

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 890**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/82 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2017 PCT/US2017/055434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18067884**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2017 E 17859229 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3522802**

54 Título: **Sistema para la fijación ósea utilizando una placa montada sobre un retenedor**

30 Prioridad:

07.10.2016 US 201662405646 P

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

05.12.2024

73 Titular/es:

**ACUMED LLC (16.7%)
5885 N.W. Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124, US;
ANANTHAN, BHARADWAJ (16.7%);
GEPHART, MATTHEW, PETER (16.7%);
LYON, THOMAS R. (16.7%);
MATITYAHU, AMIR, MEIR (16.7%) y
SCHMIDT, ANDREW, HOWARD (16.7%)**

72 Inventor/es:

**ANANTHAN, BHARADWAJ;
GEPHART, MATTHEW, PETER;
LYON, THOMAS, R.;
MATITYAHU, AMIR, MEIR y
SCHMIDT, ANDREW, HOWARD**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 991 890 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para la fijación ósea utilizando una placa montada sobre un retenedor

Introducción

- 5 Un hueso largo fracturado se puede fijar con una placa ósea alargada fijada al hueso con sujetadores, como tornillos óseos, mientras la placa ósea abarca una o más fracturas. Los tornillos óseos pueden colocarse en el hueso desde una serie de aberturas dispuestas a lo largo de la placa ósea. Para una mejor agarre, los tornillos generalmente son lo suficientemente largos como para extenderse a través del canal medular del hueso, para un acoplamiento bicortical con el hueso.
- 10 Lograr el compromiso bicortical de los tornillos puede ser problemático cuando se fija un hueso que tiene una fractura periprotésica. En este tipo de fractura, la línea de fractura se superpone a una prótesis subyacente previamente instalada. Normalmente, la prótesis tiene un vástago intramedular para anclaje y una cabeza para reemplazar un extremo articulado del hueso. El vástago ocupa una sección del canal medular, obstruyendo así una trayectoria bicortical estándar de los tornillos óseos.
- 15 Las trayectorias de los tornillos se pueden mover fuera del canal medular del hueso mediante el uso de una placa de sujeción montada sobre una placa de fijación, como se divulga en publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos número 2010/0262194 A1. El documento de Estados Unidos 2014243907 divulga un sistema que incluye una placa de compresión y un cable de cerclaje para rodear el hueso y asegurar la placa de compresión al hueso. El cable tiene una bola u otra estructura que funciona como tope en un extremo y un extremo libre. La placa de sujeción se fija por separado a la placa de fijación y al hueso, lo que limita el número de posiciones en las que se puede instalar la placa de sujeción. Las variaciones en el tamaño y la geometría del hueso pueden hacer que la seguridad de la placa de sujeción al hueso no sea confiable, lo que reduce aún más el número de posiciones.
- 20

Resumen

- 25 La presente invención se refiere a un sistema de fijación de hueso tal y como se reivindica a continuación. Las realizaciones preferidas de la invención se establecen en las reivindicaciones dependientes. También se describen en este documento métodos asociados para ayudar a comprender la invención, pero éstos no forman parte de la invención reivindicada.
- 30 En un sistema ejemplar, la placa es una placa alargada configurada para disponerse longitudinalmente sobre un hueso. El retenedor tiene un cuerpo que interconecta un par de regiones de montaje. El cuerpo define un hueco y cada región de montaje define una primera abertura y una segunda abertura. El retenedor está configurado para acoplarse con la placa para posicionar una sección de la placa en el hueco de manera que el retenedor se monte sobre la placa. Las primeras aberturas están configuradas para definir ejes pasantes que son tangentes al hueso, para permitir el uso con una línea que incluye alambre y/o cable, y cada segunda abertura está configurada para definir un eje pasante que se extiende a través de lados opuestos del hueso mientras evita un canal medular del mismo, para permitir el uso con un sujetador roscado.
- 35

Breve descripción de los dibujos

- 40 La figura 1 es una vista en planta de aspectos seleccionados de un sistema de fijación ejemplar unido a y que estabiliza un fémur izquierdo fracturado que contiene un implante intramedular, donde el sistema de fijación incluye una placa de fijación alargada conectada al hueso con un ensamblaje circundante, donde el ensamblaje circundante incluye un retenedor y una línea (por ejemplo, un cable), y donde el retenedor se monte sobre la placa y está acoplado al fémur utilizando la línea y sujetadores roscados, de acuerdo con aspectos de la presente divulgación.
- La figura 2 es otra vista del sistema de fijación y del fémur de la figura 1, mostrando la placa y el ensamblaje circundante.
- 45 La figura 3 es una vista ampliada y fragmentaria de la placa y el ensamblaje circundante de la figura 1, tomada en ausencia del fémur y de los sujetadores roscados.
- La figura 4 es una vista en despiece del ensamblaje circundante y los sujetadores roscados de la figura 1.
- La figura 5 es una vista superior ampliada y fragmentaria del sistema de fijación y del fémur de la figura 1, tomada alrededor del ensamblaje circundante.
- 50 La figura 6 es una vista en sección del sistema de fijación y del fémur de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5 a través del ensamblaje circundante.
- La figura 7 es una vista en sección del sistema de fijación y del fémur de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 7-7 de la figura 5 a través del retenedor en la posición de un par de sujetadores roscados.

La figura 8 es una vista isométrica del retenedor de la figura 1 tomado de forma aislada.

La figura 9 es una vista superior del retenedor de la figura 1.

La figura 10 es una vista final del retenedor de la figura 1 tomada paralela al eje de extensión en el que la placa se extiende a través del retenedor.

- 5 La figura 11 es una vista lateral del retenedor de la figura 1 tomada ortogonal a la figura 10.

La figura 12 es una vista inferior del retenedor de la figura 1.

La figura 13 es una vista superior de otro retenedor ejemplar para el sistema de fijación de la figura 1.

La figura 14 es una vista ampliada y fragmentaria correspondiente a la figura 6, tomada alrededor de uno de los miembros de tope del ensamblaje circundante.

- 10 La figura 15 es otra vista ampliada y fragmentaria correspondiente a la figura 6, tomada alrededor del otro miembro de tope del ensamblaje circundante.

La figura 16 es una vista isométrica de un miembro de tope del sistema de fijación de la figura 1 tomado de forma aislada.

Descripción detallada

- 15 La presente divulgación proporciona sistemas para la fijación ósea utilizando una placa montada sobre un retenedor. En un sistema ejemplar, la placa puede ser una placa alargada configurada para disponerse longitudinalmente sobre un hueso. El retenedor puede tener un cuerpo que interconecta un par de regiones de montaje. El cuerpo puede definir un hueco y cada región de montaje puede definir una primera abertura y una segunda abertura. El retenedor puede configurarse para acoplarse con la placa para posicionar una sección de la placa en el hueco de manera que el retenedor se monte sobre la placa. Las primeras aberturas pueden configurarse para definir ejes pasantes que son tangentes al hueso, para permitir el uso con una línea que incluye alambre y/o cable, y cada segunda abertura puede configurarse para definir un eje pasante que se extiende a través de lados opuestos del hueso mientras se evita un canal medular del mismo, para permitir el uso con un sujetador roscado.

- 25 Se proporciona un sistema ejemplar para la sujeción de placas al hueso. El sistema puede comprender una placa configurada para ser dispuesta sobre un hueso y un retenedor. El retenedor puede tener una primera región de montaje opuesta a una segunda región de montaje. El retenedor puede estar configurado para montarse sobre la placa de manera que la primera región de montaje y la segunda región de montaje sobresalgan de los bordes laterales opuestos de la placa. Cada una de la primera región de montaje y la segunda región de montaje pueden definir una abertura. El sistema también puede comprender una línea y un manguito. En realizaciones ejemplares, la línea es un cable o alambre. La línea puede configurarse para extenderse desde la abertura de la primera región de montaje hasta la abertura de la segunda región de montaje, de modo que el retenedor y la línea rodeen colectivamente un hueso. El manguito puede configurarse para ser recibido en la línea y engarzado para bloquear el manguito en la línea.

- 35 La fijación de un hueso que presenta una fractura periimplantaria (por ejemplo, una fractura periprotésica) puede ser un desafío. El hueso se puede estabilizar con una placa ósea más ancha diseñada específicamente para fracturas periprotésicas. Sin embargo, esta placa ósea no se puede personalizar fácilmente para las necesidades de un paciente determinado que tenga un tamaño y una forma de hueso, un patrón de fractura y un implante particulares. El hueso también se puede fijar alternativamente con una placa de fijación y una placa de sujeción. La placa de sujeción se ajusta sobre la placa de fijación y está configurada para fijarse al hueso con tornillos óseos. Sin embargo, debido a las variaciones en la geometría del hueso, los tornillos óseos a menudo no proporcionan suficiente anclaje o no alcanzan el hueso en absoluto.

- 45 Los sistemas divulgados en este documento ofrecen diversas ventajas. Por ejemplo, el cirujano tiene más opciones para fijar una placa ósea al hueso. De esta manera, la placa ósea se puede instalar de forma más eficiente y segura. Además, o alternativamente, la placa ósea cuando se fija al hueso puede tener la estabilidad de una placa más ancha pero la huella de una placa más estrecha.

Otros aspectos de la presente divulgación se describen en las siguientes secciones: (I) sistema de fijación con placa y retenedor, (II) métodos no reivindicados de fijación ósea y sujeción de placa y (III) composición de los componentes del sistema.

- 50 I. Sistema de fijación con placa y retenedor

Esta sección describe un sistema 50 de fijación ósea ejemplar que incluye una placa 52 y un ensamblaje 54 circundante que incorpora un retenedor 56 que se monta sobre la placa; consulte las figuras 1 a 16.

Las figuras 1 y 2 muestran un sistema 50 de fijación unido a una porción distal de un fémur 58 que tiene al menos una discontinuidad, tal como al menos una fractura 60, con una placa 52 que abarca la discontinuidad. El sistema puede utilizarse para estabilizar cualquier porción adecuada de cualquier hueso adecuado. Por ejemplo, el sistema puede estar unido a un hueso que tiene al menos una porción de un implante 62 que se extiende a lo largo de un canal medular del mismo, y el implante, la placa 52, el ensamblaje 54 circundante y/o el retenedor 56 pueden estar ubicados en posiciones superpuestas mutuamente a lo largo del hueso, tales como posiciones superpuestas en una región del eje del hueso (véase también la sección II).

La placa 52 puede tener cualquier estructura y orientación adecuadas sobre el hueso. La placa puede alargarse y orientarse longitudinalmente sobre el hueso, como se muestra. La placa 52 puede tener una superficie 64 interior (también llamada superficie orientada hacia el hueso o superficie inferior) opuesta a una superficie 66 exterior (también llamada superficie superior). La placa también puede tener un par de bordes 68 laterales (también llamados lados laterales) ubicados entre las superficies 64, 66 y que se extienden entre extremos opuestos de la placa. La placa puede definir una pluralidad de aberturas 70 para recibir sujetadores, tales como tornillos óseos que fijan la placa al hueso. Cada sujetador puede ser un sujetador lineal, que puede tener una o más roscas externas para acoplarse a la placa o al hueso (o ambos). Cada abertura 70 puede extenderse a través de la placa 52 desde la superficie 64 interior hasta la superficie 66 exterior. Cada uno de los sujetadores colocados en una abertura 70 independientemente puede o no bloquearse a la pared de la abertura, como por ejemplo a través de una rosca 72 interna de la abertura. Cada abertura puede ser independientemente circular o alargada transversalmente (por ejemplo, ortogonalmente) a un eje pasante de la abertura, entre otros. Otros sujetadores ejemplares para acoplar la placa 52 incluyen pasadores, clavijas, remaches, grapas, alambres, retenedor 56 o similares. Cualquier número adecuado de aberturas 70, tal como sólo un subconjunto de las aberturas, puede recibir sujetadores que conectan la placa 52 al hueso.

El sistema 50 de fijación puede incluir uno o más retenedores 56, cada uno de los cuales puede instalarse sobre la placa 52 a discreción del cirujano. Cada retenedor 56 puede colocarse en una posición seleccionada a lo largo de una línea central 74 de la placa 52 para acoplar la placa al hueso en esa posición. (La línea central puede ser lineal o curva). La posición se puede seleccionar de un intervalo continuo de posiciones axiales permitidas en las que se puede instalar el retenedor. El retenedor se puede introducir donde la sujeción local de la placa al hueso a través de sujetadores colocados en las aberturas 70 no es factible, no es efectiva, necesita refuerzo o similar. El retenedor puede describirse como una placa suplementaria o una placa de sujeción.

Cada retenedor 56 puede tener un cuerpo 76 y un par de regiones 78a, 78b de montaje interconectadas por el cuerpo (véanse las figuras 3 y 4). Las regiones de montaje pueden estar ubicadas una frente a la otra en lados opuestos del cuerpo 76. El cuerpo puede contornearse para que sea complementario a una sección de la placa definiendo un hueco 80 (llamado indistintamente espacio de recepción) en la parte inferior del cuerpo. El hueco permite que el retenedor se acople con la placa 52, de modo que el cuerpo 76 reciba una sección de la placa y se monta sobre la placa. Una vez que el retenedor está acoplado con la placa, el cuerpo 76 puede ubicarse sobre/adyacente y, opcionalmente, en contacto con la superficie 66 exterior y los bordes 68 laterales para cubrir una parte de cada uno.

La forma de la sección transversal de la placa 52 puede ser suficientemente uniforme a lo largo de al menos una parte de su longitud para permitir que el retenedor se acople con la placa en cada una de una pluralidad de posiciones longitudinales alternativas a lo largo de la placa, y/o para permitir que el retenedor, una vez acoplado, se deslice longitudinalmente a lo largo de la placa hasta una posición deseada. (En la figura 1 se muestra en contorno fantasma una posición longitudinal alternativa del retenedor). Las regiones 78a, 78b de montaje del retenedor acoplado pueden estar dispuestas respectivamente en lados laterales opuestos de la placa 52, y pueden sobresalir de los respectivos bordes 68 laterales de la placa 52, y/o en direcciones circunferenciales opuestas sobre el hueso.

El retenedor 56 se puede asegurar al hueso a través de las regiones 78a, 78b de montaje para acoplar la placa 52 al hueso (véanse las figuras 1 a 4). Cada región de montaje se puede unir al hueso a través de (a) al menos un sujetador 82 roscado (que puede ser lineal y/o roscado externamente), (b) un miembro 84 de extensión que se extiende desde una región de montaje a la otra región de montaje de manera que el miembro de extensión y el retenedor forman cooperativamente un ensamblaje 54 circundante que rodea la placa 52 y el hueso, o (c) ambos.

Cada región 78a, 78b de montaje puede definir una o más aberturas para recibir uno o más sujetadores 82 y/o un miembro 84 de extensión. La región de montaje puede definir al menos una abertura 86 para recibir operativamente uno o más sujetadores 82 roscados (véase la figura 4). Cada abertura 86 puede tener una rosca interna para acoplamiento roscado con el sujetador 82. Por ejemplo, el sujetador 82 puede tener una porción 88 posterior roscada externamente que bloquea el sujetador a la abertura 86. Alternativamente, el sujetador puede no bloquearse en la abertura porque la abertura carece de una rosca interna y/o el sujetador carece de una rosca externa complementaria. En algunas realizaciones, el sistema puede incluir un primer conjunto de sujetadores que se bloquean en las aberturas 86 a través de su rosca interna, y un segundo conjunto de sujetadores que no se bloquean en las aberturas. El segundo conjunto de sujetadores permite al

5 cirujano elegir las trayectorias que seguirán los sujetadores en el hueso. En cualquier caso, el sujetador 82 puede tener un eje 90 roscado externamente para acoplarse al hueso debajo de la región de montaje. El diámetro del eje 90 puede ser menor que el de la porción 88 posterior. La región de montaje también o alternativamente puede definir una abertura 92 dimensionada para recibir y acoplar parte del miembro 84 de extensión.

10 El miembro de extensión puede incluir una línea 94 y un par de miembros 96a, 96b de tope. La línea puede ser una longitud de cable/alambre o similar que sea capaz de seguir una trayectoria circunferencial alrededor del hueso entre las regiones 78a, 78b de montaje. La línea puede ser lo suficientemente flexible para adaptarse generalmente a un contorno convexo del hueso. Cada miembro de tope puede ser cualquier estructura que
15 tenga una posición fija o fijable a lo largo de la línea, y dimensionada para evitar el paso, completamente a través de la abertura 92, del miembro de tope (y la línea adjunta). Uno de los miembros de tope puede estar previamente fijado a la línea durante la fabricación (por ejemplo, mediante engarce, soldadura, ajuste a presión o similar), o ambos miembros de tope pueden estar fijados a la línea durante la operación, entre otros. Los miembros de tope pueden tener o no la misma estructura (por ejemplo, pueden ser o no sustancialmente idénticos entre sí). En algunas realizaciones, al menos uno de los miembros de tope puede ser un manguito a través del cual puede extenderse la línea. El manguito puede ser deformable (es decir, engarzable) para bloquear (sujetarla firmemente) el manguito a la línea, de modo que el manguito ya no pueda deslizarse a lo largo de la línea.

20 Las figuras 5 a 7 muestran el retenedor 56 acoplado con la placa 52. Una sección de la placa 52 está ubicada en el hueco 80 del retenedor 56. El retenedor tiene una porción 98 superior posicionada sobre la superficie 66 exterior de la placa, y tiene porciones 100 laterales posicionadas adyacentes a los bordes 68 laterales de la placa. El retenedor y la placa pueden definir estructuras de acoplamiento complementarias que conectan de manera deslizable el retenedor y la placa entre sí a través de una conexión a presión al acoplarse (y antes de
25 que el retenedor se fije al hueso con los sujetadores 82 y/o el miembro 84 de extensión). Más específicamente, las estructuras de acoplamiento pueden incluir un par de carriles 102 longitudinales proporcionadas por la placa 52 que resisten la extracción del retenedor 56, cuando el retenedor es impulsado lejos de la placa normal a la superficie exterior de la placa, mientras guía el movimiento del retenedor a lo largo de la placa, paralelo a la línea central 74 (ver figuras 2, 3 y 6). En la realización representada, los carriles 102 son surcos definidos por los bordes 68 laterales de la placa 52, y el retenedor 56 define protuberancias 104 complementarias, tales como crestas, en porciones 100 laterales en el hueco 80. En otras realizaciones, los carriles pueden estar formadas por protuberancias, tales como crestas, en la placa 52, y pueden definirse hendiduras complementarias en porciones de pared lateral correspondientes del hueco 80. El retenedor (y/o la placa) puede deformarse a medida que el retenedor se acopla con la placa, para permitir que las estructuras de acoplamiento complementarias se coloquen en interacción operativa. En consecuencia, el retenedor, cuando se acopla por
35 primera vez con la placa, puede proporcionar una respuesta háptica y/o audible al cirujano cuando se ha completado el acoplamiento. También puede ser necesario deformar el retenedor para separar las estructuras de acoplamiento complementarias entre sí, permitiendo así la extracción del retenedor de la placa. En algunos casos, se puede utilizar una herramienta para aplicar la fuerza suficiente para la extracción.

40 Las figuras 5 a 7 ilustran cómo se puede acoplar el retenedor al fémur 58 (u otro hueso) utilizando el miembro 84 de extensión (figura 6) y/o los sujetadores 82 (figura 7), mientras se evita el implante 62 en el canal 106 medular del fémur. Las figuras 6 y 7 comparan los ejes 108 pasantes definidos por las aberturas 92 utilizadas para el miembro 84 de extensión, con los ejes 110 pasantes definidos por las aberturas 86 para los sujetadores 82 roscados. Los ejes 108 pueden ser tangenciales con respecto al hueso, para guiar la línea 94 del miembro 84 de extensión en una dirección circunferencial sobre el hueso. Esta disposición ayuda a evitar que la línea se enrosque. El término "tangencial" para un eje en relación con un hueso significa seguir sustancialmente una tangente definida por el hueso, de modo que el eje pasa cerca de la superficie del hueso, ya sea sin tocar el hueso por completo o solo pasando a través del hueso periféricamente. Por el contrario, los ejes 110 pueden estar orientados de manera relativamente más radial con respecto al hueso, y pueden pasar a través de lados opuestos del hueso, para guiar el sujetador 82 dentro del hueso, opcionalmente mientras se omite el canal 106
50 medular (y por lo tanto el implante 62).

Las orientaciones respectivas de los ejes 108, 110 también pueden contrastarse por sus relaciones con un plano 112 radial y un plano 114 tangencial (véanse las figuras 6 y 7). El plano 112 radial está centrado entre las regiones 78a, 78b de montaje y orientado al menos generalmente radialmente con respecto al hueso. El plano radial es paralelo a (y opcionalmente contiene) un eje de extensión 116 sobre el cual la placa 52 se extiende a través del retenedor 56, y puede bisecar el retenedor. El plano 114 tangencial es ortogonal al plano 112 radial y tangencial al hueso. Los ejes 108 y 110 pasantes pueden intersectar el plano 112 radial en lados opuestos del plano 114 tangencial entre sí. Más específicamente, los ejes 108 pasantes pueden intersectar el plano 112 radial por encima del retenedor, y los ejes 110 pasantes pueden intersectar el plano 112 radial por debajo del retenedor. Los términos "encima" y "debajo" tal como se utilizan en este documento se definen con la superficie exterior/superior de la placa y el retenedor hacia arriba. Más específicamente, "encima" de un elemento dado significa a una elevación más alta que el elemento, y "debajo" significa a una elevación más baja que el elemento.

La orientación de los ejes 108, 110 puede contrastarse alternativamente en una proyección ortogonal del retenedor sobre un plano 118 transversal que es ortogonal al eje de extensión 116 (véanse las figuras 5-7). En la proyección, los ejes 108 convergen por encima del retenedor 56 (como en la figura 6), mientras que un par de ejes 110 de las respectivas regiones 78a, 78b de montaje convergen por debajo del retenedor 56 (como en la figura 7).

Un par de ejes 108 o 110 pueden o no estar en el mismo plano. Los ejes 108 pueden ser coplanares entre sí, pudiendo encontrarse opcionalmente en un plano paralelo al plano 118 transversal. Cada par de ejes 110 al menos generalmente convergentes también puede ser coplanar entre sí, estando opcionalmente nuevamente ubicados en un plano paralelo al plano 118 transversal. Por el contrario, un par de ejes 108 y 110 definidos por respectivas aberturas 86, 92 de la misma región de montaje 78a o 78b, cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano 118 transversal, pueden ser oblicuos entre sí en la proyección. El par de ejes puede formar un ángulo entre sí en la proyección de al menos aproximadamente 10, 15, 20 o 25 grados, entre otros.

Las figuras 8 a 12 muestran varias vistas del retenedor 56, que puede tener simetría reflexiva. Como se discutió anteriormente, el retenedor puede tener un cuerpo 76, que define un hueco 80 y regiones 78a, 78b de montaje que se proyectan desde lados opuestos del cuerpo. El cuerpo puede tener generalmente forma de U en vista final y en sección transversal (ver figura 10), con una porción 98 superior que interconecta un par de patas colgantes 120. Cada región de montaje puede incluir un pie formado en el extremo de cada pata y configurado para disponerse sobre el hueso. Cada pata y región de montaje adjunta (o pie) forman una porción 100 lateral del retenedor (véase también la figura 6). Cada pie puede estar dividido por aberturas, tales como ranuras 122, en una pluralidad de secciones de montaje o pestañas 124a, 124b, 124c, cada una de las cuales define una abertura respectiva (es decir, la abertura 86 o 92) (véase la figura 9). En la realización representada, la pestaña 124b de montaje para recibir la línea 94 está ubicada entre un par de pestañas 124a, 124c de montaje para recibir respectivos sujetadores 82. La presencia de más de una pestaña de montaje en la región de montaje puede ser ventajosa porque esta configuración permite que las pestañas se deformen independientemente una de otra (por ejemplo, para ajustar la orientación de al menos una pestaña) y tengan una resistencia diferente a la deformación entre sí. Por ejemplo, en la realización representada, cada pestaña 124b de montaje está reforzada y estabilizada por un par de nervaduras 126 que sobresalen del lado exterior de cada pata y se extienden continuamente hasta la pestaña de montaje (véanse las figuras 8 y 9). Las nervaduras 126 también o alternativamente pueden formar lados opuestos de un canal 128 que une la abertura 92. El canal puede guiar la colocación de un miembro 96a o 96b de tope en la abertura 92 durante la instalación del retenedor y/o limitar el movimiento excesivo del miembro de tope.

Las figuras 11 y 12 ilustran además las diferentes orientaciones de las aberturas 86 y 92. Cada región de montaje o pie tiene al menos una región 130 de superficie interna orientada hacia el hueso, y al menos una región 132 de superficie lateral que forma un borde lateral del retenedor. El extremo inferior de cada abertura 86 puede estar formado al menos predominantemente en una región 130 de superficie interna, mientras que el extremo inferior de cada abertura 92 puede estar formado al menos predominantemente en una región 132 de superficie lateral.

El retenedor 56 puede tener una ventana 134 definida como una abertura grande por la porción 98 superior. La presencia de la ventana aumenta la flexibilidad del retenedor, para facilitar la deformación del retenedor que puede ser necesaria cuando el retenedor se acopla a la placa (ver arriba). Alternativamente, se puede omitir la ventana para aumentar la resistencia del retenedor (ver figura 13).

Las figuras 14 a 16 muestran aspectos adicionales de los miembros 96a, 96b de tope y relaciones ejemplares entre los miembros de tope, el retenedor 56 y la línea 94. Cada miembro de tope puede dimensionarse para evitar el paso completo del miembro de tope a través de la abertura 92. Uno o ambos miembros de tope pueden ser un manguito que define un orificio 136 pasante dimensionado en correspondencia con el diámetro de la línea 94, para permitir que la línea se deslice a través del manguito. El miembro de tope puede tener una porción 138 de apoyo agrandada, que puede ser esférica, para entrar en contacto con una región 140 de pared complementaria de la abertura 92. El manguito y el retenedor pueden estar configurados para permitir que la porción 138 de apoyo se deslice sobre la región 140 de pared de la abertura 92 a través de un intervalo de orientaciones de un eje 142 largo definido por el miembro de tope. El miembro de tope también puede tener una porción 144 de engarce en la que el miembro de tope está configurado para ser engarzado. La porción de engarce puede tener un diámetro máximo menor que la porción 138 de apoyo. La porción de engarce puede no ser esférica y puede ser alargada y/o cilíndrica. En algunas realizaciones, como se describe más adelante, cada miembro de tope se puede instalar en cualquiera de dos orientaciones opuestas en la línea 94 y/o los miembros de tope se pueden invertir uno con respecto al otro cuando se instalan.

Las figuras 14 y 15 muestran una estructura ejemplar para la abertura 92. La abertura puede tener una región 140 de pared esférica cóncava dispuesta hacia afuera (a lo largo del eje 108 pasante) de una región 146 cilíndrica, que, al igual que la abertura 86, puede tener una rosca 148 interna. (La presencia de una rosca interna puede permitir que la abertura 92 se utilice alternativamente con los sujetadores 82 y el miembro 84 de extensión. El canal 128 puede extenderse continuamente desde la región 140 de pared y puede ser cilíndrico, con el mismo radio de curvatura que la región 140 de pared.

Las figuras 14 y 15 también ilustran configuraciones ejemplares para los miembros 96a y 96b de tope en las respectivas regiones 78a y 78b de montaje del retenedor 56. Los miembros de tope se pueden invertir entre sí, como se muestra, para posicionar la porción 144 de engarce debajo (figura 14) o encima (figura 15) de la porción 138 de apoyo. En otras realizaciones, los miembros de tope pueden no ser idénticos entre sí.

5 El miembro 96a de tope (o un miembro de tope diferente) puede estar previamente fijado a la línea 94, por ejemplo, deformando la porción 144 de engarce, opcionalmente antes de que cualquiera de las regiones finales de la línea pase a través de la abertura 92. El miembro de tope puede estar orientado de tal manera que la porción 144 de engarce esté más alejada que la porción 138 de apoyo de una primera región 150 final de la línea, y más cerca que la porción 138 de apoyo de una sección longitudinalmente central de la línea. En
10 consecuencia, en la configuración instalada de la figura 14, la porción 138 de apoyo está en contacto con la región 140 de pared esférica de la abertura 92 por encima de la porción 144 de engarce. La porción de engarce puede estar dispuesta adyacente a la región 146 cilíndrica de la abertura 92 y puede sobresalir del extremo inferior de la abertura. La orientación del miembro 96a de tope minimiza la irritación del tejido.

15 El miembro 96b de tope se puede unir a la línea 94 después de que el miembro 96a de tope esté ubicado en la abertura 92 correspondiente. Una segunda región 152 extrema opuesta de la línea 94 puede ser alimentada alrededor del hueso y a través de la abertura 92 y el miembro 96b de tope. La línea se puede tensar y la porción 144 de engarce deformar para bloquear el miembro de tope a la línea. Luego se puede cortar la línea 94 para quitar al menos parte de la segunda región 152 final, si la hay, que sobresale de la porción 144 de engarce del miembro 96b de tope.

20 A cada miembro de tope se le puede permitir o no pivotar alrededor de un centro de curvatura de la porción 138 de apoyo. Este movimiento pivotante permite que la línea 94 siga más de cerca el contorno del hueso cerca del retenedor y permite que el miembro de tope se acople operativamente con la pared de la abertura 92 en un intervalo de orientaciones. En la figura 14, el diámetro exterior de la porción 144 de engarce puede ser solo ligeramente menor que el diámetro interior de la abertura 92 en la región 146 cilíndrica, para restringir el
25 movimiento pivotante de la porción de apoyo, o puede ser significativamente menor para permitir el movimiento pivotante. En la figura 15, el diámetro de la línea 94 es significativamente menor que el diámetro interior correspondiente de la abertura 92 en la región 146 cilíndrica, lo que permite que el movimiento pivotante del miembro 96b de tope cambie la orientación en la que la línea 94 se extiende desde el retenedor 56.

II. Métodos de fijación ósea y sujeción de placas (no forman parte de la invención reivindicada)

30 En esta sección se describen métodos ejemplares de fijación ósea y sujeción de placas implementados con los sistemas de la presente divulgación. Los pasos del método de esta sección se pueden realizar en cualquier orden y combinación adecuados, y se pueden modificar o combinar con cualquier otro aspecto adecuado de la presente divulgación.

35 Se puede seleccionar un hueso a fijar. El método puede realizarse en cualquier hueso adecuado y en cualquier porción adecuada del mismo, tal como una porción proximal, una porción central, una porción distal o una combinación de estas, entre otras. Los huesos ejemplares que pueden seleccionarse incluyen un hueso largo de una extremidad, como el fémur, la tibia, el peroné, el húmero, el radio o el cúbito. El hueso puede tener cualquier discontinuidad o debilidad estructural adecuada, como al menos una fractura, corte, falta de unión o similar. El hueso puede contener al menos una porción de un implante en un canal medular del hueso. El
40 implante puede ser una prótesis que se adhiere al hueso, reemplaza una porción faltante del hueso y/o proporciona una superficie de articulación. El implante alternativamente puede ser un clavo intramedular.

45 Se puede realizar una incisión a través del tejido blando suprayacente para acceder al hueso seleccionado. Se puede manipular el hueso para reposicionar fragmentos óseos (por ejemplo, para aproximar la ubicación anatómica relativa de los fragmentos), como por ejemplo para fijar una fractura. La manipulación de fragmentos óseos se puede realizar antes y/o después de realizar la incisión.

Se puede seleccionar una placa para estabilizar el hueso. La placa puede ser alargada y/o puede tener cualquier combinación de las características de placa descritas en otras partes de este documento. La placa puede describirse como una placa principal. La placa se puede colocar a través de la incisión y sobre el hueso, de tal manera que la placa abarque una discontinuidad en el hueso.

50 La placa se puede fijar al hueso con uno o más sujetadores, como al menos un tornillo, clavija, pasador, alambre, cable, remache y/o similares. Cada sujetador puede extenderse independientemente dentro del hueso directamente debajo de la placa desde una abertura (un orificio pasante) de la misma (por ejemplo, en el caso de un tornillo, clavija o pasador), o puede extenderse sobre la placa y alrededor del hueso (por ejemplo, en el caso de un alambre o cable). El sujetador puede acoplarse a la placa y puede o no bloquearse en la placa,
55 como por ejemplo mediante un acoplamiento roscado. En algunas realizaciones, la placa se puede fijar provisionalmente al hueso con al menos una herramienta, tal como al menos una abrazadera, antes de fijar la placa con uno o más sujetadores y/o uno o más conjuntos envolventes que incluyen un retenedor (ver a continuación).

Se puede seleccionar al menos un retenedor para fijar la placa al hueso, y se puede seleccionar una posición longitudinal adecuada para cada retenedor a lo largo de la placa. El número y la posición de los retenedores que se utilizarán en el método se pueden seleccionar en cualquier momento adecuado, como antes y/o después de fijar la placa al hueso con uno o más sujetadores (y/o una o más herramientas) que enganchan la placa. En algunas realizaciones, las posiciones de los retenedores pueden basarse en una o más ubicaciones en las que uno o más sujetadores se acoplan a la placa, y pueden estar desplazadas a lo largo de la placa desde estas ubicaciones, es decir, en posiciones longitudinales de la placa en las que ningún sujetador fija la placa al hueso. Cada retenedor puede ser una placa suplementaria.

El retenedor seleccionado se puede colocar sobre la placa, opcionalmente después de que la placa se haya dispuesto sobre el hueso y se haya fijado al hueso con uno o más sujetadores y/o herramientas. El retenedor se puede acoplar con la placa en una posición objetivo preseleccionada a lo largo de la placa, o el retenedor se puede acoplar en una posición desplazada longitudinalmente de la placa y luego moverse longitudinalmente a lo largo de la placa hasta la posición objetivo, entre otras.

Se pueden seleccionar uno o más sujetadores para el retenedor. Los sujetadores pueden seleccionarse de un conjunto de sujetadores que incluye al menos un sujetador lineal y al menos un miembro de extensión.

Cada sujetador seleccionado para el retenedor puede estar dispuesto operativamente para acoplar el retenedor al hueso. Se puede colocar al menos un sujetador lineal (por ejemplo, un tornillo, un pasador, una clavija, un remache, etc.) en el hueso desde una abertura del retenedor. El sujetador lineal puede acoplarse al retenedor y puede o no bloquearse en la abertura, como por ejemplo mediante un acoplamiento roscado. En realizaciones ejemplares, el sujetador lineal evita (es decir, no se extiende a través de) la placa. En algunas realizaciones, el retenedor puede tener un par de regiones de montaje (ver Sección I), y al menos un sujetador roscado puede estar dispuesto operativamente en una abertura de cada región de montaje. En algunas realizaciones, al menos dos sujetadores roscados pueden estar dispuestos operativamente en al menos una o ambas regiones de montaje. También o alternativamente, un miembro de extensión puede estar conectado operativamente al retenedor, de modo que el retenedor y el miembro de extensión rodeen colectivamente el hueso.

El miembro de extensión se puede instalar mediante cualquier procedimiento adecuado. En algunas realizaciones, un miembro de extensión seleccionado para su instalación puede incluir (i) una línea que tiene un primer miembro de tope premontado en una primera región final de la línea y (ii) un segundo miembro de tope que está separado de la línea y aún no está ensamblado con ella. La línea puede ser alimentada a través de una primera abertura de una primera región de montaje del retenedor, comenzando en una segunda región final de la línea opuesta a la primera región final, hasta que el primer miembro de tope entre en contacto con el retenedor en la primera abertura para restringir el avance de la línea a través de la primera abertura. La segunda región del extremo puede introducirse alrededor del hueso y a través de una segunda abertura de una segunda región de montaje del retenedor. El segundo miembro de tope se puede colocar en la segunda región final de la línea y dentro de la segunda abertura, la línea se tensó y el segundo miembro de tope se engarzó para bloquear el segundo miembro de tope a la línea. Cuando el miembro de tope está engarzado, ambos miembros de tope pueden asentarse en sus respectivas aberturas y colectivamente pueden evitar la liberación de tensión en la línea. Se puede cortar la línea para eliminar un tramo de la línea que sobresale de la parte superior del segundo miembro de tope.

III. Composición de los componentes del sistema

Las placas, retenedores, sujetadores, líneas y miembros de tope de la presente divulgación pueden tener cualquier composición adecuada. Cada uno puede estar formado independientemente y al menos parcial o completamente por cualquier material biocompatible adecuado y/o material biorreabsorbible (bioabsorbible). Los materiales biocompatibles ilustrativos que pueden ser adecuados 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), polietereetercetona (PEEK) y/o PMMA/polihidroxietilmetacrilato (PHEMA)); (3) material bioreabsorbible o polímero/plástico (por ejemplo, polímeros de ácidos α -hidroxi carboxílicos (por ejemplo, ácido poliláctico (como PLLA, PDLLA y/o PDLA), ácido poliglicólico, copolímeros de lactida/glicolida, etc.), polidioxanonas, policaprolactonas, carbonato de politrimetileno, óxido de polietileno, poli- β -hidroxibutirato, poli- β -hidroxipropionato, poli- δ -valerolactona, poli(hidroxialcanoatos) de la clase PHB-PHV, otros poliésteres bioreabsorbibles y/o polímeros naturales (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. En realizaciones ejemplares, la placa, cada retenedor, cada sujetador, cada línea y cada miembro de tope están formados de metal, de la misma o diferente composición.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para fijar hueso (50), que comprende:

una placa (52) alargada configurada para disponerse longitudinalmente sobre un hueso (58);

5 un retenedor (56) que tiene un cuerpo (76) que interconecta un par de regiones (78a, 78b) de montaje, definiendo el cuerpo un hueco (80), definiendo cada región de montaje una primera abertura (92) y una segunda abertura (86), estando configurado el retenedor para acoplarse con la placa para posicionar una sección de la placa en el hueco de manera que el retenedor se monta sobre la placa;

una línea (94) configurada para extenderse entre las primeras aberturas, de modo que el retenedor y la línea rodeen colectivamente la placa y el hueso, incluyendo la línea un alambre y/o cable; y

10 un par de miembros (96a, 96b) de tope configurados para ser recibidos en cada región final de la línea, evitando así que la región final pase a través de las primeras aberturas de las regiones de montaje; en la que la primera abertura de cada región de montaje define un eje (108) pasante orientado tangencialmente al hueso para guiar la línea (94) en una dirección circunferencial sobre el hueso, y en la que la segunda abertura de cada región de montaje define un eje (110) pasante que pasa a través de lados opuestos del hueso mientras evita un canal (106) medular del mismo.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda abertura de cada región de montaje tiene una rosca interna, y en el que el sistema comprende además una pluralidad de sujetadores (82), cada uno de los cuales tiene una rosca externa que es complementaria a la rosca interna.

20 3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el acoplamiento del retenedor con la placa conecta el retenedor a la placa, y en el que la placa define un par de carriles (102) longitudinales configurados para permitir que el retenedor se deslice a lo largo de la placa después de que el retenedor se haya conectado a la placa mediante acoplamiento.

4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el retenedor está configurado para conectarse a la placa a través de una conexión de ajuste a presión.

25 5. El sistema de la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que el retenedor está configurado para deformarse a medida que el retenedor se acopla con la placa.

30 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro de tope incluye una porción (144) de engarce y una porción (138) esférica, en el que la porción de engarce está configurada para engarzarse para bloquear el miembro de tope a la línea, y en el que la primera abertura de la región de montaje tiene una región (140) de pared esférica que es complementaria a la porción esférica del miembro de tope.

7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que el par de carriles longitudinales incluye un par de surcos longitudinales, y en el que el retenedor define un par de protuberancias (104) configuradas para ser recibidas en el par de surcos longitudinales cuando el retenedor está acoplado con la placa.

35 8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que la pluralidad de sujetadores es un primer conjunto de sujetadores roscados, y en el que el sistema comprende además un segundo conjunto de sujetadores roscados, cada uno configurado para ser recibido en la segunda abertura de cualquiera de las regiones de montaje y que no tiene ninguna rosca externa que sea complementaria a la rosca interna.

40 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el miembro de tope tiene un diámetro máximo que es mayor que un diámetro mínimo de la primera abertura de al menos una de las regiones de montaje.

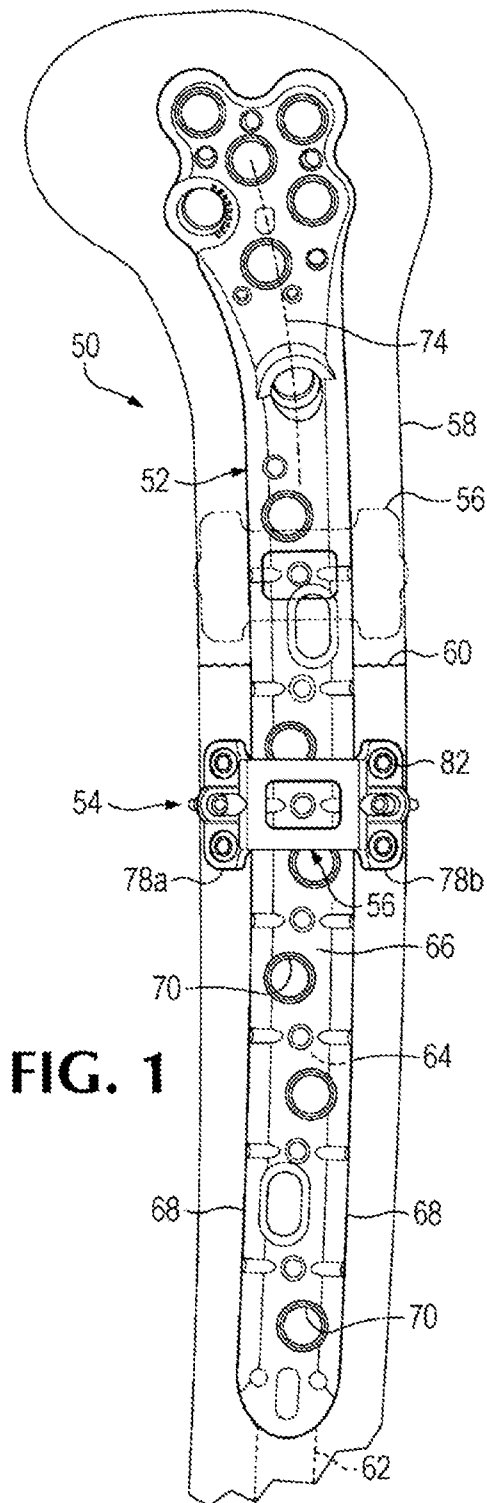


FIG. 1

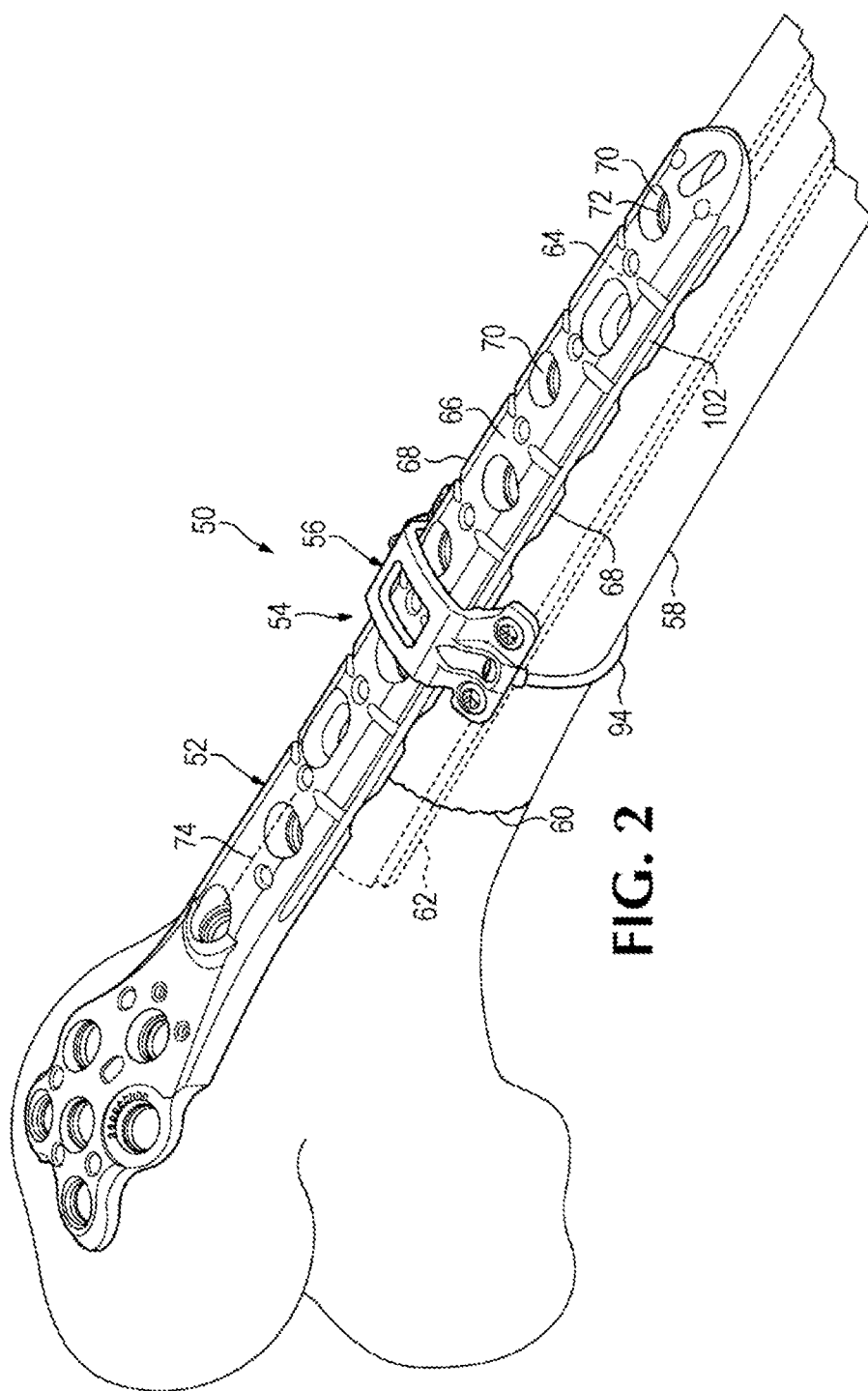
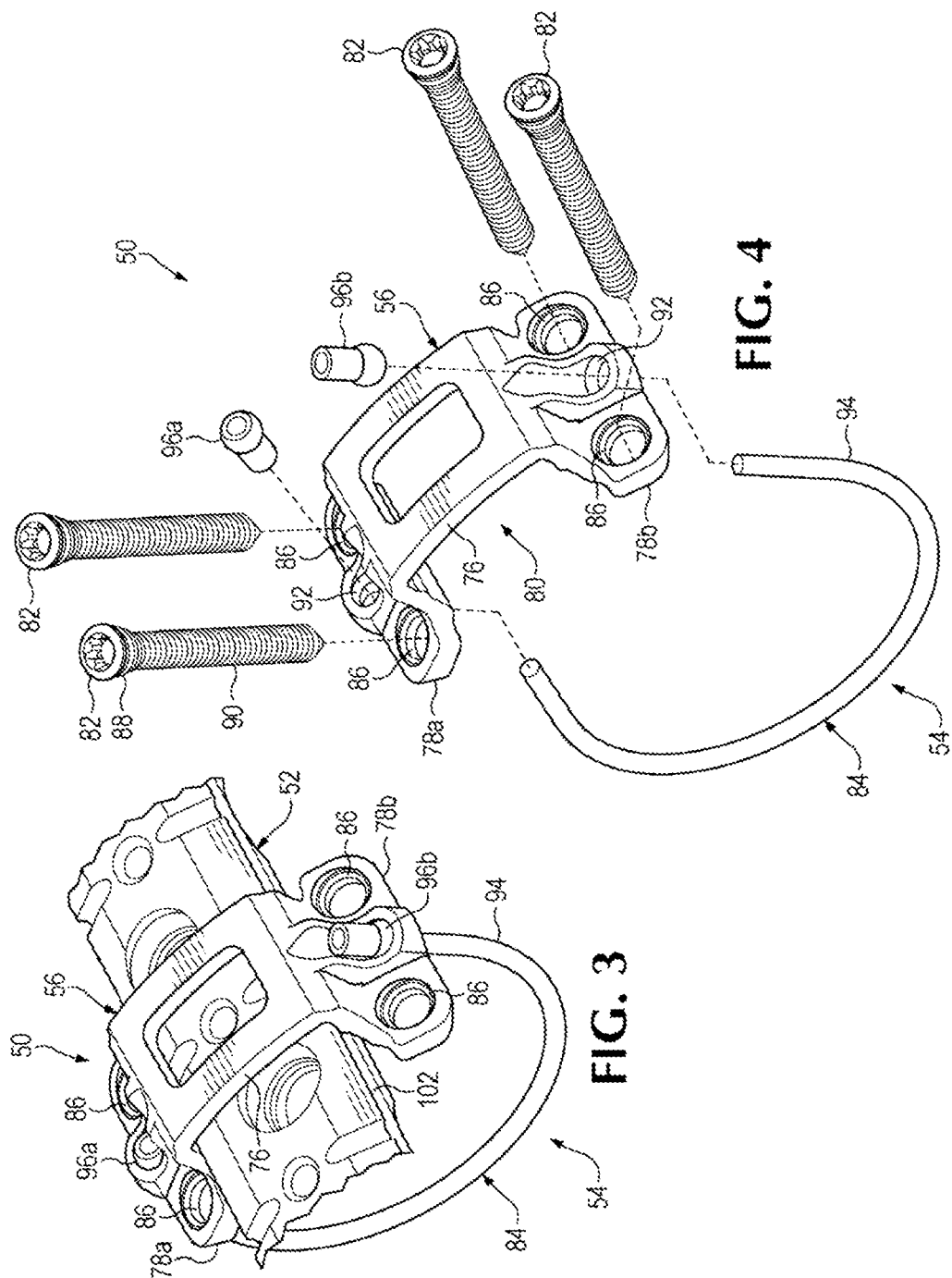
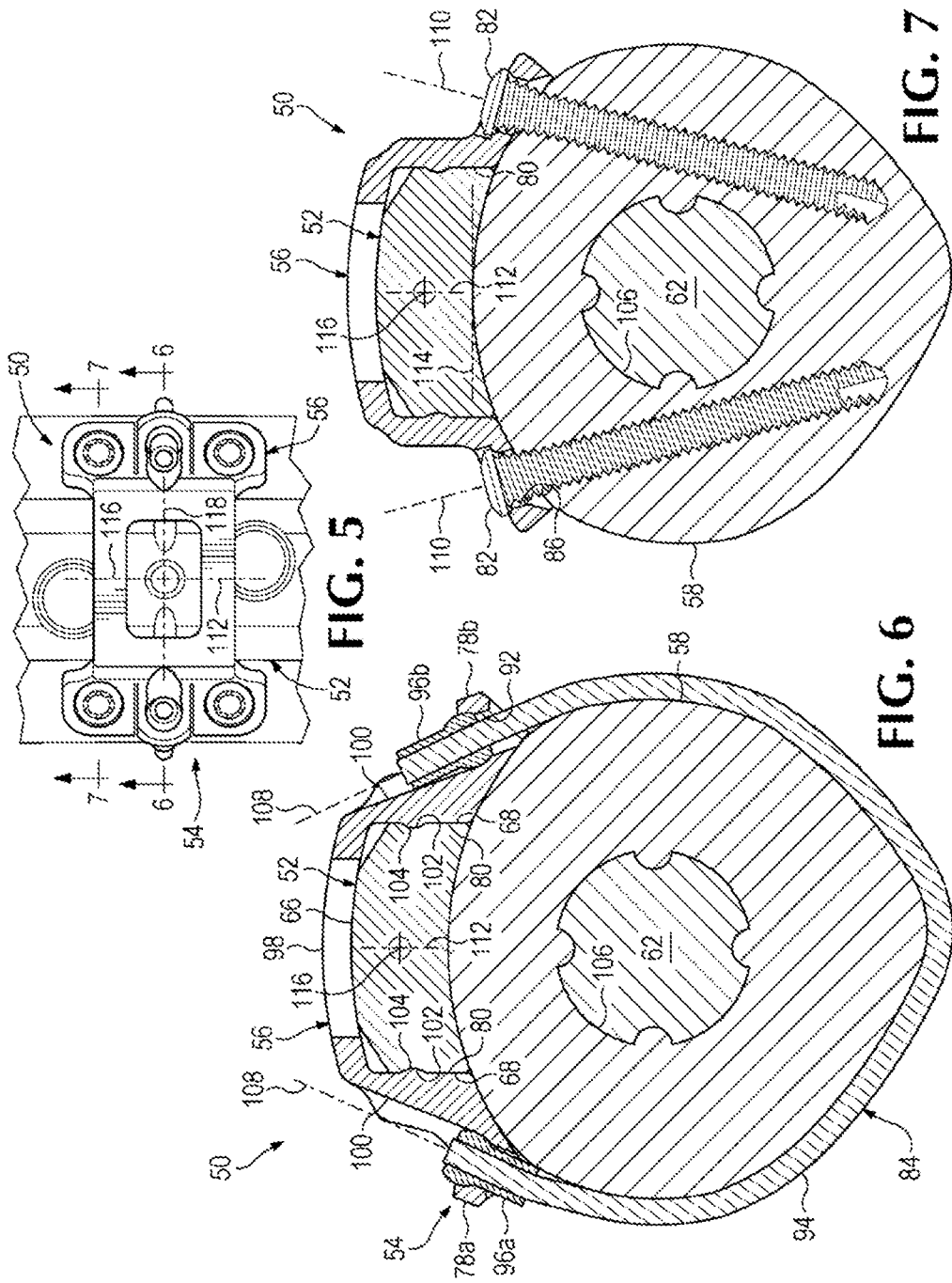


FIG. 2





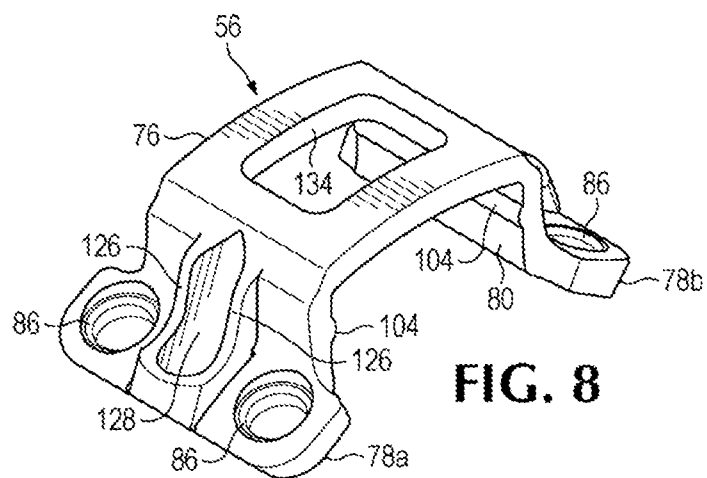


FIG. 8

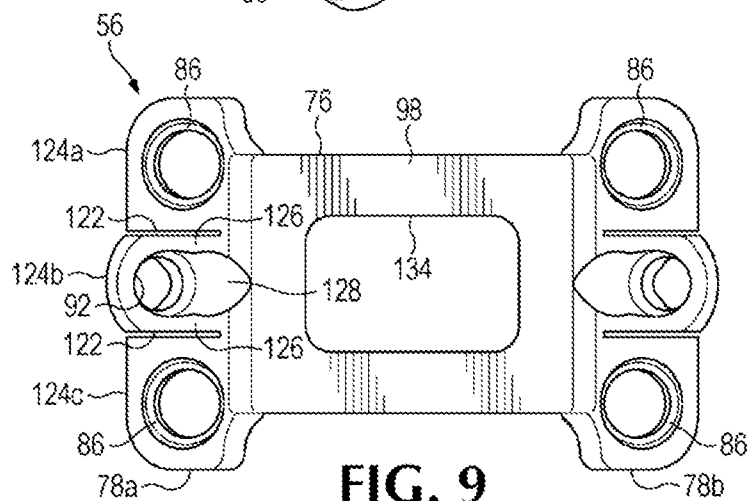


FIG. 9

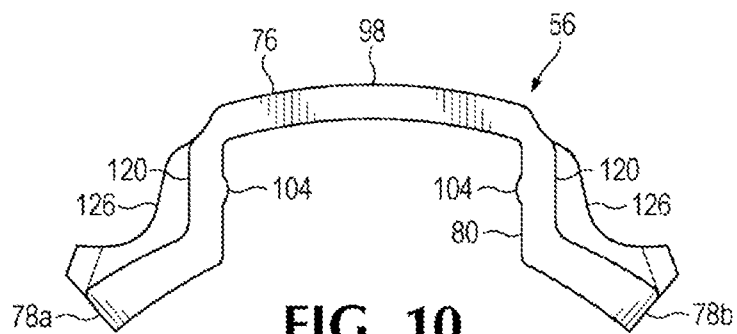


FIG. 10

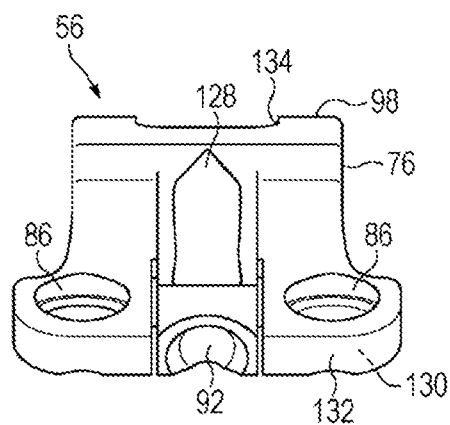


FIG. 11

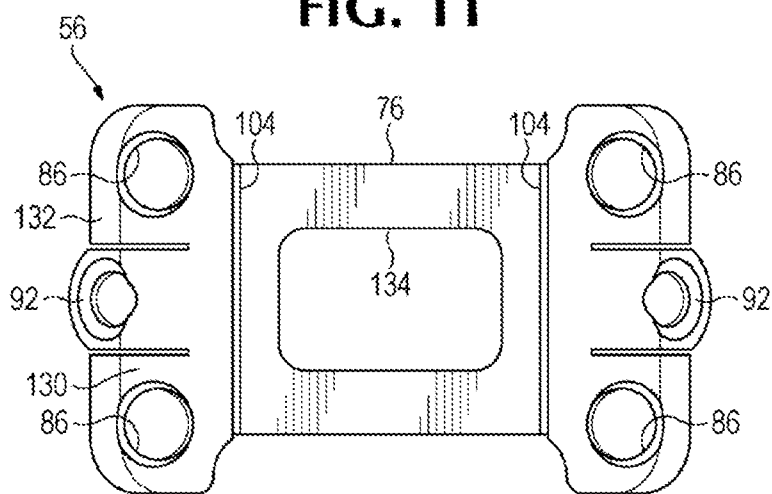


FIG. 12

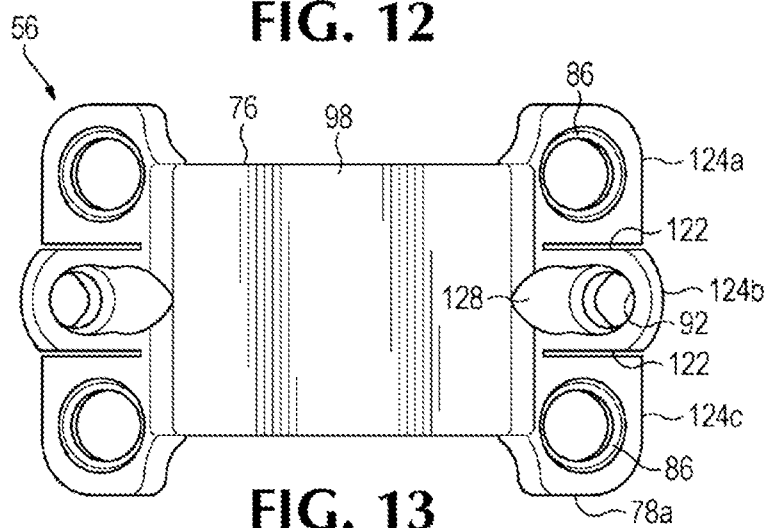


FIG. 13

FIG. 14

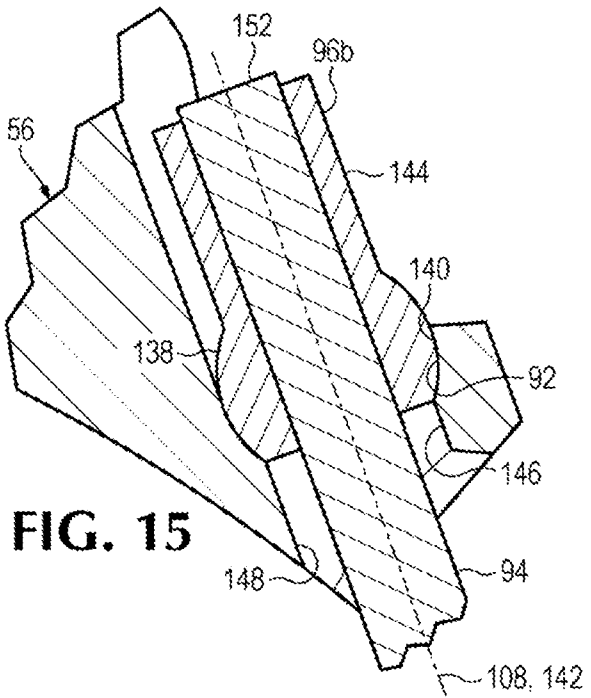
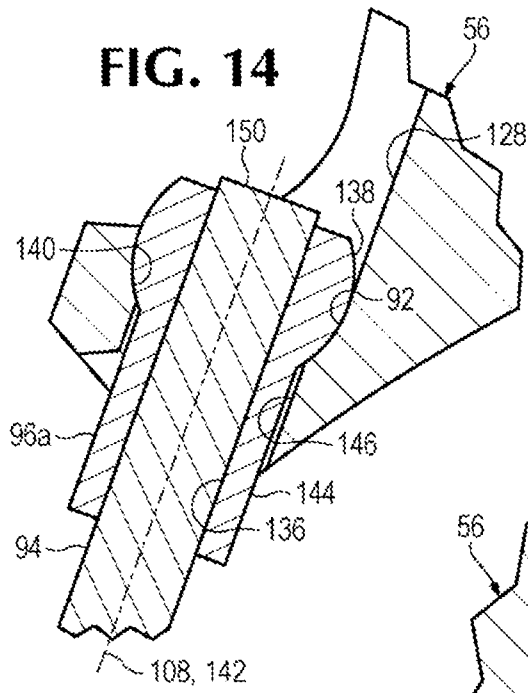


FIG. 15

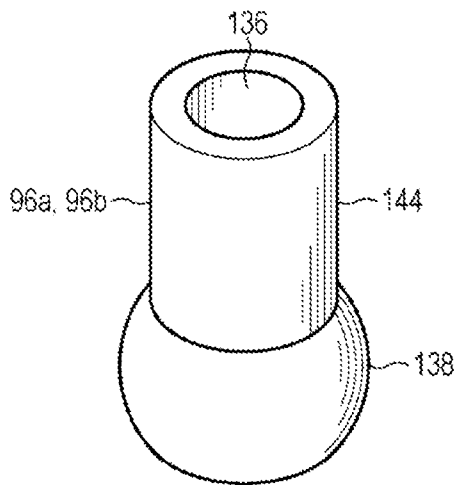


FIG. 16