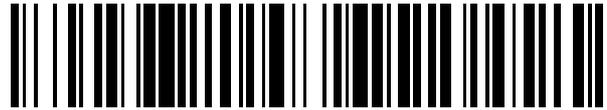


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 680**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2012 E 12701067 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2680769**

54 Título: **Elemento de sujeción para fijar una fractura ósea así como dispositivo de fijación modular que presenta el mismo y procedimiento para la producción del mismo**

30 Prioridad:

02.03.2011 DE 102011001016

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

21.09.2016

73 Titular/es:

**HIPP MEDICAL AG (100.0%)
Wilhelmstrasse 19
78600 Kolbingen, DE**

72 Inventor/es:

WAIZENEGGER, MARKUS

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 583 680 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).

ELEMENTO DE SUJECIÓN PARA FIJAR UNA FRACTURA ÓSEA ASÍ COMO DISPOSITIVO DE FIJACIÓN MODULAR QUE PRESENTA EL MISMO Y PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO

DESCRIPCIÓN

5 La invención se refiere a un dispositivo de fijación para fracturas óseas según la reivindicación 1 así como a procedimientos de producción del mismo según las reivindicaciones 15 y 16.

10 En el caso de una inmovilización insuficiente de una fractura ósea puede producirse la formación de un callo, es decir un engrosamiento calloso de los extremos de fractura a partir de tejido óseo que ha crecido en exceso. Para evitar una curación indirecta de la fractura de este tipo a través de un callo, se usan placas de osteosíntesis, que se colocan sobre la superficie externa de un hueso roto y se sujetan, para que el sitio de rotura esté fijado durante el proceso de curación.

15 Para tales aplicaciones para la atención de fracturas óseas se conocen por el estado de la técnica placas de osteosíntesis en la mayoría de los casos rígidas, configuradas de manera plana, metálicas, con orificios, que se atornillan en los lados opuestos de una fractura. Para sujetar tales fijaciones se usan habitualmente los denominados tornillos corticales. Estos se enroscan en el tejido óseo externo, la denominada capa cortical, que presenta la mayor solidez del hueso. La fijación garantiza que los extremos de fractura no pueden moverse uno con respecto a otro y pueda depositarse sin carga tejido óseo de nueva formación.

20 Además, se asume que puede influirse favorablemente en el proceso de curación de una fractura si se aplica una compresión sobre el sitio de rotura unido. De este modo se provoca una adaptación especialmente estrecha, es decir una medida de intersticio reducida, a través de la que crecen los extremos de fractura de nuevo uno hacia el otro.

25 En este sentido, el documento US 7.763.056 B2 da a conocer una placa ósea de dos piezas, cuyas mitades pueden moverse una hacia la otra por medio de un guiado axial. Para producir una compresión se proponen diferentes disposiciones de resortes de tracción, que están sujetos a ambas mitades. La placa de osteosíntesis está constituida por varios componentes y por consiguiente es de producción costosa.

30 Además se conocen placas de osteosíntesis vertebral, que no son completamente rígidas, sino que permiten en un grado reducido una aproximación de cuerpos vertebrales y un pivotado o una rotación de los cuerpos vertebrales unos con respecto a otros. De este modo puede apoyarse, por ejemplo, la regeneración de un disco intervertebral dañado o la curación de una fractura de un cuerpo vertebral. En este sentido, el modelo de utilidad DE 200 01 879 U1 y la publicación para información de solicitud de patente WO 2004/034916 A1 dan a conocer placas de osteosíntesis con tramos en forma de meandro, que confieren a la estructura de la placa de osteosíntesis una flexibilidad multidireccional.

35 La publicación para información de solicitud de patente WO 2005/086708 A2 describe además diferentes formas de realización de placas de osteosíntesis para la columna vertebral cervical anterior, que permita una flexibilidad axial y una flexibilidad lateral. Estas presentan una estructura con tramos intermedios, que en el caso de una carga se flexionan lateralmente en dirección axial.

40 La publicación para información de solicitud de patente WO2006031692 A2 da a conocer un dispositivo de fijación según el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Sin embargo, a este respecto, las placas de osteosíntesis vertebral de este tipo, conocidas por el estado de la técnica, pretenden impedir una compresión entre dos cuerpos vertebrales, para descargar el disco intervertebral y evitar que se vean perjudicados los nervios espinales. Por tanto no son adecuadas para una fijación con compresión de una fractura ósea y presentan además, debido a los diversos requisitos de esta aplicación especialmente sensible, una estructura compleja. Las placas de osteosíntesis citadas al principio también tienen una estructura relativamente compleja y están asociadas con una producción correspondientemente costosa.

50 Por consiguiente, hasta la fecha sólo se han beneficiado en la atención médica un grupo limitado de pacientes o de tipos de fracturas por la aplicación ventajosa de una fijación con compresión.

55 Por tanto, la invención se basa en el objetivo de proporcionar un elemento de sujeción para un dispositivo de fijación, que pueda producirse de manera especialmente económica, para ampliar el campo de aplicación de fijaciones con compresión, así como de crear un procedimiento correspondiente, por medio del que pueda producirse el elemento de sujeción de manera económica. A este respecto, por lo demás el objetivo se basa en proporcionar un dispositivo de fijación, en el que se aplique el elemento de sujeción.

60 El objetivo se alcanza mediante el dispositivo de fijación según la reivindicación 1 así como mediante los procedimientos según las reivindicaciones 15 ó 16.

65

5 El elemento de sujeción se caracteriza por un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared circundante, en particular con un grosor de pared esencialmente constante, con dos tramos de alojamiento frontales opuestos para alojar medios de sujeción, preferiblemente tornillos corticales, que pueden introducirse a través del cuerpo de contorno, y dos flancos laterales con tramos de flexión, pudiendo deformarse la pared circundante del cuerpo de contorno al menos por tramos, en particular en la zona de los tramos de alojamiento frontales y en la zona de los tramos de flexión laterales, con elasticidad de resorte, y pudiendo conferirse a través de los tramos de flexión un comportamiento elástico definido del elemento de sujeción de tal manera que puede generarse una tensión predeterminada entre los tramos de alojamiento.

10 La elasticidad deseada del elemento de sujeción en su dirección longitudinal está directamente relacionada con una contracción transversal del elemento de sujeción. En un elemento de sujeción con una geométrica, por ejemplo en forma de rombo, puede influirse en la relación entre la extensión longitudinal y la contracción transversal de manera sencilla a través del ángulo de curvatura de los tramos de flexión y de los tramos de alojamiento frontales. Debido a la estructura sencilla del elemento de sujeción, el dispositivo de fijación puede producirse de manera especialmente económica. De este modo se amplía el campo de aplicación potencial de fijaciones con compresión para acelerar el proceso de curación por un lado en cuanto al grupo de pacientes potenciales y por otro lado también a fracturas óseas relativamente poco críticas.

20 El dispositivo de fijación se caracteriza por presentar al menos un elemento de sujeción y al menos dos medios de sujeción, preferiblemente tornillos corticales, que pueden insertarse en el hueso en la zona de los extremos de fractura.

25 En la aplicación del dispositivo de fijación está previsto producir una compresión en un sitio de rotura por medio de un elemento de sujeción según la invención. Para ello, antes de insertar el elemento de sujeción se aplica presión sobre los flancos laterales o los tramos de flexión, para producir una contracción transversal del elemento de sujeción. Al provocar una contracción transversal se produce una extensión longitudinal del elemento de sujeción. Si el elemento de sujeción rodea ahora los medios de sujeción, la pretensión de la extensión longitudinal provoca una fuerza de tracción entre los medios de sujeción. En consecuencia, no son necesarios medios constructivos adicionales, como por ejemplo un resorte de tracción, o una unión roscada ajustada por tensión de tracción, para generar una compresión.

30 Según una forma de realización, el cuerpo de contorno cerrado del elemento de sujeción puede estar configurado esencialmente en forma ovalada, en forma de rombo, en forma de doble rombo o en forma de gafas. En el caso de la forma de rombo o la forma ovalada, los tramos de flexión de los flancos laterales apuntan hacia fuera. Esta forma constructiva permite un gran intervalo posible de ángulos de curvatura.

35 En otra forma de realización, los tramos de flexión apuntan hacia dentro, de modo que la anchura del elemento de sujeción se estrecha hacia la zona central del elemento de sujeción. Por tanto se obtiene como resultado una estructura en forma de gafas del elemento de sujeción, cuya anchura depende del radio de curvatura de los tramos de alojamiento o de la anchura de un medio de sujeción que debe alojarse o de un manguito de sujeción. La forma constructiva estrecha reduce la necesidad de espacio en el tejido corporal y permite en puntos de unión ángulos de orientación más agudos entre elementos de sujeción adyacentes.

40 En una forma de realización adicional, los flancos laterales pueden comprender en cada caso tres tramos de flexión de sentido opuesto, apuntando en cada caso el tramo de flexión central hacia dentro. En el caso de una forma de realización en forma de rombo o en forma de gafas, la estructura del elemento de sujeción está esencialmente fijada, en particular en el caso de mantener un intervalo de ángulos de curvatura óptimo desde el punto de vista funcional de los tramos de flexión. La disposición de varios tramos de flexión alternantes permite una mayor libertad de diseño con respecto a la dimensión de longitud y de anchura del elemento de sujeción.

45 En una forma de realización adicional, el cuerpo de contorno cerrado del elemento de sujeción puede presentar una curvatura con respecto al plano de extensión del contorno. A este respecto, la curvatura puede corresponder en particular a la superficie del hueso en cuestión. Esta adaptación anatómica está prevista, por ejemplo, en campos de aplicación tales como la rótula o una sujeción radial sobre un hueso largo para la atención de una fractura por torsión con una línea de fractura que discurre en oblicuo o ligeramente en forma de espiral.

50 Para la atención de fracturas astilladas o de huesos con una anatomía especial, se necesita convencionalmente la utilización de varias placas de osteosíntesis individuales o diseñadas de manera individual. Una fijación con varias placas de osteosíntesis individuales está asociada con un número aumentado de tornillos, que deben colocarse sobre la superficie limitada de fragmentos de hueso en la zona del borde de fractura. De este modo aumenta la complejidad, el gasto de tiempo y el riesgo de la intervención operatoria. Una elaboración individual de placas de osteosíntesis es costosa y está asociada en particular con tiempos de espera.

55 En el caso del presente elemento de sujeción según la invención, la pared puede presentar en la zona de los tramos de alojamiento perforaciones y/o recortes, que están configurados de tal manera que mediante una estructura de ranura y/o una estructura de lengüeta de tramos de pared se proporciona un ajuste complementario, por mediación

del cual pueden solaparse los contornos de los elementos de sujeción adyacentes.

Las perforaciones y los recortes permiten la unión de varios elementos de sujeción en el sentido de una unión de ranura y lengüeta. Mediante la combinación de varios elementos de sujeción, por ejemplo también de aquellos con diferentes dimensiones, curvaturas y formas constructivas, está prevista por tanto una configuración modular a modo de un sistema de unidades montables, mediante el que puede adaptarse individualmente un dispositivo de fijación según la invención de manera sencilla a la estructura de una fractura, en particular una fractura astillada, así como a las condiciones anatómicas locales.

Con respecto a un gran número de placas de osteosíntesis individuales, mediante la unión de varios elementos de sujeción puede reducirse el número de los puntos de sujeción necesarios. Esto resulta ventajoso especialmente en el caso de fragmentos de hueso pequeños y reduce además considerablemente el esfuerzo operatorio. Con respecto a placas de osteosíntesis elaboradas individualmente, mediante la posibilidad de configuración modular puede conseguirse una atención rápida de fracturas complicadas.

En una forma de realización adicional, en la superficie externa de la pared pueden estar previstos elementos de acoplamiento o un elemento de bola o un elemento de apriete esférico, por mediación de los cuales pueden unirse elementos de sujeción adyacentes, preferiblemente con articulación de bola de manera que pueden girar uno con respecto a otro y/o de manera que tiene una posición fija uno con respecto a otro. Estas formas de realización representan posibilidades para unir varios elementos de sujeción, que no requieren un solapamiento de los mismos y que pueden fijarse en una determinada posición de los elementos de sujeción entre sí. Por tanto, puede realizarse por ejemplo un encadenamiento de elementos de sujeción a través de los flancos laterales. En este sentido, la forma de realización de una articulación de bola que puede sujetarse a presión ofrece una gran flexibilidad para una unión multidireccional.

En una forma de realización adicional, en la pared pueden estar previstos ojales de sujeción, a través de los que pueden introducirse los medios de sujeción. Esta configuración ofrece una posibilidad adicional para una sujeción sencilla de un elemento de sujeción.

En una forma de realización adicional, en dos tramos de pared opuestos pueden estar configurados nervios de delimitación que apuntan uno hacia el otro, cuyos extremos entran en contacto en el caso de una deformación del elemento de sujeción. La delimitación de una trayectoria de deformación producida debido a fuerzas externas ofrece una protección frente a deformaciones, que van más allá del régimen elástico del elemento de sujeción y conducirían a modificaciones permanentes de las medidas de partida del elemento de sujeción. Además, el tope de límite puede utilizarse como indicador de una pretensión definida del elemento de sujeción.

En otra forma de realización, dentro del cuerpo de contorno en los tramos de flexión opuestos pueden estar dispuestos dos elementos de enclavamiento dirigidos uno hacia el otro, que pueden engancharse entre sí, preferiblemente un elemento destalonado y un elemento de retención, por mediación de los cuales pueden conectarse por enclavamiento, de manera separable, los tramos de flexión en una posición pretensada del elemento de sujeción. Por tanto, el elemento de sujeción puede enclavarse de una manera especialmente sencilla para el usuario antes de una intervención operatoria en una pretensión predefinida. Tras la sujeción puede soltarse la unión por enclavamiento, de modo que haya una fuerza de tracción correspondiente a la pretensión entre los medios de sujeción.

El dispositivo de fijación según la invención puede presentar además al menos un manguito de sujeción, en el que puede alojarse un medio de sujeción, comprendiendo el manguito de sujeción preferiblemente dos acodamientos frontales, que están separados esencialmente de manera correspondiente a una altura de pared del elemento de sujeción. Los acodamientos en los lados frontales del manguito de sujeción impiden un desplazamiento del elemento de sujeción en dirección axial. Además, el manguito de sujeción presenta una superficie perimetral mayor que por ejemplo un tramo roscado de un medio de sujeción, con lo que se aumenta la superficie de contacto entre el medio de sujeción y el elemento de sujeción y se reduce una carga puntual correspondiente. En consecuencia puede minimizarse un posible desgaste de material y una contaminación asociada con ello del tejido corporal circundante.

El manguito de sujeción según la invención puede estar configurado en dos piezas y ensamblarse en dirección axial, de modo que la pared del elemento de sujeción puede sujetarse entre los acodamientos. A este respecto, se crea un asiento firme entre los medios de sujeción y el elemento de sujeción, y además se impide que tejido corporal entre, se inmovilice o crezca entre estos dos elementos.

El proceso de curación de una fractura ósea puede favorecerse además cuando la capa cortical de soporte del hueso se expone tras un cierto tiempo a cargas, para asumir de nuevo una función portante, tal como es el caso por ejemplo también tras la retirada de una férula de yeso. Por el contrario, en el caso de una fijación convencional, la función portante la asume de manera duradera la placa de osteosíntesis rígida.

Según un aspecto de la invención, el dispositivo de fijación puede comprender elementos de un plástico reabsorbible, es decir un material, que se degrada por el tejido corporal circundante. Sin embargo, los plásticos

reabsorbibles presentan propiedades de material relativamente frágiles. Por tanto, solo son adecuados de manera condicionada para la configuración de zonas, que estén expuestas a cargas mecánicas. Además, los materiales de este tipo tampoco están previstos para la configuración de cuerpos elásticos.

5 Así pues, en una forma de realización adicional, el manguito de sujeción puede estar dividido radialmente en dos tramos, estando configurado el tramo radialmente interno o el tramo radialmente externo de un plástico reabsorbible. Mediante la reabsorción de uno de los dos tramos se produce un juego entre el medio de sujeción y el elemento de sujeción, que conduce a un desacoplamiento de fuerza entre los medios de sujeción. Cuando preferiblemente un tramo externo está compuesto por un metal y un tramo interno está compuesto por un plástico reabsorbible, por medio de los acodamientos del tramo externo queda todavía una contención local del elemento de sujeción. De este modo puede impedirse que el elemento de sujeción se suelte de su disposición o un perjuicio potencial del tejido corporal adyacente.

15 Alternativamente, en otra forma de realización, el dispositivo de fijación puede presentar al menos un elemento de manguito, que está configurado de un plástico reabsorbible, pudiendo alojarse el medio de sujeción en el elemento de manguito. A este respecto, mediante la reabsorción del elemento de manguito tiene lugar en el dispositivo de fijación igualmente un desacoplamiento de fuerza entre los medios de sujeción, tal como se mencionó anteriormente. La transmisión de fuerza entre el dispositivo de fijación y el hueso se pierde por tanto a medida que avanza la reabsorción de los elementos de manguito, con lo que aumentan de nuevo las cargas sobre el hueso.

20 En a su vez otra forma de realización del dispositivo de fijación, entre los tramos de flexión puede estar introducido a presión un inserto, cuya longitud separa mediante presión los tramos de flexión en contra de una pretensión del elemento de sujeción, estando compuesto el inserto de un material reabsorbible. El inserto mantiene el elemento de sujeción bajo pretensión. Cuando el inserto se reabsorbe durante el proceso de curación, el elemento de sujeción vuelve a su posición de partida, aumentando de nuevo la separación entre los tramos de alojamiento y se pierde una transmisión de fuerza entre los medios de sujeción, en cuanto a una fuerza de tracción.

30 Según una forma de realización a modo de ejemplo, en el dispositivo de fijación pueden solaparse entre sí elementos de sujeción adyacentes de tal manera que el medio de sujeción, el manguito de sujeción o el elemento de manguito esté rodeado por los tramos de alojamiento frontales de los elementos de sujeción que se solapan. Por tanto pueden realizarse dispositivos de fijación a partir de una disposición en forma de cadena o en forma de estrella de elementos de sujeción. Mediante una disposición en cadena con un número reducido de medios de sujeción puede conseguirse una compresión entre varios fragmentos de hueso, o salvarse distancias más grandes en el caso de una dimensión de anchura menor del elemento de sujeción. Mediante una disposición en estrella de elementos de sujeción puede aplicarse una compresión multidireccional sobre fragmentos de hueso con líneas de fractura que se cruzan, como por ejemplo en el caso de una fractura astillada y en particular de una fractura por acúñamiento. Mediante la elección de la disposición de elementos de sujeción y de los puntos de unión puede ajustarse el dispositivo de fijación individualmente a la evolución de diferentes bordes de fractura.

40 En particular, en una forma de realización, un radio interno de los tramos de alojamiento frontales del elemento de sujeción puede corresponder al radio externo de un tramo de superficie perimetral de un medio de sujeción, de un elemento de manguito o de un manguito de sujeción. Mediante una superficie de contacto lo más grande posible entre el radio de curvatura interno del elemento de sujeción y el perímetro externo del medio de sujeción puede reducirse la carga puntual entre los elementos. Esto conduce, como se ha descrito anteriormente, a una minimización de la contaminación potencial del tejido corporal circundante por desgaste de material. Por lo demás, un asiento seguro del medio de sujeción en el cuerpo de sujeción no requiere un alojamiento circundante debido a la tensión de tracción. Por tanto, de manera favorable para una forma constructiva sencilla del elemento de sujeción, se suprime el requisito de orificios de alojamiento u otros alojamientos circundantes.

50 Según la invención, el elemento de sujeción puede producirse a partir de un perfil hueco seleccionado o un perfil esencialmente hueco, que se moldea por extrusión. El elemento de sujeción se forma mediante un tramo de perfil hueco, que se separa en una sección transversal predeterminada en la dirección longitudinal del perfil hueco, que forma la altura del elemento de sujeción. Además pueden realizarse recortes o perforaciones en la pared del tramo de perfil hueco. Así, el elemento de sujeción puede producirse con un esfuerzo especialmente reducido. La relación de la altura con respecto al grosor de pared ofrece una posibilidad de seleccionar la elasticidad y la rigidez con respecto al plano de extensión del contorno del elemento de sujeción.

60 Opcionalmente, el elemento de sujeción puede producirse a partir de un perfil macizo seleccionado, que se moldea por medio de procedimientos de moldeo por extrusión. El elemento de sujeción se forma mediante un tramo de perfil macizo, que se separa en una sección transversal predeterminada en la dirección longitudinal del perfil macizo, que forma la altura del elemento de sujeción. Después se mecaniza con arranque de virutas el material macizo para configurar un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared circundante. Además pueden realizarse recortes o perforaciones en la pared del cuerpo de contorno cerrado. De este modo pueden producirse con un esfuerzo comparativamente reducido formas de realización especiales del elemento de sujeción.

Formas de realización, características y ventajas adicionales de la invención resultarán evidentes mediante la siguiente descripción de formas de realización haciendo referencia a las figuras. A este respecto, muestra(n):

- 5 la figura 1, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción según la invención;
- la figura 2, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción y un tornillo cortical con un manguito de sujeción como medio de sujeción;
- 10 la figura 3, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción y un manguito de sujeción de dos piezas;
- la figura 4, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción en forma de gafas;
- la figura 5, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción en forma de doble rombo;
- 15 la figura 6, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción, que presenta una curvatura en el plano de extensión del contorno;
- la figura 7, una vista en detalle de una unión con elementos de sujeción que se solapan;
- 20 la figura 8, una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación realizado como disposición en cadena;
- la figura 9, una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación realizado como disposición en estrella;
- 25 las figuras 10 A-C, vistas en perspectiva de elementos de sujeción con elementos de acoplamiento;
- las figuras 11 A-C, vistas en perspectiva de un elemento de sujeción con una unión por apriete con articulación de bola;
- 30 las figuras 12 A-B, vistas en perspectiva de elementos de sujeción con ojales de sujeción;
- la figura 13, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción con nervios de delimitación;
- la figura 14, una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación con elementos de manguito reabsorbibles;
- 35 la figura 15, una vista en perspectiva de un manguito de sujeción dividido radialmente con un tramo reabsorbible;
- la figura 16, una vista en perspectiva de un elemento de sujeción con un inserto;
- 40 la figura 17, una vista en planta de un elemento de sujeción con elementos de enclavamiento.
- La figura 1 muestra un elemento 1 de sujeción con una pared 10 circundante, que comprende dos tramos 11 de flexión y dos tramos 12 de alojamiento. Los dos tramos 12 de alojamiento están opuestos en los lados frontales del elemento 1 de sujeción, es decir en una dirección longitudinal entre dos medios de sujeción (no representados), y presentan una curvatura que apunta hacia fuera. Los dos tramos 11 de flexión están opuestos en los flancos laterales del elemento 1 de sujeción en una dirección de anchura, es decir en perpendicular a la dirección longitudinal, y presentan una curvatura que apunta hacia fuera. El elemento 1 de sujeción mostrado en la figura 1 está configurado esencialmente en forma de rombo.
- 45 Cuando el radio de curvatura de los tramos 11 de flexión se extiende por toda la longitud de los mismos, el elemento 1 de sujeción también puede presentar una forma esencialmente ovalada.
- 50 A este respecto, el radio de curvatura de los tramos 12 de alojamiento se elige, por ejemplo, de tal manera que se corresponda con un medio de sujeción o un manguito de sujeción, o dado el caso con un elemento de manguito y aloje este de manera plana. Por tanto, debido a la tensión de tracción existente se garantiza un alojamiento con arrastre de forma del medio de sujeción o del manguito de sujeción.
- 55 El elemento 1 de sujeción puede presentar un grosor de pared circundante uniforme. Esta configuración favorece, entre otros, una producción del elemento 1 de sujeción mediante conformado por flexión de una cinta continua de metal que debe unirse por medio de una costura de soldadura o mediante conformación de un perfil con costura de soldadura.
- 60 Los cantos superiores e inferiores de la pared están redondeados o biselados, para mantener reducida una irritación del tejido corporal circundante.
- 65 La pared 10 del elemento 1 de sujeción puede presentar además una altura uniforme, de modo que el elemento 1 de sujeción en forma de un tramo de perfil puede separarse por medio de un corte transversal de un perfil, por ejemplo

un perfil de moldeo por extrusión. Esto puede llevarse a cabo de manera especialmente económica en el caso de un perfil hueco con un contorno y grosor de pared adecuados, dado que en este sentido únicamente resta por determinar la altura de pared mediante la realización del corte transversal de separación. Además, el elemento 1 de sujeción puede fabricarse mediante el mecanizado con arranque de virutas de un tramo de perfil macizo, para formar configuraciones adicionales, como por ejemplo elementos de acoplamiento o nervios de delimitación, de manera integral e individual.

El elemento 1 de sujeción se produce a partir de materiales biocompatibles. Además, también es posible una estructura híbrida, en la que la pared de los tramos 11 de flexión está compuesta de un material con la propiedad elástica deseada y se forman zonas adicionales del elemento 1 de sujeción, como por ejemplo los tramos 12 de alojamiento, de un material rígido o reabsorbible. También puede producirse una estructura híbrida según un procedimiento mencionado anteriormente, en particular mediante la selección de un perfil de material compuesto correspondiente, que visto a través de la sección transversal está compuesto por tramos de diferentes materiales de trabajo.

Como material de partida para el elemento 1 de sujeción se tienen en cuenta, por ejemplo, metales del grupo: X42CrMo15, X100CrMo17, X2CrNiMnMoNNb21-16-5-3, X20Cr13, X15Cr13, X30Cr13, X46Cr13, X17CrNi16-2, X14CrMoS17, X30CrMoN15-1, X65CrMo17-3, X55CrMo14, X90CrMoV18, X50CrMoV15, X38CrMoV15, G-X20CrMo13, X39CrMo17-1, X40CrMoVN16-2, X105CrMo17, X20CrNiMoS13-1, X5CrNi18-0, X8CrNiS18-9, X2CrNi19-11, X2CrNi18-9, X10CrNi18-8, X5CrNiMo17-12-2, X2CrNiMo17-12-2, X2CrNiMoN25-7-4, X2CrNiMoN17-13-3, X2CrNiMo17-12-3, X2CrNiMo18-14-3, X2CrNiMo18-15-3; X2CrNiMo18-14-3, X13CrMnMoN18-14-3, X2CrNiMoN22136, X2CrNiMnMoNbN21-9-4-3, X4CrNiMnMo21-9-4, X105CrCoMo18-2, X6CrNiTi18-10, X5CrNiCuNb16-4, X3CrNiCuTiNb12-9, X3CrNiCuTiNb12-9, X7CrNiA117-7, CoCr20Ni15Mo, G-CoCr29Mo, CoCr20W15Ni, Co-20Cr-15W-10Ni, CoCr28MoNi, CoNi35Cr20Mo10, Ti1, Ti2, Ti3, Ti4, Ti-5Al-2,5Fe, Ti-5Al-2,5Sn, Ti-6Al-4V, Ti-6Al-4V ELI, Ti-3Al-2,5V (Gr9), 99,5Ti, Ti-12Mo-6Zr-2Fe, Ti-13,4Al-29Nb, Ti-13Nb-13Zr, Ti-15Al, Ti-15Mo, Ti-15Mo-5Zr-3Al, Ti-15Sn, Ti-15Zr-4Nb, Ti15Zr-4Nb-4Ta, Ti-15Zr-4Nb-4Ta-0,2Pd, Ti-29Nb-13Ta-4,6Zr, Ti-30Nb-10Ta-5Zr, Ti-35,5Nb-1,5Ta-7,1Zr, Ti-35Zr-10Nb, Ti-45Nb, Ti-30Nb, Ti-30Ta, Ti-6Mn, Ti-5Zr-3Sn-5Mo-15Nb, Ti-3Al-8V-6Cr-4Zr-4Mo, Ti-6Al-2Nb-1Ta-0,8Mo, Ti-6Al-4Fe, Ti-6Al-4Nb, Ti-6Al-6Nb-1Ta, Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4Zr-2Sn-2Mo, Ti-8,4Al-15,4Nb, Ti-8Al-7Nb, Ti-8Al-1Mo-1V, Ti-11Mo-6Zr-4Sn.

Además se tienen en cuenta polímeros del grupo: MBS, PMMI, MABS, CA, CTA, CAB, CAP, COC, PCT, PCTA, PCTG, EVA, EVAL, PTFE, ePTFE, PCTFE, PVDF, PVF, ETFE, ECTFE, FEP, PFA, LCP, PMMA, PMP, PHEMA, poliamida 66, poliamida 6, poliamida 11, poliamida 2, PAEK, PEEK, PB, PC, PPC, PETP, PBT, MDPE, LDPE, HDPE, UHMWPE, LLDPE, PI, PAI, PEI, PIB, POM, PPO, PPE, PPS, PP, PS, PSU, PESU, PVC, PVC-P, PVC-U, ABS, SAN, TPE-U, TPE-A, TPE-E, PVDC, PVA, SI, PDMS, EPM, EP, UF, MF, PF, PUR, UP, PEBA, PHB, PLA, PLLA, PDLA, PDLA, PGL, PGLA, PGLLA, PGDLA, PGL-co-poli-TMC, PGL-co-PCL, PDS, PVAL, PCL, poli-TMC, PUR (lineal), NiTi superelástico, NiTi con memoria de forma.

Por lo demás se tienen en cuenta materiales cerámicos del grupo: Al₂O₃ (óxido de aluminio), Y-TZP (material cerámico de óxido de circonio), AMC (material compuesto de matriz de alúmina), HA (hidroxiapatita), TCP (fosfato de tricalcio), Ceravital (material cerámico de vidrio/Bioglas®), FZM/K (óxido de circonio, parcialmente estabilizado), TZP-A (material cerámico de óxido de circonio), ATZ (circona reforzada con alúmina), C799 (material cerámico de óxido de aluminio), Schott 8625 (vidrio para transpondedores).

Además se tienen en cuenta combinaciones de estos.

La forma de rombo representada en la figura 1 para el elemento 1 de sujeción presenta propiedades favorables en cuanto a la extensión longitudinal y la contracción transversal del elemento 1 de sujeción, dado que puede predeterminarse un comportamiento elástico en la dirección longitudinal del elemento 1 de sujeción mediante la relación de los lados de los tramos de pared que discurren en paralelo entre sí.

En el caso de la extensión de un elemento 1 de sujeción en forma de rombo o en el caso de una presión en sentido opuesto sobre los tramos 11 de flexión es válida aproximadamente una relación entre la extensión longitudinal y la contracción transversal de:

$$\Delta l = \sqrt{4x^2 - (b - \Delta b)^2} - \sqrt{4x^2 - b^2},$$

siendo *b* la anchura del elemento 1 de sujeción en la posición de partida; siendo Δb la variación longitudinal negativa en la dirección de anchura; siendo Δl la variación longitudinal positiva en la dirección longitudinal; y siendo *x* la separación aproximadamente constante entre el vértice de curvatura de un tramo 12 de alojamiento y el vértice de curvatura de un tramo 11 de flexión.

Además, puede influirse en el comportamiento elástico del elemento 1 de sujeción mediante la selección adecuada de la sección transversal de pared y del material. En este sentido, el comportamiento elástico depende del módulo

de elasticidad específico del material y del rozamiento de material interno específico del material seleccionado.

Teniendo en cuenta el rozamiento de material interno, que queda tras la retirada de una fuerza de pretensión, predomina por tanto aproximadamente una fuerza de tracción de:

5

$$Fl = \frac{Fb}{k} - Freib$$

10

siendo Fl la fuerza de tracción en la dirección longitudinal; siendo Fb la fuerza de pretensión aplicada en la dirección de anchura; siendo $Freib$ el rozamiento de material interno específico; y siendo k una constante de resorte en cuanto al módulo de elasticidad específico del material y a la geometría.

15

Como puede observarse en la figura 2, el dispositivo de fijación además del elemento 1 de sujeción comprende también un medio 2 de sujeción. El medio 2 de sujeción puede ser un implante quirúrgico como por ejemplo un clavo óseo, un tornillo óseo y en particular un tornillo 21 cortical, que se inserta en el hueso. En este sentido, el grosor cortical de los diferentes huesos difiere considerablemente según el hueso, por ejemplo en un fémur o un hueso maxilar. Para las diferentes aplicaciones pueden obtenerse tornillos 21 corticales normalizados según la norma ISO 5835: 1991 o la norma ASTM: F 543-07 con diámetros y longitudes escalonados.

20

Sin embargo, en este sentido no está prevista básicamente ninguna especificación fija entre el tamaño del elemento 1 de sujeción y el hueso en cuestión. Sin embargo, es concebible un dimensionamiento proporcional del elemento 1 de sujeción con respecto al sistema de tornillo usado. A partir de la técnica médica práctica puede establecerse aproximadamente una relación entre el diámetro interior del tornillo cortical o de esponjosa y el campo de aplicación, que se expone en la tabla siguiente.

Sistema de tornillo	Campos de utilización
HA 1,5 cortical	cirugía oral y maxilofacial
HA 2,0 cortical	cráneo; cirugía de pies; cirugía de manos
HA 2,5 cortical	cráneo; cirugía de pies; traumatismos
HA 3,5 cortical	tórax; zona lumbar; cirugía de brazos
HA 4,0 cortical	tórax; columna vertebral; zona de la cadera y pelvis
HA 4,5 cortical	cirugía de piernas; torso; fibula; hombro
HA 5,0 cortical	cirugía de piernas; tibia; fémur
HB 4,0 de esponjosa	en función del caso de carga
HB 6,0 de esponjosa	en función del caso de carga

25

La elección del dimensionamiento y el posicionamiento del sistema de tornillo así como del elemento 1 de sujeción depende además del tipo de fractura (por ejemplo fractura transversal, fractura oblicua) y del lugar de la fractura, con lo que se obtienen como resultado diferentes casos de carga.

30

Así, en el caso de fracturas de huesos largos se utilizan en la mayoría de los casos sistemas corticales, dado que en este caso no hay ningún porcentaje de esponjosa. Por el contrario, en el caso de fracturas próximas a una articulación a menudo se utilizan sistemas de esponjosa, dado que el porcentaje de esponjosa en esta zona es muy alto. Los tornillos de esponjosa presentan un mayor porcentaje de soporte, dado que estos, con el mismo diámetro exterior, presentan un mayor diámetro interior. En el caso de fracturas de articulaciones, es decir fracturas con implicación de la superficie de la articulación, en función de las condiciones anatómicas locales se usan tanto sistemas corticales como sistemas de esponjosa. También pueden utilizarse ambos sistemas en el caso de una fractura múltiple.

35

40

Adicionalmente, además de una posibilidad de fijación sencilla, es decir monocortical, también pueden estar previstos sistemas bicorticales, en los que el tornillo se fija atravesando el hueso en ambas zonas corticales.

La utilización del elemento 1 de sujeción para la fijación de un sitio de rotura puede tener lugar en particular tal como se describe a continuación.

45

Los tramos 11 de flexión del elemento 1 de sujeción se comprimen desde fuera, con lo que el elemento 1 de sujeción experimenta una contracción transversal. A este respecto se produce una extensión longitudinal del elemento 1 de sujeción, es decir la separación entre los tramos 12 de alojamiento se vuelve más grande. A continuación se introducen dos medios de sujeción, por ejemplo tornillos corticales, de modo que estos en el caso de la separación aumentada de los tramos 12 de alojamiento están en contacto con sus superficies internas. En esta posición, los medios de sujeción se insertan en extremos de fractura opuestos de un hueso. Tras retirar la fuerza externa, el elemento 1 de sujeción se mantiene debido a los medios de sujeción en la forma extendida longitudinalmente, es decir bajo pretensión. Esta pretensión ejerce de manera duradera una fuerza de tracción entre los medios de sujeción. La fuerza de tracción entre los medios de sujeción se emplea en el dispositivo de fijación para la adaptación de los extremos de fractura a una fractura ósea.

50

Por lo demás, en el elemento 1 de sujeción representado en la figura 1 está configurada mediante un recorte 13 superior e inferior una especie de lengüeta en un tramo de pared en la zona de un tramo 12 de alojamiento. De manera complementaria a esta, en la zona del tramo 12 de alojamiento opuesto está configurada mediante una perforación 14 central una especie de ranura en un tramo de pared. La estructura de lengüeta y la estructura de ranura pueden encajarse una en la otra, de modo que los contornos de las paredes 10 de dos elementos 1 de sujeción adyacentes pueden solaparse. Los recortes 13 y las perforaciones 14 se extienden tanto en la dirección longitudinal del elemento 1 de sujeción, que en la zona de solapamiento de dos o más elementos 1 de sujeción puede rodearse completamente el mismo medio 2 de sujeción o el mismo manguito de sujeción de los tramos 12 de alojamiento del elemento 1 de sujeción. Por tanto pueden unirse entre sí diferentes elementos 1 de sujeción según el principio de un sistema de unidades montables modular.

Además, el medio 2 de sujeción puede comprender un tramo con un manguito 20 de sujeción. El manguito 20 de sujeción presenta hacia arriba y hacia abajo un acodamiento frontal, que impide un movimiento del elemento 1 de sujeción en la dirección axial del medio 2 de sujeción. El manguito 20 de sujeción está configurado por ejemplo por separado y se combina con un tornillo 21 cortical, que se aloja en un orificio pasante del manguito 20 de sujeción.

En la forma de realización en la figura 3, el manguito 20 de sujeción está configurado en dos piezas, ensamblándose las dos mitades 20A y 20B del manguito 20 de sujeción en la dirección axial del medio 2 de sujeción. Así puede inmovilizarse un tramo de pared del elemento 1 de sujeción entre los acodamientos frontales de las mitades 20A y 20B del manguito 20 de sujeción.

El elemento 1 de sujeción representado en la figura 4 comprende dos tramos 11 de flexión que apuntan hacia dentro. En este caso se consigue una extensión longitudinal para la pretensión del elemento 1 de sujeción separando mediante presión los tramos 11 de flexión. El modo de funcionamiento restante corresponde al del elemento 1 de sujeción descrito anteriormente en la figura 1.

De la figura 5 se desprende un elemento 1 de sujeción, que en los flancos laterales presenta en cada caso tres tramos 11 de flexión alternantes. Mediante la secuencia de varios ángulos de curvatura iguales se acumula una pretensión a través de los tramos 11 de flexión individuales para dar una extensión longitudinal total del elemento 1 de sujeción. Así, por ejemplo en el caso de un mismo módulo de elasticidad, una misma sección transversal de pared y un mismo ángulo de curvatura puede realizarse una forma constructiva más estrecha o más larga del elemento 1 de sujeción, sin modificar esencialmente el comportamiento elástico en la dirección longitudinal del elemento 1 de sujeción. La manipulación y el modo de funcionamiento restantes corresponden esencialmente a los de las formas de realización en las figuras 1 y 4.

El elemento 1 de sujeción en la figura 6 presenta una curvatura en el plano de extensión del contorno y representa por tanto una de numerosas formas constructivas alternativas para una adaptación anatómica. El elemento 1 de sujeción también puede estar curvado con respecto a uno o varios puntos o ejes cualquiera. Las adaptaciones anatómicas pueden hacer referencia tanto a deformaciones del plano de extensión del contorno como a la altura de pared del elemento 1 de sujeción.

Como puede desprenderse de la figura 7, un recorte 13 en la pared 10 también puede estar dispuesto de manera desplazada con respecto a la altura de pared. En la forma de realización representada de una unión se solapan tres lengüetas de los elementos 1A-C de sujeción y rodean el mismo manguito 20 de sujeción. A este respecto, las estructuras de lengüeta discurren a ras del lado superior o lado inferior de los elementos 1A y 1B de sujeción. Los elementos 1A y 1B de sujeción pueden ser idénticos, estando dispuesto uno de los dos de manera invertida. La lengüeta del elemento 1C de sujeción discurre centrada con respecto a la altura de pared y se aloja entre las lengüetas de los elementos 1A y 1B de sujeción.

La disposición apilada mostrada en la figura 7 está compuesta por estructuras de lengüeta superpuestas de los elementos 1A-C de sujeción y por tanto no comprende ninguna ranura. Sin embargo, también pueden realizarse formas de realización de puntos de unión con un número y una combinación cualquiera de estructuras de lengüeta con o sin ranura. Ventajosamente, la altura y la posición de las estructuras de lengüeta y estructuras de ranura en cuestión están configuradas en función del número de los elementos 1 de sujeción que se superponen, de tal manera que estos se complementan entre sí en la zona de solapamiento para dar una altura de apilamiento, que corresponde a la altura de un elemento 1 de sujeción.

Para salvar distancias más largas, pueden disponerse varios elementos 1 de sujeción en una cadena. Como se representa en la figura 8, para esta forma de realización están previstos preferiblemente elementos 1 de sujeción con una estructura de lengüeta por un lado y una estructura de ranura complementaria por otro lado. Sin embargo, también puede realizarse una disposición en cadena con un solapamiento de dos estructuras de lengüeta invertidas.

Para la unión, los elementos de sujeción pueden rodear únicamente un manguito 20 de sujeción, es decir sin un tornillo 21 cortical o similar. Por tanto, la fuerza de tracción de los elementos 1 de sujeción pretensados de una disposición en cadena puede actuar por ejemplo entre dos medios de sujeción en ambos extremos de la disposición en cadena. En esta forma de realización está previsto un manguito 20 de sujeción de dos piezas, cuyas mitades 20A

y 10B se unen por ejemplo por medio de un ajuste a presión.

Con la estructura modular del presente dispositivo de fijación puede realizarse igualmente una disposición en forma de estrella o una combinación cualquiera de disposiciones en cadena y en estrella, como se representa en la figura 9. Según el ángulo de curvatura de los tramos 12 de alojamiento y la anchura de los elementos 1 de sujeción que se solapan puede formarse una disposición en estrella de tres o más elementos 1 de sujeción. También en el caso de esta unión, un manguito 20 de sujeción con o sin un tornillo 21 cortical o similar insertado puede rodearse mediante los elementos 1 de sujeción.

Una unión de elementos 1 de sujeción adyacentes puede producirse igualmente a través de elementos 3A y 3B de acoplamiento, que están configurados en la superficie externa de la pared 10. Para ello, los elementos de acoplamiento pueden presentar la forma de un ojal o un ojal doble con un intersticio de alojamiento, que también pueden ensamblarse en el sentido de una unión de ranura y lengüeta. A este respecto, la separación del intersticio de alojamiento en el elemento 3B de acoplamiento corresponde ventajosamente al grosor del elemento 3A de acoplamiento. Los elementos 3A y 3B de acoplamiento en forma de ojal presentan además un orificio, a través del que pueden atravesarse en el estado ensamblado por medio de un perno, un tornillo o similar. El orificio de los elementos 3A y 3B de acoplamiento puede discurrir, como se representa en las figuras 10 A y B, en la dirección de anchura del elemento 1 de sujeción, o como se representa en la figura 10 C, en perpendicular al plano de extensión del contorno, o también en cualquier otra dirección.

Como se desprende de las figuras 11 A a C, los elementos 1 de sujeción también pueden unirse mediante una unión por apriete con articulación de bola. Para ello, en la superficie externa de la pared 10 del elemento 1 de sujeción está configurado un elemento 4A de bola y/o un elemento 4B de apriete esférico. El elemento 4B de apriete presenta una superficie inferior esférica con juntas de dilatación así como una rosca externa, a la que puede sujetarse a presión mediante una tuerca 4C. Cuando el elemento 4A de bola está introducido a presión con ayuda de las juntas de dilatación en el elemento 4B de apriete, el elemento 4B de apriete puede arriostarse mediante una tuerca roscada sobre la superficie externa opcionalmente tanto que se impide un resbalamiento del elemento 5B de bola, o que la unión está en una posición fija.

Como se representa en las figuras 12 A y 12 B, un elemento 1 de sujeción puede sujetarse alternativamente a través de ojales 5 de sujeción a un hueso, en el que se aloja un tornillo 21 cortical o similar. En este caso, puede suprimirse un manguito 20 de sujeción. Los ojales de sujeción están configurados en la superficie externa de la pared 10 del elemento 1 de sujeción.

Como se representa en la figura 13, en un elemento 1 de sujeción en dos tramos de pared opuestos pueden estar configurados nervios 6 de delimitación, que se extienden desde la superficie interna de la pared 10 del elemento 1 de sujeción hasta su punto central. Cuando el elemento 1 de sujeción se deforma elásticamente debido a una fuerza aplicada desde fuera, los extremos de los nervios 6 de delimitación se mueven uno hacia el otro. El comportamiento elástico termina con el contacto de los extremos de los nervios 6 de delimitación, mediante los que se bloquea una trayectoria de deformación adicional del elemento 1 de sujeción.

La delimitación de la trayectoria de deformación ofrece una función de protección frente a deformaciones duraderas. Además, al comprimir el elemento 1 de sujeción con ayuda de los nervios 6 de delimitación puede conseguirse una pretensión definida. Esta propiedad puede aprovecharse ventajosamente en particular al utilizar el elemento 1 de sujeción durante una intervención operatoria o de antemano en el dimensionamiento de uniones de varios elementos 1 de sujeción de un dispositivo de fijación.

La figura 14 muestra una forma de realización del dispositivo de fijación según la invención, en el que entre los medios 2 de sujeción y los elementos 1 de sujeción están dispuestos elementos 26 de manguito de un plástico reabsorbible. Cuando los elementos 26 de manguito se reabsorben por el tejido corporal circundante, aparecen espacios vacíos correspondientes a los elementos 26 de manguito. Bajo la tensión de tracción del elemento 1 de sujeción se acorta la separación efectiva entre los tramos 12 de alojamiento. En consecuencia, se anula la pretensión del elemento 1 de sujeción elástico, de modo que tiene lugar un desacoplamiento de fuerza entre los medios 2 de sujeción. La transmisión de fuerza del dispositivo de fijación se pierde por tanto a medida que avanza la reabsorción de los elementos 26 de manguito, con lo que aumenta de nuevo la carga sobre el hueso.

El manguito 20 de sujeción en la figura 15 comprende un tramo 24 radialmente interno, en el que puede alojarse un tornillo 21 cortical. El tramo 24 radialmente interno se inserta mediante un ajuste, preferiblemente un ajuste a presión, en el tramo 22 radialmente externo del manguito 20 de sujeción. El tramo 22 radialmente externo puede estar dividido a su vez en la dirección axial en dos mitades 22A y 22B, que pueden ensamblarse mediante un ajuste. El tramo 24 radialmente interno puede estar configurado de un plástico reabsorbible y el tramo 22 radialmente externo puede estar configurado de un metal, o viceversa.

Cuando se reabsorbe, por ejemplo, el tramo 24 radialmente interno, se genera en el manguito 20 de sujeción una tolerancia dimensional con respecto al tornillo 21 cortical. Como se describió anteriormente, se acorta así la separación efectiva entre los tramos 12 de alojamiento del elemento 1 de sujeción pretensado. La pretensión del

elemento 1 de sujeción se anula y tiene lugar un desacoplamiento de fuerza del dispositivo de fijación. El hueso se expone así de nuevo a una carga creciente.

5 El manguito 20 de sujeción o uno de los tramos 22 y 24 divididos radialmente del mismo puede producirse mediante un procedimiento con arranque de virutas, como por ejemplo mediante torneado con arranque de virutas a partir de uno de los metales mencionados anteriormente. El elemento 26 de manguito o el otro de los dos tramos 22 y 24 puede moldearse mediante un procedimiento de moldeo a partir de un plástico reabsorbible. Los tramos 22 y 24 divididos radialmente pueden fundirse entre sí o comprimirse uno en el otro. El manguito 20 de sujeción o el tramo 10 24 radialmente interno presenta además un orificio pasante con un diámetro interno, que se determina basándose en un diámetro de un tornillo 21 cortical.

Además, de la figura 16 se desprende un elemento 1 de sujeción de un dispositivo de fijación activo desde el punto de vista de la reabsorción, que con el transcurso pierde su pretensión. Para ello está previsto un inserto 7 de un plástico reabsorbible. El inserto 7 se introduce a presión entre las paredes de los tramos 11 de flexión, después de 15 que el elemento 1 de sujeción rodee los medios 2 de sujeción (no representados). Dado que los tramos 11 de flexión para generar la pretensión en esta variante no se presionan hacia dentro sino hacia fuera, en este caso se acorta lógicamente la separación de los tramos 12 de alojamiento. Por tanto, mediante la introducción a presión de un inserto 7 con una longitud predeterminada puede generarse una fuerza de tracción definida entre los medios 2 de sujeción. Cuando el inserto 7 se reabsorbe en el transcurso del proceso de curación, es decir se vuelve más corto 20 entre otros, los tramos 11 de flexión del elemento 1 de sujeción vuelven al estado relajado original. En consecuencia, aumenta la separación efectiva entre los tramos 12 de alojamiento y se anula la fuerza de tracción entre los medios 2 de sujeción.

Además, en la figura 17 se representa un elemento 1 de sujeción, que puede enclavarse en una posición con una pretensión predefinida, cuando los tramos 11 de flexión se presionan uno hacia el otro. A este respecto, por ejemplo un elemento 8A en forma de flecha se enclava por medio de un destalonamiento en un elemento 8B de retención. Al seleccionar una altura reducida de los elementos 8 de enclavamiento, la unión por enclavamiento puede soltarse de manera sencilla, por ejemplo mediante un desplazamiento en sentido opuesto de los elementos de enclavamiento en la dirección de altura. De este modo puede simplificarse la acotación de las separaciones de los medios 2 de 30 sujeción así como la sujeción del dispositivo de fijación.

La invención permite, además de las formas de realización mostradas, planteamientos de diseño adicionales.

Así, para la intervención operatoria para sujetar el dispositivo de fijación puede proporcionarse, por ejemplo, una herramienta con diferentes monturas, en la que se inserta en primer lugar un elemento 1 de sujeción. Mediante una posición fija de los flancos laterales se mantiene el elemento 1 de sujeción en una pretensión definida. Tras haber introducido los medios 2 de sujeción a través del elemento 1 de sujeción y en los extremos de fractura del hueso, entonces puede retirarse la montura de la herramienta, con lo que actúa una fuerza de tracción predeterminada sobre los medios 2 de sujeción. También pueden preverse monturas de este tipo que pueden combinarse 40 individualmente para una disposición de varios elementos 1 de sujeción, para preparar una intervención operatoria con ahorro de tiempo.

Además, también es posible reforzar constructivamente el elemento 1 de sujeción con un armazón o nervios, para conseguir una mayor solidez del elemento 1 de sujeción en una dirección de carga deseada. 45

Aparte de esto, también es posible variar la sección transversal de pared del elemento 1 de sujeción en determinados tramos, para influir en una relación local entre la elasticidad y la solidez del elemento 1 de sujeción.

Con la invención comentada anteriormente se proporciona un dispositivo de fijación para fijar una fractura ósea, que presenta elementos de sujeción, con un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared circundante, en particular con un grosor de pared esencialmente constante. El elemento de sujeción presenta además dos tramos de alojamiento frontales opuestos para alojar medios de sujeción, preferiblemente tornillos corticales, que pueden introducirse a través del cuerpo de contorno. Cada elemento de sujeción presenta además dos flancos laterales con tramos de flexión, pudiendo deformarse la pared circundante del cuerpo de contorno al menos por tramos, en particular en la zona de los tramos de alojamiento frontales y en la zona de los tramos de flexión laterales, con elasticidad de resorte. A este respecto, a través de los tramos de flexión puede conferirse un comportamiento elástico definido del elemento de sujeción, de tal manera que puede generarse una tensión predeterminada entre los tramos de alojamiento. Además, según la invención está previsto un procedimiento para producir el elemento de sujeción y un dispositivo de fijación para aplicar el elemento de sujeción. 50 55 60

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación para fracturas óseas, que presenta una pluralidad de elementos (1) de sujeción y al menos dos medios (2) de sujeción, preferiblemente tornillos corticales, que pueden insertarse en el hueso en la zona de los extremos de fractura, en el que
- mediante una combinación de varios elementos (1) de sujeción estos pueden disponerse para dar una cadena o en forma de estrella o en una combinación cualquiera de disposiciones en cadena y en estrella;
- cada elemento (1) de sujeción de la pluralidad de elementos (1) de sujeción presenta un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared (10) circundante, en particular con un grosor de pared esencialmente constante, con:
- dos tramos (12) de alojamiento frontales opuestos para alojar los medios (2) de sujeción, y
- dos flancos laterales con tramos (11) de flexión,
- pudiendo deformarse la pared (10) circundante del cuerpo de contorno al menos por tramos en la zona de los tramos (12) de alojamiento frontales y en la zona de los tramos (11) de flexión laterales, con elasticidad de resorte,
- estando conferido a través de los tramos (11) de flexión un comportamiento elástico definido del elemento (1) de sujeción de tal manera que puede generarse una tensión predeterminada entre los tramos (12) de alojamiento,
- pudiendo introducirse los medios (2) de sujeción a través del cuerpo de contorno,
- caracterizado porque los tramos (12) de alojamiento frontales están configurados de tal manera que no rodean los medios (2) de sujeción,
- está previsto al menos un manguito (20) de sujeción y/o un elemento (26) de manguito en el que puede alojarse en cada caso un medio (2) de sujeción de los al menos dos medios (2) de sujeción, y
- porque los elementos (1) de sujeción adyacentes, combinados entre sí se solapan entre sí de tal manera que se rodea el medio (2) de sujeción, el manguito (20) de sujeción o el elemento (26) de manguito de los respectivos tramos (12) de alojamiento frontales de los elementos (1) de sujeción que se solapan.
2. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que el manguito (20) de sujeción comprende preferiblemente dos acodamientos frontales, que están separados entre sí esencialmente de manera correspondiente a una altura de pared de un elemento (1) de sujeción.
3. Dispositivo de fijación según la reivindicación 2, en el que el manguito (20) de sujeción está configurado en dos piezas y puede ensamblarse en dirección axial, de modo que la pared (10) del elemento (1) de sujeción puede sujetarse entre los acodamientos.
4. Dispositivo de fijación según la reivindicación 2 ó 3, en el que el manguito (20) de sujeción está dividido radialmente en dos tramos (22, 24), y el tramo (24) radialmente interno o el tramo (22) radialmente externo está configurado de un plástico reabsorbible.
5. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento (26) de manguito está configurado de un plástico reabsorbible.
6. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que entre los tramos (11) de flexión al menos de un elemento (1) de sujeción está introducido a presión un inserto (7), cuya longitud separa mediante presión los tramos (11) de flexión en contra de una pretensión del elemento (1) de sujeción, estando compuesto el inserto (7) de un material reabsorbible.
7. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que un radio interno de los tramos (12) de alojamiento frontales corresponde al radio externo de un tramo de superficie perimetral del medio (2) de sujeción, del elemento (26) de manguito o del manguito (20) de sujeción.
8. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de contorno cerrado del elemento (1) de sujeción está configurado esencialmente en forma ovalada, en forma de rombo, en forma de doble rombo o en forma de gafas.
9. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de contorno cerrado del elemento (1)

de sujeción presenta una curvatura con respecto al plano de extensión del contorno.

- 5 10. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que la pared (10) presenta en la zona de los tramos (12) de alojamiento perforaciones (14) y/o recortes (13), que están configurados de tal manera que mediante una estructura de ranura y/o una estructura de lengüeta de tramos de pared se proporciona un ajuste complementario, por mediación del cual pueden solaparse los contornos de elementos (1) de sujeción adyacentes.
- 10 11. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que en la superficie externa de la pared (10) están previstos elementos (3A, 3B) de acoplamiento o un elemento (4A) de bola o un elemento (4B) de apriete esférico, por mediación de los cuales pueden conectarse elementos (1) de sujeción adyacentes, preferiblemente con articulación de bola de manera que pueden girar uno con respecto a otro y/o de manera que tiene una posición fija uno con respecto a otro.
- 15 12. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que en la pared (10) están previstos ojales (5) de sujeción, a través de los que pueden introducirse los medios (2) de sujeción.
- 20 13. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que en dos tramos de pared opuestos están configurados nervios (6) de delimitación que apuntan uno hacia el otro, cuyos extremos entran en contacto en el caso de una deformación del elemento (1) de sujeción.
- 25 14. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que dentro del cuerpo de contorno del elemento (1) de sujeción en los tramos (11) de flexión opuestos están dispuestos dos elementos (8) de enclavamiento dirigidos uno hacia el otro, que pueden engancharse entre sí, preferiblemente un elemento (8A) destalonado y un elemento (8B) de retención, por mediación de los cuales pueden conectarse por enclavamiento, de manera separable, los tramos (11) de flexión en una posición pretensada del elemento (1) de sujeción.
- 30 15. Procedimiento para producir un dispositivo de fijación para fracturas óseas según una de las reivindicaciones 1 a 14, para fijar una fractura ósea, con las etapas de:
- 35 seleccionar un perfil hueco moldeado por extrusión;
- separar una pluralidad de tramos de perfil hueco que forman elementos (1) de sujeción en una sección transversal predeterminada en la dirección longitudinal del perfil hueco, que forma la altura de cada elemento (1) de sujeción;
- 40 realizar cortes (13) o perforaciones (14) en la pared (10) del tramo de perfil hueco, para configurar un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared (10) circundante; y
- 45 combinar varios elementos (1) de sujeción para dar una cadena o en forma de estrella o en una combinación cualquiera de disposiciones en cadena y en estrella usando al menos dos medios (2) de sujeción, que pueden introducirse a través del cuerpo de contorno, un manguito (20) de sujeción y/o un elemento (26) de manguito, en el que puede alojarse en cada caso un medio (2) de sujeción de los al menos dos medios (2) de sujeción,
- 50 solapándose entre sí los elementos (1) de sujeción adyacentes, combinados entre sí, de tal manera que el medio (2) de sujeción, el manguito (20) de sujeción o el elemento (26) de manguito están rodeados por tramos (12) de alojamiento frontales, configurados en cada caso en los elementos (1) de sujeción, de elementos (1) de sujeción que se solapan.
- 55 16. Procedimiento para producir un dispositivo de fijación para fracturas óseas según una de las reivindicaciones 1 a 14, con las etapas de:
- seleccionar un perfil macizo moldeado por extrusión;
- 60 separar una pluralidad de tramos de perfil macizo que forman elementos (1) de sujeción en una sección transversal predeterminada en la dirección longitudinal del perfil macizo, que forma la altura de cada elemento (1) de sujeción;
- 65 mecanizar con arranque de virutas el material macizo para configurar un cuerpo de contorno cerrado, esencialmente hueco en sección transversal, rodeado por una pared (10) circundante, en particular con un grosor de pared esencialmente constante;
- realizar cortes (13) o perforaciones (14) en la pared (10) del cuerpo de contorno cerrado; y

5 combinar varios elementos (1) de sujeción para dar una cadena o en forma de estrella o en una combinación cualquiera de disposiciones en cadena y en estrella usando al menos dos medios (2) de sujeción, que pueden introducirse a través del cuerpo de contorno, un manguito (20) de sujeción y/o un elemento (26) de manguito, en el que puede alojarse en cada caso un medio (2) de sujeción de los al menos dos medios (2) de sujeción;

10 solapándose entre sí los elementos (1) de sujeción adyacentes, combinados entre sí, de tal manera que el medio (2) de sujeción, el manguito (20) de sujeción o el elemento (26) de manguito están rodeados por tramos (12) de alojamiento frontales, configurados en cada caso en los elementos (1) de sujeción, de elementos (1) de sujeción que se solapan.

Fig. 1

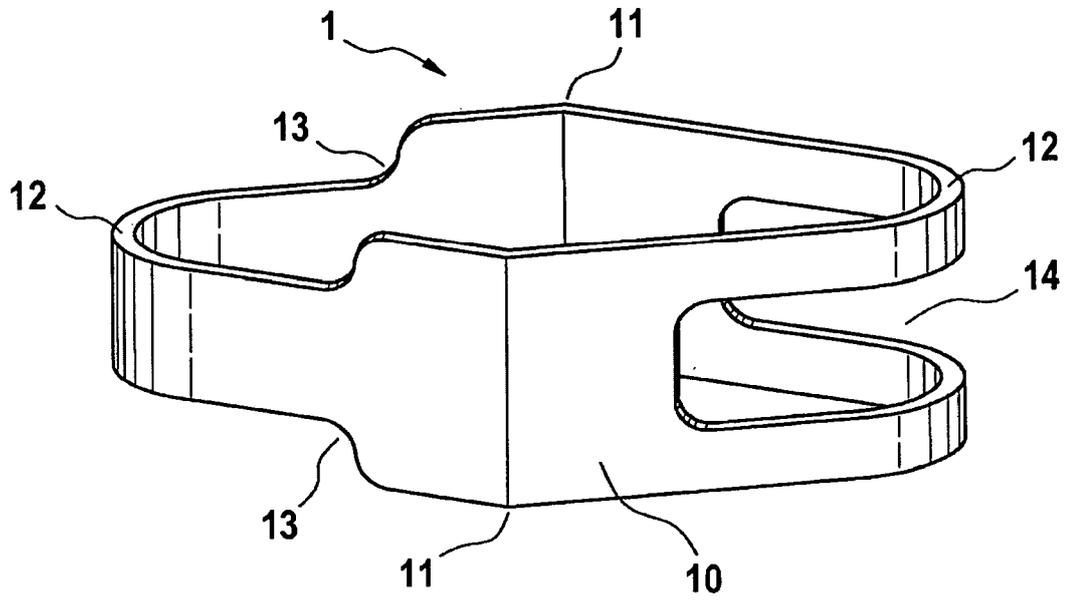


Fig. 2

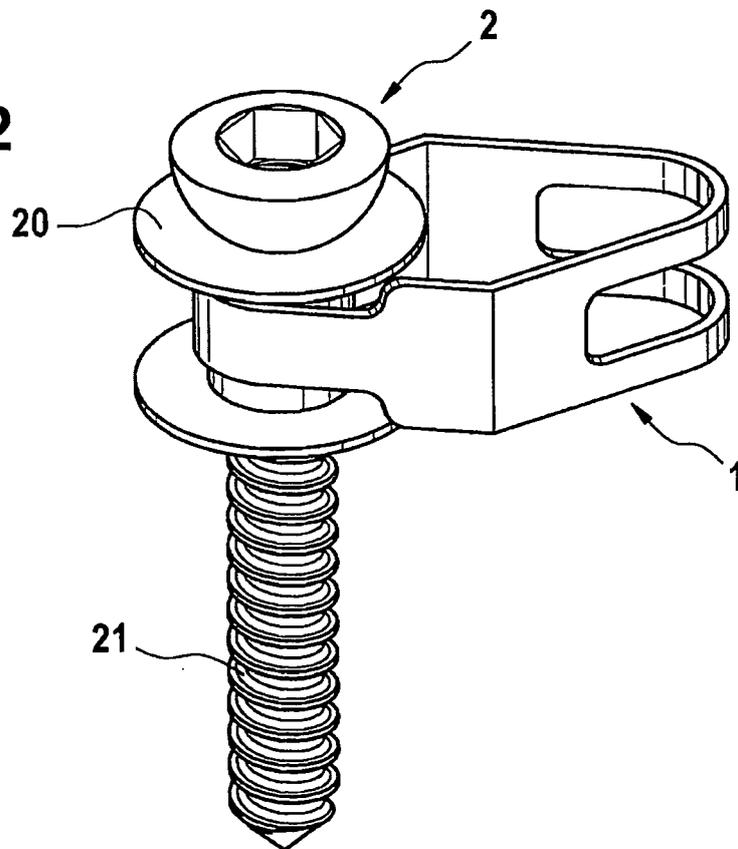


Fig. 3

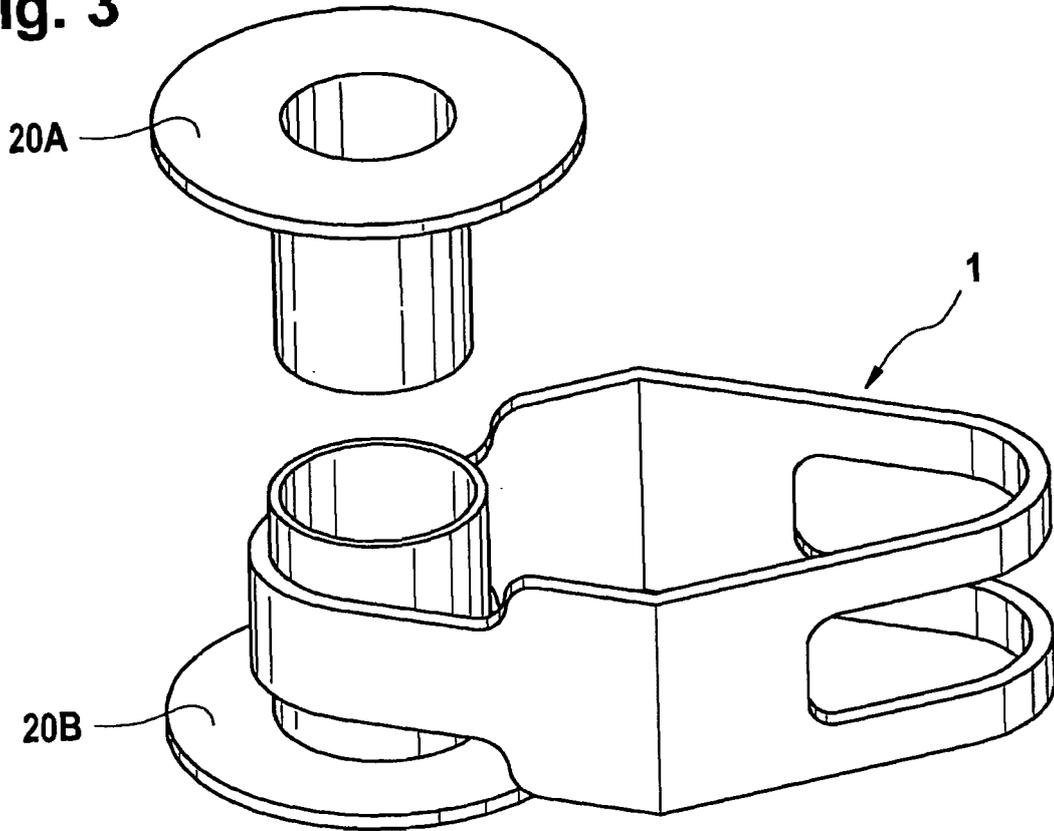


Fig. 4

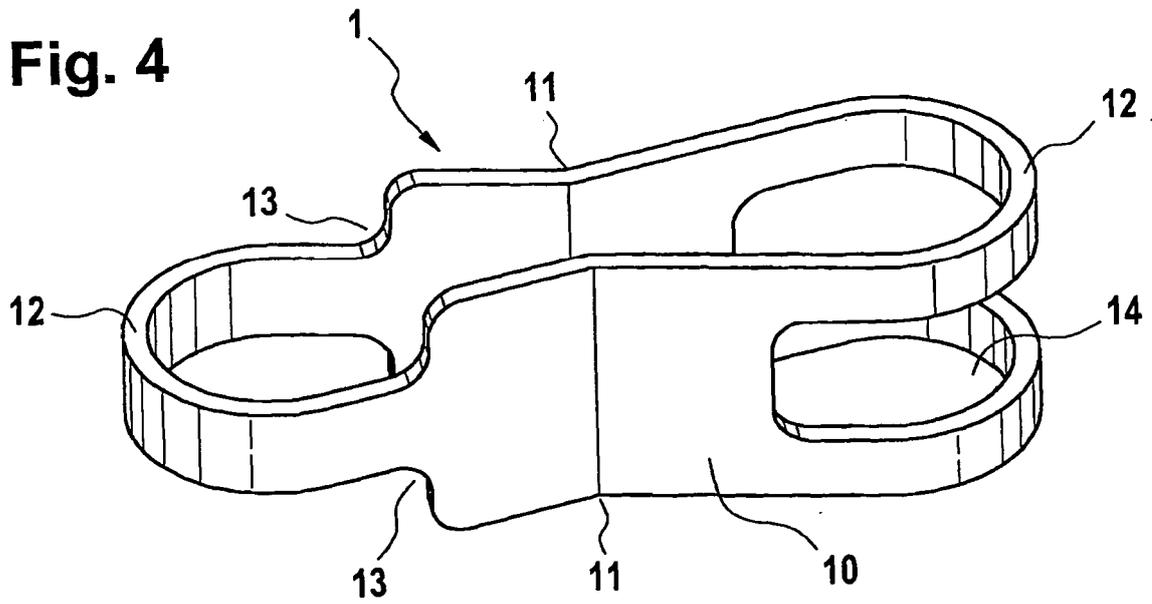


Fig. 5

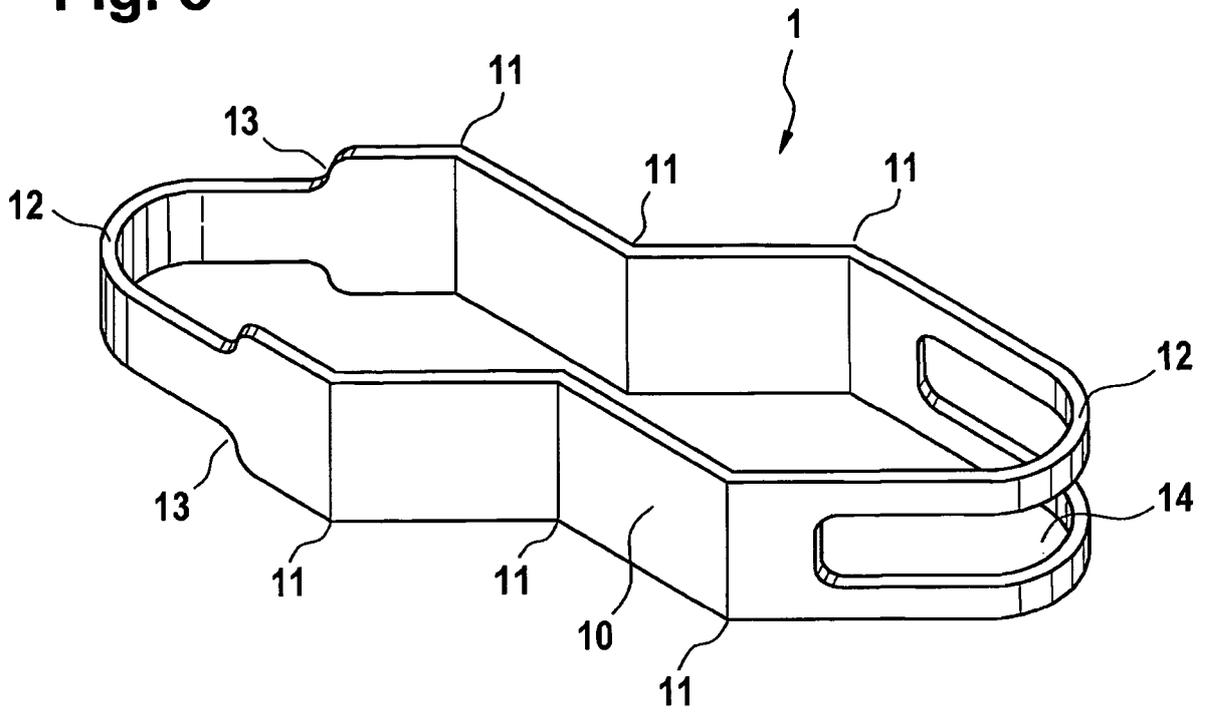


Fig. 6

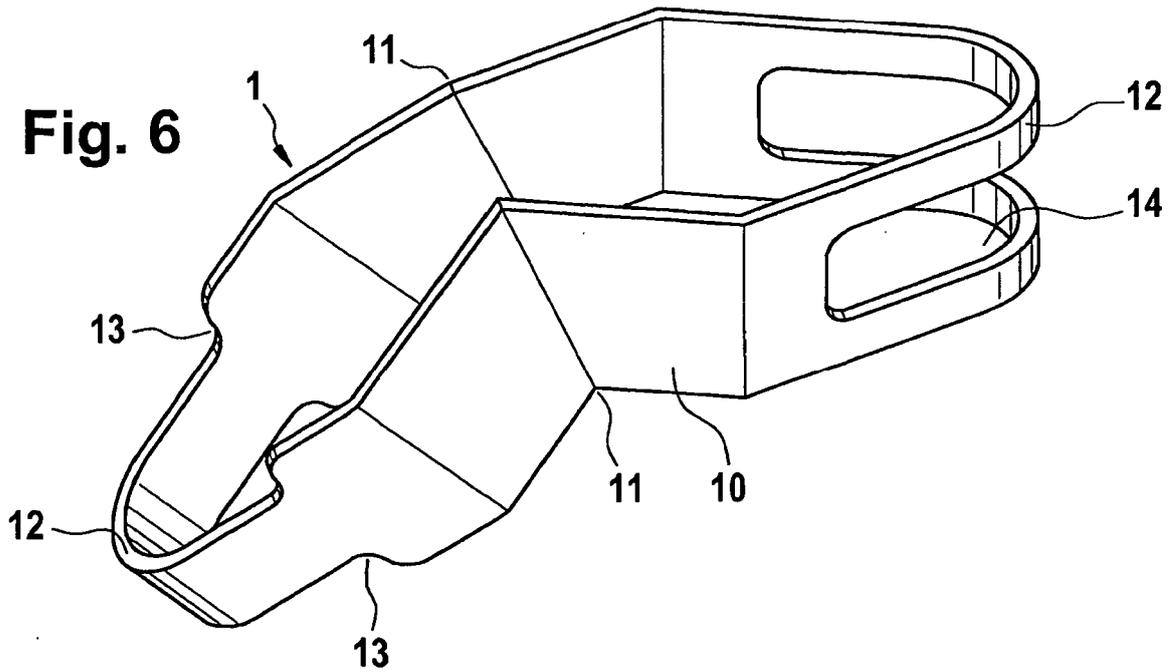


Fig. 7

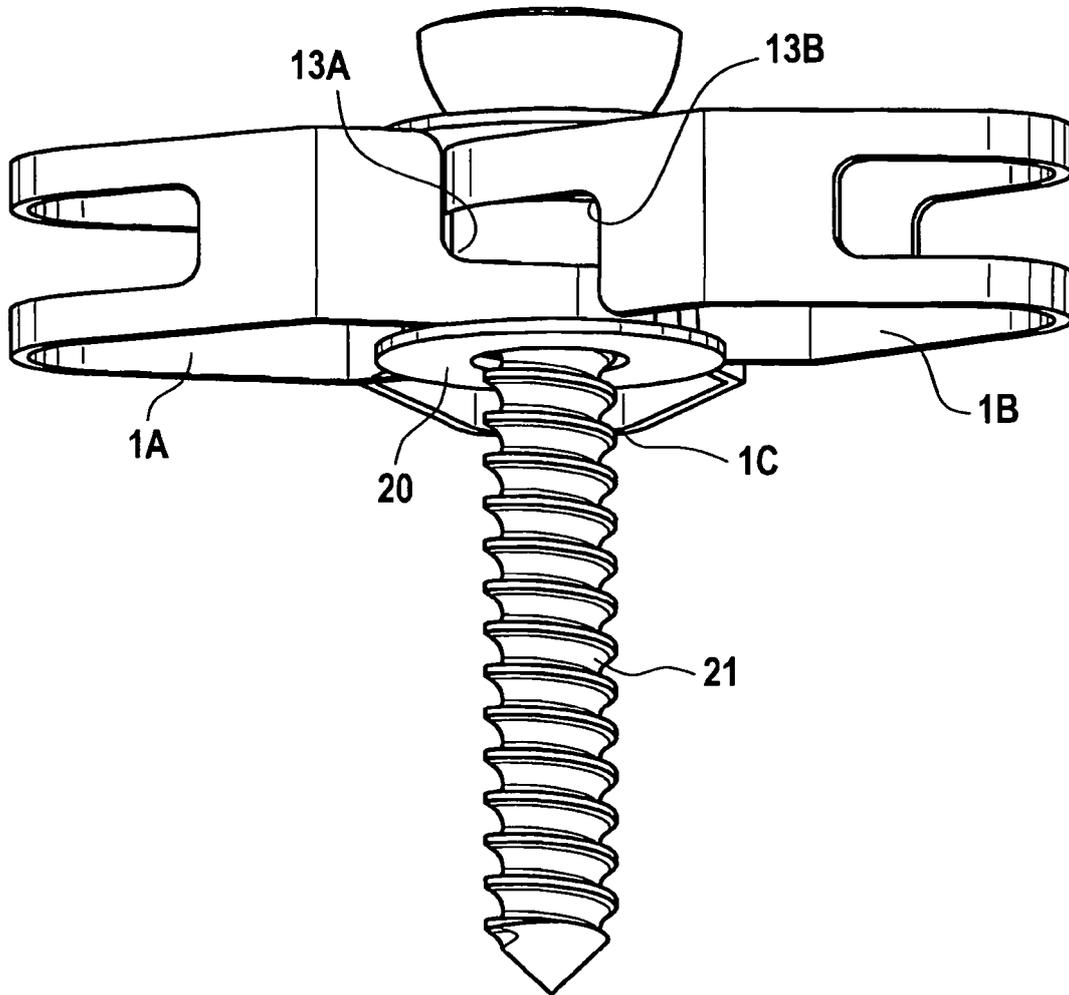


Fig. 8

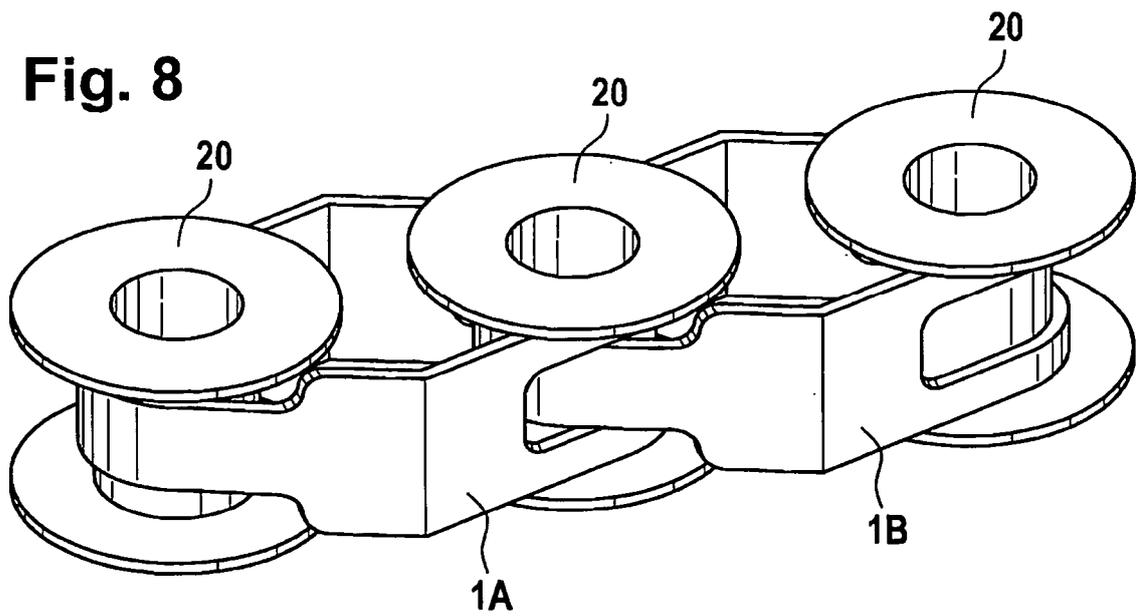


Fig. 9

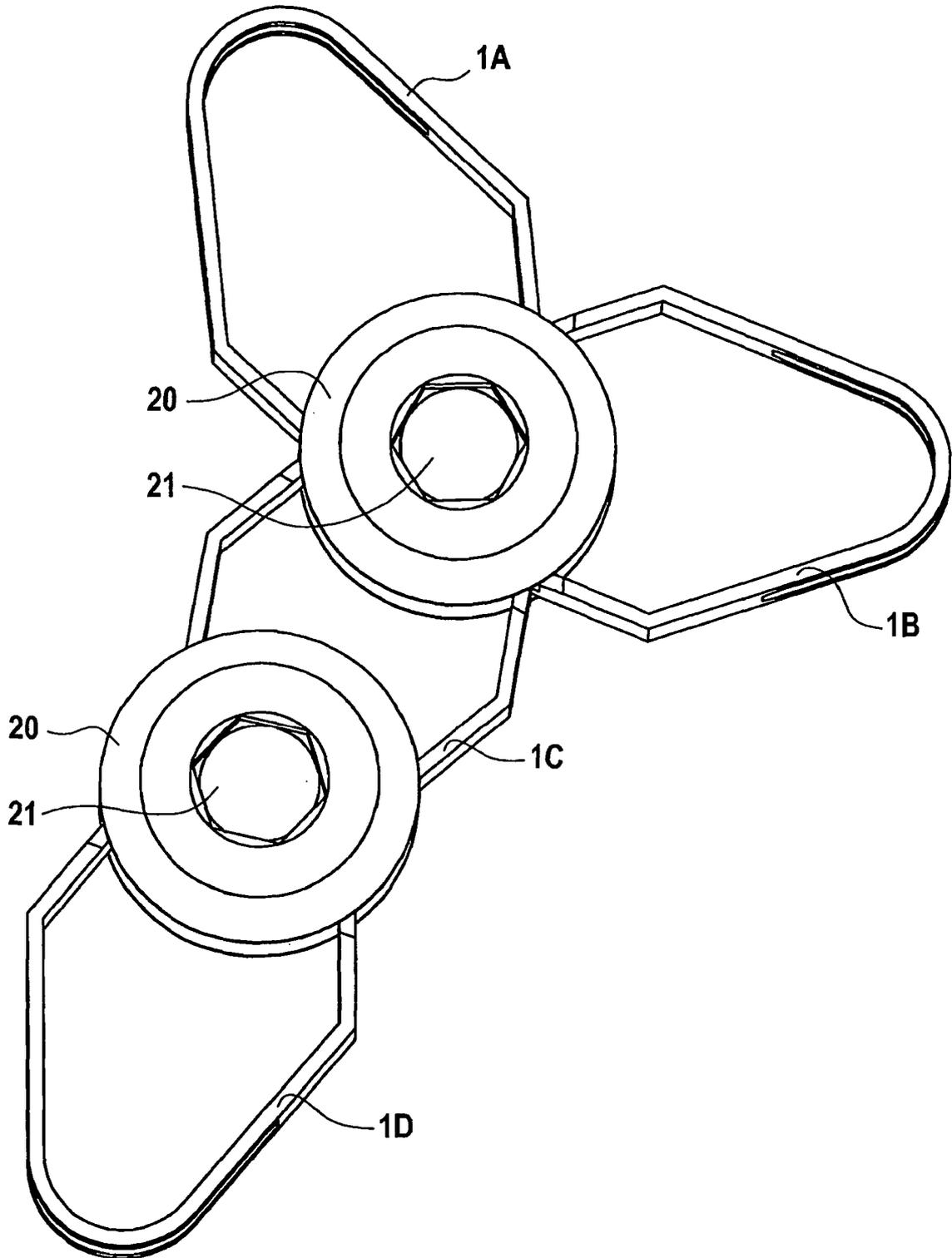


Fig. 10A

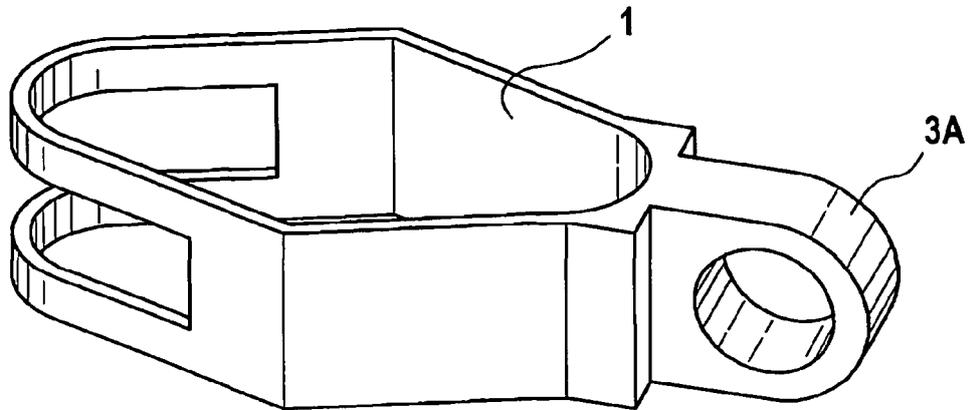


Fig. 10B

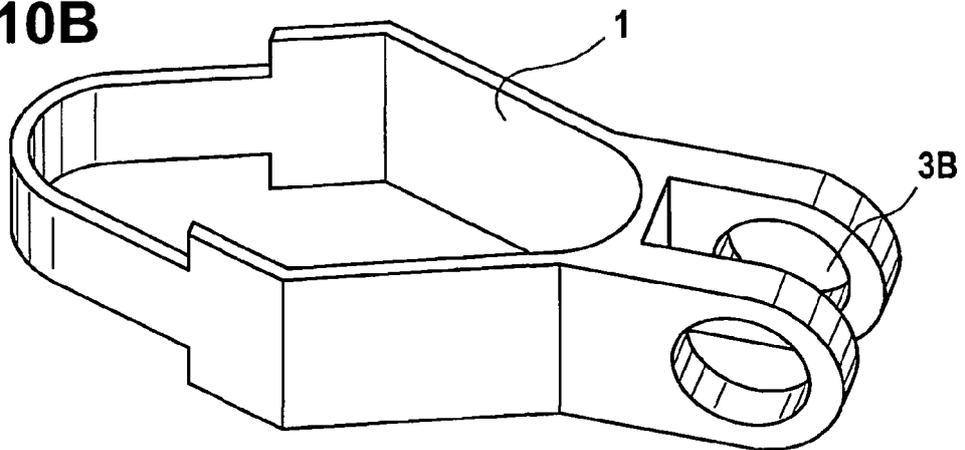


Fig. 10C

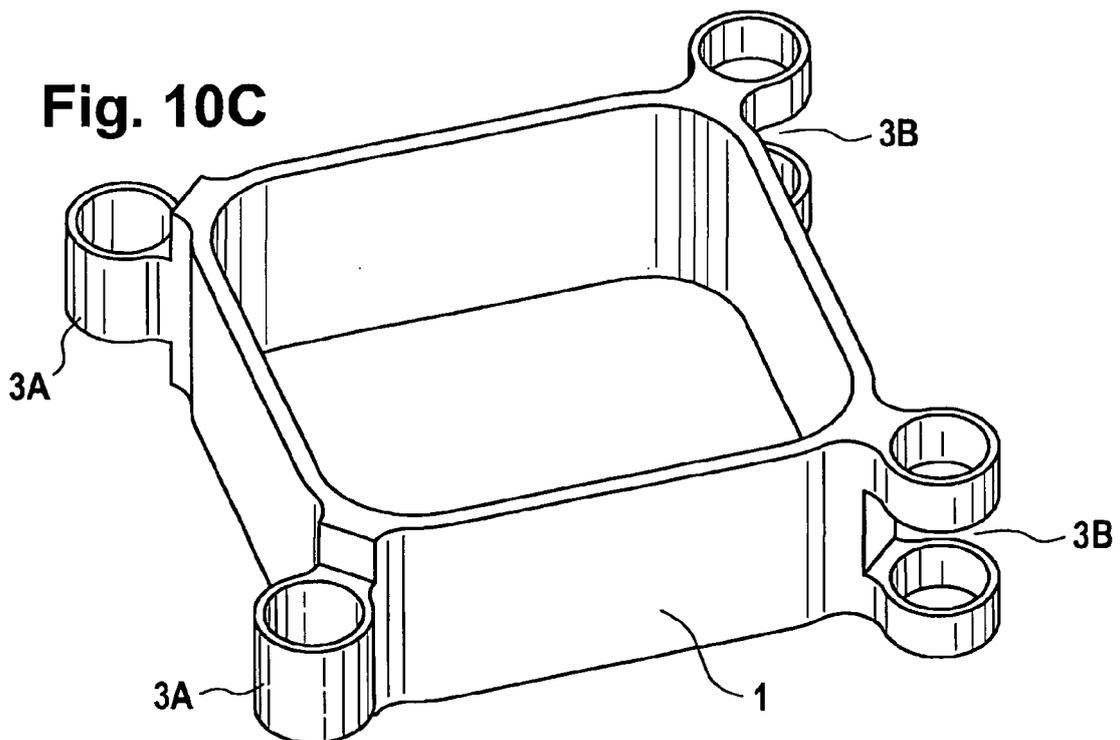


Fig. 11A

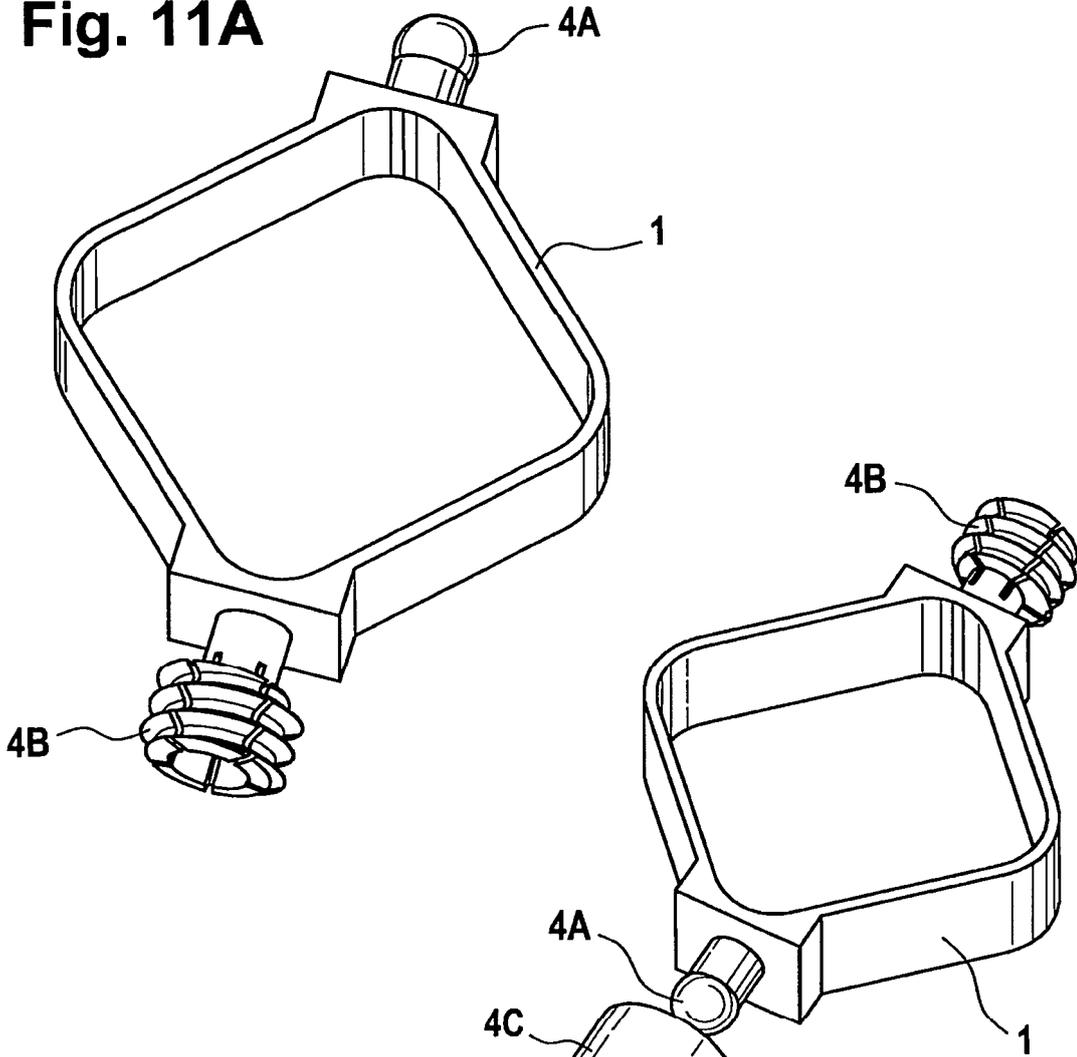


Fig. 11B

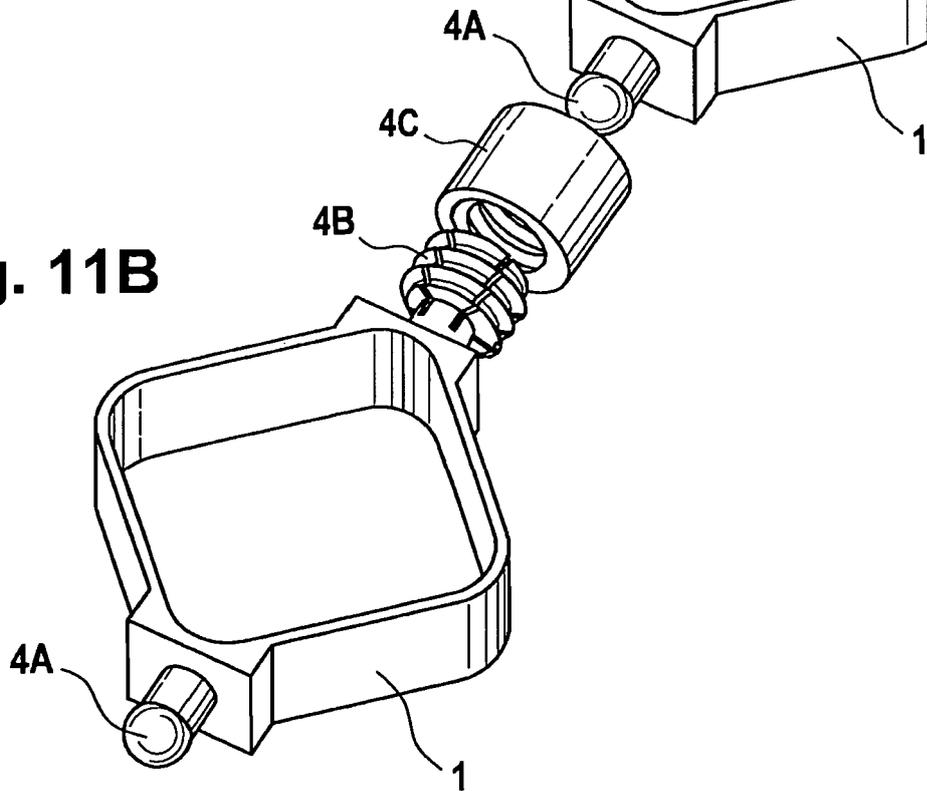


Fig. 11C

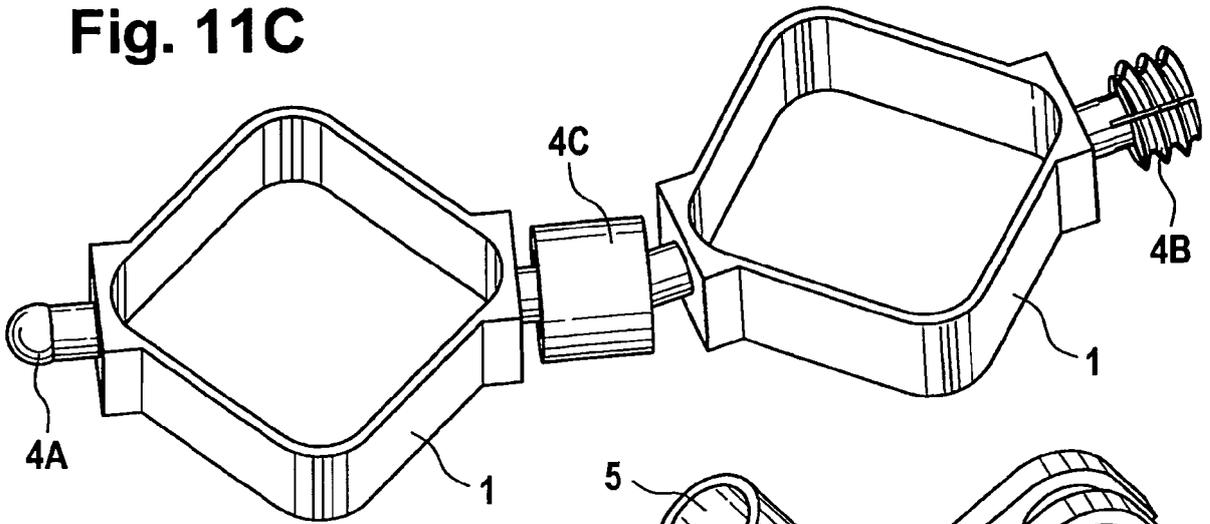


Fig. 12A

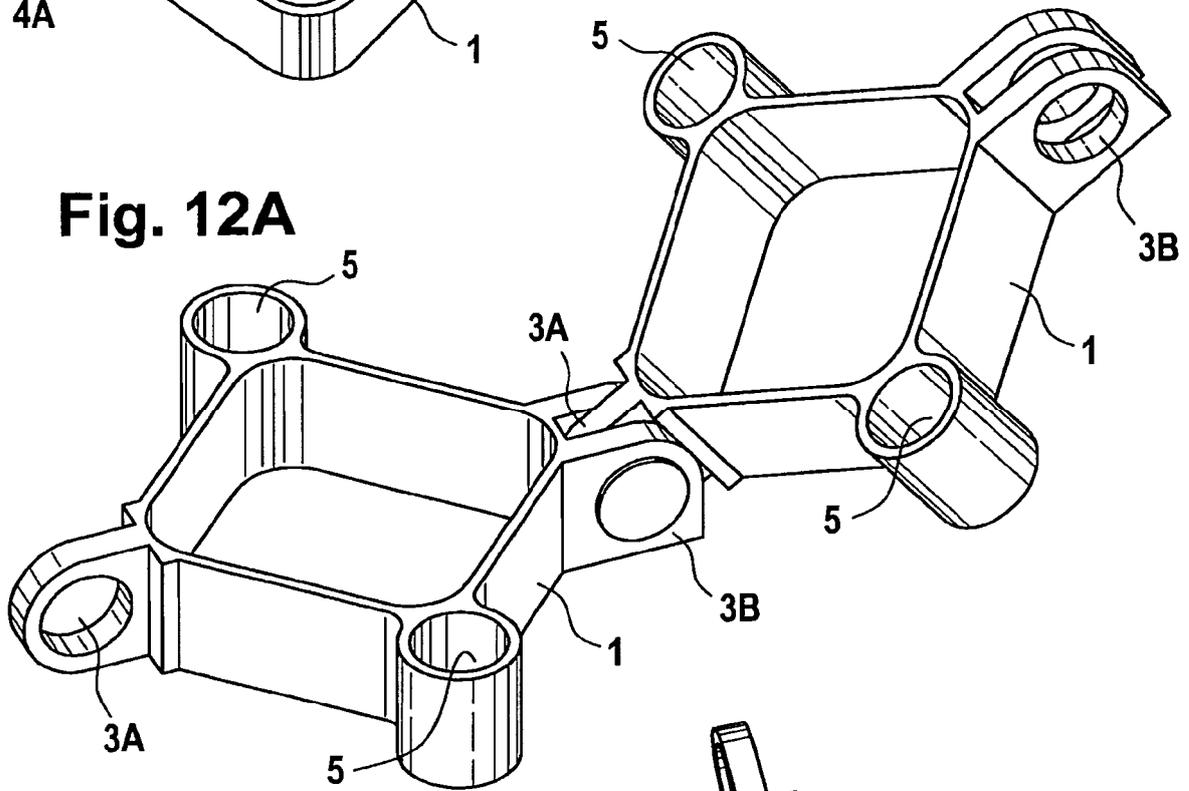


Fig. 12B

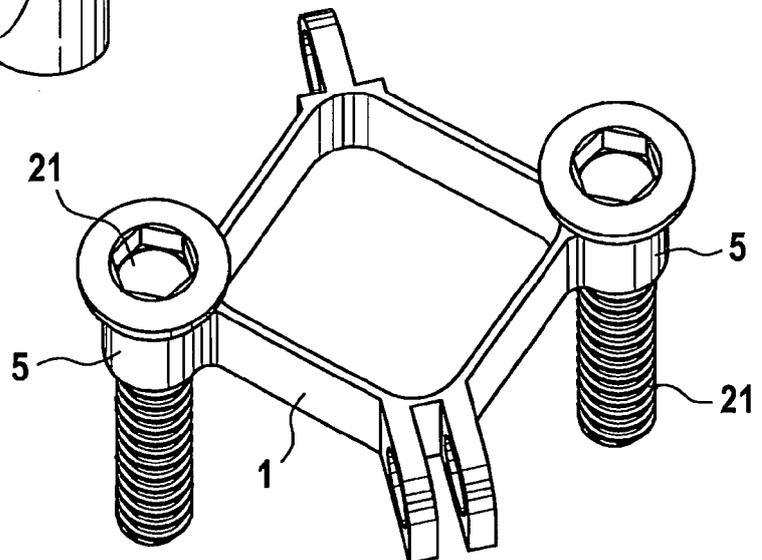


Fig. 13

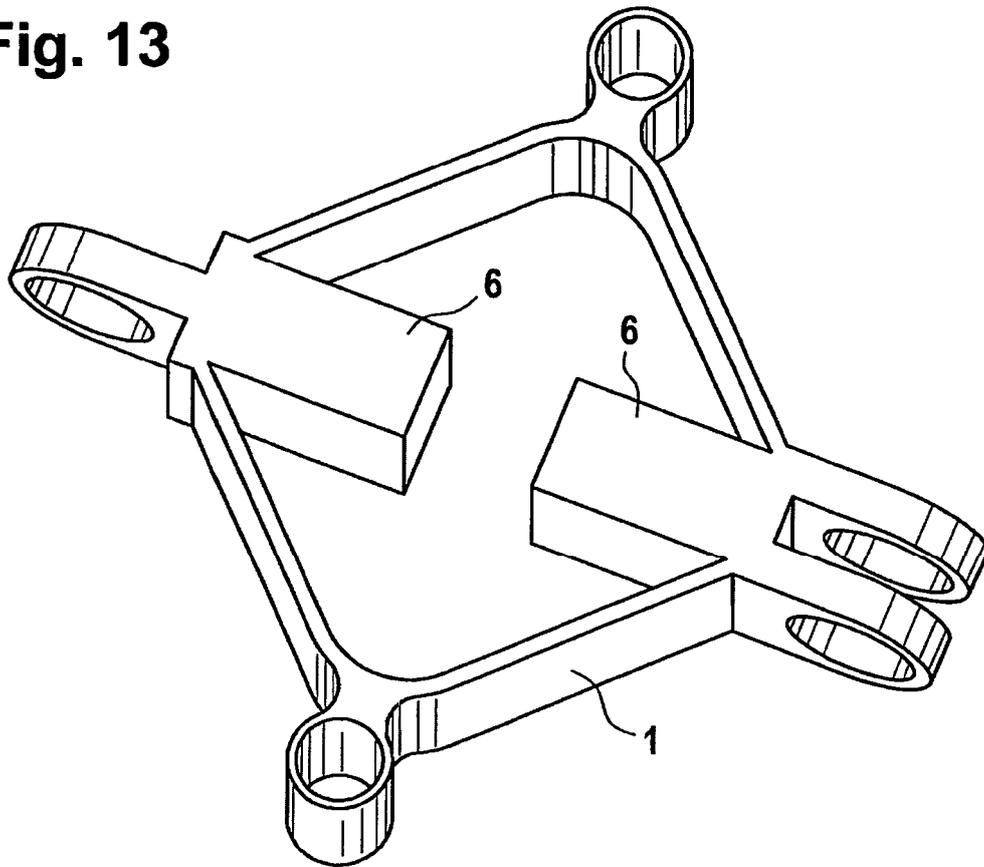


Fig. 14

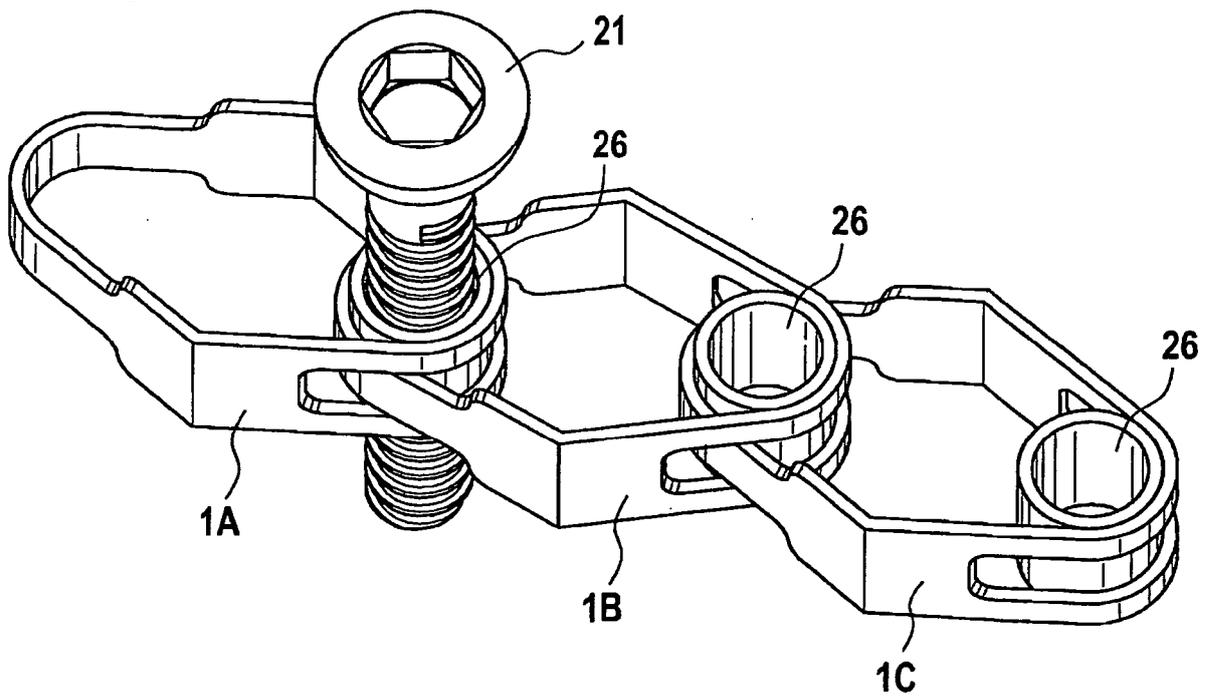


Fig. 15

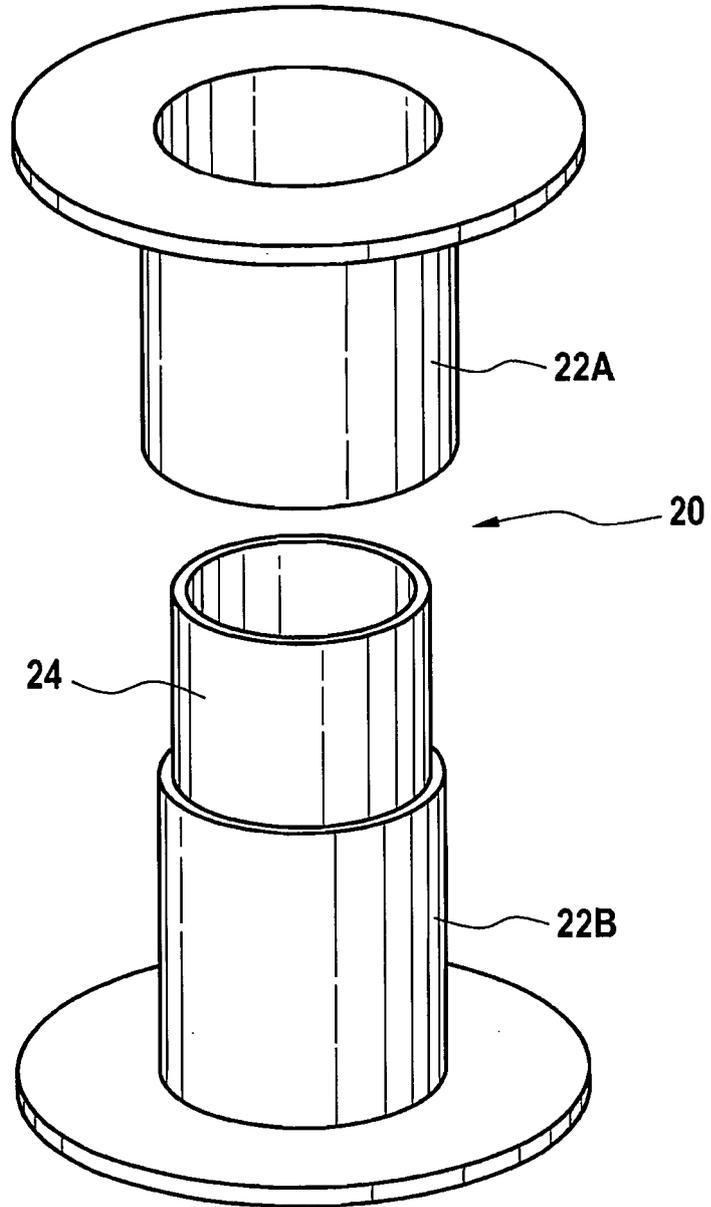


Fig. 16

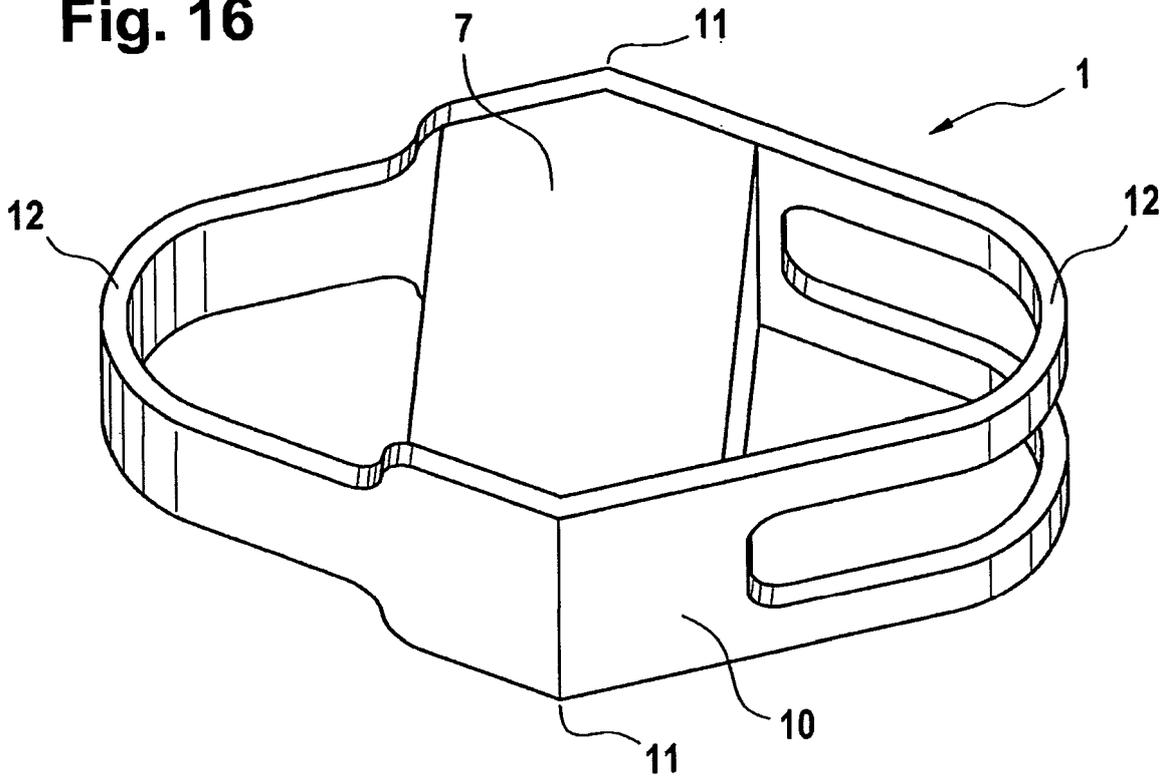


Fig. 17

