

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 478**

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

A61B 17/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.12.2013** **PCT/EP2013/077970**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015** **WO15096861**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2013** **E 13821828 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018** **EP 3086725**

54 Título: **Fijador externo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
02.07.2018

73 Titular/es:

AKESO AG (100.0%)
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich, CH

72 Inventor/es:

TEPIC, SLOBODAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 674 478 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

Fijador externo

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo fijador externo para su uso en tratamiento de fracturas de huesos y en intervenciones ortopédicas, tales como osteotomías correctivas.

Antecedentes

10 Los huesos fracturados y las osteotomías correctivas se tratan quirúrgicamente por medio de una de las tres familias genéricas de dispositivos médicos: (1) placas y tornillos; (2) clavos intramedulares y (3) fijadores externos. La selección de fijación externa por traumatólogos y cirujanos ortopédicos está muy influenciada por su formación, actitud, lugar de práctica y condiciones económicas generales, además de la naturaleza del problema médico a ser tratado. Esto complica extremadamente cualquier estimación de cuál pudiera ser a nivel mundial el número de casos que se tratan por cualquiera de los métodos, pero los tres se consideran universalmente como ayudas quirúrgicas de importancia fundamental. La fijación interna mediante placas o clavos simplemente no es posible en la mayoría del mundo no desarrollado, haciendo de esta manera la fijación externa la única alternativa moderna, potencialmente viable para complementar los tratamientos conservadores entablillando o escayolando la fractura. Desafortunadamente, el coste de los fijadores externos producidos en el mundo desarrollado también es prohibitivo para la mayoría de los países no desarrollados.

20 El principal inconveniente de la fijación externa es también un progreso bastante incierto e irregular de la curación ósea cuando se compara con la fijación interna. El paso de agujas o alambres de hueso a través del tejido blando que rodea el hueso y la piel aumenta el riesgo de infección cuando el fijador se mantiene en el paciente durante meses. Gran parte de la incertidumbre se puede explicar en vista de hallazgos de investigación más bien recientes, que han detallado diferentes fases biológicas de curación de fracturas que exigen diferentes condiciones mecánicas en el sitio de la fractura. En las etapas muy tempranas, en la primera o segunda semana, a medida que se inicia la reparación, los factores de diferenciación que emanan del hueso circundante necesitan proporcionar señales a las células en proliferación en la zona de fractura para que realmente se conviertan ellas mismas en células formadoras de hueso. En ausencia de cualquier movimiento a través de la fractura, o la osteotomía, el transporte masivo de las señales fuera del hueso y en toda la zona de reparación se limita a la difusión, lo que puede no ser suficiente cuando los huecos están por encima de algunos cientos de micrómetros. La formación de tejido fibroso en el hueco, que es lo que tiende a llenar rápidamente cualquier defecto en el tejido, puede ralentizar, si no frustrar totalmente la formación de hueso propiamente dicho, conduciendo al retraso de uniones o no uniones. El movimiento y particularmente la compresión del hueco fomentan el transporte convectivo en masa de los factores biológicos fuera del hueso y dentro del hueco, impulsando el proceso de diferenciación hacia la formación de hueso.

35 Después de este período temprano, sin embargo, una vez que se haya producido la matriz orgánica temprana para el hueso y la mineralización comience a establecerse dentro, el movimiento excesivo evitará el puente de los huecos entre el núcleo de mineralización e interrumpirá el proceso de curación. Así ahora, con el fin de facilitar un proceso de mineralización seguro y minucioso, el movimiento a través del hueco se debería reducir tanto como sea posible, exigiendo una construcción del fijador externo tan rígida como sea posible.

40 En las etapas finales de la unión de la fractura, la presencia del fijador externo rígido puede dificultar la remodelación del hueso cicatrizado reduciendo la carga fisiológica total que necesitará soportar una vez que se retire el fijador, así que, de nuevo, se exige un cambio en la rigidez del fijador, de vuelta a baja.

Hay innumerables formas en las que esta modulación se pueda llevar a cabo con fijadores externos convencionales, pero todos sufren de deficiencias. El fijador de esta invención es particularmente adecuado para superar estas deficiencias.

45 El documento BE 389 476A describe un fijador externo para fijar segmentos de hueso en una construcción que comprende un armazón y una pluralidad de agujas de hueso, en donde el armazón consiste en dos barras opuestas entre sí en forma de concha y sujetas juntas mediante una multitud de tornillos y tuercas, y en donde la sujeción de las dos barras da como resultado la sujeción de todas las agujas de hueso interpuestos entre las barras en una multitud de posiciones preestablecidas.

Compendio de la invención

50 Según la presente invención, se proporciona un fijador externo como se define en la reivindicación 1, que está diseñado para permitir la inserción de agujas de hueso en forma paralela, pero también en un ángulo unas con otras. La rigidez de la construcción con no más de dos agujas de hueso paralelas entre sí es mucho mayor que esa con todas las agujas paralelas. Este es un simple hecho mecánico, frecuentemente ignorado por los diseñadores y usuarios de fijadores externos. La modulación de la rigidez general se puede efectuar de esta manera bloqueando o bien solamente dos o bien más de dos, por ejemplo, tres agujas insertadas en un segmento de hueso. Para el máximo efecto de modulación el armazón externo que mantiene junto las agujas de hueso necesita ser tan rígido

como sea posible. También necesita bloquear las agujas de manera muy estable contra las fuerzas de flexión y axiales.

El fijador de esta invención cumple los requisitos mecánicos perfilados anteriormente, pero también resuelve el problema de la producción a un coste asequible incluso para los países del mundo no desarrollado. Su despliegue en el mundo desarrollado puede reducir los costes generales del tratamiento médico no solamente debido al menor precio del hardware, sino debido a que, y de manera más importante, si se usa según el método propuesto, puede acortar el tiempo de curación y evitar otras cirugías innecesarias.

Una materia objeto de la presente invención es un fijador externo para fijar segmentos de hueso en una construcción que comprende un armazón (1) y una pluralidad de agujas de hueso (2) según la reivindicación 1.

El armazón (1) consiste en dos barras (1a, 1b) opuestas la una a la otra en forma de concha y sujetas juntas por una multitud de medios de fijación, por ejemplo, tornillos y tuercas (3), y en donde la sujeción de las dos barras da como resultado la sujeción de algunos, pero no todos, las agujas de hueso interpuestas entre las barras en una multitud de posiciones preestablecidas.

El fijador externo según la presente invención comprende un armazón externo compuesto por dos barras, preferiblemente idénticas, y un conjunto de agujas de hueso, que se pueden insertar a través y sujetar en el armazón en cualquiera de una pluralidad posiciones preestablecidas mediante elementos de fijación, por ejemplo, apretando un conjunto de tornillos y tuercas que abarcan las barras del armazón. Las agujas de hueso se pueden colocar o bien perpendicularmente con respecto al armazón o bien en un ángulo oblicuo con respecto al armazón. Sujetar juntas las barras del armazón en forma de concha, fija las agujas de hueso que son perpendiculares con respecto al armazón, pero no las agujas de hueso colocadas oblicuamente.

Las agujas de hueso colocadas oblicuamente se bloquean solamente tras la inserción de elementos de fijación, por ejemplo, calzos entre las agujas de hueso y las barras del armazón. Las agujas de hueso perpendiculares, por ejemplo, se pueden situar en el plano medio del fijador, mientras que las agujas de hueso oblicuas se pueden situar en un plano transversal al fijador. Esto permite la modulación de la rigidez de la construcción en puntos de tiempo deseados después de que la fractura se haya estabilizado mediante la inserción de todas las agujas de hueso en los segmentos de hueso.

En una configuración típica, con dos agujas de hueso paralelas perpendiculares con respecto al armazón y una agujas de hueso oblicua por segmento de hueso, el bloqueo de la aguja de hueso oblicua además de las agujas de hueso perpendiculares aumentará la rigidez general de la construcción de 2 a 3 veces, dependiendo de la rigidez intrínseca del armazón. Este factor de modulación también depende de la rigidez de las agujas de hueso y del hueso en sí mismo, pero es invariablemente mucho más alto que el que se puede lograr, por ejemplo, bloqueando adicionalmente la tercera aguja en una configuración más convencional con las tres agujas estando paralelas unas con otras, lo cual conlleva solamente un aumento fraccional en la rigidez de la construcción.

La modulación adecuada de la rigidez de la construcción entre fases biológicamente distintas de la curación del hueso puede reducir drásticamente el tiempo de curación y mejorar la resistencia del defecto curado. Particularmente, y a diferencia de la noción muy aceptada de dinamización promovida por la compañía Orthofix en el contexto de fijación externa, un período inicial de alrededor de una a dos semanas con baja rigidez de la construcción, seguido por un período con una mayor rigidez de la construcción, conduce a un resultado superior al que se puede obtener manteniendo o bien una rigidez baja o bien alta en todo el proceso de curación, o para conmutar de rigidez inicialmente alta a baja (J Bone Joint Surg Am. 2012 Nov 21; 94 (22): 2063-73. doi: 10.2106/JBJS.K.01604. Improved healing of large segmental defects in the rat femur by reverse dynamization in the presence of bone morphogenetic protein-2. Glatt V, Miller M, Ivkovic A, Liu F, Parry N, Griffin D, Vrahas M, Evans C).

En este contexto, el término “dinamización inversa” se usará para describir el paso de una rigidez baja a alta de la construcción de fijador externo. Esto de ninguna forma sugiere que la dinamización de la construcción no sea beneficiosa, sino que ésta ha de ser desplegada hacia el final del tratamiento, no al principio. Cambiar la rigidez de la construcción según la presente invención es una intervención simple, ambulatoria que comprende los pasos de aflojar los tornillos adyacentes, seguido por insertar o eliminar los calzos y luego volver a apretar los tornillos.

Las dos barras del armazón de fijador externo descritas en la presente memoria son preferiblemente piezas idénticas. Se pueden producir mediante moldeo por inyección de un polímero reforzado con fibra, de alto rendimiento. Cuando se oponen una a la otra en forma de concha y se sujetan mediante un conjunto de elementos de fijación, por ejemplo, tornillos y tuercas, forman un armazón fuerte y rígido para sujetar las agujas de hueso. Para una tibia o fémur humano, la longitud del armazón permite 45 posiciones diferentes de las agujas de hueso. Los costes de producción de tal armazón son mucho menores – al menos un orden de magnitud – que de los fijadores externos convencionales y, de esta manera, deberían ser asequibles en países no desarrollados, donde actualmente solamente los tratamientos conservadores entablillando o escayolando son opciones viables de tratamiento de fracturas.

En gran parte del mundo desarrollado, los resultados impredecibles de la fijación externa convencional en comparación con el chapado o clavado ha reducido su uso solamente a una estabilización temporal de las fracturas

abiertas, seguido por la fijación interna. Sin embargo, si la fijación externa mediante dinamización inversa encuentra una forma de investigar en la práctica clínica, la curación fiable y rápida mediante la fijación externa podría reducir significativamente el coste y la morbilidad de las múltiples intervenciones actualmente practicadas.

Lista de figuras

- 5 Figura 1: Una vista en perspectiva del fijador externo según la presente invención que muestra el armazón y seis agujas de hueso
- Figura 2: Unas vistas frontal y superior del fijador externo unido a un hueso fracturado
- Figura 3: Una vista en perspectiva de la barra del armazón que muestra los detalles de la cara interior de las características de sujeción de las agujas de hueso
- 10 Figura 4: Una vista en perspectiva de una sección de la barra del armazón con tres agujas de hueso que se cruzan en una de las posiciones de sujeción
- Figura 5: Vistas ortogonales de una sección de la barra del armazón con tres agujas de hueso que se cruzan en una de las posiciones de sujeción
- 15 Figura 6: Vistas de sección transversal del armazón que muestra las características de sujeción de las agujas de hueso del armazón sujeto sobre las agujas de hueso con los tornillos y tuercas del armazón
- Figura 7: Una perspectiva y vista del calzo de sujeción para las agujas de hueso colocadas oblicuamente solo e insertado en el armazón
- Figura 8: Dos manguitos de perforación pasados a través del armazón del fijador externo
- 20 Figura 9: Una aguja separadora que protege que la aguja de hueso insertada oblicuamente sea sujetado involuntariamente cuando está sin los calzos
- Figura 10: Una barra transversal o en forma de T unida a la barra axial para sujetar las agujas de hueso insertadas en segmentos cortos de hueso cerca de articulaciones adyacentes
- Figura 11: Una construcción de fijador externo que comprende un enlace que conecta dos unidades de sujeción de agujas de hueso separadas
- 25 **Descripción detallada**
- La Figura 1 muestra la vista en perspectiva del armazón de fijador externo con seis agujas 2 de hueso según la presente invención. El armazón 1 está compuesto por dos barras 1a y 1b idénticas opuestas una a la otra en forma de concha y sujetas juntas con una multitud de elementos de fijación, por ejemplo, tornillos y tuercas 3, estando las tuercas en el lado inferior del armazón y de esta manera no visibles en esta vista. En cada posición para las agujas de hueso hay rebajes preferiblemente que pueden acomodar tres agujas – una se puede colocar perpendicularmente con respecto al eje largo del armazón y las otras dos oblicuamente. Grandes rebajes 4 en cada extremo del armazón pueden recibir y sujetar elementos auxiliares del fijador, por ejemplo, una barra transversal en forma de T.
- 30 La Figura 2 muestra una vista frontal y una superior del fijador externo unido a un hueso 5 fracturado. Aunque existen muchas opciones para colocar agujas en los fragmentos de hueso con un total de 45 opciones para las agujas, la configuración mostrada con tres agujas por segmento de hueso, dos de las cuales son perpendiculares con respecto al armazón, es simple y fácil de ejecutar y modular para la rigidez general. Las agujas 2a, 2c, 2d y 2f de hueso perpendiculares están en el plano medio del fijador externo – las agujas 2b y 2e de hueso oblicuas están en ángulo en el plano transversal, como se muestra en la vista superior.
- 35 La Figura 3 muestra un segmento de una barra de armazón 1b con las características de cara interior que permiten la sujeción de las agujas de hueso en cualquiera de las posiciones y en cualquiera de las tres orientaciones. Entre cualquiera de las dos posiciones de las agujas hay orificios 6 para pasar los tornillos de sujeción. Para sujetar las agujas de hueso perpendiculares hay surcos 7 y 8 en forma de V en cada borde de la barra 1b. Exactamente los mismos rebajes existen en la barra 1a (no mostrada aquí). Un surco 9 profundo en forma de V se coloca oblicuamente al eje largo del armazón y su profundidad también varía a lo largo del ancho de la barra, siendo más superficial en el lado que se enfrentará al hueso. Esto dará como resultado que la aguja de hueso entre en el hueso aproximadamente en la misma línea (cerca de la mitad) que las agujas de hueso perpendiculares, a condición de que la distancia al hueso se elija adecuadamente. Las características 10 y 11 elevadas, también con un surco en forma de V en la parte superior, sujetarán las agujas de hueso asentadas en el surco profundo correspondiente de la barra 1a de armazón (no mostrada). La profundidad del surco 9 es suficiente para permitir el cruce libre de interferencias de las agujas en el surco 9 y en los surcos 7 y 8 perpendiculares.
- 40 La Figura 4 muestra una sección de la barra del armazón con tres agujas de hueso que se cruzan en una de las posiciones de sujeción
- 45 La Figura 5 muestra vistas ortogonales de una sección de la barra del armazón con tres agujas de hueso que se cruzan en una de las posiciones de sujeción
- 50 La Figura 6 muestra vistas de sección transversal del armazón que muestra las características de sujeción de las agujas de hueso del armazón sujeto sobre las agujas de hueso con los tornillos y tuercas del armazón
- La Figura 7 muestra una perspectiva y vista del calzo de sujeción para las agujas de hueso colocadas oblicuamente solo e insertado en el armazón
- La Figura 8 muestra dos manguitos de perforación pasados a través del armazón del fijador externo
- La Figura 9 muestra una aguja separadora que protege que la aguja de hueso insertada oblicuamente sea sujetado involuntariamente cuando está sin los calzos
- La Figura 10 muestra una barra transversal o en forma de T unida a la barra axial para sujetar las agujas de hueso insertadas en segmentos cortos de hueso cerca de articulaciones adyacentes
- La Figura 11 muestra una construcción de fijador externo que comprende un enlace que conecta dos unidades de sujeción de agujas de hueso separadas

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de tres agujas 2x, 2y y 2z de hueso que se cruzan en un punto en la sección media de la barra 1b de armazón, con la sección correspondiente de la barra 1a de armazón levantada y girada 90 grados para mostrar las agujas.

Entre las posiciones de las agujas de hueso hay orificios 6 transversales para el paso de los tornillos 3.

- 5 La Figura 5 muestra vistas ortogonales de la barra 1b de armazón y las tres agujas 2x, 2y y 2z de hueso. La distancia 12 donde se cruza el eje de las agujas en la vista lateral es la distancia ideal entre el armazón y el hueso, de modo que todas las agujas entren en el hueso aproximadamente en la misma posición transversal – alrededor del medio del hueso.

- 10 La Figura 6 muestra una sección del armazón de fijador con cuatro secciones A-A, B-B, C-C y D-D transversales diferentes. Los tornillos 3 y las tuercas 13 se usan para sujetar juntos el armazón y las agujas de hueso interpuestas. Las tuercas se fijan preferiblemente en el armazón, por ejemplo, mediante soldadura ultrasónica.

La Figura 7 muestra un elemento de fijación, por ejemplo, un calzo 14 en la vista en perspectiva y también insertado entre la aguja 2 de hueso y el surco 9 en la barra 1a de armazón. Los orificios 15 en el calzo son para facilitar su inserción y retirada en/de la posición prevista a lo largo de la aguja de hueso.

- 15 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva del fijador externo según la presente invención con dos manguitos 16a y 16b de perforación sujetos en el armazón 1 para facilitar la perforación previa de los orificios en los segmentos de hueso para la inserción de las agujas de hueso en las posiciones exactas. El diámetro exterior de los manguitos 16 de perforación es el mismo que el de las agujas; el interior corresponde al diámetro del taladro usado para taladrar previamente el hueso. Los manguitos se pueden sujetar de modo que su longitud que apunta desde el armazón hacia el hueso sea igual a la distancia 12 de la Figura 5. Antes de taladrar previamente los orificios en los segmentos de hueso, la fractura se debería reducir si se usa un único armazón, como se muestra aquí, para estabilizar la fractura.
- 20

- 25 La Figura 9 muestra una vista en perspectiva de un segmento del armazón 1 con una aguja 2 de hueso insertada en una dirección oblicua. En esta posición, la aguja no está sujeta sin un calzo. Sin embargo, la deformación de las barras 1a y 1b de armazón, comprimidas por los tornillos 3a y 3b, todavía podría causar un acoplamiento parcial de la aguja de hueso en el armazón. Para evitar esto, se puede insertar una aguja 17 corta, ficticia, en la misma posición que la aguja 1 de hueso, en la dirección perpendicular. Esto no es necesario si hay otra aguja de hueso en esa ubicación.

- 30 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva del armazón de fijador con una barra 20 en forma de T bloqueada en el rebaje 4 grande entre las barras 1a y 1b del armazón de fijador principal. El propósito de esta barra en forma de T es permitir la colocación de las agujas 21a-e de hueso en el mismísimo extremo del hueso fracturado u osteotomizado.

- 35 La Figura 11 muestra un armazón de fijador externo que consiste en dos secciones 30 y 31, conectadas por una articulación 32 universal, mostrada solamente esquemáticamente. Las secciones 30 y 31 son sólo las versiones más cortas del armazón 1, de otro modo de la misma construcción y con las mismas características funcionales. El uso de la articulación universal de conexión es común en la técnica para facilitar una reducción más precisa de la fractura, si la primera, obtenida en la intervención quirúrgica primaria, no fuera adecuada. Desafortunadamente, la producción de tal armazón conlleva costes de producción mucho más altos, así que para los países no desarrollados puede no ser factible económicamente.

- 40 La invención describe un armazón de fijador externo compuesto por dos piezas idénticas, opuestas una a la otra en forma de concha, sujetadas sobre agujas de hueso interpuestas mediante un conjunto de tuercas y tornillos que proporcionan una fijación estable de las agujas de hueso contra cargas de flexión y axiales. Las agujas de hueso se pueden insertar a través del armazón en una multitud de posiciones, o bien perpendicularmente, o bien en un ángulo con respecto al eje largo del armazón. La sujeción del armazón de fijador bloquea solamente las agujas de hueso colocadas perpendicularmente al armazón – las insertados en un ángulo se bloquean solamente tras la inserción de calzos entre las agujas y el armazón. Los componentes del armazón se moldean por inyección usando un polímero reforzado con fibra, de alto rendimiento. En el método de uso propuesto, preferiblemente se insertan tres agujas en cada uno de los segmentos de hueso, no más de dos paralelas entre sí. En el período inicial de curación de la fractura, solamente se bloquean dos agujas, haciendo la rigidez de la construcción relativamente baja. Después de un período de una a dos semanas, la tercera aguja se bloquea mediante la inserción del calzo, aumentando la rigidez de la construcción en más de un factor de dos en lo que se conoce como dinamización inversa. En la fase final de la curación de fracturas, después de dos o tres semanas adicionales, las agujas se pueden retirar o bien selectivamente, o bien desbloquear en el armazón mediante la retirada del calzo para efectuar la dinamización convencional.
- 45
- 50

55

REIVINDICACIONES

1. Un fijador externo para fijar segmentos de hueso en una construcción que comprende un armazón (1) y una pluralidad de agujas de hueso (2), en donde el armazón (1) consiste en dos barras (1a, 1b) opuestas entre sí en forma de concha y sujetas entre sí por una multitud de medios de fijación, por ejemplo, tornillos y tuercas (3), y caracterizado por que el fijador externo está configurado de modo que la sujeción de las dos barras dé como resultado la sujeción de algunas, pero no todas, las agujas de hueso (2) interpuestas entre las barras (1a, 1b) en una multitud de posiciones preestablecidas, y por que el fijador externo comprende además elementos de fijación (14) configurados para ser insertados para sujetar las agujas no sujetas directamente entre las dos barras (1a, 1b).
2. El fijador externo de la reivindicación 1 en donde las agujas de hueso (2) están configuradas para ser insertadas a través del armazón (1) en posiciones predefinidas, pero al menos en dos angulaciones diferentes con respecto al armazón (1).
3. El fijador externo de la reivindicación 2 en donde las posiciones predefinidas incluyen una posición que es perpendicular a un eje longitudinal del armazón y al menos una posición que está en un ángulo oblicuo con respecto al armazón.
4. El fijador externo de la reivindicación 2 o 3 en donde las posiciones predeterminadas incluyen dos posiciones en un ángulo oblicuo con respecto al armazón, en donde una primera posición oblicua es preferiblemente perpendicular a una segunda posición oblicua.
5. El fijador externo de una cualquiera de las reivindicaciones 2-4 en donde la sujeción de las barras de fijador externo (1a, 1b), por los medios de fijación, por ejemplo, los tornillos y las tuercas (3), hacen que solamente las agujas (2) insertadas en una primera angulación sean sujetas, dejando liberadas las agujas de hueso insertadas en otras angulaciones.
6. El fijador externo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde los elementos de fijación para sujeción de las agujas no sujetas directamente entre las dos barras (1a, 1b) incluyen calzos (14).
7. El fijador externo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde las agujas en diferentes posiciones predeterminadas están situadas en diferentes planos del fijador, por ejemplo, en el plano medio y en al menos un plano transversal.
8. El fijador externo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 en donde las barras (1a, 1b) se moldean por inyección usando un polímero reforzado con fibra de vidrio o fibra de carbono.
9. El fijador externo de la reivindicación 8 en donde las dos barras (1a, 1b) están conformadas para ser moldeadas por inyección con el mismo molde.

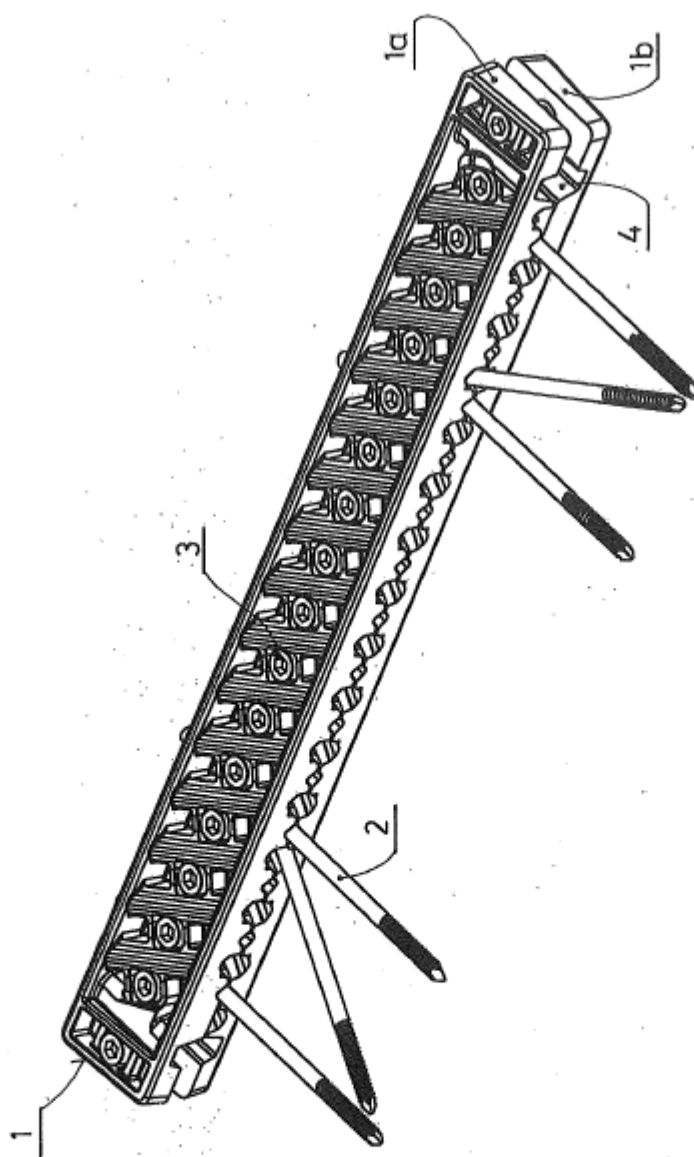


FIGURA 1

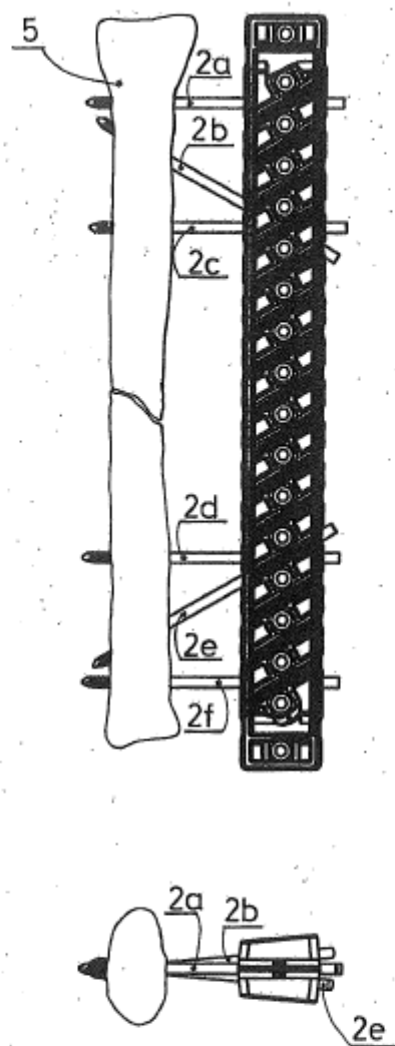


FIGURA 2

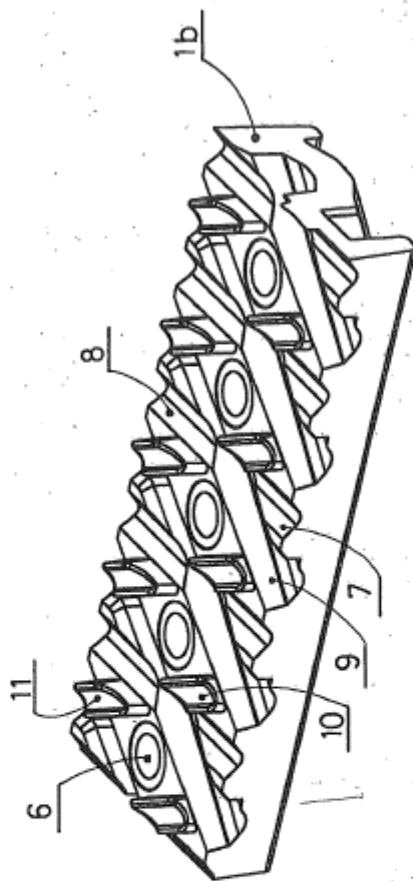


FIGURA 3

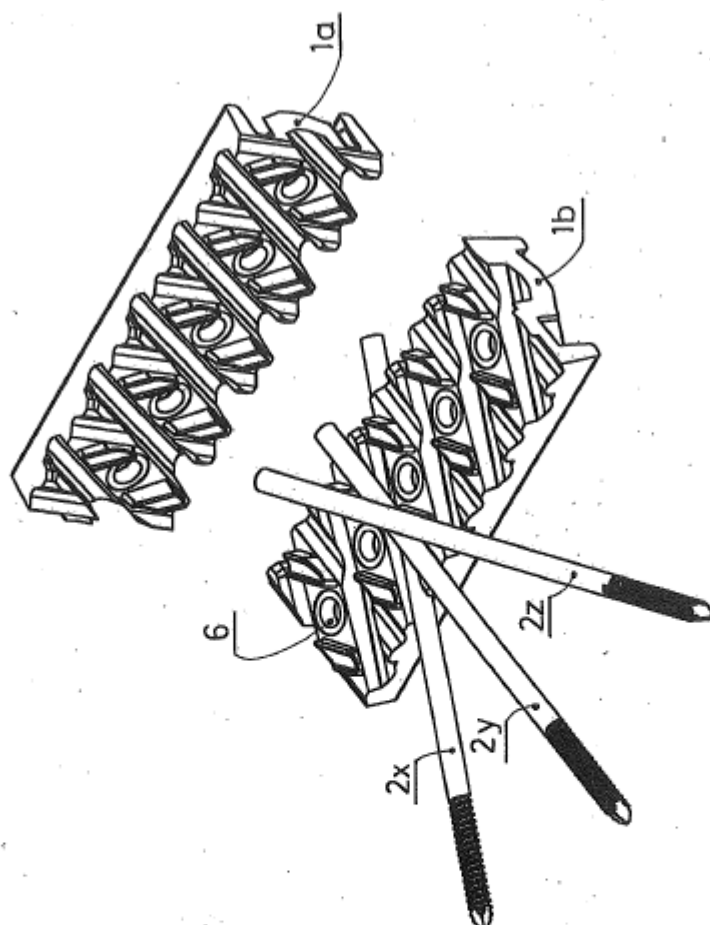


FIGURA 4

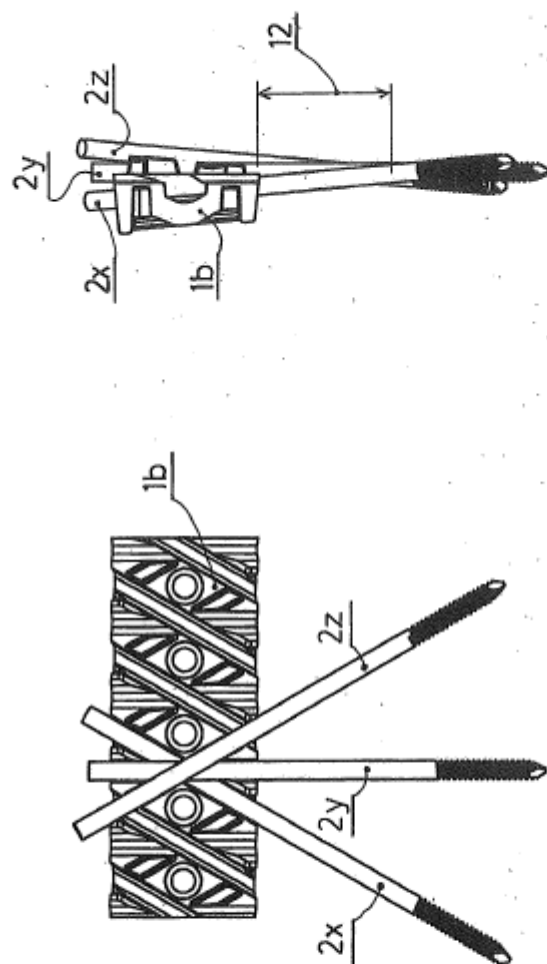
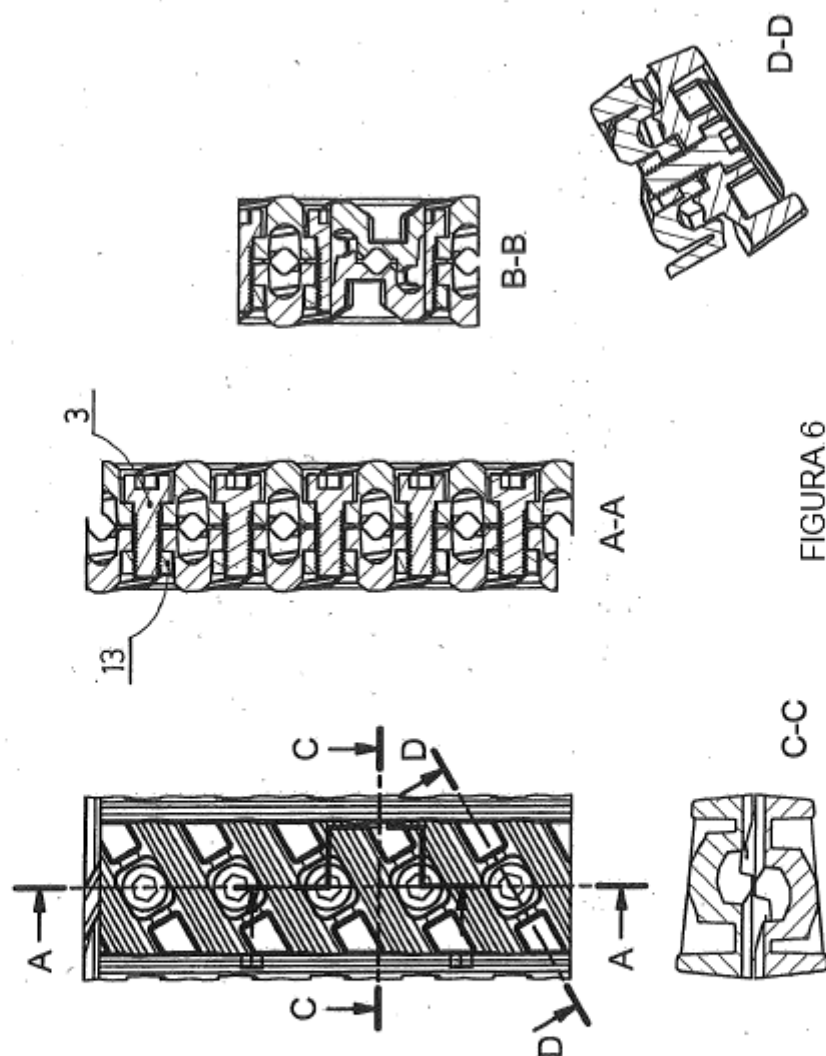
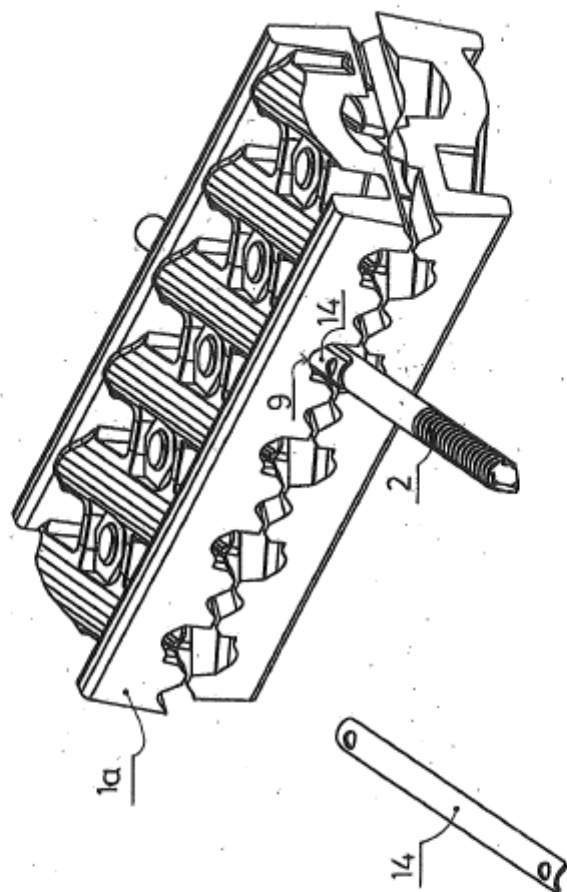


FIGURA 5





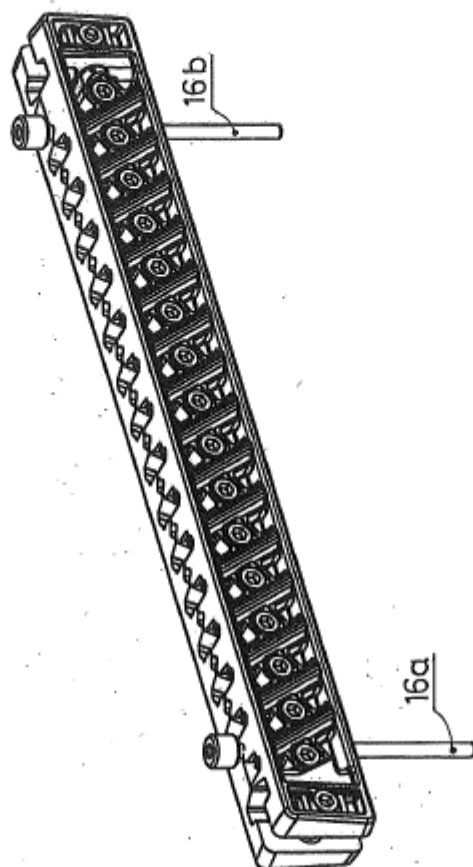


FIGURA 8

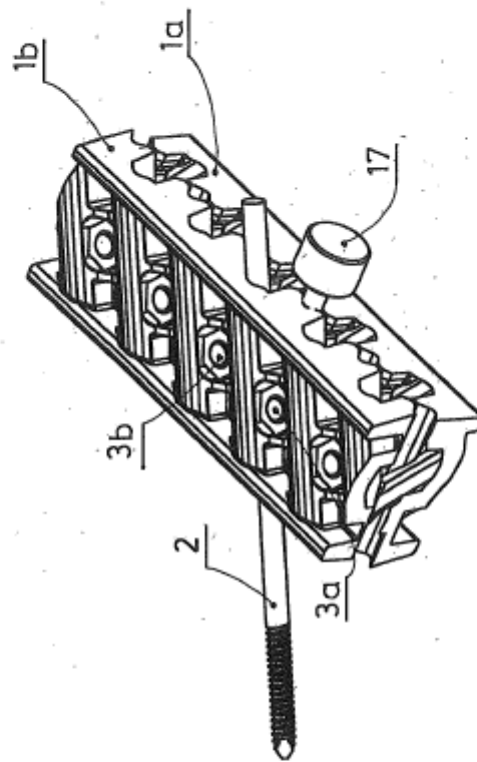


FIGURA 9

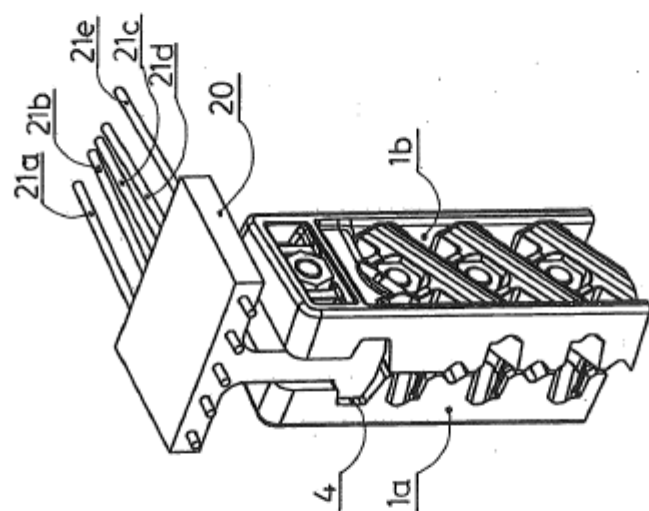


FIGURA 10

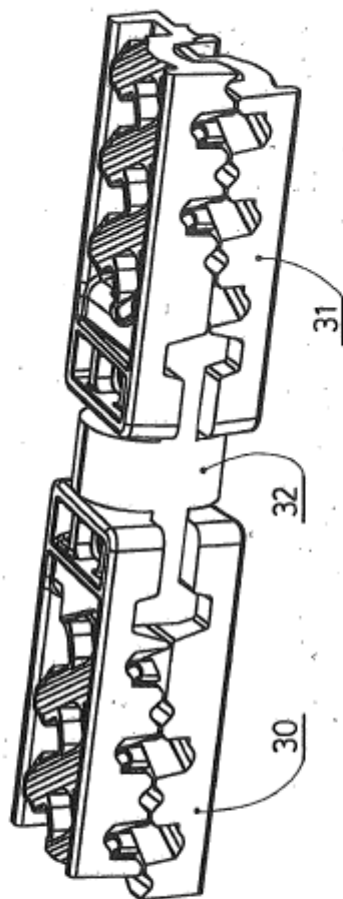


FIGURA 11