(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 668 282**

(51) Int. CI.:

A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/84 (2006.01)
A61B 17/82 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2013 PCT/US2013/040989**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13173365**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013 E 13727443 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2852331**

(54) Título: **Anclaje de sutura de alta tensión**

(30) Prioridad:

14.05.2012 US 201261741792 P
01.03.2013 US 201313783061

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.05.2018

(73) Titular/es:

POLY-4 GROUP, LP (100.0%)
3801 N. Capital of Texas Highway, Suite E 240-450
Austin, TX 78746, US

(72) Inventor/es:

MATTCHEN, TERRY

(74) Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

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

Anclaje de sutura de alta tensión

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Campo técnico de la invención

[0001] Esta invención se refiere a dispositivos para retener cables quirúrgicos bajo alta tensión, y herramientas y procedimientos para implantar o, de alguno modo, instalar dichos dispositivos.

Descripción de la técnica relacionada

[0002] Los cables quirúrgicos actuales basados en polímeros parecen desafiar todos los intentos de acoplar y bloquear la alta tensión, lo que limita dramáticamente su alcance de uso práctico. Los bloqueos por cable como los que se describen en el documento US 7.625.373 intentan resolver el problema. El documento US 7.625.373 es un ejemplo típico del uso de una cuña como una máquina sencilla para asegurar.

[0003] Las propiedades del material de las fibras de polímero tienden a complicar la situación. Las superficies tienden a ser resbaladizas y los materiales tienen histéresis. En algunas circunstancias, los materiales tienden a deformarse y fluir (como está implícito en el término común "plástico"). Los nudos convencionales son inadecuados; cierres y fijadores se deslizan bajo la alta tensión. Es probable que los intentos de contrarrestar el deslizamiento mediante la aplicación de una mayor presión den como resultado un corte o deterioro del cable. A pesar de su utilidad, la aceptación generalizada de los cables de polímero depende, en parte, de la disponibilidad de un medio eficaz, económico, práctico y fiable para sujetar y retener bajo una tensión de moderada a alta.

[0004] No obstante, como se describe en el documento US 6.589.246, determinados cables de polímero se han mostrado prometedores para uso quirúrgico. El cable (10) de la patente '246, que se muestra en la figura 6, es un compuesto. El nilón u otro núcleo de material polimérico (14) comprende aproximadamente el 75% del diámetro del cable acabado; las fibras de polietileno UHMW de alta resistencia (15) trenzadas sobre el núcleo comprenden el 25% restante.

[0005] Ejemplos de dificultades que pueden ser únicas o más pronunciadas al agarrar dicho cable de polímero trenzado sobre el cable de acero convencional son las siguientes:

- El cable de polímero se estira bajo alta tensión. A medida que se aplica tensión, el diámetro del nilón u otro núcleo de material polimérico puede reducirse en aproximadamente un 12%. Por lo tanto, el dispositivo de agarre debe ser lo suficientemente flexible como para colapsar en consecuencia, mientras mantiene un agarre firme sobre el cable con la fuerza suficiente para contrarrestar la tensión aplicada al cable. Por el contrario, los cables de acero de la técnica anterior no se contraen con un grado tan pronunciado (a menudo ni siquiera en un grado perceptible) bajo tensión, lo que en general elimina la necesidad de un mecanismo de agarre que se pliegue de manera flexible.
- Las fibras de la cubierta trenzada no se estiran junto con el núcleo. Debido a que dichas fibras son extremadamente delicadas (es decir, cada fibra tiene un diámetro que mide solo unas diezmilésimas de pulgada) son susceptibles de romperse si no se agarran suavemente y/o uniformemente alrededor de la circunferencia del cable. Por el contrario, los cables de acero de la técnica anterior generalmente tienen una superficie metálica más robusta y, por lo tanto, no son sensibles ni mucho menos susceptibles al agarre asimétrico.
- Finalmente, las fibras de polietileno de la cubierta son, en general, bastante resbaladizas, por lo que deben sostenerse suavemente, uniformemente y, aún con todo, con bastante firmeza.

[0006] El documento US 5 258 015 A describe las características del preámbulo de la reivindicación 1 y describe una tapa de bloqueo para montar sobre el filamento flexible y liso de un fijador quirúrgico en el que la tapa de bloqueo tiene una forma plana y delgada como una arandela con elementos de agarre para acoplar el filamento y bloquear la tapa en una posición respecto al filamento.

[0007] El documento US 2008/004624 A1 describe un fijador de anclaje que está adaptado para unir un cable elástico a un sustrato y que es adecuado para usar en la estabilización y fijación de una fractura ósea con un cable elástico que tiene un diámetro conocido y propiedades elásticas.

RESUMEN

[0008] La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. En esencia, la fuerza F necesaria para retener un cable como el descrito en la patente '246 debe aplicarse al cable de tal manera que el cable no se dañe, pero que sea de una magnitud suficientemente significativa para mantener un agarre en el cable incluso cuando el cable está bajo alta tensión a medida que evoluciona el procedimiento de curación.

[0009] Una forma de conseguir este objetivo es aplicar la fuerza sobre una zona superficial grande de manera que la fuerza se distribuya y la presión resultante se reduzca, es decir,

$$F = \int P \, da$$

donde P es la presión aplicada y la integral se toma sobre la zona de superficie de contacto con el cable. Aunque la presión, en efecto, variará hasta cierto grado de un punto a otro, es deseable mantener un valor de presión que se distribuya lo más sistemáticamente posible sobre la zona superficial con el fin de minimizar las variaciones de presión entre los puntos a los que se agarra el cable para evitar la cizalladura o el desgarro de las fibras superficiales. Una aplicación de 13,6kg (30 lb) de fuerza, por ejemplo, puede conseguirse en 20,68 MPa (3000 psi) sobre una zona de 0,0645 cm^2 (0.01 pulgadas cuadradas), o en 2,068 MPa (300 psi) sobre una zona de 0,645 cm^2 (0,10 pulgadas cuadradas). La última es una elección más óptima dada la naturaleza delicada de los cables de polímero compuesto tal como se describe en la patente '246. En consecuencia, es deseable un dispositivo capaz de aplicar una presión P relativamente constante en una zona relativamente grande de la superficie del cable, lo que da como resultado un valor adecuado para la fuerza integrada total, F.

[0010] Las preocupaciones anteriores se satisfacen con las realizaciones de los cartuchos quirúrgicos presentes. Algunas realizaciones de los cartuchos quirúrgicos presentes comprenden: un collar y una boquilla insertable con una sección transversal en forma de estrella (insertable en el collar). Las boquillas de los presentes diseños pueden comprender varios dedos de agarre que se mueven radialmente hacia dentro para agarrar el cable. Los dedos se pueden configurar para que se cierren sobre el cable de manera uniforme, al mismo tiempo que mantienen la mayor zona de contacto posible entre la boquilla y el cable. Estas realizaciones pueden optimizarse adicionalmente variando una o más entre: el número de dedos y/o las diversas propiedades de los dedos (por ejemplo, el espesor de una pared lateral que define un dedo (la pared del dedo) respecto al tamaño del cable y el cartucho quirúrgico con el cual el collar se ha diseñado para funcionar). Por ejemplo, con el diseño de una boquilla de nueve dedos se consiguió un equilibrio aceptable entre la fuerza de inserción (la fuerza necesaria para insertar la boquilla en el collar y asegurar un cable) y la presión. Un diseño de siete dedos, aunque funcional, necesitaría una fuerza de engarce inaceptablemente alta para comprimir los dedos en relación con el cable. Un diseño de diez dedos podría ser funcional utilizando cables de mayor diámetro; sin embargo, para diámetros comunes de cable (por ejemplo, sutura), el espesor de la pared resultante de los dedos para configuraciones de diez dedos puede llegar a ser excesivamente delgado. En consecuencia, en algunas de las presentes realizaciones (por ejemplo, aquellas con boquillas que incluyen dedos definidos por una pared lateral), debe conseguirse un delicado equilibrio entre el número de dedos y el espesor de la pared del dedo.

[0011] Más exactamente, es un objetivo de, al menos algunas realizaciones de esta descripción, proporcionar un dispositivo de agarre capaz de proporcionar una presión firme, suave, y/o en general (por ejemplo, significativamente) uniforme a un cable quirúrgico compuesto de nilón u otro núcleo de material polimérico cubierto por una trenza de fibra de polietileno.

[0012] Es un objetivo adicional de, al menos, algunas realizaciones de esta descripción proporcionar un dispositivo de agarre que sea biomédicamente compatible con el cuerpo humano.

[0013] Otro objetivo más de, al menos, algunas realizaciones de esta descripción es proporcionar un dispositivo de agarre capaz de plegarse radialmente de acuerdo con la contracción de un cable quirúrgico con núcleo de material polimérico o de nilón sometido a tensión al mismo tiempo que se mantiene un agarre firme en todo el intervalo de variación en el diámetro del cable durante el procedimiento de tensión del cable (por ejemplo, entre el 100 % y 87 % de un diámetro relajado o no tensionado).

[0014] Otro objetivo más de, al menos, algunas realizaciones de esta divulgación es proporcionar un dispositivo de agarre capaz de mantener un agarre sobre la superficie exterior de un cable deslizante y delicado, siendo el agarre

aproximadamente (por ejemplo, significativamente) uniforme a lo largo de una parte del cable que se agarra con el dispositivo (por ejemplo, a lo largo de la mayor parte de la longitud de la boquilla) y/o aplicando presiones significativamente iguales en zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico.

[0015] Otro objetivo adicional de, al menos, algunas realizaciones de esta divulgación es proporcionar un dispositivo de agarre capaz de mantener un agarre, pero no dañar, un cable delicado bajo alta tensión durante un período de tiempo adecuado para que se produzca el procedimiento de curación (por ejemplo, un período de tiempo para que se cure un hueso fracturado).

[0016] Algunas realizaciones de los presentes anclajes biocompatibles comprenden: un boquilla que tiene un eje longitudinal central, una pared lateral, un primer extremo, un segundo extremo y una longitud entre el primer extremo y el segundo extremo, la pared lateral que define una pluralidad de crestas y valles que se extienden en una dirección que es paralela en, al menos, un plano al eje longitudinal central; y un collar de retención que tiene un paso configurado para recibir, al menos, el primer extremo de la boquilla; en el que la boquilla está configurada para insertarse en el paso del collar de retención, comprimir la pared lateral hacia el eje longitudinal central y proporcionar una presión a un cable quirúrgico, la presión que es significativamente igual en las zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico.

[0017] Algunas realizaciones de los presentes anclajes biocompatibles están configuradas para proporcionar una presión significativamente uniforme de 17,24 a 24,13 MPa (2500 a 3500 psi) a un cable quirúrgico sobre una zona de contacto inferior a 0,323 cm^2 (0,05 pulgadas cuadradas). En algunas realizaciones, la zona de contacto se divide significativamente por igual entre zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico.

[0018] Algunas realizaciones comprenden además: una boquilla que tiene un eje longitudinal central, una pared lateral, un primer extremo, un segundo extremo y una longitud entre el primer extremo y el segundo extremo, la pared lateral que define una pluralidad de crestas y valles que se extienden en paralelo en, al menos, un plano al eje longitudinal central y un collar de retención que tiene un paso configurado para recibir, al menos, el primer extremo de la boquilla, en el que la boquilla está configurada para insertarse en el paso del collar de retención, comprimir la pared lateral hacia el eje longitudinal central. En algunas realizaciones, las crestas y valles de la pared lateral definen una pluralidad de dedos que tienen cada uno un extremo interior que se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal central, los dedos configurados para comprimirse hacia el eje longitudinal central y aplicar presión en la zona de contacto de un cable dispuesto en la boquilla. En algunas realizaciones, la presión es significativamente igual en las zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico. En algunas realizaciones, la presión es significativamente uniforme a lo largo de una parte (por ejemplo, una mayoría) de la longitud de la boquilla. En algunas realizaciones, la distribución relativa de la presión permanece significativamente constante sobre contracciones del diámetro del cable de hasta 15%.

[0019] En algunas realizaciones de los presentes anclajes biocompatibles, el segundo extremo de la boquilla es más grande que el primer extremo de la boquilla. En algunas realizaciones, la boquilla se estrecha entre el segundo extremo y el primer extremo. En algunas realizaciones, la boquilla está configurada para ser elástica. En algunas realizaciones, al menos uno de entre la boquilla y el collar comprende polímero. En algunas realizaciones, las crestas y los valles de la pared lateral definen de 7 a 11 dedos radiales. En algunas realizaciones, la pared lateral tiene un espesor de 0,076 a 0,305 mm (0,003 a 0,012 pulgadas). En algunas realizaciones, al menos uno de entre el collar y la boquilla comprende una aleación metálica. En algunas realizaciones, la aleación metálica comprende titanio. En algunas realizaciones, el anclaje biocompatible está configurado para proporcionar una presión significativamente uniforme a un cable quirúrgico que tiene un diámetro relajado (no tensionado de entre 0,25 milímetros (mm) y 2 mm (por ejemplo, menos que cualquiera de, o entre dos cualquiera de: 0,3 mm, 0,5 mm, 0,075 mm, 1,0 mm, 1,5 mm y/o 2 mm). En algunas realizaciones, el anclaje biocompatible está configurado para resistir significativamente el movimiento longitudinal del cable quirúrgico respecto a la boquilla con tensiones en el cable quirúrgico de hasta 600 Newtons (por ejemplo, entre 200 Newtons y 600 Newtons) o más (por ejemplo, 1100 Newtons para un cable de 2 mm). En algunas realizaciones, el collar comprende un primer extremo, un segundo extremo y una longitud entre el primer extremo y el segundo extremo, en el que el paso se extiende entre y, a través, del primer extremo y del segundo extremo. En algunas realizaciones, el collar está configurado para recibir el primer extremo de la boquilla a través del primer extremo de la boquilla, y está configurado para comprimir progresivamente la pared lateral a lo largo de la longitud de la boquilla a medida que el primer extremo de la boquilla se presiona dentro del paso hacia el segundo extremo del collar. En algunas realizaciones, el primer extremo del collar incluye un reborde ampliado que se extiende exteriormente respecto del paso.

[0020] Algunas realizaciones de los presentes anclajes de sutura biocompatibles comprenden además un tubo de engarce acoplado al collar y paralelo a una longitud del boquilla. Algunas realizaciones comprenden alternativa, o adicionalmente, un par de lengüetas de fijación opuestas acopladas al collar (por ejemplo, extendiéndose perpendicularmente a la longitud de la boquilla).

[0021] Algunas realizaciones de las presentes herramientas de instalación para el despliegue de los presentes anclajes biocompatibles comprenden: un componente superior configurado para entrar en contacto con la boquilla del anclaje biocompatible, y un componente inferior configurado para entrar en contacto con el collar del anclaje biocompatible y móvil respecto al componente superior e insertar la boquilla en el collar. En algunas realizaciones, la herramienta de instalación se ha configurado para agarrar un cable quirúrgico que se extiende a través del anclaje biocompatible cuando el anclaje biocompatible está en contacto con los componentes superior e inferior de la herramienta de instalación. Algunas realizaciones comprenden además: una palanca que incluye una vía de paso configurado para recibir el cable quirúrgico y un componente de tensión configurado para resistir la retirada del cable quirúrgico de la vía de paso y mantener la tensión en el cable quirúrgico. En algunas realizaciones, el componente superior está acoplado de forma pivotante al componente inferior (por ejemplo, en una configuración en forma de tijera). En algunas realizaciones, el componente inferior comprende una parte bifurcada configurada para recibir el collar, el componente superior comprende una parte bifurcada configurada para recibir el cable quirúrgico.

[0022] Algunas realizaciones de los presentes kits comprenden: una realización de los presentes anclajes biocompatibles y un paquete dentro del cual está dispuesto el anclaje biocompatible, en el que el anclaje biocompatible está esterilizado. Algunas realizaciones de los presentes kits comprenden: una realización de los presentes anclajes biocompatibles y una realización de las presentes herramientas de instalación. Algunas realizaciones de los presentes kits comprenden: una realización de los presentes anclajes biocompatibles y una arandela que tiene una dimensión transversal interior que es mayor que una dimensión transversal exterior de una parte del collar entre el primer extremo y el segundo extremo del collar, y menor que una dimensión transversal exterior del reborde. Algunas realizaciones comprenden además una realización de las presentes herramientas de instalación y/o un paquete dentro del cual está dispuesto el anclaje biocompatible, en el que el anclaje biocompatible está esterilizado.

[0023] Algunas realizaciones de los presentes procedimientos (por ejemplo, de despliegue de un cable quirúrgico para estabilizar un hueso fracturado) comprenden: insertar la boquilla de una realización de los presentes anclajes biocompatibles en el paso del collar del anclaje biocompatible mientras que un cable quirúrgico está dispuesto en la boquilla de manera que la pared lateral de la boquilla se comprime para agarrar el cable quirúrgico. Algunas realizaciones comprenden además: tensar el cable quirúrgico antes de insertar la boquilla. Algunas realizaciones comprenden además: insertar el cable quirúrgico en la boquilla antes de insertar la boquilla. Algunas realizaciones comprenden además: disponer el componente inferior de una realización de las presentes herramientas de instalación en contacto con el collar; disponer el componente superior de la herramienta de instalación en contacto con la boquilla; en la que insertar la boquilla comprende mover el componente superior respecto del componente inferior para empujar la boquilla y el collar juntos. En algunas realizaciones, el cable quirúrgico está en contacto con el hueso fracturado. En algunas realizaciones, el cable quirúrgico se extiende a través de una abertura en el hueso. Algunas realizaciones comprenden además disponer el collar en la abertura en el hueso. En algunas realizaciones, el anclaje biocompatible comprende un tubo de engarce acoplado al collar y paralelo a la longitud del collar, y el procedimiento comprende, además: engarzar un extremo del cable quirúrgico en el tubo de engarce y/o rodear dos o más partes de un hueso fracturado con un cable que se asegura en el tubo de engarce. En algunas realizaciones, el anclaje biocompatible comprende un par de lengüetas de fijación opuestas acopladas al collar y que se extienden perpendiculares a la longitud del collar, el procedimiento además comprende: asegurar las lengüetas de fijación a un hueso mediante uno, o más, fijadores que se extienden a través de las lengüetas de fijación en el hueso.

[0024] Algunas realizaciones incluyen un anclaje de sutura de alta tensión biocompatible capaz de proporcionar una presión sistemáticamente uniforme de 17,24 a 24,13 MPa (2500 a 3500 psi) sobre una zona que mide menos de 0,323 cm^2 (0,05 pulgadas cuadradas). El anclaje de sutura de alta tensión biocompatible puede comprender además un cilindro cónico, hueco y truncado que tiene una longitud, un radio y una pared cilíndrica. La pared cilíndrica puede estar comprendida por una serie regular de crestas y valles paralelos a la longitud del cilindro cónico. También puede comprender un collar de retención operable para comprimir progresivamente el radio del cilindro cónico tras la inserción del cilindro cónico dentro del collar de retención. La serie regular de crestas y valles puede definir una disposición radial de
dedos compresivos, los dedos que pueden ser operables para la compresión radialmente uniforme de un cable insertado dentro del espacio hueco del cilindro cónico. La compresión radialmente uniforme puede ser aproximadamente invariante sobre la longitud del cilindro cónico. La compresión radialmente uniforme puede ser

sistemática sobre contracciones de diámetro del cable de hasta el 15%. El anclaje de sutura de alta tensión biocompatible puede tener de 7 a 11 dedos radiales. Los dedos radiales pueden tener un espesor de pared de 0,076 a 0,305 mm (0,003 a 0,012 pulgadas). La sutura de alta tensión puede estar hecha de una aleación metálica. La aleación metálica puede ser de titanio.

[0025] En algunas realizaciones, el anclaje de sutura de alta tensión biocompatible también puede tener un tubo de engarce integral con el anclaje de sutura y paralelo a la longitud del cilindro cónico. Alternativamente, puede incluir un par de lengüetas de fijación opuestas integrales con el anclaje de sutura y perpendiculares a la longitud del cilindro cónico.

[0026] También se describe y reivindica una herramienta de instalación ejemplar para el despliegue del anclaje de sutura de alta tensión. La herramienta comprende un componente bifurcado superior y un componente bifurcado inferior. El componente bifurcado superior y el componente bifurcado inferior están configurados en forma de tijera. El componente bifurcado inferior es operable para asegurar y colocar el anclaje de sutura de alta tensión. La herramienta también comprende una palanca auxiliar operable para agarrar un cable quirúrgico roscado a través del anclaje de sutura de alta tensión y un conducto de posicionamiento operable para posicionar y apretar un cable quirúrgico al nivel deseado de tensión. La herramienta comprende además un componente de retención de tensión operable para mantener el nivel deseado de tensión en el cable quirúrgico durante todo el procedimiento de despliegue.

[0027] Algunas realizaciones de los presentes procedimientos de despliegue de un cable quirúrgico dentro de un hueso fracturado comprenden las etapas de:

1) presentar cualquiera de los anclajes de sutura de alta tensión descritos anteriormente,
2) presentar una herramienta de instalación como se ha descrito previamente,
3) colocar el anclaje dentro de la herramienta, que forma de este modo un conjunto de anclaje con herramienta,
4) enroscar un cable quirúrgico a través del conjunto de anclaje con herramienta,
5) presionar o insertar de alguna manera el conjunto de anclaje en una abertura ósea perforada quirúrgicamente mientras se estirar el cable quirúrgico,
6) apretar conjuntamente los componentes bifurcados superiores e inferiores de la herramienta de instalación,mientras se empuja el cilindro cónico del anclaje hacia la garganta del collar de retención, agarrando y asegurando de este modo el cable quirúrgico insertado,
7) liberar la tensión en el cable quirúrgico,
8) deslizar los componentes bifurcados superiores e inferiores alejándolos del conjunto de anclaje, y
9) cortar la longitud superflua del cable quirúrgico.

[0028] Algunas realizaciones de los procedimientos actuales de emplear un cerclaje para un conjunto de huesos fracturados usando un cable quirúrgico comprenden las etapas de:

1) presentar un anclaje de sutura de alta tensión que tiene un tubo de engarce integrado,
2) presentar una herramienta de instalación como se ha descrito previamente,
3) colocar el anclaje dentro de la herramienta, formando de este modo un conjunto de anclaje con herramienta,
4) engarzar un extremo del cable quirúrgico en el tubo de engarce,
5) rodear el conjunto de huesos fracturados con el extremo libre del cable quirúrgico,
6) enroscar el extremo libre del cable quirúrgico a través del conjunto de anclaje con herramienta,
7) apretar conjuntamente los componentes bifurcados superiores e inferiores de la herramienta de instalación, mientras se empuja el cilindro cónico del anclaje hacia la garganta del collar de retención, agarrando y asegurando de este modo el cable quirúrgico insertado,
8) liberar la tensión en el cable quirúrgico,
9) deslizar los componentes bifurcados superiores e inferiores alejándolos del conjunto de anclaje, y
10) cortar la longitud superflua del cable quirúrgico.

[0029] Algunas realizaciones de los presentes procedimientos de despliegue de un cable quirúrgico a la superficie de un hueso fracturado comprenden las etapas de:

1) presentar un anclaje de sutura de alta tensión con lengüetas opuestas,
2) presentar una herramienta de instalación como se ha descrito previamente,
3) colocar el anclaje dentro de la herramienta, formando de este modo un conjunto de anclaje con herramienta,
4) enroscar un cable quirúrgico a través del conjunto de anclaje con herramienta,
5) presionar el conjunto de anclaje contra la superficie del hueso fracturado de manera que las lengüetas opuestas

descansen planas contra el hueso,
6) atornillar el conjunto de anclaje al hueso fracturado usando las lengüetas opuestas,
7) estirar el cable quirúrgico,
8) apretar conjuntamente los componentes bifurcados superiores e inferiores de la herramienta de instalación, mientras se empuja el cilindro cónico del anclaje hacia la garganta del collar de retención, agarrando y asegurando de este modo el cable quirúrgico insertado,
9) liberar la tensión en el cable quirúrgico,
10) deslizar los componentes bifurcados superiores e inferiores alejándolos del conjunto de anclaje, y
11) cortar la longitud superflua del cable quirúrgico.

[0030] El término "acoplado" se define como conectado, aunque no necesariamente de forma directa, y no necesariamente de forma mecánica; dos elementos que están "acoplados" pueden ser unitarios entre sí. Los términos "un" y "una" se definen como uno o más, a menos que esta divulgación exija explícitamente lo contrario. El término "significativamente" se define en gran parte, pero no necesariamente, en su totalidad (e incluye lo que se especifica, por ejemplo, significativamente 90 grados incluye 90 grados y significativamente paralelo incluye paralelo), tal como lo entiende una persona medianamente experta en la técnica. En cualquier realización descrita, los términos "significativamente", "aproximadamente" y "alrededor de" pueden sustituirse por "dentro de [un porcentaje] de" lo que se especifica, donde el porcentaje incluye 0,1; 1;5 y 10 por ciento.

[0031] Además, un dispositivo o sistema que está configurado de cierta manera se configura al menos de esa manera, pero también se puede configurar de otras maneras distintas a las específicamente descritas.

[0032] Los términos "comprender" (y cualquier forma de comprender como "comprende" y "comprendiendo"), "tener" (y cualquier forma de tener como "tiene" y "teniendo"), "incluir" (y cualquier la forma de incluir como "incluye" e "incluyendo") y "contener" (y cualquier forma de contener como "contiene" y "conteniendo") son verbos de enlace abiertos. Como resultado, un aparato que "comprende", "tiene", "incluye" o "contiene" uno o más elementos posee esos uno o más elementos, pero no se limita a poseer solo esos elementos. Del mismo modo, un procedimiento que "comprende", "tiene", "incluye" o "contiene" una o más etapas posee esas una o más etapas, pero no está limitado a poseer solo una o más etapas.

[0033] Cualquier realización de cualquiera de los aparatos, sistemas y procedimientos puede consistir en, o consistir esencialmente en, en lugar de comprender/incluir/contener/tener, cualquiera de las etapas, elementos y/o características descritos. Por lo tanto, en cualquiera de las reivindicaciones, el término "que consiste en" o "que consiste esencialmente en" puede sustituirse por cualquiera de los verbos de enlace abiertos referidos anteriormente, con el fin de cambiar el alcance de una reivindicación dada de lo que de otro modo sería usar el verbo de enlace abierto.

[0034] La característica o características de una realización se pueden aplicar a otras realizaciones, aunque no se describan o ilustren, a menos que estén expresamente prohibidas por esta divulgación o la naturaleza de las realizaciones.

[0035] Los detalles asociados con las realizaciones descritas anteriormente y otros se describen a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LAS FIGURAS

[0036]

10 - cable (técnica anterior)
14 - núcleo de material polimérico (técnica anterior)
15 - trenza de fibra de polietileno UHMW de alta resistencia (técnica anterior)
101 - cartucho quirúrgico
102 - fragmentos de hueso
103 - cable quirúrgico
104 - arandela opcional
105 - abertura ósea exterior para el cable quirúrgico (103)
201 - collar de retención
202 - boquilla que tiene una sección transversal en forma de estrella
203 - vacío central o vía de paso a través de la boquilla

204 - paso del collar
205 - primer extremo del collar
206 - segundo extremo del collar
207 - longitud del collar
208 - reborde ampliado del collar
209 - parte estrecha del collar
210 - parte principal del collar
211 - eje longitudinal central de la boquilla
212 - pared lateral de la boquilla
213 - primer extremo de la boquilla
214 - segundo extremo de la boquilla
215 - longitud de la boquilla
216 - crestas de la pared lateral de la boquilla
217 - valles de la pared lateral de la boquilla
302 - superficie de contacto exterior del cable (103)
303 - superficie interior de la pared lateral de la boquilla
304 - superficie exterior de la pared lateral de la boquilla
305 - dedo de la boquilla
306 - extremo interior del dedo de la boquilla
401 - sección transversal radial de la boquilla sin comprimir con cable (103) insertado
402 - sección transversal radial de la boquilla comprimida alrededor del cable (103)
501 - plano radial cerca de la parte superior de la boquilla (202)
502 - plano radial aproximadamente un tercio de la longitud de la boquilla desde la parte superior de la boquilla (202)
503 - plano radial aproximadamente dos tercios de la longitud de la boquilla desde la parte superior de la boquilla (202)
504 - plano radial cerca de la parte inferior de la boquilla (202)
700 - herramienta de instalación ejemplar
701 - componente superior
702 - componente inferior
703 - parte bifurcada del componente inferior
704 - parte bifurcada del componente superior
705 - palanca de la herramienta de instalación
706 - vía de paso de la herramienta para recibir un cable quirúrgico (103)
707 - componente de tensión
800 - anclaje de sutura instalada (101)
801 - realización simplificada de la herramienta de instalación con la palanca (705) omitida
901 - cartucho de cerclaje
902 - tubo de engarce del cartucho de cerclaje
903 - collar del cartucho de cerclaje
1001 - cartucho de lengüetas
1002 - collar del cartucho de lengüetas
1003 - lengüetas de fijación del cartucho de lengüetas

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0037] Los siguientes dibujos ilustran a modo de ejemplo y no de limitación. En aras de la brevedad y la claridad, cada característica de una estructura dada no siempre se etiqueta en cada figura en la que aparece esa estructura. Los números de referencia idénticos no indican necesariamente una estructura idéntica. Por el contrario, el mismo número de referencia puede utilizarse para indicar una característica similar o una función con una funcionalidad similar, como pueden ser números de referencia no idénticos. Las figuras están dibujadas a escala (a menos que se indique lo contrario), lo que significa que los tamaños de los elementos representados son exactos entre sí para, al menos, las realizaciones representadas en las figuras.

Figura 1: una ilustración de la situación en la que la realización representada (101) de los presentes cartuchos quirúrgicos se utiliza para asegurar fragmentos óseos (102). La Figura 1A indica una vista general de dos de los cartuchos quirúrgicos (101), cada uno colocado para fijarse a un extremo diferente del cable quirúrgico (103) que se extiende a través de las aberturas (105) en una superficie exterior de dos piezas o fragmentos (102) del hueso a estabilizar y/o asegurar el uno en relación con el otro. La Figura 1B muestra una vista ampliada de la zona ovalada de puntos en la Figura 1A.

Figura 2: el cartucho quirúrgico (101) se muestra más en detalle. La boquilla (202) tiene una sección transversal en forma de estrella y rodea un vacío central (203) con, al menos, una parte de la boquilla (202) rodeada o encerrada por el collar de retención (201) tal como se muestra.

Figura 3: la boquilla en forma de estrella (202) se muestra más en detalle. La Fig. 3A indica una vista en perspectiva de la boquilla (202), y las figs. 3B y 3E indican vistas desde un extremo de un segundo extremo (214) de la boquilla (202) con cable (103) insertada o dispuesta en el vacío central (203). Las superficies interior (303) y exterior (304) de la pared de cada dedo de la boquilla (305) se indican con más detalle en las Figs. 3D y 3E, así como también la superficie exterior de contacto (302) del cable (103).

Figura 4: la figura 4A indica una vista extrema del segundo extremo (214) de la boquilla en forma de estrella (202) en un estado no comprimido (401) con un cable quirúrgico insertado (103). La fig. 4C indica un estado comprimido (402) de la boquilla en forma de estrella (202).

Las Figs. 4B y 4D indican teóricamente la fuerza entre la boquilla (202) y el cable quirúrgico (103) según la posición angular alrededor de la superficie exterior (302) del cable en las Figs. 4A y 4B, respectivamente.

Figura 5: las Figs. 5A y 5B indican teóricamente la fuerza entre la boquilla (202) y el cable quirúrgico (103) según la posición angular alrededor de la superficie exterior (302) del cable para varias posiciones (501) a (504) a lo largo de la longitud de la boquilla (202).

Figura 6: cable de la técnica anterior (10) que muestra el núcleo interior (14) y la trenza exterior (15).

Figura 7: herramienta de instalación (700) para la instalación del cartucho quirúrgico (101) y el cable quirúrgico (103) insertados en la misma.

Figura 8: herramienta de instalación (700) que detalla las características y el uso de los componentes superiores e inferiores (701), (702).

Figura 9: cartucho de cerclaje (901) con cable quirúrgico (103) instalado en el mismo.

Figura 10: vistas frontales y laterales que muestran huesos planos fracturados (102) sujetados en compresión con un cable quirúrgico (103). Cada extremo del cable se asegura a un cartucho de lengüetas (1001) atornillado en los segmentos de hueso plano.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0038] La Figura 1 ilustra el uso de una realización de los presentes cartuchos quirúrgicos. En la implementación ejemplar que se muestra, se ha roscado un cable quirúrgico (103) a través de fragmentos óseos (102) mediante las aberturas (105), así como los vacíos centrales (203) de las boquillas (202) de los dos cartuchos quirúrgicos (101). Una herramienta (p. ej., como en las Figuras 7 y 8) se puede utilizar para acercar y aplicar la tensión necesaria al cable quirúrgico (103) y colocar cada cartucho quirúrgico (101) en la abertura ósea exterior (105). Una arandela opcional (104) puede estar intercalada o dispuesta entre cada cartucho quirúrgico (101) y la respectiva abertura ósea exterior (105).

[0039] La Figura 2 muestra el cartucho quirúrgico (101) más en detalle. El collar de retención (201) sostiene la boquilla en forma de estrella (202) y el vacío central (203) aloja el cable quirúrgico (103). En la realización mostrada, el collar de retención (201) incluye un paso (204) configurado para recibir, al menos, el primer extremo (213) de la boquilla (202). En esta realización, el collar (201) tiene un primer extremo (205), un segundo extremo (206) y una longitud (207) entre el primer extremo (205) y el segundo extremo (206). Como se muestra, el paso (204) se extiende a través, y entre, el primer extremo (205) y el segundo extremo (206). En la realización mostrada, el primer extremo (205) del collar (201) incluye un reborde ampliado (208) que se extiende exteriormente con respecto al paso (204). En esta realización, el collar incluye una parte estrecha (209) adyacente al segundo extremo (206) que tiene una dimensión transversal (por ejemplo, diámetro) que es inferior a la dimensión transversal de una parte principal (210) que está entre la parte estrecha y el primer extremo (205) del collar (201). En la realización mostrada, la superficie exterior del collar incluye tres partes cilíndricas circulares (parte estrecha (209), parte principal (210) y reborde (208)) con diámetros sucesivamente crecientes. En otras realizaciones, el collar puede tener cualquier forma exterior adecuada (por ejemplo, cuadrada, hexagonal, octagonal, etc.) y/o puede omitir la parte estrecha (209).

[0040] La realización representada (202) de las boquillas en forma de estrella presentes se detalla en las Figs. 3A a 3E. La vista en perspectiva que se muestra en la Figura 3A ilustra las características en sentido longitudinal en el exterior de la boquilla (202). Las Figs. 3B a 3E ilustran diferentes etapas de despliegue de la boquilla en el cable insertado (103). La figura 3B, junto con la inserción mejorada de la Figura 3D, indica la posición de desplazamiento de la superficie interior de la pared de la boquilla (303) con respecto a la superficie de contacto (302) del cable (103) para un dedo de la boquilla (305).

[0041] En la realización mostrada, el cartucho (101) está configurado para proporcionar una presión significativamente uniforme (por ejemplo, de 17,24 a 24,13 MPa (2500 a 3500 psi)) a un cable quirúrgico (por ejemplo, 103) sobre una zona de contacto (por ejemplo, inferior a 0.323 cm^2 (0,05 pulgadas cuadradas)) entre la boquilla (202) y la superficie exterior (302) del cable quirúrgico.

[0042] En esta realización, la boquilla (202) tiene un eje longitudinal central (211), una pared lateral (212), un primer extremo (213), un segundo extremo (214) y una longitud (215) entre el primer extremo (213) y el segundo extremo (214). Como se muestra, en esta realización, la pared lateral (212) define una pluralidad de crestas (216) y valles (217) que se extienden en la dirección general (por ejemplo, paralela en, al menos un plano, a) del eje longitudinal central (211). Como se muestra, las crestas (216) están más alejadas del eje longitudinal central (211) que los valles (217). Como se muestra en las Figs. 1B y 2, la boquilla (202) está configurada para insertarse en el paso (204) del collar de retención (201) y comprimir la pared lateral (212) hacia el eje longitudinal central (211) para proporcionar una presión a un cable quirúrgico (103). En esta realización, la boquilla (202) y/o collar (201) está configurada de manera que la presión sea significativamente igual en las zonas de contacto (por ejemplo, adyacentes a los valles (217)) dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico tal como se muestra. En algunas realizaciones la boquilla (202) está configurada para ser elástica. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la boquilla (202) comprende un polímero. En algunas realizaciones, la boquilla (202) y/o el collar (201) comprenden una aleación metálica (por ejemplo, titanio)

[0043] En algunas realizaciones, el segundo extremo (214) de la boquilla (202) es más grande (por ejemplo, tiene una dimensión transversal más grande en el estado no comprimido de la boquilla) que el primer extremo (213) de la boquilla (202)). Por ejemplo, en la realización mostrada, el perfil exterior (definido por las partes más exteriores de las crestas de la boquilla (216) y, más particularmente) de la superficie exterior (304) de la pared lateral de la boquilla (305) en las crestas (216)) la boquilla (202) se estrecha (por ejemplo, linealmente, como se muestra en la Figura 3A) entre el segundo extremo más grande (214) y el primer extremo más pequeño (213). En algunas realizaciones, el perfil exterior se estrecha en un ángulo de entre tres (3) y nueve (9) grados (por ejemplo, seis (6) grados tal como en la realización representada) en relación con el eje longitudinal (211) de la boquilla. En la realización mostrada, el perfil interior (definido por los valles (217) y, más particularmente, por los extremos interiores (306) de los dedos de la boquilla (305)) de la boquilla (202) no se estrecha (los valles (217) son paralelos entre sí) de manera que el perfil interior de la boquilla (202) coincide con el perfil exterior del cable. En esta realización, el canal (204) del collar (201) se estrecha (por ejemplo, linealmente, como se muestra en la Figura 3A) entre el primer extremo más grande (205) y el segundo extremo más pequeño (206) para corresponderse con el perfil exterior del cable, de manera que cuando la boquilla (202) se inserta en el collar (201), los valles (217) de la boquilla (202) se empujan hacia dentro en el cable pero también mantienen su configuración paralela para no pinchar el cable.

[0044] En la realización mostrada, las crestas (216) y los valles (217) definen una pluralidad de dedos o dedos de la boquilla (305) que tienen cada uno un extremo interior (306) que se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal central (211). Como se muestra en las Figs. 3C y 3E, los dedos (305) están configurados para comprimirse hacia dentro hacia el eje longitudinal central (211) y aplicar presión a la zona de contacto de (por ejemplo, la superficie exterior (302) de) un cable (103) dispuesto en el collar (202). En algunas realizaciones, las crestas (216) y los valles (217) de la pared lateral (212) definen entre 7 y 11 dedos (305) (por ejemplo, radiales). Por ejemplo, la realización (202) de la boquilla mostrada incluye nueve dedos (305) y está configurada para su uso con un cable que tiene un diámetro relajado o no tensionado de 0,813 mm (0,032 pulgadas). En algunas realizaciones, la pared lateral (212) tiene un espesor de entre 0,051 a 0,305 mm (0,002 y 0,012 pulgadas). Por ejemplo, en la realización mostrada, la pared lateral (212) tiene un espesor de 0,004 pulgadas. En la realización mostrada, la pared lateral (212) de la boquilla (202) está configurada para comprimirse progresivamente a lo largo de la longitud (215) de la boquilla (202) a medida que se presiona el primer extremo (213) de la boquilla (202) en el paso (204) del collar (201) hacia el segundo extremo (206) del collar (201). En la realización mostrada, el extremo interior (306) de cada dedo de la boquilla (305) es ligeramente cóncavo. En otras realizaciones, el extremo interior de cada dedo de la boquilla puede ser plano o convexo.

[0045] En las Figs. 3B y 3D, la boquilla (202) no está comprimida y, por lo tanto, el cable puede deslizarse

libremente a través del espacio vacío central (203) de la boquilla (202). Por el contrario, la Fig. 3C, junto con la inserción mejorada de la Fig. 3E, indican la boquilla (202) en un estado comprimido (desplegado). En el estado comprimido, la superficie interior de la pared de la boquilla (303) se presiona firmemente contra la superficie de contacto (302) del cable (103), impidiendo de este modo el movimiento del cable (103) a lo largo del espacio vacío central (203) de la boquilla (202). La capacidad de la boquilla (202) para comprimirse de esta manera al mismo tiempo que se mantiene la integridad física está determinada tanto por el material de la boquilla (202) como por el espesor de la pared de la boquilla, la distancia (por ejemplo, aproximada y/o promedio) entre sus superficies interiores (302) y exteriores (303). Ambos factores son parámetros de diseño importantes, y pueden variarse para diversos tipos y/o tamaños de cables quirúrgicos con los cuales el cartucho o anclaje (101) está configurado para funcionar.

[0046] Las vistas desde un extremo del segundo extremo (206) de la boquilla en forma de estrella (202) con el cable quirúrgico insertado (103) se muestran nuevamente en un estado no comprimido en las Figs. 4A y 4B, con las ilustraciones correspondientes para el estado comprimido mostrado en las Figs. 4C y 4D. Las Figs. 4A y 4C son simplemente versiones reproducidas de las Figs. 3B y 3C con eje de referencia angular superpuesto sobre el mismo. En la realización mostrada, la zona de contacto entre la boquilla (202) y la superficie exterior (302) del cable quirúrgico (103) se divide significativamente por igual entre las zonas de contacto (entre cada dedo (305)) y la superficie exterior (302) dispuestas en intervalos significativamente equiangulares (por ejemplo, intervalos angulares de 40 grados, tal como se muestra) alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico.

[0047] Las Figs. 4B y 4D muestran una representación conceptual de la presión aplicada, P, frente al ángulo circunferencial en las Figs. 4A and 4C, respectivamente. En el estado no comprimido, las Figs. 4A y 4B, la presión ejercida por la boquilla (202) sobre el cable (103) es cero para todos los ángulos ya que no hay contacto entre la superficie interior de la pared de la boquilla (303) y la superficie de contacto (302) del cable (103). Por el contrario, la representación teórica de la presión aplicada, P, frente al ángulo que se muestra en la figura 4D para el estado comprimido representado en la Fig. 4C, indica un comportamiento regular distinto de cero. Por ejemplo, la presión es mínima a 0 °, ±40 °, ±80 °, ±120 ° y ±160 ° porque, en estos puntos, la superficie interior de la pared de la boquilla (303) se pliega en la superficie de contacto (302) del cable (103). Alternativamente, la presión es máxima a 20 °, ±60 °, ±100°, ±140 ° y 180 ° ya que estos son los puntos de máxima compresión. Como se indica, la boquilla (202) está configurada para proporcionar una presión significativamente igual en las zonas de contacto entre los dedos (305) de la boquilla (202) y la superficie exterior (302) del cable quirúrgico (103). En la realización mostrada, la boquilla (202) está configurada además para comprimir el cable quirúrgico (103) con una fuerza suficiente para retener el cable quirúrgico (103) contra (por ejemplo, resistir el movimiento longitudinal del cable quirúrgico en relación con la boquilla a) las tensiones de hasta 100 Newtons, 200 Newtons o más (por ej., 800 Newtons, 1100 Newtons) en el cable (en función del tamaño del cable y/o de la boquilla) y/o que pueden producir la contracción del diámetro del cable quirúrgico (103) tanto como el 15 % de su diámetro relajado (no tensionado), y/o de manera que la distribución relativa de la presión (por ejemplo, entre las zonas de contacto) permanece significativamente constante sobre contracciones de diámetro del cable de hasta el 15 %. La boquilla (202) y/o el collar (201) pueden configurarse para proporcionar la presión significativamente uniforme a un cable o sutura quirúrgicos.

[0048] Por supuesto, el comportamiento detallado de una boquilla de explotación (202) está determinado principalmente por la forma y el número de dedos de la boquilla (305). Sin embargo, un número óptimo de dedos es un parámetro de diseño que debe determinarse en equilibrio con la consideración del diseño paramétrico del espesor de la pared. Como se ha dicho anteriormente, un diseño de nueve dedos parece funcionar bien.

[0049] La Figura 5 muestra una representación teórica de la presión aplicada, P, frente al ángulo en diversas ubicaciones (501) a (504) a lo largo de la longitud de la boquilla (202). Como se muestra, la distribución radial de la presión es significativamente la misma (la magnitud de la presión en cada dedo es significativamente la misma) en cada punto a lo largo de la boquilla (202), aunque la magnitud de la presión (en los puntos 501 y 504) en cualquiera de los extremos de la boquilla (202) son inferiores a aquellos (en el punto 502 y 503) en las partes medias longitudinales de la boquilla (202). Por ejemplo, la distribución de la presión que se muestra en la Figura 5B se puede conseguir ampliando (por ejemplo, estrechando o ensanchando hacia afuera) una parte del perfil interior (definido por los valles (217)) de la boquilla (202) cerca del primer extremo (213) de la boquilla (202) de manera que el primer extremo (213) no agarra el cable con tanta fuerza como el resto de la boquilla (202), tal como se indica en el punto 504 de la figura 5B. En esta realización, el segundo extremo (214) de la boquilla (202) puede extenderse fuera del primer extremo (205) del collar(201) cuando agarra un cable de un diámetro dado bajo las tensiones operativas esperadas (por ejemplo, 200 Newtons) de manera que el segundo extremo (214) tampoco agarra el cable como el resto de la boquilla (202), tal como se indica en el punto 501 de la figura 5B. Aunque una pequeña variación (que se muestra exagerada para una mayor claridad) en la presión máxima se indica teóricamente en la figura, esta desviación debe hacerse lo más mínima posible (por ejemplo, menos que cualquiera de, o entre dos cualquiera de: 5 %, 10 %, 15 %, 20 % y/o 25

%). En otras realizaciones, el collar (201) y la boquilla (202) están configurados de manera que la presión sea significativamente uniforme a lo largo de la longitud (215) de la boquilla (202).

[0050] Si los problemas analizados anteriormente se han tratado de manera satisfactoria, la fuerza total ejercida sobre el cable (103) debe extenderse, o distribuirse, en una zona lo más grande posible de manera que la presión aplicada en cualquier unidad de zona superficial dada no sea indebidamente alta, lo que en caso contrario correría el riesgo de desgarrar y/o cizallar las delicadas fibras que cubren la superficie exterior del cable. Considere la longitud del cable (10) de la Figura 6. Las fibras trenzadas (15) se enrollan alrededor del núcleo (14) de forma helicoidal. Algunas fibras giran hacia la izquierda mientras que otras giran hacia la derecha; ambos grupos se unen para formar la trenza. Los dedos relativamente anchos de la boquilla capturan esta disposición trenzada de fibras helicoidales cruzadas, manteniéndolas sistemáticamente en equilibrio alrededor de la circunferencia del núcleo a medida que el cable se contrae bajo la tensión.

[0051] Las Figuras 7 y 8 ilustran una herramienta de instalación ejemplar (700) para el despliegue del cartucho quirúrgico (101) y con un cable quirúrgico (103) insertado en la misma. La herramienta de instalación (700) incluye: un componente superior (701) configurado para entrar en contacto con la boquilla (202) del cartucho quirúrgico (101); y un componente inferior (702) configurado para entrar en contacto con el collar (201) y móvil en relación con el componente superior (701) para insertar la boquilla (202) en el collar (201). Por ejemplo, en la realización mostrada, el componente inferior (702) incluye una parte bifurcada (703) configurada para recibir el collar (201), como se muestra, y el componente superior (701) incluye una parte bifurcada (704) configurada para recibir el cable quirúrgico (103), tal como se muestra. Por ejemplo, la parte bifurcada inferior (703) puede recibir la parte principal (210) del collar (201) y entrar en contacto con el reborde ampliado (208) del collar (201), y la parte superior bifurcada (704) puede recibir el cable quirúrgico (103) y entrar en contacto con el segundo extremo (214) de la boquilla (202), tal como se muestra, de manera que la herramienta (700) puede agarrar eficazmente la superficie inferior del reborde (208) del collar de retención (201) y la parte superior de la superficie de una boquilla (202) insertada para comprimir la boquilla y el collar uno con respecto al otro.

[0052] En algunas realizaciones, la herramienta (700) está configurada para agarrar un cable quirúrgico (103) que se extiende a través del anclaje o cartucho biocompatible (101) cuando el anclaje biocompatible está en contacto con los componentes superior e inferior (701 y 702) de la herramienta de instalación (700). Por ejemplo, en la realización mostrada, la herramienta (700) también comprende una palanca (705) que incluye un vía de paso (706) configurada para recibir el cable quirúrgico (103), tal como se muestra, y a través de la cual el cable quirúrgico (103) puede ser roscado y apretado al nivel de tensión necesario. En esta realización, la herramienta (700) también comprende un componente de tensión (707) que está configurado para resistir la retirada del cable quirúrgico (103) de la vía de paso (706) para mantener una tensión en el cable quirúrgico (103), tal como, por ejemplo, durante la inserción de la boquilla (202) en el collar (201) para comprimir la boquilla (201) y agarrar el cable quirúrgico (103). El componente superior (701) y el componente inferior (702) no solamente permiten que el conjunto de cartucho esté colocado correctamente, sino que también facilita el deslizamiento de la boquilla (202) en el collar de retención (201), proporcionando de este modo un agarre suavemente creciente y uniforme en un cable quirúrgico apretado (103).

[0053] Algunas realizaciones de los presentes kits comprenden uno o más entre: una realización de los presentes anclajes o cartuchos biocompatibles (por ejemplo, 101), y una realización de las presentes herramientas de instalación (por ejemplo, 700). Algunas realizaciones comprenden además un paquete dentro del cual está dispuesto el anclaje o cartucho biocompatible (por ejemplo, sellado). En algunas realizaciones, el anclaje o cartucho biocompatible está esterilizado. En las realizaciones de los presentes kits en los que el collar (por ejemplo, 201) incluye un reborde ampliado (por ejemplo, 208), el kit puede comprender, además: una arandela que tiene una dimensión transversal interior que es mayor que una dimensión transversal exterior de una parte (por ejemplo, la parte principal (210)) del collar entre el primer extremo y el segundo extremo del collar, y menor que una dimensión transversal exterior del reborde.

[0054] Algunas realizaciones de los presentes procedimientos (por ejemplo, de desplegar un cable quirúrgico para estabilizar un hueso fracturado) comprenden: insertar la boquilla de uno de entre los presentes anclajes o cartuchos biocompatibles (por ejemplo, 101) en el paso (por ejemplo, 204) del collar mientras que un cable quirúrgico (por ejemplo, 103) está dispuesto en la boquilla (por ejemplo, 202), de manera que la pared lateral (por ejemplo, 212) de la boquilla se comprime para agarrar el cable quirúrgico. Algunas realizaciones comprenden además: tensar el cable quirúrgico antes de insertar la boquilla. Algunas realizaciones comprenden además: insertar el cable quirúrgico en la boquilla antes de insertar la boquilla. Algunas realizaciones comprenden además: disponer el componente inferior (por ejemplo, 702) de una herramienta de instalación (por ejemplo, 700) en contacto con el collar (por ejemplo, 201); disponer el componente superior (por ejemplo, 701) de la herramienta de instalación en contacto con la boquilla (por

ejemplo, 202); e insertar la boquilla comprende mover el componente superior en relación con el componente inferior para empujar la boquilla y el collar juntos. En algunas realizaciones, el cable quirúrgico está en contacto con el hueso fracturado (por ejemplo, el cable quirúrgico se extiende a través de una abertura (por ejemplo, 105) en el hueso). Algunas realizaciones comprenden, además: disponer el collar en la abertura en el hueso. Por ejemplo, la instalación del cartucho quirúrgico (101) con el cable quirúrgico (103) roscado puede producirse de la siguiente manera:

1. Un cable quirúrgico (103) que se extiende alrededor y/o a través de un hueso (102) (por ejemplo, a través de una o más aberturas (105)) se enrosca a través del conjunto de cartucho quirúrgico (101) (por ejemplo, a través del collar (202)).

2. El cartucho quirúrgico (101) (por ejemplo, el reborde ampliado (208) del collar (201) se presiona contra el hueso a medida que el cable quirúrgico (103) se estira (tensionado),

3. El componente superior (701) y el componente inferior (702) se aprietan juntos, empujando la boquilla (202) hacia el paso (204) del collar de retención (201), comprimiendo de este modo los dedos (305) de la boquilla (202) en el cable quirúrgico (103) insertado en la misma.

4. La tensión se libera en la parte del cable quirúrgico (103) que se extiende más allá del cartucho (101) (en el lado del cartucho opuesto al hueso),

5. Los componentes superior e inferior (701 y 702) se deslizan fuera del conjunto del cartucho quirúrgico (101), y

6. Cualquier longitud de cable superflua se corta.

[0055] En la Figura 9 se muestra un cartucho de cerclaje (901) con un sitio de fijación integrado. En la realización mostrada, un primer extremo del cable quirúrgico (103) puede ser engarzado por medios convencionales en un tubo de engarce (902) que está acoplado (por ejemplo, unitario con) el collar (903) ya que, en su estado no tensado, el cable quirúrgico (103) es relativamente suave y voluminoso. En la realización mostrada, el extremo libre se coloca según se requiera o, en cualquier caso, se desee y se estira el cable. En un estado tensionado, el diámetro del cable quirúrgico (103) se contrae y el cable como un todo se pone tenso y resbaladizo, lo que requiere la compresión radial distribuida proporcionada por el collar (903) y la boquilla (202) para asegurar eficazmente el extremo restante del cable. En consecuencia, el cartucho de cerclaje (901) es particularmente adecuado para abordar la fijación del cable quirúrgico (103) en la disposición representada. En algunas realizaciones, el cartucho de cerclaje (901) incluye una longitud (por ejemplo, mayor que cualquiera de, o entre dos cualquiera de: 305 mm, 457 mm, 610 mm, 762 mm y/o 914 mm (12 pulgadas, 18 pulgadas, 24 pulgadas, 30 pulgadas y/o 36 pulgadas) de cable (101) que tiene una parte (por ejemplo, adyacente a un extremo del cable) que está engarzada dentro del tubo de engarce (902) y/o en cualquier caso asegurada al collar (903). Aunque el cartucho de cerclaje (901) puede ser adecuado para determinadas técnicas e implementaciones de cerclaje, también puede utilizarse en implementaciones como la representada en la Figura 1A para asegurar dos extremos de un cable quirúrgico que se extiende a través de agujeros perforados a través de un hueso fracturado.

[0056] La figura 10 muestra vistas frontales y laterales de un hueso plano fracturado (102) sujetado en compresión con un cable quirúrgico (103). Los cartuchos con lengüetas (1001) atornillados en los segmentos planos de hueso aseguran cada extremo del cable quirúrgico (103). En esta realización, cada cartucho (1001) incluye un collar (1002) que tiene un paso (en el que el cable 103 se muestra asegurado con una boquilla 202) que es similar al paso (204) del collar (201). Esta realización incluye además un par de lengüetas de fijación opuestas (1003) acopladas al collar (1002) y que se extienden perpendiculares a la longitud del collar.

[0057] Las realizaciones alternativas previstas pero no mostradas incluyen uno o más cartuchos quirúrgicos (101) integrados con otros dispositivos de fijación tales como una placa ósea. De hecho, las técnicas de reconstrucción pueden incluir uno o varios cartuchos quirúrgicos que aseguran una red de cables quirúrgicos (103) y otros dispositivos de fijación. Además, el cartucho quirúrgico (103) se puede usar para asegurar otras ataduras médicas, tales como (por ejemplo) la seda de araña.

[0058] Recordando los objetivos indicados en la sección de Resumen de esta divulgación, las presentes realizaciones de cartuchos quirúrgicos o anclajes proporcionan un dispositivo de agarre compatible biomédicamente capaz de plegarse radialmente según la contracción de un cable quirúrgico con núcleo de nilón o de otro material polimérico sometido a tensión mientras se mantiene un agarre firme durante todo el procedimiento de tensión del cable quirúrgico y determinados cambios en el diámetro del cable quirúrgico que pueden resultar del tensado. Además, las

presentes realizaciones de cartuchos quirúrgicos y/o anclajes pueden proporcionar dispositivos de agarre capaces de mantener un agarre sobre la superficie exterior de un cable delicado deslizante, siendo el agarre aproximadamente (por ejemplo, significativamente) uniforme entre las zonas de contacto dispuestas (por ejemplo, en intervalos significativamente equiangulares) alrededor de la circunferencia del cable en uno o más puntos a lo largo de la longitud del cable. Por ejemplo, en un primer punto longitudinal a lo largo de la longitud de una parte de agarre del cable, la distribución radial de la presión es significativamente uniforme; y en un segundo punto longitudinal a lo largo de la longitud de una parte de agarre del cable, la distribución radial de presión es significativamente uniforme; incluso si la magnitud de la presión es mayor en el primer punto longitudinal que en el segundo punto longitudinal (en algunas realizaciones, la distribución de la presión también es constante a lo largo de la mayoría de la longitud de una parte de agarre del cable, tal como, por ejemplo, a lo largo de toda la longitud de la boquilla (202)). Las presentes realizaciones de cartuchos o anclajes quirúrgicos también proporcionan dispositivos de agarre capaces de mantener un agarre, pero no dañar, un cable delicado bajo alta tensión durante un período de tiempo adecuado para que se produzca el procedimiento de curación.

[0059] Aunque se han mostrado y descrito varias realizaciones ilustrativas, a los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones y formas de realización alternativas, y se pueden realizar sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. La memoria descriptiva anterior, los ejemplos y la descripción completa de la estructura y uso de las realizaciones ejemplares. Aunque determinadas realizaciones se han descrito anteriormente con un cierto grado de particularidad, o en relación con una o más realizaciones individuales, los expertos en la técnica podrían realizar numerosas alteraciones de las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de esta invención. Como tales, las diversas realizaciones ilustrativas de los presentes dispositivos y kits no están destinados a limitarse a las formas particulares descritas. Por el contrario, incluyen todas las modificaciones y alternativas que caen dentro del alcance de las reivindicaciones, y las realizaciones distintas a la mostrada pueden incluir algunas o todas las características de la realización representada. Por ejemplo, las boquillas presentes pueden incluir cualquier número adecuado de crestas, valles y/o dedos. Por ejemplo, los componentes pueden combinarse como una estructura unitaria y/o las conexiones pueden sustituirse (por ejemplo, en algunas realizaciones, las boquillas presentes pueden ser unitarias con los presentes collares). Además, cuando proceda, los aspectos de cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente pueden combinarse con aspectos de cualquiera de los otros ejemplos descritos para formar ejemplos adicionales que tienen propiedades comparables o diferentes y que resuelven los mismos o diferentes problemas. De manera similar, se entenderá que los beneficios y ventajas descritos anteriormente pueden referirse a una realización o a varias realizaciones.

[0060] Las reivindicaciones no pretenden incluir, y no deben interpretarse que incluyen, limitaciones de más-medios o funciones-de-más-etapas, a menos que dicha limitación se mencione explícitamente en una reivindicación dada con la(s) frase(s) "medio para" o "etapa para", respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje biocompatible (101) que comprende:

a) una boquilla (202) que tiene un eje longitudinal central (211), una pared lateral (212), un primer extremo (213), un segundo extremo (214) y una longitud (215) entre el primer extremo (213) y el segundo extremo (214), la pared lateral (212) que define una pluralidad de crestas (216) y valles (217) que se extienden en una dirección que es paralela en, al menos, un plano al eje longitudinal central (211); y
b) un collar de retención (201) que tiene un paso configurado para recibir, al menos, el primer extremo (213) de la boquilla (202);
c) en el que la boquilla (202) está configurada para insertarse en el paso del collar de retención (201) y comprimir la pared lateral (212) a lo largo de la longitud de la boquilla (202) hacia el eje longitudinal central (211) para proporcionar una presión a un cable quirúrgico (103) que, en uso, está dispuesto en la boquilla,

la presión que es significativamente igual en las zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico (103), **caracterizado porque** la presión es significativamente uniforme a lo largo de la mayoría de la longitud de la boquilla.

2. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1, en el que las crestas (216) y los valles (217) de la pared lateral (212) definen una pluralidad de dedos (305) cada uno con un extremo interior (306) que se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal central (211), los dedos (305) configurados para comprimirse hacia dentro hacia el eje longitudinal central (211) y aplicar presión en la zona de contacto de un cable (103) dispuesto en la boquilla (202).

3. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 o 2, en el que la presión es significativamente igual en las zonas de contacto dispuestas en intervalos significativamente equiangulares alrededor de la circunferencia del cable quirúrgico (103), por ejemplo, en el que la presión significativamente uniforme comprende una presión de 17,237 Mpa a 24,132 Mpa (2500 a 3500 psi).

4. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 que comprende además un tubo de engarce (902) acoplado al collar (201) y paralelo a la longitud (207) del collar (201), que comprende, además, por ejemplo:

d) una longitud de cable (103) que tiene una parte engarzada dentro del tubo de engarce (902).

5. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 que comprende además un par de lengüetas de fijación opuestas acopladas al collar (201) y que se extienden perpendiculares a la longitud (207) del collar (201).

6. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 3, en el que la distribución relativa de la presión permanece significativamente constante a través de contracciones de diámetro del cable (103) de hasta el 15%.

7. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1, en el que el segundo extremo (214) de la boquilla (202) es más grande que el primer extremo (213) de la boquilla (202) de manera que un perfil exterior de la boquilla (202) se estrecha, y en el que el paso del collar (201) se estrecha para corresponderse con el estrechamiento del perfil exterior de la boquilla (202), por ejemplo, en el que los valles (217) de la boquilla (202) definen un interior perfil de la boquilla (202) que no se estrecha.

8. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 en el que la boquilla (202) está configurada para ser elástica, por ejemplo, en el que, al menos, uno de entre la boquilla (202) y el collar (201) comprende polímero.

9. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 en el que las crestas (216) y los valles (217) de la pared lateral (212) definen de 7 a 11 dedos radiales (305), por ejemplo en el que la pared lateral (212) tiene un espesor de 0,05 a 0,305 mm (0,002 a 0,012 pulgadas), por ejemplo, en el que, al menos, uno de entre el collar (201) y la boquilla (202) comprende una aleación metálica, por ejemplo, en el que la aleación metálica comprende titanio, por ejemplo, además comprende un tubo de engarce (902) acoplado al collar (201) y paralelo a la longitud (207) del collar (201), por ejemplo, que además comprende:

d) una longitud de cable (103) que tiene una parte engarzada dentro del tubo de engarce (902).

10. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 6 que comprende además un par de lengüetas

de fijación opuestas acopladas al collar (201) y que se extienden perpendiculares a la longitud (207) del collar (201).

11. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1 en el que el anclaje biocompatible está configurado para uno entre:

(a) proporcionar la presión significativamente uniforme a un cable quirúrgico (103) que tiene un diámetro relajado o no tensionado de entre 0,5 mm y 2 mm; y
(b) resistir significativamente el movimiento longitudinal del cable quirúrgico (103) en relación con la boquilla (202) a tensiones en el cable quirúrgico (103) de hasta 600 Newtons.

12. Un anclaje biocompatible (101) según la reivindicación 1, en el que el collar (201) comprende un primer extremo (205), un segundo extremo (206) y una longitud (207) entre el primer extremo (205) y el segundo extremo (206), en el que el paso se extiende a través, y entre, el primer extremo (205) y el segundo extremo (206), por ejemplo, en el que el collar (201) está configurado para recibir el primer extremo (213) de la boquilla (202) a través del primer extremo (205) del collar (201), y está configurado para comprimir progresivamente la pared lateral (212) a lo largo de la longitud (215) de la boquilla (202) a medida que el primer extremo (213) de la boquilla (202) se presiona en el paso hacia el segundo extremo (206) del collar (201), por ejemplo, en el que el primer extremo (205) del collar (201) incluye un reborde ampliado (208) que se extiende exteriormente respecto al paso.

13. Un kit que comprende el anclaje (101) de cualquier reivindicación anterior y una herramienta de instalación (700), la herramienta que comprende;

a) un componente superior (701) configurado para entrar en contacto con la boquilla (202) del anclaje biocompatible;
b) un componente inferior (702) configurado para entrar en contacto con el collar (201) del anclaje biocompatible (101) y móvil en relación con el componente superior (701) para insertar la boquilla (202) en el collar (201); por ejemplo, en el que la herramienta de instalación (700) está configurada para agarrar un cable quirúrgico (103) que se extiende a través del anclaje biocompatible (101) cuando el anclaje biocompatible (101) está en contacto con los componentes superior e inferior (702) de la herramienta de instalación (700), por ejemplo, que además comprende
c) una palanca (705) que incluye una vía de paso (706) configurada para recibir el cable quirúrgico (103); y
d) un componente de tensión (707) configurado para resistir la retirada del cable quirúrgico (103) de la vía de paso (706) y mantener una tensión en el cable quirúrgico (103), por ejemplo, en el que el componente superior (701) está acoplado de forma pivotante al componente inferior (702), por ejemplo, en el que uno de:

(i) el componente superior (701) está acoplado al componente inferior (702) en una configuración en forma de tijera; y
(ii) el componente inferior (702) comprende una parte bifurcada (703) configurada para recibir el collar (201), el componente superior (701) comprende una parte bifurcada (704) configurada para recibir el cable quirúrgico (103).

14. Un kit que comprende un anclaje biocompatible (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y uno de:

i) un paquete dentro del cual está dispuesto el anclaje biocompatible (101), en el que el anclaje biocompatible (101) está esterilizado, y
ii) una arandela (104) que tiene una dimensión transversal interior que es mayor que una dimensión transversal exterior de una parte del collar (201) entre el primer extremo (205) y el segundo extremo (206) del collar (201), y menor que una dimensión transversal exterior del reborde (208).

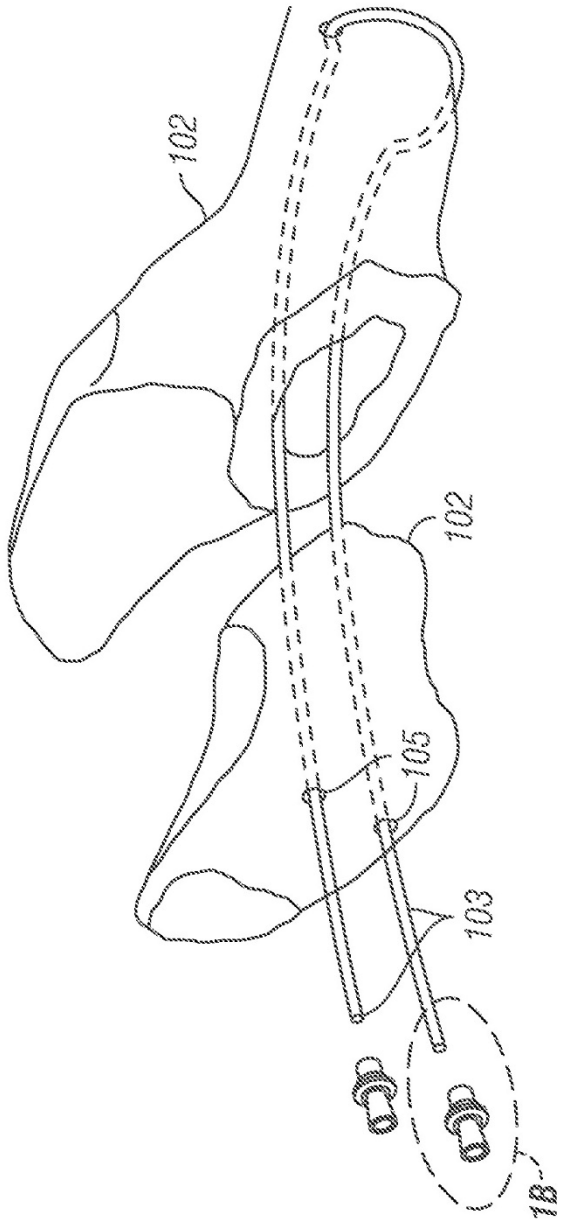


FIG. 1A

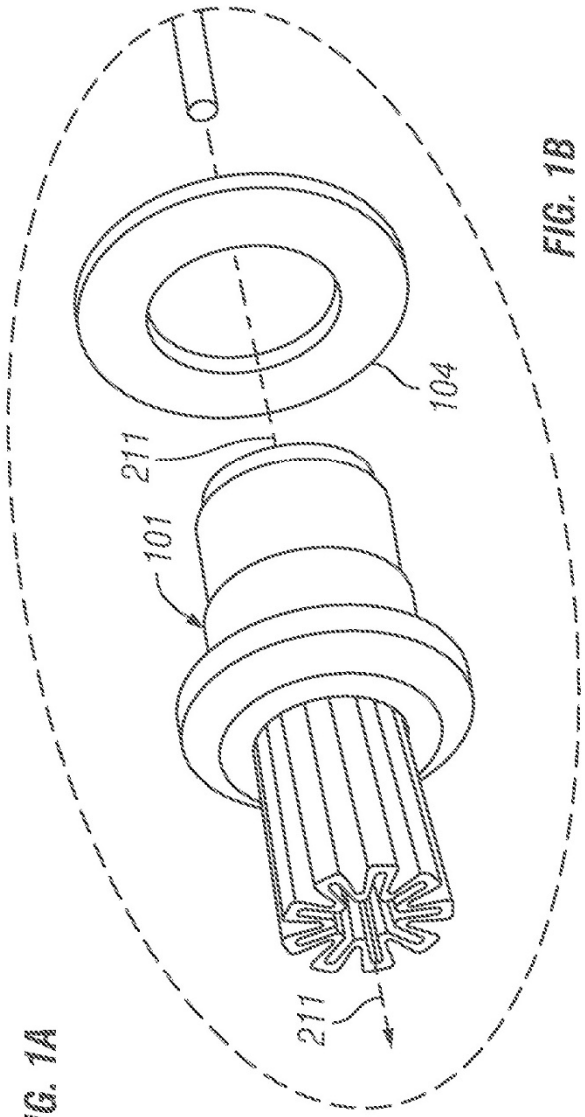


FIG. 1B

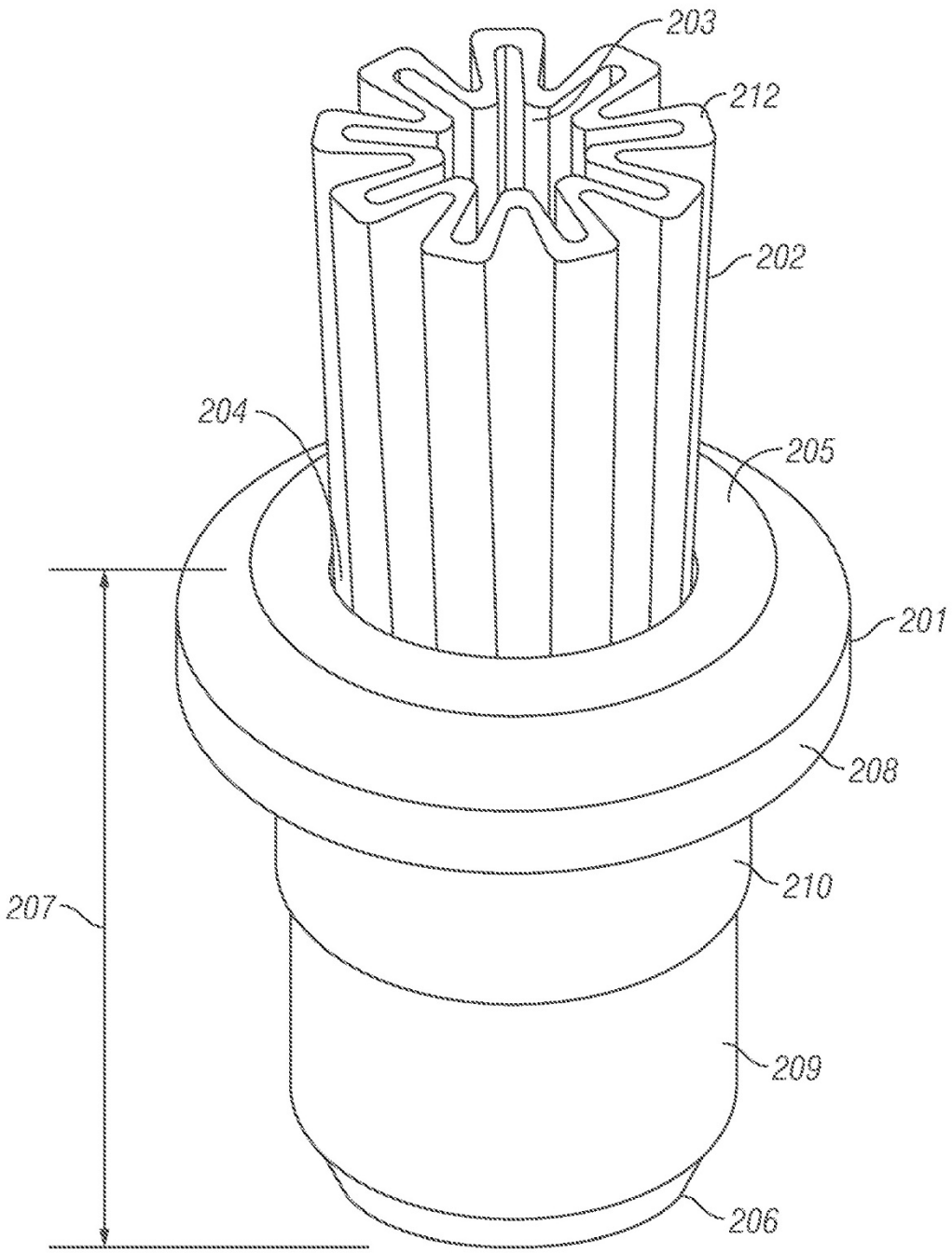


FIG. 2

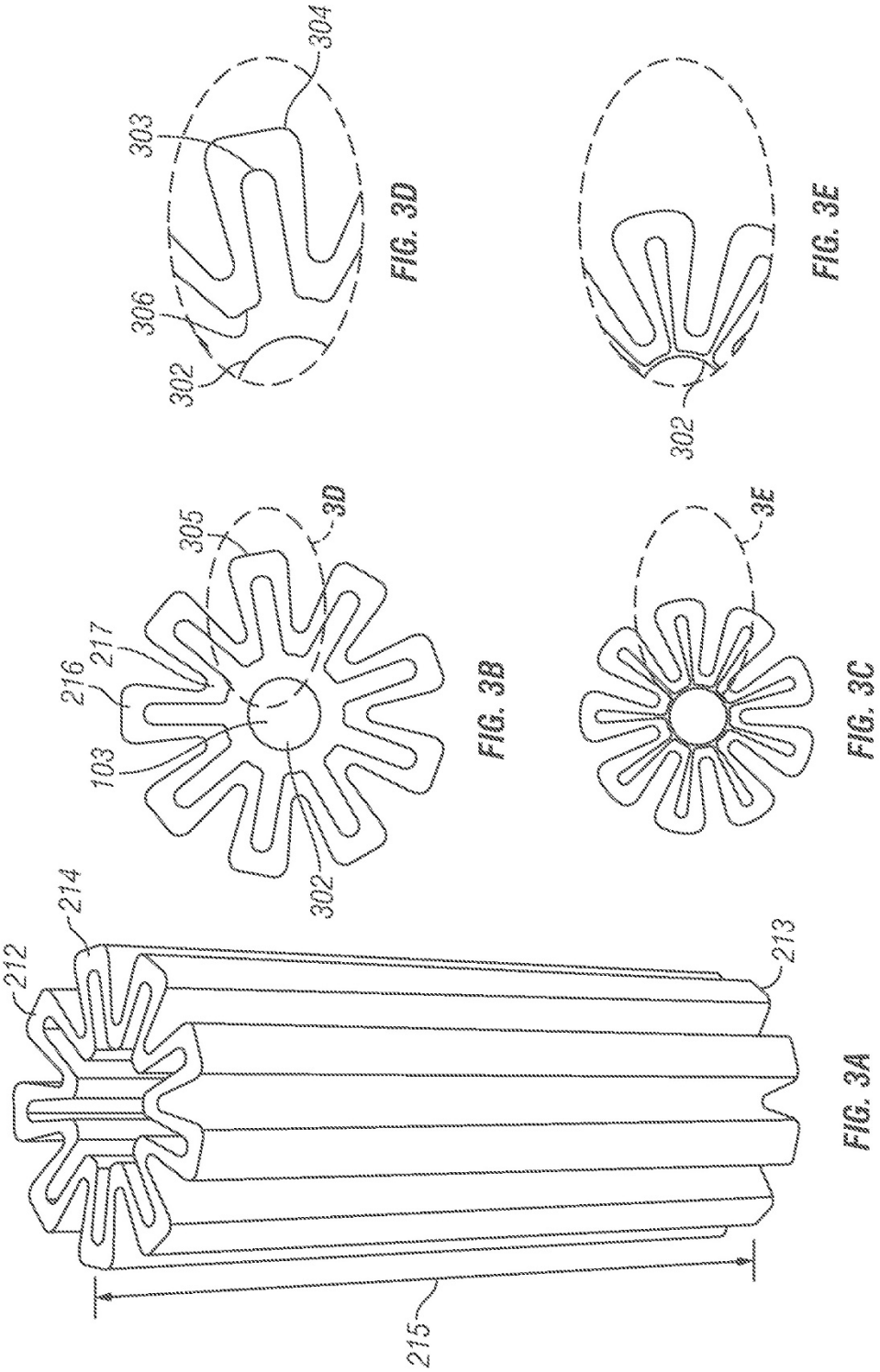


FIG. 3D

FIG. 3E

FIG. 3B

FIG. 3C

FIG. 3A

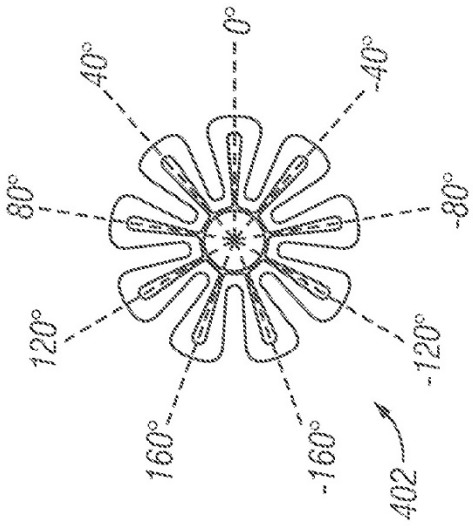


FIG. 4A

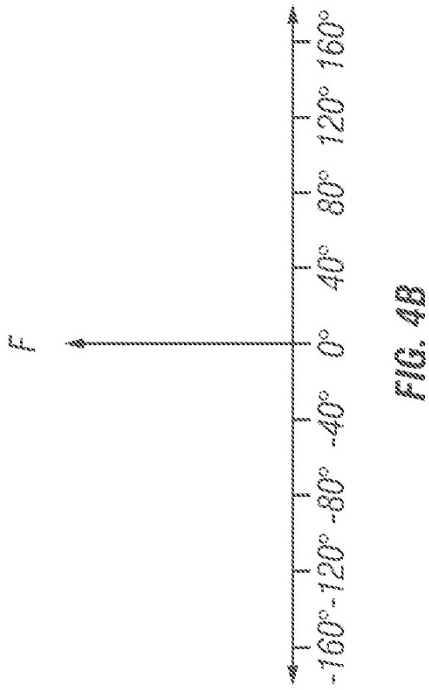


FIG. 4B

FIG. 4C

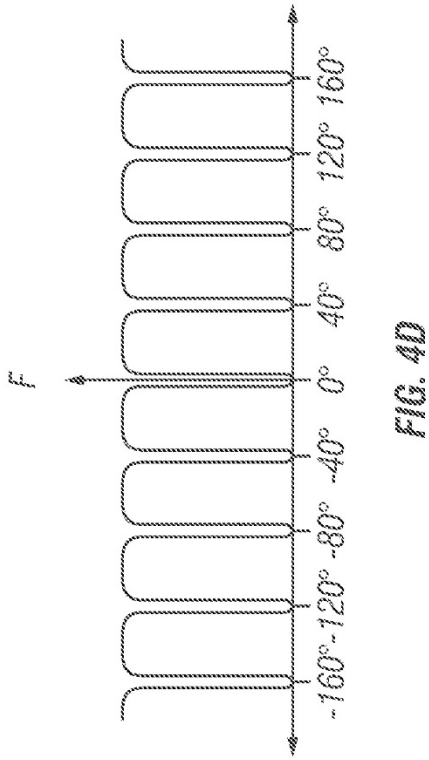


FIG. 4D

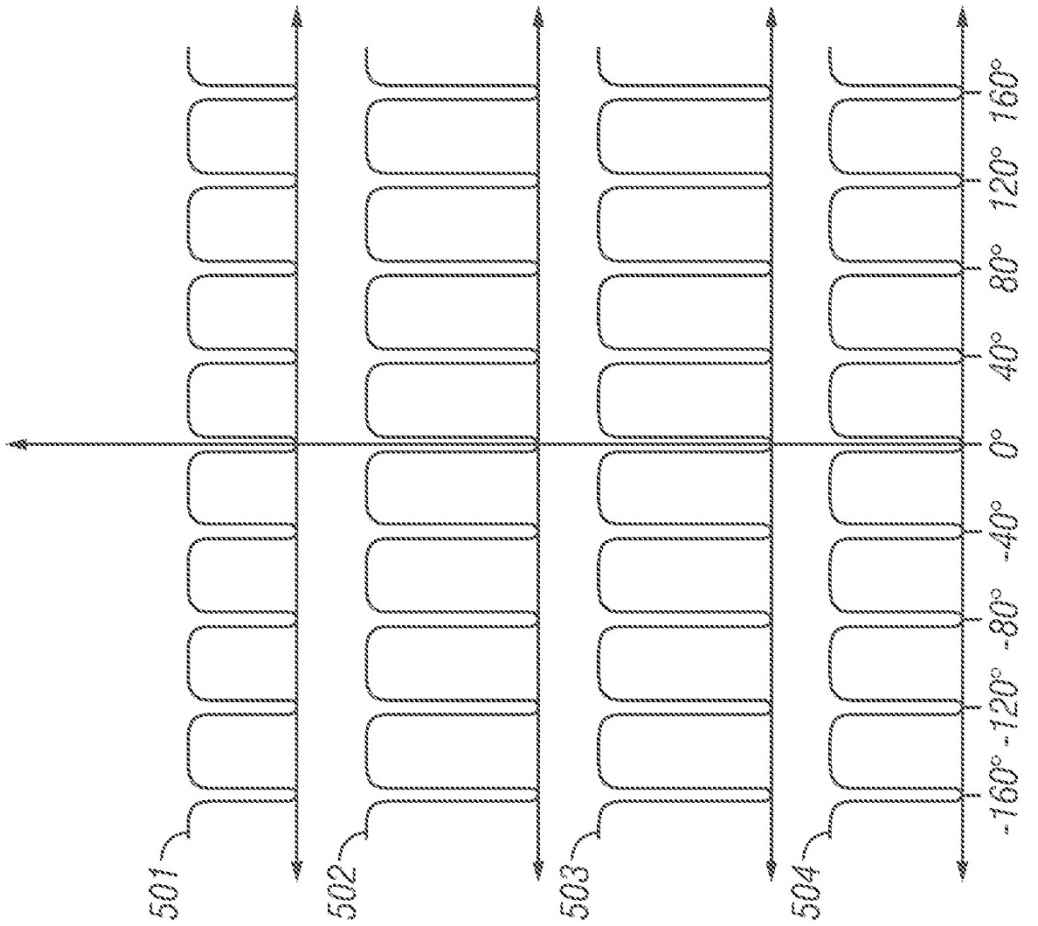


FIG. 5B

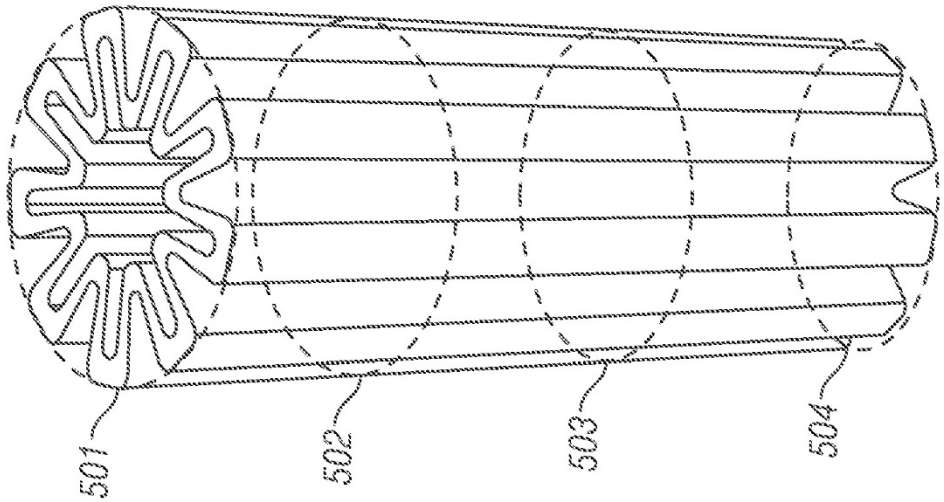
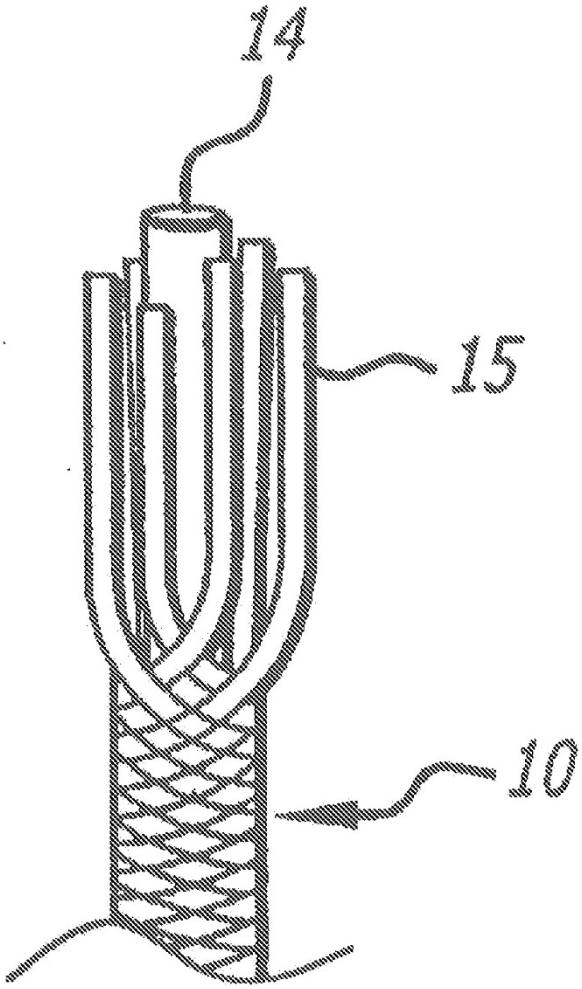


FIG. 5A



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 6

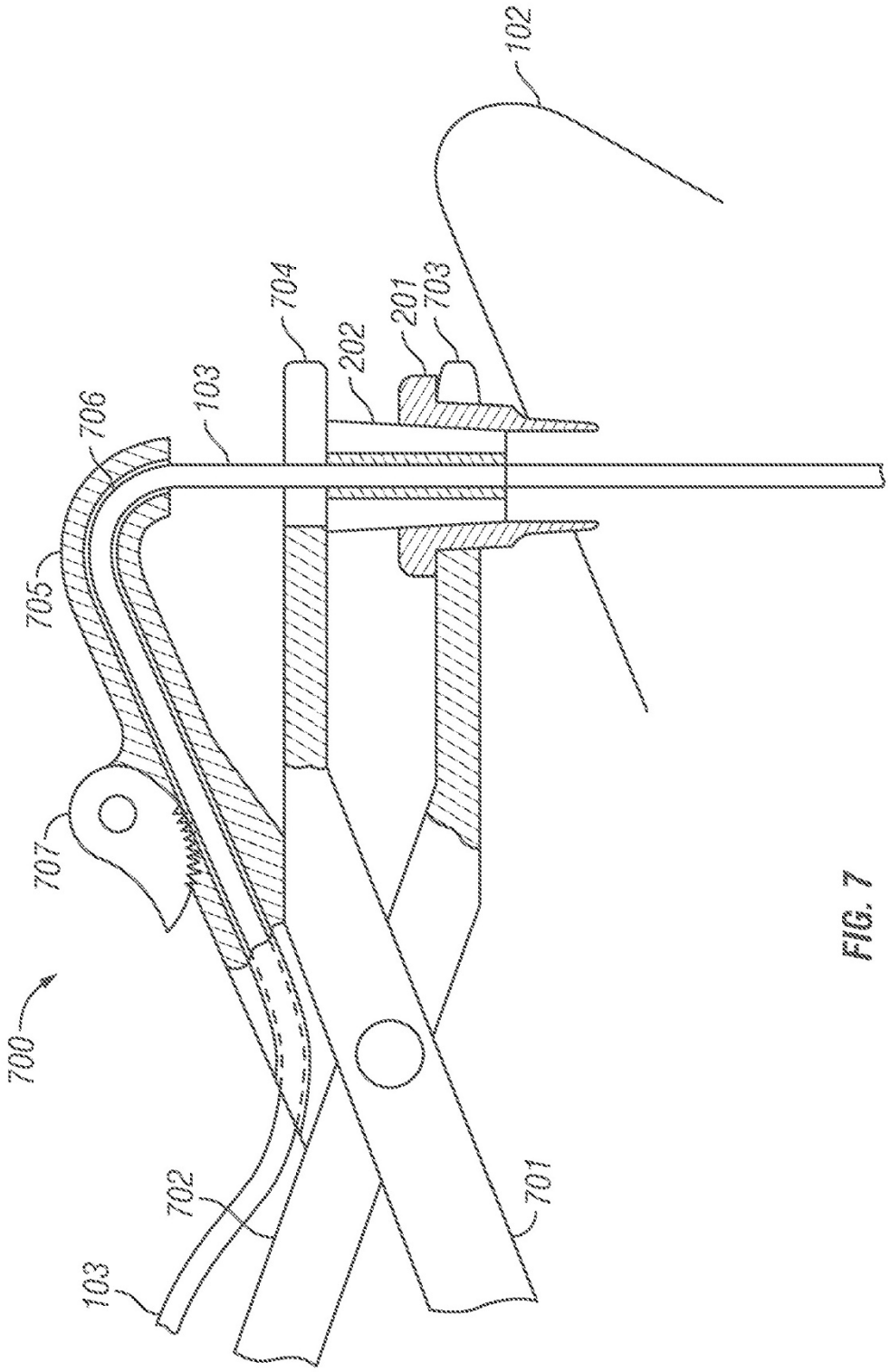


FIG. 7

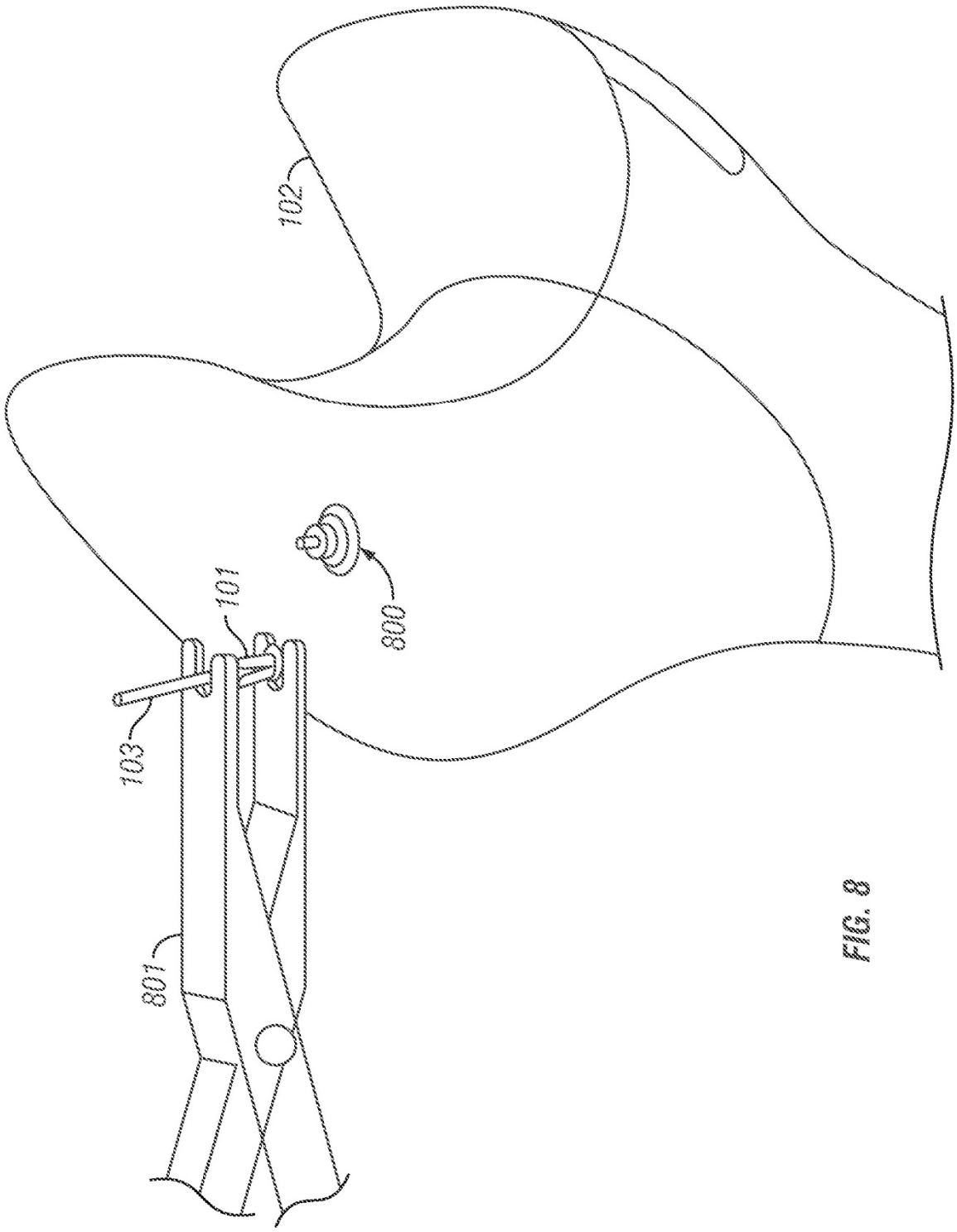


FIG. 8

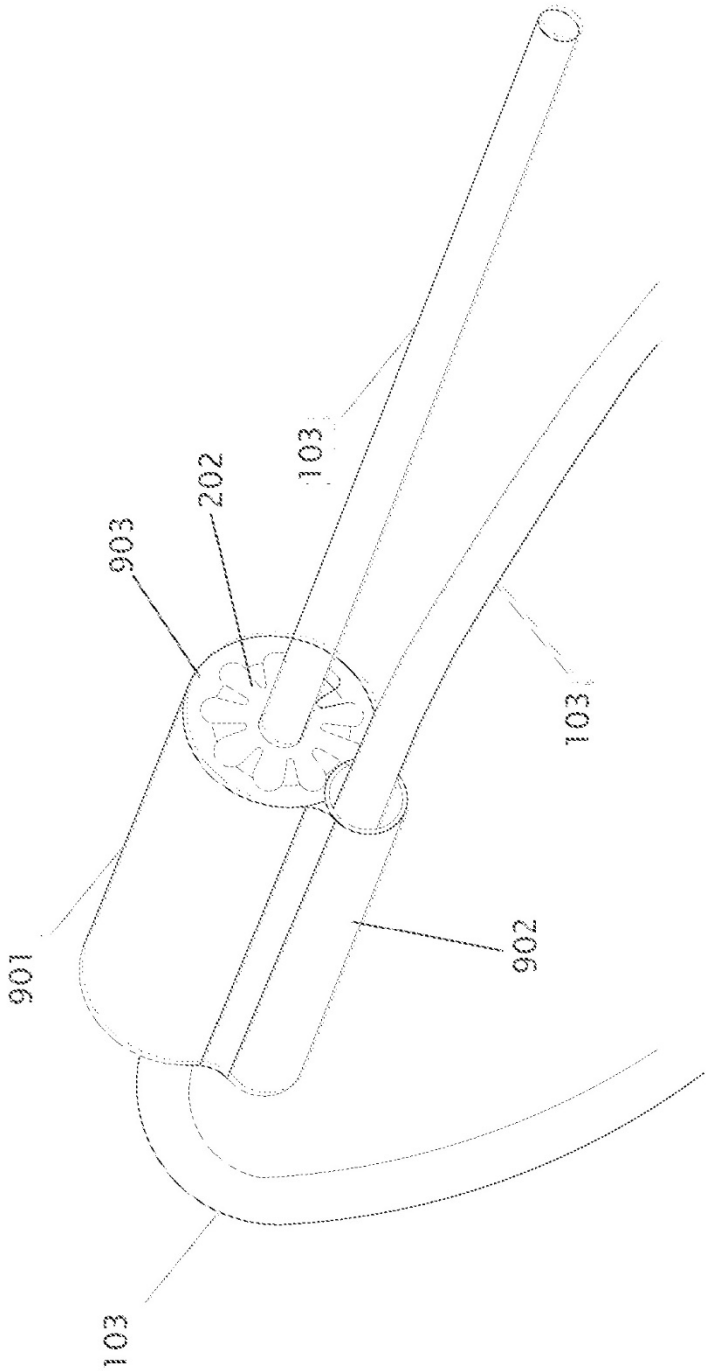


FIG. 9

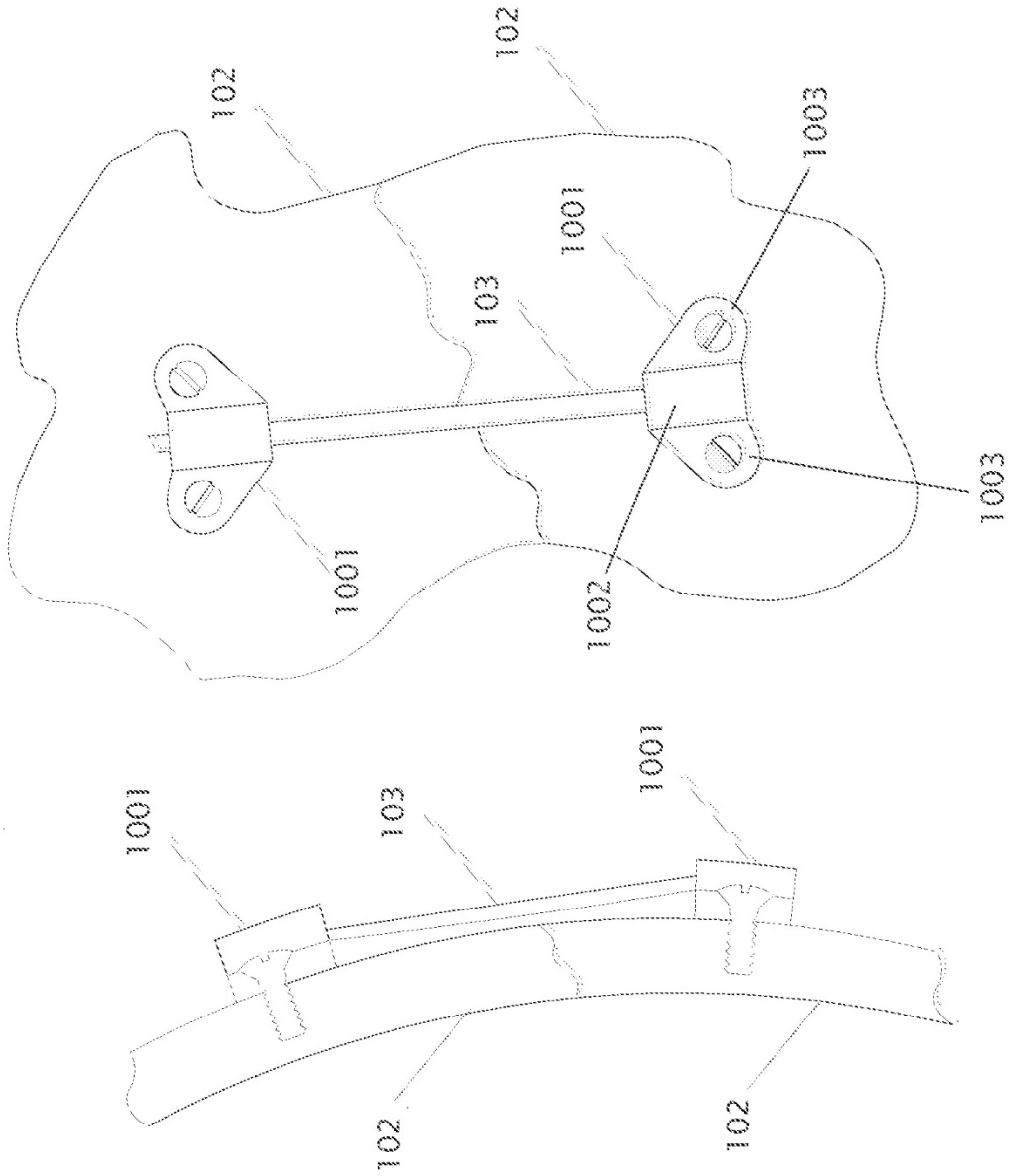


FIG. 10