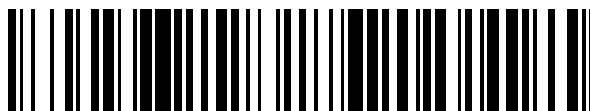


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 102**

51 Int. Cl.:

A61B 17/74

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2014** **PCT/US2014/069575**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015** **WO15089199**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2014** **E 14870227 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3079614**

54 Título: **Sistema de fijación de cadera con un elemento de fijación distensible**

30 Prioridad:

10.12.2013 US 201361914180 P

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

16.06.2020

73 Titular/es:

**ACUMED LLC (100.0%)
5885 N.W. Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124, US**

72 Inventor/es:

**EHMKE, LARRY W.;
HORST, STEVEN P.;
SOMMERS, MARK B. y
CONLEY, BRIAN R.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 767 102 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

Sistema de fijación de cadera con un elemento de fijación distensible.

5 Introducción

La articulación de la cadera es una articulación sinovial formada por la articulación de la cabeza del fémur proximal y el acetábulo de la pelvis. La(s) articulación(es) de la cadera soporta(n) el peso del cuerpo cuando una persona está de pie, caminando o corriendo, entre otros.

10

El trauma en el fémur puede fracturar el fémur proximal cerca de la articulación de la cadera. En dependencia de la posición y la gravedad de la fractura, la cabeza femoral puede reemplazarse con una prótesis, o el hueso puede estabilizarse con un dispositivo de fijación implantado para mantener la cabeza femoral en posición mientras el fémur cicatriza.

15

Para la fijación comúnmente se utiliza un dispositivo de fijación con clavos que involucra un clavo intramedular y un tornillo. El clavo se coloca axialmente en el fémur proximal desde un extremo proximal de este. Luego, el tornillo se inserta oblicuamente en el fémur proximal desde un lado lateral del mismo, a través del clavo y el cuello femoral, y dentro de la cabeza femoral. El tornillo puede colocarse en un ángulo de aproximadamente 125 grados con respecto al clavo, para tener en cuenta el ángulo entre la cabeza/cuello femoral y el eje femoral. El tornillo y el clavo generalmente abarcan la fractura. En consecuencia, el tornillo puede transferir la carga de la cabeza femoral al clavo, lo que puede estabilizar el fémur fracturado de manera más efectiva y mejorar la cicatrización.

20

25

Para la fijación comúnmente se utiliza un dispositivo de fijación con placas que involucra una placa lateral y un tornillo deslizante. La placa lateral tiene una porción cilíndrica para soportar una porción del tornillo. El tornillo se inserta oblicuamente en el fémur proximal desde un lado lateral del mismo, de modo que el tornillo se extiende a través del cuello femoral y dentro de la cabeza femoral, y generalmente une al menos una fractura. El tornillo puede, por ejemplo, colocarse en un ángulo de aproximadamente 135 grados con respecto al fémur, para tener en cuenta el ángulo entre la cabeza/cuello femoral y el eje femoral. La placa lateral se fija luego al lado lateral del fémur proximal, con el cilindro que se extiende hacia el fémur proximal y rodea una porción posterior del tornillo.

30

El tornillo puede que no se fije con respecto al clavo o con respecto al cilindro de la placa lateral. En cambio, se puede permitir que el tornillo se deslice paralelo a su eje largo en el clavo o el cilindro. Más particularmente, se puede permitir que el tornillo migre lateralmente (anatómicamente) después de la instalación, para la compresión dinámica de la fractura, lo que puede alentar y mejorar la cicatrización de la fractura. El documento WO2008/022136 describe un sistema de fijación de fracturas que tiene al menos dos fragmentos óseos.

35

La capacidad del tornillo para migrar puede mejorar drásticamente el rendimiento. Sin embargo, el dispositivo de fijación no siempre proporciona un resultado exitoso. En algunos casos, la cabeza femoral se daña por el corte, donde la migración de la cabeza femoral en relación con el tornillo hace que el tornillo se proyecte a través de la superficie articular de la cabeza femoral y/o divida la cabeza femoral.

40

Se necesita un sistema mejorado de fijación de cadera con clavos o placas.

45 Resumen

La invención se define mediante las reivindicaciones.

50

La presente descripción proporciona un sistema que incluye dispositivos y paquetes, para la fijación de cadera. El sistema puede incluir un miembro de soporte que define una abertura e incluye un clavo intramedular o un miembro de placa para un fémur proximal. El sistema también puede incluir un elemento de fijación que tiene una región distensible reversiblemente deformable y que se configura para ser soportado en la abertura del miembro de soporte, de manera que el elemento de fijación se extiende fuera del miembro de soporte desde la abertura y dentro de una cabeza del fémur proximal y sea deslizante con respecto al miembro de soporte paralelo a un eje largo definido por el elemento de fijación. El sistema puede incluir además un inserto rígido que se puede insertar en el elemento de fijación para reducir la deformabilidad de la región distensible.

55

Breve descripción de los dibujos

60

La Figura 1 es una vista frontal de un sistema ilustrativo de fijación de cadera distensible con clavos instalado en un fémur proximal fracturado que incluye un clavo intramedular y un elemento de fijación deformable, axialmente deslizante que se extiende oblicuamente a través del clavo y dentro de la cabeza del fémur proximal, con deformación del elemento de fijación mostrado en un contorno fantasma, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

65

La Figura 2 es una vista frontal de un sistema ilustrativo de fijación de cadera distensible con placas instalado en un fémur proximal fracturado e incluye una placa lateral (un miembro de placa) y un elemento de fijación deformable, axialmente

deslizable que se extiende desde una porción cilíndrica del lado placa y dentro de una cabeza del fémur proximal, con deformación del elemento de fijación mostrado en contorno fantasma, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

5 La Figura 3 es una vista isométrica despiezada de aspectos seleccionados del sistema con placas de la Figura 2 tomada en ausencia del fémur proximal y de cuatro tornillos óseos.

10 La Figura 4 es una vista parcial en secciones del sistema con placas de la Figura 2, tomada generalmente a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3 a través de un plano central del sistema y que muestra el elemento de fijación que se extiende a lo largo de la porción cilíndrica de la placa lateral y ensamblado con un inserto rígido.

La Figura 4A es una vista parcial en secciones de una versión modificada del sistema con placas de la Figura 2, tomada como en la Figura 4 pero con un inserto rígido diferente que tiene una cabeza más ancha que permite que el inserto rígido funcione también como un tornillo de compresión, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

15 La Figura 4B es una vista parcial en secciones de otra versión modificada del sistema con placas de la Figura 2, tomada como en la figura 4 pero con un tornillo de compresión discreto que se extiende dentro del inserto rígido, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

20 La Figura 5 es una vista lateral de un elemento de fijación para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

25 Las Figuras 6-8 son vistas en sección longitudinal del elemento de fijación de la Figura 5 ensamblado con un conjunto ilustrativo de insertos rígidos configurados para endurecer una región distensible del elemento de fijación de manera diferente entre sí, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 8A es una vista incompleta en secciones de otra versión modificada del sistema de fijación con placas de la Figura 2, tomada como en la Figura 4 a través de un plano central del sistema en presencia de un controlador que tiene un medidor de profundidad, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

30 La Figura 8B es una vista del sistema de fijación y el impulsor de la Figura 8A, tomada después del avance axial del inserto rígido para reducir la flexibilidad del elemento de fijación en la región distensible de este.

35 La Figura 9 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, con el elemento de fijación que define una hendidura helicoidal sinuosa que forma una región distensible con el elemento de fijación, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

40 La Figura 10 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo más para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema a base de placa de la Figura 2, con el elemento de fijación que tiene una región de cuello que forma una región distensible con el elemento de fijación, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 11 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo más para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, con el elemento de fijación que tiene una región distensible de composición diferente a otras regiones longitudinales del elemento de fijación, de acuerdo con los aspectos de la presente descripción.

45 La Figura 12 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, con el elemento de fijación que es un miembro de paleta que incluye una lámina distensible para anclar el elemento de fijación en la cabeza del fémur proximal, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

50 La Figura 13 es otra vista del elemento de fijación de la Figura 12, tomada a lo largo de un eje de visualización que es ortogonal al eje de visualización de la Figura 12.

55 La Figura 14 es una vista isométrica incompleta del elemento de fijación de la Figura 12, tomada generalmente alrededor de la lámina distensible.

La Figura 15 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo más para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, con el elemento de fijación que incluye una lámina distensible para anclar el elemento de fijación en la cabeza del fémur proximal, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

60 La Figura 16 es otra vista lateral del elemento de fijación de la Figura 15, tomada con el elemento de fijación cargado con una fuerza hacia abajo que ha deformado la lámina distensible hasta un límite de deformación.

La Figura 17 es una vista en sección del elemento de fijación de la Figura 15, tomada generalmente a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 15.

65

La Figura 18 es una vista lateral de otro elemento de fijación ilustrativo más para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, con el elemento de fijación estructurado generalmente como en la Figura 15 para formar una lámina distensible pero con dientes más anchos que en la Figura 15, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 19 es otra vista lateral del elemento de fijación de la Figura 19, tomada con el elemento de fijación cargado con una fuerza hacia abajo que ha deformado la lámina distensible hasta un límite de deformación.

La Figura 20 es una vista en sección del elemento de fijación de la Figura 18, tomada generalmente a lo largo de la línea 20-20 de la Figura 18.

La Figura 21 es una vista parcial en sección de otro elemento de fijación ilustrativo para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, tomado alrededor de una porción de fijación ósea del elemento de fijación que incluye un núcleo, un miembro distensible que rodea el núcleo, y un miembro roscado montado alrededor del miembro distensible, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 22 es una vista parcial isométrica de otro elemento de fijación ilustrativo para el sistema con clavos de la Figura 1 o el sistema con placas de la Figura 2, tomado alrededor de una porción de fijación ósea del elemento de fijación que incluye un núcleo, un miembro distensible que rodea el núcleo, y un miembro de lámina montado alrededor del miembro distensible, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 23 es una vista parcial en sección del elemento de fijación de la Figura 22, tomada generalmente a lo largo de la línea 23-23 de la Figura 22.

Descripción detallada

La presente descripción proporciona un sistema que incluye dispositivos y paquetes, para la fijación de cadera. El sistema puede incluir un miembro de soporte que define una abertura e incluye un clavo intramedular o un miembro de placa para un fémur proximal. El sistema también puede incluir un elemento de fijación que tiene una región distensible reversiblemente deformable y que se configura para ser soportado en la abertura del miembro de soporte, de manera que el elemento de fijación se extiende fuera del miembro de soporte desde la abertura y dentro de una cabeza del fémur proximal y sea deslizable con respecto al miembro de soporte paralelo a un eje largo definido por el elemento de fijación. El sistema puede incluir, además, un inserto rígido que se puede insertar al menos parcialmente en el elemento de fijación para reducir la deformabilidad de la región distensible.

El sistema de fijación de cadera de la presente descripción puede tener una rigidez reducida (mayor distensibilidad), para reducir las cargas máximas creadas en la interfaz hueso-implante (en la cabeza femoral), de esta manera se reduce la propensión a la formación de microgrietas, lo que en última instancia puede conducir al corte del implante a través de la cabeza femoral. En consecuencia, el sistema de fijación de cadera puede tener varias ventajas sobre los sistemas de fijación de cadera existentes, incluida una menor incidencia de corte a través de la cabeza femoral, mayor comodidad del paciente, mejor amortiguación de la fuerza, menos virutas creadas por el desgaste y/o similares.

Otros aspectos de la presente descripción se describen en las siguientes secciones: (I) descripción general de los sistemas de fijación de cadera distensibles, (II) métodos de fijación de cadera, (III) composición de componentes del sistema, (IV) paquetes y (V) ejemplos.

I. Descripción general de los sistemas de fijación de cadera distensibles

En esta sección se describen sistemas de fijación de cadera distensibles ilustrativos que tienen un elemento de fijación deformable y un inserto rígido que reduce la deformabilidad de una región distensible del elemento de fijación, y cada sistema también tiene opcionalmente una interfaz distensible colocada operativamente entre el elemento de fijación y un miembro de clavo o placa; ver las Figuras 1-4, 4A, 4B, 5-8, 8A y 8B.

La Figura 1 muestra una vista frontal de un sistema 50 de fijación de cadera con clavos ilustrativo instalado en un fémur proximal fracturado 52. El sistema 50 (denominado indistintamente un implante o dispositivo) puede incluir un clavo intramedular 54 (denominado miembro de soporte intercambiable) intersecado por un elemento de fijación deformable 56 (denominado indistintamente un sujetador). El elemento de fijación 56 puede ser deslizable, indicado por una flecha de movimiento en 58, con relación al clavo en un eje 60. El eje puede ser coaxial al eje central largo del elemento de fijación. En algunas modalidades el eje 60 puede moverse mediante la deformación de una interfaz distensible 62 ubicada en el clavo 54 para cambiar una orientación angular del elemento de fijación con respecto al clavo. Miembros distensibles ilustrativos para la interfaz distensible se describen en las solicitudes de patente enumeradas anteriormente en las referencias cruzadas, particularmente Solicitud de Patente de los Estados Unidos con número de serie 14/565,105, presentada el 9 de diciembre de 2014 y Solicitud de Patente de los Estados Unidos con número de serie 14/565,116, presentada el 9 de diciembre de 2014.

- El elemento de fijación 56 incluye una barra 64 y una porción de fijación ósea 66 que se proyecta desde un extremo interno (un extremo delantero) de la barra. El elemento de fijación también tiene una región distensible 68 que hace que el elemento de fijación sea reversiblemente deformable. La región distensible 68 puede ser parte de la barra 64, la porción de fijación ósea 66, o ambas. La región distensible puede permitir el movimiento reversible de porciones del elemento de fijación entre sí. Por ejemplo, la región distensible puede impartir flexibilidad al elemento de fijación para permitir que el elemento de fijación se deforme de una configuración lineal a una configuración doblada, indicada en un esquema discontinuo en 70. Más particularmente, una región posterior 72 y una región delantera 74 (que incluye la porción de fijación ósea 66) del elemento de fijación, dispuestas longitudinalmente entre sí a lo largo del elemento de fijación, pueden moverse una respecto de la otra, como fuera de la alineación coaxial entre sí, lo que puede cambiar la trayectoria longitudinal central del elemento de fijación de lineal a no lineal. En algunas modalidades el elemento de fijación puede ser deformable dentro de la porción de fijación ósea (ver los Ejemplos 2 y 3 de la Sección V).
- El elemento de fijación 56 puede conservar la capacidad de deslizarse a lo largo de su eje largo a medida que la región distensible 68 (y/o la interfaz distensible 62) se deforma. En algunas modalidades el elemento de fijación puede no ser deslizable en el clavo después de que el sistema de fijación esté completamente instalado en el fémur. En algunas modalidades el elemento de fijación puede ser deslizable en ambas direcciones paralelas al eje largo del elemento de fijación. En algunas modalidades el elemento de fijación puede ser deslizable lateralmente y no medialmente a lo largo del eje largo del elemento de fijación.
- El clavo 54 puede configurarse para colocarse en un canal medular 76 del fémur proximal 52 desde un extremo proximal del mismo. El extremo del clavo puede estar al ras, empotrado o sobresalir después de colocarlo en el fémur proximal. El clavo puede tener una región delantera 78 que se proyecta desde una región posterior 80. La región delantera puede tener un diámetro promedio menor que la región posterior y puede describirse como un vástago o barra, y la región posterior como una cabeza. El clavo puede estrecharse hacia la región delantera y/o el límite delantero del clavo. El clavo puede ser lineal de manera que las regiones delantera y posterior 78, 80 sean coaxiales. Alternativamente, el clavo puede tener una curva longitudinal, como se muestra, de modo que las regiones delantera y posterior estén desplazadas angularmente entre sí por al menos aproximadamente 1, 2, 4 o 6 grados, entre otras.
- El clavo puede definir una o más aberturas transversales 82, 84 que se extienden transversalmente (ortogonal u oblicuamente) a través del clavo, tal como entre las regiones opuestas de la pared lateral del clavo. Cada abertura puede ser una abertura de bloqueo (por ejemplo, roscada) o sin bloqueo. La abertura proximal 82 puede definirse por la región posterior 80 del clavo. La abertura proximal puede dimensionarse para soportar y rodear una región del elemento de fijación 56, con el elemento de fijación que se extiende a través de la abertura.
- El clavo también puede definir una o más aberturas transversales distales 84 para soportar al menos otro sujetador, tal como un tornillo para huesos 86, que une la región delantera 74 del clavo a una región de barra del fémur. El clavo además puede definir un orificio axial que se extiende dentro del clavo desde el límite posterior del clavo. El orificio axial puede extenderse a lo largo de cualquier porción adecuada de la longitud del clavo, tal como solo dentro de la región posterior, a través de la región posterior y hacia la región delantera pero no completamente a través del clavo, o a lo largo de todo el clavo. En algunas modalidades el clavo puede definir dos o más aberturas proximales para soportar dos o más elementos de fijación proximales 56.
- La abertura proximal 82 (y/o el elemento de fijación 56) puede extenderse a través del clavo 54 transversalmente, en un ángulo oblicuo relativo al clavo, tal como en un ángulo obtuso mayor de aproximadamente 110 grados o aproximadamente 110-150, 120-140, o 120-130 grados, entre otros. La abertura proximal puede o no ser cilíndrica y puede o no variar en diámetro a lo largo de la abertura.
- La pared de la abertura proximal puede o no estar configurada para contactar con el elemento de fijación. Por ejemplo, al menos un miembro de soporte, como un manguito (denominado intercambiamente un casquillo), puede colocarse y/o montarse en la abertura. El manguito puede entrar en contacto con el elemento de fijación mientras permite que el elemento de fijación se deslice en el clavo. El manguito puede mantener la separación entre el clavo 54 y el elemento de fijación 56. El manguito puede definir un canal que es ligeramente más grande que el diámetro de la barra del elemento de fijación para permitir que el elemento de fijación se deslice en el canal sin ningún cambio sustancial en la orientación angular del elemento de fijación con respecto al manguito.
- La región distensible 68 del elemento de fijación 56 puede tener propiedades adecuadas. La región distensible, alternativamente, puede describirse como una región deformable del elemento de fijación. Una fuerza o carga hacia abajo 88 aplicada al extremo del elemento de fijación 56 a través del hueso, como cuando un sujeto (el receptor del implante) está de pie o caminando, aplica un par al elemento de fijación 56. El par puede causar la deformación de la región distensible 68 y un cambio acompañante en las posiciones relativas de las regiones del elemento de fijación. La deformación de la región distensible puede absorber parte de la carga aplicada a la articulación de la cadera y puede ayudar a guiar y amortiguar la transferencia de carga durante el uso de la articulación de la cadera (como al caminar). Al menos una región de la porción de fijación ósea 66 puede cambiar su orientación angular en una dirección en varo, como se muestra, en respuesta a la carga 88. La cabeza femoral unida 90 puede moverse con el elemento de fijación, lo que produce un recorrido en varo de la cabeza femoral, lo que puede reducir la tendencia del elemento de fijación a moverse con relación a la cabeza femoral.

La deformación del elemento de fijación 56 puede ser dinámica a medida que el sujeto se mueve. Por ejemplo, esta deformación puede ser cíclica cuando el sujeto camina. El elemento de fijación puede deformarse cuando se aplica la carga 88 (es decir, cuando el fémur asociado soporta el peso del sujeto) y puede volver a una configuración no deformada (o menos deformada) cuando se retira la carga 88 (por ejemplo, cuando el fémur contralateral soporta el peso del sujeto).

La región distensible 68 puede permitir que la orientación angular de al menos una región de la porción de fijación ósea 66 (y/o región delantera 74) cambie con respecto a la barra 64 (y/o región posterior 72) en cualquier cantidad adecuada desde una posición relativamente neutra o configuración descargada ("hogar") durante el uso normal, como menos de aproximadamente 5 o 2 grados, y/o al menos aproximadamente 0,2, 0,5 o 1 grado, entre otros. Al menos una región de la porción de fijación ósea 66 (y/o región delantera 74) puede tener un rango máximo de movimiento producido por la deformación del elemento de fijación, desde la configuración neutra o descargada durante el uso normal, de menos de aproximadamente 5 mm o 2 mm, o mayor que aproximadamente 0,5 mm o 1 mm, entre otros.

La región distensible es elástica (indistintamente elástica), lo que significa que la región distensible es capaz de recuperar su forma (y/o tamaño) previa después de deformarse (es decir, después de eliminar una fuerza/carga de deformación). La capacidad de recuperación de la región distensible almacena energía y luego usa la energía almacenada para impulsar al elemento de fijación hacia una configuración neutral/descargada cuando la carga se reduce o se elimina. La región distensible puede estar formada integralmente con la barra 64 y la porción de fijación ósea 66 del elemento de fijación 56, o al menos parte de la región distensible se puede formar separada de la barra y/o la porción de fijación del hueso. En algunas modalidades, la región distensible se puede describir como un resorte. La región distensible puede actuar como un amortiguador mecánico, que puede absorber energía para funcionar como un amortiguador, particularmente para absorber los impactos repentinos producidos al ponerse de pie, caminar, correr, etc.

En algunas modalidades, la región distensible puede proporcionar resistencia/absorción de carga no lineal. Por ejemplo, a medida que la región distensible se deforma, la deformación adicional puede ser progresivamente más difícil y la carga necesaria para la deformación adicional puede aumentar de forma no lineal. La región distensible puede estar formada de un solo material o puede ser un compuesto de dos o más materiales, como metal y polímero, para proporcionar una amortiguación óptima.

La región distensible 68 puede tener cualquier ubicación y estructura adecuadas. La región distensible puede estar contenida al menos parcialmente por el clavo 54 (o una porción cilíndrica de un miembro de placa (véase más adelante)) y, por lo tanto, puede estar dispuesta al menos parcial o completamente dentro del clavo (o la porción cilíndrica). Alternativamente, la región distensible puede estar ubicada al menos parcial o completamente fuera del clavo 54 (o la porción cilíndrica del miembro de placa).

La región distensible 68 puede proporcionar resistencia radialmente uniforme o radialmente no uniforme a la deformación del elemento de fijación 56. En algunas modalidades, la región distensible se puede configurar para restringir el movimiento relativo dentro del elemento de fijación a un plano de un conjunto de tres planos mutuamente ortogonales (como un plano definido por los ejes largos del clavo 54 (o una porción de montaje de un miembro de placa) y elemento de fijación 56). En algunas modalidades, la región distensible puede proporcionar resistencia diferencial al movimiento angular de una porción del elemento de fijación en direcciones de rotación opuestas en un plano, o puede ofrecer una resistencia igual en ambas direcciones de rotación. En algunas modalidades, la región distensible puede permitir el movimiento del elemento de fijación en un primer plano (tal como un plano frontal) y en un segundo plano ortogonal al primer plano (por ejemplo, para permitir el movimiento posterior y/o anterior del elemento de fijación). La región distensible puede proporcionar la misma o diferente resistencia al movimiento en los dos planos, tal como una mayor (o menor) resistencia al movimiento en el primer plano en relación con el segundo plano.

El elemento de fijación 56 puede configurarse para disponerse de forma parcial y deslizante en el clavo 54 y para extenderse por el lado medial del clavo, a través del cuello femoral 92 y dentro de la cabeza femoral 90, para su anclaje. El elemento de fijación y/o el clavo 54 pueden abarcar al menos una fractura 94.

La barra 64 del elemento de fijación 56 puede tener cualquier estructura adecuada. La barra puede ser una sola pieza, o dos o más piezas, que pueden ensamblarse dentro o fuera del fémur. La barra puede ser al menos generalmente cilíndrica. La barra puede tener forma para evitar que el elemento de fijación gire sobre el eje largo del elemento de fijación después de que la barra esté dispuesta en el clavo. Por ejemplo, la barra puede tener uno o más pisos, ranuras 96 y/o crestas, entre otros, que se extienden a lo largo de la barra.

Las ranuras 96 (o crestas) del elemento de fijación pueden estar unidas por un elemento antirrotación, como un tornillo de fijación, conectado al clavo 54 y configurado para evitar que el elemento de fijación gire sobre su eje largo. El tornillo de fijación puede estar enganchado roscado con el clavo y avanzar axialmente en el clavo de manera que una región del extremo delantero del tornillo de fijación sobresalga en una de las ranuras 96 del elemento de fijación 56. El tornillo de fijación puede permitir que el elemento de fijación se deslice a lo largo de su eje largo tanto lateral como medialmente, o puede restringir el deslizamiento medial (o tanto medial como lateralmente).

La porción de fijación ósea 66 forma una o más características de anclaje para anclar el elemento de fijación en la cabeza femoral. En la modalidad representada, la porción de fijación ósea 66 define un hilo externo 98 que une la porción de fijación ósea a la cabeza femoral 90. En consecuencia, el elemento de fijación puede ser un tornillo. En otras modalidades, la porción de fijación ósea 66 puede definir una o más láminas, rebordes, púas, talones desplegables, etc., o cualquier combinación de las mismas, entre otras, para proporcionar anclaje en la cabeza femoral.

El elemento de fijación 56 puede tener cualquier otra estructura adecuada. El elemento de fijación puede configurarse para aplicar compresión al fémur, tal como a través de al menos una fractura 94 atravesada por el elemento de fijación 56 y/o el clavo 54. El elemento de fijación puede definir una rosca interna para la fijación a un tornillo de compresión y/o un destornillador, y/o un orificio axial que se extiende hacia y/o a través del elemento de fijación. El elemento de fijación también puede definir una estructura interna y/o externa de enganche del conductor 100 para el enganche de un conductor que gira o empuja el elemento de fijación en el hueso. La estructura de acoplamiento del conductor puede, por ejemplo, ser al menos una ranura, un enchufe (por ejemplo, un enchufe hexagonal), planos externos (por ejemplo, un perímetro facetado hexagonal), etc.

Las Figuras 2-4 muestran las respectivas vistas frontal, despiezada y en sección de un sistema de fijación de cadera 120 distensible con placas ilustrativo instalado en un fémur fracturado 52 (Figura 2) o en ausencia de hueso (Figuras 3 y 4). El sistema 120 (denominado indistintamente un implante o un dispositivo) puede incluir un miembro de placa 122 y un elemento de fijación deformable 56 (véase también la Figura 1 y la Sección V). El miembro de placa 122 puede incluir una porción de montaje 124 y una porción cilíndrica 126. El miembro de placa 122 de manera intercambiable puede denominarse miembro de soporte que incluye una porción de placa (porción de montaje 124) y la porción cilíndrica 126.

El sistema con placas 120 y el elemento de fijación 56 pueden tener cualquier combinación adecuada de los elementos y características descritos anteriormente para el sistema con clavos 50. Por ejemplo, el sistema 120 puede tener una interfaz distensible 62 dispuesta al menos parcialmente en la porción cilíndrica 126 y/o que permite un cambio reversible en la orientación angular del elemento de fijación 56 en respuesta a una carga 88. Alternativamente, o además, el elemento de fijación 56 del sistema 120 puede tener una región distensible 68 como se describió anteriormente. El elemento de fijación 56 puede ser deslizante, indicado en 58, a lo largo del eje 60, como se describió anteriormente para el sistema 50. Además, la orientación angular del elemento de fijación puede variar a medida que la interfaz distensible 62, si está presente, se deforma.

La porción de montaje 124 puede configurarse para colocarse al menos predominantemente o exclusivamente fuera del fémur 52. La porción de montaje puede colocarse y unirse a una corteza lateral 128 del fémur, con un eje largo de la porción de montaje que se extiende longitudinalmente a lo largo del fémur (ver Figura 2). La porción de montaje puede definir al menos una o una pluralidad de aberturas 130 para soportar sujetadores, tales como tornillos para huesos 132, que aseguran la porción de montaje al fémur proximal. Cada abertura 130 puede estar dispuesta hacia afuera de solo un lado del elemento de fijación 56 y/o la porción cilíndrica 126, como se muestra, de modo que cada abertura se posicione inferiormente a lo largo del fémur con respecto a la porción cilíndrica después de que el sistema se haya instalado completamente. Alternativamente, las aberturas 130 pueden enclavar el eje largo del elemento de fijación y/o la porción cilíndrica, de modo que una o más aberturas 130 sean superiores a lo largo del fémur con respecto a una unión donde la porción cilíndrica se encuentra con la porción de montaje después de que el sistema ha sido completamente instalado. Cada abertura 130 puede tener o no una rosca interna para unir un sujetador, tal como un tornillo para huesos 132, a la porción de montaje. Cada sujetador colocado en el hueso desde una abertura 130 puede, por ejemplo, enganchar el fémur de manera unicortical, como se muestra en la Figura 2, o bicortical, entre otros.

La porción cilíndrica 126 puede configurarse para colocarse al menos parcialmente o al menos predominantemente o sustancialmente exclusivamente dentro del fémur. La porción cilíndrica 126 puede configurarse para extenderse en una región lateral 134 del fémur (ver Figura 2). La porción cilíndrica se puede formar integralmente con (o por separado de) la porción de montaje 124. En consecuencia, la porción cilíndrica puede o no ser extraíble de la porción de montaje y puede o no tener una orientación fija con respecto a la porción de montaje. La porción cilíndrica puede estar conectada de manera flexible o rígida (por ejemplo, integralmente) a la porción de montaje. La porción cilíndrica puede sobresalir de la porción de montaje, tal como desde una superficie 136 orientada hacia el hueso de la misma, en un ángulo obtuso, tal como en un ángulo mayor de aproximadamente 110 grados o aproximadamente 120-150, 125-145, o 130-140 grados, entre otros. La porción cilíndrica puede ser rígida o flexible. En algunas modalidades, la porción cilíndrica define una o más ranuras u otras aberturas que hacen que la porción cilíndrica sea flexible, para permitir que el elemento de fijación cambie su orientación angular.

La porción cilíndrica puede tener cualquier forma externa adecuada. El diámetro exterior de la porción cilíndrica puede ser constante o puede variar a lo largo de la porción cilíndrica. Por ejemplo, la porción cilíndrica puede ser redonda en sección transversal y la forma externa puede ser cilíndrica, cónica, esférica o una combinación de las mismas, entre otras.

El miembro de placa 122 puede definir una abertura, tal como un canal 138, para soportar y rodear una porción del elemento de fijación 56 (ver Figuras 2-4). El canal puede extenderse a través del miembro de placa 122, y particularmente a través de la porción cilíndrica 126. El canal tiene un extremo externo y un extremo interno. El extremo exterior del canal puede describirse como definido por una región de unión 140 del miembro de placa 122, que puede formarse mediante la porción de montaje 124 y/o la porción cilíndrica 126.

El canal 138 puede tener cualquier forma adecuada. El canal puede o no variar en diámetro. Si el diámetro varía, esta variación puede ser gradual o gradual, o ambas, entre otras. En algunas modalidades, el canal puede ensancharse en su extremo exterior, lo que puede formar un orificio 142 (ver Figuras 3 y 4). En algunas modalidades, el canal puede ensancharse y luego estrecharse en una o más posiciones intermedias a los extremos opuestos del canal. En algunas modalidades, el canal puede ser cónico, cilíndrico o esférico, entre otros, opcionalmente a lo largo de la mayoría de la longitud del canal.

Un miembro distensible de la interfaz distensible 62 puede colocarse o posicionarse al menos parcialmente en el canal 138. Por ejemplo, el miembro distensible puede estar ubicado en el orificio 142 y/o en cualquier otro lugar a lo largo del canal 138, tal como en la porción cilíndrica 126 en una posición o dos o más posiciones espaciadas a lo largo del canal.

El elemento de fijación 56 puede configurarse para disponerse parcialmente en el canal 138, de modo que el elemento de fijación se extienda a lo largo de al menos la mayor parte de la longitud del canal y fuera del extremo interno del canal 138, a través del cuello femoral 92 y dentro de la cabeza femoral 90, para anclaje en la cabeza femoral (ver Figura 2). El elemento de fijación puede salvar una o más fracturas femorales 94. (El miembro de placa, como la porción de montaje y/o la porción cilíndrica, también puede salvar una o más fracturas iguales o diferentes).

El elemento de fijación 56 puede tener una barra 64 y una porción de fijación de hueso 66 que se extiende desde el extremo delantero de la barra (ver las Figuras 2 y 3). La barra 64 puede configurarse para deslizarse paralelamente al eje largo de la barra dentro del canal 138, opcionalmente en varias orientaciones angulares de la barra producidas por la deformación de la interfaz distensible 62 (si está presente). La barra se puede formar para evitar que el elemento de fijación gire sobre el eje largo del elemento de fijación después de que la porción cilíndrica se haya colocado alrededor la barra. Por ejemplo, la barra puede tener una o más partes planas 144, ranuras y/o crestas, entre otras, que se extienden a lo largo de la barra que enganchan una región correspondiente o complementaria formada por una pared del canal 138 o un elemento dispuesto en el mismo.

La porción de fijación ósea 66 puede (o no) ser más ancha que la barra 64 del elemento de fijación 56. La porción de fijación ósea no puede (o puede) avanzarse a través del canal 138, lo que puede (o no) requerir que el elemento de fijación se instale en el fémur proximal antes de que una porción de la barra 64 del elemento de fijación sea soportada en el canal 138.

El sistema de fijación 120 (o el sistema 50) también incluye un conjunto de insertos rígidos 146a-c para colocar al menos parcialmente en un orificio axial 148 del elemento de fijación 56 para proporcionar un núcleo en el elemento de fijación (ver Figuras 3 y 4). El inserto rígido puede describirse como un elemento de refuerzo o una varilla rígida. El inserto rígido 146 puede unirse al elemento de fijación, tal como a través de acoplamiento roscado, entre otros. En consecuencia, el inserto rígido 146 puede tener una rosca externa 150 que se acopla con una rosca interna 152 definida por el elemento de fijación 56 (o viceversa), tal como en el orificio axial 148. El inserto rígido también puede (o no) tener una región de barra lisa (no roscada) 154 que se extiende desde la rosca externa 150 y opuesta a una cabeza 156 del inserto rígido 146. El cabezal 156 puede definir una estructura 158 de enganche del conductor, tal como un enchufe, una ranura, facetas externas, etc., para permitir que el inserto rígido gire con un conductor, para el avance roscado en el elemento de fijación.

La cabeza 156 puede tener cualquier diámetro adecuado. El cabezal puede o no tener un diámetro mayor que el canal 138, para permitir o restringir la entrada del cabezal en la parte principal (más estrecha) del canal. La Figura 4 muestra una modalidad del inserto rígido 146 donde la cabeza 156 es lo suficientemente pequeña como para pasar a través del canal. La Figura 4A muestra una modalidad del inserto rígido 146 en el que la cabeza 156 tiene un diámetro mayor que la parte principal del canal, de modo que la cabeza 156 se retiene en el orificio 142. En consecuencia, como se muestra en la Figura 4A, el inserto rígido 146 puede funcionar como un tornillo de compresión cuando se gira el inserto rígido mientras la cabeza 156 se apoya contra una pared extrema 160 del orificio 142, que impulsa el elemento de fijación 56 (y la cabeza femoral unida) hacia el contrapeso.

La Figura 4B muestra otra versión modificada del sistema de fijación 120. Aquí, el inserto rígido 146 está dimensionado para entrar en la parte principal del canal 138 y define un orificio axial 162 roscado internamente. El sistema también tiene un tornillo de compresión discreto 164 con una cabeza 166 que puede apoyarse contra la pared extrema 160 del orificio 142. Por consiguiente, girar el tornillo de compresión 164 puede impulsar el elemento de fijación 56 y el inserto rígido 146 como una unidad hacia el orificio 142, para aplicar compresión ajustable al fémur proximal.

La Figura 5 muestra aspectos adicionales del elemento de fijación 56 del sistema 120, que también puede ser adecuado para el sistema 50 con clavos (opcionalmente con modificación para permitir que una porción de fijación ósea 66 del elemento de fijación avance a través del clavo después de la colocación del clavo en hueso). La barra 64 puede definir una o más aberturas 168, tales como hendiduras, que hacen que la barra sea flexible. Por ejemplo, en la modalidad representada, cada abertura 168 se extiende a través de la pared de la barra 64 para proporcionar comunicación entre el orificio axial 148 y el exterior de la barra. Las aberturas 168 pueden estar dispuestas a lo largo y alrededor de la barra para hacer flexible cualquier porción adecuada de la barra. Por ejemplo, las aberturas pueden estar dispuestas, dimensionadas y conformadas para proporcionar flexibilidad axisimétrica, o flexibilidad que no sea axisimétrica. Además, las aberturas pueden configurarse para determinar el límite de flexión del elemento de fijación. El límite de flexión puede

o no ser axisimétrico. En algunas modalidades, una serie de aberturas 168 pueden estar angularmente desplazadas una de otra alrededor del eje central largo del sujetador, tal como una compensación de aproximadamente 60, 90 o 120 grados, entre otras. En la modalidad representada, las aberturas sucesivas se compensan 90 grados entre sí. En otras modalidades, una sola abertura (por ejemplo, una hendidura helicoidal) puede impartir flexibilidad a la barra (ver el Ejemplo 1 de la Sección V). Las aberturas se pueden crear mediante cualquier mecanismo adecuado, como un corte con láser, mecanizado por descarga eléctrica, grabado, un chorro de agua o similar. Las aberturas pueden colocarse a lo largo de cualquier porción longitudinal adecuada de la barra 64, tal como menos o más de la mitad de la longitud de la barra. En las modalidades representadas, las aberturas se definen solo por una región delantera de la barra 64, cerca de la porción de fijación ósea 66.

Las Figuras 6-8 muestran el elemento de fijación 56 de la Figura 5 ensamblado con cada inserto (146a, 146b, o 146c) de un conjunto ilustrativo de insertos rígidos configurados para endurecer una región distensible del elemento de fijación de manera diferente entre sí. Por consiguiente, la deformabilidad (por ejemplo, la flexibilidad) del elemento de fijación 56 puede ajustarse con la selección apropiada del inserto.

Cada inserto puede colocarse en el orificio axial 148 para alterar la flexibilidad del elemento de fijación, generalmente para aumentar la rigidez del elemento de fijación y, opcionalmente, para proporcionar amortiguación. El inserto puede aumentar la rigidez de manera axisimétrica o no axisimétrica. Cualquiera o ambos del elemento de fijación y el inserto pueden estar formados de polímero, metal o una combinación de los mismos (por ejemplo, para proporcionar una amortiguación óptima). En modalidades ilustrativas el elemento de fijación está formado de metal y el inserto está formado de metal o un polímero, tal como un elastómero, o ambos, metal y polímero.

Los insertos rígidos 146a-146c pueden tener cualquier característica adecuada. Los insertos pueden ser de diferente longitud, diámetro, flexibilidad por unidad de longitud, ángulo de cono, longitud del cono, composición, número y/o posición de las aberturas para aumentar la flexibilidad del inserto, o cualquier combinación de los mismos, entre otros. Cada inserto puede ser cónico donde el inserto se superpone a la región distensible 68, para permitir una transmisión de carga más suave entre el elemento de fijación y el inserto. Cada inserto puede unirse al elemento de fijación mediante cualquier mecanismo adecuado, como una conexión roscada, un ajuste de fricción, un adhesivo o similar. El inserto puede estar configurado para funcionar como un tornillo de compresión (ver Figura 4A) o puede permitir la fijación de un tornillo de compresión (ver Figura 4B).

Los insertos rígidos pueden configurarse para producir diferentes efectos sobre la flexibilidad del elemento de fijación. Por ejemplo, cada inserto puede superponerse a una longitud diferente de la región distensible 68, para producir un cambio diferente en la flexibilidad del elemento de fijación. En las modalidades representadas, el inserto 146a se extiende a través de toda la región flexible y endurece más el elemento de fijación (Figura 6), mientras que el inserto 146c se superpone menos de la mitad de la longitud de la región flexible y endurece el elemento de fijación al menos (Figura 8).

Se puede seleccionar un inserto rígido adecuado de un conjunto de insertos rígidos diferentes para colocarlo en el elemento de fijación. La selección puede basarse en una o más características del paciente (es decir, el sujeto y el receptor del implante), tales como según el peso, la edad, la salud, el estado físico, el nivel de actividad o una combinación de los mismos del paciente, entre otros.

Las Figuras 8A y 8B muestran una versión modificada del sistema de fijación 120 que tiene una flexibilidad ajustable infinitamente (continuamente). El sistema se representa en presencia de un controlador 170 que es operable para girar el inserto rígido 146 para un ajuste de flexibilidad. El inserto 146 puede dimensionarse para que pueda avanzar completamente en el orificio axial 148 del elemento de fijación, y la rosca interna 152 del elemento de fijación 56 puede extenderse más dentro del elemento de fijación que en las Figuras 4, 4A y 4B. En consecuencia, el cirujano puede hacer avanzar el inserto 146 en una medida seleccionable, para producir una superposición adecuada con la región distensible 68 (por ejemplo, como en las Figuras 6-8), de esta manera se aumenta la rigidez de la región distensible 68 del elemento de fijación en una cantidad adecuada para el tema. Este ajuste también se puede realizar en un momento posterior según sea necesario después de la instalación del sistema, por ejemplo, cuando el hueso comienza a sanar y/o mejorar el rendimiento y/o la comodidad.

El conductor puede tener una barra que proporcione un medidor de profundidad 172. El cirujano puede comparar indicios del medidor de profundidad con una marca de referencia 174 u otro punto de referencia del miembro de placa 122, a medida que el inserto 146 se gira y avanza, para determinar cuándo se ha alcanzado una profundidad objetivo (y, por lo tanto, una flexibilidad deseada).

Otros ejemplos del sistema con clavos 50, el sistema con placas 120, la interfaz distensible 62 y el elemento de fijación 56 para cualquier sistema se describen en otra parte en la presente descripción, como en la Sección V y en Solicitud de patente de EE. UU. 14/565,105 y Solicitud de patente de EE. UU. 14/565,116.

II. Métodos de fijación de cadera

Esta sección describe métodos ilustrativos de fijación ósea mediante el uso de cualquiera de los sistemas descritos en la presente descripción. Las etapas del método descritos en esta sección pueden realizarse en cualquier orden y

combinación adecuados y pueden combinarse con cualquier otro paso o características del sistema descritas en otro lugar en la presente descripción.

Se puede seleccionar un hueso a fijar. El hueso puede ser un fémur o un húmero, entre otros. El hueso puede tener al menos una discontinuidad, como al menos una fractura. La discontinuidad puede estar dispuesta en una región proximal del hueso. Por ejemplo, la discontinuidad puede estar dispuesta generalmente entre la barra y la cabeza del hueso. En algunas modalidades, el hueso puede ser un fémur proximal fracturado que tiene al menos una fractura que se cruza con la región o regiones del cuello, intertrocanterea y/o pertrocanterea del fémur proximal. En consecuencia, la (s) fractura (s) puede (n) cruzarse con el cuello femoral, el trocánter mayor, el trocánter menor, la barra o una combinación de ambos.

El hueso puede estar preparado para soportar al menos una porción de un sistema de fijación. Por ejemplo, se pueden perforar uno o más agujeros en el hueso para soportar el elemento de fijación deformable, la porción cilíndrica del miembro de placa y/o sujetadores, tales como tornillos para huesos. Además, se puede acceder al canal medular y ampliarlo, si es necesario, para soportar un clavo. Además, las piezas del hueso se pueden mover en relación con otra para reducir la fractura (s). Se pueden crear una o más incisiones a través de la piel y otros tejidos blandos suprayacentes para acceder al hueso.

La porción de fijación ósea de un elemento de fijación puede colocarse en la cabeza del hueso. Por ejemplo, la porción de fijación ósea puede introducirse en la cabeza mediante la aplicación de torque (es decir, al girar la porción de fijación ósea), la fuerza de percusión (por ejemplo, golpear una parte del elemento de fijación) o una combinación de estos, entre otros. La porción de fijación ósea y la barra del elemento de fijación pueden colocarse en el hueso como una unidad, o al menos parte de la barra puede colocarse en el hueso después de que la porción de fijación ósea se haya instalado en el hueso.

Se puede seleccionar un miembro de clavo para su colocación axial en el hueso. Alternativamente, se puede seleccionar un miembro de placa para unirlo al hueso y ensamblarlo con el elemento de fijación deformable. El miembro de clavo o placa puede seleccionarse en función del tamaño del elemento de fijación, el tamaño y el estado del hueso (por ejemplo, la posición y el número de fracturas u otras discontinuidades), y/o similares.

Una porción del elemento de fijación deformable puede colocarse en una abertura del clavo o miembro de placa. El elemento de fijación deformable y la abertura pueden estar dispuestos al menos en general de manera coaxial entre sí, con la barra que se extiende hacia un lado medial del clavo o desde una porción cilíndrica del miembro de placa. La colocación de una parte del elemento de fijación deformable en la abertura del miembro de clavo o placa puede realizarse antes, durante y/o después de que una porción de fijación del elemento de fijación se coloca en la cabeza del hueso.

El miembro de clavo o placa se puede unir al hueso con uno o más sujetadores, como tornillos para huesos. El clavo o una porción de montaje del miembro de placa puede estar dispuesto longitudinalmente en o sobre el hueso.

El elemento de fijación puede ajustarse para empujar la cabeza del hueso al menos generalmente hacia la barra del hueso. El ajuste del elemento de fijación puede incluir girar un tornillo de compresión que está unido al elemento de fijación.

En algunas modalidades, se puede colocar un inserto rígido al menos parcialmente en el elemento de fijación. El inserto rígido puede seleccionarse de un conjunto de insertos diferentes que producen diferentes efectos sobre la deformabilidad y/o flexibilidad del elemento de fijación. El inserto se puede colocar en el elemento de fijación antes o después de que el elemento de fijación se coloque en el hueso.

El inserto rígido y/o una posición del mismo a lo largo de un eje largo definido por el elemento de fijación puede seleccionarse en función de una característica del sujeto, tal como peso, altura, nivel de condición física, nivel de actividad o una combinación de los mismos, entre otros. La selección de un inserto rígido adecuado o una posición del inserto puede modular la amortiguación de la carga de una manera apropiada para el sujeto y/o puede optimizar la cantidad de micromovimiento en el sitio o sitios de fractura que necesita el sujeto para una cicatrización eficiente.

Las incisiones pueden estar cerradas sobre el implante. El implante puede dejarse en su lugar de forma permanente o puede retirarse después de que el hueso haya cicatrizado.

III. Composición de componentes del sistema

Esta sección describe materiales ilustrativos para la construcción de componentes del sistema de fijación de cadera.

El clavo, el miembro de placa, el elemento de fijación, los sujetadores y la interfaz distensible pueden estar formados por cualquier material biocompatible adecuado. Los materiales biocompatibles ilustrativos que pueden ser adecuados incluyen (1) metal (por ejemplo, titanio o aleaciones de titanio, aleaciones con cobalto y cromo (cobalto-cromo), acero inoxidable, etc.); (2) plástico/polímero (por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), poliuretano termoplástico (TPU), polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoroetileno (PTFE), polietereftercetona (PEEK), nylon, polipropileno y/o PMMA/polihidroxietilmetacrilato (PHEMA)); (3) compuestos (por ejemplo, una matriz polimérica (como PEEK) que contiene fibras de carbono y/o cerámica); (4) materiales o polímeros bioabsorbibles (bioabsorbibles) (por ejemplo,

polímeros de ácidos α -hidroxicarboxílicos (por ejemplo, ácido poliláctico (como PLLA, PDLLA y/o PDLA), ácido poliglicólico, copolímeros de lactida/glicólido, etc.), polidioxanonas, policaprolactonas, carbonato de politrimetileno, óxido de polietileno, poli- β -hidroxibutirato, poli- β -hidroxipropionato, poli- δ -valerolactona, otros poliésteres bioreabsorbibles, etc.; y/o similares.

En modalidades ilustrativas el miembro de clavo o placa está formado de metal, y el elemento de fijación está formado de metal (por ejemplo, acero de resorte), polímero (por ejemplo, un elastómero (tal como poliuretano termoplástico)), o una combinación de los mismos.

IV. Paquetes

El sistema de fijación se puede proporcionar como un sistema o paquete con dos o más opciones diferentes para al menos uno de los componentes. Por ejemplo, el sistema/paquete puede incluir dos o más clavos o miembros de placa de diferente tamaño y/o forma. Alternativamente, o además, el sistema/paquete puede incluir dos o más elementos de fijación deformables de diferente tamaño (por ejemplo, diferentes longitudes), forma (por ejemplo, diferentes diámetros) y/o flexibilidad/deformabilidad. Además, el sistema/paquete puede incluir dos o más miembros distensibles intercambiables para una interfaz distensible entre el elemento de clavo o placa y el elemento de fijación. Los miembros distensibles intercambiables pueden tener una deformabilidad diferente (por ejemplo, diferente flexibilidad/rigidez, rango de movimiento, deformabilidad relativa en un par de planos ortogonales, etc.).

V. EJEMPLOS

A continuación, se describen sistemas de fijación de cadera distensibles y métodos de instalación de sistemas para reparar huesos ilustrativos. Los componentes y características de los sistemas descritos en cada uno de estos ejemplos pueden combinarse entre sí y con los sistemas descritos anteriormente, en cualquier combinación adecuada. Estos ejemplos están destinados a ilustración y no deben limitar el alcance completo de la presente descripción.

Ejemplo 1. Elementos de fijación con barras flexibles

Este ejemplo describe elementos de fijación ilustrativos para los sistemas de fijación de cadera de la Sección I, con cada elemento de fijación que tiene una barra con una región distensible que forma solo una porción longitudinal de la barra; ver Figuras 9-11.

La Figura 9 muestra un elemento de fijación 56 que define una abertura en forma de una hendidura helicoidal sinuosa 180 que forma una región distensible 68. La ranura puede proporcionar comunicación entre un orificio axial y el exterior del elemento de fijación. La hendidura 180 puede crear características de enclavamiento compuestas de pestañas 182 ubicadas en huecos complementarios 184, que permiten la flexión de la barra del elemento y la transmisión del par a través de la barra.

La Figura 10 muestra otro elemento de fijación ilustrativo 56 para los sistemas de la Sección I. El elemento tiene un cuello o cintura 190 que forma una región distensible 68 del elemento de fijación. El cuello puede representar un estrechamiento de la barra 64 que es axisimétrico, bilateral o unilateral. En algunas modalidades, una o más muescas 192 que unen el cuello pueden llenarse con un polímero, tal como un elastómero, indicado en 194, para mejorar la amortiguación y/o proporcionar un diámetro uniforme para la barra 64.

La Figura 11 muestra un elemento de fijación ilustrativo 56 que tiene una región distensible 68 formada de un material 200 relativamente más distensible de composición diferente que otras regiones longitudinales del elemento de fijación.

Ejemplo 2. Elementos de fijación con una porción flexible de fijación ósea

Este ejemplo describe elementos de fijación ilustrativos para los sistemas de fijación de cadera de la Sección I, con cada elemento de fijación que tiene una porción flexible de fijación ósea formada en una región del extremo delantero del elemento; ver Figuras 12-20.

Las Figuras 12-14 muestran un elemento de fijación 56 con una porción de fijación ósea 66 que tiene una región distensible 68 producida por una lámina flexible 220. La lámina se extiende desde la barra 64 y puede (o no) ser más ancha que la barra para formar un elemento en forma de paleta. La lámina tiene un cuerpo 222 y una hilera de dientes 224 que se proyecta desde una línea central del cuerpo, con la hilera dispuesta paralela al eje longitudinal del elemento de fijación. El tamaño de los espacios 226 entre los dientes puede determinar qué tan lejos puede flexionarse la lámina hacia abajo (o hacia arriba); el contacto entre los dientes, producido por la flexión de la lámina, puede establecer un límite de flexión hacia abajo. La lámina 220 puede configurarse para deformarse sustancialmente en un plano de un conjunto de tres planos mutuamente ortogonales. En la modalidad representada, el único plano es ortogonal al eje a lo largo del cual se ve la Figura 12. La lámina también puede configurarse para deformarse al menos predominantemente hacia abajo, como se muestra en fantasma en 228 en la Figura 12, en relación con hacia arriba en un plano. En algunas modalidades, la lámina puede tener una forma helicoidal.

- Las Figuras 15-17 muestran otro elemento de fijación ilustrativo 56 que tiene una porción flexible de fijación ósea 66. El elemento de fijación y particularmente una barra 64 del mismo puede estar dispuesto o no en un tubo coaxial que se extiende a través y/o forma parte del miembro de soporte (es decir, el miembro de clavo o placa). La porción de fijación ósea 66 puede estar ubicada fuera del tubo. El elemento de fijación puede incluir un reborde o porción de lámina 240 y una nervadura longitudinal 242 que se proyecta ortogonalmente desde una línea central de la porción de lámina, para formar una forma de T en sección transversal (ver Figura 17). La costilla 242 define una pluralidad de aberturas en la porción de fijación 66 para crear una fila de dientes 244. Los dientes pueden contactarse entre sí cuando la porción de fijación ósea 66 se flexiona en respuesta a la carga 88, para limitar el grado de deformación permitido.
- Las Figuras 18-20 muestran otro elemento de fijación ilustrativo 56 que tiene una porción flexible de fijación ósea 66, y estructurado de manera similar al elemento de fijación de las Figuras 15-17. Aquí, la costilla 242 es más ancha y más redondeada en sección transversal (compárense las Figuras 17 y 20). Además, los dientes 244 son más anchos (compárense las Figuras 15 y 18).
- Ejemplo 3. Elementos de fijación con región interna distensible
- Este ejemplo describe los elementos de fijación 56 para los sistemas de fijación de cadera de la Sección I, y cada elemento de fijación incluye una porción de fijación ósea 66 que tiene una región interna distensible; ver Figuras 21-23.
- La Figura 21 muestra un elemento de fijación de tres partes 56 ilustrativo que tiene una barra 64 y una porción de fijación ósea 66 distensible. La porción de fijación ósea tiene una región de acoplamiento de hueso 260 rodeada por un núcleo 262, y separada del núcleo por un miembro distensible reversiblemente deformable 264 que forma la región distensible 68 del elemento de fijación. La barra 64 puede o no estar formado integralmente con el núcleo 262. El miembro distensible 264 puede rodear el núcleo 262 y puede estructurarse como una capa (por ejemplo, una capa tubular) dispuesta entre el núcleo 262 y la región de acoplamiento óseo 260. La región de acoplamiento óseo puede tener cualquier estructura adecuada para anclar el elemento de fijación en el hueso, tal como una rosca externa 266, púas, una lámina, dientes, etc. La región de acoplamiento óseo 260 puede o no formarse integralmente con la barra 64 y/o núcleo 262. El miembro distensible 264 puede, por ejemplo, estar formado de polímero, tal como un elastómero, y el resto del elemento de fijación puede, por ejemplo, estar formado de metal. El miembro distensible puede moldearse alrededor del núcleo 262, tal como in situ entre la región de acoplamiento óseo 260 y el núcleo 262, o puede formarse por separado y colocarse alrededor del núcleo. El espacio formado radialmente entre el exterior del núcleo y el interior de la región de acoplamiento óseo puede llenarse solo parcial o completamente con el miembro distensible.
- Las Figuras 22 y 23 muestran otro elemento de fijación ilustrativo 56 que tiene una porción de fijación ósea distensible 66. El elemento de fijación tiene forma de paleta, pero por lo demás es similar al elemento de fijación 56 de la Figura 21, y puede tener cualquiera de los elementos y características descritos anteriormente. En consecuencia, el elemento de fijación tiene una barra 64, una región 260 de acoplamiento con el hueso, que puede ser o no integral con la barra 64, un núcleo triangular 262 y un miembro distensible 264. La región de acoplamiento óseo 260 puede tener un cuerpo 268 y un reborde o lámina 270 que se proyecta desde lados opuestos del cuerpo. Aunque la invención se ha descrito en su (s) forma (s) preferida (s), las modalidades específicas de la misma tal como se divulgan e ilustran en la presente descripción no deben considerarse en un sentido limitante, porque son posibles numerosas variaciones. Además, los indicadores ordinales, como el primero, el segundo o el tercero, para los elementos identificados se utilizan para distinguir entre los elementos y no indican una posición u orden particular de dichos elementos, a menos que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (50, 120) para fijación de cadera, que comprende:
un miembro de soporte que define una abertura (82, 138) e incluye un clavo intramedular (54) o un miembro de
placa (122) para un fémur proximal (52);
un elemento de fijación (56) que tiene una región distensible reversiblemente deformable (68) y que se configura
para que se reciba en la abertura del miembro de soporte de manera que el elemento de fijación se extienda fuera
del miembro de soporte desde la abertura y dentro de una cabeza (90) del fémur proximal y es deslizable con
respecto al miembro de soporte paralelo a un eje largo (60) definido por el elemento de fijación; y
un conjunto de insertos rígidos (146a-c) cada uno insertable al menos parcialmente en el elemento de fijación para
reducir la deformabilidad de la región distensible de manera diferente entre sí.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los insertos rígidos del conjunto son diferentes en longitud
entre sí.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde los insertos rígidos del conjunto se
configuran para superponerse axialmente a la región distensible en diferentes cantidades entre sí.
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, en donde los insertos rígidos del conjunto tienen
una flexibilidad diferente por unidad de longitud entre sí a lo largo de una región delantera de cada inserto rígido
que se superpone a la región distensible.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, en donde el elemento de fijación define un canal
axial (148), y en donde el elemento de fijación define al menos una abertura (168, 180, 192) que confiere flexibilidad
a la región distensible y proporciona comunicación entre una región de superficie externa del elemento de fijación
y una pared del canal axial.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, en donde el elemento de fijación incluye una rosca
externa (98) o una porción de lámina (240) que se configura para disponerse en la cabeza del fémur proximal para
anclar el elemento de fijación.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, en donde el miembro de soporte incluye un miembro
de placa, y en donde la abertura es un canal que se extiende a través de una porción cilíndrica (126) del miembro
de placa.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en donde el inserto rígido es un tornillo de compresión
(164).
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, que comprende además un tornillo de compresión
que se une al inserto rígido.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, en donde solo una porción de la longitud del elemento
de fijación es distensible, y en donde la región distensible del elemento de fijación se configura para disponerse al
menos parcialmente fuera del miembro de soporte en una dirección hacia el cabeza del fémur proximal después
de que el miembro de fijación se recibe en la abertura del miembro de soporte.

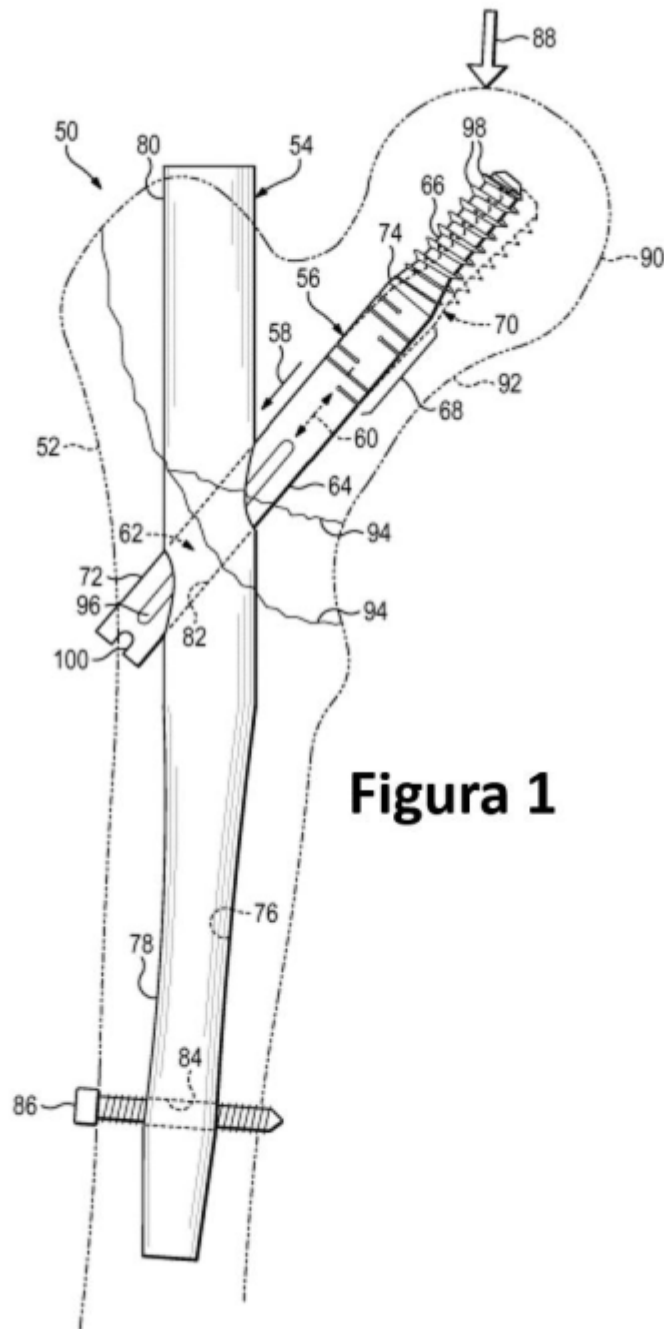
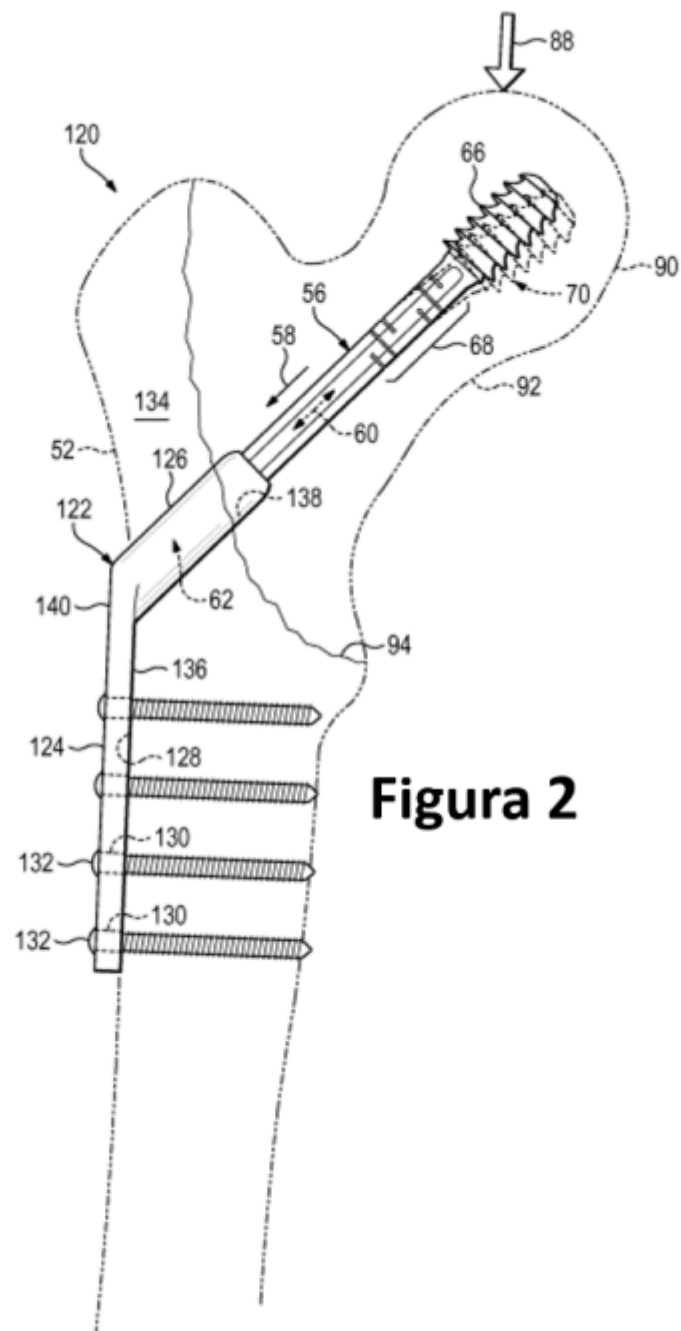


Figura 1



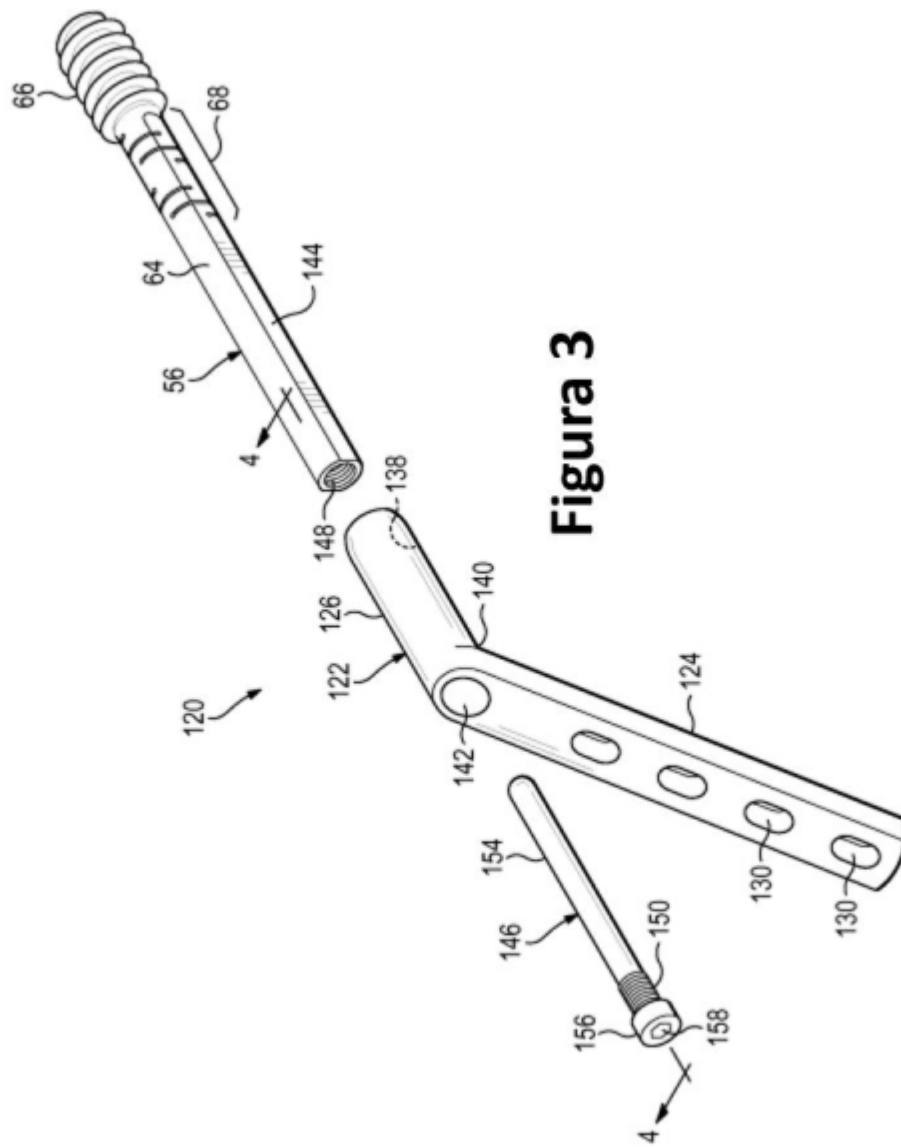


Figure 3

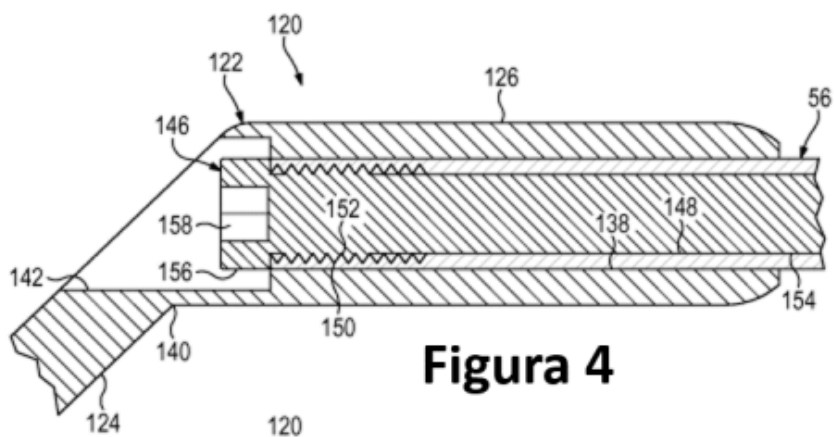


Figura 4

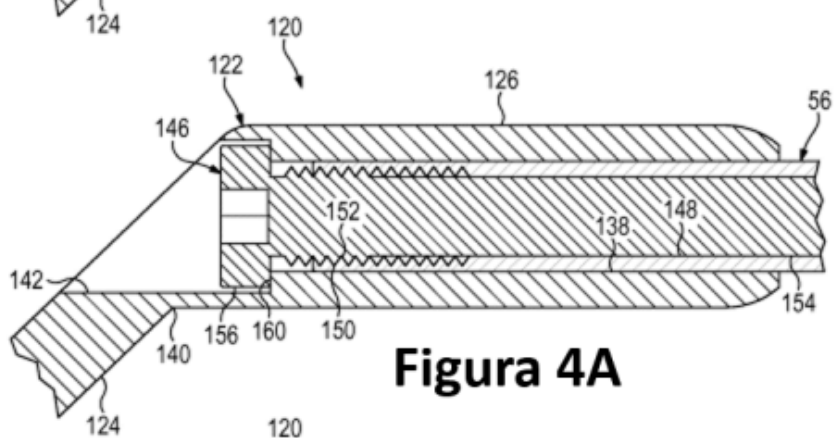


Figura 4A

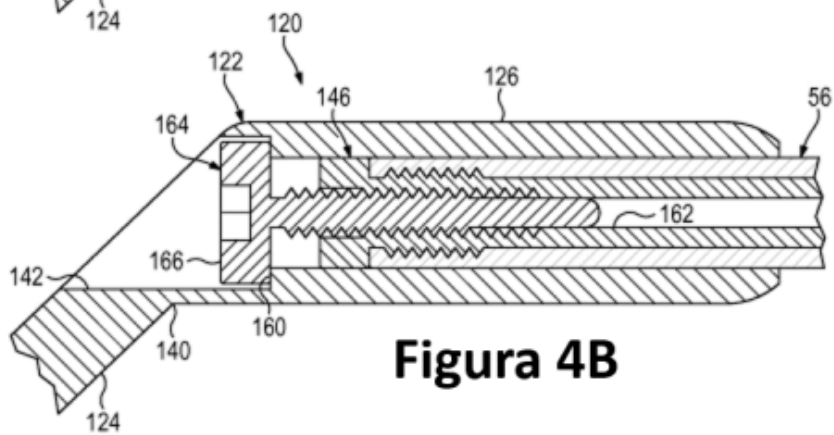


Figura 4B

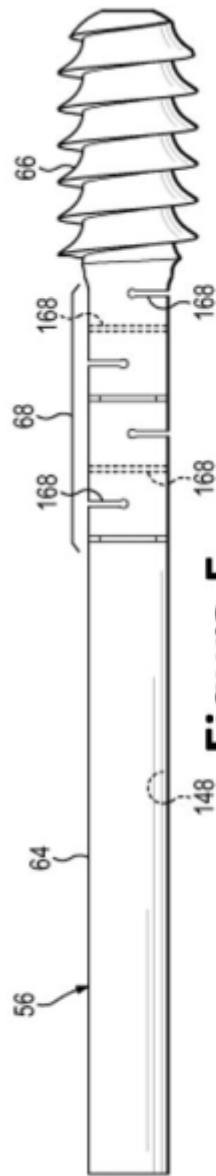


Figure 5

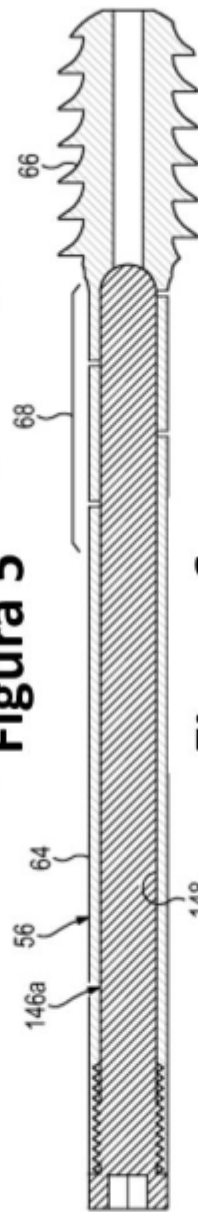


Figure 6

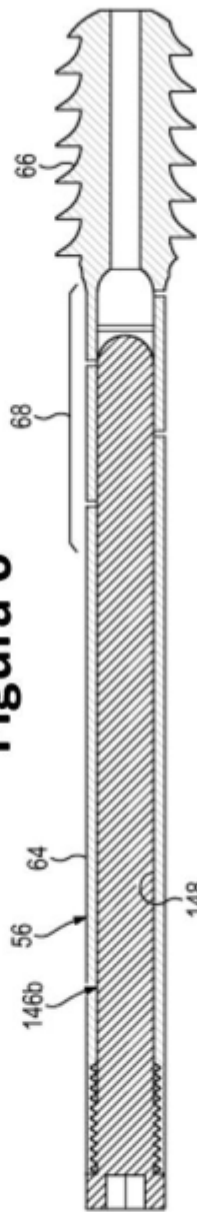


Figure 7

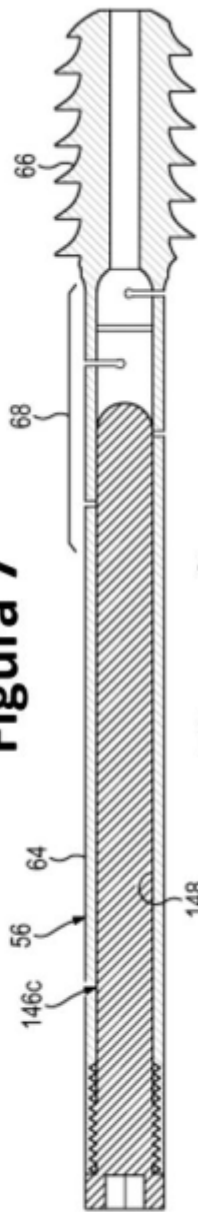


Figure 8

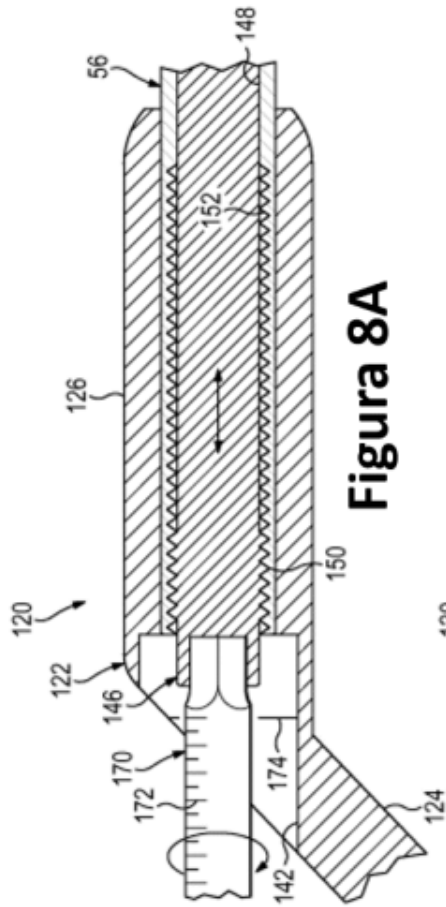


Figura 8A

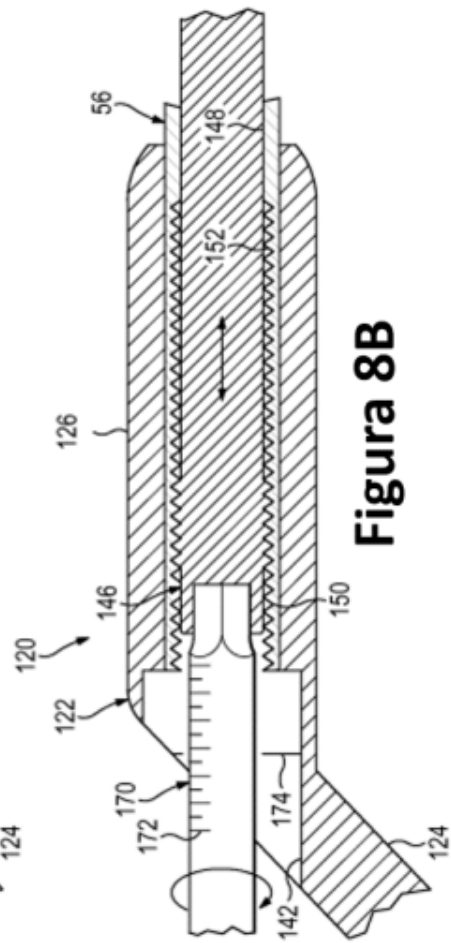


Figura 8B

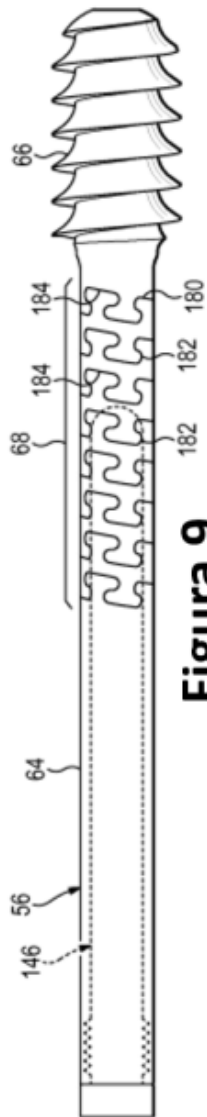


Figure 9

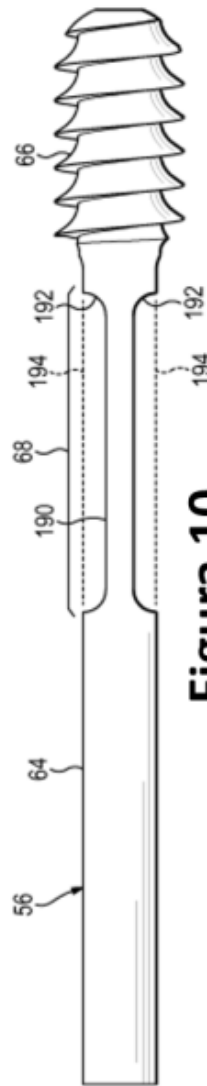


Figure 10

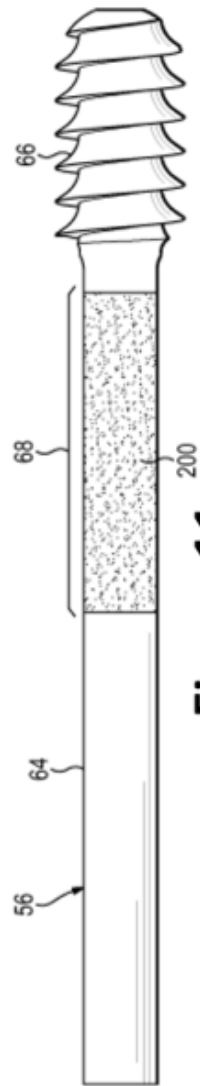


Figure 11

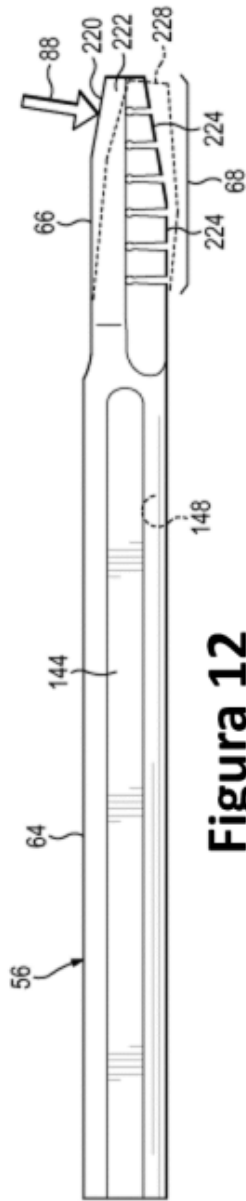


Figure 12

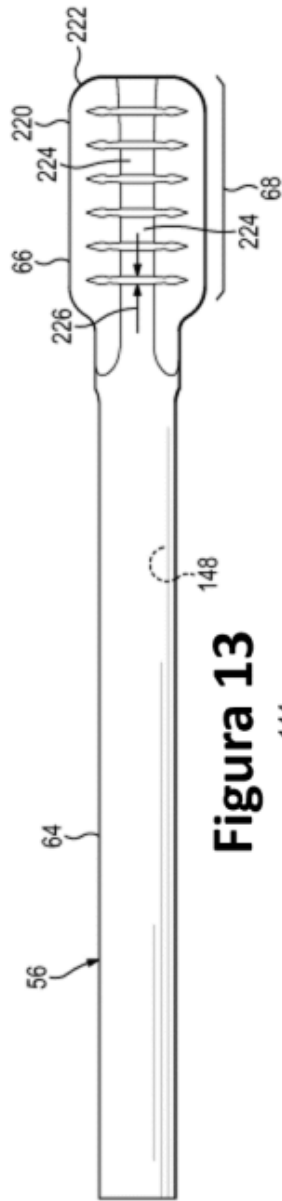


Figure 13

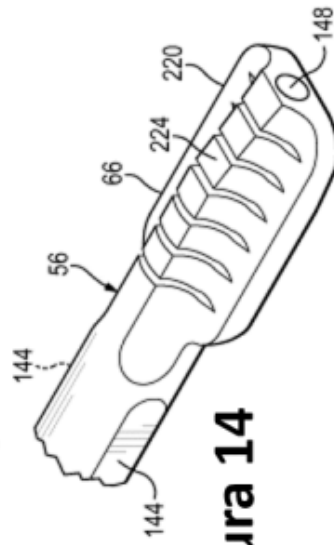


Figure 14



Figura 17

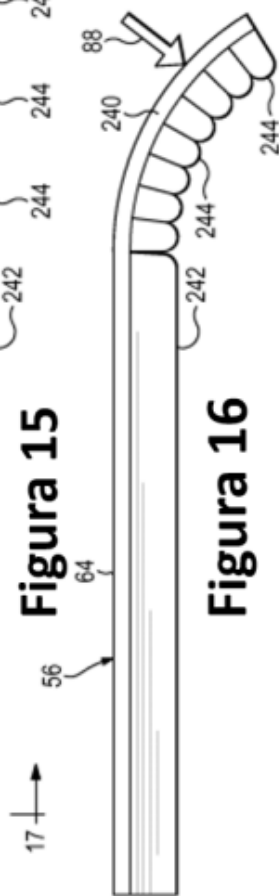


Figura 16



Figura 20

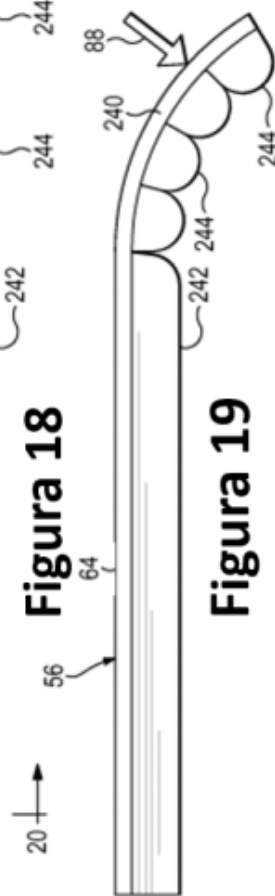


Figura 19

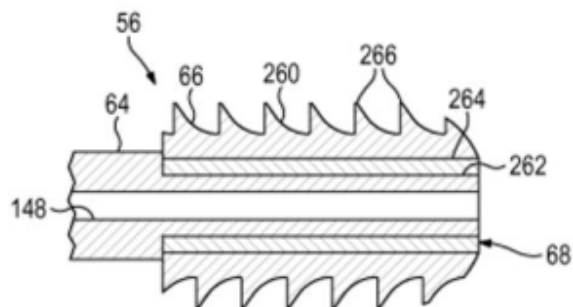


Figura 21

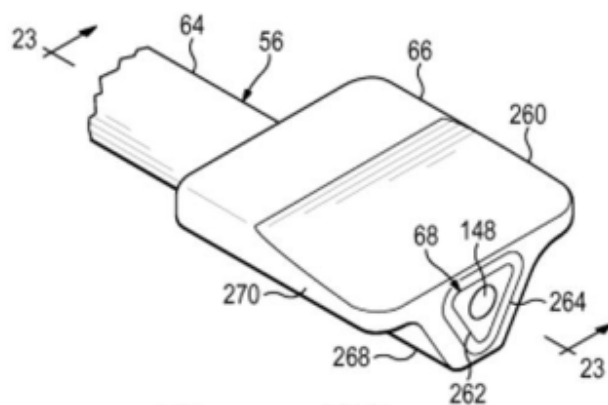


Figura 22

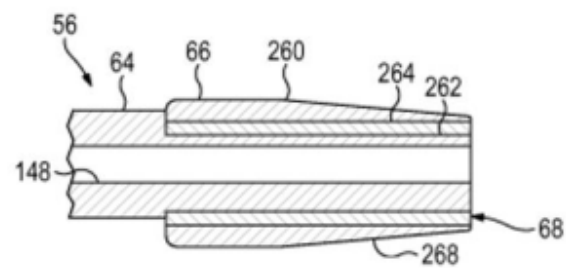


Figura 23