

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 302**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/72** (2006.01)

**A61B 17/78** (2006.01)

**A61B 17/86** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2015** **PCT/US2015/037026**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015** **WO15200226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2015** **E 15811106 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021** **EP 3160370**

54 Título: **Fijación ósea con un pasador y un collar**

30 Prioridad:

**25.06.2014 US 201462016883 P**

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

**06.10.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EHMKE, LARRY W. y  
CONLEY, BRIAN R.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 861 302 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

Fijación ósea con un pasador y un collar

Introducción

- 5 El esqueleto humano está compuesto por 206 huesos individuales que realizan una variedad de funciones importantes, que incluyen soporte, movimiento, protección, almacenamiento de minerales y formación de células sanguíneas. Para garantizar que el esqueleto conserve su capacidad para realizar sus funciones importantes y para reducir el dolor y la desfiguración, los huesos fracturados deben repararse de manera rápida y adecuada. Normalmente, un hueso fracturado se trata con un dispositivo de fijación que refuerza el hueso fracturado y lo mantiene alineado durante la cicatrización. Los dispositivos de fijación para la fijación interna incluyen placas óseas, clavos, alambres y tornillos.
- 10 El tamaño, la forma y la función de un hueso pueden determinar el mejor abordaje de fijación. Por ejemplo, los huesos fracturados de brazos y piernas a menudo se estabilizan con placas óseas o clavos intramedulares que pueden soportar una carga sustancial. Sin embargo, estos tipos de dispositivos de fijación, cuando se reducen, pueden ser menos adecuados para los huesos largos más pequeños de las manos y los pies. Se necesitan nuevas opciones de fijación.
- 15 El documento US 2005/0216012 A1 describe una clavija para huesos que se puede insertar en un orificio en un hueso y en la que se puede atornillar un tornillo, hecho de acero inoxidable o material absorbible, por ejemplo, para asegurar un anclaje confiable y permanente en el hueso.

Sumario

La presente divulgación proporciona un sistema para la fijación de huesos de acuerdo con la reivindicación 1.

- 20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de una realización de ejemplo de un sistema de fijación ósea que incluye un pasador y un collar montados con el pasador y configurados para retener el pasador en el hueso, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 2 es una vista lateral del sistema de fijación de la figura 1.

- 25 La figura 3 es una vista fragmentaria ampliada del sistema de fijación de la figura 1, tomada hacia un lado opuesto del sistema con respecto a la figura 2, con posiciones axiales alternativas ejemplares del collar mostradas en líneas discontinuas.

La figura 4 es una vista en sección transversal del sistema de fijación de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

- 30 La figura 5 es otra vista en sección transversal del sistema de fijación de la figura 1, tomada como en la figura 4 excepto durante el montaje del collar con el pasador, con el collar deformado al máximo por el pasador.

La figura 6 es una vista en sección longitudinal del sistema de fijación de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 4.

- 35 La figura 7 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de un sistema de fijación que incluye un pasador y un collar, tomado como en la figura 4, teniendo el pasador al menos un saliente recibido en al menos un rebaje correspondiente del collar para restringir el movimiento de pivote del pasador y el collar uno con respecto al otro, y teniendo el collar una o más salientes definidas por una superficie exterior del collar para restringir el movimiento de pivote del collar y el hueso entre sí, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 40 La figura 8 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo más de un sistema de fijación que incluye un pasador y un collar, tomado como en la figura 4, con el pasador y la superficie interior del collar definiendo planos correspondientes que restringen el movimiento de pivote del pasador y el collar entre sí, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 45 La figura 9 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo más de un sistema de fijación que incluye un pasador y un collar, tomado como en la figura 4, con la superficie interior del collar definiendo al menos un saliente recibido en al menos un rebaje correspondiente del pasador para restringir el movimiento de pivote del pasador y el collar con respecto al otro, y teniendo el collar una o más hendiduras longitudinales definidas por una superficie exterior del collar para restringir el movimiento pivotante del collar y el hueso entre sí, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

- 50 La figura 10 es una vista del pasador de la figura 1 recibido operativamente en un impulsor de ejemplo para el pasador, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 11 es una vista en sección transversal del pasador y el impulsor de la figura 10, tomada generalmente a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10 a través del pasador y el impulsor.

La figura 12 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo del pasador y el impulsor de la figura 10, tomado en una posición correspondiente a la línea 12-12 de la figura 10 a través del pasador y el impulsor y mostrando los planos correspondientes que se pueden formar en el pasador y por una pared de cada orificio receptor de pasadores del impulsor, para permitir que el impulsor transmita el torque al pasador, de acuerdo con los aspectos de la presente divulgación.

La figura 13 es una vista en sección de un metacarpiano fracturado tomada durante la realización de un método de ejemplo de instalación del sistema de fijación de la figura 1 en el metacarpiano, con el pasador del sistema de fijación dispuesto operativamente en el orificio receptor de pasador más profundo del impulsor de la figura 10 y avanzando hacia el metacarpiano a través de un orificio formado en la corteza del metacarpiano, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 14 es otra vista en sección del metacarpiano de la figura 13, tomada como en la figura 13 pero en una etapa posterior del método, con el pasador en el orificio receptor del pasador de profundidad intermedia del impulsor, deformado longitudinalmente por contacto con la corteza del hueso metacarpiano, y atravesando la fractura del metacarpiano con una parte delantera del pasador, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 15 es otra vista en sección del metacarpiano de la figura 13, tomada como en las figuras 13 y 14 pero en una etapa posterior del método que en la figura 14, con el pasador en el orificio de recepción del pasador más superficial del impulsor, se avanzó hasta una posición final en el hueso y se ensambló con el collar, que también se ha introducido en un orificio formado en el metacarpiano, unir el pasador al hueso de manera que se restrinja el recorrido longitudinal del pasador, para retener el pasador en el hueso, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 16 es otra vista en sección del metacarpiano de la figura 13, tomado como en la figura 15 pero después de completar el método, es decir, con el impulsor quitado y el pasador acortado cortando cerca del extremo posterior del collar, para minimizar el saliente del pasador del collar y/o hueso, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 17 es una vista de otra realización de ejemplo de un sistema de fijación ósea que incluye un pasador y un collar, teniendo el pasador y el collar características superficiales complementarias diferentes a las de la figura 1, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 18 es una vista de otra realización de ejemplo más de un sistema de fijación ósea que incluye un pasador y un collar, teniendo el pasador un extremo delantero dividido compuesto de un material con memoria de forma, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.

La figura 19 es una vista de un ejemplo de un sistema de fijación de huesos que incluye un retenedor roscado conectado de forma pivotante a un extremo posterior de un pasador y que tiene una posición longitudinal fija a lo largo del pasador.

La figura 19A es una vista fragmentaria, parcialmente en sección, del sistema de la figura 19, tomada generalmente a lo largo de la línea 19A-19A de la figura 19.

La figura 20 es una vista de otro ejemplo de un sistema de fijación de huesos que incluye un retenedor roscado conectado de forma pivotante a un extremo posterior de un pasador y que tiene una posición longitudinal fija a lo largo del pasador.

La figura 21 es una vista de un ejemplo de un sistema de fijación de huesos que incluye un collar que forma una conexión roscada con un pasador.

La figura 22 es una vista de otro ejemplo de un sistema de fijación de huesos que incluye un collar que forma una conexión roscada con un pasador.

#### Descripción detallada

La presente divulgación proporciona un sistema para la fijación de huesos de acuerdo con la reivindicación 1. El sistema comprende un pasador configurado para insertarse en un hueso y un collar deformable para retener el pasador en el hueso. El collar está configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador de manera que el collar se extienda más de la mitad y menos que su totalidad alrededor del pasador. El pasador y el collar pueden tener características superficiales complementarias que resisten el deslizamiento del collar a lo largo de un eje largo del pasador. En algunas realizaciones, el collar puede estar configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador en una pluralidad de posiciones axiales alternativas discretas a lo largo del eje largo del pasador. El pasador se puede cortar a la longitud deseada.

En un método de ejemplo, al menos una parte del pasador puede insertarse en una cavidad medular de un hueso. El pasador se puede retener en el hueso con un retenedor que se acopla al pasador y al hueso, para evitar que el pasador

se salga del hueso. En algunas realizaciones, el retenedor puede incluir un collar. El collar puede ser un tapón que se introduce axialmente y/o de forma traslacional en el hueso, lo que puede encajar el tapón en el hueso y unir el pasador al hueso. El pasador puede acortarse, por ejemplo, cortando el pasador, para eliminar una región proximal del pasador.

La presente divulgación está relacionada con la fijación intramedular de uno o más huesos, como uno o más huesos de la falange, metacarpiano y/o metatarsiano que tienen una o más fracturas, cortes (osteotomías), pseudoartrosis u otras discontinuidades (como una articulación entre los huesos en los que los huesos se van a fusionar). La instalación de cualquiera de los dispositivos divulgados en este documento se puede realizar utilizando técnicas mínimamente invasivas, en contraste con las técnicas más invasivas asociadas con la reducción abierta/fijación interna (ORIF), como con una placa para huesos.

Actualmente, las principales opciones para la fijación de huesos de manos y pies son las agujas de Kirschner o placas óseas, que tienen inconvenientes muy diferentes. Las agujas de Kirschner son populares entre los cirujanos porque las agujas de Kirschner son compatibles con técnicas mínimamente invasivas, tienen un bajo coste y promueven la curación biológicamente respetuosa. Sin embargo, los cirujanos que utilizan agujas de Kirschner a menudo se sienten frustrados por los problemas asociados con el soporte físico prominente: los extremos proximales de las agujas de Kirschner generalmente se dejan fuera del hueso y, a veces, fuera de la piel, lo que puede fomentar la infección. Además, las agujas de Kirschner limitan el movimiento temprano, pueden migrar y, por lo general, requieren un segundo procedimiento para su eliminación. Las placas óseas, por otro lado, proporcionan una fijación muy estable y un intervalo de movimiento temprano, pero pueden producir irritación de los tejidos blandos y crear adherencias en los tejidos blandos a partir de cicatrices, entre otras desventajas. Existe la necesidad de un abordaje de fijación que sea funcionalmente intermedio entre los extremos de las agujas de Kirschner y las placas óseas.

La presente divulgación proporciona un sistema de fijación que incluye un pasador intramedular, que puede ser flexible, y un retenedor para el pasador. El sistema resuelve al menos algunos de los problemas de la fijación tradicional con agujas de Kirschner, al mismo tiempo que permite un abordaje mínimamente invasivo. Cualquiera de las realizaciones divulgadas en el presente documento puede insertarse en un abordaje percutáneo y puede ser subóseo, con poca o ninguna prominencia del soporte físico fuera del hueso. Además, cualquiera de las realizaciones puede diseñarse para cortarse a medida, para resolver problemas relacionados con el exceso de inventario y los instrumentos asociados con los dispositivos intramedulares de longitud fija. Cualquiera de las realizaciones puede estar disponible en una variedad de diámetros para adaptarse a las diversas necesidades del paciente.

Otros aspectos de la presente divulgación se describen en las siguientes secciones: (I) sistema de fijación ósea de ejemplo con un pasador y un collar, (II) montajes de pasador y collar resistentes a la rotación, (III) impulsor de ejemplo para la instalación de un pasador y un collar, (IV) métodos de fijación ósea con un pasador y un collar, (V) composición de los componentes del sistema, (IV) kits y (VII) ejemplos.

#### I. Sistema de fijación ósea de ejemplo con pasador y collar

Esta sección describe un sistema de fijación ósea de ejemplo que incluye un pasador y un collar; vea las figuras 1-6.

Las figuras 1 y 2 muestran un sistema de fijación de un hueso pequeño (por ejemplo, un hueso de la mano o del pie) que tiene una discontinuidad (como una fractura). El sistema puede incluir un pasador intramedular (denominado indistintamente elemento de extensión intramedular o clavo) y un retenedor, que puede tener la forma de un collar de retención para el pasador. Aquí, el collar 54 está estructurado para funcionar como un tapón. El collar se acopla con el pasador y retiene el pasador en el hueso, generalmente enganchando el pasador y el hueso, para restringir el movimiento longitudinal del pasador con respecto al hueso, paralelo a un eje largo definido por el pasador (por ejemplo, para evitar que el pasador retroceda). Por tanto, el collar puede proporcionar control/estabilidad de la longitud del hueso. El collar, en su función de retención, puede restringir o no la rotación del pasador alrededor del eje largo, para proporcionar estabilidad rotacional al pasador y/o al hueso.

El pasador puede configurarse para insertarse en el hueso solo parcialmente. (En otras realizaciones, el pasador puede configurarse para insertarse completamente en el hueso). El pasador puede tener un eje que forma una porción distal (denominada indistintamente una porción delantera) para colocarlo completamente en el hueso. La porción distal puede estrecharse para formar una punta para facilitar la entrada en el hueso (como la entrada a través de un orificio formado en el hueso). El pasador también puede formar una porción intermedia para su colocación solo parcialmente en el hueso, y una porción proximal (denominada indistintamente parte posterior) que permanece fuera del hueso. La porción proximal puede agarrarse o acoplarse de otro modo para permitir la manipulación del pasador. Toda la porción proximal junto con una longitud de la porción intermedia que está fuera del hueso puede separarse del resto del pasador durante la instalación. Las longitudes relativas de las porciones distal, intermedia y proximal pueden ser dictadas por la longitud del hueso (o el intervalo de longitudes de hueso para las que está configurado el pasador), la profundidad de inserción del pasador, la longitud externa del pasador necesaria o deseada para una manipulación eficiente, y similares.

El pasador puede ser recto (sin curvatura longitudinal) o curvado longitudinalmente, como se muestra aquí, entre otros. La curvatura puede estar en un solo plano (curvatura bidimensional), como se muestra aquí, o en múltiples planos

(curvatura tridimensional). En algunas realizaciones, la curvatura puede estar restringida al menos predominantemente a la porción 58 distal, de modo que la porción 60 intermedia y/o la porción 62 proximal sean lineales.

Las figuras 1-3 muestran aspectos adicionales de la porción 60 intermedia. La porción inmediata puede tener características 66 superficiales para facilitar el acoplamiento del pasador 52 con el collar 54 y/o para restringir el movimiento del collar sobre el pasador, tal como alrededor y/o a lo largo del eje largo 56 del pasador. Las características superficiales pueden estar ausentes de la porción 58 distal y la porción 62 proximal, cada una de las cuales puede ser cilíndrica como se muestra aquí, o las características superficiales también pueden estar formadas en una o ambas porciones 58, 62.

Las características superficiales pueden incluir salientes, muescas 68 (denominadas indistintamente depresiones o hendiduras) o una combinación de estas. Las características superficiales pueden producirse por variaciones en el diámetro del pasador, como variaciones periódicas que ocurren a intervalos regulares a lo largo del pasador. En otras palabras, las características superficiales pueden estar espaciadas uniformemente entre sí. Por ejemplo, el pasador 52 tiene un conjunto longitudinal de muescas 68. Cada característica superficial puede (o no) ser ortogonal al eje 56 largo. Cada característica de la superficie puede extenderse solo parcial o completamente alrededor del eje largo del pasador en un plano que es ortogonal al eje largo del pasador. En consecuencia, las características superficiales pueden ser o no simétricas en el eje, y pueden permitir o no que el collar se gire alrededor del eje 56 largo. Las características superficiales pueden formar solo un número finito de posiciones axiales en las que el collar 54 está configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador 52. El movimiento axial del collar a lo largo del pasador en cada una de las posiciones puede desincentivarse por las características superficiales complementarias del pasador y el collar después de que el collar se acople operativamente con el pasador. En la realización representada, cada muesca 68 forma el centro de una de las posiciones axiales en las que el collar puede disponerse operativamente sobre el pasador. Por ejemplo, la figura 3 muestra el collar 54 posicionado en una muesca central a lo largo de la porción 60 intermedia, y alternativamente posicionado en línea discontinua en otras dos muescas que son proximales y distales (y no adyacentes) a la muesca central. Como se describe más adelante, el collar puede o no moverse axialmente entre muescas adyacentes sin quitar el collar del pasador.

El collar 54 tiene un extremo 70 posterior opuesto a un extremo 72 delantero, y define una abertura 74 (también denominada ranura) que se extiende desde el extremo delantero hasta el extremo posterior. La abertura 74 puede estar abierta a lo largo de un lado del collar desde el extremo posterior hasta el extremo delantero.

Las figuras 4 y 5 muestran vistas en sección transversal del collar acoplado operativamente con el pasador (figura 4) o mientras el collar está siendo acoplado y deformado por el pasador (figura 5). El collar puede tener forma de C cuando se ve a lo largo de un eje 76 central de este, y puede extenderse al menos o más de la mitad y menos que su totalidad alrededor del pasador cuando se recibe operativamente en el pasador. En otras realizaciones, el collar puede extenderse no más de la mitad alrededor del pasador y/o no puede deformarse cuando el collar se monta con el pasador.

El collar puede estar configurado para recibir operativamente una sección 78 longitudinal del pasador en la abertura 74 (ver figura 6). La abertura puede incluir un orificio 80, que puede estar centrado en el eje 76 central (véanse las figuras 4 y 5). La sección 78 longitudinal puede disponerse en el orificio 80 cuando el collar se recibe operativamente en el pasador. En consecuencia, el orificio puede describirse como una porción de asiento de la abertura 74. El orificio 80 puede estar abierto a lo largo de un lado del collar desde el extremo 70 posterior hasta el extremo 72 delantero, para formar un espacio 82. El espacio facilita la deformación del collar, como cuando el collar y el pasador se acoplan entre sí. Además, el espacio puede funcionar como una entrada lateral (denominada indistintamente una parte de entrada o boca) que conduce al orificio 80. La entrada permite colocar el collar 54 en el pasador 52, indicado por una flecha de movimiento en 84 en la figura 5, desde un lado del pasador (transversal al eje largo del pasador), de tal manera que el pasador 52 está dispuesto operativamente en el orificio 80. La entrada puede estrecharse hacia el orificio 80 de la abertura 74. La abertura puede tener una anchura 86 en la unión entre el espacio 82 y el orificio 80 (ver figura 4) que sea menor que el diámetro 88 correspondiente (ver figura 4) de una región alineada del pasador. En consecuencia, el collar se puede deformar (por ejemplo, elásticamente) cuando se empuja el collar sobre el pasador para aumentar el tamaño del espacio 82, particularmente para aumentar el ancho 86 hasta que el ancho corresponda al diámetro del pasador (comparar las figuras 4 y 5). Esta deformación puede permitir que el collar encaje en su lugar en el pasador. En algunas realizaciones, el collar también o alternativamente puede colocarse sobre el pasador desde al menos un extremo del pasador.

Una superficie 90 interior del collar 54 (aquí, la pared del orificio 80) puede definir al menos una característica superficial, como una muesca o un saliente 92, que es complementaria a una o más características superficiales definidas por el pasador 52. Por ejemplo, en la realización representada, el saliente 92 es complementario a cada muesca 68 del pasador 52, lo que permite que el saliente se reciba alternativamente en cada una de las muescas. Por tanto, el collar puede asentarse en el pasador, con el saliente en una muesca, para al menos desincentivar o restringir el movimiento del collar en una dirección longitudinal del pasador. En algunas realizaciones, el collar puede ser suficientemente deformable para ser forzado axialmente a lo largo del pasador antes de que el collar se enganche con el hueso. Si es suficientemente deformable, el collar se puede empujar a lo largo del pasador, para forzar el saliente 92 fuera de una muesca 68, en una región más ancha del pasador, y luego en la siguiente muesca 68 (o una pluralidad de sucesivas muescas 68) a lo largo del pasador, para reposicionar el collar axialmente. En algunas realizaciones, el

collar puede asentarse en el pasador mediante la interacción de al menos un saliente con al menos una muesca, para restringir el movimiento axial del collar a lo largo del pasador y/o el movimiento de pivote del collar alrededor del pasador (ver Sección II). En algunas realizaciones, el collar puede deslizarse libremente sobre el pasador, a lo largo de un eje largo del mismo, hasta que el collar se enganche con el hueso.

- 5 El collar 54 puede tener un estrechamiento general desde el extremo 70 posterior hasta el extremo 72 delantero para formar un perfil generalmente cónico (ver figura 6). En otras palabras, el collar puede estrecharse hacia el extremo delantero, de modo que la mitad delantera del collar tenga un diámetro medio más pequeño que la mitad trasera del collar. Esta geometría facilita encajar el collar en un orificio de tamaño apropiado formado en el hueso, que puede comprimir radialmente el collar contra el pasador. La compresión del collar contra el pasador puede restringir el movimiento axial del collar a lo largo del pasador. En otras realizaciones, el collar puede carecer del ahusamiento general de la realización representada.

- 10 Se pueden formar una o más crestas 94 (también llamadas dientes) en una superficie 96 exterior del collar que está en contacto con el hueso (véase la figura 6). Las crestas pueden ser asimétricas, con una cara 98 delantera de pendiente menos pronunciada para facilitar el avance traslacional del collar hacia el hueso, y un lado 100 posterior más empuinado para resistir el movimiento inverso (retroceso) del collar fuera del hueso. Cada cresta 94 (por ejemplo, una cresta de este) puede extenderse alrededor del eje 76 central del collar, tal como se extiende en un plano que es ortogonal al eje central. El collar también puede tener una o más salientes longitudinales (por ejemplo, aletas) y/o hendiduras (por ejemplo, ranuras) formadas respectivamente sobre o en la superficie 96 exterior (ver Sección II). Las salientes/hendiduras pueden funcionar para restringir el movimiento de pivote del collar y el hueso entre sí.
- 15 Alternativamente, o además, el collar puede tener un lado plano formado en su superficie exterior para restringir el movimiento de pivote. En otras realizaciones, el collar 54 puede tener una o más crestas helicoidales definidas por su superficie exterior.

- 20 El collar 54 puede retener el pasador 52 en el hueso sin ningún acoplamiento roscado (helicoidal) entre el collar 54 y el pasador 52 y/o sin ningún acoplamiento roscado (helicoidal) entre el collar y el hueso. Enganche roscado, como se usa en el presente documento, es cualquier enganche que implica una rosca helicoidal, como una rosca externa o una rosca interna.

- 25 Un retenedor de la presente divulgación, tal como el collar 54, puede tener cualquier estructura adecuada para realizar el propósito pretendido de unir el pasador al hueso. El retenedor puede estar configurado para disponerse sobre/alrededor y/o al menos parcialmente en el pasador. El retenedor puede tener solo una rosca externa (por ejemplo, ver el ejemplo 3), una rosca interna, tanto una rosca interna como una rosca externa (por ejemplo, ver el ejemplo 4), o ninguna rosca (ver arriba). El retenedor puede estar dispuesto operativamente en el pasador (es decir, ensamblado operativamente con el pasador) antes o después de que una porción del pasador entre en el hueso. El retenedor puede disponerse alrededor del pasador con el retenedor extendiéndose más de la mitad o completamente alrededor de la circunferencia del pasador. El retenedor puede ser de una sola pieza o de dos o más piezas.

- 30 Otros aspectos de retenedores ejemplares se describen en otra parte del presente documento y en el documento US 2015/374411 A1, presentado el 25 de junio de 2014.

## II. Montajes de pasador y collar resistentes a la rotación

- 35 Esta sección describe montajes ejemplares de un pasador 52 y un collar 54 que son resistentes a la rotación entre sí y/o con respecto al hueso; vea las figuras 7-9. Los pasadores y collares divulgados en la sección pueden incluir cualquier combinación adecuada de características divulgadas para los sistemas de fijación (por ejemplo, el sistema 50 de fijación) en la Sección I o en otra parte de este documento.

- 40 El collar 54 puede impartir estabilidad rotacional al pasador 52 y/o al hueso restringiendo la rotación del pasador y el hueso entre sí alrededor del eje largo del pasador y/o restringiendo la rotación del collar y el hueso entre sí. La estabilidad rotacional puede crearse mediante el contacto por fricción del collar y el pasador entre sí y/o el contacto por fricción del collar y el hueso entre sí. Alternativamente, o además, la estabilidad rotacional puede ser creada por una sección transversal no circular del pasador y/o collar (es decir, una sección transversal no circular definida por la superficie 90 interior o la superficie 96 exterior del collar y/o la superficie exterior del pasador. Por ejemplo, el collar y/o el pasador pueden definir uno o más salientes y/o rebajes. Cada saliente puede, por ejemplo, proyectarse radialmente hacia afuera y cada rebaje puede, por ejemplo, hundirse radialmente hacia adentro. El saliente puede ser una cresta longitudinal (también llamado aleta o brida) y/o el rebaje puede ser un surco longitudinal (también llamado ranura) cada uno alargado al menos generalmente paralelo (por ejemplo, dentro de aproximadamente 20 grados o dentro de aproximadamente 10 grados de paralelo) al eje central del collar o al eje largo del pasador.

- 45 La figura 7 muestra una realización de ejemplo de un sistema 50 de fijación que incluye un pasador 52 y un collar 54, cada uno de los cuales tiene uno o más salientes y/o rebajes (también denominados hendiduras) para resistir la rotación. El pasador tiene al menos un saliente 112 (aquí, una brida longitudinal) recibido en al menos un rebaje 114 correspondiente (aquí, un surco longitudinal) definido por la superficie 90 interior del collar para restringir el movimiento de pivote del pasador y el collar entre sí. Además, el collar 54 tiene una o más salientes 116 (en este caso, bridas

longitudinales) definidas por la superficie 96 exterior del collar para restringir el movimiento de pivote del collar y el hueso entre sí.

La figura 8 muestra otra realización de ejemplo de un sistema 50 de fijación que incluye un pasador 52 y un collar 54 con características resistentes a la rotación. Más en particular, la superficie exterior del pasador y una superficie 90 interior del collar definen los correspondientes planos 118, 120 que restringen el movimiento de pivote del pasador y el collar entre sí alrededor del eje largo del pasador. Dicho de otra manera, el pasador puede tener un lado plano que está acoplado por una región de superficie plana correspondiente definida por la superficie interior del collar.

La figura 9 muestra otra realización de ejemplo más de un sistema 50 de fijación que incluye un pasador 52 y un collar 54 con características resistentes a la rotación. Una superficie 90 interior del collar 54 define al menos un saliente 122 (aquí, una brida longitudinal) recibido en al menos un rebaje 124 correspondiente (aquí, un surco longitudinal) del pasador para restringir el movimiento de pivote del pasador y el collar uno con respecto al otro alrededor del eje largo del pasador. El collar 54 también puede tener una o más hendiduras 126 (en este caso, surcos longitudinales) definidos por una superficie 96 exterior del collar para restringir el movimiento de pivote del collar y el hueso entre sí alrededor del eje largo del pasador.

### III. Impulsor de ejemplo para la instalación de un pasador y un collar

Esta sección describe un impulsor 130 de ejemplo para introducir pasadores y collares en el hueso; vea las figuras 10-12.

Las figuras 10 y 11 muestran el impulsor 130 con el pasador 52 recibido operativamente en el impulsor. El impulsor puede utilizarse para clavar el pasador y/o un collar 54 en el hueso, mediante la aplicación de fuerza axial al pasador/collar, opcionalmente golpeando el impulsor una o más veces.

El impulsor 130 puede tener una cabeza 132 conectada a un cuerpo 134 (denominado indistintamente eje). La cabeza puede ser más ancha que el cuerpo y puede formar una cara 136 proximal (un objetivo de impacto) que puede impactarse con una mano (por ejemplo, con la parte proximal (el talón) de la palma del cirujano) o una herramienta de golpe (como un mazo) para clavar el pasador en el hueso. La cabeza también puede funcionar como un mango para manipular el impulsor, como para hacer pivotar el impulsor cuando se aplica una fuerza axial al impulsor. El impulsor también puede ser capaz de transmitir torque al pasador (ver más abajo), lo que puede, por ejemplo, permitir cierto control direccional de la punta distal del pasador. En algunas realizaciones, el impulsor puede configurarse para unirse al pasador, por ejemplo, mediante un tornillo de fijación conectado al cuerpo del impulsor, entre otros.

El impulsor puede configurarse para recibir diferentes longitudes proximales del pasador. Por ejemplo, en la realización representada, el impulsor define una pluralidad de orificios 138, 140 y 142 (tales como orificios ciegos) que se extienden a lo largo de trayectorias paralelas hacia el cuerpo 134 desde un extremo distal del mismo. Los orificios pueden tener diferentes longitudes/profundidades para recibir diferentes porciones de longitud del pasador, en cada caso hasta que el extremo posterior del pasador contacte con un extremo 144 interior de cada orificio. Por ejemplo, en la realización representada, cada orificio 138, 140 o 142 recibe la porción proximal 62 del pasador 52. Sin embargo, el orificio 138 está configurado para recibir sustancialmente toda la parte intermedia 60 del pasador; el agujero 140 no es tan profundo como el agujero 138 y recibe sólo aproximadamente la mitad de la longitud de la porción 60 intermedia; y el orificio 142 es todavía menos profundo y recibe menos de un cuarto de la longitud de la porción 60 intermedia. Cada orificio puede tener un tamaño transversal de acuerdo con el diámetro del pasador, para proporcionar un ajuste relativamente estrecho que minimice el juego lateral del pasador, al mismo tiempo que sea lo suficientemente ancho para permitir que el pasador se coloque y retire fácilmente del orificio. En otras realizaciones, el impulsor puede tener uno, dos, cuatro o más orificios. Uno o más de los orificios se pueden utilizar opcionalmente solo cuando el pasador debe introducirse más en el hueso.

El pasador puede introducirse en un hueso por etapas con el pasador dispuesto secuencialmente en los orificios 138, 140 y 142 de profundidad decreciente (véase también la Sección IV). El pasador puede colocarse primero en el orificio 138 más profundo, y la punta del pasador puede colocarse en un orificio formado en el hueso. A continuación, el pasador puede introducirse en el hueso con fuerza axial (por ejemplo, fuerza continua o pulsátil) aplicada a través del impulsor 130 hasta que el pasador entre en la cavidad medular y/o el impulsor se acerque o contacte con el hueso. A continuación, el proceso puede repetirse con el pasador dispuesto en el orificio 140 de profundidad intermedia y luego en el orificio 142 más superficial, para introducir más el pasador en el hueso. Opcionalmente, es posible que uno o más de los orificios menos profundos no se utilicen si el pasador se puede clavar lo suficiente sin ellos.

El impulsor también puede tener una nariz 146 que se proyecta distalmente desde el extremo distal del cuerpo 134 y centrada en uno de los orificios, tal como el orificio 142 más superficial, con el extremo exterior del orificio 142 definido por la nariz. El extremo distal de la nariz 146 puede estar configurado para contactar y transmitir fuerza al extremo posterior/proximal del collar 54. La nariz puede o no tener un tamaño y una forma para permitir que la nariz entre en contacto y/o al menos parcialmente entre en un orificio formado en el hueso. Por ejemplo, la nariz puede tener un diámetro en su extremo delantero que es aproximadamente igual o menor que el diámetro del extremo trasero del collar 54, lo que puede permitir que la nariz lleve el collar a una posición rebajada con respecto al área de la superficie circundante del hueso. Alternativamente, la nariz en su extremo delantero puede tener un diámetro mayor que el

diámetro del extremo posterior del collar, de modo que el contacto de la nariz con el exterior del hueso detiene el avance de la nariz y coloca el collar nivelado con la superficie del hueso. En cualquier caso, el collar y el pasador pueden avanzar axialmente como una unidad, a medida que el collar se introduce en el hueso, hasta que el collar esté completamente asentado en el hueso (ver también la Sección IV). El collar puede introducirse en el hueso de forma traslacional sin ninguna rotación sustancial del collar. Por ejemplo, el collar puede introducirse en el hueso mientras el collar gira menos de una o menos de media revolución, si corresponde.

La figura 12 muestra una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de un impulsor 130 y un pasador 52. Aquí, el pasador y el impulsor no pueden pivotar entre sí, después de que el pasador ha sido recibido operativamente por el impulsor, de modo que el impulsor puede transmitir el torque al pasador. Por ejemplo, un extremo proximal del pasador y el extremo interior de cada orificio 138, 140 y 142 pueden tener formas no circulares correspondientes, tal como formar las respectivas partes planas 148, 150 correspondientes para restringir el movimiento de pivote del pasador y el impulsor entre sí. El plano 148 puede formarse en cualquier parte adecuada del pasador 52, incluida una porción 60 intermedia que se acopla con un collar (por ejemplo, ver la figura 8).

#### IV. Métodos de fijación ósea con un pasador y un collar

Esta sección describe métodos ejemplares de fijación ósea con un pasador retenido en el hueso con un retenedor, como un collar. Se ilustra un método de ejemplo con el sistema 50 de las figuras 1-6; ver las figuras 13-16. Los pasos del método descritos en esta sección se pueden realizar en cualquier orden y combinación adecuados, usando cualquier combinación de los dispositivos (y/o características del dispositivo) de la presente divulgación.

Puede seleccionarse al menos un hueso a fijar. El al menos un hueso puede ser un solo hueso que tiene al menos una discontinuidad (una fractura, corte, falta de unión o similar), o dos o más huesos (para fusión entre sí) conectados entre sí en una o más articulaciones. El al menos un hueso seleccionado puede incluir un hueso de los brazos (húmero, radio o cúbito), piernas (fémur, tibia o peroné), muñeca (carpo), manos (falange o metacarpiano), tobillo (calcáneo, astrágalo o tarso), pies (falange o metatarsiano), clavícula, costilla, escápula, pelvis o similares. El al menos un hueso seleccionado puede describirse como un hueso pequeño, como un hueso de las manos o los pies.

Puede seleccionarse un pasador para la fijación de al menos un hueso. Además, se puede seleccionar un retenedor, como un collar, para retener el pasador en al menos un hueso. El pasador (o retenedor) puede seleccionarse de un conjunto de pasadores (o retenedores) de diferente diámetro, longitud, forma longitudinal y/o similares.

Puede seleccionarse un sitio para la entrada del pasador en el hueso. El sitio puede estar cerca o al final del hueso. En algunas realizaciones, el sitio puede estar cerca de una región de unión donde se unen un lado y un extremo del hueso.

El sitio puede estar preparado para la entrada del pasador. Por ejemplo, se puede acceder a una cavidad medular del hueso formando un orificio a través de la corteza del hueso en el sitio. El agujero puede crearse con cualquier herramienta adecuada para la formación de agujeros, como una lezna, un taladro, un punzón, un extremo afilado del pasador en sí, o similar. En algunas realizaciones, un orificio para recibir un retenedor, tal como un collar, también o alternativamente puede formarse en y opcionalmente a través de la corteza en el sitio. El orificio puede estar dimensionado en correspondencia con un diámetro exterior del collar, generalmente un poco más pequeño que el diámetro exterior, de modo que el collar encaje firmemente en el orificio. El orificio puede formarse antes o después de que cualquier parte del pasador haya entrado en el hueso.

El pasador puede insertarse en al menos un hueso, de modo que al menos una porción del pasador entre en al menos un hueso en el sitio seleccionado y preparado. El pasador puede insertarse a lo largo del al menos un hueso, de manera que el pasador esté alineado con una cavidad medular del hueso. El pasador puede insertarse a cualquier distancia adecuada en el hueso, tal como la mayor parte de la longitud del hueso, de manera que el pasador se extienda entre regiones extremas opuestas del hueso. La inserción del pasador puede ser impulsada por percusión con una o más cargas axiales pulsátiles aplicadas directa o indirectamente al pasador con una herramienta de golpe o la mano del cirujano, entre otros.

El retenedor se puede montar con el pasador. Por ejemplo, el retenedor puede colocarse sobre el pasador. La colocación puede ser desde el costado o desde el extremo del pasador, o el retenedor y el pasador pueden suministrarse juntos al cirujano como un dispositivo premontado. El retenedor puede ser un collar que se coloca sobre el pasador, tal como encajado transversalmente, en una de una pluralidad de posiciones discretas alternativas a lo largo del pasador. En algunas realizaciones, el collar se puede colocar sobre el pasador después de que el pasador haya avanzado a través de una discontinuidad definida por al menos un hueso, y con el pasador cerca o en una posición final en el hueso.

El retenedor puede insertarse en el hueso, de modo que al menos una parte del retenedor entre en el hueso. Por ejemplo, el retenedor puede ser un collar que se introduce en el orificio del hueso mediante una fuerza axial (tal como una fuerza continua o pulsátil), girando el collar o similar. En algunas realizaciones, el collar se puede hacer avanzar hasta que quede nivelado o rebajado con respecto al hueso, o hasta que una cabeza (si está presente) del collar se

enganche con el exterior del hueso. Conducir el collar en el hueso y/o el orificio de este puede comprimir radialmente el collar hacia adentro hacia un eje central del collar.

El pasador puede estar seccionado para reducir su longitud (es decir, para acortar el pasador). El seccionamiento puede eliminar una parte longitudinal externa del pasador. El seccionamiento se puede realizar, por ejemplo, cortando o rompiendo el pasador. En algunos casos, se puede utilizar el mismo impulsor que se utilizó para introducir el collar en el hueso para romper el pasador cerca del extremo posterior del collar.

Las figuras 13-16 representan configuraciones ejemplares producidas durante la realización de un método de ejemplo de fijación de hueso con el sistema 50 de las figuras 1-6.

La figura 13 muestra un hueso 160 de ejemplo que tiene una discontinuidad 162 y ya está preparado para recibir el pasador 52. El hueso 160 es un metacarpiano de la mano izquierda y ha sufrido una fractura que crea la discontinuidad. El metacarpiano 160 se articula con una falange 164 distalmente y con uno o más carpos 166 proximalmente. El metacarpiano tiene una corteza 168 que rodea una cavidad 170 medular, cada una de las cuales se muestra esquemáticamente. Se ha accedido a la cavidad medular al menos en parte formando un orificio 172 a través de la corteza 168. El orificio puede ser extraarticular, formándose cerca pero fuera de una articulación 174 en la que el metacarpiano 160 se articula con la falange 164, o puede superponerse a la articulación. El pasador 52 se extiende hacia el interior del impulsor 130 y el hueso 160. La porción proximal del pasador está dispuesta operativamente en el orificio 138 de recepción del pasador más profundo del impulsor 130, y se extiende hacia la cavidad medular 170 a través del orificio 172. La mayor parte de la porción distal 58 se ha colocado dentro del metacarpiano 160.

La figura 14 muestra el metacarpiano 160, el pasador 52 y el impulsor 130 en una etapa posterior del método. La porción 62 proximal del pasador se ha movido desde el orificio 138 de recepción de pasador más profundo hasta el orificio 140 de recepción de pasador de profundidad intermedia. Parte de la porción 60 intermedia con muescas se ha avanzado hacia el metacarpiano 160, y la porción 58 distal ahora abarca la fractura 162. El pasador 52 se ha deformado longitudinalmente por contacto con una región 176 de la pared interna de la corteza 168, de manera que el pasador tiene una curvatura longitudinal o una región 178 curvada creada por el proceso de inserción.

La figura 15 muestra el metacarpiano 160, el pasador 52 y el impulsor 130 en una etapa incluso posterior del método. La porción 62 proximal del pasador se ha movido desde el orificio 140 de recepción del pasador de profundidad intermedia hasta el orificio 142 de recepción del pasador más superficial. El pasador se ha avanzado hasta su posición final en el metacarpiano 160, de manera que la punta 64 del pasador está cerca del extremo opuesto del hueso.

El collar 54 también se ha montado con la porción 60 intermedia con muescas del pasador 52, para formar un montaje de collar y pasador, y luego el montaje se ha introducido en el metacarpiano 160. El collar está dispuesto al menos parcialmente en el orificio 172 y se acopla firmemente con una pared del orificio. La nariz 146 del impulsor todavía se apoya en el extremo 70 posterior del collar 54 después de transmitir la fuerza al collar que ha empujado al collar hacia el metacarpiano. La nariz es demasiado ancha en la realización representada para entrar en el orificio 172. Por consiguiente, el extremo 70 posterior del collar se coloca nivelado con la región de la superficie exterior circundante del metacarpiano. El collar evita el movimiento longitudinal del pasador 52 con respecto al metacarpiano 160, y el pasador 52 está sujeto por el collar 54 en una configuración 178 doblada creada por la inserción del pasador.

En esta etapa, se puede usar el impulsor 130 para acortar el pasador. El impulsor puede manipularse para romper una longitud proximal del pasador. Por ejemplo, el impulsor puede retroceder una distancia corta (por ejemplo, un milímetro) para crear un espacio entre el extremo distal de la nariz 146 y el extremo posterior del collar. Entonces, el impulsor puede pivotarse (por ejemplo, balancearse hacia adelante y hacia atrás) alrededor de un eje ortogonal al pasador cerca del extremo distal de la nariz 146 hasta que el pasador se rompa.

La figura 16 muestra el metacarpiano 160, el pasador 52 y el collar 54 después de completar el método. El impulsor ha sido eliminado. Además, el pasador 52 se ha acortado cortando el pasador cerca del extremo 70 posterior del collar, para crear un nuevo extremo 180 proximal del pasador y minimizar el saliente del pasador desde el collar y/o el hueso.

#### V. Composición de los componentes del sistema

Un pasador y un retenedor para el pasador pueden tener cualquier composición adecuada. Cada uno puede estar formado por cualquier material(es) biocompatible adecuado y/o material(es) biorreabsorbible (bioabsorbible). Los materiales biocompatibles ilustrativos que pueden ser adecuados para un pasador y/o un retenedor incluyen (1) metal (por ejemplo, titanio o aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo, acero inoxidable, etc.); (2) polímero/plástico (por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoroetileno (PTFE), polieterecetona (PEEK) y/o PMMA/polihidroxietilmetacrilato (PHEMA)); (3) material biorreabsorbible o polímero/plástico (por ejemplo, polímeros de ácidos  $\alpha$ -hidroxicarboxílicos (por ejemplo, ácido poliláctico (como PLLA, PDLLA y/o PDLA), ácido poliglicólico, copolímeros de lactida/glicólido, etc.), polidioxanonas, policaprolactonas, politrimetilen carbonato, óxido de polietileno, poli- $\beta$ -hidroxibutirato, poli- $\beta$ -hidroxipropionato, poli- $\delta$ -valerolactona, poli (hidroxialcanoatos) de la clase PHB-PHV, otros poliésteres biorreabsorbibles, y/o polímeros naturales (tales como colágeno u otros polipéptidos, polisacáridos (por ejemplo, almidón, celulosa y/o quitosano), cualquier copolímero de

los mismos, etc.)); (4) material óseo o material similar al hueso (por ejemplo, astillas de hueso, cristales de fosfato de calcio (por ejemplo, hidroxiapatita, apatita carbonatada, etc.)); o (5) cualquier combinación de los mismos.

El pasador y el retenedor del pasador pueden estar formados por el mismo o diferentes materiales. Por ejemplo, cada uno puede estar formado de metal, cada uno puede estar formado de plástico (polímero) o el pasador puede estar formado de metal y el retenedor puede estar formado de plástico (o viceversa), entre otros.

#### VI. Kits

El sistema de fijación puede proporcionarse como un sistema/kit que incluye al menos un pasador, al menos un retenedor, un impulsor para el pasador y/o retenedor, una broca (para formar un orificio para recibir el collar), instrucciones de uso o similares. El sistema/kit puede proporcionar dos o más opciones diferentes para al menos uno de los componentes. Por ejemplo, el sistema/kit puede incluir un conjunto de dos o más pasadores de diferente longitud, diámetro, flexibilidad, forma longitudinal o una combinación de estos, entre otros; y/o un conjunto de dos o más retenedores (tales como collares) de diferente diámetro, longitud o similares.

#### VII. Ejemplos

Los siguientes ejemplos describen aspectos y realizaciones seleccionados de la presente divulgación que incluyen sistemas de fijación ósea ejemplares. Los aspectos y características de los sistemas descritos en cada uno de estos ejemplos pueden combinarse entre sí y con aspectos y características de los sistemas descritos en otra parte de la presente divulgación, en cualquier combinación adecuada. Estos ejemplos están destinados a ilustrar y no deberían limitar todo el alcance de la presente divulgación.

##### Ejemplo 1. Sistema de fijación ósea con un pasador que tiene características de superficie elevada

Este ejemplo describe un sistema 190 de fijación ósea de ejemplo que incluye un pasador 52 flexible que tiene un conjunto longitudinal regular de características 192 superficiales formadas como salientes 194 longitudinalmente convexas; ver la figura 17.

Los salientes 194 pueden formarse integralmente con un eje 196 cilíndrico del pasador y pueden estar definidos por un aumento de diámetro sobre el del eje. Los salientes 194 adyacentes pueden compartir un límite o pueden estar separados por una región espaciadora cilíndrica 198 que tiene el mismo diámetro o un diámetro menor que el eje. En cualquier caso, las muescas 200 se pueden definir entre pares adyacentes de salientes 194.

El sistema 190 puede incluir un collar 54 con ranuras abiertas en general como se describió anteriormente para el collar 54 del sistema 50 (por ejemplo, véanse las figuras 1-6). El collar 54 está diseñado para encajar y asentarse sobre el pasador 52 en una de una pluralidad de posiciones axiales alternativas discretas definidas por las características 192 de la superficie del pasador. Más particularmente, el collar 54 tiene un par de salientes 202 de collar interiores, cada una configurada para ser recibida en una muesca entre un par adyacente de salientes 194 de pasador. Además, el collar 54 define una hendidura 204 circunferencial entre los salientes 202 del collar y está configurado para recibir uno de los salientes 194 del pasador.

##### Ejemplo 2. Sistema de fijación ósea con un pasador con punta partida

Este ejemplo describe un sistema 210 de fijación ósea de ejemplo que incluye un pasador 52 que tiene una porción 212 de extremo distal que está dividida longitudinalmente; ver la figura 18.

La porción de extremo distal puede formar un par de patas 214, 216 que, cuando se abren, imparten estabilidad rotacional al pasador. Las patas pueden estar formadas por un material con memoria de forma, como el nitinol. Una o ambas patas pueden estar curvadas longitudinalmente o pueden ser rectas. Una o ambas patas pueden cambiar de forma después de colocar el pasador en el hueso, para expandir una región del extremo delantero del pasador. Por ejemplo, las patas pueden colapsarse, es decir, dispuestas paralelas entre sí y, opcionalmente, apoyadas a lo largo de sus longitudes, antes y durante la colocación del pasador, pero pueden doblarse para separarse y volver a una forma "recordada" cuando el pasador se calienta lo suficiente dentro de la cavidad medular (por ejemplo, por la temperatura corporal del receptor del pasador).

##### Ejemplo 3. Sistema de fijación ósea con un retenedor roscado pivotante

También se describen en el presente documento sistemas de fijación de huesos que incluyen un pasador conectado de forma pivotante a un retenedor roscado externamente; consulte las figuras 19, 19A y 20.

Las figuras 19 y 19A muestran un sistema 220 que incluye un pasador 222 y un retenedor 224 roscado. El retenedor 224 puede denominarse indistintamente tapón o tornillo. El retenedor puede tener una rosca 226 externa para acoplarse con el hueso, como el hueso cortical.

El retenedor está conectado de forma pivotante a un extremo posterior del pasador 222 mediante una articulación 228 de rótula de tal modo que el retenedor puede girar alrededor del eje largo del pasador. En otras palabras, el retenedor

tiene una posición longitudinal sustancialmente fija a lo largo del pasador. El pasador 222 forma una porción 230 de bola y el retenedor 224 forma un casquillo 232 de la junta 228. En realizaciones ejemplares, el retenedor puede estamparse, indicado por una flecha en 234 en la figura 19A, sobre la porción 230 de bola, para conectar el pasador al retenedor. El retenedor puede extenderse proximalmente desde el pasador y puede definir una estructura 236 de enganche de impulsor, tal como una depresión hexagonal, una sola ranura o un par de ranuras, una o más facetas externas, o similar, para que lo enganche un impulsor que gira el retenedor. El retenedor también puede tener una cabeza 238 que no esté roscada externamente.

El sistema 220 de fijación ósea puede instalarse de la siguiente manera. El pasador 222 puede colocarse en un hueso a través de un orificio formado en una región cortical del hueso, con el retenedor 224 preconectado al pasador. El pasador se puede hacer avanzar longitudinalmente (por ejemplo, al menos generalmente de manera traslacional) hasta que el retenedor 224 contacte con el hueso en el orificio. A continuación, se puede girar el retenedor para introducir la parte roscada del retenedor en el orificio, mientras se avanza el pasador 222 conectado en la misma distancia. Se puede evitar que la cabeza 238 entre en el hueso por contacto con una región de la superficie exterior del hueso alrededor del orificio, de modo que la cabeza se enganche con el exterior del hueso y permanezca fuera del hueso. El pasador 222 puede tener una longitud fija que no se cambia durante la instalación (por ejemplo, al cortar el pasador). En otros ejemplos, se puede omitir la cabeza 238 y el retenedor se puede llevar a una posición nivelado o rebajado con respecto al hueso. En otros ejemplos, el retenedor 224 puede conectarse al pasador después de que el pasador se haya colocado en el hueso.

La figura 20 muestra otro ejemplo de sistema 240 de fijación de huesos que incluye un pasador 242 y un retenedor 224 roscado conectado de manera pivotante al pasador mediante una articulación 228 de rótula, como se describió anteriormente para el sistema 220 (véanse las figuras 19 y 19A). El pasador 242 puede tener una o más bridas 246 longitudinales formadas en una región 248 posterior más ancha del pasador. El pasador también tiene una región 250 delantera más estrecha.

Ejemplo 4. Sistema de fijación ósea con un pasador roscado a un collar

También se describen en el presente documento sistemas de fijación de huesos que incluyen un pasador en acoplamiento roscado con un collar; ver figuras 21 y 22.

La figura 21 muestra un ejemplo de un sistema 260 de fijación ósea que incluye un pasador 262 roscado externamente y un collar 264 que forma una conexión roscada con el pasador. El pasador tiene una rosca 266 externa que se extiende a lo largo de cualquier parte adecuada del pasador. Por ejemplo, en el ejemplo representado, una porción 268 del extremo distal del pasador no está roscada. (Una forma alternativa para la porción del extremo distal se muestra en líneas discontinuas).

El collar 264 puede describirse como una tapa roscada y puede estar formado de plástico o metal, entre otros. El collar tiene una rosca 270 interna que es complementaria a la rosca 266 externa del pasador, para unir el collar al pasador, y una rosca 272 externa para enganchar el hueso, tal como el hueso cortical, para unir el collar al hueso. El collar puede tener una cabeza 274 configurada para ser acoplada por un impulsor que gira el collar. La cabeza puede estar configurada para permanecer fuera del hueso y puede formar un hombro 276 (denominado indistintamente un tope) en la unión entre la cabeza y un eje del collar con rosca externa. En otros ejemplos, la cabeza puede entrar en el hueso, puede estar roscada externamente o puede estar ausente.

El pasador 262 puede introducirse en el hueso mediante rotación mediante un avance roscado. El pasador puede tener una estructura 278 de acoplamiento del impulsor definida en un extremo posterior del pasador, para su uso con un impulsor giratorio.

La figura 22 muestra otro ejemplo de un sistema 280 de fijación de huesos que incluye un pasador 282 roscado externamente y un collar 284 que forma una conexión roscada con el pasador. El pasador 282 tiene una rosca 286 externa que se extiende hasta el extremo distal del pasador. El collar 284 tiene una cabeza 288 que define una estructura 290 de acoplamiento del impulsor.

# REIVINDICACIONES

1. Un sistema (50) para la fijación ósea, que comprende:

un pasador (52) configurado para insertarse en un hueso;

y

5 un collar (54) deformable configurado para acoplar el pasador y el hueso para retener el pasador (52) en el hueso;

en el que el collar (54) está configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador (52) de manera que el collar (54) se extiende más de la mitad y menos que su totalidad alrededor del pasador (52),

10 en el que el collar (54) tiene un primer extremo opuesto a un segundo extremo y define un orificio (80) que se extiende a través del collar (54) desde el primer extremo al segundo extremo, estando abierto el orificio (80) a lo largo de un lado del collar (54) desde el primer extremo hasta el segundo extremo para formar una entrada (74) lateral al orificio (80),

15 en el que el collar (54) está configurado para deformarse elásticamente por una sección del pasador (52) que entra en el orificio (80) a través de la entrada (74) lateral desde el exterior del collar (54), y en el que el collar (54) está configurado para retener el pasador (52) en el hueso sin acoplamiento roscado entre el pasador (52) y el collar (54) y sin acoplamiento roscado entre el collar (54) y el hueso.

20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el collar (54) tiene un primer extremo opuesto a un segundo extremo y define un orificio (80) que se extiende a través del collar (54) desde el primer extremo hasta el segundo extremo, en el que el orificio (80) está abierto en un lado del collar (54) desde el primer extremo al segundo extremo, para formar un espacio (82) que es contiguo al orificio (80), y en el que el tamaño del espacio (82) está configurado para cambiar a medida que el collar (54) está dispuesto operativamente en el pasador (52).

3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el pasador (52) define un eje (56) largo, y en el que el collar (54) está configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador (52) mediante el movimiento del pasador (52) y el collar (54) uno con relación al otro transversalmente al eje (56) largo.

25 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la entrada (74) lateral se estrecha hacia el orificio (80).

5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el pasador (52) está formado de metal y el collar (54) está formado por polímero.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el pasador (52) tiene al menos una característica de superficie configurada para impedir el deslizamiento del collar (54) a lo largo de un eje (56) largo del pasador (52).

30 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que la al menos una característica de superficie incluye un conjunto longitudinal de muescas (68) o salientes (92) definidos por el pasador (52), y en el que cada muesca (68) o saliente (92) se extiende al menos parcialmente alrededor del eje (56) largo del pasador (52) en un plano que es ortogonal al eje (56) largo del pasador (52).

35 8. El sistema de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en el que la al menos una característica de superficie está formada al menos en parte por un diámetro variable del pasador (52), en el que el collar (54) define un orificio (80) en el que se recibe una sección del pasador (52) cuando el collar (54) está dispuesto operativamente en el pasador (52), y en el que el diámetro del orificio (80) varía a lo largo del orificio (80).

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que la al menos una característica de superficie incluye una pluralidad de muescas (68) discretas.

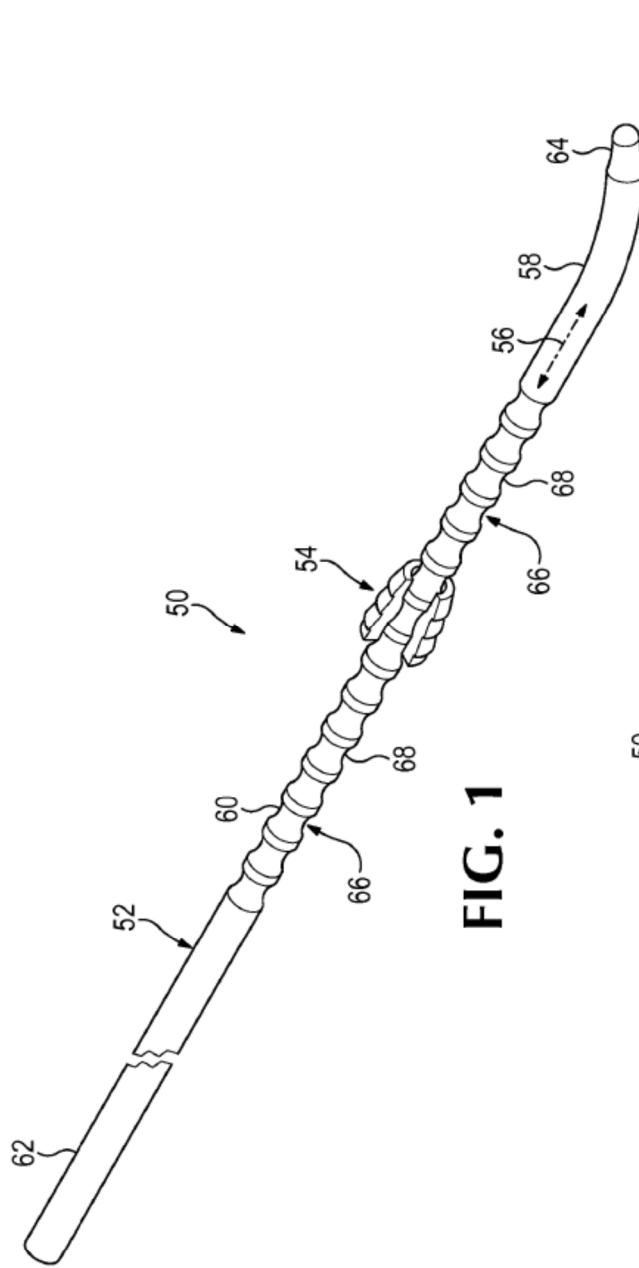
40 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que un diámetro del orificio (80) del collar (54) varía a lo largo del orificio (80) en correspondencia con una de las muescas (68).

11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el collar (54) está configurado para estar dispuesto operativamente en el pasador (52) en una pluralidad de posiciones axiales alternativas discretas, a lo largo de un eje (56) largo del pasador (52).

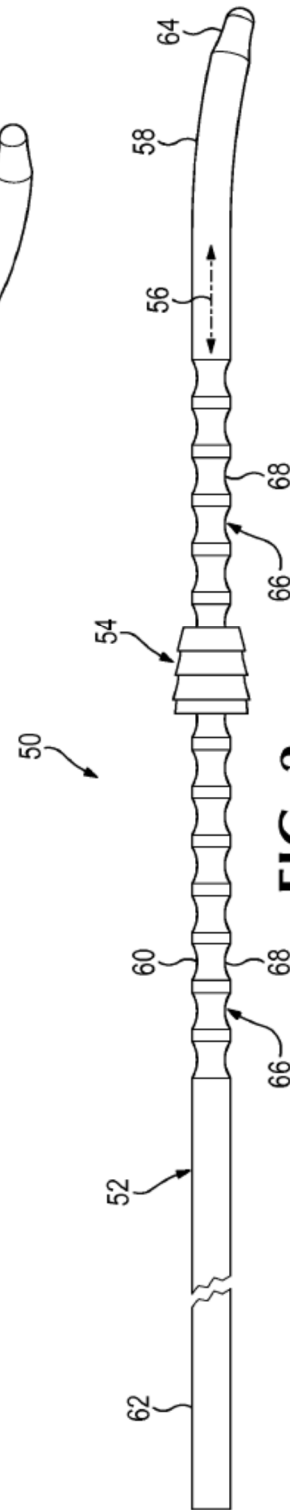
45 12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el collar (54) incluye una superficie (96) exterior que forma una o más crestas (94) asimétricas que restringen selectivamente el movimiento de traslación del collar (54) fuera del hueso con relación al hueso.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el collar (54) define un eje (76) central, y en el que cada cresta (94) se extiende parcialmente alrededor del eje (76) central en un plano ortogonal al eje (76) central.

50



**FIG. 1**



**FIG. 2**

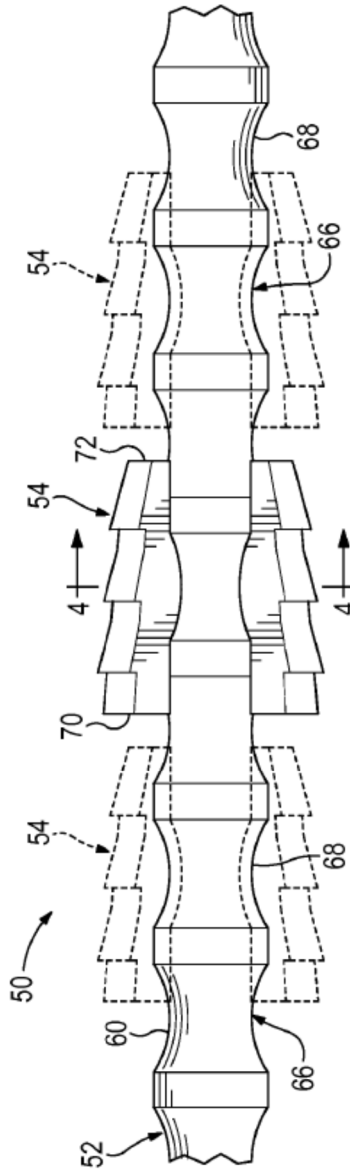


FIG. 3

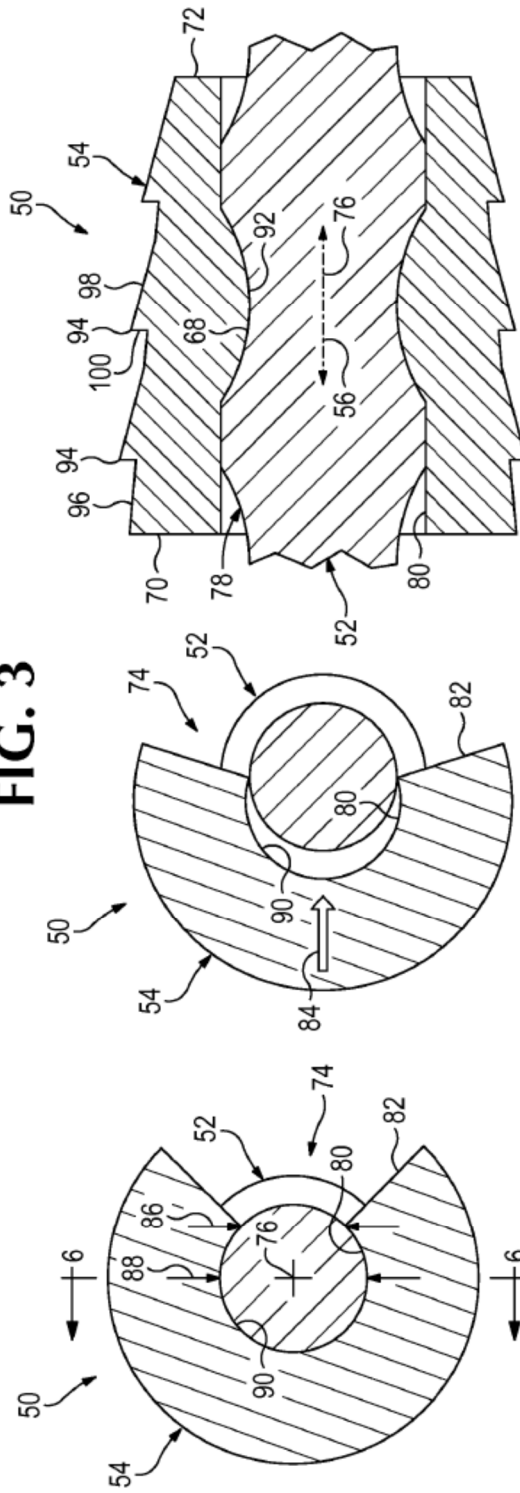


FIG. 4

FIG. 5

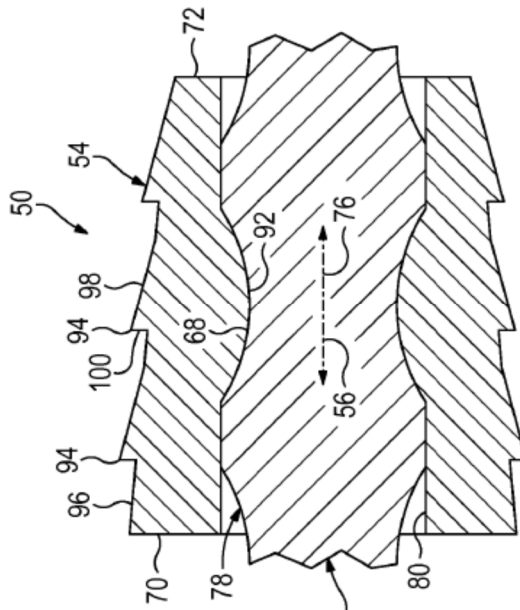


FIG. 6

