

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 282**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/64 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2013 E 13744426 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2877111**

54 Título: **Pasador alargado para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente y sistema de fijación modular externo**

30 Prioridad:

25.07.2012 EP 12177909

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

07.06.2016

73 Titular/es:

**ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo (Verona), IT**

72 Inventor/es:

VENTURINI, DANIELE

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 573 282 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).

Pasador alargado para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente y sistema de fijación modular externo

DESCRIPCIÓN

5 **Campo técnico**

10 La presente invención se refiere a un pasador alargado para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente y a un sistema de fijación modular externo que utiliza dicho pasador.

Técnica anterior

15 Los sistemas de fijación externos se utilizan ampliamente para tratar fracturas de hueso y para conectar entre sí dos o más fragmentos de hueso. Los sistemas que se conocen emplean tornillos para hueso, pasadores y/o alambres que se insertan en los huesos y que utilizan elementos estructurales externos como abrazaderas de fijación, vástagos de fijación, barras y anillas para proporcionar una estructura de montura rígida para sujetar los fragmentos de hueso en un lugar previsto hasta una curación permanente.

20 En otros tratamientos, las condiciones locales que rodean la fractura individual pueden descartar ocasionalmente una fijación de fractura permanente, o la fractura puede ser concomitante con otras fracturas en un modelo de lesión general que requerirá una cirugía prolongada antes de que puede llevarse a cabo una fijación permanente o antes de que puedan aplicarse otros dispositivos de fijación.

25 Incluso en tales casos, sin embargo, algunas o todas las fracturas pueden tratarse mediante sistemas de fijación externos que están específicamente diseñados para fijación temporal y que, por lo tanto, pueden considerarse sistemas temporales, por ejemplo, según se divulga en el documento europeo EP 2 319 436 para el mismo Solicitante.

30 En cualquier caso, es muy importante que al final del tratamiento primario cada hueso largo tenga una fijación estable y que cada fractura esté contenida de una manera estable.

35 En este campo técnico también hay muchos sistemas de fijación que se utilizan principalmente como sistemas de fijación permanente para proporcionar curación de fractura de hueso, por ejemplo, el sistema según se divulga en el documento europeo EP 1 284 666 para el mismo Solicitante.

40 De manera general, los sistemas de fijación temporal son más ligeros y más sencillos, pero también menos estables cuando se comparan con los sistemas de fijación externa permanente que se conocen y los fabricantes proporcionan diferentes productos de catálogo para identificar claramente los dos campos diferentes de aplicación y sus productos correspondientes. Es más, los sistemas de fijación externa temporal y permanente pueden diferenciarse a menudo mediante la forma y estructura de sus abrazaderas respectivas.

45 Aun en términos generales, los sistemas y dispositivos de fijación externa permanente proporcionan un alto grado de firmeza y estabilidad para controlar las fuerzas de inclinación y torsión laterales durante el tratamiento.

Esta firmeza y estabilidad provienen en parte de la alineación de las barras del fijador a lo largo del eje longitudinal del hueso que se está tratando, parcialmente a través de la rigidez inherente del sistema y parcialmente por el número de interfaces de tornillos y hueso.

50 El documento de los Estados Unidos US 2005/085754 A1 divulga un dispositivo para inmovilizar externamente huesos rotos; este dispositivo puede fijarse mediante un tornillo que tiene una rosca autorroscante.

55 Sería altamente deseable tener la posibilidad de utilizar un sistema de fijación externo que combine las características de sencillez y ligereza de un sistema de fijación temporal y las características de robustez y estabilidad de un sistema de fijación permanente, pero hasta ahora todos los métodos que se conocen por las soluciones de la técnica anterior no han tenido resultados eficientes.

60 El problema técnico de la presente invención es el de proporcionar un pasador alargado para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente y un sistema de fijación modular externo que utiliza dicho pasador, para ofrecer una fijación estable y robusta de fragmentos de hueso al mismo tiempo que se mantiene el sistema completo extremadamente ligero para evitar problemas de infección, mientras que se asegura al mismo tiempo que la aplicación del sistema por un cirujano es sencilla.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar un pasador alargado para un sistema de fijación modular

que puede llevarse al hueso sin la utilización de tornillos para hueso, lo que hace posible que se limite la acción de agarre solo a la porción cortical del hueso fracturado.

Otro propósito de la presente invención es el de permitir que también se utilice el mismo sistema de fijación para procedimientos de alargamiento de hueso en niños preadolescentes o en adultos.

5

Sumario de la invención

10 La idea básica de la presente invención se basa en proporcionar un pasador o vástago alargado con un extremo roscado que se implanta solo en la porción cortical del hueso fracturado y se fija a un elemento de abrazadera de placa; un grupo de al menos tres pasadores de este tipo se fija en un único elemento de placa de abrazadera y los pasadores se implantan según diferentes direcciones no coplanares para crear una fuerte acción de agarre sin alcanzar o dañar el canal medular.

15 Según la idea de invención de más arriba, el problema técnico se soluciona mediante un pasador alargado para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente para el tratamiento de fracturas de hueso según la reivindicación 1 de la presente invención.

20 La invención también se refiere a un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente para el tratamiento de fracturas de hueso y que, según la reivindicación 7, conecta entre sí dos o más fragmentos de hueso.

Las reivindicaciones dependientes resumen unos modos de realización preferentes y particularmente ventajosos del pasador alargado y del aparato respectivamente, según la invención.

25 Otros rasgos y ventajas se mostrarán tras la descripción que sigue de algunos modos de realización preferentes, pero no exclusivos, de la presente invención, en referencia a los dibujos adjuntos, dados a modo de ejemplos no limitativos.

Breve descripción de los dibujos

30

- Las Figuras 1A-1C muestran diferentes vistas de un sistema de fijación modular externo según la presente invención para el tratamiento temporal o permanente de fracturas de hueso de miembros inferiores y superiores;

35

- La Figura 2 muestra una porción de un sistema de fijación modular externo que presenta una modificación de construcción menor en comparación con el sistema de las Figuras 1A-1C;

- La Figura 3 es una vista en perspectiva de un sistema de fijación modular externo según un modo de realización diferente de la presente invención;

40

- La Figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de fijación modular externo que presenta una modificación de construcción menor con respecto al sistema de la Figura 3;

- La Figura 5 es una vista de un pasador alargado según un primer modo de realización para el sistema de fijación modular externo de la presente invención;

45

- Las Figuras 6A-6C muestran un aumento de una porción de extremo cónico del pasador alargado de la Figura 5 antes de la aplicación de la rosca;

50

- Las Figuras 7A-7D muestran el perfil de rosca de la porción de extremo cónico roscado del pasador alargado de la figura 5 después de la aplicación de la rosca;

- La Figura 8 es una vista de un pasador alargado según un segundo modo de realización del sistema de fijación modular externo de la presente invención;

55

- Las Figuras 9A-9C muestran un aumento de una porción de extremo cónico del pasador alargado de la Figura 8 antes de la aplicación de la rosca;

- Las Figuras 10A-10D muestran el perfil de rosca de la porción de extremo cónico roscado del pasador alargado de la Figura 8 después de la aplicación de la rosca.

60

Descripción detallada

En referencia a las figuras 1A-1C, el número de referencia 1 indica globalmente y de manera esquemática un sistema de fijación modular externo para el tratamiento de fracturas de hueso y, más específicamente, para

aplicaciones de fijación temporal y/o permanente en un método según la presente invención.

5 El sistema modular 1 incluye un número de pasadores o vástagos alargados 2 que tienen una estructura particular. Un dispositivo de fijación de abrazadera modular permite que los pasadores 2 se conecten de una manera libre y modular.

10 El pasador alargado presenta un tronco alargado 3 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal con una porción de extremo 4 y una punta para inserción en un hueso. El tronco 3 es esencialmente de forma cilíndrica, aunque son posibles otras formas.

La porción de extremo 4 con punta tiene una forma cónica con una rosca externa, que forma una porción de extremo roscado cónico para inserción en la porción cortical de un hueso.

15 En las líneas que siguen se hará referencia a este pasador o vástago 2 con el adjetivo monocortical para recalcar el hecho de que la porción de extremo roscado 4 se inserta solo en la porción cortical del hueso sin penetrar en el canal medular.

20 El perfil del extremo opuesto 5 del vástago 2 tiene una forma para recibir el acoplamiento de una llave de tuerca o una llave inglesa o para insertarse en un taladro motorizado de torsión controlada.

25 La porción de extremo roscado 4 se muestra en la vista aumentada de la Figura 7A que muestra un modo de realización en el que la extensión de la porción de extremo cónico roscado 4 a lo largo del eje longitudinal del pasador es igual al diámetro del tronco; esta extensión se selecciona específicamente de manera que la porción de extremo cónico penetre solo en la porción cortical del hueso.

El diámetro de vástago puede ser de entre 3,5 mm y 6,0 mm según la aplicación. Unos tamaños de diámetro preferentes del tronco 3 del pasador son 4,0 mm y 5,0 mm, aunque este valor no debería considerarse como limitante para los derechos del Solicitante.

30 La longitud del pasador monocortical 2 puede ser de 80 mm a 160 mm, dependiendo de los requisitos de su aplicación particular.

35 En referencia al pasador 2 que se muestra en la figura 5, la longitud elegida puede ser tanto 105 mm, 125 mm como 145 mm.

El tronco 3 tiene un diámetro de 5 mm. La longitud de la porción de extremo cónico roscado 4 tomada a lo largo del eje longitudinal del pasador 2, que se muestra en la figura 7A, es igual a 5 mm, lo que significa que la porción de extremo roscado se extiende a lo largo de una porción que es igual al diámetro del tronco 3.

40 Un experto en la técnica puede apreciar que el diámetro combinado con la longitud del pasador 2 prestará un aspecto particularmente delgado al pasador.

45 Preferentemente, el pasador monocortical 2 está fabricado de acero inoxidable con un módulo elástico relativamente alto que proporciona una rigidez predeterminada al tronco 3 y, al mismo tiempo, una buena resistencia en el extremo roscado 4.

La porción de extremo roscado 4 es:

- 50 autotaladrante
autocortante, y
autorroscante.

55 De aquí en adelante, se divulgarán unos cuantos valores específicos y preferentes de la forma de rosca 6 y perfil que se dan solo como ejemplos indicativos de mediciones preferentes, sin ninguna intención de limitar los derechos del Solicitante.

60 La forma de rosca 6 tiene un perfil helicoidal y se obtiene en el extremo de punta 4 del pasador o vástago monocortical 2.

La porción de extremo cónico 4 tiene un punto con forma de taladro 7.

El ángulo cónico del perfil roscado que tiene una forma cónica se fija en 26°.

La porción de extremo cónico roscado 4 tiene un tamaño de diámetro externo de 1,9 mm en la punta.

5 El punto con forma de taladro 7 tiene un ángulo de punto de aproximadamente 85°-120°, preferentemente de 90°, como se muestra en la Figura 6B.

La punta de la porción de extremo cónico tiene un tamaño de \varnothing de 0,7 mm.

10 El paso de rosca es igual a 1 mm.

La porción de extremo roscado 4 tiene una longitud total de preferentemente 5,0 mm con una longitud adicional de aproximadamente 1,0 mm del socavado, como se muestra en la Figura 7A. Por lo tanto, la longitud de la porción de extremo de rosca 4 es proporcional al diámetro de tronco 3. El número total de roscas es cinco.

15 En el modo de realización de las Figuras 5-7D, la profundidad de rosca del perfil helicoidal es uniforme a lo largo de la porción de extremo cónico.

Las Figuras 8-10D muestran un modo de realización alternativo de la porción de extremo roscado 4 del pasador o vástago monocortical 2.

20 El modo de realización de las Figuras 8-10D difiere del modo de realización de las Figuras 5-7D en que:

- el diámetro del vástago es igual a 4,0 mm

25 - el número de roscas es igual a cuatro;

- la profundidad de rosca del perfil helicoidal no es uniforme a lo largo de la porción de extremo cónico.

30 Todas las mediciones en muchas de las figuras 5-10D se proporcionan en mm, incluso cuando no se indica explícitamente.

35 Las Figuras 6A y 9A muestran un cono base de la porción de extremo cónico distal del pasador que tiene unos diámetros de 5 mm y 4 mm respectivamente; las figuras 6B, 6C y 10B, 10C muestran el afilado de la punta sin rosca de la porción de extremo cónico distal del pasador, con unos diámetros de 5 mm y 4 mm respectivamente; las figuras 7A-7D y 10A-10D muestran la punta terminada con porción de extremo cónico distal roscado del pasador, con unos diámetros de 5 mm y 4 mm respectivamente.

40 El pasador de la figura 8 es particularmente adecuado para aplicaciones pediátricas, por ejemplo, en tratamientos para niños preadolescentes.

Para aplicaciones en adulto, sería recomendable utilizar una porción de extremo roscado con una longitud total de 5 mm; en este caso, el diámetro del tronco 3 puede ser de 5 mm también.

45 En cualquier caso, ambos modos de realización del pasador divulgado aquí y que se muestra en las figuras adjuntas comparten algunos rasgos comunes:

- la relación entre la longitud de la porción de extremo roscado 4 del vástago 2 y el diámetro del tronco 3 es de 1-1,2, de manera preferente aproximadamente de 1;

50 - la porción de extremo roscado 4 presenta rasgos autotaldrantes, autocortantes y autorroscantes.

El resultado de esta selección proporciona unos perfiles de rosca únicos que son particularmente finos y afilados, que ofrecen una gran superficie de agarre durante la penetración de la porción de extremo cónico en la porción cortical del hueso.

55 Unas pruebas llevadas a cabo por el Solicitante proporcionaron resultados sorprendentes en cuanto a alto rendimiento en la fuerza de retirada aplicada para quitar el pasador 2 implantado en la porción cortical de un hueso. La fuerza aplicada fue de sobre 250 N para pruebas con modelos artificiales de baja densidad.

60 Es más, durante otras pruebas realizadas con modelos artificiales con una densidad de 50 PCF se midieron una fuerza de retirada de aproximadamente 484 N y una torsión de apriete de 0,95 Nm, lo que es comparable con un tornillo normal implantado en el hueso hasta el canal medular.

El pasador de la presente invención obtiene una serie de resultados ventajosos que se listan más abajo:

1) Pasador menos invasivo para la piel;

2) Fácil inserción sin rotura de hueso;

3) Carga axial de aproximadamente 500 [N] (durante alargamiento de hueso con un clavo en el canal medular);

4) Una estructura sencilla significa una mayor comodidad en distracción de hueso.

Ahora, en referencia específica a las Figuras 1 a 4, se divulgará una implementación del pasador 2 en los sistemas de fijación modular externos 1 y 10 de la presente invención.

Los sistemas de fijación externos 1 y 10 hacen uso de dos grupos de pasadores 2, un grupo proximal 21 y un grupo distal 31.

El grupo proximal 21 incluye al menos tres pasadores 2 que tienen sus respectivos extremos cónicos roscados insertados en la porción de hueso cortical a unas distancias proximales predeterminadas de la fractura de hueso.

De manera similar, el grupo distal 31 incluye al menos tres pasadores 2 que tienen sus respectivos extremos cónicos roscados insertados en la porción de hueso cortical a unas distancias distales predeterminadas de la fractura de hueso.

Dos de los tres pasadores 2 del grupo proximal 21 presentan unos ejes longitudinales convergentes respectivos y pueden considerarse que están en el mismo plano. Este plano es paralelo al plano de un elemento de placa de abrazadera proximal 22. Las Figuras 1A-1C muestran un elemento de placa de abrazadera proximal 22 y un elemento de placa de abrazadera distal 32. Sin embargo, pueden utilizarse otros elementos de placa de abrazadera 62 de una manera paralela con respecto a las placas proximal y distal 22 o 32 para mejorar la estabilidad del sistema fijador modular externo de la presente invención, como se muestra en el modo de realización de la figura 2 y como quedará claro por los párrafos siguientes.

Cada pasador 2 del grupo proximal 21 está soportado por y fijado en el elemento de placa de abrazadera 22 en los extremos libres 5 de los pasadores que sobresalen hacia la parte externa del fijador modular 1.

El elemento de placa de abrazadera proximal 22 es sustancialmente una placa con un espesor predeterminado, bordes redondeados y una forma que es ligeramente curvada como un segmento circular, como se muestra claramente en la Figura 1C.

La placa 22 está provista de un número de agujeros 23, distribuidos regularmente, para recibir unos elementos de perno 24 y tuerca 25 correspondientes que fijan el pasador 2 a la placa 22.

El perno 24 tiene un agujero pasante a través del que pasa el pasador 2, que se bloquea entonces en una posición estable mediante el apriete de la tuerca 25.

Ventajosamente, se inserta también un tercer pasador 2 del grupo proximal en la porción cortical del hueso, pero extendiéndose con su eje longitudinal en una tercera dirección que difiere de la dirección de los otros dos pasadores del grupo de pasadores proximales. De esta manera, los tres pasadores del grupo proximal no son coplanares unos a otros.

Más específicamente, el tercer pasador 2 se implanta con su porción de extremo roscado 4 en un área del hueso cortical que está más cerca de la fractura que la posición de los dos primeros pasadores 2 del grupo proximal 21 y se fija mediante un perno 24 y tuerca 25 correspondientes en una posición central de la placa de abrazadera 22.

Este tercer pasador se coloca entre los otros dos pasadores 2 del grupo proximal 21. Los otros dos pasadores 2 se fijan en el mismo lado de la placa de abrazadera 22, mientras que el tercer pasador en el medio se fija al otro lado de la placa de abrazadera 22; estos tres pasadores juntos forman el grupo proximal 21.

Cuando se utiliza un elemento de placa de abrazadera adicional 62 para formar un elemento de placa de abrazadera doble, el grupo proximal se prepara para incluir cuatro pasadores 2 en lugar de tres; dos pasadores 2 se bloquean en el primer elemento de placa de abrazadera 22 y los otros dos pasadores 2 se bloquean en el segundo elemento de placa de abrazadera 62, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2.

Cuando se utiliza un par de elementos de placa de abrazadera proximales, los dos elementos de abrazadera proximales 22 y 62 se colocan en paralelo y bien espaciados mediante vástagos espaciadores 27 y 28 insertados en agujeros 23 en las extremidades de ambos elementos de placa de abrazadera proximales 22 y 62, donde se bloquean mediante una tuerca respectiva 29.

Las dos parejas de pasadores fijados en cada elemento de placa de abrazadera 22 y 62 pueden posicionarse con diferentes ángulos convergentes y pueden fijarse en diferentes posiciones en las placas correspondientes por medio de acoplamientos de tuerca y perno.

5 La misma configuración con un par de elementos de placa de abrazadera puede proporcionarse en la posición distal, de manera que el grupo distal 31 puede disponerse de una manera similar al grupo proximal 21.

10 Dos pasadores 2 del grupo distal 31 tienen ejes longitudinales convergentes respectivos y pueden considerarse que están en el mismo plano. Este plano es paralelo al plano de un elemento de placa de abrazadera 32. Las figuras 1A-1C muestran tanto el elemento de placa de abrazadera proximal 22 como el elemento de placa de abrazadera distal 32 que se fijan en el sistema fijador 1 de manera paralela.

15 Los grupos proximal y distal 21 y 31 se montan en el sistema de fijación modular externo de la presente invención mediante vástagos espaciadores 30 y 40 que se extienden paralelos unos a otros y que están unidos a las extremidades de los elementos de placa de abrazadera 22 y 32.

20 Estos vástagos espaciadores 30, 40 pueden comprender un elemento distractor dinámico respectivo para permitir que se ajuste la distancia entre el grupo proximal 21 y el grupo distal según se desee, lo que permitiría que también se utilizara el sistema fijador 1 para aplicaciones de alargamiento de miembro, como se explicará más tarde.

Cada pasador 2 del grupo distal 31 está soportado por y fijado en el elemento de placa de abrazadera 32 en las inmediaciones de los extremos libres 5 de los pasadores que sobresalen hacia la parte externa del fijador modular 1.

25 El elemento de placa de abrazadera distal 32 es estructuralmente idéntico al elemento de placa de abrazadera proximal 22; es una placa con un espesor predeterminado y una forma que es ligeramente curvada como un segmento circular.

30 El elemento de placa de abrazadera distal 32 también está provisto de un número de agujeros 33, distribuidos regularmente, para recibir unos elementos de perno 24 y tuerca 25 correspondientes para fijar el pasador 2 a la placa 32.

35 Cada perno 24 tiene un agujero pasante a través del que pasa un pasador correspondiente 2 que se bloquea entonces en una posición estable mediante el apriete de la tuerca 25.

40 Ventajosamente, se inserta también un tercer pasador 2 del grupo distal en la porción cortical del hueso, pero extendiéndose con su eje longitudinal en una tercera dirección que difiere de la dirección de los otros dos pasadores del grupo de pasadores distales. De esta manera, los tres pasadores del grupo distal no son coplanares unos a otros.

Más específicamente, el tercer pasador 2 se implanta con su porción de extremo roscado 4 en un área del hueso cortical que está más cerca de la fractura que la posición de los dos primeros pasadores 2 del grupo distal 31 y se fija mediante un perno 24 y tuerca 25 correspondientes en una posición central de la placa de abrazadera 32.

45 Este tercer pasador se coloca entre los otros dos pasadores 2 del grupo distal 31. Los otros dos pasadores 2 se fijan en el mismo lado de la placa de abrazadera 32, mientras que el tercer pasador en el medio se fija al otro lado de la placa de abrazadera 22; estos tres pasadores juntos forman el grupo distal 31.

50 Cuando se utiliza un elemento de placa de abrazadera adicional 62 para formar un elemento de placa de abrazadera doble, el grupo distal se prepara para incluir cuatro pasadores 2 en lugar de tres; dos pasadores 2 se bloquean en el primer elemento de placa de abrazadera 22 y los otros dos pasadores 2 se bloquean en el segundo elemento de placa de abrazadera 62.

55 Cuando se utiliza un par de elementos de placa de abrazadera distales, los dos elementos de abrazadera distales 22 y 62 se colocan en paralelo y bien espaciados mediante vástagos espaciadores 27 y 28 insertados en agujeros 23 en las extremidades de ambos elementos de placa de abrazadera distales 22 y 62, donde se bloquean mediante una tuerca respectiva 29.

60 Las dos parejas de pasadores fijados en cada elemento de placa de abrazadera 22 y 62 pueden posicionarse con diferentes ángulos convergentes y pueden fijarse en diferentes posiciones en las placas correspondientes por medio de acoplamientos de tuerca y perno.

En referencia al otro modo de realización del sistema de fijación modular externo 10 de la presente invención, que se muestra en la Figura 3, representa una versión individualizada de los modos de realización que se muestran en las

Figuras 1A-1C y 2.

En este modo de realización, los elementos de placa de abrazadera proximal y distal se identifican mediante los números 52 y 72 respectivamente, porque su estructura es ligeramente diferente de la estructura de los elementos de placa de abrazadera 22 y 32 del primer modo de realización.

Más específicamente, estos elementos de placa de abrazadera 52 y 72 también tienen forma de un segmento circular. Tienen una porción sobresaliente central respectiva 55, 75 que sobresale en una dirección que se aleja del hueso, y están montados de manera deslizante en un vástago de fijación común 65.

Ventajosamente, cada porción sobresaliente central 55, 75 puede estar formada íntegramente con un par de elementos de placa de abrazadera proximales paralelos 52, 54 del grupo proximal 41 y con un par de elementos de placa de abrazadera distales paralelos 72, 74 del grupo distal 51 respectivamente, formando por consiguiente un cuerpo de abrazadera proximal que consiste en una pieza única que comprende el par de elementos de placa de abrazadera proximales paralelos 52, 54 y la porción sobresaliente central 55 y un cuerpo de abrazadera distal que consiste en una pieza única que comprende el par de elementos de placa de abrazadera distales paralelos 72, 74 y la porción sobresaliente central 75.

La manera de soportar los pasadores 2 con acoplamientos de perno y tuerca es sustancialmente idéntica al modo de realización previamente divulgado.

Ventajosamente, la porción sobresaliente central 55, 75 confiere una rigidez particular al cuerpo de abrazadera proximal y al cuerpo de abrazadera distal. Cada porción sobresaliente central 55, 75 puede tener una forma deslizante para que se soporte mediante un vástago de fijación 65, como se muestra claramente en el ejemplo de la Figura 3.

El modo de realización de la Figura 3 permite la utilización de un elemento de distracción único 35 que se coloca paralelo a dicho vástago de fijación 65 para la distracción dinámica entre el cuerpo de abrazadera proximal y distal.

La Figura 4 muestra un sistema de fijación modular externo 10' muy similar al modo de realización de la figura 3. Aquí las porciones sobresalientes centrales 55', 75' sobresalen en una porción que es mayor que la porción sobresaliente del modo de realización ilustrado en la figura 3. Estas porciones sobresalientes mucho más largas 55', 75' están montadas de manera deslizante en un vástago de rail común 65'. El elemento de distracción 35 se fija directamente a las porciones sobresalientes centrales 55', 75'.

De la máxima importancia en el sistema de fijación modular de la presente invención es el hecho de que la abrazadera de fijación bloquea tres de los pasadores alargados en una posición fija con sus ejes longitudinales no coplanares entre sí.

Gracias a esta disposición particular, el grupo de tres pasadores en diferentes planos forma una estructura hiperestática.

El sistema de fijación modular de la presente invención puede emplearse en una técnica de alargamiento femoral o tibial sobre un clavo intramedular para aplicaciones tanto en niños como en adultos, como se divulga a continuación.

En realidad, la presente invención permite la implementación de una nueva técnica para alargamiento tibial o femoral simultáneamente utilizando o combinando el fijador externo modular 1, 1' o 10, 10' de la presente invención junto con un clavo intramedular.

El fijador externo 1, 1' o 10, 10' y el clavo intramedular se aplican juntos en el momento de la osteotomía.

Utilizada en combinación con el sistema de fijación modular de la invención, esta técnica mejora la alineación y acorta el tiempo con respecto a la utilización de dispositivos de fijación externos tradicionales que utilizan pasadores que penetran en el canal medular.

Se inserta un clavo en la cavidad medular del hueso, mientras que el fijador externo de la presente invención se fija solo a la porción cortical del hueso.

La fase de alargamiento mediante callotaxis se realiza con el sistema fijador externo de la presente invención.

De esta manera, es posible controlar la formación de callo según la velocidad de alargamiento y los requisitos fisiológicos.

Una vez que se ha completado la fase de alargamiento, el clavo se bloquea mediante tornillos distales, mientras que

el fijador externo se quita durante la fase de consolidación de callo que normalmente dura tres meses.

Por lo tanto, el tiempo en el que se aplica el fijador externo se reduce en más de la mitad cuando se compara con soluciones de la técnica anterior.

5 Debería considerarse que un fijador externo por lo general no se acepta fácilmente, especialmente por los niños.

10 Los posibles problemas de desviaciones angulares durante la fase de alargamiento con el fijador externo montado se reducen en gran medida con el sistema de la presente invención, ya que el alargamiento se guía dentro del canal medular mediante la presencia del clavo.

Por lo tanto, según la invención, la idea básica es la de dividir el tratamiento en diferentes fases, al mismo tiempo que se mantiene el clavo dentro del canal medular entremedio de las dos fases de tratamiento.

15 Para evitar cualquier contacto con tornillos normalmente utilizados en fijación externa tradicional, la invención implica solo los pasadores alargados 2 que solo se llevan a la porción cortical primera del hueso sin penetrar en el canal medular que, consecuentemente, queda libre para recibir el clavo.

20 El diámetro de los pasadores 2 también es importante para evitar problemas de piel. Por lo tanto, la dimensión reducida de la porción de extremo roscado 4 y el tronco de pasador 3 crean menos complicaciones y mayor aceptación del sistema de fijación externo por los pacientes.

25 El número y posicionamiento de los pasadores 2 en una especie de configuración triangular tanto en las porciones proximales como en las distales del fijador es una garantía de una fijación fuerte de la estructura fijadora completa.

En esencia, los pasadores 2 se implantan solo en la porción de hueso cortical y no penetran en el canal medular, evitando de esta manera cualquier riesgo de infección, ya que no hay contacto entre el clavo y los pasadores de fijación externos.

30 Por lo tanto, gracias a esta invención, esta técnica puede implementarse incluso en alargamiento tibial sobre clavos para niños, que superarán todas las contraindicaciones y riesgos de causar detención del crecimiento por infecciones graves.

35 Cuando el miembro se alarga, un extremo del hueso se desliza sobre el clavo y el nuevo hueso crece alrededor de este.

El alargamiento del hueso puede estar seguido de una distracción correspondiente del sistema de fijación modular.

40 Después de que el hueso se alargue, el paciente regresa al quirófano para la inserción de tornillos especiales que aseguran el clavo al hueso. Los tornillos se posicionan por lo general en ambos extremos del clavo en lados opuestos de la zona de alargamiento.

Entonces, el sistema de fijación externo puede quitarse durante la misma operación.

45 Entre otras ventajas, este planteamiento elimina el riesgo de infección de pasador y anclaje muscular por los pasadores, y causa menos dolor e incomodidad.

50 Este procedimiento acorta el tiempo de tratamiento total con un fijador externo en más de la mitad. Sin embargo, un alargamiento de tibia o fémur sobre clavos puede no ser apropiado para todos los pacientes, en particular para pacientes cuyo problema está relacionado con una infección, o para niños pequeños.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pasador alargado (2) para un sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente para tratar fracturas de hueso y para conectar entre sí dos o más fragmentos de hueso, que comprende un tronco alargado (3) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal con una primera porción de extremo (4) y una segunda porción de extremo opuesta (5), teniendo dicha primera porción de extremo (4) una punta para la inserción de la primera porción de extremo (4) en un hueso, teniendo dicha primera porción de extremo (4) una forma cónica con una rosca externa, que forma una porción de extremo roscado cónico, **caracterizado por que** la relación entre la longitud de la porción de extremo roscado (4) del vástago (2) y el diámetro del tronco (3) es de 1-1,2.
- 10 2. Pasador alargado según la reivindicación 1, en el que la extensión de la porción de extremo roscado cónico a lo largo del eje longitudinal es sustancialmente igual al diámetro del tronco.
- 15 3. Pasador alargado según la reivindicación 1 o 2, en el que la porción de extremo roscado (4) es autotaladrante, autocortante y autorroscante.
- 20 4. Pasador alargado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el perfil de la segunda porción de extremo (5) del pasador alargado (2) tiene una forma para acoplamiento mediante una llave inglesa o un mandril de taladro.
- 25 5. Pasador alargado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la profundidad de la rosca del perfil helicoidal es uniforme a lo largo de la porción de extremo cónico.
- 30 6. Pasador alargado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la extensión de la porción de extremo cónico es de aproximadamente 3,5-6,0 mm.
- 35 7. Sistema de fijación modular externo para aplicaciones de fijación temporal y/o permanente para tratar fracturas de hueso y para conectar entre sí dos o más fragmentos de hueso, que comprende al menos tres pasadores alargados idénticos (2), estando cada pasador (2) fabricado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 40 8. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 7 que comprende un primer elemento de abrazadera de fijación (22) que bloquea tres de dichos pasadores alargados en una posición fija, estando dichos tres pasadores bloqueados en sus respectivas posiciones con sus ejes longitudinales coplanares unos a otros.
- 45 9. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 8, que comprende un segundo elemento de abrazadera de fijación (32) que bloquea otros tres pasadores alargados en una posición fija, estando dichos otros tres pasadores bloqueados en sus respectivas posiciones con sus ejes longitudinales no coplanares unos a otros, estando la primera y segunda abrazadera de fijación (22, 32) conectadas una con otra mediante vástagos espaciadores (30, 40) para formar una estructura rígida única.
- 50 10. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 9, en el que dichos elementos de abrazadera primero y segundo (22, 32) comprenden respectivamente unos elementos de placa primero y segundo (22, 32, 62, 52, 72) de un espesor predeterminado y ligeramente curvados como un segmento circular.
- 55 11. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 10, en el que dichos elementos de placa de abrazadera (22, 32, 62, 52, 72) están provistos de un número de agujeros (23, 33), regularmente distribuidos, para recibir unos elementos de perno (24) y tuerca (25) correspondientes para unir los pasadores (2) a los elementos de abrazadera (22, 32).
- 60 12. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 11, en el que dichos elementos de placa de abrazadera primero y segundo (52, 54; 72, 74) comprenden una porción sobresaliente central (55, 55') para conectarse a un vástago de fijación común (65; 65').
13. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 12, en el que dicha porción sobresaliente central (55; 55') está íntegramente formada con dos elementos de placa de abrazadera paralelos (52, 54; 72, 74).
14. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 13, en el que dicha porción sobresaliente central (55') está montada de manera deslizante en un vástago de rail (65') que conecta dichos elementos de abrazadera primero y segundo.
15. Sistema de fijación modular externo según la reivindicación 14, en el que un elemento de distracción (35) se fija directamente a las porciones sobresalientes centrales (55', 75').

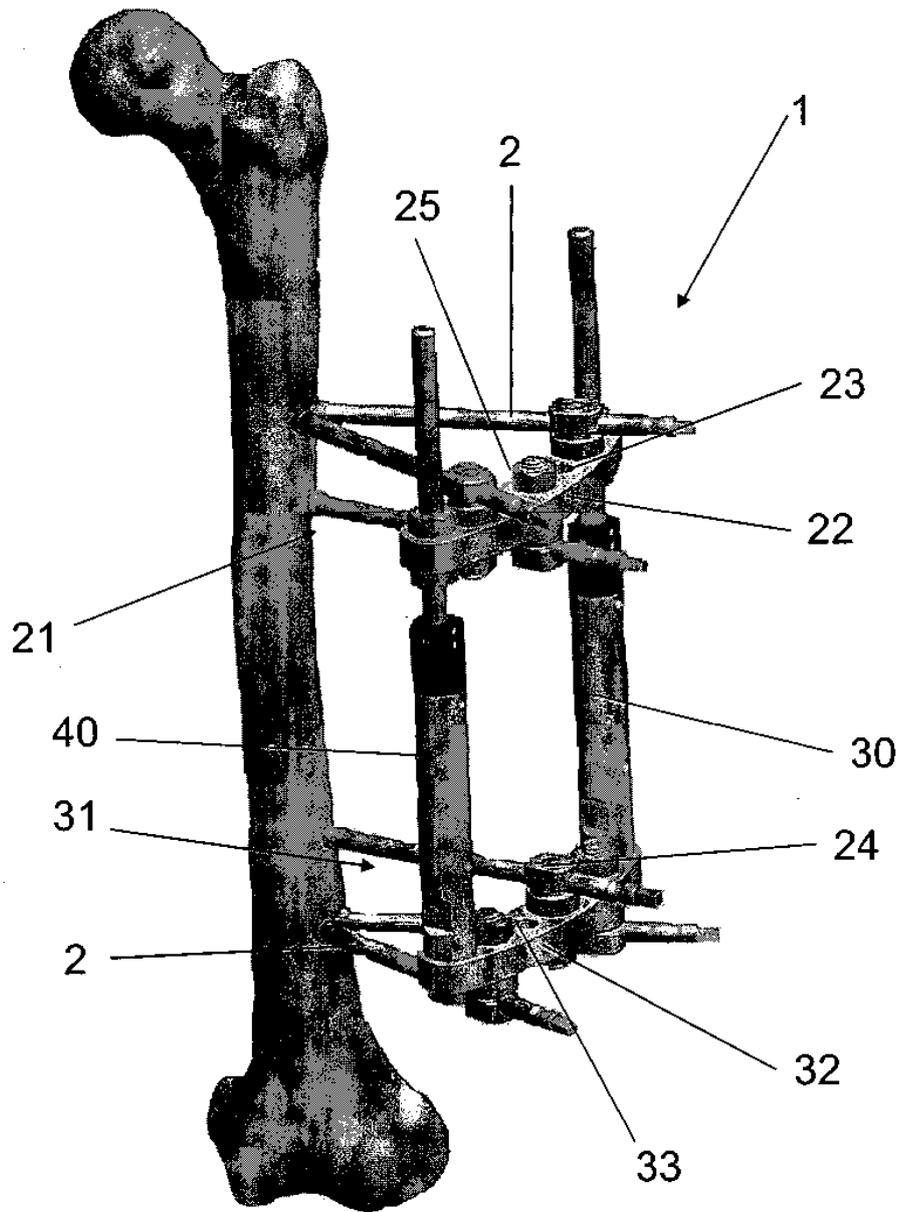


FIG. 1A

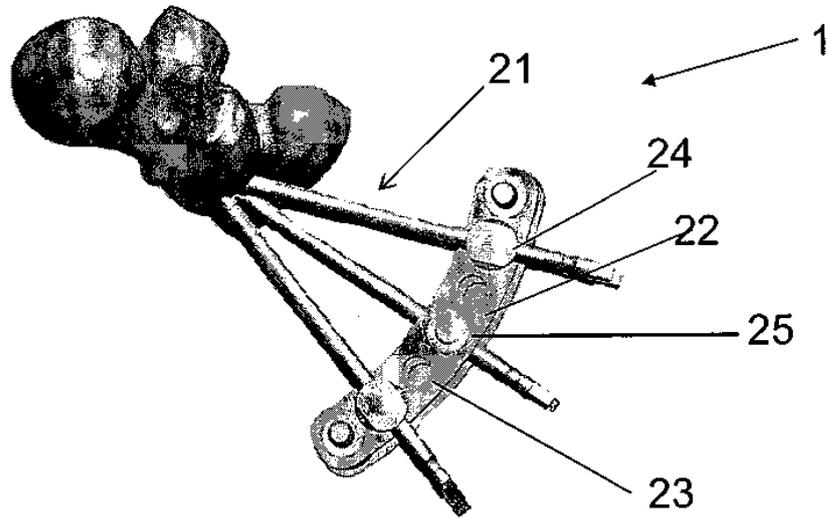
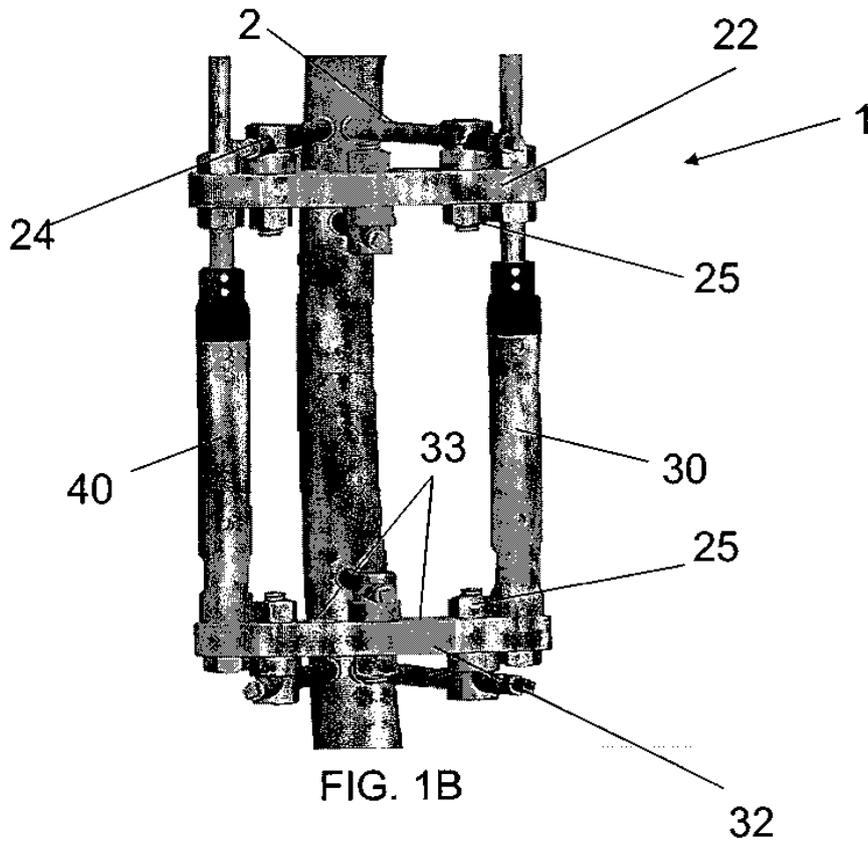


FIG. 1C

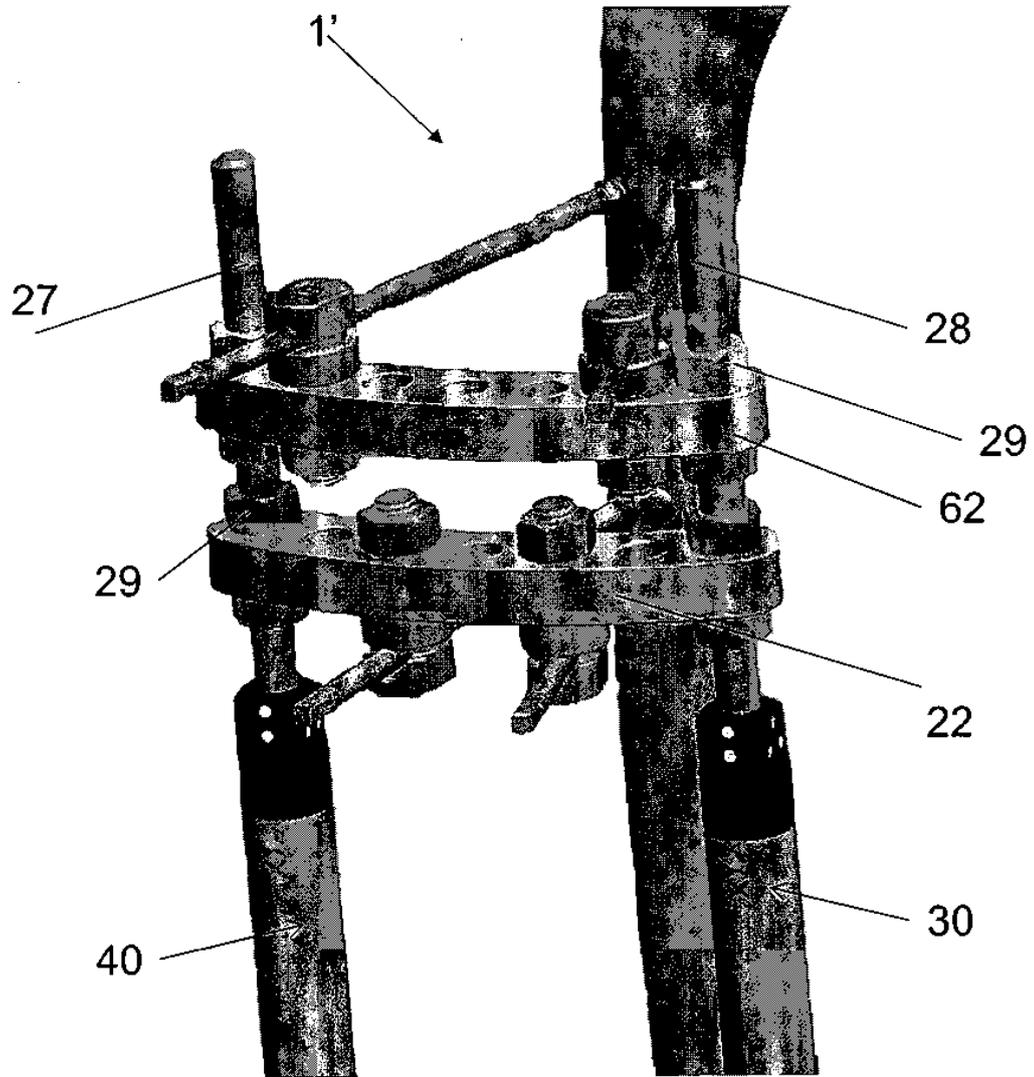


FIG. 2

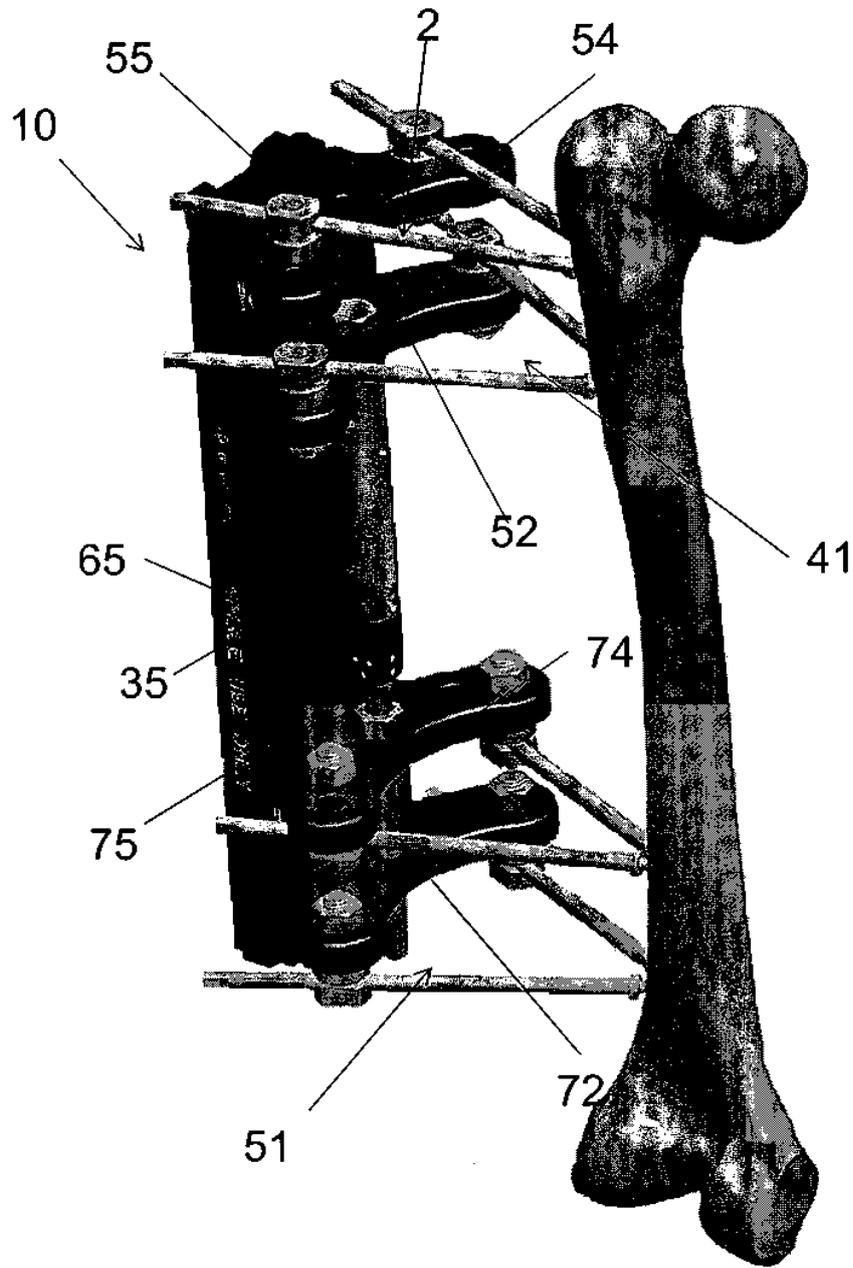


FIG. 3

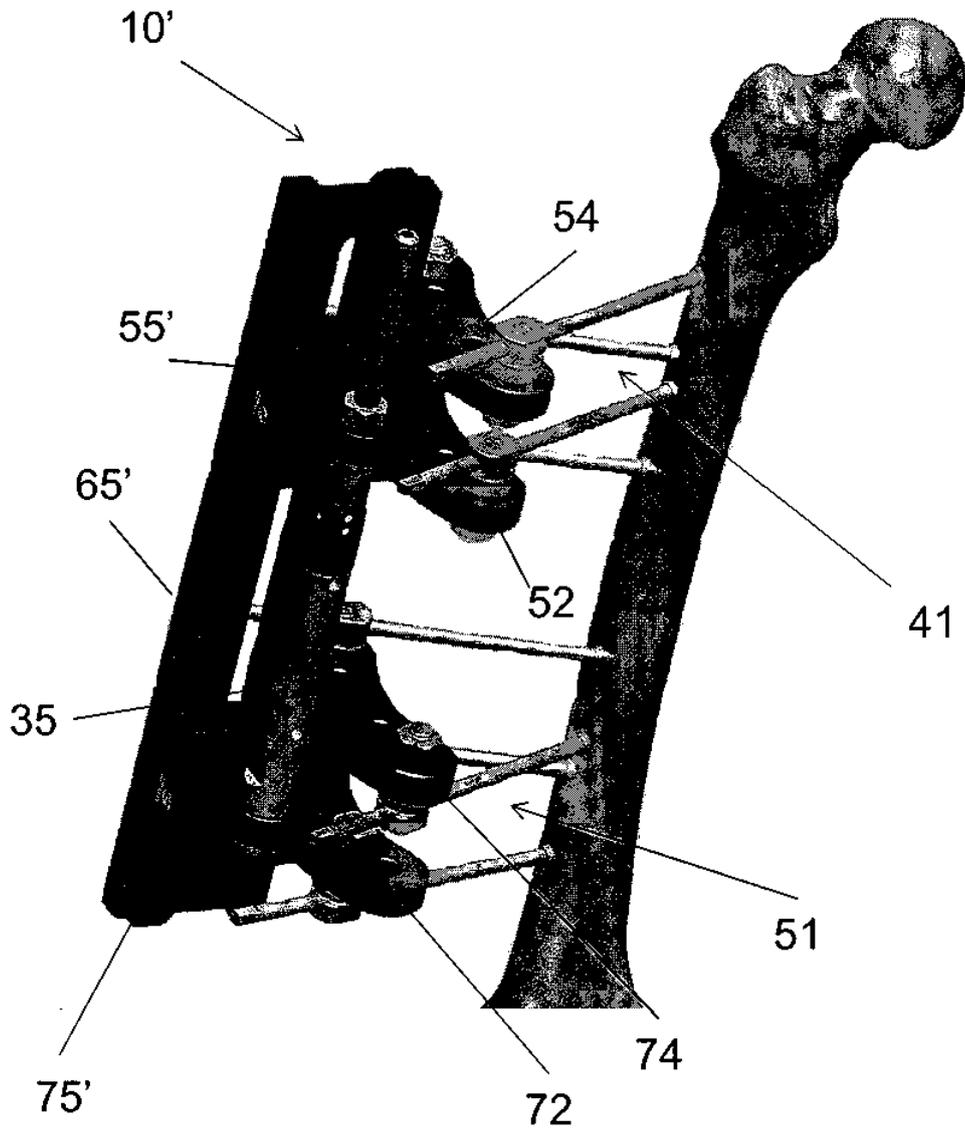
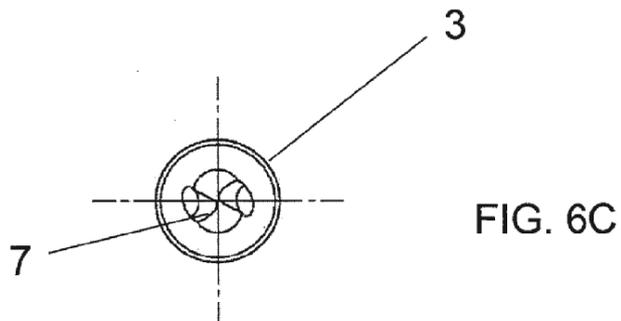
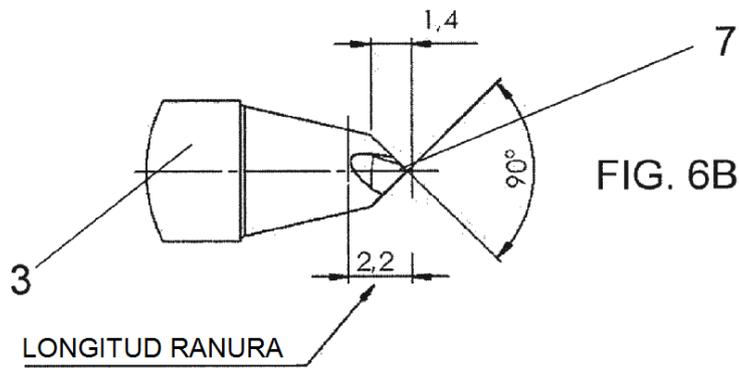
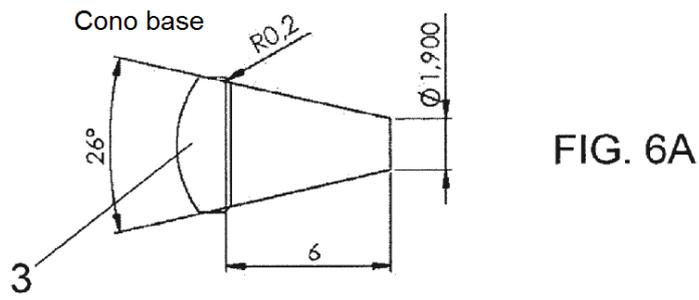
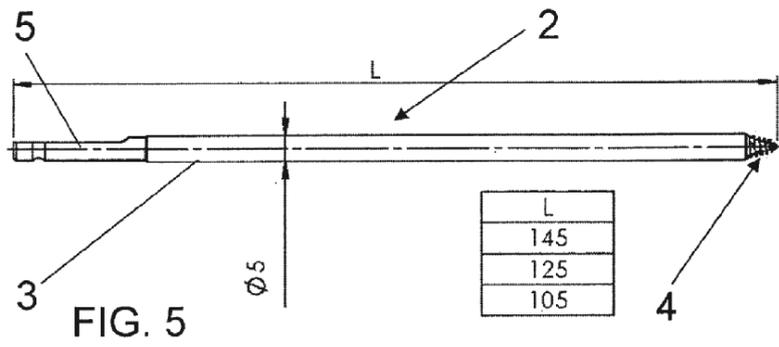


FIG. 4



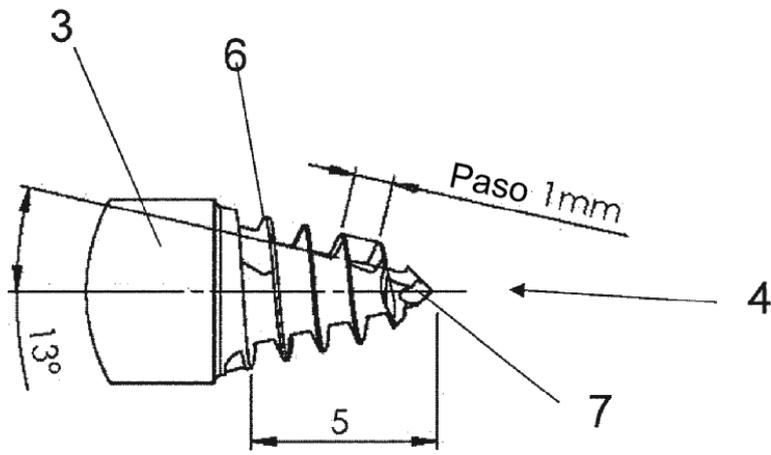


FIG. 7A

FIG. 7B

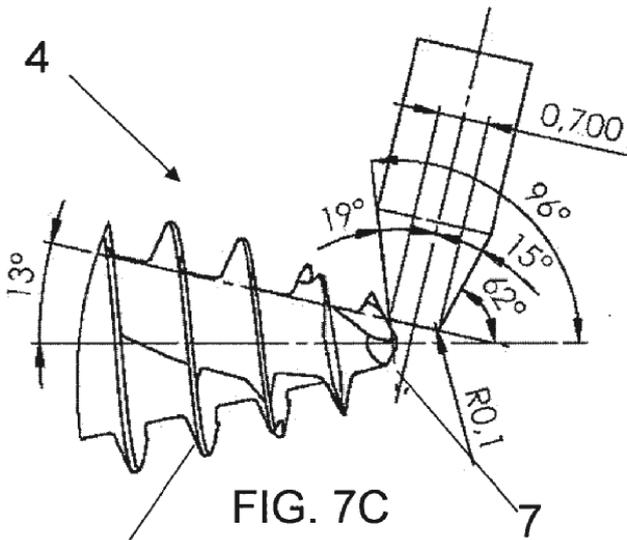
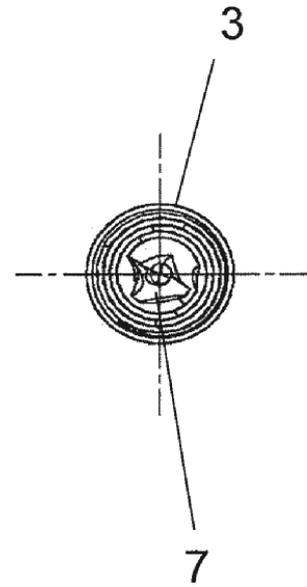
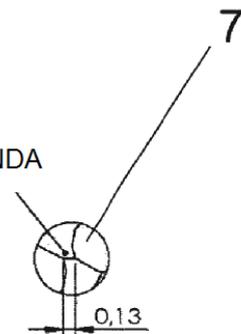
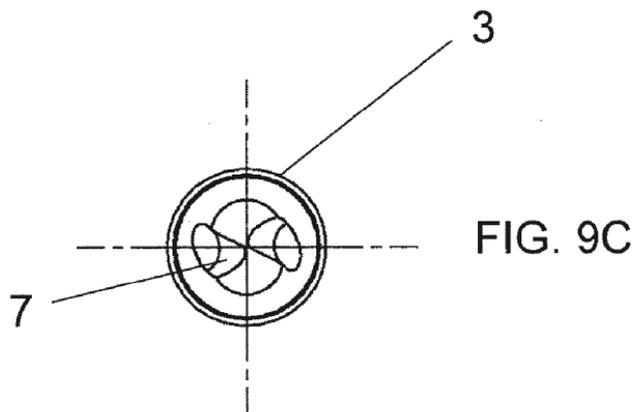
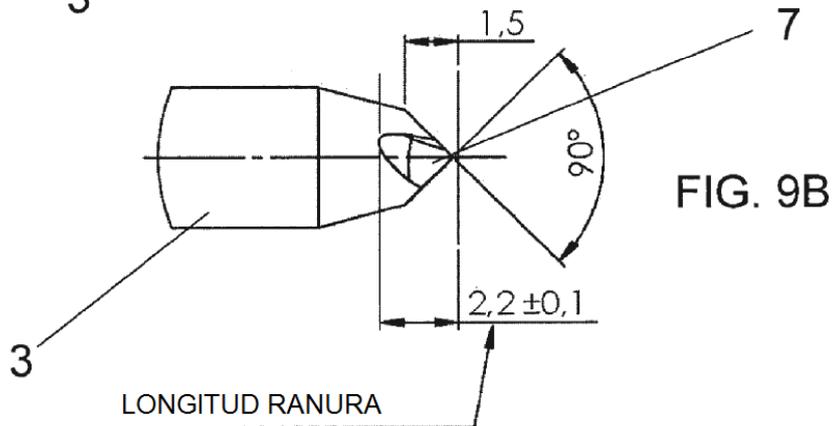
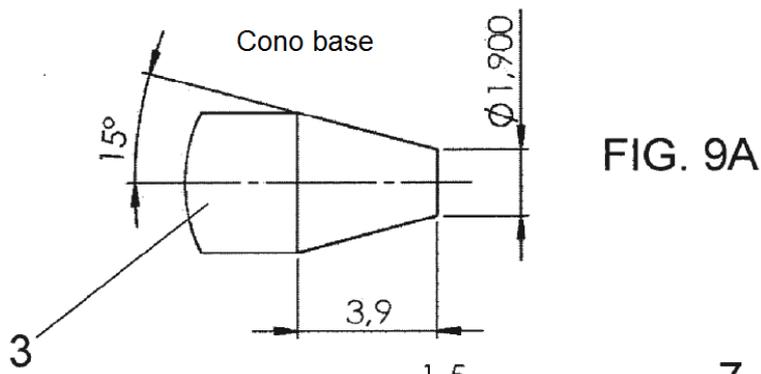
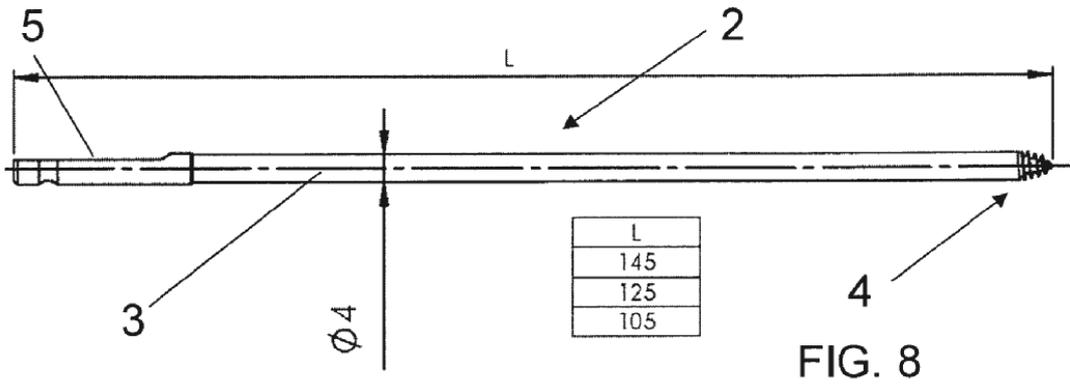


FIG. 7C

ESPEJOR BANDA

FIG. 7D





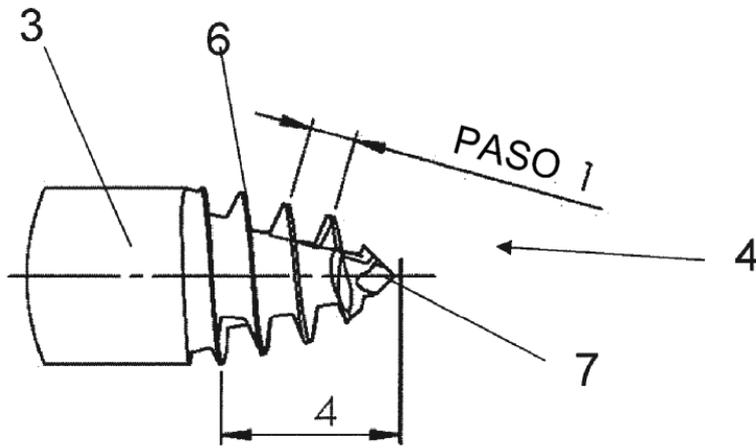


FIG. 10A

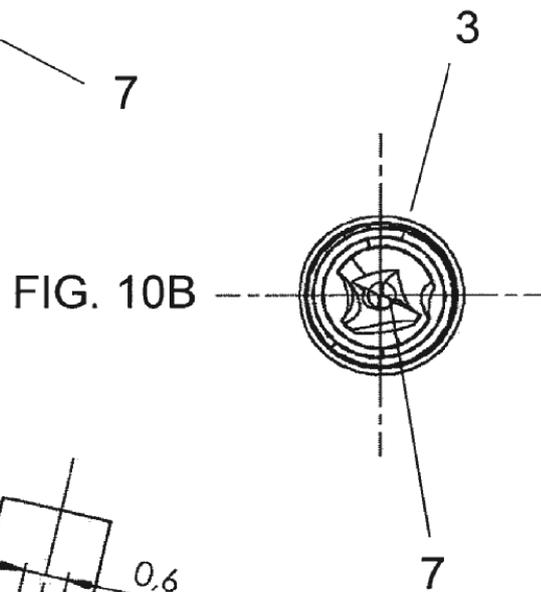


FIG. 10B

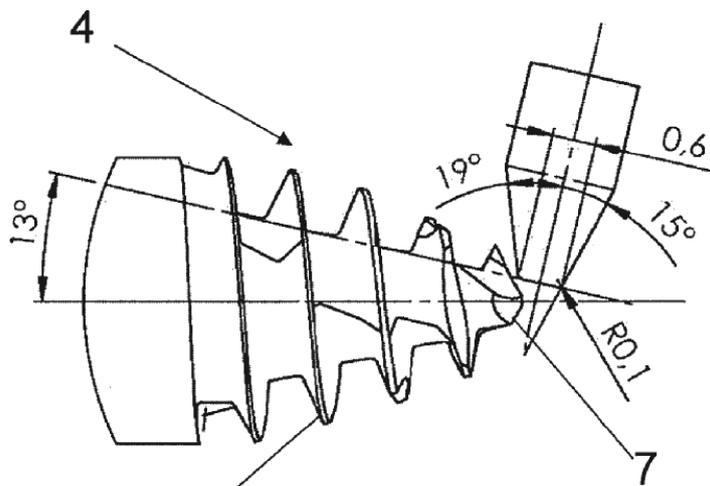


FIG. 10C

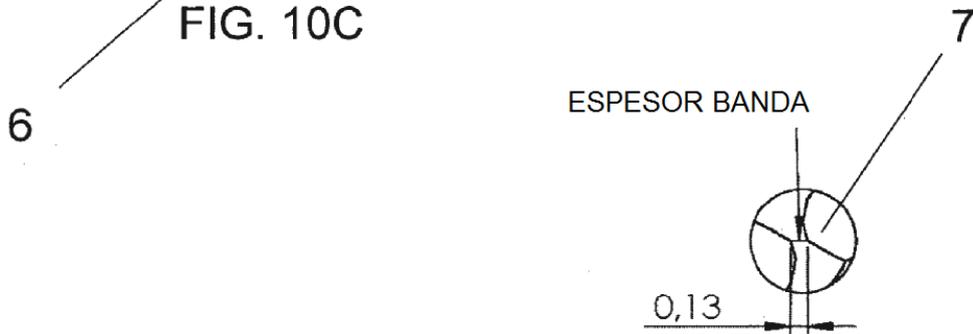


FIG. 10D