

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 950 012**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2017 PCT/AU2017/050248**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.09.2017 WO17156596**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2017 E 17765588 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2023 EP 3429481**

54 Título: **Un sujetador expandible para aplicaciones ortopédicas**

30 Prioridad:

18.03.2016 AU 2016901033

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

04.10.2023

73 Titular/es:

**CURTIN UNIVERSITY (100.0%)
Kent Street
Bentley, WA 6102, AU**

72 Inventor/es:

**KUSTER, MARKUS;
OLDAKOWSKI, MATTHEW PETER;
OLDAKOWSKA, INTAN CAMELLIA WATONO;
ALLISON, GARRY y
LEE, GABRIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 950 012 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

Un sujetador expandible para aplicaciones ortopédicas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sujetador expandible para aplicaciones ortopédicas de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

En el pasado se han utilizado sujetadores expandibles en orificios perforados en huesos para aplicaciones ortopédicas con el fin de aumentar la fuerza de fijación y disminuir el riesgo de fallos.

10 Por lo general, se requiere retirar los sujetadores de los orificios perforados después de un período de tiempo, lo que requiere contraer los sujetadores desde una configuración expandida a una configuración contraída. Sin embargo, el crecimiento interno del hueso a menudo hace que sea imposible contraer los sujetadores, lo que da como resultado complicaciones.

El documento WO 2009/ 009 772 A1 describe un sujetador del tipo identificado anteriormente. El documento US 2015/ 045 841 A1 también da a conocer un sujetador para aplicaciones ortopédicas

15 Compendio de la invención

La presente invención proporciona un sujetador expandible para aplicaciones ortopédicas que comprende las características de la reivindicación 1.

El sujetador está dispuesto de manera que, cuando el sujetador está en la configuración expandida, el miembro de expansión está en contacto con el cuerpo a lo largo de al menos la mayor parte de la longitud de la parte de expansión.

20 En una realización específica de la presente invención, la parte de expansión entra en contacto con el cuerpo a lo largo y típicamente también a lo ancho de la parte de expansión, por lo que el sujetador está dispuesto de manera que se evita sustancialmente un espacio entre la parte de expansión y el cuerpo.

25 La parte de expansión puede estar parcial o totalmente rodeada por el cuerpo cuando la parte de expansión está en la configuración expandida. Un espacio, o cualquier espacio, entre la parte de expansión y el cuerpo puede ser lo suficientemente pequeño como para evitar sustancial o completamente el crecimiento interno del hueso cuando el sujetador está en la configuración expandida.

En un ejemplo específico, cualquier región superficial inmediatamente adyacente de la parte de expansión y el cuerpo están en contacto directo entre sí, de manera que se evita sustancialmente un espacio entre las regiones adyacentes de la superficie.

30 El sujetador también puede estar dispuesto de manera que se evite sustancialmente el crecimiento interno del hueso a lo largo del eje del cuerpo cuando el sujetador está en la configuración expandida.

En una realización específica de la presente invención, el sujetador está dispuesto de manera que al menos una parte del espesor de la parte de expansión se superpone con una parte del cuerpo a lo largo de la parte de expansión cuando el sujetador está en la configuración expandida.

35 En otra realización específica de la presente invención, el sujetador comprende un elemento dispuesto para cubrir o llenar al menos una parte de un espacio entre la parte de expansión y el cuerpo cuando el sujetador está en la configuración expandida. En esta realización específica, al menos algunas o todas las regiones superficiales inmediatamente adyacentes de la parte de expansión y el cuerpo están en contacto indirecto a través del elemento.

40 La parte de expansión puede ser parte de un miembro de expansión que está separado del cuerpo. Alternativamente, la parte de expansión puede estar unida al cuerpo.

En una realización específica, la parte de expansión es una de una pluralidad de partes de expansión. En realización, las partes de expansión normalmente se unen al cuerpo. El elemento puede estar dispuesto para cubrir o llenar al menos una parte de un espacio entre partes de expansión adyacentes.

45 Las partes de expansión se pueden colocar en diferentes posiciones angulares alrededor de un eje del sujetador. Además, al menos algunas de las partes de expansión se pueden colocar en diferentes posiciones o niveles longitudinales a lo largo del eje del sujetador. Además, al menos algunas de las partes de expansión se pueden colocar sustancialmente en la misma posición longitudinal a lo largo del eje del sujetador.

Al menos una parte de la longitud de la parte de expansión puede comprender una superficie exterior roscada u ondulada.

Además, la parte de expansión puede tener una superficie de extremo que tiene sustancialmente forma de arco.

La parte de expansión puede tener superficies de contacto en forma de cuña que se extienden a lo largo de al menos una parte de la longitud de la parte de expansión y se acuñan contra el cuerpo en las superficies de contacto del cuerpo cuando el sujetador está en la configuración expandida.

5 Como alternativa o adicionalmente, el cuerpo puede tener superficies de contacto en forma de cuña que se extienden a lo largo de al menos una parte de la longitud de la parte de expansión y se acuñan contra la parte de expansión en las superficies de contacto de la parte de expansión cuando el sujetador está en la configuración expandida.

10 La parte de expansión puede tener una superficie de actuación y el sujetador puede estar dispuesto de tal manera que la parte de expansión sea empujada hacia fuera alejándose del eje del sujetador cuando un miembro de actuación es recibido a lo largo del eje y presiona contra la superficie de actuación. El sujetador puede comprender el miembro de actuación.

15 La superficie de actuación puede tener forma convexa o puede tener una saliente o similar. Alternativamente, la superficie de actuación puede tener una hendidura o puede ser cóncava y estar dispuesta de manera que el miembro de actuación actúe dentro de la hendidura o dentro de la superficie de forma cóncava por lo que el sujetador está dispuesto de tal manera que la superposición entre el cuerpo y la parte de expansión aumenta para una expansión dada de la parte de expansión en comparación con una parte de expansión que tenga una superficie de actuación de forma convexa y sea más delgada en las superficies laterales de la parte de expansión.

20 En una realización específica, la parte de expansión es parte de un miembro de expansión que se puede mover con respecto al cuerpo a lo largo de un eje del cuerpo. En esta realización, el elemento de expansión normalmente no está unido al cuerpo. El sujetador también puede comprender un elemento de actuación. El elemento de actuación puede estar situado en un extremo distal del sujetador y el sujetador puede estar dispuesto de manera que el miembro de expansión se pueda mover hacia o desde el elemento de actuación a lo largo del eje del cuerpo. Además, el sujetador puede estar dispuesto de tal manera que, cuando el miembro de expansión se mueve hacia el extremo distal del sujetador y hacia el elemento de actuación y se acopla con el elemento de actuación, el movimiento adicional del miembro de expansión hacia el elemento de actuación fuerza la parte de expansión del miembro de expansión alejándola del eje del cuerpo y hacia delante para transferir el sujetador a una configuración expandida y proporcionar una fuerza de penetración en el hueso.

25 En una variación, el elemento de actuación tiene una superficie ahusada que tiene un vértice y está situado para facilitar un empuje hacia afuera de la parte de expansión del miembro de expansión cuando la parte de expansión del miembro de expansión entra en contacto con la superficie ahusada del elemento de actuación, y cuando el miembro de expansión se mueve más hacia el elemento de actuación.

30 En otra realización, el sujetador comprende un miembro de actuación que está separado del cuerpo y se puede mover a lo largo del eje del cuerpo. El sujetador puede estar dispuesto de tal manera que la parte de expansión empuja hacia fuera alejándose del eje del cuerpo cuando se recibe un miembro de actuación a lo largo del eje y empuja contra la parte de superficie de actuación de la parte de expansión.

35 La parte de expansión puede ser una de una pluralidad de partes de expansión y al menos dos partes de expansión pueden estar orientadas en direcciones opuestas. Cuando están en la configuración expandida, las al menos dos partes de expansión orientadas en direcciones opuestas y forzadas hacia fuera presentan la ventaja de que la fuerza de fijación del sujetador se puede incrementar donde el hueso circundante es duro y denso.

40 En una realización, el sujetador comprende al menos dos pares de partes de expansión. En esta realización, las partes de expansión de un par están orientadas en oposición a las partes de expansión del otro par, de manera que los extremos de las partes de expansión de un par se oponen a los extremos de las partes de expansión del otro par. Un primer par de partes de expansión se puede unir al cuerpo y un segundo par de partes de expansión puede estar separado del cuerpo. Las partes de expansión de ambos pares pueden estar dispuestas para empujar hacia fuera cuando los extremos de las partes de expansión de un par se mueven contra los extremos opuestos del otro par. En esta realización, el sujetador puede estar dispuesto de manera que un miembro de actuación, móvil a lo largo del eje del cuerpo, pueda mover los extremos de las partes de expansión de un par que estén contra los extremos opuestos del otro par. El sujetador puede estar dispuesto de tal manera que los extremos de ambos pares de partes de expansión empujen hacia fuera de una manera tal que se evite sustancialmente un espacio entre los extremos opuestos de las partes de expansión.

45 Además, el sujetador puede estar dispuesto de tal manera que las fuerzas elásticas producidas por un primer par de partes de expansión que empujan hacia dentro contra el segundo par de partes de expansión faciliten la extracción del sujetador cuando está en la condición expandida y cuando se retira el miembro de actuación.

50 La parte de expansión puede comprender una región de flexión en donde la parte de expansión se dobla predominantemente cuando la parte de expansión empuja hacia la configuración expandida y la región de flexión puede estar situada dentro de una periferia exterior del cuerpo y puede estar al menos parcialmente superpuesta por una parte del cuerpo.

5 Al menos partes del cuerpo o la parte de expansión pueden comprender una capa exterior deformable de un material, y pueden estar dispuestas de manera que, cuando la parte de expansión empuja hacia fuera, las superficies de contacto del cuerpo o las paredes laterales de la parte de expansión se acoplan fraccionadamente entre sí permitiendo con ello que la capa exterior deformable de material se deforme y rellene o superponga al menos una parte de un espacio que de otro modo se podría formar entre la parte de expansión y el cuerpo. La capa exterior deformable del material puede comprender titanio.

El sujetador se puede formar utilizando un proceso de impresión en 3D tal como un proceso que incluye fusión selectiva por láser o fusión por haz de electrones.

10 El sujetador puede comprender una capa elástica exterior, tal como una membrana elástica. La membrana elástica puede estar dispuesta para superponer espacios que se pueden formar entre el cuerpo y una parte de expansión o entre partes de expansión adyacentes cuando está en la configuración expandida y así evitar el crecimiento interno del hueso. La capa o membrana elástica puede o no estar separada del cuerpo y de la parte de expansión y puede rodear tanto al cuerpo como a la parte de expansión.

15 El sujetador también puede comprender un material que puede no ser viscoso y puede estar situado entre el cuerpo y la parte de expansión o entre partes de expansión adyacentes para llenar un espacio. Por ejemplo, el material se puede inyectar inicialmente en una parte interior y se puede colocar para penetrar en un espacio entre el cuerpo y la parte de expansión o entre partes de expansión adyacentes cuando el sujetador recibe el elemento de actuación y empuja la parte de expansión o las partes de expansión hacia el exterior.

20 Se puede infundir un material deformable en el interior del sujetador y puede comprender una sustancia antibacteriana dispuesta para evitar sustancialmente la formación o acumulación de bacterias. El material deformable también se puede utilizar para llenar un espacio a lo largo del eje del cuerpo cuando el sujetador está en la configuración expandida. El material deformable puede comprender un material polimérico tal como caucho.

25 Como alternativa o adicionalmente, el sujetador también puede comprender un revestimiento que tenga propiedades químicas que inhiban o reduzcan sustancialmente el crecimiento óseo en el revestimiento, de modo que el crecimiento óseo entre la parte de expansión y el cuerpo se reduzca cuando el sujetador esté en la configuración expandida.

El sujetador es formado típicamente a partir de materiales biocompatibles.

El sujetador puede estar dispuesto de modo que el miembro de expansión empuje hacia dentro cuando se retira un miembro de actuación.

30 Si la parte de expansión no se contrae cuando se debe retirar el sujetador, el sujetador puede estar dispuesto de modo que se pueda desencadenar la contracción de la parte de expansión. Por ejemplo, el sujetador puede comprender un elemento de extracción dispuesto para acoplarse con la parte de expansión, en donde el elemento de extracción está dispuesto para contraer la parte de expansión cuando se inicia la extracción del sujetador desde el orificio perforado en el hueso.

35 El sujetador puede comprender un elemento de extracción dispuesto para su inserción en el cuerpo y estructurado para acoplarse con la parte de expansión cuando el sujetador está en la configuración expandida, en donde el elemento de extracción está dispuesto para contraer la parte de expansión cuando el elemento de extracción se mueve en una dirección de alejamiento desde el orificio perforado a lo largo de un eje del sujetador.

40 En un ejemplo, el elemento de extracción está unido al cuerpo o es parte del mismo, y el sujetador está dispuesto de manera que, cuando la parte de expansión se mueve a lo largo del eje del cuerpo, la parte de expansión se mueve hacia dentro.

Alternativamente, el elemento de extracción puede ser parte de, o puede estar acoplado a otro dispositivo (tal como una placa, un clavo intramedular o una varilla), y el sujetador puede estar dispuesto de manera que, cuando el elemento de extracción con el otro dispositivo es movido a lo largo del eje del cuerpo, la parte de expansión empuja hacia dentro si no se contrae completamente.

45 El elemento de extracción puede ser un elemento de muelle o un elemento elástico que empuja la parte de expansión hacia dentro cuando se retira el miembro de actuación. Por ejemplo, el elemento de muelle o elemento elástico se puede proporcionar en forma de un anillo elástico o de clip de muelle que rodee al menos una parte del sujetador.

El sujetador puede comprender un elemento de actuación que también funcione como elemento de extracción.

50 Uno de la parte de expansión y del elemento de actuación puede comprender un orificio y el otro de la parte de expansión y del elemento de actuación puede comprender un saliente adecuado para el acoplamiento dentro del orificio. El orificio y el saliente, o uno o ambos, pueden estar ahusados de manera que se facilite el acoplamiento.

El elemento de actuación y la parte de expansión pueden estar dispuestos de manera que el elemento de actuación se acopla con la parte de expansión y obliga a la parte de expansión a moverse de una configuración expandida a una

contraída cuando el elemento de actuación se mueve en una dirección que se aleja del orificio perforado a lo largo de un eje del sujetador.

5 El elemento de actuación puede comprender una varilla central que está acoplada a la parte de expansión a través de una conexión, en donde el sujetador está dispuesto y la conexión está situada de tal manera que la parte de expansión se mueve entre la configuración contraída y la configuración expandida cuando el elemento de actuación se mueve a diferentes posiciones a lo largo del eje del sujetador.

El cuerpo del sujetador puede tener una superficie exterior roscada u ondulada a lo largo de al menos una parte de su longitud.

10 La parte de expansión puede tener un grosor que se estrecha en una dirección alrededor del eje del sujetador de modo que, cuando la parte de expansión está en la configuración expandida, la parte de expansión sobresale en una parte lateral más lejos del eje que en una segunda parte lateral opuesta.

Una persona experta en la técnica apreciará que el sujetador se puede utilizar para diversas aplicaciones ortopédicas.

Por ejemplo, el sujetador se puede utilizar para la fijación de fracturas óseas y la fijación de la columna, o como clavo intramedular y vástagos de cadera.

15 **Breve descripción de las figuras**

A continuación, se describirán realizaciones de la presente invención, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

las Figuras 1 (a) y (b) muestran un sujetador que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 2 (a) y (b) muestran una parte del sujetador mostrada en la Figura 1;

20 las Figuras 3 (a) a (c) muestran vistas en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 4 (a) y (b) muestran vistas transversales en perspectiva de partes de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

25 la Figura 5 muestra vistas en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención, (a) en una configuración contraída, y (b) y (c) en una configuración expandida;

la Figura 6 muestra una vista lateral de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

la Figura 7 muestra una vista lateral de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 8(a) a (d) muestran vistas en sección transversal de partes de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

30 las Figuras 9(a) y (b) muestran vistas en perspectiva de una parte de extremo de una parte de expansión y una parte de extremo de un elemento de extracción que no forman parte de la presente invención;

la Figura 9(c) muestra una vista en sección transversal de partes de una parte de expansión y de un elemento de extracción que no forman parte de la presente invención;

la Figura 10(a) muestra una vista en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

35 la Figura 10(b) muestra una vista lateral del sujetador de la Figura 10(a); y

La Figura 11 muestra una vista en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención.

las Figuras 12 (a) y (b) muestran vistas en sección transversal de partes de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

40 la Figura 13 muestra vistas en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención, (a) en una configuración contraída, (b) en una configuración expandida, y (c) en una configuración contraída;

la Figura 14 muestra una vista lateral de un sujetador que no forma parte de la presente invención;

La Figura 15 muestra vistas en sección transversal de un sujetador que no forma parte de la presente invención (a) en una configuración contraída y (b) en una configuración expandida;

45 La figura 16 muestra vistas en sección transversal de un sujetador según una realización de la presente invención (a) en una configuración contraída y (b) en una configuración expandida.

Descripción detallada

La presente invención se refiere en general a un sujetador expandible. El sujetador se utiliza para aplicaciones ortopédicas, por ejemplo, para asegurar miembros de estabilización utilizados para estabilizar huesos fracturados. El sujetador está dispuesto para su colocación en un orificio perforado en el hueso.

- 5 El sujetador tiene un cuerpo y partes de expansión que se pueden mover entre una configuración contraída y expandida de modo que, en uso, las partes de expansión empujan hacia fuera desde el cuerpo hacia el hueso que rodea el orificio perforado. El sujetador está dispuesto de tal manera que se evita sustancialmente el crecimiento de hueso entre las partes de expansión y el cuerpo o dentro de la sección interna del cuerpo cuando las partes de expansión están en la configuración expandida.
- 10 El sujetador puede estar dispuesto de tal manera que el grosor de cada una de las partes de expansión se solapa con el grosor del cuerpo cuando el sujetador está en la configuración expandida. Cada parte de expansión normalmente entra en contacto con el cuerpo a lo largo de la parte de expansión (y típicamente también a lo ancho) de manera que se evita un espacio cuando la parte de expansión está en la configuración expandida. Como alternativa o adicionalmente, el sujetador comprende un elemento, tal como una capa o un material de relleno, que está dispuesto para cubrir o llenar al menos una parte de un espacio entre la parte de expansión y el cuerpo o entre partes de expansión adyacentes cuando el sujetador está en la configuración expandida.
- 15

El sujetador tiene una región interior hueca para recibir un miembro de actuación que se acopla con las partes de expansión y empuja las partes de expansión hacia fuera cuando el miembro de actuación se mueve hacia la región interior del sujetador.

- 20 En general, un sujetador de este tipo se puede insertar en un orificio perforado previamente dispuesto en el hueso de la siguiente manera. El sujetador se proporciona en un estado contraído y acoplado con una herramienta adecuada que sujeta el sujetador y evita el movimiento de traslación o rotación con respecto al sujetador. Después, la herramienta se utiliza para insertar el sujetador en el orificio perforado previamente. Como se describirá con más detalle a continuación, el sujetador puede comprender un miembro de actuación. La herramienta se mantiene acoplada con el sujetador mientras el miembro de actuación se inserta en el sujetador para detener el movimiento relativo de traslación o rotación entre el sujetador y el hueso. A continuación, el miembro de actuación se inserta en un espacio hueco dentro del sujetador a lo largo de un eje del sujetador y se mueve hacia una parte distal del sujetador. Alternativamente, el sujetador se puede disponer de tal manera que el miembro de actuación gire dentro del cuerpo del sujetador. En cualquier caso, una o más partes de expansión empujan hacia fuera durante el movimiento del miembro de actuación hacia una configuración expandida en donde una o más partes de expansión se acoplan con el orificio perforado.
- 25
- 30

- El sujetador puede ser retirado del orificio perforado de la siguiente manera. Inicialmente, la herramienta se acopla con el sujetador de tal manera que se evita el movimiento de rotación o traslación del sujetador con respecto a la herramienta. La herramienta también evitará el movimiento de traslación y rotación del sujetador con respecto al hueso. A continuación, el miembro de actuación es retirado mediante el movimiento de rotación o de traslación a lo largo del eje del sujetador, por lo que una o más partes de expansión se contraen a la configuración contraída para que el sujetador pueda ser retirado del orificio perforado. En una variación alternativa que se describirá con mayor detalle a continuación, el miembro de actuación también puede funcionar como un miembro de extracción y se puede acoplar con una o más partes de expansión para mover una o más partes de expansión a la configuración contraída.
- 35

- Haciendo referencia inicialmente a la Figura 1 (a) y (b), se muestra un sujetador expandible 10 para sujetar cuando se coloca en un orificio perforado en el hueso. El sujetador 10 tiene un cuerpo 14 que tiene un eje A y múltiples niveles L1, L2, L3 y L4 en donde se colocan las partes de expansión 16. Cada parte de expansión 16 se puede mover entre una configuración contraída y una configuración expandida del sujetador 10. La Figura 1 (a) muestra la parte de expansión 16 en una configuración contraída y la Figura 1 (b) muestra la parte de expansión 10 en una configuración expandida.
- 40

- 45 En uso, cada parte de expansión 16 empuja hacia fuera desde el cuerpo 14 hacia el hueso que rodea el orificio perforado (no mostrado). En este ejemplo, el sujetador 10 tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular en un plano que es transversal al eje A. El sujetador 10 está formado por materiales biocompatibles.

Además, el cuerpo 14 del sujetador 10 tiene una superficie exterior roscada u ondulada a lo largo de su longitud y al menos una parte de la longitud de las partes de expansión comprende una superficie exterior roscada u ondulada.

- 50 Haciendo referencia ahora a la Figura 2 (a) y (b), se muestra una parte del sujetador 20 con la parte de expansión 16 en la configuración contraída (a) y en la configuración expandida (b). La parte de expansión 16 está dispuesta para empujar desde una configuración contraída hacia fuera del cuerpo 14, de manera que al menos una parte del espesor "t" de la parte de expansión 16 se superpone con una parte del cuerpo 14 a lo largo de la longitud "L" de la parte de expansión 16. En un ejemplo específico, la parte de expansión se superpone con el cuerpo y entra en contacto con el cuerpo, de manera que se evita sustancialmente o incluso por completo un espacio entre la parte de expansión y el cuerpo.
- 55

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, se muestran vistas en sección transversal de un sujetador 30. La Figura 3 (a) muestra el sujetador 30 en la configuración contraída, la Figura 3 (b) muestra el sujetador 30 en una configuración intermedia y la Figura 3 (c) muestra el sujetador 30 en una configuración expandida. Las partes de expansión 32 están situadas entre las partes de cuerpo 34 y tienen superficies de extremo en forma de arco 35 en las que entran en contacto con el hueso cuando están en uso. Las partes de cuerpo 34 tienen superficies de contacto en forma de cuña 37 que se acuñan contra las partes de expansión 32 en las superficies de contacto 36 cuando las partes de expansión 32 están en la configuración expandida.

La Figura 4 (a) muestra una vista transversal en perspectiva de un sujetador 40. El sujetador 40 comprende partes de cuerpo 42 y partes de expansión 44 y 45. Las partes de expansión 44 y 45 tienen superficies de actuación internas 46 y 48, respectivamente. Las partes de expansión 44 y 45 empujan hacia fuera cuando un miembro de actuación (no mostrado) es recibido a lo largo de un eje del sujetador 40 y empuja contra las superficies de actuación 46, 48, respectivamente. La superficie de actuación 46 de cada parte de expansión 44 está en este ejemplo ahusada hasta una punta (o puede, por ejemplo, estar curvada de forma convexa). Por el contrario, las superficies de actuación 48 de la parte de expansión 45 están curvadas de forma cóncava, de modo que el grosor de la parte de expansión 45 en las partes laterales de la parte de expansión 45 aumenta en comparación con el de la parte de expansión 44. Las partes laterales de las partes de expansión 44, 45 se solapan con las superficies del cuerpo 42 en cualquier ejemplo al menos a lo largo de una parte de la longitud de las partes de expansión 44, 45 cuando las partes de expansión 44, 45 están en la configuración expandida. Sin embargo, debido a que las superficies de actuación 48 de las partes de expansión 45 tienen una forma dentada o cóncava y el grosor aumenta en las partes laterales de las partes de expansión 45, las partes de expansión 45 se pueden expandir aún más sin que se forme un espacio entre las partes de expansión 45 y el cuerpo 42 en comparación con las partes de expansión 44 con superficies de actuación de forma convexa, lo que reduce la probabilidad de crecimiento óseo entre cada parte de expansión 45 y el cuerpo 42 cuando las partes de expansión 45 están en la configuración expandida.

En una variación del ejemplo descrito anteriormente, las partes de expansión tienen un grosor que se estrecha en una dirección alrededor del eje del sujetador de manera que, cuando las partes de expansión están en la configuración expandida, cada parte de expansión sobresale en una parte lateral más alejada del eje que en una segunda parte lateral opuesta. Este ejemplo proporciona la ventaja de que la contracción de las partes de expansión se facilita cuando se retira el elemento de actuación y el sujetador gira alrededor del eje en una dirección hacia las partes laterales más delgadas de las partes de expansión.

En general, cada parte de expansión tiene una región de flexión en donde el material es más delgado y en donde la parte de expansión se dobla predominantemente cuando la parte de expansión se mueve a la configuración expandida. Además, cada parte de expansión tiene una superficie de actuación que está inclinada hacia dentro. La sección de flexión debería ser tan corta como sea práctico para proporcionar una deformación elástica o sustancialmente elástica. Una sección de flexión más corta permite más expansiones por unidad de longitud, lo que aumenta la fuerza de fijación. Una sección de flexión más corta también proporciona una fuerza de recuperación elástica más rígida, lo que ayuda a la retirada. Además, una sección de flexión más corta también aumenta el ángulo de expansión, lo que aumenta aún más la fuerza de fijación.

La Figura 4 (b) muestra una vista lateral en perspectiva de la sección transversal de una parte del sujetador 40. La figura muestra una región de flexión 49 y una superficie de actuación inclinada 46 de la parte de expansión 44. Aunque el sujetador 40 no forma parte de la invención, el sujetador según la presente invención también puede estar provisto de tal región de flexión 49. Como se mencionó anteriormente, es ventajoso diseñar la región de flexión de una parte de expansión relativamente corta. Además, es ventajoso diseñar una región superior con la superficie de actuación relativamente larga y/o la pendiente de la superficie de actuación relativamente gradual y extendiéndose a lo largo de una parte de longitud relativamente grande ya que entonces, cuando la parte de expansión 44 está en la configuración expandida, el espesor de las partes laterales de la parte de expansión 44 se superpone a lo largo de una parte de mayor longitud (o a lo largo de toda la longitud) de la parte de expansión 44 para evitar cualquier espacio.

La Figura 5 muestra vistas en sección transversal de un sujetador 50 en (a) configuración contraída y (b) configuración expandida.

El sujetador 50 comprende un cuerpo 52 y partes de expansión 54. En este ejemplo, la superficie del cuerpo 52 comprende una capa exterior delgada y deformable de material 56 que está dispuesta de manera que, cuando las partes de expansión 54 empujan hacia fuera, las superficies de contacto del cuerpo 52 se acoplan fraccionadamente con las paredes laterales de las partes de expansión 54, lo que permite que la capa delgada exterior deformable de material 56 se deforme y llene o superponga al menos una parte de un espacio que, de lo contrario, se podría formar entre las partes de expansión 54 y el cuerpo 52. Esto da como resultado acumulación de material, que se indica esquemáticamente en la Figura 5 (c) por un "labio" 58 que se superpone a una parte de la parte de expansión 54. La capa exterior delgada deformable de material 56 puede, por ejemplo, estar formada del mismo material metálico que el material que comprende el cuerpo 52, y posiblemente puede estar formada por titanio. La capa delgada exterior de material deformable que rodea el cuerpo 52 puede ser una extensión del cuerpo 52, incorporada durante el proceso de fabricación.

Una persona experta en la técnica apreciará que, alternativamente, partes de la parte de expansión 54 pueden comprender esta capa delgada exterior de material deformable.

La Figura 6 muestra una vista lateral de un sujetador 60 que comprende un cuerpo 62 y una parte de expansión 64. En este ejemplo, se inyecta un sellador 66 en las áreas en donde no es deseable el crecimiento óseo, tal como entre el cuerpo 62 y la parte de expansión 64. El sellador 66 se aprieta entre el cuerpo 62 y la parte de expansión 64 cuando la parte de expansión 64 pasa de una configuración contraída a una configuración expandida, para cubrir o llenar un espacio entre el cuerpo 62 y la parte de expansión 64 y por lo tanto evitar el crecimiento interno de hueso entre el cuerpo 62 y la parte de expansión 64. El sellador 66 es en este ejemplo un compuesto polimérico o elastomérico, y puede ser no viscoso. El sellador 66 también puede comprender una sustancia que inhiba el crecimiento óseo en el sellador y, por lo tanto, inhiba el crecimiento interno del hueso.

La Figura 7 muestra una vista lateral de un sujetador 70 que comprende un cuerpo 72 y una parte de expansión 74. Una superficie exterior del sujetador 70 está recubierta con una membrana delgada 76. Aunque el sujetador 70 no forma parte de la invención, el sujetador según la presente invención también puede estar provisto de una membrana delgada 76 de este tipo. La membrana delgada 76 está dispuesta para estirarse cuando la parte de expansión 74 se mueve de una configuración contraída a una expandida, cubriendo así cualquier espacio y evitando el crecimiento indeseable de hueso cuando la parte de expansión 74 está en la configuración expandida. La membrana delgada 76 es en este ejemplo un elastómero elástico tal como caucho de silicona.

Las Figuras 8(a) a (d) muestran vistas en sección de un sujetador 80. El sujetador comprende partes de expansión 82. En este ejemplo, las partes de expansión 82 tienen superficies de actuación 84 que están dispuestas para recibir un elemento de actuación 86 a lo largo de un eje A del sujetador 80 mediante el cual las partes de expansión 82 son empujadas hacia fuera alejándose del eje A como se ve en la Figura 8(b). Las partes de expansión 82 que tienen superficies de actuación 84 también están dispuestas para empujar hacia dentro desde el hueso hacia el eje del sujetador 80 cuando se retira el miembro de actuación 86, por lo que el sujetador 80 se mueve a la configuración contraída, tal configuración está ilustrada en la Figura 8 (a). Las partes de expansión 82 están estructuradas de manera que, cuando se recibe o retira el miembro de actuación 86, las partes de expansión 82 empujan elásticamente hacia fuera y hacia adentro, respectivamente.

Si una parte de expansión 82 no se contrae, se puede utilizar un elemento de extracción 89 que se acopla con el sujetador 80. Las partes de expansión 82 comprenden en este ejemplo orificios 88 que se estrechan hacia dentro. El elemento de extracción 89 comprende salientes que están dispuestos para acoplarse con las partes de expansión 82 y dentro de los orificios 88 de las partes de expansión 82, de manera que cuando el elemento de extracción 89 se ha acoplado con las partes de expansión 82 en la configuración expandida como se muestra en la Figura 8 (c) y es empujado hacia delante, las partes de expansión 82 se mueven hacia dentro y el sujetador 80 se mueve a una configuración contraída como se muestra en la Figura 8 (d).

Las Figuras 9(a), (b) y (c) muestran partes de un sujetador 90. El sujetador 90 comprende un miembro de actuación 92 que funciona como un elemento de extracción y tiene rebajes 94. El sujetador 90 comprende además la parte de expansión 96 que tiene una parte de acoplamiento 98. El miembro de actuación 92 y la parte de expansión 96 están dispuestos de tal manera que los rebajes 94 se acoplan con la parte de acoplamiento 98 de la parte de expansión 96 cuando el miembro de actuación 92 es recibido a lo largo del eje A y empuja contra la parte de expansión 96. Cuando la parte de expansión 96 y el elemento de actuación 92 están acoplados, la parte de expansión 96 se mueve hacia fuera cuando se inserta el miembro de actuación 92 y se mueve hacia dentro desde el hueso que rodea el orificio hasta el cuerpo cuando se retrae el miembro de actuación 92.

La Figura 10 muestra (a) una vista en sección transversal y (b) una vista lateral de un sujetador 100 que comprende un cuerpo 102, una parte de expansión 104 y un elemento de extracción 106 acoplado a una parte de la superficie exterior 105 del sujetador 100. En este ejemplo, el elemento de extracción 106 está acoplado al cuerpo 102 y la parte de expansión 104 para aumentar la fuerza de contracción e inducir la contracción de la parte de expansión 104 cuando el elemento de actuación es retirado del interior del sujetador 100. El elemento de extracción 106 es un anillo elástico, tal como una junta tórica formada a partir de un material polimérico. Alternativamente, el elemento de extracción 106 también puede ser un clip de muelle adecuado, tal como un clip de muelle formado a partir de un material metálico (como titanio).

La Figura 11 muestra vistas en sección transversal de un sujetador 110 que comprende un cuerpo 112 y dos partes de expansión 114 opuestas. Las partes de expansión 114 están acopladas a un elemento de actuación 113 que también funciona como elemento de extracción. El elemento de actuación 113 comprende una varilla central 116 conectada a conexiones radiales rígidas 118. El elemento de actuación 113 está dispuesto y las conexiones están situadas de tal manera que las partes de expansión 114 se mueven entre una configuración contraída (a) y una configuración expandida (b) cuando el elemento de actuación 113 se mueve a diferentes posiciones a lo largo del eje A del sujetador 110.

Las Figuras 12(a) y (b) muestran vistas en sección transversal de partes de un sujetador 120. En este ejemplo, una parte de expansión 122 tiene una superficie de extremo 123 que tiene sustancialmente forma de arco de modo que, cuando la parte de expansión 122 está en la configuración expandida, se minimiza la interferencia de la parte de

expansión 122 con el hueso en crecimiento circundante (no mostrado). Además, la parte de expansión 122 comprende una sección superior 124 con una superficie exterior roscada u ondulada, y una sección de flexión 125 en donde el material es más delgado que el material de la sección superior 124 y en donde la parte de expansión 122 se dobla predominantemente cuando la parte de expansión 122 empuja hacia una configuración expandida. La sección de flexión 124 está situada dentro de la periferia exterior de un cuerpo 126 y se superpone con una parte del cuerpo 126.

Este ejemplo permite un mayor ángulo de expansión de la parte de expansión 122 mientras evita sustancialmente cualquier espacio entre el cuerpo 126 y la parte de expansión 122 cuando la parte de expansión 122 está en la configuración expandida, lo que aumenta aún más la fuerza de fijación del sujetador 120.

Este ejemplo permite además colocar una sección 127 con una superficie exterior roscada u ondulada en la superficie exterior de la sección de flexión 125 para cubrir o llenar un espacio en la sección de flexión 125 entre el cuerpo 126 y la parte de expansión 122 cuando la parte de expansión 122 está en la configuración expandida. Por lo tanto, se evita el crecimiento interno de hueso entre el cuerpo 126 y la parte de expansión 122 cuando la parte de expansión 122 está en la configuración expandida en el área que rodea la sección de flexión 125 y la superficie exterior roscada u ondulada de la sección adicional 127 aumenta aún más la fuerza de fijación del sujetador 120 en el orificio perforado de un hueso (no mostrado).

En este ejemplo, cuando un miembro de actuación 128 es recibido a lo largo de un eje A del sujetador 120 y empuja la parte de expansión 122 hacia fuera, también es posible llenar el espacio a lo largo del eje A del cuerpo 126 del sujetador 120 con un material deformable 129 infundido con una sustancia antibacteriana para evitar el crecimiento de bacterias a lo largo del eje del cuerpo 126 del sujetador 120 cuando la parte de expansión 122 está en la configuración expandida. El material deformable 129 puede comprender caucho. Aunque el sujetador 120 no forma parte de la invención, un espacio a lo largo del eje del cuerpo del sujetador según la presente invención también se puede llenar con dicho material deformable 129.

La Figura 13 muestra vistas en sección transversal de un sujetador 130, (a) en una configuración contraída, (b) en una configuración expandida y (c) en una configuración contraída. En este ejemplo, un elemento de actuación 132 funciona como elemento de extracción. El miembro de actuación 132 se acopla con las partes de expansión 134 en un diseño de "tulipán" (a), de modo que las partes de expansión 134 se ven obligadas a moverse de una configuración expandida (b) a una contraída (c) cuando el miembro de actuación 132 se mueve en una dirección que se aleja del orificio perforado a lo largo de un eje A del sujetador 130.

La Figura 14 muestra una vista lateral de un sujetador 140 en una configuración expandida cuando se inserta en un orificio perforado de un hueso 141. El sujetador 140 comprende un cuerpo 142 y tres niveles de partes de expansión 144, 146 y 148, distribuidos a lo largo de la longitud del sujetador 140, para la fijación en el orificio perforado de un hueso 141. En este ejemplo, al menos dos niveles de partes de expansión tales como 144 y 146 están enfrentados en direcciones opuestas a lo largo del eje A del cuerpo 142 (las partes de expansión 144 están giradas 180 grados en comparación con las partes de expansión 146). Las partes de expansión 144, 146 y 148 empujan hacia fuera desde el cuerpo 142 hacia el hueso 141, cuando un elemento de actuación (no mostrado) es recibido a lo largo del eje A del cuerpo 142 y empuja contra las partes de superficie de actuación (no mostradas) de las partes de expansión 144, 146 y 148. Los dos niveles de partes de expansión 144 y 146 que miran en direcciones opuestas permiten aumentar la fuerza de fijación del sujetador 140, cuando está en la configuración expandida, sobre el hueso 141 que rodea el orificio perforado, en particular donde el hueso 141 es duro y denso como el hueso cortical, que es más duro y más denso que el hueso esponjoso.

La Figura 15 muestra vistas en sección transversal de un sujetador 150, (a) en la configuración contraída y (b) en la configuración expandida. En este ejemplo, dos pares de partes de expansión 152 y 154 están colocados en diferentes posiciones longitudinales a lo largo del eje A del sujetador 150. El par de partes de expansión 152 está orientado opuesto al par de partes de expansión 154 de tal manera que los extremos 157 de las partes de expansión 152 se oponen a los respectivos extremos 158 de las partes de expansión 154. Las partes de expansión 152 tienen superficies de actuación 159 que están dispuestas para recibir un miembro de actuación 156 a lo largo del eje A del sujetador 150, desde un extremo proximal de las partes de expansión 154 hacia los extremos 157 de las partes de expansión 152, por lo que las partes de expansión 152 son empujadas hacia fuera alejándose del eje A. Los extremos 157 de las partes de expansión 152 entran en contacto con los extremos 158 de las partes de expansión 154 de manera que la expansión de las partes de expansión 152 empuja las partes de expansión 154 hacia el exterior. Además, cuando se retira el miembro de actuación 156, las partes de expansión 154 empujan elásticamente hacia dentro alejándose del hueso (no mostrado) hacia el eje A. Los extremos 157 y 158 están en contacto, de manera que las partes de expansión 152 son empujadas hacia dentro junto con las partes de expansión 154 cuando los extremos empujados hacia dentro 158 se mueven contra los extremos opuestos 157. Los pares de partes de expansión 152 y 154 empujan hacia afuera hacia una configuración expandida (b) de tal manera que se evita sustancialmente un espacio entre los extremos opuestos 157 y 158.

A continuación, se describirá un ejemplo específico del sujetador de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a la Figura 16.

La Figura 16 muestra vistas en sección transversal de un sujetador 160 según una realización específica de la presente invención, (a) en la configuración contraída y (b) en la configuración expandida. En esta realización específica, el sujetador 160 comprende un cuerpo 162 y partes de expansión 164, donde las partes de expansión 164 son parte de un miembro de expansión 166 situado dentro del cuerpo 162, siendo el miembro de expansión 166 móvil con las partes de expansión 164 en relación con el cuerpo 162 a lo largo de un eje A del cuerpo 162 del sujetador 160. El sujetador 160 comprende además un elemento de actuación 167 situado en un extremo distal 168 del sujetador 160, y el miembro de expansión 166 con las partes de expansión 164 que se pueden mover hacia o desde el elemento de actuación 167. El elemento de actuación 167 tiene una superficie cónica con un vértice tal que cuando el miembro de expansión 166 con las partes de expansión 164 se mueve hacia el extremo distal 168 del sujetador 160 y hacia el elemento de actuación 167, se facilita un empuje hacia fuera de las partes de expansión 164, y las partes de expansión 164 son empujadas hacia fuera alejándose del eje A del sujetador 160 cuando el miembro de expansión 166 con las partes de expansión 164 se mueve más hacia el elemento de actuación 167, que es recibido por las superficies de actuación 169. El sujetador 160 es transferido así a una configuración expandida (b).

Además, cuando el elemento de expansión 166 se aleja del elemento de actuación 167, las partes de expansión 164 son empujadas para moverse hacia dentro y alejándose del elemento de actuación 167, de manera que el sujetador 160 es transferido a una configuración contraída (a).

A los expertos en la técnica pertinente se les ocurrirán numerosas variaciones y modificaciones, además de las ya descritas, sin apartarse de la presente invención. Por ejemplo, los sujetadores pueden no tener necesariamente una forma de sección transversal sustancialmente circular y, alternativamente, pueden tener cualquier otra forma de sección transversal adecuada. Además, los sujetadores se pueden formar a partir de cualquier material adecuado.

REIVINDICACIONES

1. Un sujetador expandible (160) para aplicaciones ortopédicas y dispuesto para sujetar cuando se coloca en un orificio perforado en el hueso (141), comprendiendo el sujetador:

un cuerpo (162) que tiene un eje (A); y

5 una parte de expansión (164) que se puede mover entre una configuración contraída y una configuración expandida de tal manera que, en uso, la parte de expansión empuja hacia fuera desde el cuerpo hacia el hueso (141) que rodea el orificio perforado, siendo la parte de expansión (164) parte de un miembro de expansión (166) que se puede mover con respecto al cuerpo (162) y acercándose o alejándose de un elemento de actuación (167) del sujetador (160) a lo largo del eje (A) del cuerpo (162);

10 en donde el sujetador (160) está dispuesto de manera que se evita sustancialmente el crecimiento interno del hueso (141) entre la parte de expansión (164) y el cuerpo (162) cuando la parte de expansión está en la configuración expandida;

en donde el elemento de actuación (167) está situado en un extremo distal (168) del sujetador (160); y

15 en donde el sujetador (160) está dispuesto de tal manera que, cuando el miembro de expansión (166) se mueve hacia el extremo distal (168) del sujetador (160) y hacia el elemento de actuación (167) y se acopla con el elemento de actuación (167), el movimiento adicional del miembro de expansión (166) hacia el elemento de actuación (167) empuja a la parte de expansión (164) alejándola del eje (A) del cuerpo (162) para transferir la parte de expansión (164) a la configuración expandida,

caracterizado por que

20 el sujetador (160) está dispuesto de tal manera que, cuando el sujetador (160) está en la configuración expandida, el miembro de expansión (166) está en contacto con el cuerpo (162) a lo largo de la mayor parte de la longitud de la parte de expansión (164).

25 2. El sujetador (160) de la reivindicación 1, en donde la parte de expansión (164) está rodeada al menos parcialmente por el cuerpo (162) cuando la parte de expansión (164) está en la configuración expandida y en donde se evita sustancialmente un espacio entre la parte de expansión (164) y el cuerpo (162), de manera que se evita sustancialmente el crecimiento interno del hueso (141).

3. El sujetador (160) de la reivindicación 1 o 2, en donde las regiones superficiales inmediatamente adyacentes de la parte de expansión (164) y el cuerpo (162) están en contacto directo entre sí de manera que se evita sustancialmente un espacio entre las regiones superficiales adyacentes.

30 4. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sujetador (160) está dispuesto de tal manera que al menos una parte del grosor de la parte de expansión (164) se superpone con una parte del cuerpo (162) a lo largo de una longitud de la parte de expansión (164) cuando el sujetador (160) está en la configuración expandida.

35 5. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de expansión (164) es una parte del miembro de expansión (166) que está separada del cuerpo (162).

6. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de expansión (164) comprende una región de flexión (49) en donde la parte de expansión (164) se dobla predominantemente cuando la parte de expansión (164) empuja hacia la configuración expandida y la región de flexión (49) está situada dentro de una periferia exterior del cuerpo (162) y está al menos parcialmente superpuesta por una parte del cuerpo (162).

40 7. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una membrana elástica exterior (76) dispuesta para superponer espacios que de otro modo podrían formarse entre el cuerpo (162) y la parte de expansión (164) o entre partes de expansión adyacentes (164) cuando están en la configuración expandida y así evitar el crecimiento interno del hueso (141).

45 8. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un material deformable (129) está infundido en el interior del sujetador (160) y es una sustancia antibacteriana dispuesta para evitar sustancialmente la formación o acumulación de bacterias.

50 9. El sujetador (160) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un revestimiento que tiene propiedades químicas que inhiben o reducen sustancialmente el crecimiento del hueso (141) en el revestimiento de tal manera que se reduce el crecimiento del hueso (141) entre la parte de expansión (164) y el cuerpo (162) cuando el sujetador (160) está en la configuración expandida.

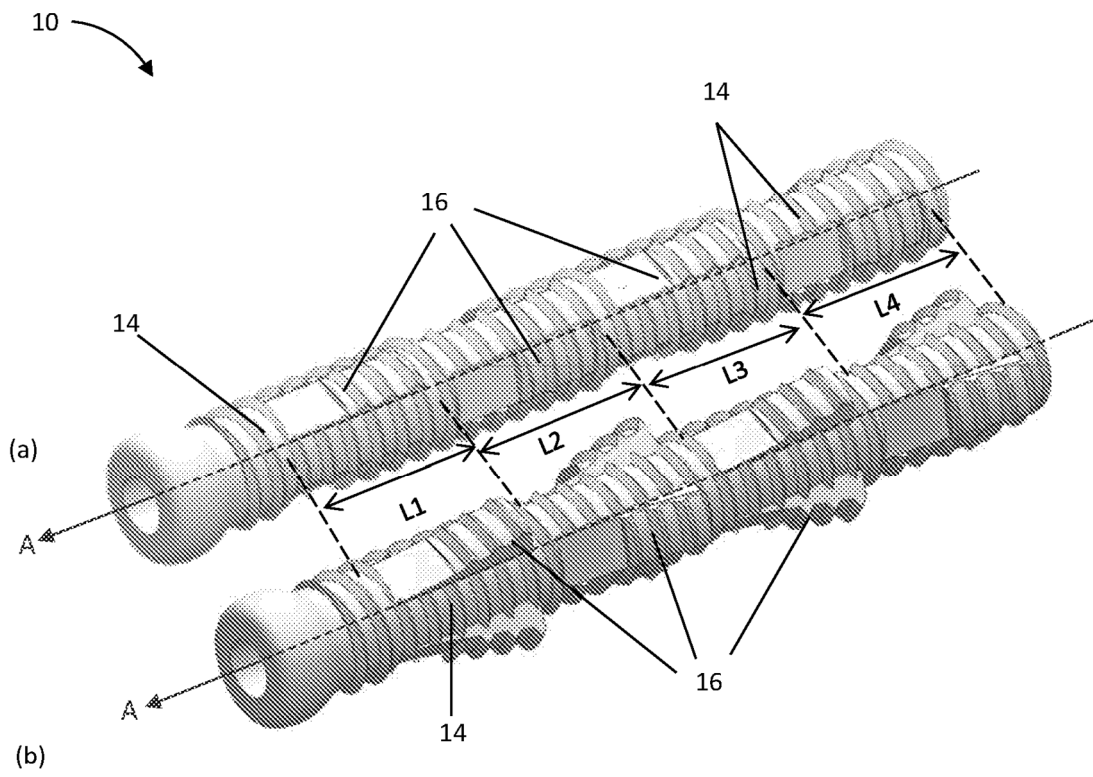


FIGURA 1

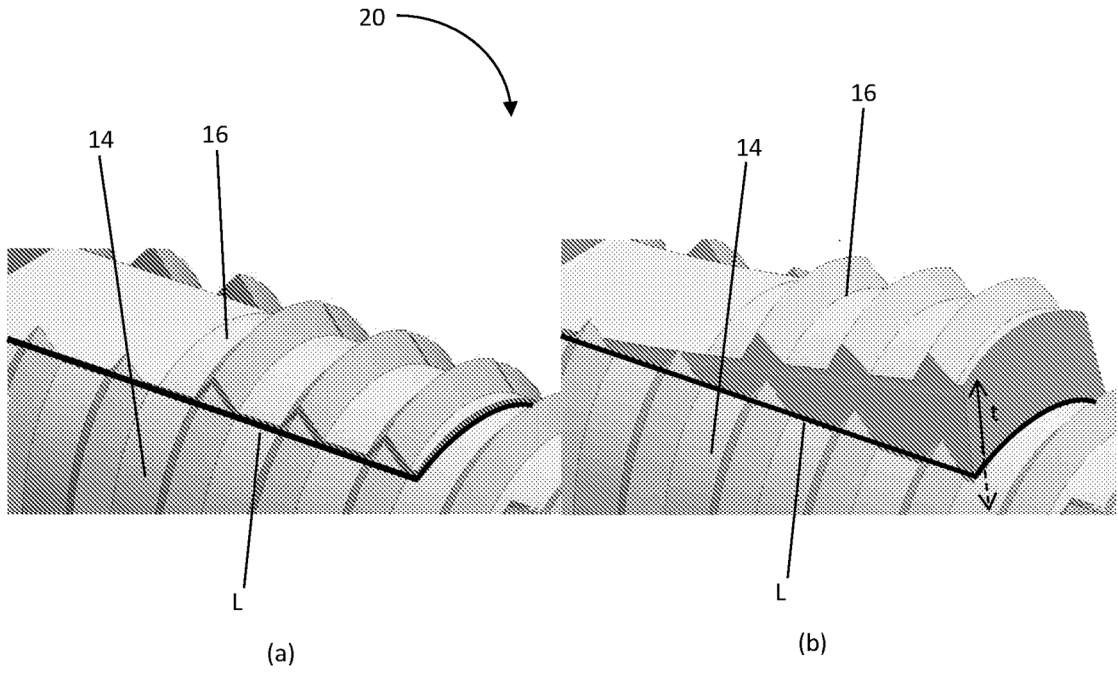
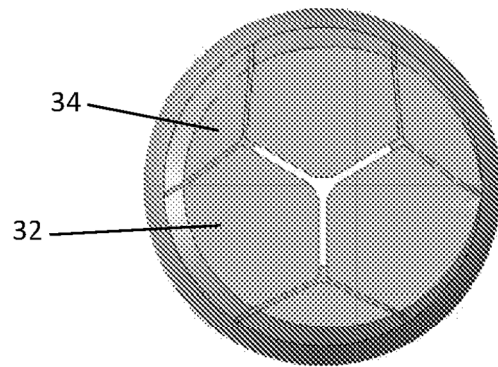
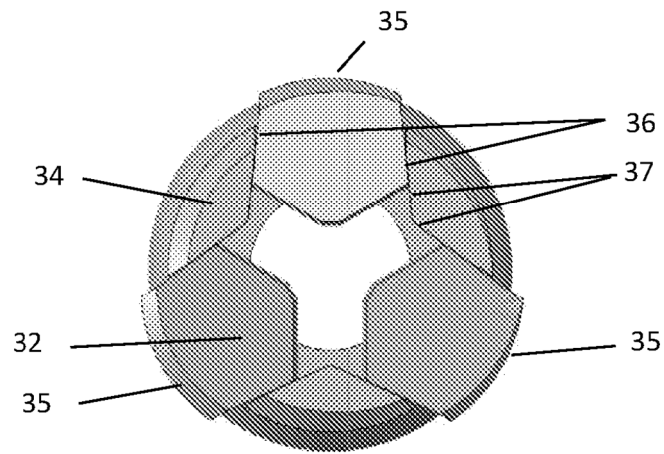


FIGURA 2

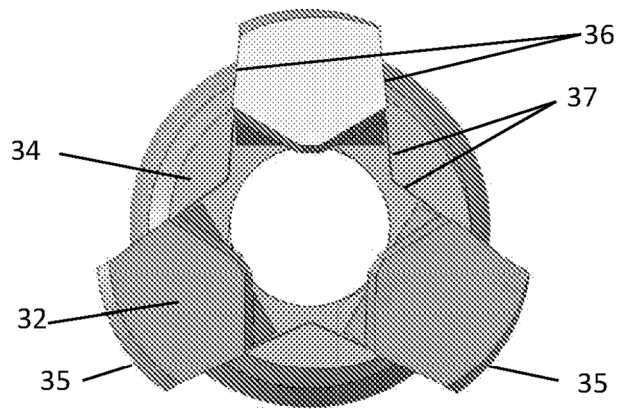
30 ↘



(a)



(b)



(c)

FIGURA 3

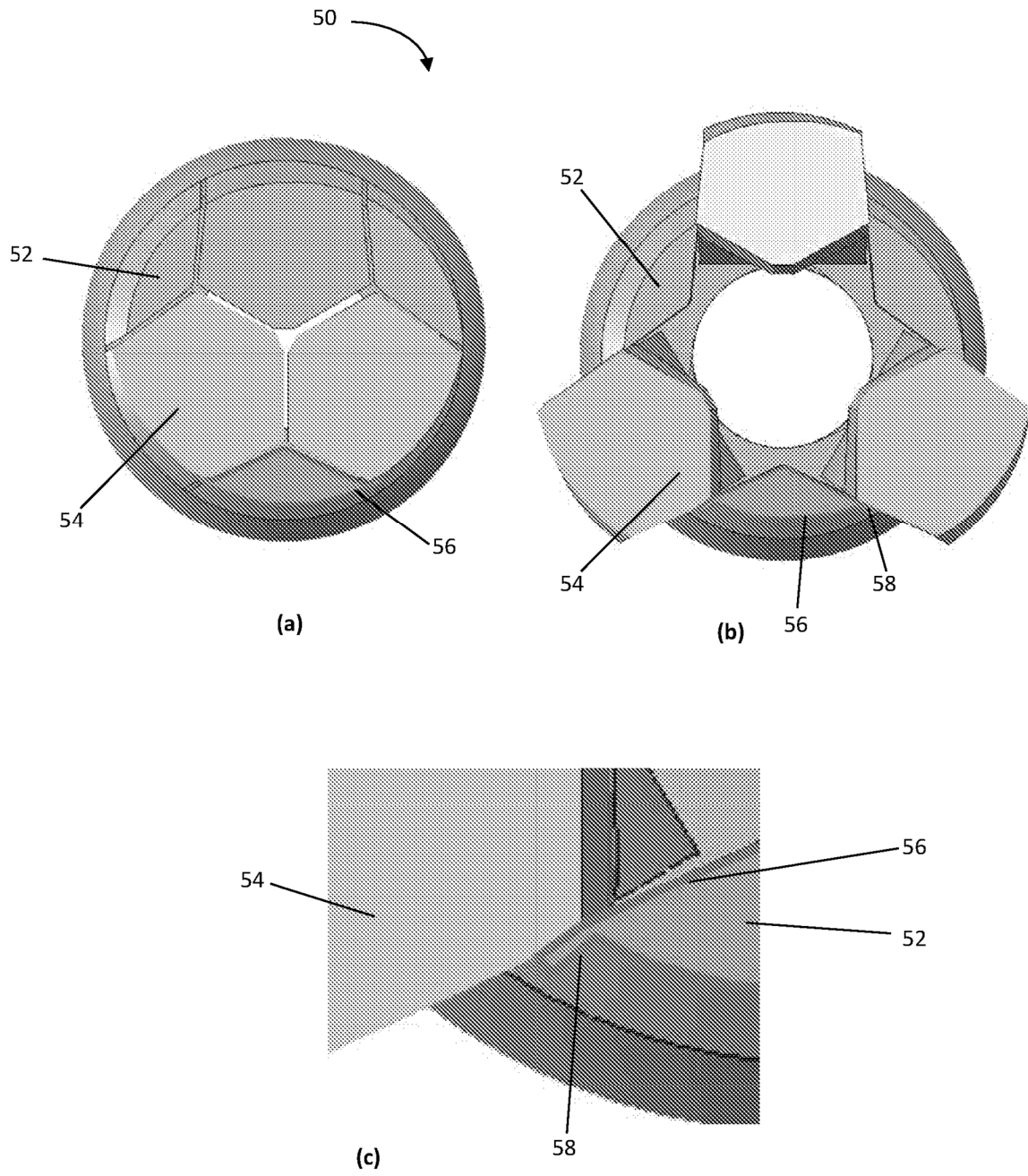


FIGURA 5

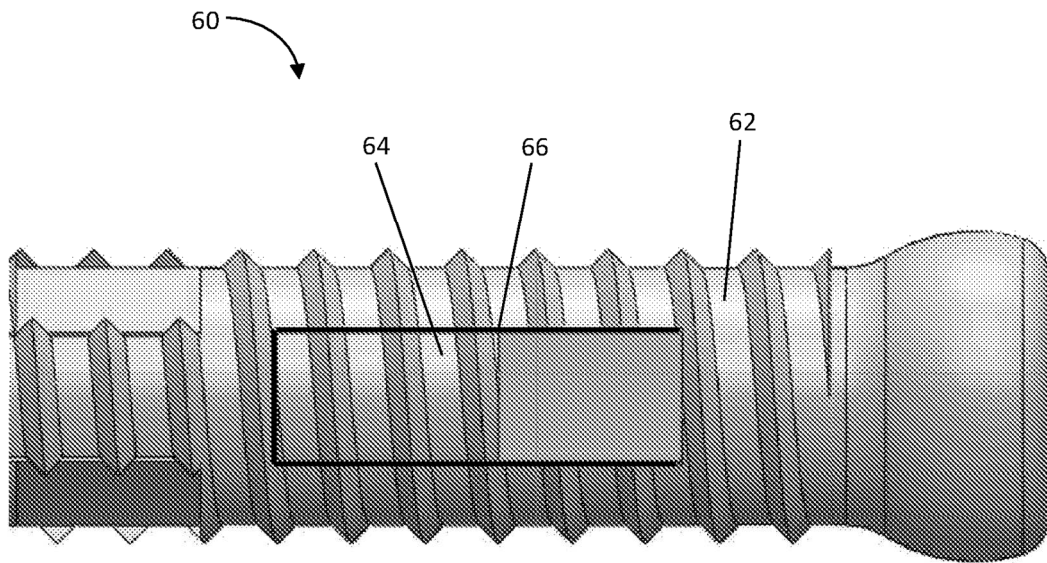


FIGURA 6

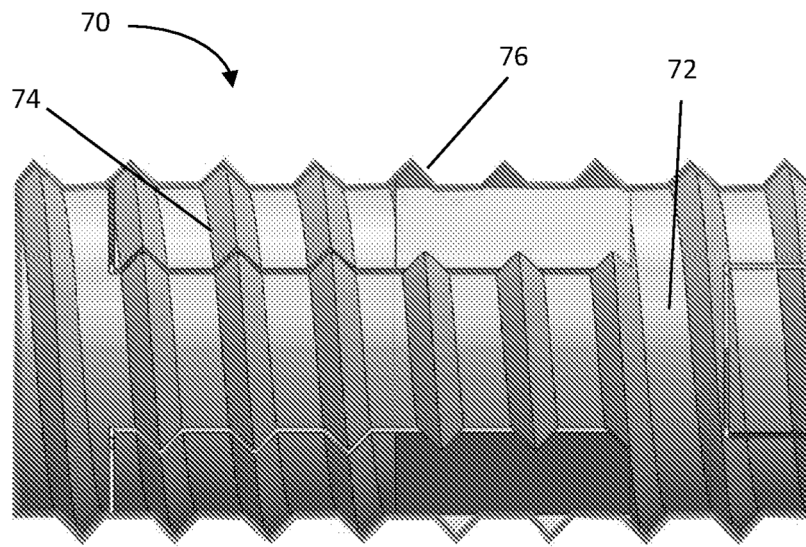


FIGURA 7

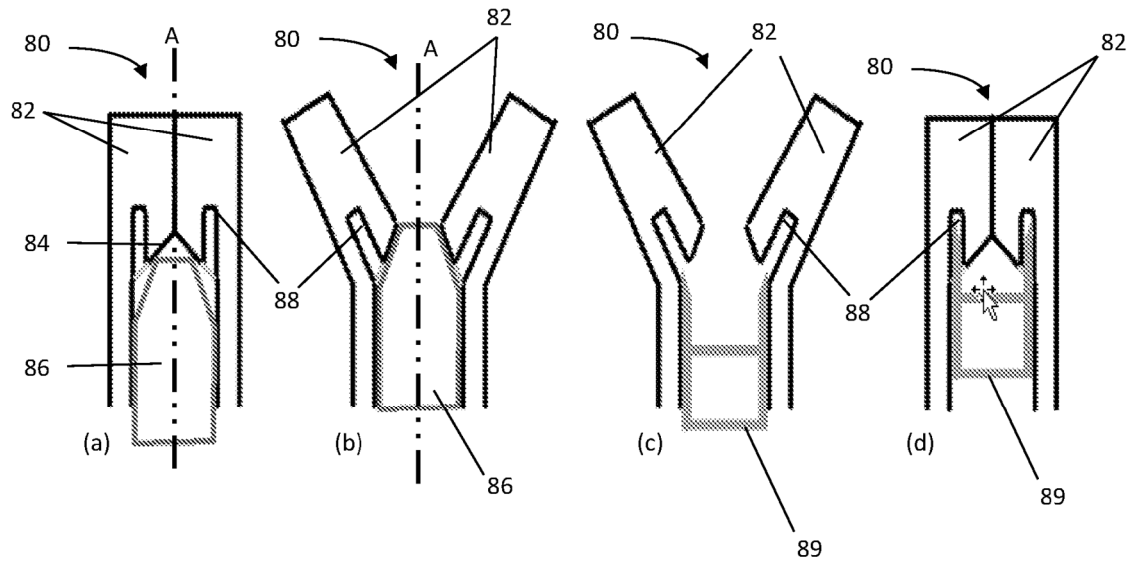


FIGURA 8

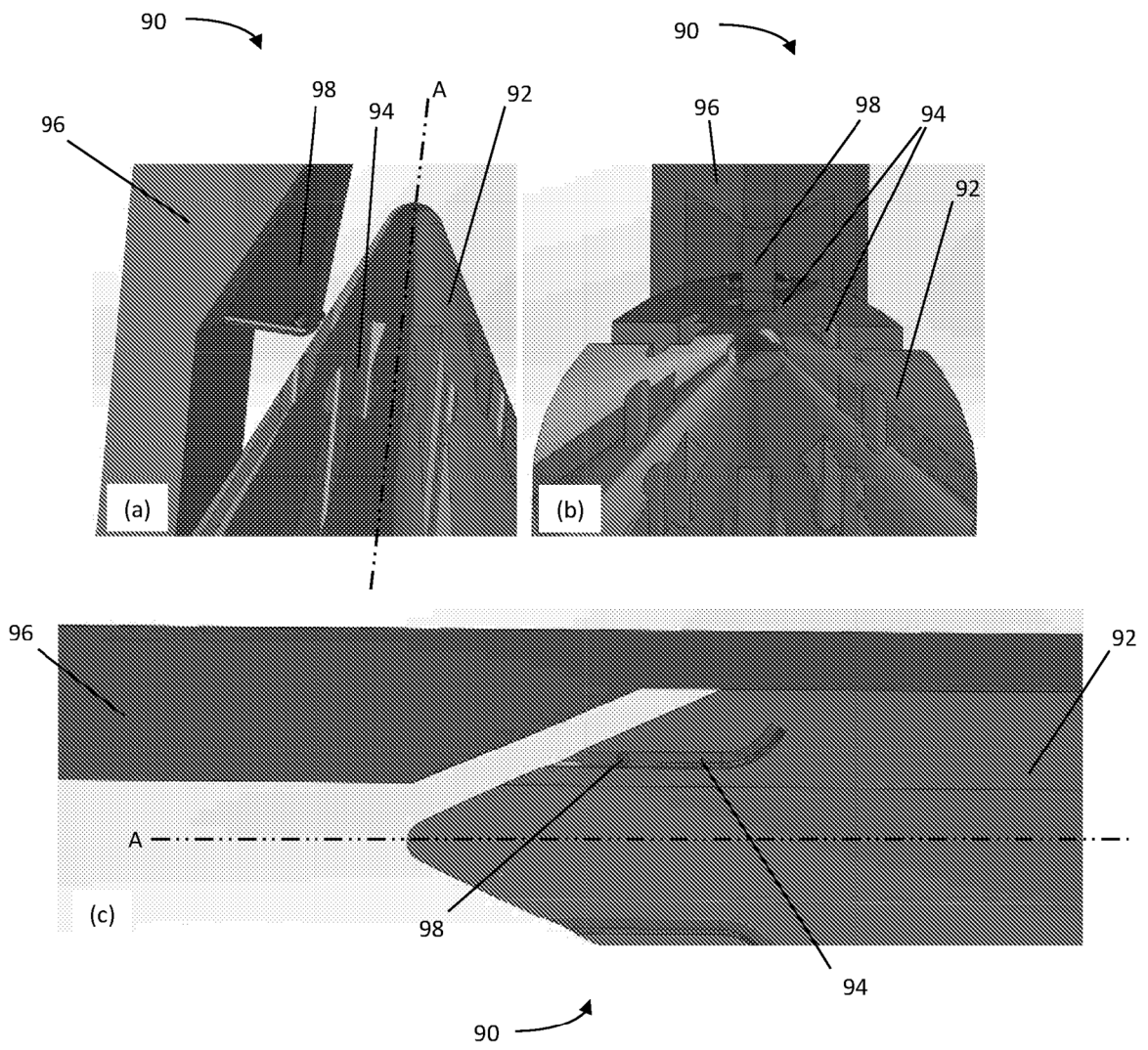


FIGURA 9

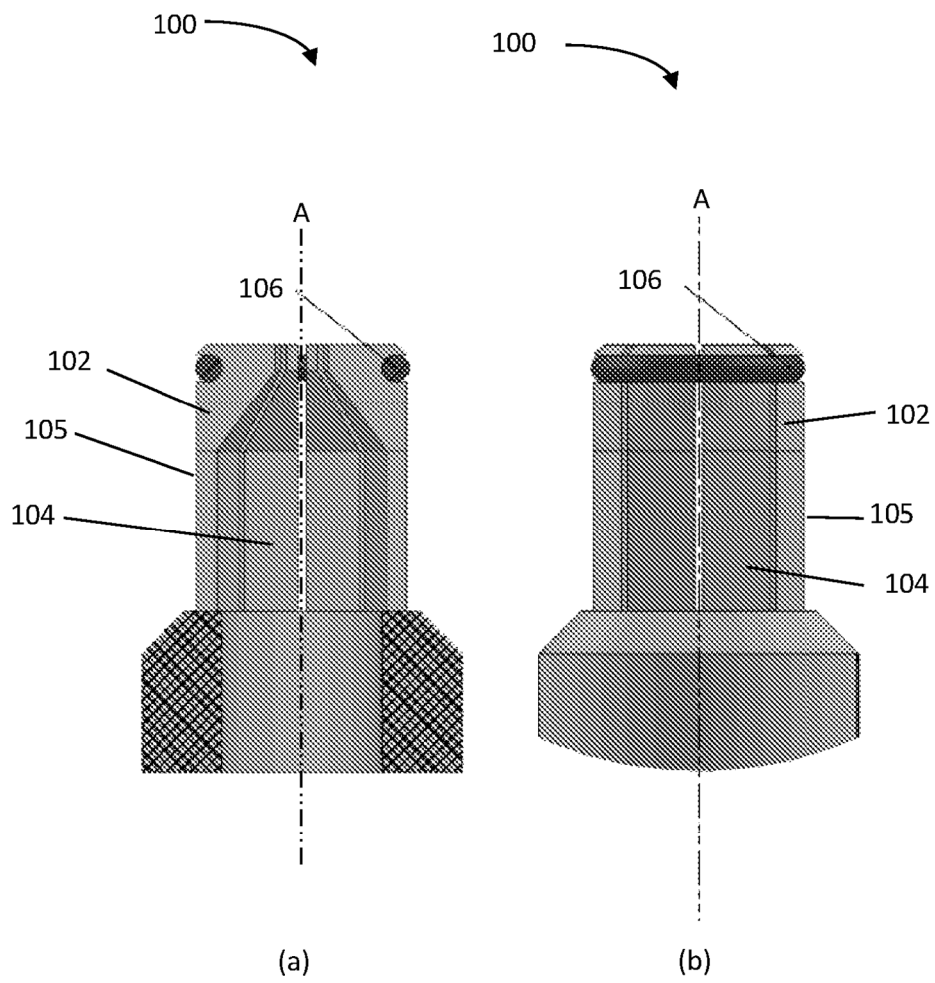


FIGURA 10

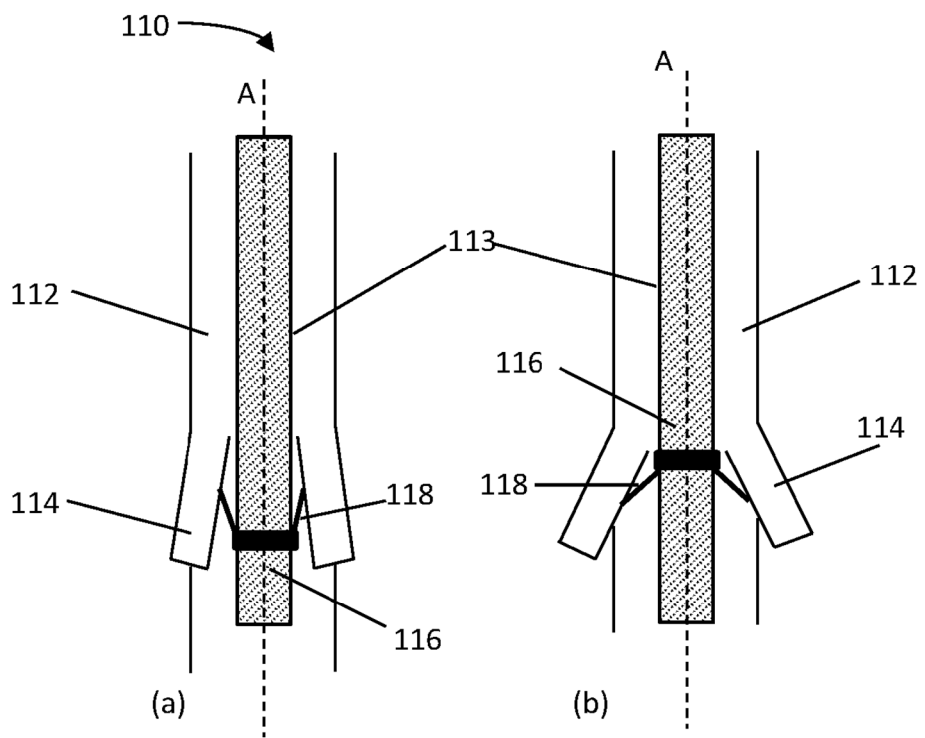


FIGURA 11

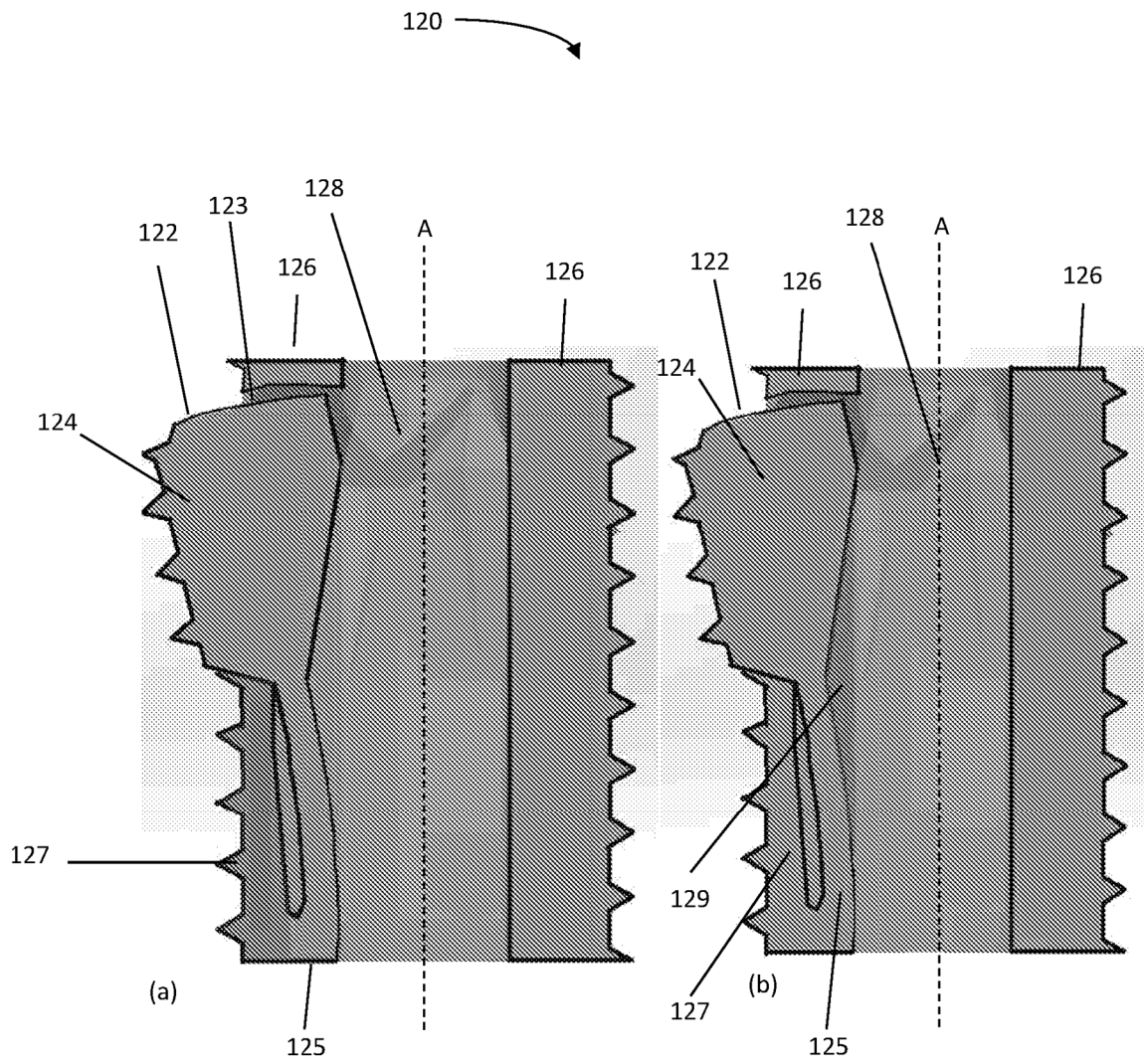


FIGURA 12

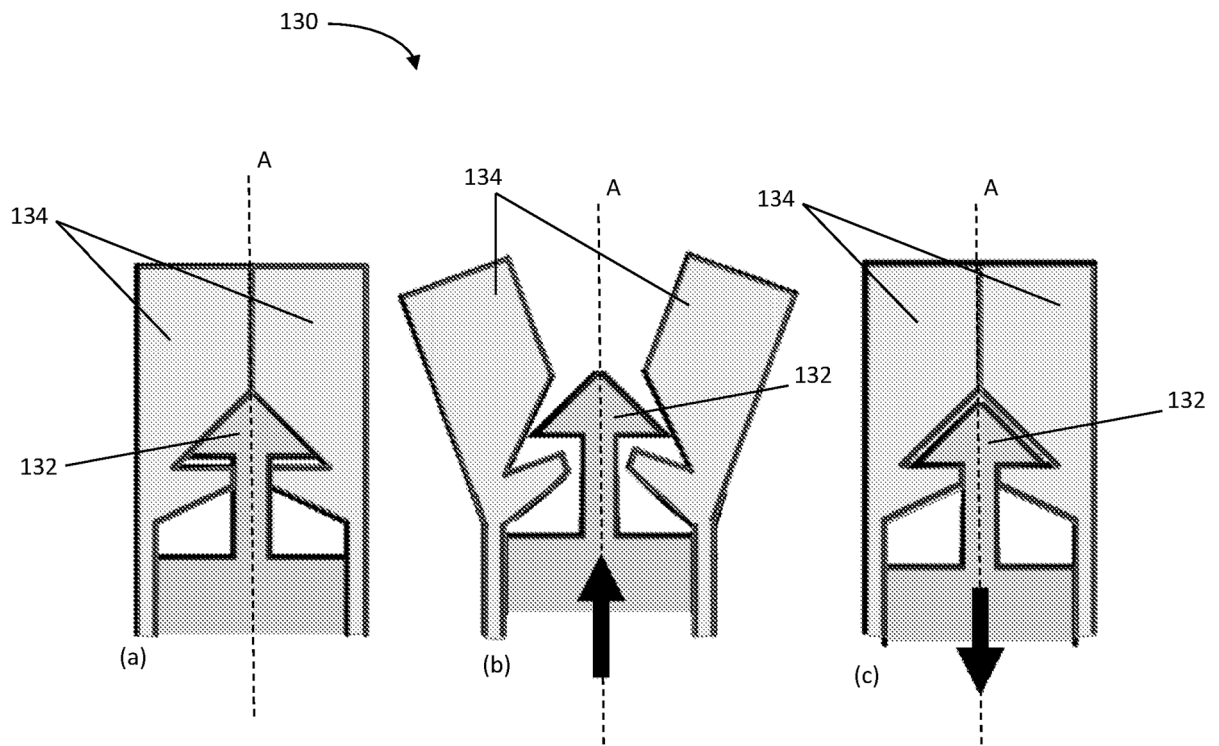


FIGURA 13

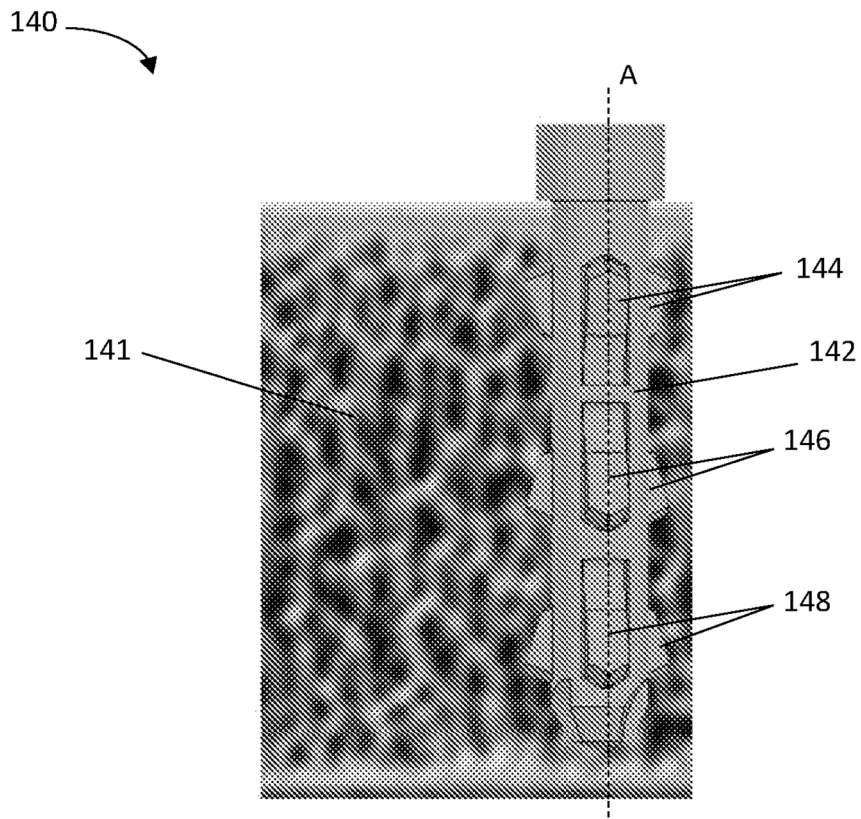


FIGURA 14

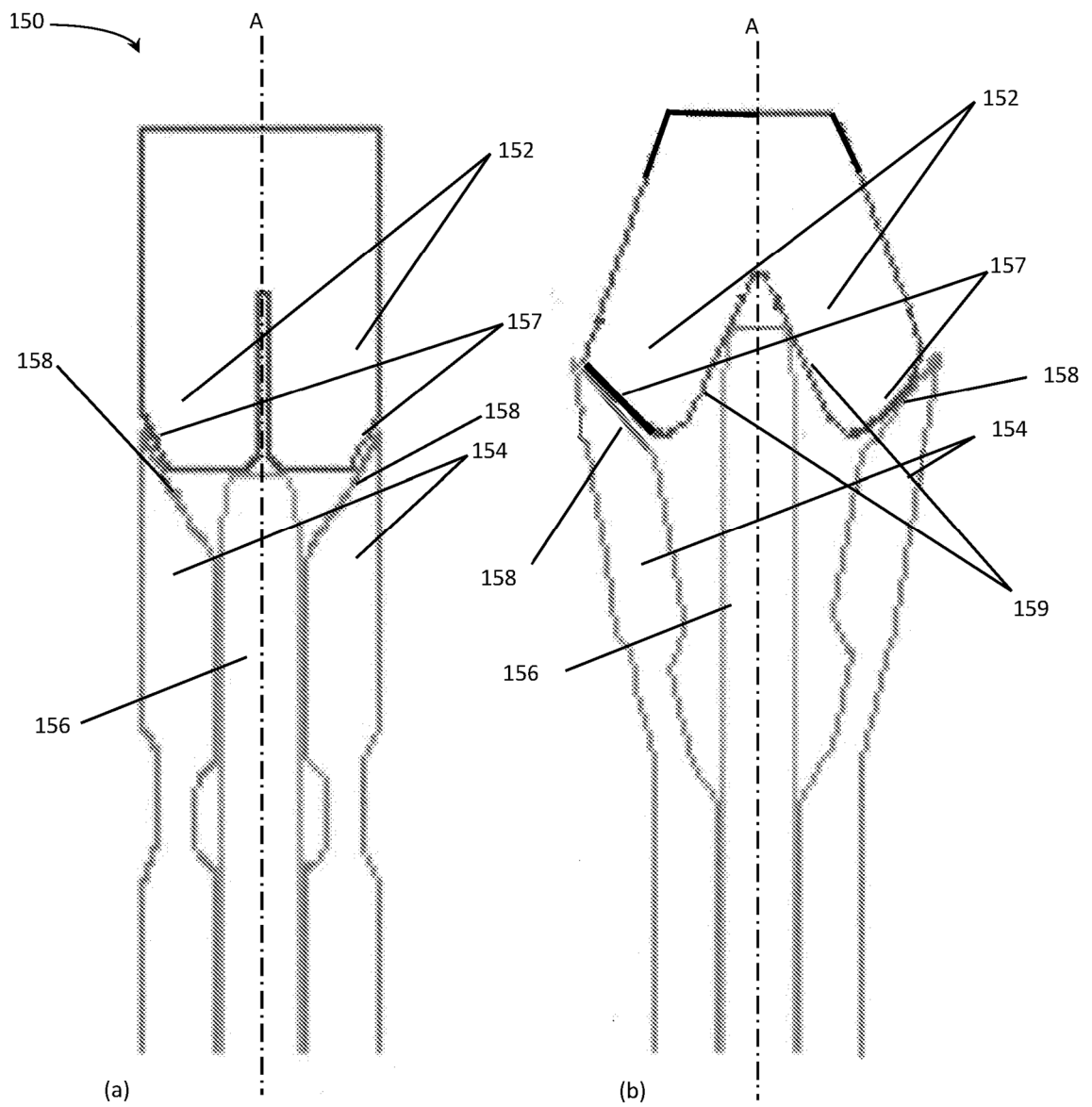
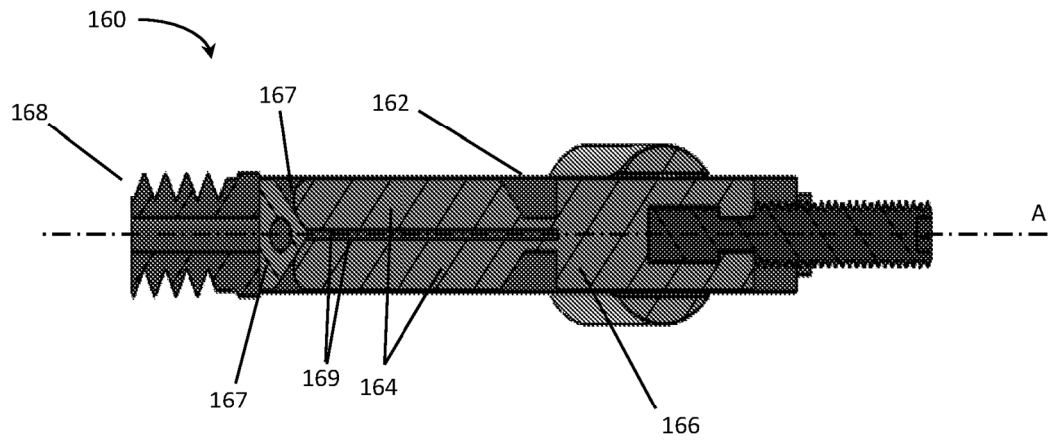
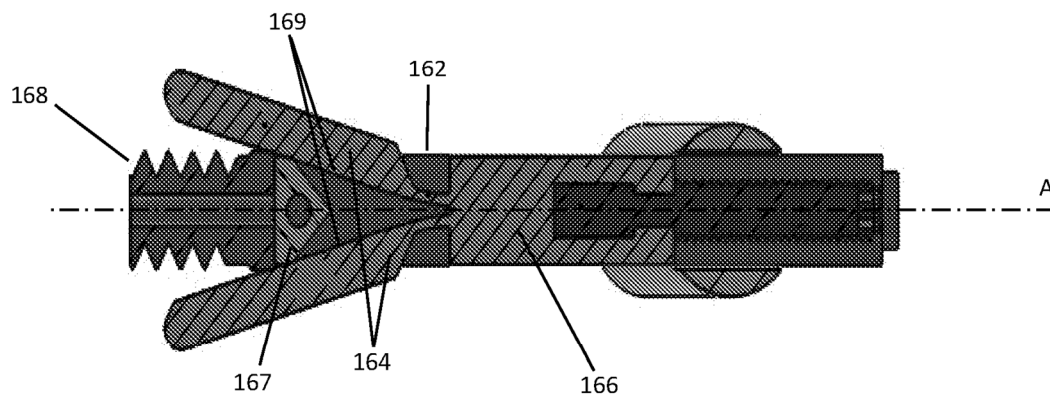


FIGURA 15



(a)



(b)

FIGURA 16