

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE CLAVOS DE ACERO PARA ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS

5 SECTOR TECNOLÓGICO

- La presente invención se enmarca dentro del sector técnico de la medicina, específicamente en las áreas de ortopedia y traumatología. Se trata de un dispositivo de fijación externa destinado a la estabilización de fracturas óseas mediante clavos de acero, utilizado en procedimientos de fijación ósea externa. Este dispositivo forma parte del campo de la osteosíntesis externa, en la que se emplean fijadores externos para proporcionar soporte y alineación a los huesos fracturados sin necesidad de intervención quirúrgica invasiva.
- El dispositivo de fijación propuesto tiene como objetivo mejorar la estabilidad de las fracturas óseas en pacientes que requieren un sistema de fijación externo, adecuado para clavos de acero. Se aplica principalmente en fracturas de segmentos óseos de tamaño pequeño y mediano, que requieren una fijación precisa y duradera. Este dispositivo externo utiliza un sistema de anclaje por compresión que facilita la estabilización ósea, permitiendo un control más exacto de la alineación de los huesos durante el proceso de curación, sin necesidad de procedimientos invasivos o implantes permanentes. A través de este enfoque, la invención busca reducir el riesgo de infecciones y otras complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica interna, al tiempo que mejora la comodidad del paciente y facilita un proceso de recuperación más rápido y seguro de complicaciones postoperatorias y en una recuperación más rápida para los pacientes.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- La reducción y fijación de fracturas óseas es un procedimiento esencial en diversas especialidades médicas, como ortopedia, traumatología, cirugía plástica, cirugía de mano, fisioterapia y medicina veterinaria. Este proceso tiene como objetivo principal la alineación y estabilización de los fragmentos óseos, lo cual es crucial para facilitar la osteosíntesis y promover una adecuada recuperación funcional. La capacidad de fijación efectiva, que permita la movilidad articular temprana, es esencial para prevenir la rigidez articular, acelerar la rehabilitación y minimizar las complicaciones postoperatorias. Diversos estudios clínicos han demostrado que la estabilización temprana y controlada de las fracturas es

clave para una mejor recuperación del paciente (Zura et al., 2016, Journal of Orthopaedic Trauma).

En términos generales, los métodos de fijación de fracturas se clasifican en dos tipos principales: la estabilidad absoluta, que evita el movimiento interfragmentario (como en el caso de las osteosíntesis con placas rígidas), y la estabilidad relativa, que permite micro-movimientos controlados que favorecen la consolidación ósea mediante la formación de callo óseo. En fracturas complejas, conminutas o en zonas articulares pequeñas, la estabilidad relativa es preferida debido a su capacidad para preservar la respuesta biológica del hueso y facilitar una recuperación funcional más temprana.

Los métodos tradicionales de fijación incluyen el uso de férulas, yesos, clavos percutáneos, fijadores externos y sistemas combinados. Si bien las férulas y los yesos tienen un riesgo quirúrgico nulo, requieren largos períodos de inmovilización que pueden comprometer la funcionalidad articular y muscular, además de limitar el control de la alineación ósea durante la consolidación. Por otro lado, los sistemas de fijación externa, como los desarrollados por Álvarez Cambras, ofrecen estructuras rígidas para estabilizar huesos largos o articulaciones mayores, pero suelen ser voluminosos, difíciles de aplicar en zonas pequeñas y requieren la inserción de un gran número de clavos, lo que puede causar mayor daño a los tejidos blandos circundantes.

Los sistemas con clavos percutáneos, tales como los tipos Kirschner o Steinmann, han sido utilizados ampliamente desde el siglo XIX, con su conceptualización inicial atribuida a Joseph-François Malgaigne. Estos clavos permiten una fijación interna mínimamente invasiva, especialmente útiles en fracturas inestables o en pacientes pediátricos. No obstante, estos sistemas presentan limitaciones biomecánicas cuando se utilizan de manera aislada, ya que no proporcionan un anclaje rígido suficiente. En muchos casos, es necesario complementar la fijación con vendajes o yesos para evitar el desplazamiento de los clavos.

A raíz de estas limitaciones, se han desarrollado diversos sistemas de fijación que combinan clavos percutáneos con dispositivos de anclaje externos. Por ejemplo, el documento WO2014/159824 describe un sistema modular de fijación con bases y puntales ajustables, el cual es versátil, pero presenta un tamaño que lo hace poco práctico para huesos o articulaciones pequeñas. Asimismo, el documento US20170216078 propone

férulas impresas en 3D adaptadas a las necesidades del paciente, útiles para inmovilización, pero sin capacidad para una fijación ósea activa.

La patente WO2014159824A2 describe un dispositivo de fijación ósea externa diseñado para corregir deformidades óseas o reparar fracturas mediante un sistema modular. Este dispositivo incluye múltiples bases que se fijan a partes del hueso y una pluralidad de entrepaños con longitud ajustable, permitiendo cambiar la posición y orientación de las bases y las partes óseas fijadas. Cada entrepaño consta de un cuerpo principal asociado a un conector, una varilla roscada con rosca formada en ella, y un mecanismo de ajuste agudo que se puede desacoplar selectivamente de las roscas de la varilla roscada. El mecanismo de ajuste agudo incluye un cuerpo de actuador, una mandíbula móvil que puede engancharse con las roscas de la varilla roscada, y un miembro de desacoplamiento configurado para interactuar con la mandíbula móvil y desacoplarla de las roscas de la varilla roscada. Este diseño permite ajustar con precisión la longitud del entrepaño, facilitando la corrección de la deformidad ósea o la alineación de la fractura.

Además, el dispositivo incorpora mecanismos de ajuste fino que permiten movimientos precisos de los entrepaños, esenciales para la corrección de deformidades complejas. Estos mecanismos incluyen una mandíbula móvil que puede engancharse con las roscas de la varilla roscada y un miembro de desacoplamiento que interactúa con la mandíbula móvil para desacoplarla de las roscas, permitiendo ajustes agudos sin necesidad de herramientas adicionales. La estructura modular del dispositivo facilita su adaptación a diferentes anatomías y tipos de fracturas, proporcionando una solución versátil y eficaz para la fijación ósea externa.

La patente US20170216078A1 describe un dispositivo ortopédico impreso en 3D, diseñado para inmovilizar partes del cuerpo durante la recuperación de fracturas o lesiones. Este dispositivo consta de dos porciones de concha rígidas que se conforman a la anatomía del paciente, unidas mediante mecanismos de enganche que permiten un ajuste preciso. Las porciones incluyen orificios de ventilación para promover la circulación del aire y reducir la humedad, y pueden incorporar zonas de refuerzo para mayor rigidez. Además, el dispositivo puede estar recubierto con un material polimérico inerte, como silicona, que es flexible, biocompatible y resistente a la esterilización, proporcionando comodidad y protección a la piel del paciente.

Una característica destacada de este dispositivo es la posibilidad de personalizar su diseño mediante escaneo 3D del área afectada, permitiendo una adaptación precisa a la anatomía del paciente. Esto facilita la fabricación rápida y económica del dispositivo, mejorando la eficiencia del proceso de tratamiento. Además, el diseño modular permite que las porciones del dispositivo se utilicen de forma independiente o combinada, según las necesidades clínicas, y puede incluir puertos para estimulación ósea, promoviendo una recuperación más efectiva.

Una patente que aborda las limitaciones de los sistemas de fijación externa convencionales es la WO2012046109A1, que describe un dispositivo de fijación externa adaptable para estabilizar fracturas óseas. Este sistema modular permite la conexión de clavos percutáneos a través de prensas conectoras y barras cilíndricas, ofreciendo una configuración flexible que puede ajustarse durante las diferentes etapas de la cirugía o tratamiento. La adaptabilidad del dispositivo facilita la reducción adecuada de la fractura, incluso cuando los tornillos de osteosíntesis no están perfectamente alineados, y permite la incorporación o eliminación de elementos como clavos, barras o prensas sin necesidad de desarmar completamente la configuración original.

Este enfoque modular y adaptable es especialmente útil en fracturas complejas o en zonas anatómicas difíciles de acceder, ya que proporciona al cirujano una mayor versatilidad para ajustar la fijación según las necesidades específicas del paciente. Además, la posibilidad de modificar la configuración del dispositivo durante el tratamiento puede mejorar la estabilidad de la fractura y facilitar una recuperación más eficiente. Sin embargo, es importante destacar que, al igual que otros sistemas de fijación externa, este dispositivo requiere una correcta planificación quirúrgica y un manejo adecuado para minimizar riesgos de complicaciones como infecciones o desplazamientos indeseados.

El dispositivo descrito por De Spirito permite la unión de clavos mediante tornillos y pernos metálicos, pero su aplicación quirúrgica es compleja y presenta el riesgo de pérdida de reducción durante el procedimiento, dado que requiere múltiples manipulaciones y la inserción precisa de los clavos en orificios específicos. Liverneaux, por su parte, propone un sistema con conectores deformables para la fijación intermetacarpiana; sin embargo, su diseño preestablecido limita la adaptabilidad anatómica y presenta dificultades para su inserción debido a las tolerancias ajustadas.

A pesar de estos avances, persiste la necesidad de un sistema de fijación ósea externa que:

- 5 Permita la movilidad articular temprana sin necesidad de férulas complementarias.
- Sea de tamaño reducido, aplicable a huesos y articulaciones pequeñas o medianas.
- Proporcione una fijación rígida y estable con una instalación rápida y mínimamente invasiva.
- Evite el desplazamiento o deslizamiento del clavo sin recurrir a mecanismos atornillados complejos.
- 10 Sea fabricado en materiales biocompatibles, resistentes a la esterilización y sin riesgo de corrosión o fatiga estructural.

La presente invención responde a este desafío técnico mediante un sistema de fijación ósea externa que integra tres mejoras fundamentales:

- 15 1. Zonas laterales semicirculares con vértices de presión, que permiten aplicar la fuerza compresiva con mayor precisión y efectividad.
- 2. Superficies planas de cierre, que garantizan un contacto estable y una alineación firme entre las aletas que fijan el clavo.
- 20 3. Estriaciones internas parciales en la zona de inserción, que aumentan la fricción mecánica y evitan el deslizamiento axial del clavo.

Estas mejoras permiten que el sistema funcione como un conjunto integral de fijación externa temporal, sin la necesidad de elementos voluminosos adicionales, proporcionando
25 una fijación más precisa y promoviendo una recuperación funcional más rápida y segura para el paciente.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 30 Figura 1. Vista oblicua superior del dispositivo de fijación paralela (1). En esta vista se identifican los orificios longitudinales del cuerpo, que constituyen la superficie de contacto con clavos percutáneos (2). Las estriaciones internas parciales (3) están dispuestas transversalmente sobre los orificios, funcionando como superficie de retención para impedir el deslizamiento axial de los clavos. También se observa la superficie de deformación (4)
- 35 en la base superior e inferior del dispositivo, que permite el cierre del cuerpo por compresión. La superficie superior de transición (5) presenta una geometría curva que

distribuye de forma uniforme la presión aplicada durante el cierre. Finalmente, se distinguen las superficies laterales (6) en los extremos del dispositivo, que incluyen vértices de compresión (7) diseñados para aplicar fuerza mediante pinzas quirúrgicas.

5 Figura 2. Vista superior del dispositivo (1). Se visualizan con claridad los orificios longitudinales, correspondientes a la superficie de contacto (2), y los bordes interiores con estriaciones parciales (3). La superficie superior de transición (5) se extiende de manera uniforme a lo largo del plano superior del dispositivo, permitiendo una aplicación simétrica de fuerza durante el procedimiento.

10

Figura 3. Vista inferior del dispositivo (1). En esta vista se destaca la superficie de deformación (4), que ocupa la región inferior curva del cuerpo del dispositivo y constituye el plano sobre el cual se produce el cierre al ser comprimido. Las superficies laterales (6) también son visibles desde este ángulo, permitiendo identificar la continuidad estructural con los vértices de presión.

15

Figura 4. Vista oblicua inferior del dispositivo (1). Permite observar desde un ángulo inclinado la forma interna del dispositivo. Se identifican la superficie de deformación (4) en su curvatura inferior, las superficies de contacto (2) en los orificios, y las estriaciones internas (3), que se proyectan parcialmente. La transición interna entre los componentes también está visible.

20

Figura 5. Vista superoanterior del dispositivo (1). Se observa la disposición general del cuerpo del dispositivo, destacándose la superficie superior de transición (5) y los bordes opuestos que conforman las superficies laterales (6). Esta vista permite comprender la distribución de masa del cuerpo y su simetría funcional.

25

Figura 6. Vista superolateral derecha del dispositivo (1). Permite observar con claridad las superficies laterales (6), la superficie de deformación (4), sus vértices definidos y su forma semicircular. También se identifican los accesos a la superficie de contacto (2) y la continuidad geométrica que conecta con la superficie superior (5).

30

Figura 7. Vista lateral inferior derecha del dispositivo (1). Desde este ángulo, se aprecia la superficie de deformación (4) con su forma cóncava y orientada hacia la parte inferior del cuerpo. Las superficies de retención (3) en los orificios y los bordes laterales (6) completan la funcionalidad estructural visible.

35

Figura 8. Vista antero inferior del dispositivo (1). Esta vista frontal e inferior destaca la superficie de retención (3) en los bordes internos de los orificios, las superficies de contacto (2) longitudinales, la deformación (4) en la región central inferior del cuerpo, y los extremos laterales del dispositivo, donde se localizan los vértices de compresión (6).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION:

La presente invención se refiere a un sistema de fijación ósea externa, diseñado para estabilizar fracturas óseas mediante clavos percutáneos insertados en fragmentos óseos. Este sistema incluye una pluralidad de dispositivos de fijación externa, configurados para acoplarse a dichos clavos de forma rígida mediante un mecanismo de compresión controlada, sin la necesidad de fijadores externos voluminosos o férulas complementarias.

El sistema de fijación externa de la invención incluye dispositivos de fijación en configuraciones paralela permitiendo la conexión de los clavos en orientaciones relativas entre 0° y 90°. Esta flexibilidad permite su aplicación en diversos tipos de fracturas y localizaciones anatómicas, adaptándose tanto a fracturas complejas como a aquellas en zonas más accesibles. Los dispositivos están diseñados para alojar uno o más clavos tipo Kirschner, Steinmann u otros equivalentes, y formar construcciones compactas que proporcionan estabilidad durante la consolidación ósea.

Cada dispositivo de fijación incorpora tres características estructurales esenciales: (1) Superficies laterales con vértices semicirculares que actúan como puntos de presión para una aplicación precisa de la fuerza mediante una pinza compresora; (2) Superficie superior de transición plana, diseñada para ofrecer un contacto más estable y preciso entre las aletas del dispositivo, incrementando así la estabilidad del sistema durante su cierre; y (3) Orificios con superficies de contacto que incluyen estriaciones internas parciales, lo que aumenta la fricción entre los clavos y el dispositivo, evitando su deslizamiento axial o rotacional durante la fijación.

El cuerpo del dispositivo está diseñado con una zona de deformación en la parte inferior que facilita la compresión estructurada, asegurando un cierre efectivo sobre los clavos percutáneos y garantizando una fijación estable. Este diseño permite una instalación quirúrgica rápida y segura, adaptándose de manera eficiente a la morfología del hueso afectado.

Los dispositivos están fabricados en materiales metálicos dúctiles y biocompatibles, aptos para esterilización, como aleaciones de acero inoxidable médico (tipo 316L), titanio, cobre, estaño, bronce o aluminio de alta pureza. Además, en una modalidad preferida, se incorporan recubrimientos protectores que previenen la corrosión galvánica, asegurando la integridad del dispositivo durante el procedimiento. El sistema está diseñado para ser de uso único, garantizando su seguridad clínica y fiabilidad en el proceso quirúrgico.

Este sistema de fijación ósea externa representa una solución quirúrgica eficiente, precisa y adaptable para la estabilización de fracturas, especialmente en huesos de pequeño y mediano tamaño. Facilita una recuperación funcional más rápida, reduce el riesgo de rigidez articular y minimiza el impacto sobre los tejidos blandos, proporcionando una alternativa más segura y efectiva a los métodos tradicionales de fijación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN:

La presente invención se refiere a un sistema de fijación ósea externa, diseñado para la estabilización de fracturas óseas mediante el uso de clavos percutáneos. Este sistema de fijación externa es particularmente útil en casos de fracturas complejas o en huesos de tamaño pequeño o mediano, permitiendo la estabilización de los fragmentos óseos en una alineación precisa sin necesidad de dispositivos voluminosos o fijadores internos. El sistema proporciona una solución flexible, adaptativa y de bajo perfil, que reduce el riesgo de complicaciones y facilita una recuperación más rápida.

El dispositivo de fijación externa (1) es una pieza metálica maleable y biocompatible, diseñada para una fácil deformación plástica en frío. Esta capacidad de deformación permite un anclaje firme y estable con los clavos percutáneos (como clavos Kirschner, Steinmann u otros equivalentes). Este anclaje se logra mediante la acción de una herramienta quirúrgica de compresión (pinza), que cierra progresivamente las aletas del dispositivo para asegurar el clavo en su posición sin que se produzca desplazamiento o pérdida de estabilidad durante la curación ósea.

Cada dispositivo de fijación externa (1) consta de las siguientes partes funcionales clave:

(2) Superficie de contacto con clavos percutáneos: La superficie curva está específicamente diseñada para alojar el cuerpo del clavo y actuar como un tope

interno, impidiendo que el clavo atravesase completamente el dispositivo, lo que asegura una fijación adecuada sin generar lesiones adicionales en los tejidos blandos.

5 (3) Superficie de retención (con estriaciones internas parciales): Esta zona cuenta con estriaciones transversales internas que aumentan la fricción con el clavo. Esto impide el deslizamiento axial o rotacional del clavo durante el proceso de curación o durante los movimientos del paciente, asegurando la estabilidad de la fractura sin necesidad de inmovilización adicional.

10

(4) Superficie de deformación: Es la zona de las aletas donde se aplica la presión directa con la herramienta quirúrgica. Esta superficie permite una deformación plástica controlada, lo que cierra el dispositivo sobre los clavos de manera firme y segura, logrando el anclaje sin recurrir a otros mecanismos complejos o invasivos.

15

(5) Superficie superior de transición: Esta región conecta la superficie de deformación con el cuerpo principal del dispositivo, lo que ayuda a distribuir uniformemente las fuerzas mecánicas generadas durante la compresión. Este diseño permite un cierre más estable y garantiza una mejor distribución de las

20

(6) Superficies laterales (con vértices de compresión): Las superficies laterales tienen vértices semicirculares diseñados para ser puntos de apoyo para las pinzas compresoras. Estos vértices mejoran la eficacia de la compresión y permiten una aplicación dirigida de la fuerza, lo que asegura un cierre preciso y controlado, sin deformaciones o desajustes durante el proceso de fijación.

25

El dispositivo de fijación externa paralelos (2) que se configura mediante la unión ortogonal de dos dispositivos (1), lo que permite fijar clavos ubicados en planos paralelos entre sí. Esta configuración resulta ideal para fracturas complejas que requieren estabilización en tres dimensiones. Cada dispositivo (1) mantiene las mismas características funcionales (2 a 6), pero dispuestas en ángulos de 90° para asegurar una fijación precisa desde diferentes direcciones, brindando una mayor estabilidad y flexibilidad.

35

Mejoras técnicas clave de la invención:

Vértices definidos en las superficies laterales (6): Estos vértices mejoran el agarre de la herramienta de compresión y permiten una aplicación más eficaz de las fuerzas de cierre, logrando un ajuste más preciso del dispositivo sobre los clavos.

5

Superficies planas en lugar de curvas en el cierre: La sustitución de las superficies de cierre curvas por superficies planas aumenta el área de contacto entre las aletas del dispositivo, proporcionando mayor estabilidad y resistencia al desplazamiento de los clavos durante el proceso de consolidación ósea.

10

Estrías internas parciales en la superficie de retención (3): Las estrías orientadas transversalmente incrementan la fricción entre el clavo y el dispositivo, evitando deslizamientos axiales o rotacionales. Esta característica es particularmente importante durante la movilización del paciente, permitiendo una fijación robusta y segura.

15

En cuanto a los materiales, los dispositivos están fabricados con metales dúctiles, biocompatibles y aptos para esterilización, como aluminio de alta pureza, aleaciones de aluminio, acero inoxidable tipo 316L, titanio, cobre, estaño o bronce. Además, en algunas modalidades preferidas, se emplean recubrimientos superficiales como la anodización, que mejora la resistencia a la corrosión y proporciona una mayor biocompatibilidad. Estos recubrimientos también permiten la codificación por colores, lo que facilita la identificación intraoperatoria de las configuraciones del dispositivo, dependiendo del tamaño del clavo o el ángulo de fijación.

20

25 El sistema de fijación está diseñado para uso único, lo que garantiza su integridad estructural durante el procedimiento quirúrgico y evita los riesgos asociados con la reutilización. Esta característica aumenta la seguridad clínica y disminuye la probabilidad de fallo del sistema, asegurando la protección del paciente.

30

En conjunto, el sistema de fijación ósea externa descrito representa una solución quirúrgica moderna, eficiente y versátil para la estabilización de fracturas óseas, especialmente en huesos de pequeño y mediano tamaño. Este sistema proporciona una fijación estable y adaptable, minimiza el riesgo de rigidez articular y favorece una recuperación funcional más rápida, reduciendo la necesidad de dispositivos ortopédicos externos invasivos o procedimientos quirúrgicos adicionales. Además, su diseño optimizado y su facilidad de

35

uso ofrecen importantes ventajas en términos de tiempo y precisión durante la cirugía, mejorando los resultados a largo plazo para los pacientes.