

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 656**

51 Int. Cl.:

A61B 17/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.05.2013 PCT/IB2013/054225**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13182936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2013 E 13734850 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2858583**

54 Título: **Ensamblaje de accionamiento flexible y aparato de distracción del hueso en el que se utiliza el ensamblaje de accionamiento**

30 Prioridad:

07.06.2012 ZA 201204176

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

15.02.2017

73 Titular/es:

**SOUTHERN IMPLANTS (PTY) LTD. (100.0%)
Southern Implants Office Park, Building 10, 1
Albert Road, Irene
0157 Centurion, ZA**

72 Inventor/es:

**GERHARDT, THOMAS y
PIETERSE, RICHARD KLEYNHANS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 601 656 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Ensamblaje de accionamiento flexible y aparato de distracción del hueso en el que se utiliza el ensamblaje de accionamiento.

Antecedentes de la invención

- 5 Esta invención se refiere a un aparato de distracción ósea en el que se utiliza un ensamblaje de accionamiento flexible.

10 La osteogénesis por distracción, también conocida como la distracción del callo, callotaxis u osteodistracción, es un proceso quirúrgico utilizado para reconstruir las deformidades esqueléticas y alargar los huesos del cuerpo. En este proceso, se utiliza una corticotomía para fracturar el hueso que ha de ser alargado. En la corticotomía, la corteza del hueso se corta o se fractura, dejando intactos los tejidos circundantes. Después de la corticotomía, los dos extremos de hueso cortical se mueven poco a poco separados, es decir, distraídos, durante una fase de distracción, lo que permite formar nuevo hueso en el hueco entre los extremos óseos separados. Cuando la cantidad necesaria de distracción ha tenido lugar, una fase de consolidación sigue en la cual el hueso continúa en curación.

15 La tecnología de distracción como se indica más arriba se utiliza sobre todo en ortopedia, pero ahora también se utiliza por los cirujanos maxilofaciales para corregir deformidades de la mandíbula como micrognasia (mandíbula de tamaño inferior) y media cara y la hipoplasia fronto-orbitaria en pacientes con deformidades craneofaciales.

20 Un dispositivo de distracción facial conocida, disponible por KLS Martin de los EE.UU., tiene placas pequeñas de unión al hueso que engranan en forma roscada con un tornillo de alimentación que forma parte de un componente de distracción. Las placas de fijación de hueso se fijan, por ejemplo por medio de tornillos, a los extremos del hueso que ha de ser distraído. Durante la distracción, el tornillo de alimentación se hace girar en un ángulo predeterminado a intervalos regulares con el fin de conducir las placas óseas de diferencia, y por lo tanto distraer los extremos de los huesos, a través de una distancia predeterminada. En un ejemplo típico, el tornillo de alimentación se puede girar una vuelta completa cada día con el fin de distraer a los extremos del hueso 1 mm por día.

25 Dado el limitado espacio disponible en la zona de la mandíbula humana, por lo general la mandíbula, y las curvaturas naturales presentes en la anatomía de la mandíbula, es necesario emplear un accionamiento de giro para transmitir el torque de giro al tornillo de alimentación de una herramienta de accionamiento, tal como una llave inglesa. En el dispositivo de KLS Martin, el accionamiento flexible es proporcionado por una serie de resortes en espiral herméticos de diámetro progresivamente más pequeño situado uno dentro del otro. Los extremos opuestos del ensamblaje de resorte están conectados respectivamente al tornillo de alimentación del componente de distracción y a una formación acoplable por la herramienta de accionamiento.

30 El ensamblaje de resorte utilizado en el aparato KLS Martin tiene una serie de desventajas incluyendo las siguientes:

1. Teniendo en cuenta la capacidad de un muelle helicoidal, para cerrar más firmemente, la rotación aplicada por la herramienta de accionamiento no puede ser transmitida completamente al tornillo de alimentación. En consecuencia, es difícil asegurar que el tornillo de alimentación ha girado en el ángulo correcto.
- 35 2. El ensamblaje de resorte cederá si el torque es mayor que un valor predeterminado que se aplique a este.
3. El ensamblaje de resorte no puede transmitir ningún torque significativo en un sentido inverso. La aplicación de torque inverso será simplemente debido a las vueltas de los resortes al abrirse.
4. Es difícil, si no imposible variar la longitud del ensamblaje de resorte.
5. La capacidad de recuperación del ensamblaje de resorte siempre tenderá a enderezarse a menos que se incluya un alambre flexible interno para mantener una angulación deseada del ensamblaje.
- 40 6. Los extremos del ensamblaje de resorte se sueldan permanentemente al tornillo de alimentación y conducen la formación de acoplamiento de una herramienta. Las soldaduras fuertes son difíciles de alcanzar.
7. La conexión permanente del ensamblaje de resorte al componente de distracción significa que el ensamblaje de resorte debe dejarse en posición, por lo general incrustado en el tejido blando en el lado bucal de la mandíbula anterior, durante el periodo de cicatrización normal de cualquier parte entre seis y diez semanas. La presencia continua del ensamblaje puede comprometer la higiene durante este período, ya que infecciones bacterianas pueden migrar fácilmente a lo largo de la longitud del ensamblaje.
- 45 8. Ya que el ensamblaje de resorte puede incorporar hasta doce muelles de diámetro muy pequeño, es costoso y difícil de fabricar.

El documento US6113599A revela un mecanismo de distracción ósea con un eje de accionamiento flexible articulado.

La presente invención busca proporcionar un aparato de distracción ósea que se encarga de al menos algunos de los problemas expuestos anteriormente.

5 Resumen de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato de distracción ósea que incluye un ensamblaje de accionamiento flexible que comprende una pluralidad de elementos de accionamiento idénticos conectados entre sí en serie, cada elemento de accionamiento que tiene un cuerpo con un eje central y extremos macho y hembra, el extremo macho incluye una nervadura de sección transversal no circular que sobresale lateralmente, y el extremo hembra que define un receptáculo con una ranura que se extiende lateralmente en el mismo que es de sección transversal no circular, en donde los elementos de accionamiento están conectados entre sí en series por la localización de un elemento macho de la serie en el receptáculo en el extremo hembra de un elemento vecino en la serie con la nervadura del extremo macho recibida como un ajuste a presión en la ranura del receptáculo, los extremos macho y receptáculos están configurados para permitir que el movimiento pivotante limitado tenga lugar entre elementos adyacentes, conectados, en cada caso sobre un eje transversal a los ejes centrales de los elementos, mientras que también permite a los elementos transmitir el torque de giro en cualquier dirección desde uno al otro.

En la realización preferida, el extremo macho de cada elemento de accionamiento tiene flancos inclinados en sentido opuesto a ambos lados de la nervadura proyectada, los flancos definen una sección transversal no circular. El flanco en un lado de la nervadura puede ser convexo y el flanco en el otro lado de la nervadura puede ser cóncavo.

La nervadura y flancos del extremo macho de cada elemento de accionamiento y el receptáculo y la ranura del extremo hembra de cada elemento de accionamiento pueden tener una sección transversal poligonal, preferentemente hexagonal.

Las caras de la sección transversal poligonal del receptáculo pueden ser convexas.

Por lo general, las dimensiones transversales del receptáculo y la ranura son mayores que las dimensiones transversales de la nervadura y los flancos correspondientes en una cantidad que permite que el movimiento pivotante se lleve a cabo entre los elementos conectados al mismo tiempo garantizan la interferencia de rotación entre los elementos para fines de transmisión de torque.

En la realización preferida, cada elemento tiene un canal axial a través de este, los canales axiales de los elementos individuales se combinan para formar un canal continuo a través de los elementos conectados del ensamblaje de accionamiento. Con esta función, el ensamblaje de accionamiento puede incluir un elemento alargado curvable, preferiblemente de alambre, que se extiende a través del canal continuo para mantener una angulación deseada del ensamblaje.

Los elementos de accionamiento pueden estar configurados de tal manera que cada elemento de la serie puede estar desalineado axialmente por, al menos, 5°, preferiblemente aproximadamente 6.5°, con relación a los elementos adyacentes.

El aparato incluye por lo general un componente de distracción que incluye un tornillo de alimentación giratorio que tiene respectivos extremos que llevan roscas de sentido opuesto y elementos de fijación del hueso que participan de manera roscada con los extremos respectivos del tornillo de alimentación de tal manera que la rotación del tornillo de alimentación mueve los elementos de fijación del hueso cerca o lejos el uno del otro, y en donde un primer extremo distal del ensamblaje de accionamiento flexible está conectado de una manera rotación-transmisión al tornillo de alimentación.

Por lo general, el extremo opuesto, proximal del ensamblaje de accionamiento flexible lleva una formación acoplable mediante una herramienta de accionamiento de giro, por lo que la herramienta de accionamiento puede ser accionada para girar el ensamblaje de accionamiento, y por lo tanto el tornillo de alimentación, a través del ensamblaje de accionamiento.

El aparato puede incluir un medio de acoplamiento que conecta el ensamblaje de accionamiento flexible al tornillo de alimentación de una manera que permite que un torque rotacional se transmita al tornillo de alimentación en una primera dirección correspondiente a la distracción de los elementos de fijación del hueso, pero que desconecta el ensamblaje de accionamiento del tornillo de alimentación si el torque rotacional de magnitud predeterminada se aplica a la unidad de ensamblaje en una segunda dirección opuesta. En la realización preferida, el medio de acoplamiento incluye un acoplador conectable a un extremo del tornillo de alimentación, un elemento de conexión en el extremo distal ensamblaje de accionamiento al que un extremo más uno de los elementos de accionamiento se puede conectar y que en sí mismo se puede conectar al acoplador de manera que transmita el torque en la primera

- 5 dirección y que desconecte el acoplador cuando se aplica el torque de magnitud predeterminada para el ensamblaje de accionamiento en la segunda dirección. También se prefiere que el acoplador incluya un receptáculo roscado en un extremo distal del mismo en el que un extremo del tornillo de alimentación está roscado con el fin de conectar el acoplador al tornillo de alimentación en una conexión roscada, que la conexión roscada está dispuesta para apretar cuando se aplica el torque correspondiente a la distracción de los elementos de fijación ósea, y que el elemento acoplador y la conexión hacen un acoplamiento roscado del uno con el otro, uno de ellos incluye una nervadura radial que encaja en una ranura radial en el otro cuando están enroscados juntos, y la configuración es tal que la nervadura se desengancha de la cavidad cuando se aplica la magnitud predeterminada del torque en la segunda dirección.
- 10 Breve descripción de los dibujos
- La invención se describirá ahora con más detalle, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:
- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un aparato de distracción ósea de acuerdo con la invención, el aparato de distracción ósea que incorpora un ensamblaje de accionamiento flexible;
- 15 La figura 2 muestra una vista lateral del aparato visto en la figura 1;
- La figura 3 muestra una vista en sección transversal de un medio de acoplamiento
- La figura 4 muestra una vista en sección transversal ampliada de la zona rodeada en la Figura 2;
- La figura 5 muestra una vista en perspectiva de un único elemento de accionamiento del ensamblaje de accionamiento flexible;
- 20 La Figura 6 muestra otra vista en perspectiva del elemento de accionamiento visto en la Figura 5;
- La figura 7 muestra una vista en sección transversal del elemento de accionamiento visto en la Figura 5;
- La figura 8 muestra una vista lateral del elemento de accionamiento visto en la Figura 5;
- La figura 9 ilustra el aparato de distracción de la invención en uso; y
- La figura 10 muestra cómo los elementos de accionamiento pueden ser desconectados el uno del otro.
- 25 Descripción específica
- El aparato 10 de distracción ósea que se ve en las figuras 1 y 2 incluye un ensamblaje de accionamiento flexible indicado en general con el número 12.
- El ensamblaje de accionamiento flexible incluye una serie de elementos 14 de accionamiento, discretos idénticos, uno de las cuales se ilustra en las figuras 5 a 8. El elemento 14 tiene un cuerpo 16 de una sola pieza, por lo general de titanio grado 5, con un eje 18 central, un extremo 20 macho y un extremo 22 hembra. El cuerpo 16 es hueco en virtud de un canal 24 axial que se extiende a través de él de extremo a extremo.
- 30 En el extremo macho ampliado, el elemento de accionamiento incluye una nervadura 26 que sobresale lateralmente y los flancos 28 y 30 que están inclinadas en direcciones opuestas con respecto a la nervadura. La nervadura y ambos flancos tienen en el caso ilustrado una forma poligonal, hexagonal en sección transversal. Las caras 32 del flanco 28 son ligeramente convexas y las caras 34 del flanco 30 son ligeramente cóncavas.
- 35 En el extremo hembra, el elemento de accionamiento incluye un receptáculo 36 formado en una sección 38 de extremo ampliada que tiene una superficie 40 externa de forma cilíndrica redondeada. El receptáculo tiene generalmente una forma poligonal, en este caso hexagonal en sección transversal. Cada cara 42 de la forma hexagonal tiene una forma curvada de forma convexa. Una ranura 44 rebajada con flancos 46 inclinados se forma en el receptáculo, como se muestra.
- 40 Los extremos macho y hembra del elemento 14 de accionamiento están conectados a otro por una cintura 48 relativamente delgada de sección transversal circular.
- Los elementos 14 de accionamiento están conectados entre sí en serie para formar el ensamblaje 12 de accionamiento flexible. Cada conexión se realiza generalmente alineando las caras del extremo macho de un elemento con las caras del receptáculo 36 del siguiente elemento, y empujando el extremo macho en el conector hembra con una fuerza suficiente para hacer que la nervadura 26 encaje en la ranura 44.
- 45

Las dimensiones en sección transversal del receptáculo son algo mayores que las del extremo macho recibido en el receptáculo. A pesar de esto, la nervadura 26 se mantiene cautiva en la ranura 44 con la suficiente seguridad para evitar que los elementos de ser tirados axialmente sean distanciados uno del otro sin la aplicación de una fuerza sustancial. Las mayores dimensiones del receptáculo también permiten se lleve a cabo cierto movimiento de giro entre los elementos conectados sobre un eje transversal a los ejes 18 centrales de los elementos 14 de accionamiento, es decir, tal que los ejes salgan de alineación el uno con el otro. Esto se ilustra en la figura 4 que muestra cada uno de los elementos giratorios a una angulación máxima relativa al siguiente elemento. La posición de máxima angulación se alcanza cuando se hace tope entre la cintura 48 de un elemento con la boca de receptáculo 36 del elemento siguiente, como se indica por el número 50. Se observará que la nervadura 26 todavía se encuentra en la ranura 44 incluso en esta posición de máxima angulación. Sin embargo no hay contacto entre la nervadura 26 y la pared de la ranura en la posición 51.

Por lo general, cada elemento será capaz de girar a través de un ángulo máximo de al menos 5° en relación con el elemento siguiente. En la realización ilustrada, el ángulo 52 máximo es de aproximadamente 6.5°.

Se entenderá que la angulación permitida en cada conexión entre dos elementos de accionamiento se puede sumar para proporcionar la angulación total sustancial sobre toda la longitud del ensamblaje 12 de accionamiento.

Como también se muestra en la figura 4, los canales 24 de los elementos 14 conectados forman un canal continuo. El ensamblaje de accionamiento flexible incluye un elemento alargado flexible, en la realización ilustrada una longitud de alambre 54 de titanio, se extiende dentro del canal para la longitud completa del canal. Cuando el ensamblaje de accionamiento se flexiona a una forma curvada no-lineal o deseada como se muestra en, por ejemplo, la figura 2, el alambre 54 se dobla en consecuencia y, posteriormente, sirve para mantener la curvatura seleccionada. Se entenderá que, en ausencia del alambre, el movimiento de giro libre que puede tener lugar entre elementos 14 adyacentes significa que no hay nada para sostener cualquier forma particular del ensamblaje de accionamiento. También se comprenderá que el ensamblaje de accionamiento puede ser reconfigurado como se requiere simplemente por la reflexión del alambre.

El elemento 14.1 de accionamiento más extremo, en el extremo distal del ensamblaje de accionamiento flexible, está conectado a un elemento 60 de conexión. Este elemento tiene un receptáculo 62 que es geoméricamente similar a los receptáculos 36 de los elementos de accionamiento. El elemento 14 de accionamiento de extremo hace una conexión de ajuste a presión con el elemento 60 de conexión del mismo de manera que los elementos de accionamiento están conectados entre sí.

El extremo 64 opuesto del elemento 60 de conexión está formado con una rosca 66 exterior. En el extremo proximal de la rosca 66 hay una nervadura 68 radial, que mira hacia afuera, una ranura 70 y un saliente 72.

El aparato de distracción también incluye un acoplador 74 formado en un extremo con una rosca 76 interna complementaria a la rosca 66. Hacia el extremo opuesto del acoplador hay una ranura 78 y una nervadura 80 que mira hacia dentro.

Durante el ensamblaje del aparato de distracción, el extremo 64 roscado del elemento de conexión se enrosca en el acoplador. Cuando la rosca 66 está totalmente roscada en la rosca 76, la nervadura 68 encaja en la ranura 78 y el saliente 72 hace tope con el extremo del acoplador, como se indica por el número 82.

El aparato 10 de distracción también incluye un componente 84 de distracción que incluye una carcasa 86 formada con una ranura 87 longitudinal. Un tornillo 88 de alimentación es libre de girar en la carcasa 86. Los extremos opuestos del tornillo de alimentación están formados con roscas 94, 96 externas de sentido opuesto. El tornillo de alimentación está acoplado con el acoplador 74 mediante el acoplamiento roscado de la rosca 96 con una rosca interna 98 en el extremo distal del acoplador.

El componente 84 de distracción incluye placas 100, 102 de fijación ósea que tienen partes roscadas internas (no visibles en los dibujos) que se extienden a través de la ranura 87 y hacen acoplamiento roscado con las roscas 94, 96 respectivas. Se entenderá que si el tornillo de alimentación se hace girar en una dirección aproximadamente su eje, las placas de distracción ósea se moverán una hacia la otra, y si el tornillo de alimentación se hace girar en la dirección opuesta las placas de distracción ósea se apartarán una de la otra, es decir, distracción. La disposición es tal que el acoplamiento roscado entre el tornillo 88 de potencia y el acoplador 74 se aprieta aún más si el tornillo de alimentación se hace girar en la dirección que provoca la distracción de las placas de fijación ósea.

El numeral 104 indica una disposición de acoplamiento de sección hexagonal, en el extremo proximal, opuesto del ensamblaje de accionamiento 12, que puede ser enganchada por una llave adecuada u otra herramienta para los efectos de la aplicación del torque de giro a la unidad de ensamblaje. La formación 104 en esta realización tiene un extremo macho, similar al extremo 20 macho de un elemento 14 de accionamiento, que está conectado con el elemento 14.2 de accionamiento de extremo en el extremo proximal del ensamblaje 12. Esta conexión se consigue de la misma manera que las conexiones que se realizan entre los elementos de accionamiento adyacentes, es decir, una conexión de ajuste a presión.

- La figura 9 ilustra el uso del aparato 10 de distracción para alargar la mandíbula 106 de un paciente 108 que sufre de micrognasia. Se ha realizado una corticotomía para romper el hueso mandibular en 110. El componente de distracción se coloca en una incisión en el tejido blando en la encía inferior y las placas 100, 102 de fijación de hueso están conectadas a los huesos en lados opuestos de la rotura. Esto se consigue por medio de tornillos 112, 114 que pasan a través de agujeros 116, 118 en las placas y en el hueso.
- El ensamblaje 12 de accionamiento flexible se flexiona como sea necesario para extenderse hacia delante y alrededor de la mandíbula del componente 84 de distracción. En la práctica, ensamblaje 12 de accionamiento se sutura en una incisión hecha para el propósito en el tejido blando de la encía inferior, con sólo su extremo proximal, incluyendo la formación 104, que sobresale hacia delante fuera de la incisión.
- La flexibilidad general del ensamblaje 12 de accionamiento permite que el ensamblaje se flexione para adaptarse a una amplia variedad de diferentes formas. En el caso ilustrado, esto permite que el ensamblaje sea utilizado en una variedad de diferentes bocas en las que los huesos de la mandíbula pueden ser de diferentes tamaños o formas.
- Una vez que el aparato se ha instalado en la forma descrita anteriormente, y un período prescrito de latencia ha pasado, la distracción real puede comenzar. A intervalos de tiempo regulares una llave u otra herramienta se acopla con la formación 104 y se acciona para girar la formación y por lo tanto el ensamblaje 12 de accionamiento. El ensamblaje de accionamiento a su vez transmite la misma rotación al elemento 60 de conexión. El elemento de conexión transmite la misma rotación al acoplador 74 a través de acoplamiento por fricción entre las roscas 66 y 76 y entre el saliente 72 y la superficie de extremo proximal del acoplador. El acoplador a su vez transmite la misma rotación al tornillo 88 de alimentación.
- La dirección del torque de giro aplicado a la formación 104 y se transmite al tornillo 88 de alimentación en el sentido requerido para distraer las placas 100, 102 de fijación de hueso. Las porciones de hueso a cada lado de la ruptura 110 en consecuencia se distraen, es decir, se separan una de la otra.
- En un procedimiento de distracción típico, una cierta cantidad de rotación, correspondiente a una cierta cantidad de distracción, se aplica a la formación a intervalos de tiempo regulares. Por ejemplo, una rotación completa, que corresponde a 1 mm de la distracción, se puede aplicar a la formación de una vez por día. El procedimiento puede por ejemplo ser repetido cada día para, por ejemplo nueve días, lo que corresponde a un total de distracción de 9 mm.
- Después de que la cantidad requerida de distracción ha tenido lugar, el ensamblaje de accionamiento flexible está desconectado del componente 84 de distracción. Esto se consigue mediante la aplicación de un torque inverso a la formación 104. El torque inverso que se aplica debe ser suficiente para causar que la nervadura 68 se pueda quitar del puesto, es decir, desenganchar, de la ranura 78, después de lo cual invertir el torque sirve para desenroscar el elemento 60 de conexión del acoplador 74. Después de la desconexión del ensamblaje de accionamiento flexible del componente de distracción, el ensamblaje de accionamiento puede ser retirado y se permite que la encía en la que se colocó pueda sanar. El tejido blando de la encía puede, si es necesario, ser cerrado con sutura sobre el componente de distracción, el cual, con las placas de fijación ósea aún en la condición distraída, puede ser dejado en su lugar por un período de tiempo suficiente para el crecimiento óseo, es decir, la osificación, que se realizará en la ruptura 110 de distracción. Después del periodo de curación requerido, por ejemplo de seis a diez semanas, el componente de distracción se desconecta de la médula y se retira a través de una incisión en la encía.
- Se considera ventajoso el hecho de que un torque inverso, sustancial predeterminado sea el que se aplique a la formación 104 con el fin de desconectar el ensamblaje de accionamiento flexible del componente de distracción, porque esto hará que sea más difícil para el paciente el que logre una desconexión a sí mismo sin darse cuenta. Se prevé que en la práctica el paciente o su asistente se le suministren una llave unidireccional u otra herramienta que se puede utilizar para lograr la distracción, pero no puede ser utilizada para aplicar torque de torsión inversa. Sólo el clínico tendrá acceso a una herramienta capaz de aplicar un torque en ambas direcciones.
- Cuando se compara con el sistema conocido de KLS Martin descrito anteriormente, el aparato de distracción que se ha descrito anteriormente tiene una serie de ventajas, como las siguientes:
1. El accionamiento flexible de tipo resorte del sistema de KLS Martin no puede separarse de los componentes reales de distracción. Como se describió anteriormente, esto permite a las infecciones migrar a lo largo de los resortes de la unidad flexible durante el período de cicatrización. En contraste, el ensamblaje 12 de accionamiento flexible es separable del componente 84 de distracción después de la distracción, como se describe anteriormente, permitiendo así que el tejido blando que sea cerrada con sutura y se prevenga la penetración de las infecciones. En otros sistemas conocidos, es posible separar el ensamblaje de accionamiento de los componentes de distracción pero esto generalmente requiere una intervención quirúrgica para exponer el ensamblaje de accionamiento para el desprendimiento del mismo en la presente invención, una vez que el suficiente torque inverso se ha aplicado para desabrochar el elemento de conexión del acoplador, el ensamblaje de accionamiento simplemente se puede extraer longitudinalmente hacia fuera de los tejidos blandos en los que está incrustado.

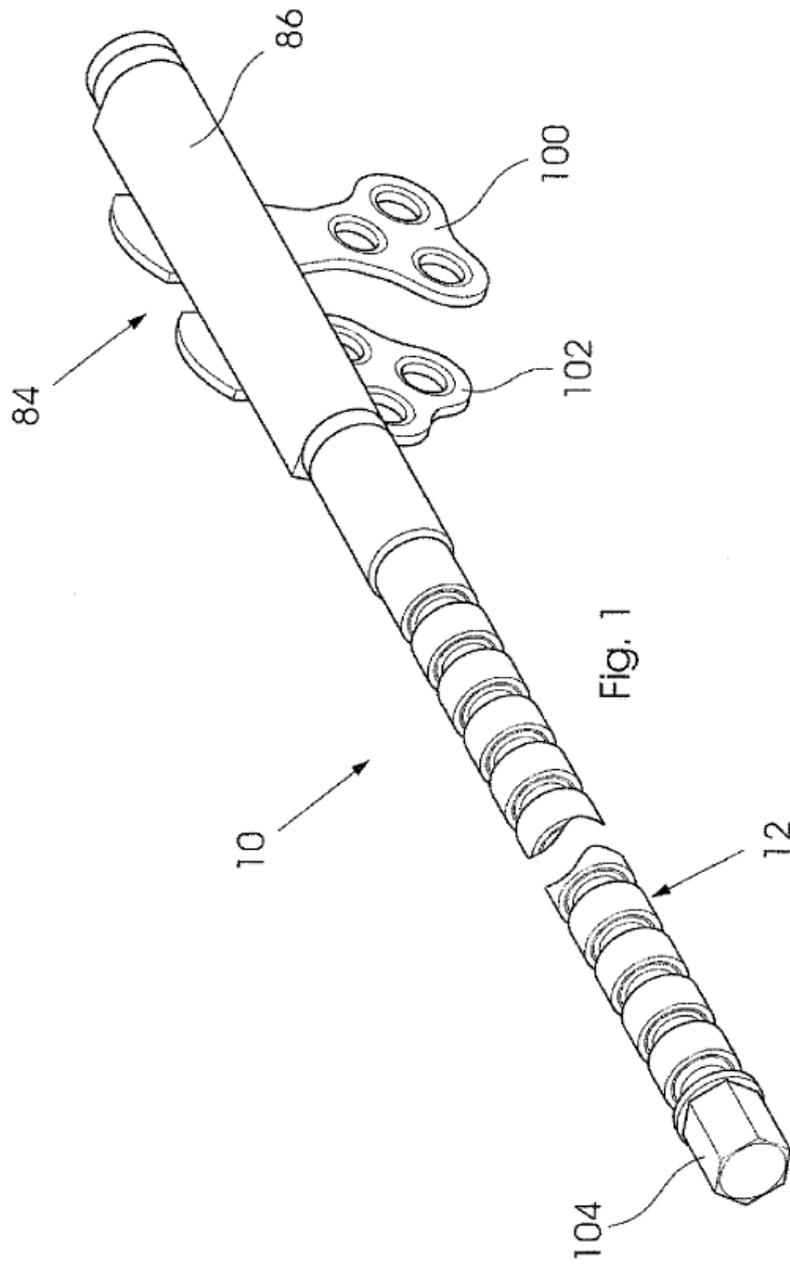
2. En el sistema de KLS Martin, la rotación se puede perder durante la distracción como consecuencia del resorte de enrollamiento. A medida que el ensamblaje de accionamiento flexible de la presente invención se compone de elementos de accionamiento rígidos, interconectados, no hay tal pérdida de la rotación, y el usuario puede estar seguro de que una determinada cantidad de rotación aplicada a la formación 104 es totalmente transferida al tornillo de alimentación, consiguiendo de esta manera una distracción predeterminada.
3. Los resortes del sistema de KLS Martin no permiten que cualquier torque inverso sea aplicado. En la presente invención, el torque aplicado en un nivel inferior que el requerido para desabrochar el elemento de conexión del acoplador pueda ser utilizado para hacer girar el tornillo de alimentación en un sentido que pueda mover las placas de fijación del hueso más cerca la una de la otra. Esto puede por ejemplo ser apropiado en una situación en la que se ha aplicado de forma inadvertida una distracción excesiva.
4. La unidad del sistema KLS Martin siempre tendrá una tendencia a asumir una configuración recta debido a la elasticidad inherente de los muelles. Cuando la unidad se ha establecido en una curva en una incisión en los tejidos blandos, la unidad en consecuencia tiene una tendencia a romper a través de la sutura que cierra la incisión. En la presente invención, no hay elasticidad inherente para intentar enderezar el ensamblaje de accionamiento que permanecerá pasivamente en cualquier curvatura seleccionada a través de la acción del alambre 54.
5. El ensamblaje de accionamiento de la presente invención puede estar hecho para tener cualquier longitud práctica, simplemente añadiendo o quitando elementos de accionamiento. En el sistema de KLS la unidad sólo se puede acortar mediante la reducción de los muelles. Esto significa que la unidad del sistema KLS debe estar hecho a medida para cada aplicación.
6. Se cree que el ensamblaje de accionamiento de la presente invención se puede hacer más económicamente que la unidad del sistema de KLS Martin, entre otras cosas, porque no hay ningún requisito para la soldadura.
- En el ejemplo ilustrado existe, como se ha explicado anteriormente, la facilidad para desconectar todo el ensamblaje 12 de accionamiento del componente 14 de distracción después de que una cantidad requerida de distracción ha tenido lugar. La figura 10 muestra cómo elementos 14 de accionamiento individuales del ensamblaje de accionamiento pueden ser desconectados de uno al otro en cualquier posición deseada a lo largo de la longitud del ensamblaje.
- En la figura 10 los números 120 indican las mandíbulas opuestas de una herramienta que se puede mover por la fuerza una hacia la otra para la operación de la herramienta. La herramienta puede ser por ejemplo unos alicates o tenazas. Las mandíbulas opuestas están conformadas para participar en el espacio 124 formado por la cintura 48 de un elemento de accionamiento entre los tramos 38 de extremos agrandados de cualquiera de los dos elementos de accionamiento conectados seleccionados. La forma de la mandíbula se selecciona de tal manera que como las mandíbulas son forzadas juntas, como se indica por los números 122, se aplican componentes de fuerza dirigidos en direcciones opuestas, indicados por los números 126, para los elementos de accionamiento conectados. Si estos componentes de fuerza son lo suficientemente grandes, el elemento de nervadura 26 de una unidad puede ser desabrochado de la ranura 44 del otro elemento de accionamiento, por lo tanto desconectando el ensamblaje 12 de accionamiento en la ubicación seleccionada. Si se ha utilizado un alambre 54 de retención de forma interna, el alambre puede, después de la separación de los elementos de accionamiento, ser cortado usando una herramienta adecuada, por ejemplo cortadores laterales
- Para facilitar la desconexión del ensamblaje de accionamiento utilizando esta técnica, las superficies 128, 130 (figura 4) de los elementos de accionamiento respectivos pueden tener una forma tal que se genera una fuerza de separación suficientemente grande cuando las mordazas 120 de forma apropiada son forzados juntos en el espacio 124. No obstante, se comprenderá que, en la práctica, se puede hacer uso de cualquier herramienta capaz de actuar en el espacio 124 para ejercer una fuerza de separación suficientemente grande para las secciones 38 extremas de los elementos 14 conectados.

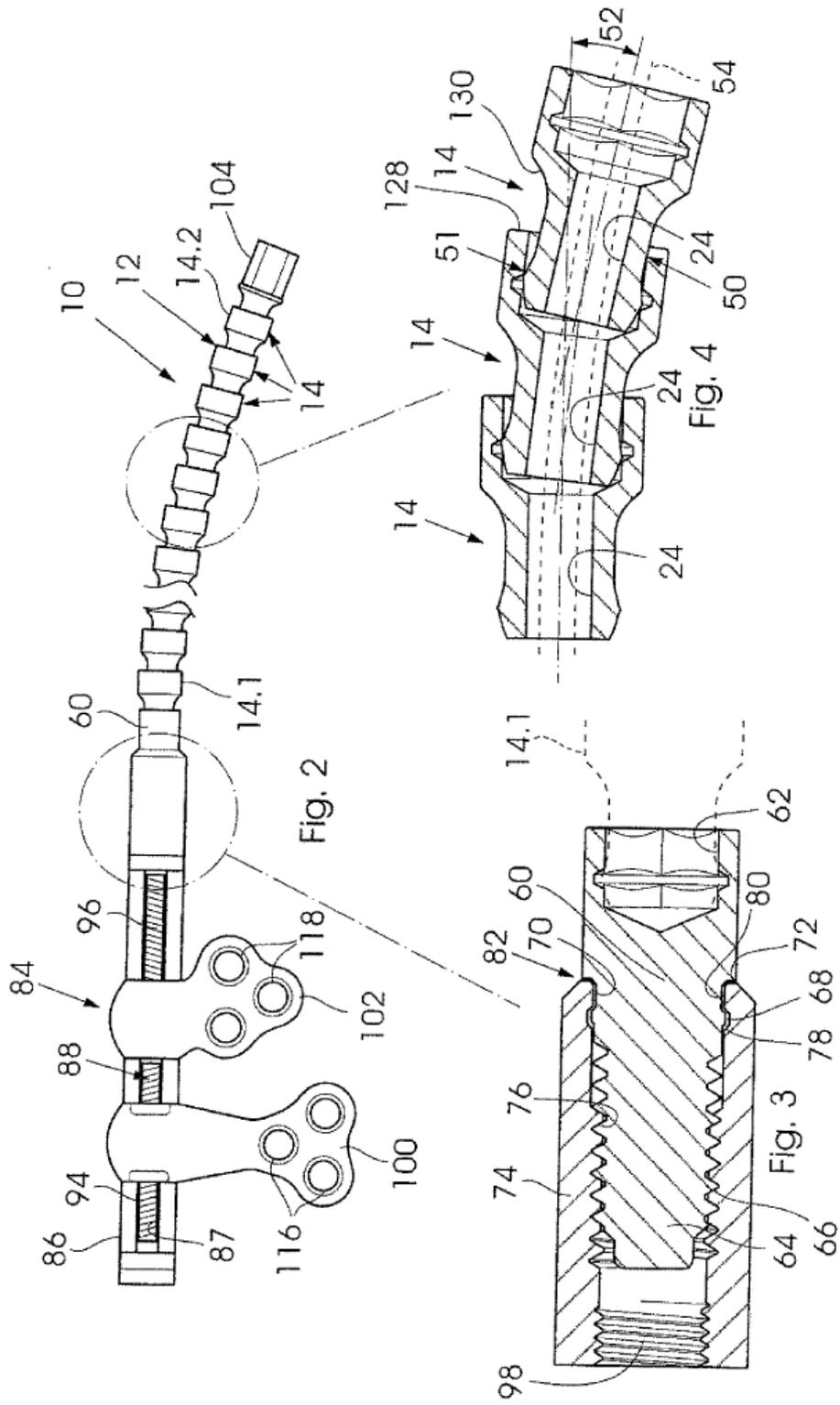
REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato (10) de distracción ósea que incluye un ensamblaje (12) de accionamiento flexible, caracterizado porque el ensamblaje (12) de accionamiento flexible comprende una pluralidad de elementos (14) de accionamiento idénticos conectados entre sí en serie, cada elemento de accionamiento tiene un cuerpo (16) con un eje (18) central y extremos macho (20) y hembra (22), el extremo macho incluyendo una nervadura (26) que sobresale lateralmente de la sección transversal no circular y el extremo hembra que define un receptáculo (36) con una ranura (44) que se extiende lateralmente en el mismo que es de sección transversal no circular, en donde los elementos de accionamiento están conectados entre sí en serie por ubicación del extremo macho de un elemento en la serie en el receptáculo del extremo hembra de un elemento vecino en la serie con la nervadura del extremo macho recibido en un ajuste a presión en la ranura del receptáculo, el extremo macho y el receptáculo está configurados para permitir el movimiento giratorio limitado que tiene lugar entre elementos adyacentes, conectados, en cada caso sobre un eje transversal a los ejes centrales de los elementos, mientras que también permite a los elementos transmitir el torque de giro en cualquier dirección desde uno al otro.
- 10 2. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el extremo (20) macho de cada elemento (14) de accionamiento del ensamblaje (12) de accionamiento flexible tiene flancos (28, 30) inclinados de manera opuesta a cada lado de la proyección de la nervadura (26), los flancos definen una sección transversal no circular.
- 15 3. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la nervadura (26) y los flancos (28, 30) del extremo (20) macho de cada elemento (14) de accionamiento del ensamblaje (12) de accionamiento flexible tienen una sección transversal preferentemente hexagonal poligonal.
- 20 4. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el receptáculo (36) y la ranura (44) del extremo (22) hembra de cada elemento (14) de accionamiento del ensamblaje (12) de accionamiento flexible tienen una sección transversal poligonal, preferentemente hexagonal.
- 25 5. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 4, en donde las dimensiones transversales del receptáculo (36) y la ranura (44) son mayores que las dimensiones transversales de la nervadura (26) y los flancos (28, 30) en una cantidad correspondiente que permite que el movimiento pivotante se lleve a cabo entre los elementos (14) conectados del ensamblaje (12) de accionamiento flexible asegurando al mismo tiempo la interferencia de rotación entre los elementos para fines de transmisión de torque.
- 30 6. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 5, en donde cada elemento (14) del ensamblaje (12) de accionamiento flexible tiene un canal (24) axial a través de este, los canales axiales de los elementos individuales se combinan para formar un canal continuo a través de los elementos conectados al ensamblaje de accionamiento.
- 35 7. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el ensamblaje (12) de accionamiento incluye un elemento alargado, curvable, preferiblemente de alambre (54), que se extiende a través del canal continuo para mantener una angulación deseada del ensamblaje.
- 40 8. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los elementos (14) están configurados de tal manera que cada elemento de la serie puede estar desalineado axialmente por, al menos, 5°, preferiblemente aproximadamente 6.5°, con respecto a los elementos adyacentes.
- 45 9. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aparato incluye un componente (84) de distracción que incluye un tornillo (88) de alimentación rotativo que tiene extremos respectivos que llevan roscas (94, 96) de sentido opuesto y elementos (100, 102) de fijación del hueso que participan en forma roscada con los respectivos extremos del tornillo de alimentación tales que la rotación del tornillo de alimentación mueve los elementos de fijación del hueso cerca o lejos el uno del otro, y en donde un primer extremo distal del ensamblaje (12) de accionamiento flexible está conectado de una manera de rotación-transmisión al tornillo de alimentación.
- 50 10. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el extremo opuesto proximal del ensamblaje (12) de accionamiento flexible que lleva una formación (104) acoplable por una herramienta de accionamiento de giro, por lo que la herramienta de accionamiento puede ser operada para rotar el ensamblaje de accionamiento, y por lo tanto el tornillo (88) de alimentación, a través del ensamblaje de accionamiento.
- 55 11. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 o 10, en donde el aparato incluye unos medios (66, 74) de acoplamiento que conectan el ensamblaje (12) de accionamiento flexible para el tornillo (88) de alimentación de una manera que permite que el torque de rotación se transmita al tornillo de alimentación en una primera dirección correspondiente a la distracción de los elementos (100, 102) de fijación del hueso, pero que desconecta el ensamblaje de accionamiento del tornillo de alimentación si el torque de giro de magnitud predeterminada se aplica al ensamblaje de accionamiento en una segunda dirección opuesta.

ES 2 601 656 T3

- 5 12. Un aparato de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el medio de acoplamiento incluye un acoplador (74) que puede conectarse a un extremo del tornillo (88) de alimentación y un elemento (66) de conexión en el extremo distal del ensamblaje (12) de accionamiento en el que uno de uno (14.1) más extremo de los elementos (14) de accionamiento es conectable y que en sí mismo se puede conectar al acoplador de manera que transmita el torque en la primera dirección y que desconecta del acoplador cuando se aplica el torque de torsión de la magnitud predeterminada al ensamblaje de accionamiento en la segunda dirección.
13. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el acoplador (74) incluye un receptáculo roscado en un extremo distal del mismo, en el cual un extremo del tornillo (88) de alimentación está roscado con el fin de conectar el acoplador al tornillo de poder en una conexión roscada.
- 10 14. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la conexión roscada está dispuesta para apretar cuando se aplica el torque correspondiente a la distracción de los elementos (100, 102) de fijación del hueso.
- 15 15. Un aparato (10) de distracción ósea de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 en donde el acoplador (74) y el elemento (66) de conexión hacen el acoplamiento roscado del uno con el otro, uno de ellos incluye una nervadura (68) radial que encaje en una ranura (78) radial en el otro cuando están enroscados juntos, y la configuración es tal que la nervadura se desengancha de la ranura cuando se aplica la magnitud predeterminada del torque de torsión en la segunda dirección.





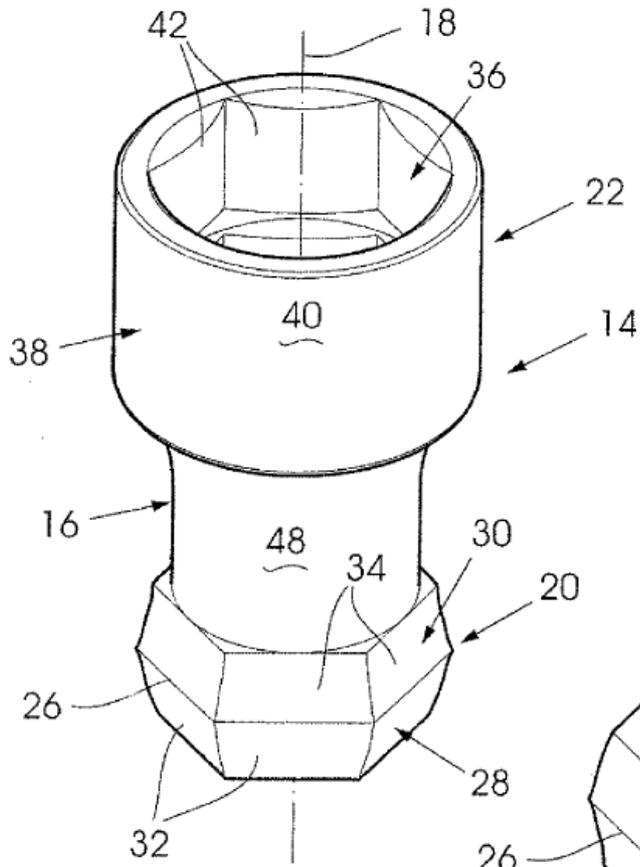


Fig. 5

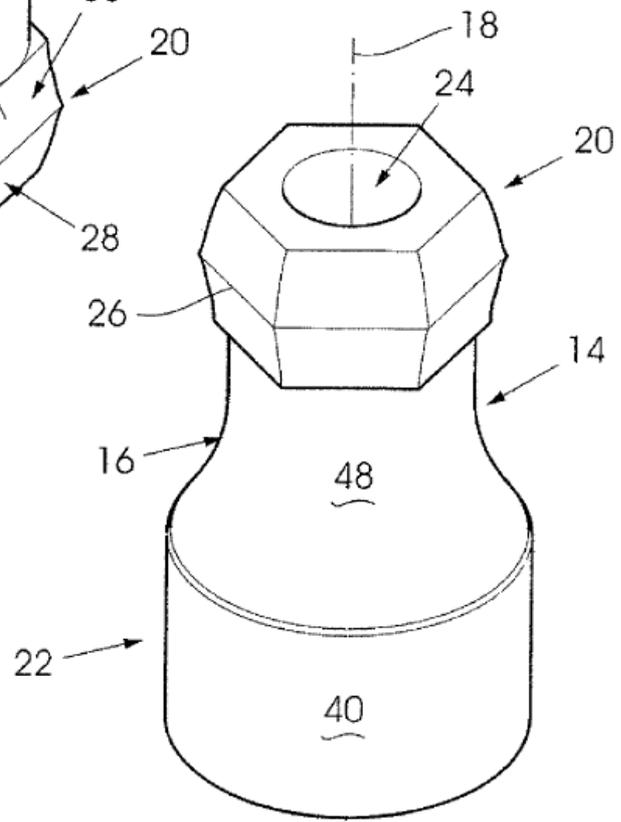


Fig. 6

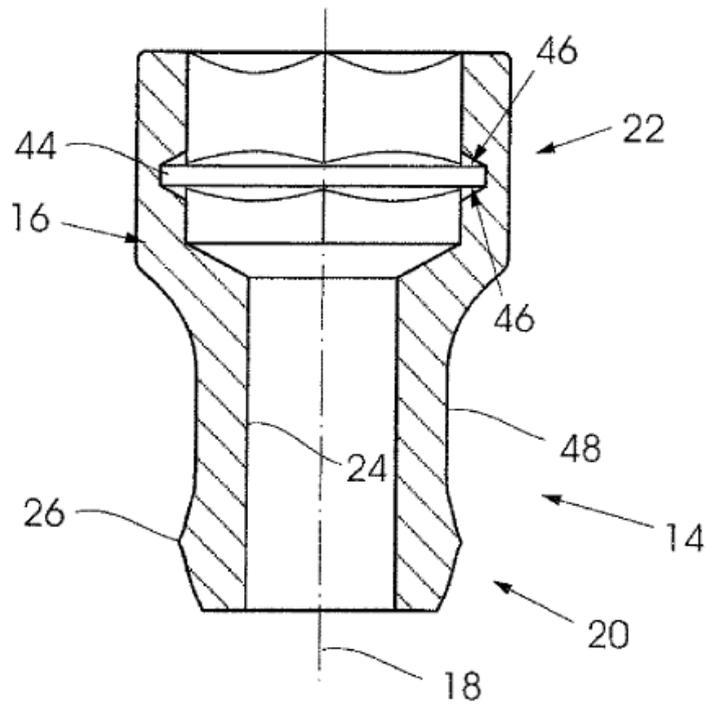


Fig. 7

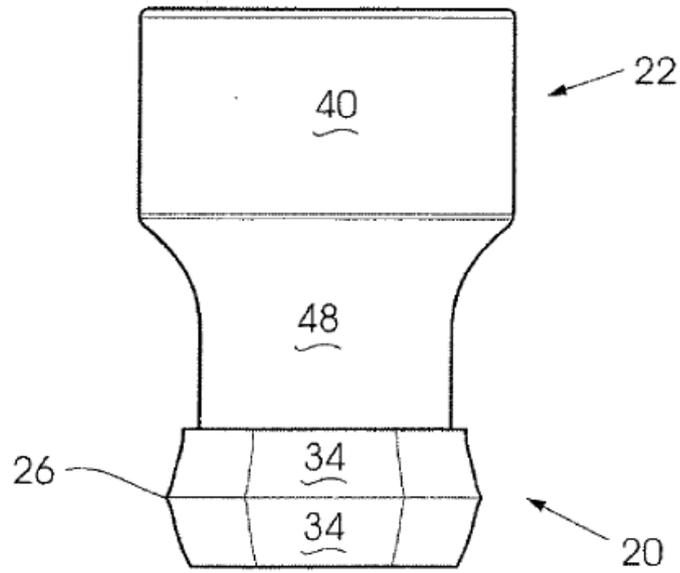


Fig. 8

