## ÖZET

## EKSTERNAL FİKSATÖR

Mevcut buluş, bir eksternal fiksatör cihazıyla ve kemik kırıklarının tedavi edilmesinde ve düzeltici osteotomi gibi ortopedik müdahalelerde kullanılmasıyöntemiyle ilgilidir.

## İSTEMLER

**1.** Kemik segmentlerinin, bir çerçeve (1) ve birden çok kemik pimi (2) içeren bir yapıya sabitlenmesine yönelik bir eksternal fiksatör olup; burada çerçeve (1), bir istiridye kabuğu şeklinde birbirine karşı olan ve birden çok bağlantı aracı, örneğin cıvata ve somun (3) aracılığıyla birbirine sıkıştırılan iki çubuktan (1a, 1b) oluşmaktadır; eksternal fiksatör, eksternal fiksatörün iki çubuğun sıkıştırılmasının çubukların (1a, 1b) arasına yerleştirilen kemik pimlerinin (2) tamamı olmasa da bir kısmının önceden ayarlanmış birden çok pozisyonda sıkıştırılmasına yol açacak biçimde yapılandırılması **ile** ve eksternal fiksatörün ilaveten doğrudan iki çubuğun (1a, 1b) arasında sıkıştırılmayan pimleri sıkıştırmak amacıyla yerleştirilmek için yapılandırılan sabitleme elemanları (14) içermesi **ile karakterize edilmektedir.**

**2.** Kemik pimlerinin (2) önceden tanımlanmış pozisyonlarda, ancak çerçeveye (1) göre en azından iki farklı angulasyonda çerçevenin (1) içine yerleştirilmek için yapılandırıldığı, İstem 1'e göre eksternal fiksatör.

**3.** Önceden tanımlanmış pozisyonların, çerçevenin bir uzunlamasına eksenine dikey olan bir pozisyonu ve çerçeveye bir eğik açıda olan en az bir pozisyonu içerdiği, İstem 2'ye göre eksternal fiksatör.

**4.** Önceden belirlenmiş pozisyonların, çerçeveye bir eğik açıda olan iki pozisyonu içerdiği, bir birinci eğik pozisyonun, tercihen bir ikinci eğik pozisyona dikey olduğu, İstem 2 veya 3'e göre eksternal fiksatör.

**5.** Bağlantı araçları, örneğin somunlar ve cıvatalar (3) aracılığıyla eksternal fiksatör çubuklarının (1a, 1b) sıkıştırılmasının, diğer angulasyonlarda yerleştirilen kemik pimlerini sönümsüz bırakarak yalnızca bir birinci angulasyonda yerleştirilen pimlerin (2) sıkıştırılmasına sebep olduğu, İstemler 2 ila 4'ten herhangi birine göre eksternal fiksatör.

**6.** Doğrudan iki çubuk (1a, 1b) arasında sıkıştırılmayan pimlerin sıkıştırılmasına yönelik sabitleme elemanlarının, şimleri (14) içerdiği, İstemler 1 ila 5'ten herhangi birine göre eksternal fiksatör.

**7.** Önceden belirlenmiş farklı pozisyonlardaki pimlerin, fiksatörün farklı düzlemlerine, örneğin

orta düzleme ve en az bir çapraz düzleme yerleştirildiği, İstemler 1 ila 6'dan herhangi birine göre eksternal fiksatör.

**8.** Çubukların (1a, 1b), cam elyaf veya karbon elyaf ile takviye edilmiş bir polimer kullanılarak enjeksiyonla kalıplandığı, İstemler 1 ila 7'den herhangi birine göre eksternal fiksatör.

**9.** İki çubuğun (1a, 1b), aynı kalıpla enjeksiyonla kalıplanmak için şekillendirildiği, İstem 8'e göre eksternal fiksatör.

# TARİFNAME

# EKSTERNAL FİKSATÖR

## Teknik alan

Mevcut buluş, kemik kırıklarının tedavi edilmesinde ve düzeltici osteotomi gibi ortopedik müdahalelerde kullanılacak bir eksternal fiksatörle ilgilidir.

## Önceki teknik

Kırık kemikler ve düzeltici osteotomiler, üç genel tıbbi cihaz ailesinin biri aracılığıyla cerrahi olarak tedavi edilmektedir: (1) plakalar ve vidalar; (2) intramedüller çiviler ve (3) eksternal fiksatörler. Travma ve ortopedik cerrahlar tarafından eksternal fiksasyon seçimi, tedavi edilecek tıbbi sorunun yapısına ilaveten oluşumlar, durum, uygulama yeri ve genel ekonomik koşullardan büyük ölçüde etkilenmektedir. Bu, herhangi yöntem aracılığıyla tedavi edilen vakaların sayısının dünya genelinde ne olduğuna yönelik tahminleri büyük ölçüde karmaşık hale getirmekle birlikte bunların üçü, esasen önemli cerrahi yardım şeklinde evrensel olarak kabul edilmektedir. Plakalar veya çiviler aracılığıyla yapılan internal fiksasyon, sadece gelişmemiş dünya ülkelerinin çoğunda mümkün olmamakta ve dolayısıyla bu da eksternal fiksasyonu kırık atel veya alçı aracılığıyla yapılan muhafazakâr tedavileri tamamlamak için yalnızca potansiyel olarak geçerli, modern bir alternatif haline getirmektedir. Maalesef, gelişmiş dünyada üretilen eksternal fiksatörlerin maliyeti, aynı zamanda çoğu gelişmemiş ülkeler için çok fahiş seviyededir.

Eksternal fiksasyonun ana dezavantajı, aynı zamanda internal fiksasyona kıyasla kemik iyileşmesinin nispeten belirsiz ve eşit olmayan bir şekilde ilerlemesidir. Kemik pimlerinin veya tellerinin kemiği çevreleyen yumuşak dokunun ve cildin içinden geçmesi, fiksatörün hastalarda aylarca tutulması durumunda enfeksiyon riskini arttırmaktadır. Belirsizliğin büyük bir kısmı, kırık alanında farklı mekanik koşullar gerektiren farklı biyolojik kırık iyileşme aşamalarını ayrıntılandıran yakın zamanda yapılan araştırma bulguları bakımından açıklanabilmektedir. Çok erken aşamalarda, birinci veya ikinci haftada, onarım başladıkça, çevredeki kemikten kaynaklanan farklı faktörlerin kırık bölgesindeki çoğalan hücrelerin kendilerini kemik oluşturan hücrelere esasen dönüştürmek için sinyaller sağlaması gerekmektedir. Kırık boyunca olan herhangi hareketin veya osteotominin yokluğunda,

sinyallerin kemiğin dışına ve onarım bölgesi boyunca toplu bir şekilde taşınması, boşlukların birkaç yüz mikrometreyi aşması durumunda yeterli olmayabilen difüzyonla sınırlıdır. Boşlukta, herhangi bir doku kusurunu çabucak doldurma eğiliminde olan lifli doku oluşumu, uygun kemik oluşumunu tamamen engellemese de yavaşlayabilmekte ve gecikmeli birlik oluşumuna veya oluşmamasına yol açmaktadır. Boşluğun hareketi ve özellikle sıkıştırılması, biyolojik faktörlerin kemiğin dışına konvektif olarak toplu bir şekilde taşınmasını teşvik etmekte ve boşluğun içinde, kemik oluşumuna doğru diferansiyasyonu harekete geçirmektedir.

Ancak bu erken dönemden sonra, kemiğe ilişkin erken organik matrisin üretilmesinden ve mineralleşmenin oluşmaya başlamasından sonra, aşırı hareket, mineralleşme çekirdeklerinin arasındaki boşlukların köprülenmesini önleyecek ve iyileşme sürecini bozacaktır. Şimdi, güvenli ve kapsamlı bir mineralleşme sürecini kolaylaştırmak amacıyla, boşluk boyunca olan hareketin mümkün olduğunda indirgenmesi gerekmekte ve bu da eksternal fiksatör yapısının mümkün olduğu kadar sert olmasını gerektirmektedir.

Kırık birleşmesinin son aşamalarında, sert bir eksternal fiksatörün mevcut olması, fiksatörün çıkarılmasından sonra desteklenmesi gereken tam fizyolojik yüklenmeyi indirgemek suretiyle iyileştirilmiş kemiğin yeniden modellenmesine engel olabilmekte ve yeniden fiksatör sertliğinde yeniden aşağı yönlü bir değişim gerekmektedir.

Bu modülasyonun konvansiyonel eksternal fiksatörlerle gerçekleştirilebildiği sayısız yol bulunmakta, ancak bunların tamamı eksikliklerden muzdariptir. Mevcut buluşun fiksatörü, özellikle bu eksikliklerin üstesinden gelmek için uygundur.

BE 389 476A sayılı patent doküman, bir çerçeve ve birden çok kemik pimini içeren bir yapının içine kemik segmentlerinin sabitlenmesine yönelik bir eksternal fiksatörü açıklamakta, burada çerçeve, çift çeneli bir şekilde birbirine karşı olan ve birden çok cıvata ve somun aracılığıyla birbirine kenetlenen iki çubuktan oluşmakta; ve
burada iki çubuğun kenetlenmesi, birden çok önceden ayarlanmış pozisyonda çubukların arasına yerleştirilen kemik pimlerinin tamamının kenetlenmesine yol açmaktadır.

**Buluşun kısa açıklaması**

Mevcut buluşa göre, İstem 1'de tanımlanan, kemik pimlerinin paralel bir şekilde ancak aynı zamanda birbiriyle açılı bir şekilde yerleştirilmesine olanak sağlamak için tasarlanan bir

eksternal fiksatör sağlanmaktadır. Birbirine paralel olan ikiden fazla olmayan kemik pimine sahip yapının sertliği, pimlerin tamamının paralel olduğu yapıdan çok daha yüksektir. Bu, sıkça tasarımcılar ve eksternal fiksatör kullanıcıları tarafından göz ardı edilen basit bir mekanik gerçektir. Böylelikle genel sertliğin modülasyonu, bir kemik segmentine yerleştirilen yalnızca iki veya ikiden fazla, örneğin üç pimin kilitlenmesi aracılığıyla gerçekleştirilebilmektedir. Maksimum modülasyon etkisi için, kemik pimlerini bir arada tutan eksternal çerçevenin mümkün olduğu kadar sert olması gerekmektedir. Bu çerçevenin aynı zamanda bükülme ve eksenel kuvvetlere karşı pimleri çok kararlı bir şekilde kilitlemesi de gerekmektedir.

Mevcut buluşun fiksatörü, yukarıda belirtilen mekanik gereksinimleri karşılamakla birlikte aynı zamanda gelişmemiş ülkelerde bile karşılanabilir bir maliyette üretim yapılması sorununu da çözmektedir. Bu buluşun gelişmiş ülkelere gelmesi, yalnızca daha düşük donanım fiyatından değil, aynı zamanda daha da önemlisi, önerilen yönteme göre kullanılması durumunda, iyileşme süresini kısaltabilmesi ve gereksiz ek ameliyatları engelleyebilmesinden dolayı genel tıbbi tedavi maliyetlerini azaltabilmektedir.

Mevcut buluşun konusu, İstem 1'e göre bir çerçeve (1) ve birden çok kemik pimini (2) içeren bir yapıya kemik segmentlerinin sabitlenmesine yönelik bir eksternal fiksatördür.

Çerçeve (1), çift çeneli bir şekilde (istiridye kabuğu şeklinde) birbirine karşı olan ve birden çok bağlantı aracı, örneğin cıvata ve somunlar (3) aracılığıyla birbirine sıkıştırılan iki çubuktan (1a, 1b) oluşmakta ve burada iki çubuğun sıkıştırılması, çubukların arasına yerleştirilmiş kemik pimlerinin tamamı olmasa da bir kısmının birden çok önceden ayarlanmış konumda sıkıştırılmasına yol açmaktadır.

Mevcut buluşa göre eksternal fiksatör, iki adet tercihen özdeş çubuktan, ve çerçevenin içine takılabilen ve bağlantı elemanları aracılığıyla, örneğin çerçevenin çubuklarını çevreleyen cıvata ve somun takımının sıkıştırılması aracılığıyla çerçevede birden çok önceden ayarlanmış pozisyonda sıkıştırılabilen kemik pimi takımından oluşan bir dış çerçeveyi içermektedir. Kemik pimleri, çerçeveye dikey olarak veya çerçeveye bir eğik açıda yerleştirilebilmektedir. Çerçevenin çubuklarının istiridye kabuğu şeklinde birbirine sıkıştırılması, çerçeveye dikey olan kemik pimlerini sabitleştirmekte, ancak eğik olarak konumlandırılan kemik pimlerini sabitleştirmemektedir.

Eğik olarak konumlandırılan kemik pimleri, yalnızca çerçevenin çubuklarıyla kemik pimlerinin arasına sabitleme elemanlarının, örneğin şimlerin yerleştirilmesinden sonra kilitlenmektedir. Dikey kemik pimleri, örneğin fiksatörün orta düzlemine yerleştirilebilirken eğik kemik pimleri, fiksatöre çapraz olan bir düzleme yerleştirilebilmektedir. Bu, kemik segmentlerinin içine kemik pimlerinin tamamının yerleştirilmesi aracılığıyla kırığın kararlı hale getirilmesinden sonraki istenen bir zaman noktasında yapı sertliğinin modülasyonuna olanak sağlamaktadır.

Tipik bir yapılandırmada, kemik segmenti başına çerçeveye dikey iki paralel kemik pimi ve bir eğik kemik pimiyle birlikte, dikey kemik pimlerine ilaveten yatay kemik piminin kilitlenmesi, çerçevenin esas sertliğine bağlı olarak, yapının genel sertliğini 2 ila 3 kat arttıracaktır. Bu modülasyon faktörü, aynı zamanda kemik pimlerinin ve kemiğin kendi sertliğine de bağlı olmakta, ancak örneğin yapı sertliğine yalnızca az bir artış getiren, birbirine paralel olan üç pime sahip daha konvansiyonel yapılandırmada ilaveten üçüncü pimin kilitlenmesi aracılığıyla elde edilebilenden her zaman çok daha yüksek olmaktadır.

Kemik iyileşmesinin biyolojik olarak farklı aşamaları arasında yapı sertliğinin uygun bir şekilde modüle edilmesi, iyileşme süresini çarpıcı bir şekilde azaltabilmekte ve iyileştirilen kusurun gücünü arttırabilmektedir. Özellikle, ve eksternal fiksasyon bağlamında Orthofix şirketi tarafından teşvik edilen kabul görmüş dinamizasyon kavramının aksine, düşük sertlikteki yapıyla geçirilen takriben bir ila iki haftalık başlangıç dönemini takiben arttırılmış yapı sertliğiyle bir dönemin geçirilmesi, iyileşme süreci boyunca düşük veya yüksek sertliğin korunması aracılığıyla veya başlangıçta yüksek sertlikten düşük sertliğe geçilmesi aracılığıyla elde edilebilenden üstün bir sonuç alınmasına yol açmaktadır (J Bone Joint Surg Am. 2012 Kasım 21;94(22):2063-73. doi: 10.2106/JB-JS.K.01604, Improved healing of large segmental defects in the rat femur by reverse dynamization in the presence of bone morphogenetic protein-2. Glatt V, Miller M, Ivkovic A, Liu F, Parry N, Griffin D, Vrahas M, Evans C).

Bu bağlamda, "ters dinamizasyon" terimi, eksternal fiksatör yapısının düşük sertlikten yüksek sertliğe çıkarılmasını tarif etmek için kullanılacaktır. Bu, hiçbir suretle yapının dinamizasyonunun faydalı olmadığını önermemekle birlikte tedavinin başlangıcında değil, sonuna doğru gerçekleştirilmesi gerektiğini önermektedir. Mevcut buluşa göre yapının sertliğinin değiştirilmesi, bitişik cıvataların gevşetilmesini takiben şimlerin yerleştirilmesi veya çıkarılması ve daha sonra cıvataların yeniden sıkılaştırılması adımlarını içeren basit, ambulatuvar bir müdahaledir.

Burada açıklanan eksternal fiksatör çerçevesinin iki çubuğu, tercihen aynı parçalardır. Bu parçalar, yüksek performanslı, lifle takviye edilmiş polimerin enjeksiyonla kalıplanması aracılığıyla üretilebilmektedir. İstiridye kabuğu şeklinde birbirine karşı olması ve bir bağlantı elemanı kümesi, örneğin cıvata ve somunlar aracılığıyla sıkıştırılması durumunda bu çubuklar, kemik pimlerinin tutulması için güçlü ve sert bir çerçeve oluşturmaktadır. İnsan kaval kemiği veya kalça kemiğine ilişkin olarak çerçevenin uzunluğu, 45 farklı kemik pimi pozisyonuna olanak sağlamaktadır. Bu tür bir çerçevenin üretim maliyetleri, konvansiyonel eksternal fiksatörlerden çok daha az, en azından bir büyüklük kertesi kadar az olmakta ve böylelikle, hâlihazırda yalnızca alçı veya atel aracılığıyla yapılan eski usul tedavilerin kırık tedavisine yönelik geçerli seçenekler olduğu gelişmemiş ülkelerde satın alınabilir olması gerekmektedir.

Çoğu gelişmiş ülkelerde, konvansiyonel fiksasyonun kaplamaya veya çivilemeye kıyasla beklenmedik sonuçları, kullanımını, yalnızca internal fiksasyonu takiben açık kırıkların geçici stabilizasyonuna indirgemiştir. Ancak, ters dinamizasyon aracılığıyla yapılan eksternal fiksasyonun araştırmadan klinik uygulamalara yolunu bulması durumunda, eksternal fiksasyon aracılığıyla güvenli ve hızlı iyileşme sağlanması, hâlihazırda uygulanan birçok müdahalenin morbiditesini ve maliyetini çarpıcı bir şekilde azaltabilecektir.

**Şekillerin listesi**

Şekil 1: Çerçeve ve altı kemik pimini gösteren mevcut buluşa göre eksternal fiksatörün bir perspektif görünümü

Şekil 2: Kırık bir kemiğe takılan eksternal fiksatörün cephe ve üst görünümleri

Şekil 3: Kemik pimlerini sıkıştırma özelliklerinin içeri bakan ayrıntılarını gösteren çerçeve çubuğunun bir perspektif görünümü

Şekil 4: Sıkıştırma pozisyonlarının birinden geçen üç kemik pimine sahip çerçeve çubuğunun bir kesitinin perspektif görünümü

Şekil 5: Sıkıştırma pozisyonlarının birinden geçen üç kemik pimine sahip çerçeve çubuğunun bir kesitinin dikgen görünümleri

Şekil 6: Çerçevenin cıvatalarına ve somunlarıyla birlikte kemik pimlerine sıkıştırılmış

çerçevenin kemik pimlerini sıkıştırma özelliklerini gösteren çerçevenin en kesit görünümleri

Şekil 7: Çerçeveye yerleştirilen eğik olarak yerleştirilmiş kemik pimlerine yönelik sıkıştırma şiminin perspektif görünümü

Şekil 8: Eksternal fiksatörün çerçevesinin içinden geçirilen iki delgi manşonu

Şekil 9: Şimler olmadığında eğik bir şekilde yerleştirilmiş kemik piminin istem dışı sıkıştırılmasına karşı koruyan bir ara pim

Şekil 10: Bitişik mafsallara yakın kısa kemik segmentlerinin içine yerleştirilen kemik pimlerinin tutulması amacıyla eksenel çubuğa takılan bir çapraz veya T çubuğu

Şekil 11: iki ayrı kemik pimi-sıkıştırma ünitesini bağlayan bir bağlantıyı içeren bir eksternal fiksatör yapısı

**Ayrıntılı Açıklama**

Şekil 1, mevcut buluşa göre alt kemik pimine (2) sahip eksternal fiksatör çerçevesinin perspektif görünümünü göstermektedir. Çerçeve (1), istiridye kabuğu şeklinde birbirine karşı olan ve çerçevenin alt tarafında bulunduğundan dolayı bu görünümde görülmeyen birden çok bağlantı elemanıyla, örneğin cıvata ve somunlarla (3) birlikte sıkıştırılan iki özdeş çubuktan (1a ve 1b) oluşmaktadır. Kemik pimlerine yönelik her bir pozisyonda, tercihen, biri, çerçevenin uzun eksenine dikey olarak yerleştirilebilen ve diğer ikisi eğik olarak yerleştirilebilen üç pimi barındırabilen girintiler bulunmaktadır. Çerçevenin her bir ucundaki büyük girintiler (4), fiksatörün yardımcı elemanlarını, örneğin bir çapraz T-çubuğunu alabilmekte ve sıkıştırabilmektedir.

Şekil 2, kırık bir kemiğe (5) takılan eksternal fiksatörün cephe ve üst görünümünü göstermektedir. Pimlere yönelik toplamda 45 seçimle birlikte pimlerin kemik fragmanlarına yerleştirilmesine yönelik birçok seçeneğin mevcut olmasına rağmen, kemik segmenti başına, ikisi çerçeveye dikey olan üç pimle gösterilen yapılandırma, genel sertliğe yönelik olarak uygulanması ve modüle edilmesi basit ve kolay olmaktadır. Dikey kemik pimleri (2a, 2c, 2d ve 2f), eksternal fiksatörün orta düzleminde olmakta, eğik kemik pimleri (2b ve 2e), üst

görünümden gösterildiği gibi çapraz düzlemde açılı olmaktadır.

Şekil 3, kemik pimlerinin pozisyonların herhangi birinde ve üç yönelimin herhangi birinde sıkıştırılmasına olanak sağlayan içeri bakan özelliklerle birlikte çerçeve çubuğunun (1b) bir segmentini göstermektedir. İki pim pozisyonunun arasında, sıkma cıvatalarının geçirilmesine yönelik delikler (6) bulunmaktadır. Dikey kemik pimlerinin sıkıştırılmasına yönelik çubuğun (1b) her bir kenarında V şeklindeki oluklar (7 ve 8) bulunmaktadır. Tam olarak aynı girintiler, çubukta (1a) (gösterilmemekte) da mevcut olmaktadır. Bir derin V şeklindeki oluk (9), çerçevenin uzun eksenine eğik olarak yerleştirilmekte ve aynı zamanda derinliği, çubuğun genişliği boyunca değişmekte ve kemiğe bakan tarafında daha sığ olmaktadır. Bu, kemiğe olan mesafe uygun bir şekilde seçildiği sürece, kemik piminin dikey kemik pimleriyle takriben aynı hatta (ortaya yakın) kemiğe girmesine yol açacaktır. Aynı zamanda üst kısmında V şeklindeki oluğa sahip yükseltilmiş özellikler (10 ve 11), çerçeve çubuğunun (1a) (gösterilmemekte) karşılık gelen derin oluğuna yerleştirilen kemik pimlerini sıkıştıracaktır. Oluğun (9) derinliği, pimlerin olukta (9) ve dikey oluklarda (7 ve 8) müdahalesiz geçmesine olanak sağlamak için yeterlidir.

Şekil 4, çerçeve çubuğunun (1b) orta bölümündeki bir noktadan geçen üç kemik piminin (2x, 2y ve 2z) perspektif görünümünü göstermekte ve çerçeve çubuğunun (1a) karşılık gelen bölümü kaldırılmakta ve pimleri göstermek için 90 derece döndürülmektedir.

Kemik pimi pozisyonlarının arasında, cıvataların (3) geçirilmesine yönelik çapraz delikler (6) bulunmaktadır.

Şekil 5, çerçeve çubuğunun (1b) ve üç kemik piminin (2x, 2y ve 2z) dikgen görünümlerini göstermektedir. Pim ekseninin yan görünümde geçtiği mesafe (12), çerçeve ile kemik arasındaki ideal mesafe olmakta, böylelikle pimlerin tamamı, takriben aynı çapraz pozisyonda, takriben kemiğin ortasında kemiğe girmektedir.

Şekil 6, dört farklı en kesite (A-A, B-B, C-C ve D-D) sahip fiksatör çerçevesinin bir kesitini göstermektedir. Cıvatalar (3) ve somunlar (13), çerçeveyi ve araya yerleştirilen kemik pimlerini birbirine sıkıştırmak için kullanılmaktadır. Somunlar, tercihen ultrasonik kaynak aracılığıyla çerçeveye sabitlenmektedir.

Şekil 7, bir sabitleme elemanı, örneğin perspektif görünümde çerçeve çubuğunda (1a)

kemik pimi (2) ile oluğun (9) arasına yerleştirilen şimi (14) göstermektedir. Şimdeki delikler (15), kemik pimi boyunca olan amaçlanan pozisyona yerleştirilmesini ve oradan çıkarılmasını kolaylaştırmak için bulunmaktadır.

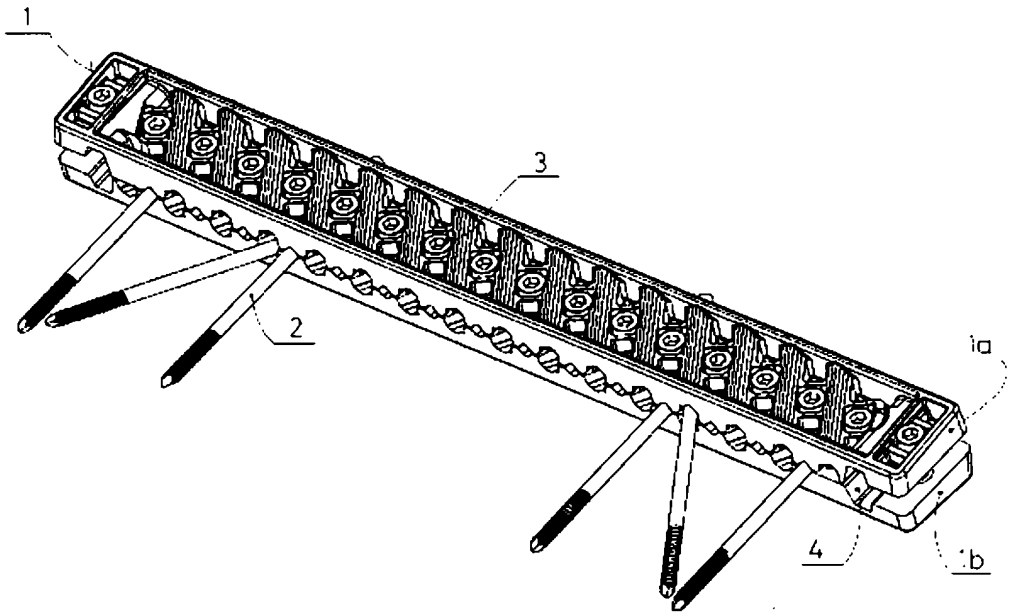
Şekil 8, kemik pimlerinin kesin pozisyonlara yerleştirilmesine yönelik kemik segmentlerinde deliklerin önceden açılmasını kolaylaştırmak amacıyla iki delgi manşonunun (16a ve 16b) çerçeveye (1) sıkıştırıldığı mevcut buluşa göre eksternal fiksatörün perspektif görünümünü göstermektedir. Delgi manşonlarının (16) dış çapı, pimlerin dış çapıyla aynı olmakta; iç kısmı ise deliği önceden açmak için kullanılan delginin çapına karşılık gelmektedir. Manşonlar, çerçeveden kemiğe doğru uzanan uzunluğu, Şekil 5'teki mesafeye (12) eşit olacak şekilde sıkıştırılabilmektedir. Kemik segmentlerinde deliklerin önceden açılmasından önce, burada gösterilen tek çerçevenin kırığı kararlı hale getirmek için kullanılması durumunda kırığın azaltılması gerekmektedir.

Şekil 9, kemik piminin (2) eğik yönde yerleştirildiği çerçevenin (1) bir segmentinin perspektif görünümünü göstermektedir. Bu pozisyonda, pim, şim olmaksızın sıkıştırılmamaktadır. Ancak, cıvatalar (3a ve 3b) aracılığıyla sıkıştırılan çerçeve çubuklarının (1a ve 1b) deformasyonu, halen kemik piminin çerçeveye kısmen bağlanmasına sebep olabilmektedir. Bunu önlemek için, bir işlevsiz kısa pim (17), dikey yönde kemik pimiyle (1) aynı pozisyonda yerleştirilebilmektedir. Bu, o lokasyonda diğer bir kemik piminin olması durumunda gerekmemektedir.

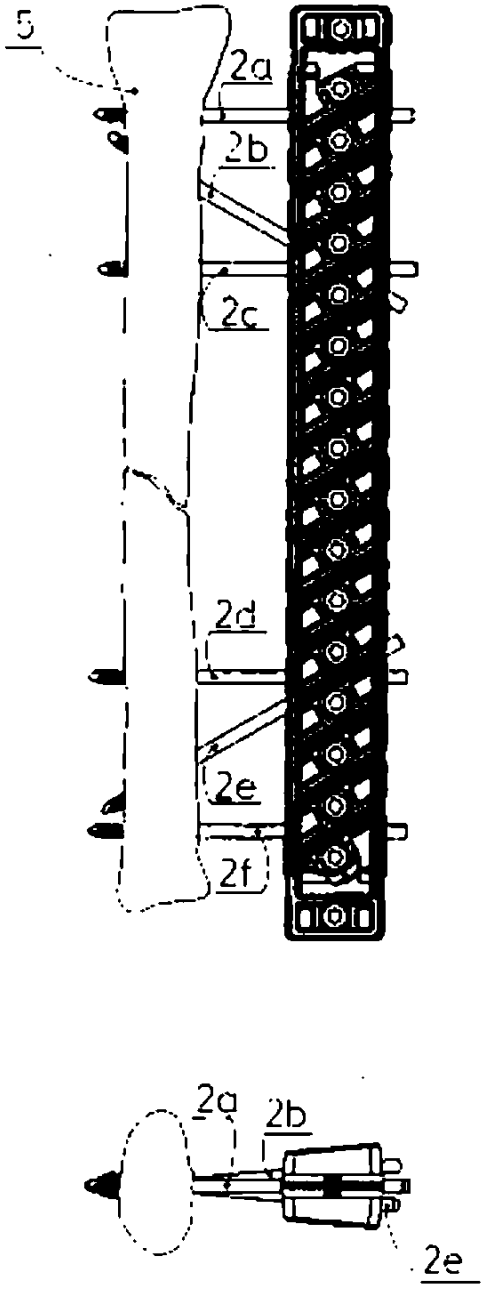
Şekil 10, ana fiksatör çerçevesinin çubukları (1a ve 1b) arasındaki büyük girintide (4) kilitlenen T çubuğuyla (20) birlikte fiksatör çerçevesinin perspektif görünümünü göstermektedir. Bu T çubuğunun amacı, kırık veya osteotom kemiğin en ucuna kemik pimlerinin (21a-e) yerleştirilmesine olanak sağlanmasıdır.

Şekil 11, yalnızca şematik olarak gösterilen, üniversal mafsal (32) aracılığıyla bağlanan iki bölümden (30 ve 31) oluşan eksternal fiksatör çerçevesini göstermektedir. Bölümler (30 ve 31), aynı yapıda olması ve aynı işlevsel özelliklere sahip olmasının dışında, çerçevenin (1) yalnızca kısa versiyonları olmaktadır. Bağlantı üniversal mafsalın kullanımı, ilk cerrahi müdahalede elde edilen azalmanın yeterli olmaması durumunda, kırığın daha kesin bir şekilde azaltılmasını kolaylaştırma konusunda yaygın olmaktadır. Maalesef, bu tür bir çerçevenin üretimi, daha yüksek üretim masrafını gerektirmekte, böylelikle gelişmemiş ülkeler için ekonomik olarak uygulanabilir olmayabilmektedir.

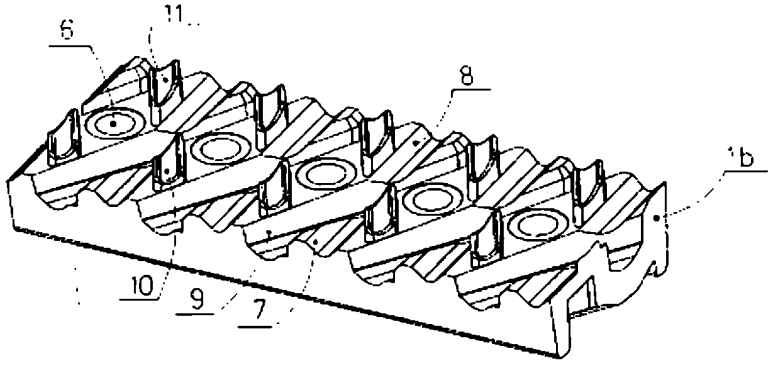
Mevcut buluş, kemik pimlerinin bükülmelere ve eksenel yüklere karşı kararlı bir şekilde sabitleştirilmesini sağlayan civata ve somun kümeleri aracılığıyla araya yerleştirilen kemik pimleri üzerinde sıkıştırılan, istiridye kabuğu şeklinde birbirine karşı olan iki özdeş parçadan oluşan bir eksternal fiksatörü açıklamaktadır. Kemik pimleri, dikey olarak veya çerçevenin uzun eksenine bir açıda birden çok pozisyonda çerçevenin içine yerleştirilebilmektedir. Fiksatör çerçevesinin sıkıştırılması, yalnızca çerçeveye dikey olarak yerleştirilen kemik pimlerini sıkıştırmakta, açılı olarak yerleştirilen pimler, yalnızca pimler ile çerçevenin arasına şimlerin yerleştirilmesinden sonra kilitlenmektedir. Çerçeve bileşenleri, yüksek performanslı, lifle takviye edilmiş polimer kullanılarak enjeksiyonla kalıplanmaktadır. Önerilen kullanım yönteminde, tercihen üç pim, kemik segmentinin her birine yerleştirilmekte ve ikiden fazlası birbirine paralel değildir. İlk kırık iyileşmesi döneminde, yalnızca iki pim kilitlenmekte ve bu da yapı sertliğini nispeten düşük hale getirmektedir. Bir ila iki haftalık bir sürenin ardından, üçüncü pim, şimin yerleştirilmesi aracılığıyla kilitlenmekte ve bu da yapı sertliğini ters dinamizasyon olarak ifade edilen iki faktörden daha fazlasıyla arttırmaktadır. Kırık iyileşmesinin nihai aşamasında, iki veya üç ek haftanın ardından pimler, selektif olarak çıkarılabilmekte veya konvansiyonel dinamizasyon işlemini gerçekleştirmek amacıyla şimin çıkarılması aracılığıyla çerçevede kilidi açılabilmektedir.



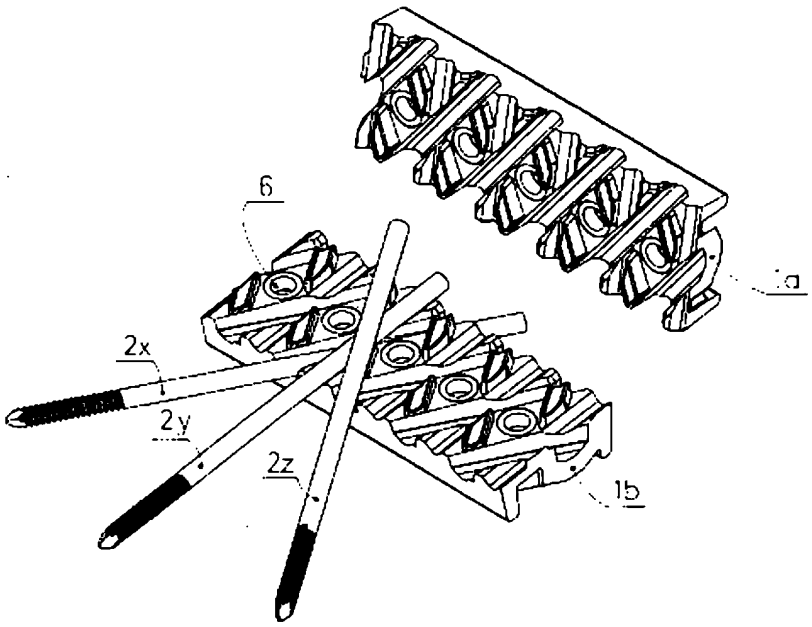

**ŞEKİL 1**



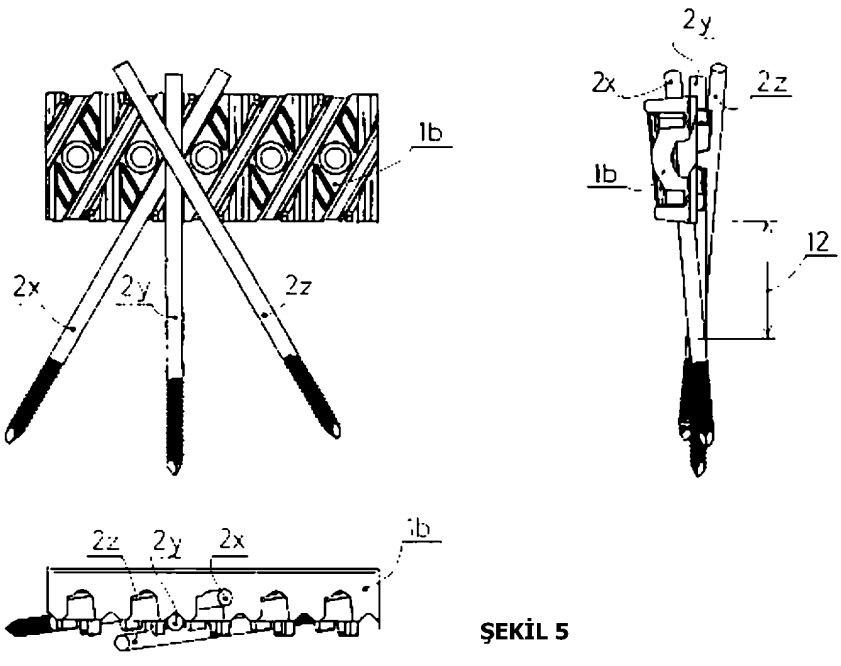

**ŞEKİL 2**



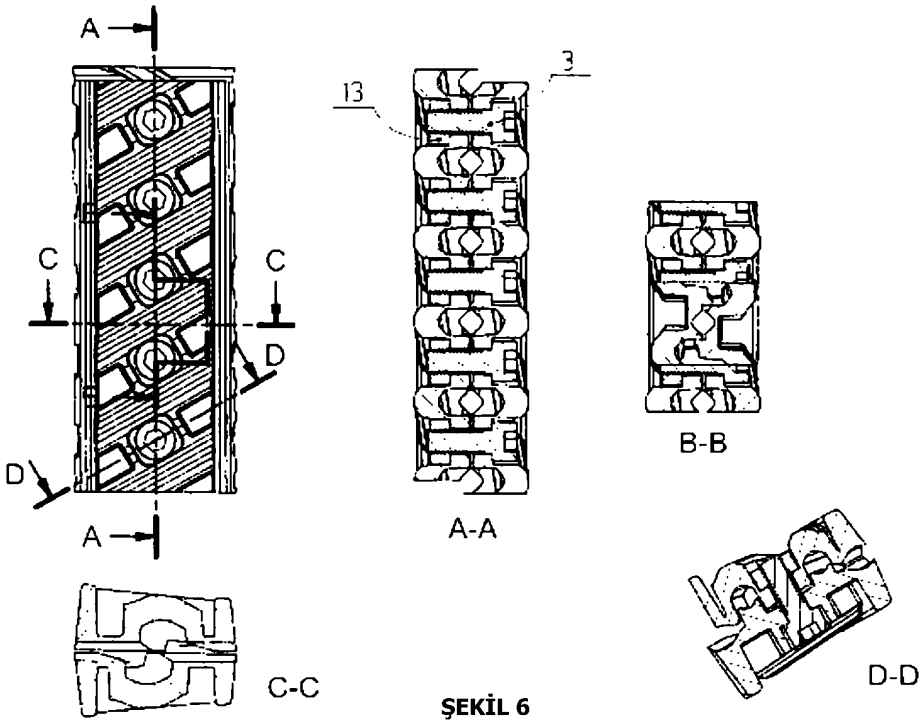

**ŞEKİL 3**



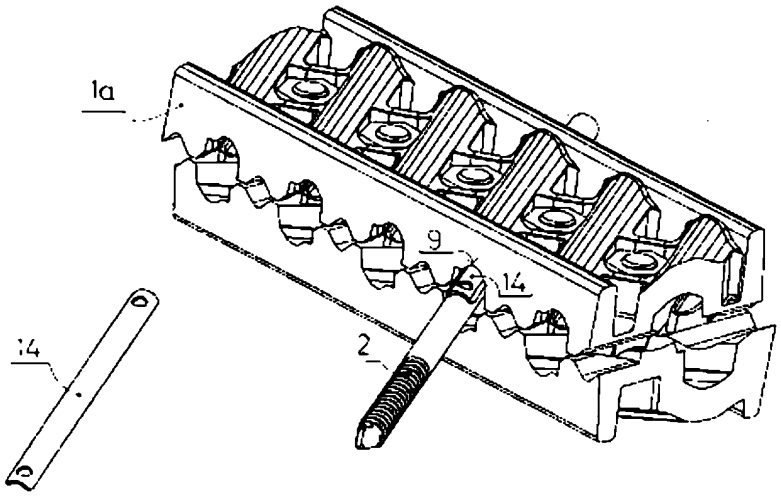

**ŞEKİL 4**



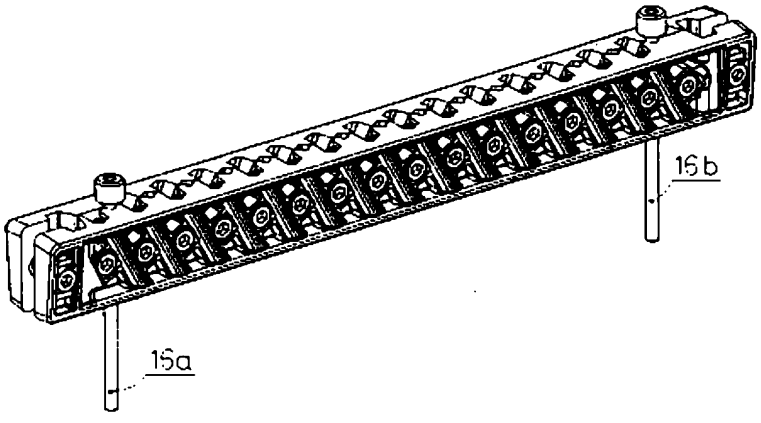

**ŞEKİL 5**



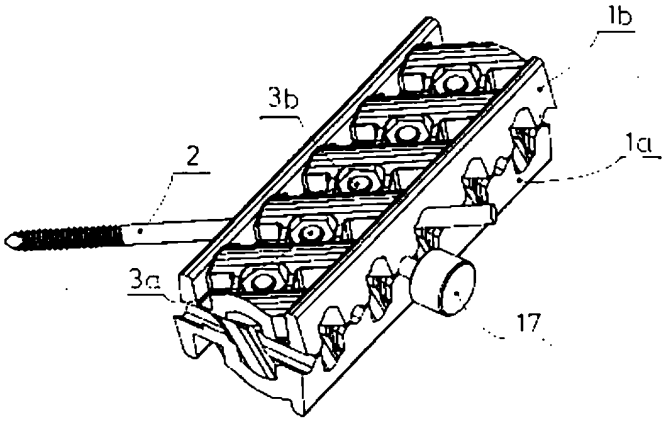

**ŞEKİL 6**



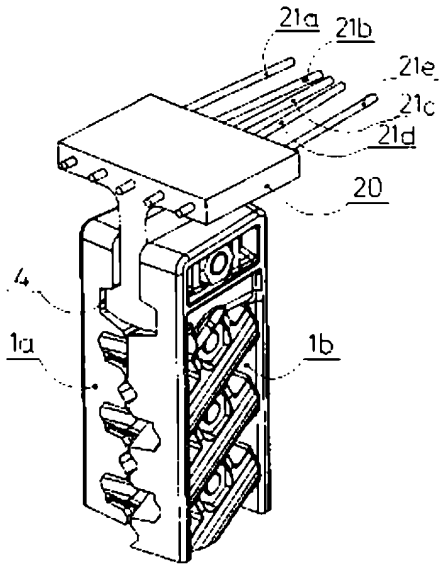

**ŞEKİL 7**



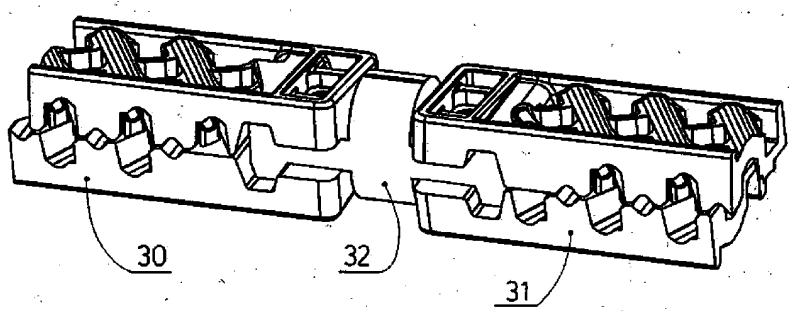

**ŞEKİL 8**




**ŞEKİL 9**




**ŞEKİL 10**




**ŞEKİL 11**