



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 566**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98902420 .3**
86 Fecha de presentación : **14.01.1998**
87 Número de publicación de la solicitud: **1006918**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

54 Título: **Pasador de fijación de huesos con punta de corte giratoria.**

30 Prioridad: **14.01.1997 US 36096 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es:
Research Corporation Technologies, Inc.
101 North Wilmot Road, Suite 600
Tucson, Arizona 85711-3335, US

72 Inventor/es: **Voor, Michael, J.**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

Pasador de fijación de huesos con punta de corte giratoria.

La presente invención se refiere, en general, al campo de los instrumentos ortopédicos utilizados en cirugía y, más concretamente, a unos pasadores para su uso en la reparación de huesos.

Antecedentes de la invención

En casos de lesiones óseas, como por ejemplo rotura de huesos y lesiones de la columna cervical, generalmente es necesario fijar o estabilizar la posición de los huesos o de la cabeza de un paciente mientras cicatriza la lesión o es sometido a tratamiento. Dicha fijación puede requerir el acoplamiento de un armazón de fijación a los huesos largos o un dispositivo de tracción o una ortesis de halo al cráneo de un paciente. Un dispositivo habitualmente utilizado para fijar un armazón a una estructura ósea es el pasador de fijación. La ortesis de halo o dispositivo de tracción de halo proporciona la inmovilización de la columna cervical mediante la penetración de la pared exterior del cráneo con pasadores de fijación que atraviesan un anillo o "halo" que rodea el cráneo y se fija a una cubierta o escayola de cuerpo rígido o a un mecanismo de tracción. Tal como se utiliza en la presente memoria, "ortesis de halo" se refiere al entero aparato de soporte y "halo" se refiere al anillo o armazón que rodean total o parcialmente el cráneo. El armazón de fijación externa proporciona la inmovilización de los huesos largos mediante la penetración de cada segmento del hueso roto con unos pasadores de fijación unidos a un armazón rígido.

En la técnica son bien conocidos los pasadores de fijación. Típicamente, los pasadores de fijación tipo halo son dispositivos tipo tornillo que tienen un cuerpo cilíndrico roscado, una punta cónica al nivel del extremo frontal para penetrar al menos la superficie exterior de un hueso, y una cabeza o depresión al nivel del extremo trasero para su acoplamiento a un medio destinado a hacer girar el pasador. Los pasadores de fijación a los huesos largos son típicamente roscados y pueden ser autoperforantes.

Se han creado y descrito, en patentes y publicaciones, muchos tipos de pasadores de fijación. La Patente estadounidense 2,966,383, de Carl H. Boetcker y William A. Shafer, 1960, divulga un reposacabezas quirúrgico que utiliza un pasador que tiene una punta cónica cargada por resorte con un reborde circundante.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento FR-A-2707863.

La Patente estadounidense 4,978,350, de Marcel H. Wagenknecht, 1990, divulga un pasador de fijación que tiene unas acanaladuras similares a una broca helicoidal recortadas dentro de la porción roscada del pasador.

La Patente estadounidense 5,522,817, de Thomas W. Sander y Jeffery S. White, 1996, divulga un pasador de huesos quirúrgico que tiene un elemento de penetración del hueso y un eje bioabsorbible de diámetro uniforme.

Un artículo "Comportamiento Estructural de la Conexión Pasador - Hueso de la Ortesis de Halo ["Structural Behavior of the Halo Orthosis Pin - Bone Interface]:

Evaluación Biomecánica de Pasadores de Fijación

de Halo de Acero Inoxidable Estándar y de Nuevo Diseño" [Biomechanical Evaluation of Standard and Newly Designed Stainless Steel Halo Fixation Pins] por Steven R. Garfin *et al.*, en *Spine*, Vol. 11, No. 10 de 1986, páginas 977 - 981, contiene las Figs. 1 y 2 en la página 978 que muestran diversos diseños de pasador. Estas dos figuras se reproducen en la presente memoria como Figs. 1A a 1G y Figs. 2A a 2B, respectivamente. Las partes alfabéticas de los números de las figuras respecto de las Figs. 1A a 1G y Figs. 2A y 2B de la presente memoria se corresponden con los caracteres de referencia alfabéticos de las Figs. 1 y 2 del artículo.

Las Figuras 1A a 1G son diagramas esquemáticos de un diseño de pasador estándar (de control) y de seis diseños de pasador experimentales: punta estándar (Fig. 1A) punta cónica (Fig. 1B), punta cilíndrica con borde de corte agudo (Fig. 1C), punta cilíndrica con dientes de corte agudos sobre el borde (Fig. 1D), punta estrecha de bala (Fig. 1E), punta ancha de bala (Fig. 1F), y punta de bala y retallo cilíndrico realizado con borde de corte (Fig. 1G). Los autores del artículo manifestaron que "Todos los diseños, salvo uno, demostraron ser insatisfactorios al producir una penetración del pasador insuficiente (Figura 1: C, D, E) o excesiva (Figura 1: B, G) dentro de la bóveda craneal. El diseño de pasador restante (Figura 1: F, y Figura 2) utilizaba una punta cilíndrica de acero inoxidable de 1,5 mm de diámetro con una punta ligeramente ahusada maquinada sobre el extremo. La distancia desde la punta del pasador hasta el retallo medía 2,5 mm. La elección de esta distancia se basó en mediciones previas del grosor medio de la corteza exterior de la bóveda craneal de un adulto. Este diseño de pasador posibilita que la columna cilíndrica del pasador penetre la pared exterior de la bóveda craneal del adulto, pero la penetración ulterior queda limitada por el retallo del pasador. Como resultado de ello, tiene una penetración suficiente del pasador, evitándose la penetración excesiva con las graves complicaciones consiguientes.

Las Figuras 2A y 2B son diagramas esquemáticos que muestran con mayor detalle el diseño de punta de bala ancha experimental de la Fig. 1F y el diseño de punta estándar de la Fig. 1A, respectivamente. El pasador de control que tiene el diseño de punta estándar fue descrito en el artículo como pasador de fijación de halo de acero inoxidable comercialmente disponible (Jerome Medical, Mt. Laurel, New Jersey).

Con el riesgo potencial de complicaciones sumamente graves asociadas con una inmovilización insuficiente de lesiones de columna cervical inestables, es importante mantener una conexión estable entre un halo y el cráneo del paciente. Sin embargo, el aflojamiento de los pasadores de fijación al nivel de la conexión pasador - hueso es la complicación más habitual asociada con el empleo de la ortesis de halo. Se han publicado informes que hablan de índices de aflojamiento de pasadores de hasta el 60%. Las conclusiones a las que habitualmente se llega son que se consigue reducir el aflojamiento si el par de inserción y la subsecuente penetración de la punta de pasador se incrementan lo que se traduce en una fuerza mayor de fijación axial del pasador dentro de la superficie craneal.

Las puntas de pasadores cónicas o ahusadas convencionales requieren considerables fuerzas axiales para insertar y sujetar en posición los pasadores sin

que se aflojen. Por ejemplo, el artículo anteriormente mencionado manifiesta que un par de 0,9 N-m parece ser seguro y eficaz en el descenso de la incidencia de aflojamiento de los pasadores y de la infección. Un 0,9 N-m de par aplicado a un pasador de fijación puede producir fuerzas axiales que oscilan entre 450 y 900 N dependiendo del material del pasador, de la lubricación, etc. Dichas fuerzas considerablemente elevadas suelen ser bastante incómodas para el paciente. Por ejemplo, los dolores de cabeza constituyen un bien documentado efecto colateral de los fijadores de halo.

Constituye, por consiguiente, un objeto de la presente invención proporcionar un pasador de fijación que pueda insertarse y mantenerse en posición con una fuerza axial pequeña y con pocos daños al hueso circundante, y que pueda soportar una carga transversal repetitiva sin que se afloje. Así mismo, la presente es una divulgación de una ortesis de halo que proporciona una mayor comodidad y una mejor visión periférica para el paciente, una mayor flexibilidad en la colocación del pasador, y un mejor acceso a la columna para el tratamiento y para la forma de unir un armazón de fijación externo al hueso largo lo que reduce el riesgo de daños al tejido circundante al hueso.

Sumario de la invención

La invención proporciona un pasador de fijación de corte - rotatorio para fijar un dispositivo o armazón de inmovilización a un hueso o al cráneo de un paciente. El pasador comprende un cuerpo, una espiga cilíndrica fijada al cuerpo, una punta de corte rotatoria situada sobre la cara de la espiga, y un retallo que se extiende en dirección radial hacia fuera desde la base de la espiga. En la presente memoria al hacer referencia a una espiga, la "base" se refiere al extremo fijado y "cara" se refiere al extremo no fijado de la espiga. Así mismo, en la presente memoria, al hacer referencia a un cuerpo o espiga, la palabra "cilíndrica" significa que tiene una superficie genéricamente cilíndrica pero que no excluye depresiones, relieves, caras planas, o acanaladuras recortadas o conformadas dentro de la superficie cilíndrica. La punta de corte giratoria comprende unos bordes de corte que nacen al nivel del eje de la espiga y se extienden radialmente hacia fuera sobre la cara de la espiga. En la presente memoria, la expresión "que se extiende radialmente hacia fuera" significa que se extiende hacia fuera desde el eje geométrico de un cilindro a lo largo de cualquier trayectoria que tenga un componente radial en su vector, como por ejemplo una trayectoria en diagonal o espiral, o puede también incluir un componente axial. La punta de corte comprende un borde de corte constituido por la inserción de una superficie rotatoria delantera y de una superficie rotatoria trasera, estando dichas superficies contenidas dentro del diámetro de la espiga. El cuerpo tiene preferentemente forma cilíndrica, con un diámetro del cuerpo mayor que el diámetro de la espiga, y fijado coaxialmente a la espiga. Así mismo, el retallo, preferentemente, se extiende desde el diámetro de la espiga hasta el diámetro del cuerpo. También preferentemente, el cuerpo tiene unos hilos de rosca situados a lo largo de una porción de su longitud, para insertar y retener el pasador en un halo o hueso largo, y una característica de acoplamiento para girar el pasador.

Durante la inserción, el pasador es girado haciéndose avanzar la parte superior del corte dentro del

hueso. La punta de corte taladra un orificio cilíndrico limpio dentro del hueso sin necesidad de una fuerza axial considerable. El retallo limita la profundidad de penetración de la espiga dentro del hueso. Después de la inserción, la espiga cilíndrica encaja de forma ajustada dentro del agujero y no es necesaria ninguna fuerza axial para mantener la espiga en posición.

La eliminación de la exigencia de fuerzas axiales considerables para insertar y retener la espiga en aplicaciones con halo permite el empleo de una o más cómodas ortesis de halo, reduce la lesión compresora sobre el hueso que circunda la espiga, reduce el aflojamiento de la espiga dentro del hueso, y reduce la incidencia de los efectos colaterales, como por ejemplo las infecciones secundarias relacionadas con el aflojamiento y los dolores de cabeza derivados de las importantes y constantes fuerzas axiales durante largos periodos de tiempo.

La espiga de fijación de la presente invención puede ser utilizada en un halo semilunar con forma de herradura y en un procedimiento de unión de un armazón de fijación al hueso largo.

La espiga de fijación puede también utilizarse en un procedimiento de unión de un halo a un cráneo, comprendiendo las etapas de:

- prevenir la espiga de fijación de la invención;
- colocar el halo alrededor del cráneo;
- insertar la espiga alrededor del halo;
- girar e introducir la punta de corte dentro del cráneo; y
- asegurar el pasador al halo.

El pasador de fijación puede también utilizarse en un procedimiento de unión un bastidor de fijación externo a un hueso, comprendiendo las etapas de:

- prevenir un pasador de fijación, comprendiendo el pasador:

- un cuerpo cilíndrico alargado que tiene un diámetro de cuerpo;

- un hilo de rosca conformado sobre el cuerpo;

- una espiga cilíndrica, que tiene una base, una cara y un diámetro de espiga más pequeño que el diámetro de cuerpo coaxialmente unido al cuerpo;

- una punta de corte giratoria conformada sobre la cara, comprendiendo dicha punta de corte un borde de corte que nace al nivel del eje geométrico longitudinal de la espiga que se extiende radialmente hacia fuera de manera sustancialmente perpendicular a dicho eje geométrico longitudinal y estando dicho borde de corte conformado por una intersección de una superficie anterior en sentido de rotación y una superficie posterior en sentido de rotación, estando dichas superficies contenidas dentro de dicho diámetro de la espiga;

- y un retallo que se extiende radialmente hacia fuera desde la base;

- taladrar un agujero dentro de un primer lado del hueso;

- enroscar el cuerpo dentro del agujero;

- girar y avanzar la punta de corte dentro de un segundo lado del hueso;

- y

fijar el pasador al armazón.

Preferentemente, los hilos de rosca son autoperforantes.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A a 1G son diagramas esquemáticos de diversas formas de la técnica anterior.

Las Figuras 2A y 2B son diagramas más detallados de las Figs. 1F y 1A.

La Figura 3 muestra una forma de realización preferente del pasador de fijación.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la punta de corte giratoria del pasador.

Las Figuras 5A y 5B muestran variantes de la forma de realización de la Fig. 3.

La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal del pasador dentro de un cráneo.

Las Figuras 7A a 7C muestran una ortesis de halo semilunar.

La Figura 8 muestra una ortesis de halo flexible.

Las Figuras 9A y 9B muestran el pasador en una aplicación al hueso largo.

Las Figuras 10A y 10B muestran el pasador dentro de un fragmento de hueso.

Descripción de la forma de realización preferente

En los dibujos, las mismas referencias numerales indican las mismas características; y, una referencia numeral que aparezca en más de una figura se refiere al mismo elemento. Los dibujos y las descripciones detalladas que siguen muestran formas de realización específicas de la invención. Numerosos detalles específicos incluyendo materiales, dimensiones, y productos, se ofrecen para posibilitar una más completa comprensión de la invención. Sin embargo, para una persona experta en la materia será obvio que la presente invención puede llevarse a la práctica sin estos detalles específicos.

Con referencia a la Fig. 3, el pasador de fijación 10 comprende un cuerpo cilíndrico 11, una espiga cilíndrica 12 coaxialmente unida al extremo anterior del cuerpo 11, una punta de corte giratoria 13 conformada sobre la cara de la espiga 12, un retallo radial 14 conformado entre los extremos adyacentes de las superficies cilíndricas del cuerpo 11 y una espiga 12, con unos hilos de rosca opcionales 16 conformados sobre una porción de la superficie cilíndrica del cuerpo 11, y un cabezal cuadrado 17 del pasador y una ranura 18 para el destornillador conformada sobre el extremo posterior del cuerpo 11. Preferentemente, el diámetro de la espiga es más pequeño que el diámetro del cuerpo, y el retallo 14 se extiende entre el diámetro de la espiga y el diámetro del cuerpo. Sin embargo, el diámetro del retallo 14 puede ser mayor o menor que el diámetro del cuerpo 11.

En uso, al insertar el pasador 10 dentro de un hueso, el pasador 10 es girado y la punta de corte 13 es avanzada hacia el interior del hueso mediante los hilos de rosca 16 o por una fuerza axial aplicada al cuerpo 11. A medida que la punta de corte 13 avanza, se produce un agujero de taladro dentro del hueso el cual encaja de manera ajustada alrededor de la espiga 12. La operación de taladro puede mantenerse hasta que el retallo 14 contacte con el hueso, evitando de esta forma la profundidad de penetración de la espiga 12 dentro del hueso. Mediante el empleo de la punta de corte 13 sobre la cara de la espiga 12, la parte de hueso situada fuera del diámetro de la espiga 12 no resulta dañada por la inserción y retiene su integridad estructural para soportar las cargas transversales aplicadas a

la espiga 12 y las posibles cargas axiales aplicadas al retallo 14.

El extremo anterior del cuerpo 11 está opcionalmente ahusado. La sección ahusada 15 permite el empleo de un diámetro estándar en el cuerpo 11, para potenciar la resistencia y compatibilidad con los armazones existentes, junto con un diámetro más pequeño del retallo 14 para reducir al mínimo el área de implicación de tejido blando alrededor del punto de inserción del pasador. Sin embargo, la longitud, la forma y el grado de ahusamiento (incluyendo la falta de ahusamiento) de la sección 15 puede variar dependiendo de las distintas secciones y aplicaciones del pasador. El cabezal 17 del pasador, que comprende cuatro superficies planas conformadas sobre el cuerpo 11, y una ranura 18 para el destornillador comprende características de acoplamiento adicionales para girar el pasador durante la inserción. Sin embargo, pueden utilizarse otras formas de características de acoplamiento de sobra conocidas en la técnica. Por ejemplo, puede utilizarse un cabezal hexagonal que comprenda seis superficies planas conformadas dentro del diámetro del cuerpo 11 en lugar del cabezal cuadrado 17 o puede utilizarse un receptáculo para una llave Allen o para un destornillador Phillips en lugar de la ranura 18 para un destornillador de filo plano. O bien, el cabezal o la ranura pueden utilizarse sin uno u otro. Como ejemplo adicional, un cabezal externo puede enroscarse o afianzarse sobre el pasador prescindiéndose de esta forma de cualquier característica de acoplamiento.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de tamaño ampliado de la punta de corte giratoria 13 que muestra las superficies anteriores 131 en el sentido de rotación, las superficies posteriores 132 en el sentido de rotación, y unos bordes de corte 133 conformados por las intersecciones de las superficies posteriores 132 en el sentido de rotación y por las superficies anteriores en el sentido de rotación adyacentes. Los bordes de corte 133 se extienden radialmente hacia fuera en un radio que es sustancialmente el mismo que el de la espiga 12 para permitir cortar un agujero limpio que encaje de manera ajustada alrededor de la espiga 12. El espacio abierto entre las superficies 131 y 132 deja sitio para las astillas del hueso a medida que progresa el corte. Dado que el hueso es poroso, las astillas ocupan menos espacio que el hueso sólido y no son generalmente necesarias las acanaladuras practicadas con brocas helicoidales. Sin embargo, dentro de la definición de cilíndrico /a según se utiliza en la presente memoria, en caso necesario o si se desea, pueden practicarse unas acanaladuras sobre la espiga 12. Aunque aquí se muestran, como forma de realización preferente, cuatro bordes de corte sustancialmente perpendiculares al eje geométrico de la espiga 12, debe resultar evidente para los expertos en la materia que la función de corte puede conseguirse con un número o configuración diferentes de bordes y superficies de corte.

La Figura 5A muestra una variante de la configuración de pasador de fijación 10 de la Fig. 3. EL pasador de fijación 20 comprende un cuerpo cilíndrico 21, una espiga cilíndrica 22 coaxialmente unida al extremo anterior del cuerpo 21, una punta de corte giratoria 13 conformada sobre la cara de la espiga 12, un retallo redondeado 22 conformado entre los extremos adyacentes de las superficies cilíndricas del cuerpo 21 y de la espiga 22, unos hilos de rosca 23 conformados so-

bre una porción de la superficie cilíndrica del cuerpo 21, y una ranura 24 para el destornillador conformada sobre el extremo posterior del cuerpo 21. En esta configuración, el retallo 21 discurre suavemente desde la superficie cilíndrica del cuerpo 21 hasta una superficie sustancialmente perpendicular al eje geométrico común con el cuerpo 21 y con la espiga 12. Así mismo, la característica de acoplamiento está compuesta únicamente por la ranura 24 para el destornillador sin el cabezal 17 de la Fig. 3.

El cuerpo 21 (y el cuerpo 11 de la Fig. 3) puede estar provisto de unas acanaladuras 25 y unos hilos de rosca autoperforantes 26 como se muestra en la Fig. 5B para su uso en huesos largos (descritos más adelante) o sin hilos de rosca para su uso en dispositivos de inmovilización no fileteados, dispositivos con sujeciones para retener los pasadores. Los hilos de rosca autoperforantes 26 pueden tener la forma de un cono truncado en el sentido de que los diámetros de los hilos de rosca decrecen hacia el extremo anterior. Aunque el cuerpo 21 y el cuerpo 11 de la Fig. 3 tienen preferentemente forma cilíndrica, la superficie cilíndrica puede ser modificada mediante acanaladuras, superficies planas u otras contenidas dentro del diámetro del cilindro. Por ejemplo, una característica de acoplamiento puede conformarse rectificando unas superficies planas sobre un cuerpo cilíndrico para recibir una llave para tuercas. Así mismo, por ejemplo, un pasador puede incluir una superficies, por ejemplo superficies planas, rectificadas o de otra forma conformadas sobre toda o una porción de la longitud, y una porción de la circunferencia, de un cuerpo cilíndrico (para recibir una herramienta del tipo de una llave inglesa de extremo abierto) manteniendo al tiempo una configuración suficientemente cilíndrica para encajar de manera ajustada dentro de un agujero redondo o roscado. Si no se requiere que el pasador de fijación encaje en un agujero de un armazón u ortesis, esto es, si se utilizan otros dispositivos para fijar el pasador al armazón, el cuerpo del pasador puede adoptar cualquier configuración apropiada para fijar el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo de fijación puede ser un tornillo o pasador insertado a través del armazón y hacia el interior del pasador de fijación.

Aunque la espiga, la punta de corte, el cuerpo y el retallo se describen y se ilustran en las Figs. 3, 4, 5A y 5B como partes integrantes de un pasador, pueden consistir en componentes separados entre sí para constituir un pasador. Por ejemplo, el retallo puede ser un collarín, un reborde o un anillo corto conformado sobre, o fijado a la base de la espiga. En este caso, la espiga y el cuerpo adyacente a la espiga pueden tener el mismo diámetro conjunto con el retallo que tiene un diámetro mayor, definiendo de esta forma la base. O bien, el retallo puede tener la forma de un disco capturado o unido entre una espiga separada y el cuerpo.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del pasador de fijación 10 insertado dentro de un cráneo. Esta vista muestra la espiga 12 del pasador 10 insertada, mediante una pequeña incisión practicada en el tejido blando externo 19 (piel), dentro del cráneo 32. Preferentemente, durante la inserción, un halo (no mostrado) es situado alrededor de la cabeza del paciente y el cuerpo 11 roscado dentro de un agujero roscado situado dentro del halo. A continuación el pasador 10 es girado aprovechando su característica de acoplamiento, la cual hace avanzar la punta de cor-

te 13 dentro del cráneo 32. Este proceso determina la práctica de un orificio cilíndrico limpio dentro del cráneo 32 y sitúa la espiga 12 con un encaje ajustado dentro del agujero con mínimo daño del hueso circundante y requiriéndose poca o ninguna fuerza axial. Alternativamente, un pasador no roscado puede ser insertado dentro de un agujero no roscado practicado en un halo y girarse mediante una portabroca sujeta al extremo posterior del pasador. El pasador puede ser introducido por una fuerza axial reducida aplicada al pasador por el portabroca. Cuando el proceso de corte ha finalizado, el pasador puede quedar sujeto en posición mediante un dispositivo de agarre situado en el halo. En otro caso, si es necesario, el retallo 14 limita la profundidad de penetración de la punta de corte 13 al contactar con la superficie exterior del cráneo 32.

Debido a la elevada fuerza axial requerida para insertar e impedir el aflojamiento de los pasadores de fijación convencionales con puntas cónicas o ahusadas, la porción de halo de una ortesis de halo es típicamente un anillo completo, esto es, cerrado, y generalmente situado sobre o cerca del ecuador del cráneo para evitar que resbale. El anillo cerrado es más rígido cuando es sometido a fuerzas radiales que un anillo abierto de similares proporciones y el cráneo es más fuerte cerca del ecuador. Sin embargo, un anillo cerrado en la posición del ecuador obstruye la visión periférica del paciente, es incómodo y puede limitar el acceso a la columna lesionada. En la presente invención, la fuerza axial reducida requerida por el pasador de fijación y su más eficaz penetración y resistencia de fijación incrementada, permiten una mayor libertad en la configuración y colocación del halo. La Figura 7A es un diagrama esquemático de una ortesis de halo semilunar 30 que encuentra un auxiliar imprescindible en el pasador de fijación 10. La ortesis de halo 30 incluye un halo semilunar 31 que tiene la forma de una media luna o herradura alargada. El halo 31 está inclinado hacia atrás con respecto al ecuador del cráneo 32. El halo 31 inclinado hacia atrás suprime la limitación de la visión periférica y desplaza los puntos de inserción del pasador frontal de la frente hasta unos puntos situados por detrás del arranque del pelo donde la cicatrización es menos evidente. Debido a las condiciones de una fuerza axial baja de los pasadores de fijación 10, el halo 31 no necesita ser un círculo completo y puede estar abierto en la parte trasera del cráneo 32. La parte trasera del halo 31 proporciona una mayor comodidad al paciente y un mejor acceso a la columna lesionada por parte del cirujano y de cualquier otro personal médico. El halo 31 puede estar montado sobre un pivote 33 susceptible de bloqueo para permitir la inclinación del halo 31 hasta un ángulo apropiado para cada paciente. Aunque el halo 31 se muestra fijado a una ortesis tipo chaleco, también puede utilizarse con dispositivos de tracción (no mostrados) u otras ortesis conocidas en la técnica.

Las Figuras 7B y 7C muestran vistas laterales y en planta, respectivamente, del halo semilunar 31. El halo 31 comprende un armazón 34 que tiene una característica de montaje de pivote 35 y múltiples agujeros 36 para pasadores de fijación. El halo 31 está montado por medio de una característica 35 sobre un pivote 33 susceptible de bloqueo de la Fig. 7A o sobre un dispositivo de tracción (no mostrado). El halo 31 puede ser girado, alrededor del pivote 33 para su ajuste inicial y a continuación quedar bloqueado en posición mediante el pivote 33 para inmovilizar la co-

lumna. Los múltiples agujeros 36 para los pasadores de fijación proporcionan flexibilidad en la colocación de los pasadores 10 sobre el cráneo.

Una variante del halo semilunar se muestra en la Fig. 8. El halo flexible 41 comprende una sección frontal 42 y unas secciones laterales derecha e izquierda 43 y 44, cada una ajustable de manera independiente. Unos múltiples agujeros 36 para la fijación de pasadores proporcionan flexibilidad para la colocación de los pasadores sobre el cráneo. Las secciones 42, 43 y 44 incluyen unas características de montaje flexibles 46 y 45, para su fijación a un pivote 33 susceptible de bloqueo como se muestra en la Fig. 7A o a un dispositivo de tracción (no mostrado). Las secciones 42, 43 y 44 pueden ser giradas alrededor del pivote 33 para ajustar el halo 41 al cráneo y a continuación quedar bloqueadas en posición mediante el pivote 33 susceptible de bloqueo para inmovilizar la columna.

La Figura 9A es un diagrama esquemático de los pasadores de fijación 10 insertados en un hueso largo. Un hueso roto en dos secciones 52 y 53 es inmovilizado por el armazón de fijación externa 51 y los pasadores de fijación 10. La Figura 9B es una vista de tamaño ampliado de la porción rodeada con un círculo de la Fig. 9A que muestra la inserción del pasador con mayor detalle. Durante la inserción, unos agujeros ligeramente más pequeños que el diámetro exterior de los pasadores 10 son taladrados dentro de un primer lado 54 de la sección de hueso 52 (o 53). A continuación los pasadores 10 son roscados dentro del lado 54, utilizando los hilos de rosca autoperforantes, y son avanzados por rotación a través del interior 56 hasta el segundo lado 55 de la sección 52. A continuación, cada pasador 10 sigue siendo girado, introduciendo la punta de corte 13 dentro del lado 55. Este proceso corta un agujero cilíndrico limpio dentro del lado 55 y deja a la espiga 12 encajada de forma ajustada dentro del agujero. El retallo 14 limita la profundidad de penetración de la punta de corte 13 dentro del lado 55. Este procedimiento de fijar un armazón de fijación externa a un hueso largo elimina el riesgo de lesiones al tejido situado fuera del lado de hueso 55 ocasionado por el taladro y el enroscamiento con un pasador de fijación convencional a ambos lados 54 y 55 de la sección de hueso 52 (y 53). Después de que los pasadores 10 son insertados en las secciones de hueso 52 y 53, son sujetados dentro del armazón 51 mediante procedimientos convencionales.

La Figura 10A es un diagrama esquemático de los pasadores de fijación 10 utilizados para estabilizar un fragmento de hueso de un hueso largo. Un hueso roto en un fragmento 57 y dos secciones 58 y 59 es inmovilizado por el armazón de fijación externo 51 y los pasadores de fijación 10. La Figura 10B es una vista

de tamaño ampliado de la porción rodeada con círculo de la Fig. 10A que muestra con mayor detalle la inserción del pasador dentro del fragmento. En este procedimiento, el armazón 51 está fijado a las secciones de hueso 58 y 59 según lo descrito en las Figs. 9A y 9B. A continuación el pasador de fijación 10 es introducido a rosca a través de un agujero roscado existente en el armazón 51 y es avanzado por rotación a través del tejido externo (no mostrado) hasta la superficie del fragmento 57. El pasador 10 sigue siendo girado y la punta de corte 13 es avanzada dentro del fragmento 57 hasta que el reborde 14 presiona contra la superficie del fragmento 57 reteniendo de esta forma el fragmento 57 en posición.

Aunque por razones de simplicidad en los dibujos, las Figs. 6 a 10B ilustran todas el empleo del pasador 10 de la Fig. 3, el pasador 20 de las Figs. 5A y 5B pueden utilizarse en estas aplicaciones, y pueden ser preferentes en aplicaciones sobre el hueso largo de las Figs. 9A a 10B.

Datos empíricos indican que el pasador de fijación de la presente invención soporta unas cargas cíclicas transversales producidas por una fuerza de pasador axial de 50 a 90 N mientras que los pasadores convencionales con puntas cónicas soportan esas cargas con una fuerza de pasador axial de 800 a 900 N. La fuerza transversal media medida con respecto a un solo fallo de carga del pasador de la presente invención fue de aproximadamente 100 N comparado con aproximadamente los 550 N de los pasadores convencionales con una fuerza axial de 50 a 90 N para ambos pasadores.

En resumen la invención proporciona un pasador de fijación de hueso que tiene sobre su extremo anterior un reborde fijado a una espiga cilíndrica con una punta de corte giratoria sobre su cara. Durante la inserción, la punta de corte corta un agujero cilíndrico limpio dentro de un hueso y el retallo limita la profundidad de penetración. Después de la inserción, la espiga encaja de manera ajustada dentro del agujero sin requerir una fuerza axial de retención. La inserción del pasador provoca un daño mínimo al hueso que rodea el agujero. Se necesita una fuerza axial reducida para insertar o retener el pasador en posición en comparación con los pasadores de halos convencionales. La invención proporciona también un halo semilunar en forma de herradura y un procedimiento para fijar un armazón de fijación externo, utilizando ambos el pasador de fijación de la presente invención.

Aunque la invención ha sido descrita en las líneas precedentes con respecto a formas de realización específicas, los expertos en la materia podrán apreciar que pueden llevarse a cabo diversos cambios de forma y detalle en la presente memoria sin apartarse del ámbito de la invención, según se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un pasador de fijación, que comprende:

una espiga cilíndrica (12) que tiene un eje geométrico longitudinal, un diámetro de la espiga, una base y una cara;

una punta de corte giratoria (13) conformada sobre dicha cara;

un retallo (14) que se extiende radialmente hacia fuera desde dicha base; y

un cuerpo (11) fijado a dicha base.

caracterizado porque dicha punta de corte (13) comprende un borde de corte (133) que nace en dicho eje geométrico de la espiga (12) y que se extiende radialmente hacia fuera, de forma sustancialmente perpendicular a dicho eje geométrico, y dicho borde de corte (133) está constituido por una intersección de una superficie anterior (131) en el sentido de rotación y una superficie posterior (132) en el sentido de rotación, estando dichas superficies contenidas dentro de dicho diámetro de la espiga.

2. El pasador de fijación de la reivindicación 1 en el que dicho cuerpo (11) incluye una sección cilíndrica que tiene un diámetro de cuerpo, estando dicha sección cilíndrica fijada a dicha base coaxialmente con dicha espiga (12).

3. El pasador de fijación de la reivindicación 2 en el que dicho cuerpo (11) incluye una superficie conformada sobre dicho cuerpo (11) dentro de dicho diámetro de cuerpo.

4. El pasador de fijación de la reivindicación 2 en el que dicho retallo (14) comprende un reborde.

5. El pasador de fijación de la reivindicación 2

comprendiendo así mismo una sección ahusada (15) conformada sobre dicho cuerpo (11) adyacente a dicho retallo (14), teniendo dicho retallo (14) un diámetro de retallo no limitado a dicho diámetro de cuerpo.

6. El pasador de fijación de la reivindicación 2 comprendiendo así mismo un hilo de rosca (16) conformado sobre dicha sección cilíndrica.

7. El pasador de fijación de la reivindicación 6 comprendiendo así mismo unas acanaladuras autoperforantes (25) conformadas en dicho cuerpo.

8. El pasador de fijación de la reivindicación 6 en el que una porción de dicho hilo de rosca (16) tiene una forma de cono truncado.

9. El pasador de fijación de la reivindicación 1 comprendiendo así mismo una característica de acoplamiento para girar dicho pasador de fijación.

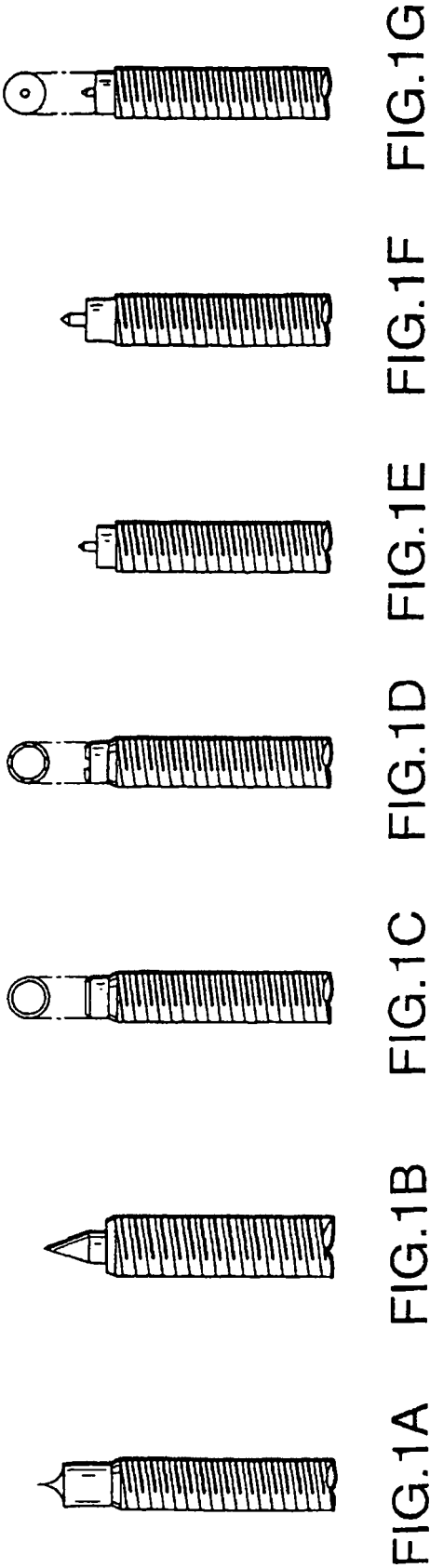
10. El pasador de fijación de la reivindicación 9 en el que dicha característica de acoplamiento es una ranura (18) para un destornillador.

11. El pasador de fijación de la reivindicación 9 en el que dicha característica de acoplamiento comprende una superficie conformada sobre dicho cuerpo para conectar el dispositivo giratorio a dicho pasador.

12. El pasador de fijación de la reivindicación 1 en el que dicha punta de corte rotatoria (13) incluye un espacio abierto entre dicha superficie anterior (131) en el sentido de rotación y una superficie posterior (132) en el sentido de rotación.

13. El pasador de fijación de la reivindicación 12 comprendiendo así mismo una sección ahusada (15) conformada sobre dicho cuerpo (11) adyacente a dicho retallo (14), teniendo dicho retallo un diámetro de retallo no limitado a dicho diámetro de cuerpo.

14. El pasador de fijación de la reivindicación 12 comprendiendo así mismo un hilo de rosca (16) conformado sobre dicha sección cilíndrica.



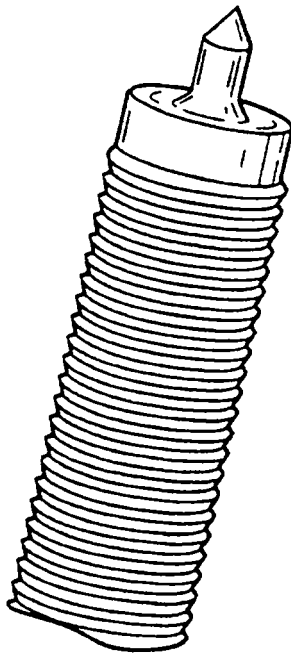


FIG.2A

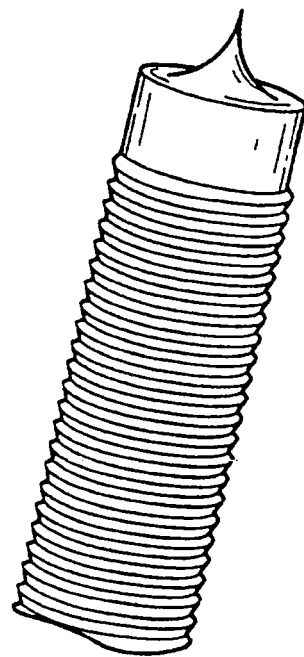


FIG.2B

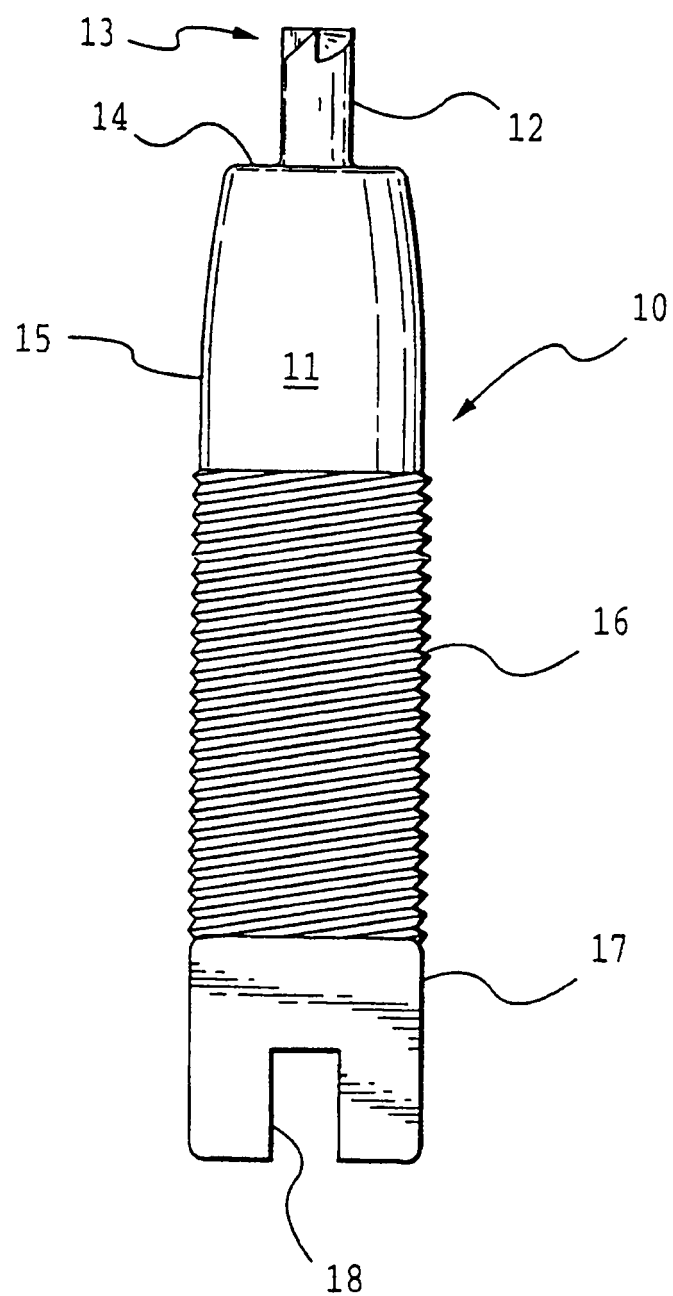


FIG.3

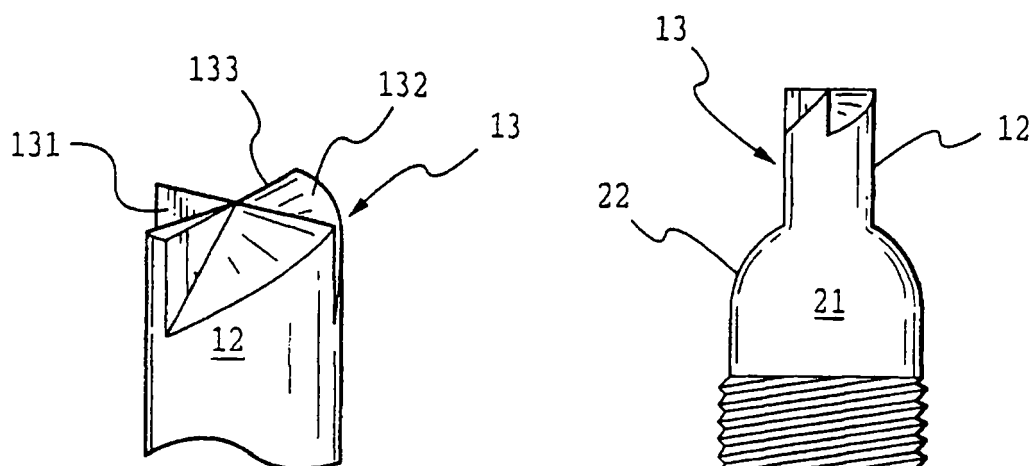


FIG. 4

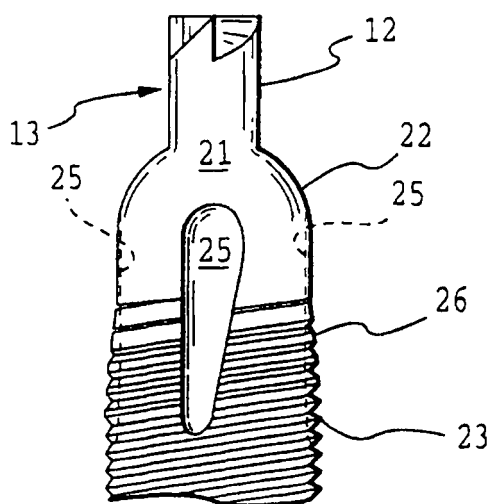


FIG. 5B

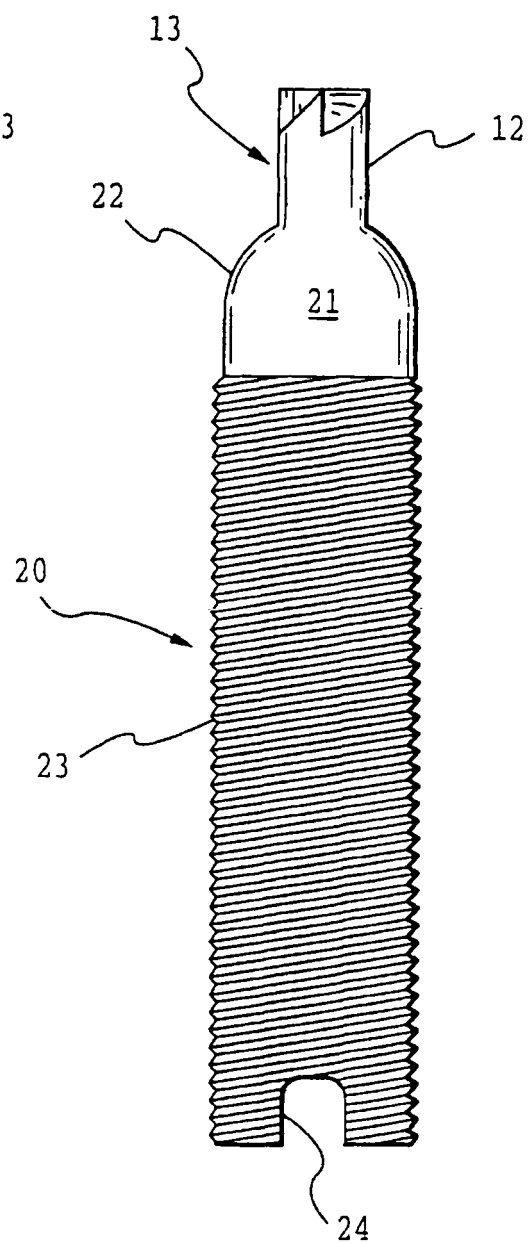


FIG. 5A

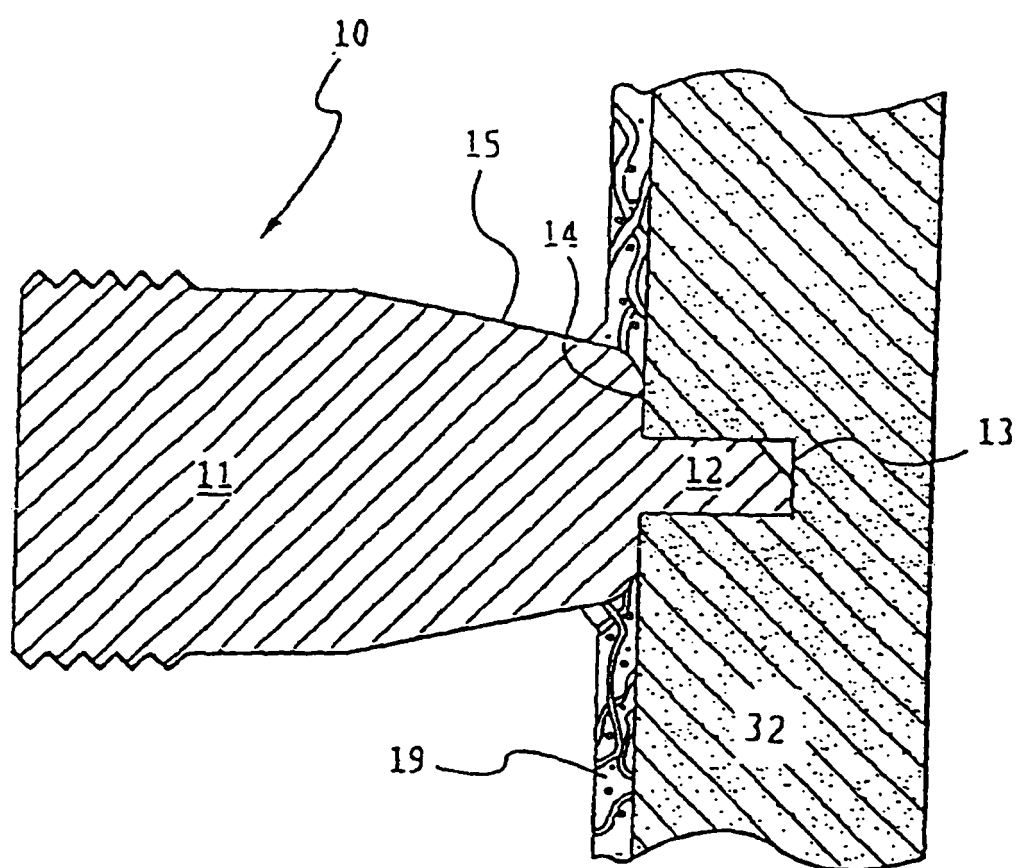


FIG.6

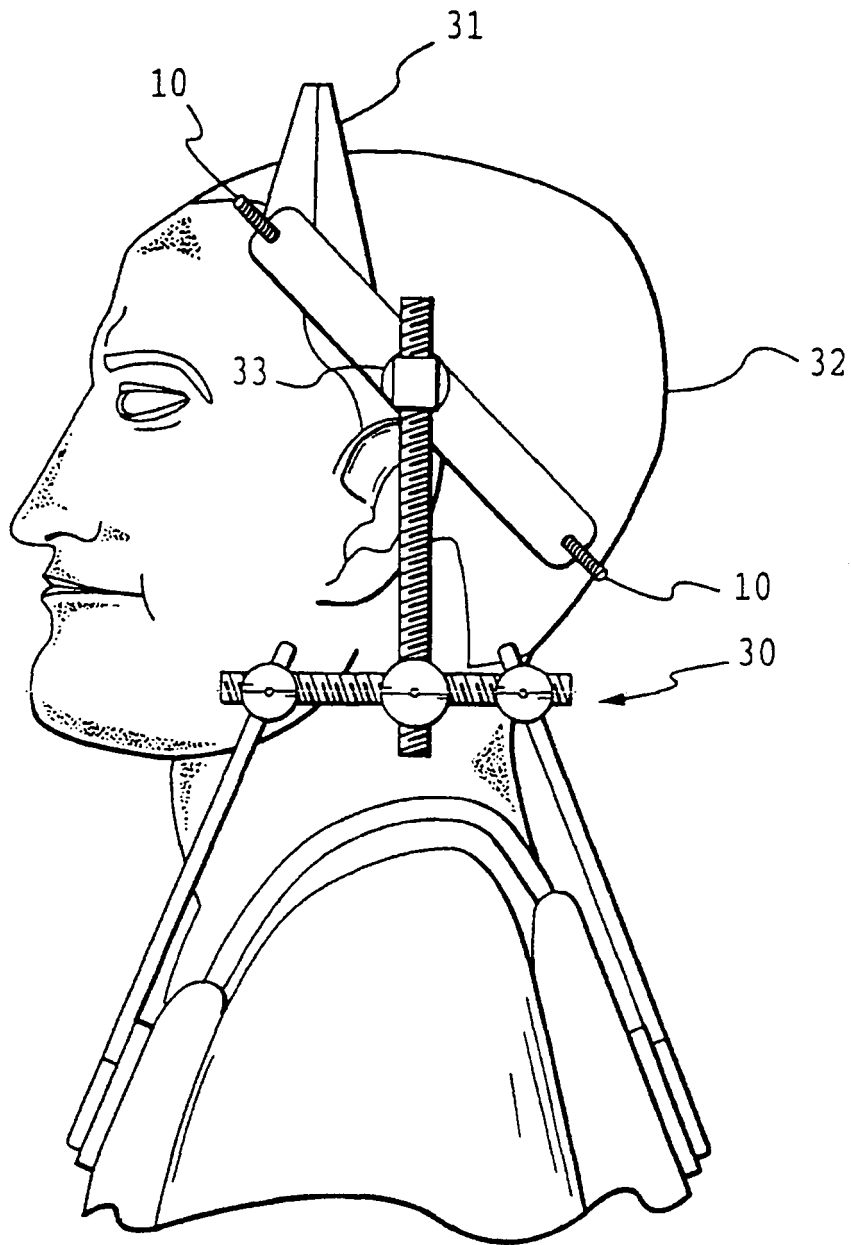


FIG.7A

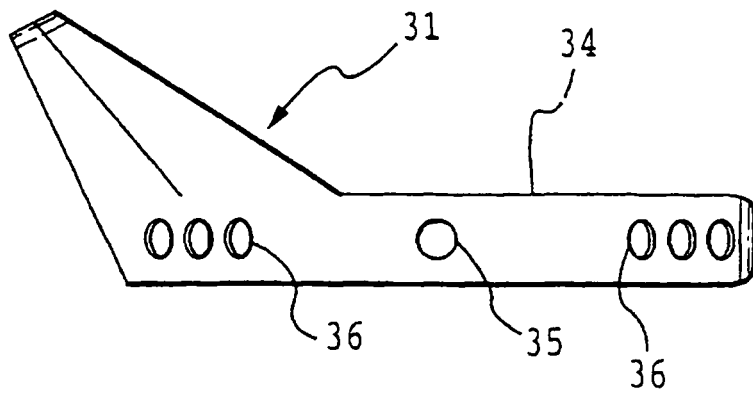


FIG. 7B

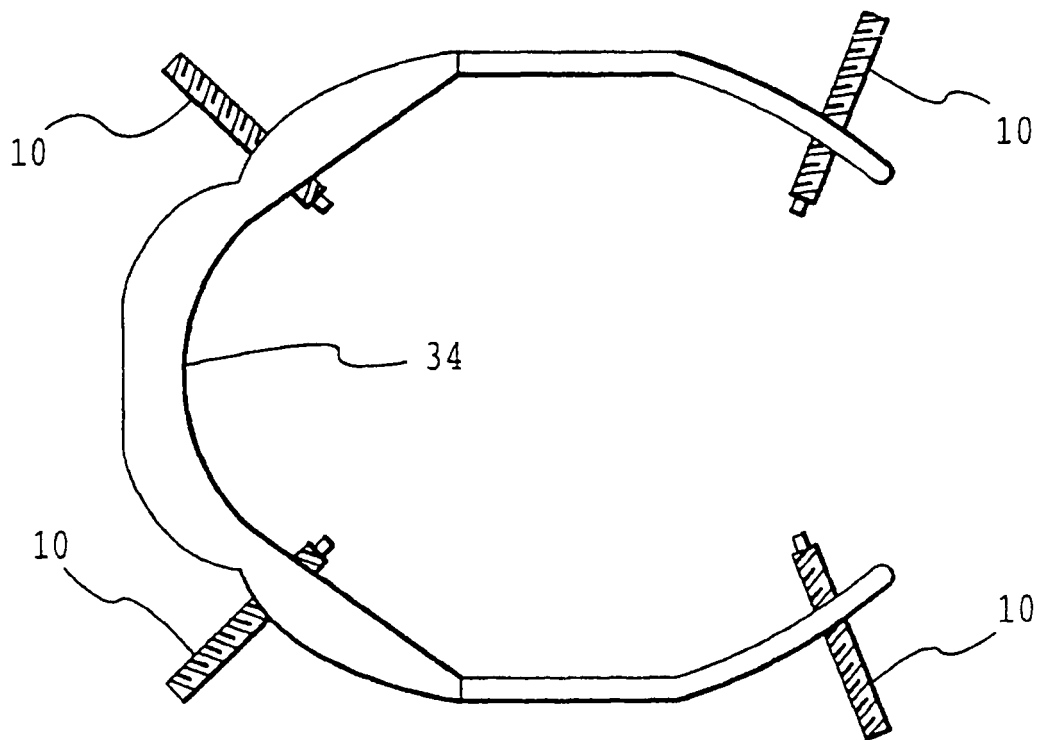


FIG. 7C

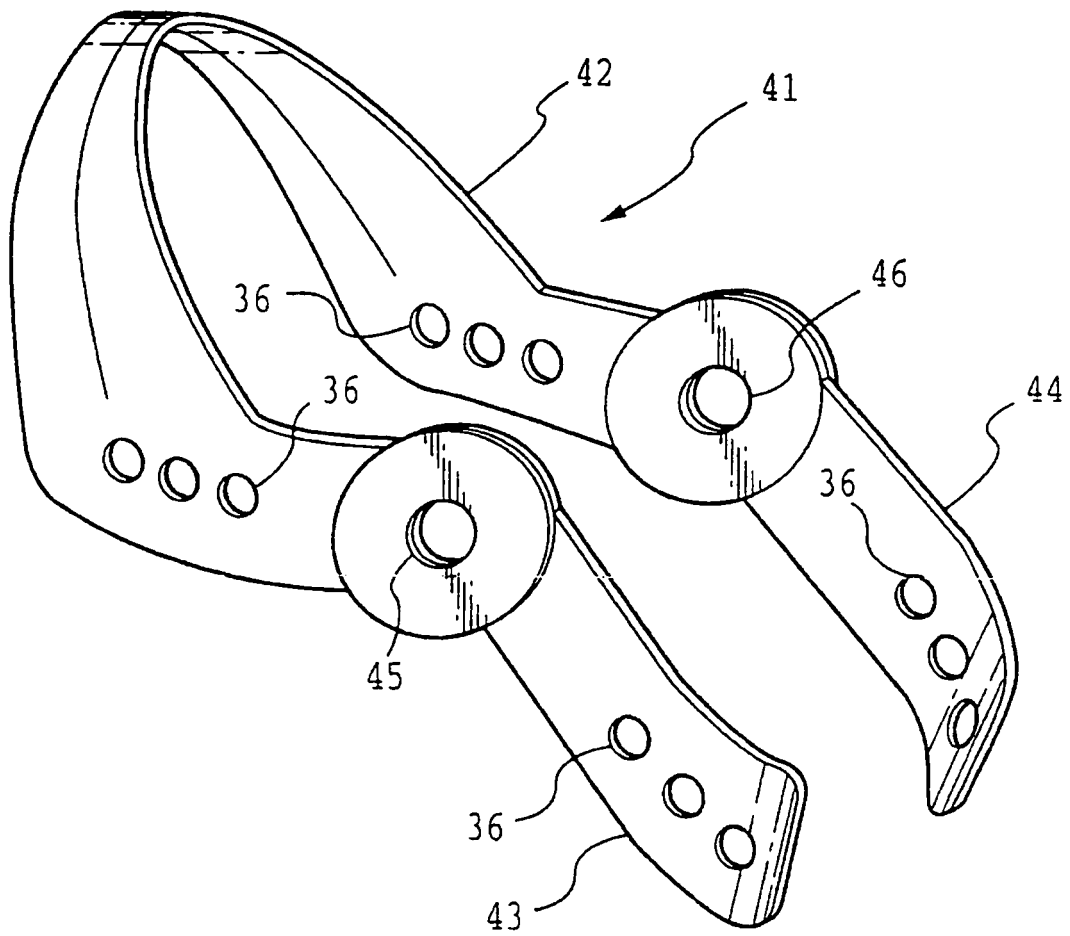


FIG.8

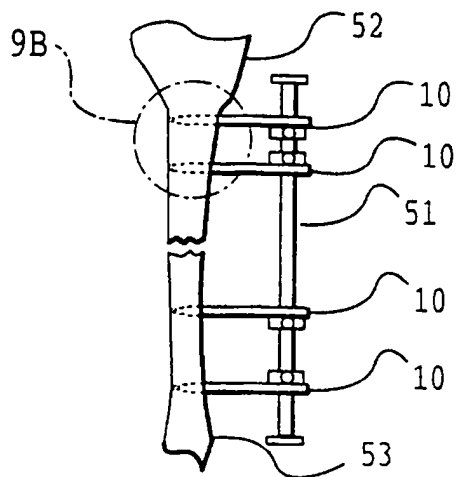


FIG. 9A

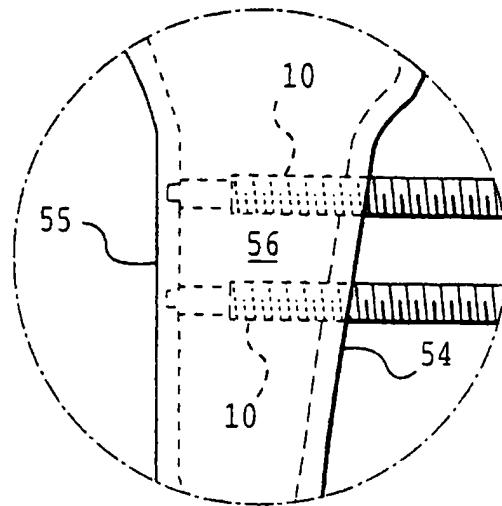


FIG. 9B

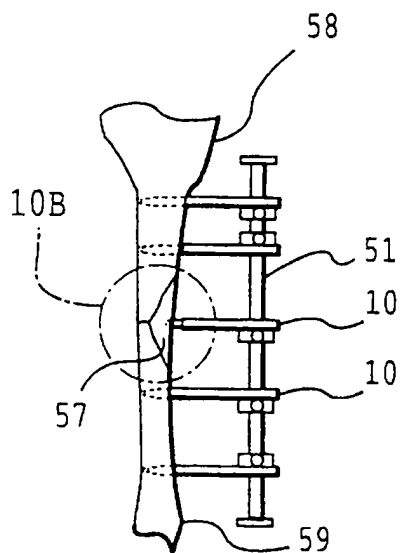


FIG. 10A

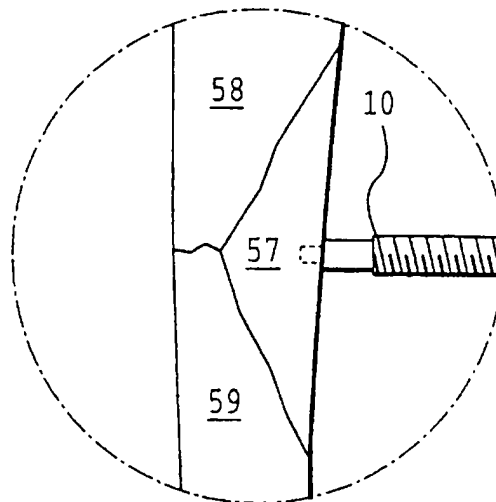


FIG. 10B