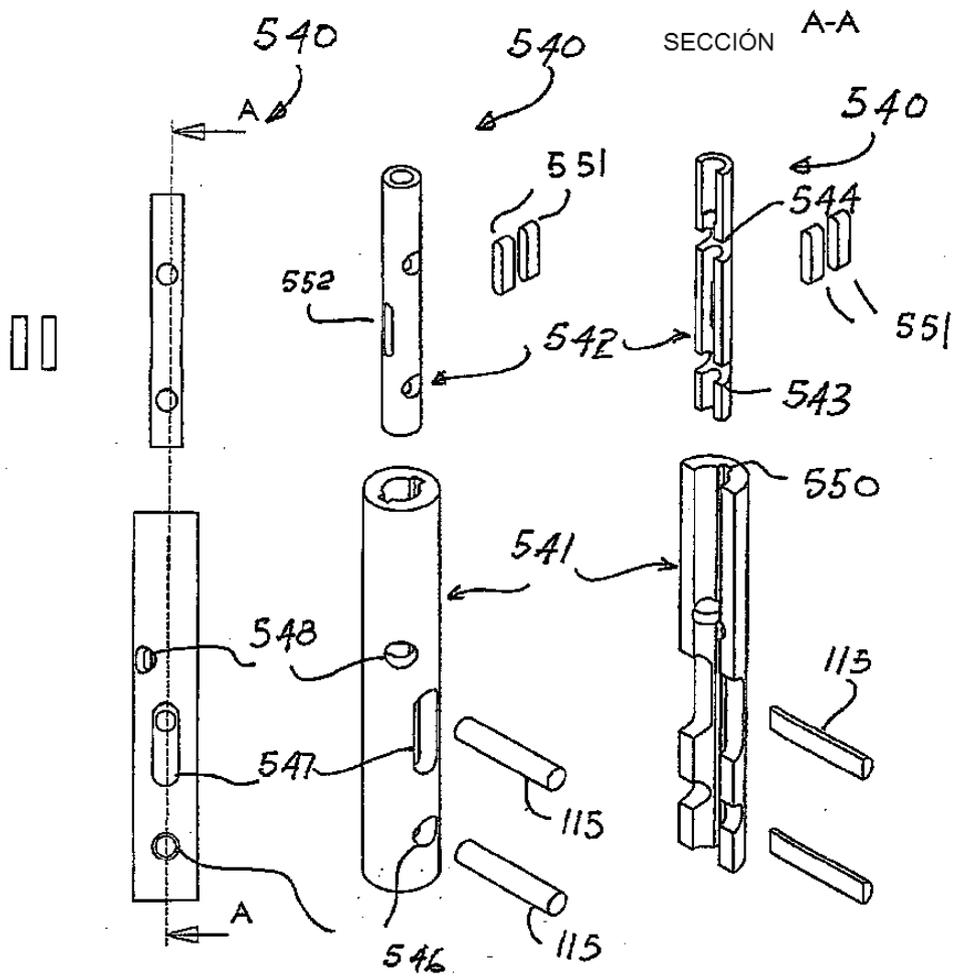


Fig 56

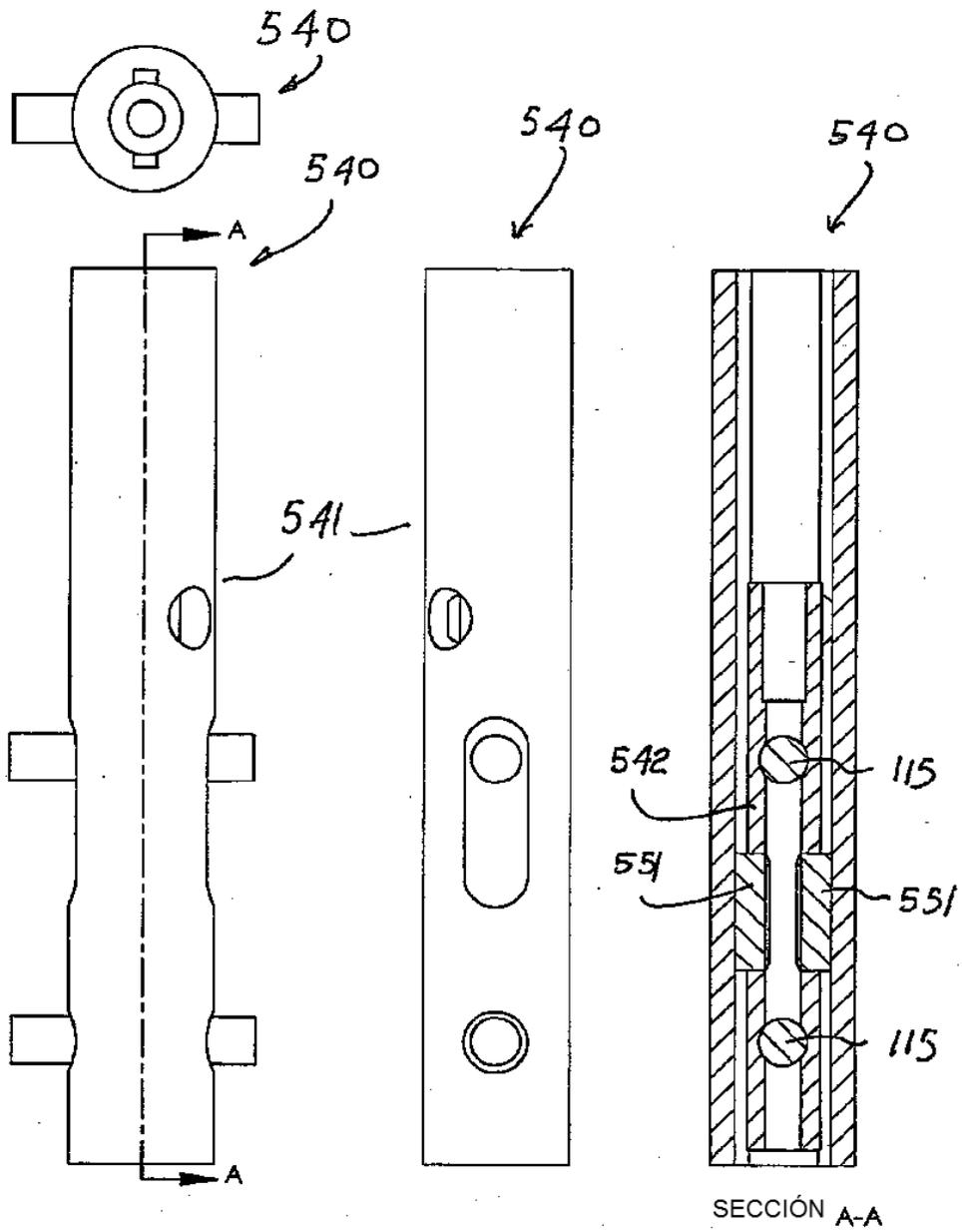


Fig. 57

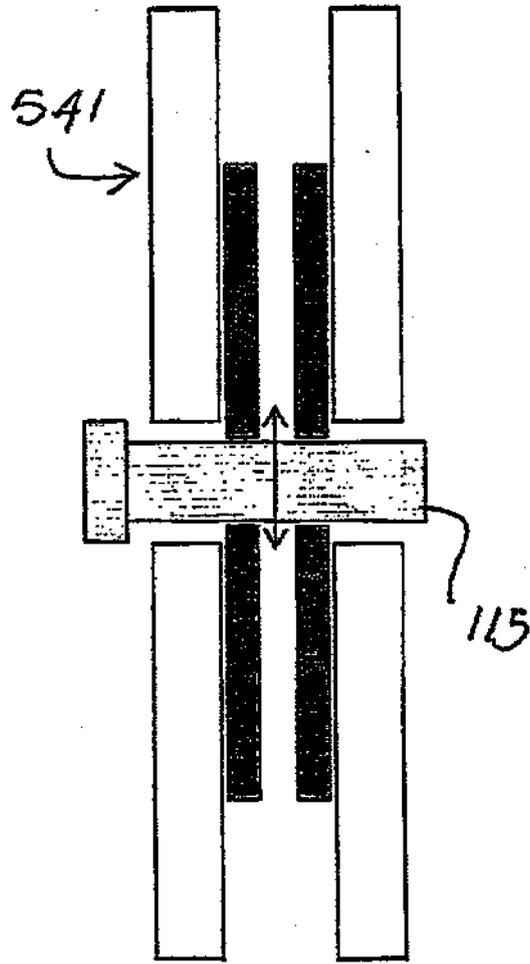


Fig 58