

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 882**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2018 PCT/FR2018/050396**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2018 WO18154225**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2018 E 18710093 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2025 EP 3585289**

54 Título: **Tornillo de osteosíntesis que comprende una indexación angular con respecto al destornillador**

30 Prioridad:

22.02.2017 FR 1751390

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

10.06.2025

73 Titular/es:

**NOVASTEP (100.00%)
ZAC Atalante Champeaux, 2 Allée Jacques Frimot
35000 Rennes, FR**

72 Inventor/es:

**GIROD, LOÏC y
LE BESQUE, RÉMI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 025 882 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

Tornillo de osteosíntesis que comprende una indexación angular con respecto al destornillador

5 La presente invención se refiere a un tornillo de apriete diseñado para ser accionado por un destornillador, y a un destornillador adaptado para este tornillo de apriete. En particular, la invención se puede aplicar al campo de la cirugía de reparación ósea, en particular para apretar y fijar un tornillo de osteosíntesis en un fragmento óseo que se va a estabilizar. Más particularmente, la invención se puede aplicar a la cirugía en las extremidades de los miembros, tales como los pies, los tobillos, las manos o las muñecas.

10 La osteosíntesis es una operación quirúrgica que consiste en fijar entre sí dos partes óseas, como fragmentos de un hueso cortado o roto, o dos huesos cerca uno del otro, utilizando elementos axiales como tornillos o clavos hechos de materiales metálicos tolerados por el organismo, que presentan una forma adaptada a los elementos a tratar.

15 En particular, la osteosíntesis se puede aplicar a las operaciones de osteotomía de tipo cheurón, utilizando un enfoque mínimamente invasivo.

20 El hallux valgo es una deformación común del antepié que se traduce en una desviación hacia dentro llamada varo del primer metatarsiano y una desviación externa llamada valgo de la primera falange. Un tipo de intervención quirúrgica que permite corregir esta deformación implica una osteotomía en cheurón, que luego se fija mediante uno o más tornillos de osteosíntesis en un enfoque mínimamente invasivo.

25 El abordaje quirúrgico mínimamente invasivo consiste en hacer pequeñas incisiones en la piel y los tejidos para pasar los instrumentos e implantes necesarios para la corrección. De este modo, se minimiza el tamaño de las cicatrices, lo que ofrece una rehabilitación tisular más rápida en comparación con un enfoque clásico llamado de cielo abierto.

30 Los tornillos utilizados para la osteosíntesis tienen una longitud total o parcialmente roscada, y una cabeza trasera que comprende en el extremo una cavidad hueca diseñada para ser accionada por un destornillador. En particular, las cabezas pueden tener una cara extrema posterior biselada, generalmente inclinada 45° con respecto al eje principal del tornillo, que debe disponerse en una orientación particular para adaptarse al contorno externo del hueso después de la introducción completa de este tornillo en el interior, a fin de limitar el daño a los tejidos circundantes.

35 En el caso de una cirugía mínimamente invasiva con este tipo de tornillo, a medida que se acerca la fase final de apretar el tornillo en el sitio óseo, los tejidos pueden ocultar visualmente la parte posterior biselada del tornillo.

40 Además, un tipo conocido de cavidad hueca para un tornillo de osteosíntesis, presentado en particular en el documento WO-A1-2015185828, comprende seis lóbulos distribuidos circunferencialmente alrededor del eje, que reciben una forma masculina complementaria formada en el extremo del destornillador.

45 La forma generalmente cilíndrica con seis lóbulos del tornillo o del destornillador también tiene una parte ligeramente cónica en ciertos lóbulos que permite, mediante un empuje axial, un ligero apriete del destornillador en la cavidad, para garantizar que el tornillo se mantenga temporalmente en el extremo del destornillador. De esta forma, es posible evitar perder la conexión entre el destornillador y el tornillo antes o durante el montaje.

50 Además, para un tornillo que tiene una cara posterior biselada, es conocido el uso de un destornillador que presenta una referencia visual que indique una orientación alrededor de su eje, lo que permite, al fijar el tornillo al destornillador de una manera particular con respecto a este marco de referencia, conocer constantemente al final del atornillado la posición de esta cara posterior inclinada cuando ya no es visible.

55 Sin embargo, si el atornillado no está completo cuando la cara posterior del tornillo oculta por los tejidos ya no es visible, en caso de que el destornillador se desacople de la cavidad del tornillo, por ejemplo, durante una maniobra falsa, el cirujano debe realizar una operación complementaria para recuperar la inclinación de esta cara posterior, como desenroscar el tornillo o tomar una radiografía para visualizar esta inclinación. Entonces se obtiene una pérdida de tiempo durante la operación del paciente, lo cual es perjudicial.

60 Los documentos US 2001/0041937 A1 y EP 1 302 180 A2 son conformes al preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención tiene especialmente por objeto evitar estos inconvenientes de la técnica anterior.

65 Para ello, propone un tornillo de apriete para osteosíntesis que comprende un fileteado dispuesto a lo largo de un eje principal y, en su extremo posterior, una cavidad que tiene formas regulares distribuidas angularmente alrededor del eje principal, adaptadas para recibir formas complementarias de un destornillador, presentando la cara posterior del tornillo una inclinación con respecto a un plano transversal del tornillo, destacando este

tornillo porque su cavidad incluye al menos una forma particular diferente de las otras formas regulares, de modo que se obtenga una orientación única del destornillador cuando el destornillador está colocado en la cavidad del tornillo.

5 Una ventaja de este tornillo de apriete es que al crear formas complementarias a las del tornillo en el extremo frontal del destornillador, incluida una forma complementaria particular, se obtiene una orientación única del destornillador acoplado a la cavidad del tornillo.

10 Si el destornillador se desacopla antes del final de la operación de apriete cuando la cara posterior del tornillo ya no es visible, el cirujano gira suavemente el destornillador ejerciendo una ligera presión hasta que encaje en la cavidad de este tornillo, lo que permite recuperar la orientación única impuesta por la forma particular.

15 Luego, el cirujano termina de apretar controlando una referencia visual de orientación del destornillador, a fin de conocer con certeza la orientación de la cara posterior inclinada del tornillo.

El tornillo de apriete para osteosíntesis según la invención también puede incluir una o más de las siguientes características, que pueden combinarse entre sí.

20 Ventajosamente, el tornillo de apriete tiene cinco formas regulares. Por lo tanto, abordamos las cavidades de tornillo que generalmente presentan seis formas regulares.

25 Ventajosamente, la forma particular cubre alrededor del eje un sector angular equivalente al de una forma regular. Este tipo de impresión puede derivarse fácilmente de una impresión conocida que comprende seis formas regulares.

Según un modo de realización, las formas regulares constituyen unos lóbulos dispuestos en una corona centrada en el eje, que se encuentra entre un círculo interior con un radio pequeño y un círculo exterior con un radio grande. Este tipo de forma permite transmitir un par elevado.

30 Según otro modo de realización, las formas regulares incluyen un primer arco de círculo centrado en el eje, y luego un segundo arco de círculo que sobresale hacia el exterior con respecto a este primer arco de círculo.

Ventajosamente, la forma particular tiene un radio constante que está centrado en el eje.

35 En este caso, el radio constante de la forma particular puede ser el radio pequeño del círculo interior de las formas regulares que constituyen los lóbulos.

40 Ventajosamente, la cavidad tiene una forma generalmente cilíndrica dispuesta paralela al eje, que comprende una parte ligeramente cónica. Esta parte cónica permite bloquear el destornillador.

Según un modo de realización, el fileteado del tornillo se extiende sobre toda la longitud de este tornillo y tiene un diámetro mayor en la parte posterior del tornillo.

45 Según otro modo de realización, el tornillo incluye un fileteado frontal que se extiende sobre una parte frontal de la longitud del tornillo, y un fileteado de cabeza dispuesto en la parte posterior de este tornillo, separado del fileteado frontal, que tiene un diámetro mayor que este fileteado frontal.

50 La invención también se refiere a un tornillo que tiene cualquiera de las características anteriores y a un destornillador diseñado para apretar dichos tornillos, comprendiendo el destornillador en la parte delantera una punta que tiene formas complementarias a las de la cavidad de los tornillos, que permiten acoplarse en ella, comprendiendo ventajosamente el destornillador una referencia angular visual, comprendiendo ventajosamente la punta del destornillador una forma generalmente cilíndrica dispuesta paralela al eje, que comprende una parte ligeramente cónica para permitir que el tornillo se bloquee en el destornillador.

55 Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes tras la lectura de la siguiente descripción, dada solo a modo de ejemplo, con referencia a las siguientes figuras adjuntas:

60 – Las figuras 1a, 1b y 1c muestran, sucesivamente, en un pie en vista desde arriba, tres etapas de la cirugía para reducir un hallux valgus del dedo gordo del pie;

– la figura 2 es una vista lateral de este pie después de la intervención;

– la figura 3 muestra un tornillo según la invención usado para esta intervención;

65 – la figura 4 es una vista externa del pie después de que se haya insertado el tornillo;

- la figura 5 es una vista completa de los huesos del pie que muestra la inserción del tornillo en el metatarso;
- la figura 6 es una vista posterior del tornillo que presenta su cavidad de accionamiento;
- 5 – la figura 7 muestra un destornillador previsto para este tornillo; y
- la figura 8 muestra un tornillo según una variante.

10 Para mayor claridad, los elementos idénticos o similares se identifican mediante símbolos de referencia idénticos en todas las figuras.

La figura 1a muestra un pie que comprende, sucesivamente, hacia la parte delantera del dedo gordo del pie, un metatarso 2, una falange proximal 4 y una falange distal 6.

15 La cara interna del pie es la que está girada hacia el eje del cuerpo. El metatarsiano 2 tiene una inclinación anormal hacia el interior y la falange proximal 4 tiene una inclinación anormal hacia el exterior.

20 La primera etapa de la operación quirúrgica implica un corte 8 del metatarso 2 en su parte frontal, formada en ángulo, y un doble corte 10 de la falange proximal 4 en su parte posterior para extraer una parte del hueso que forma una esquina.

25 La figura 1b muestra el desplazamiento de la parte delantera del metatarso 2 hacia el exterior con respecto a la parte trasera, y un enderezamiento de la falange proximal 4 hacia dentro al retirar la parte del hueso que forma la esquina. De esta manera, se obtiene sustancialmente una alineación a lo largo del eje del pie, el metatarso 2 y la falange proximal 4 así modificados.

La figura 1c y la figura 2 muestran la inserción de un primer tornillo de apriete 20 en las dos partes del metatarso 2 y de un segundo tornillo en las dos partes de la falange proximal 4, para fijar estas dos partes juntas cada vez.

30 Cada tornillo de apriete 20 entra en el lado interno del pie desde la parte posterior, después de haber realizado una incisión mínima en los tejidos dispuestos en el eje A del tornillo.

35 La figura 3 muestra un tornillo 20 que comprende un fileteado 22 en toda su longitud, incluyendo un diámetro que aumenta progresivamente en una parte trasera. El extremo frontal del tornillo 20 termina en una forma 24 que asegura la formación del fileteado en las partes óseas.

40 La cara extrema trasera plana 28 del tornillo 20 tiene una inclinación con respecto a un plano transversal del tornillo, formando un bisel que puede ser de 45°. Esta cara extrema 28 incluye una cavidad hueca dirigida axialmente, centrada en el eje del tornillo A, prevista para recibir una forma complementaria de un destornillador con el fin de accionarlo en rotación.

45 Como variante, el tornillo puede ser un tornillo de compresión que comprende un fileteado frontal que se extiende sobre una parte frontal de su longitud, luego una parte lisa y, finalmente, un fileteado de cabeza dispuesto en la parte posterior de este tornillo, que tiene un diámetro mayor que el fileteado frontal.

Las figuras 4 y 5 muestran una pequeña incisión 30 formada en el lado interno del pie, que permite enganchar las herramientas para cortar los tejidos e insertar un tornillo 20 en el metatarsiano 2. Otras incisiones permiten cortar los huesos 2, 4, e insertar el segundo tornillo 20. De esta forma, se logra un mínimo de traumatismo en los tejidos.

50 Al final del apriete de los tornillos 20, la posición angular de cada tornillo se ajusta para alinear sustancialmente su cara posterior biselada 28 con la superficie exterior del hueso, con el fin de garantizar un mínimo de tensiones o traumatismos en los tejidos circundantes.

55 La figura 6 muestra la cavidad hueca 40 formada en la cara posterior 28 del tornillo 20, que constituye un cilindro paralelo al eje del tornillo A, que comprende una sucesión de cinco formas idénticas que son lóbulos regulares 42 dispuestos en una corona centrada en el eje, comprendida entre un círculo interior con un radio pequeño R1 y un círculo exterior con un radio grande R2.

60 Cada uno de los cinco lóbulos 42 del hueco de la cavidad 40 dispuesto en un ángulo de 60° con respecto al centro O, comprende sucesivamente un radio cóncavo Re y luego un radio convexo Ri. Un ángulo de 60° tiene una forma particular en arco de círculo 44, que incluye la ausencia de un lóbulo, que sigue el círculo interior con un radio pequeño R1.

65 La cavidad 40 en forma de estrella puede reproducir, en particular, una cavidad conocida con el nombre comercial «Torx», con un lóbulo menos.

La figura 7 muestra un destornillador 50 que comprende, en la parte delantera de una varilla cilíndrica metálica 54, una punta 52 que constituye un cilindro centrado en el eje, diseñado para ajustarse con una holgura mínima en la cavidad 40 de la cara posterior 28 del tornillo 20.

5 En particular, la punta delantera 52 comprende una sucesión de cinco formas que constituyen lóbulos regulares, cada uno de los cuales se extiende en un ángulo de 60°. De los 60° restantes, hay una parte circular formada por la ausencia de un lóbulo, que sigue al círculo interior con el radio de R1.

10 Se obtiene un posicionamiento único del tornillo 20 en el destornillador 50, que viene dado por el ajuste de las dos partes circulares entre sí. Para el montaje inicial del tornillo 20 en el destornillador 50, o después del inicio de la inserción si el cirujano desbloquea el destornillador del tornillo y luego quiere volver a colocarlo, se obtiene necesariamente la posición angular única.

15 En particular, la cavidad 40 del tornillo 20 o la punta frontal 52 del destornillador 50 pueden incluir, en ciertos lóbulos, una forma ligeramente cónica que se abre hacia atrás para el tornillo o se cierra hacia delante para el destornillador, para garantizar que el tornillo se mantenga en el destornillador después de un empuje axial, tal como se presenta en el documento de técnica anterior mencionado anteriormente.

20 El destornillador 50 comprende, hacia atrás, una zona de conexión para un mango 56, que presenta una cara frontal 58 que forma un bisel inclinado a 45°, dispuesto paralelo a la cara trasera biselada 28 del tornillo 20 cuando está fijado a este destornillador. De esta manera, el cirujano visualiza directamente, mirando el mango, la posición angular de la cara posterior biselada 28 del tornillo 20.

25 Como variante, la figura 8 muestra una cavidad 40 formada en la cara posterior 28 del tornillo 20, que constituye un cilindro paralelo al eje del tornillo A, que comprende una sucesión de cinco formas regulares idénticas que cubren cada una un ángulo de 60°, incluidas entre los círculos centrados en el eje A, de radio pequeño R1 y de radio grande R2.

30 Cada forma regular incluye un arco de círculo que sigue el radio pequeño R1, luego un lóbulo 42 formado por un arco de círculo con un radio convexo Re- girado hacia el exterior, que va hasta el círculo exterior con un radio grande R2.

35 Uno de los lóbulos está ausente, dejando en cambio, en un ángulo de 60°, una forma particular en arco de círculo 44 que sigue el círculo interior con un radio pequeño R1.

Un procedimiento para fabricar la cavidad 40 del tornillo 20, que es fácil de implementar, incluye una sucesión de cinco orificios para formar los lóbulos 42, y luego un fresado centrado en el eje a lo largo del radio pequeño R1, para completar la forma cilíndrica de esta impresión.

40 El tornillo 20 según la invención, así como el destornillador específico 50, garantizan que el cirujano pueda realizar operaciones quirúrgicas de forma fácil, segura y rápida utilizando este tipo de tornillo.

45 Como variante, la cavidad 40 del tornillo 20 puede tener otras formas. En particular, se pueden usar formas estandarizadas, como una forma hexagonal, que es más fácil de producir, pero tiene una capacidad de transmisión de par reducida.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tornillo de apriete para osteosíntesis que comprende un fileteado (22) dispuesto a lo largo de un eje principal (A) y, en su extremo posterior, una cavidad (40) que tiene formas regulares (42) distribuidas angularmente alrededor del eje principal (A), adaptadas para recibir formas complementarias de un destornillador (50) que se acoplan en ella, presentando la cara posterior del tornillo (28) una inclinación con respecto a un plano transversal del tornillo (20), caracterizado por que la cavidad del tornillo (40) incluye al menos una forma particular (44) diferente de las otras formas regulares (42), de modo que se obtenga una orientación única del destornillador cuando el destornillador está acoplado en la cavidad del tornillo.
- 10 2. Tornillo de apriete según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende cinco formas regulares (42).
- 15 3. Tornillo de apriete según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la forma particular (44) cubre alrededor del eje (A) un sector angular equivalente al de una forma regular (42).
- 20 4. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las formas regulares (42) constituyen lóbulos dispuestos en una corona centrada en el eje (A), comprendida entre un círculo interior con un radio pequeño (R1) y un círculo exterior con un radio grande (R2).
- 25 5. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, caracterizado por que las formas regulares (42) comprenden un primer arco de círculo centrado en el eje (A), y después un segundo arco de círculo (Re) que sobresale hacia el exterior con respecto a este primer arco de círculo.
- 30 6. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la forma particular (44) tiene un radio constante (R1) que está centrado en el eje (A).
- 35 7. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cavidad (40) comprende una forma generalmente cilíndrica dispuesta paralela al eje (A), que comprende una parte ligeramente cónica.
- 40 8. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que su fileteado (22) se extiende sobre toda la longitud del tornillo (20) y tiene un diámetro mayor en la parte trasera de este tornillo (20).
- 45 9. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que comprende un fileteado frontal que se extiende sobre una parte delantera de la longitud del tornillo (20), y un fileteado de cabeza dispuesto en la parte posterior de este tornillo (20), separado del fileteado frontal, que tiene un diámetro mayor que este fileteado frontal.
- 50 10. Tornillo de apriete según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y destornillador diseñado para apretar dichos tornillos, comprendiendo el destornillador en la parte delantera una punta (52) que tiene formas complementarias a las de la cavidad (40) que permiten acoplarse en ella.
11. Tornillo de apriete y destornillador según la reivindicación 10, caracterizados por que el destornillador incluye una referencia angular visual (58).
12. Tornillo de apriete y destornillador según la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que la punta (52) del destornillador tiene una forma generalmente cilíndrica dispuesta paralela al eje, que comprende una parte ligeramente cónica para permitir que el tornillo se bloquee en el destornillador.

DIBUJOS

Fig. 1a

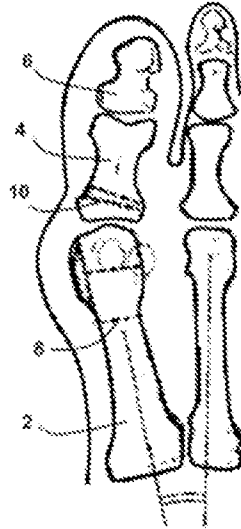


Fig. 1b

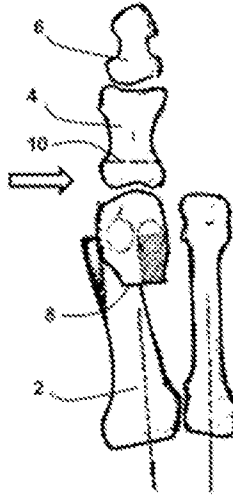


Fig. 1c

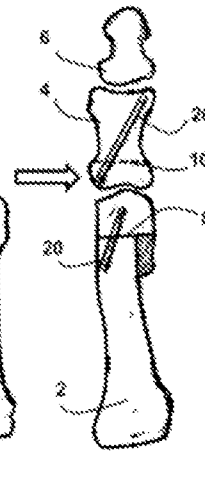


Fig. 2

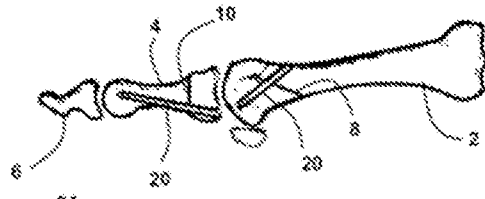


Fig. 3

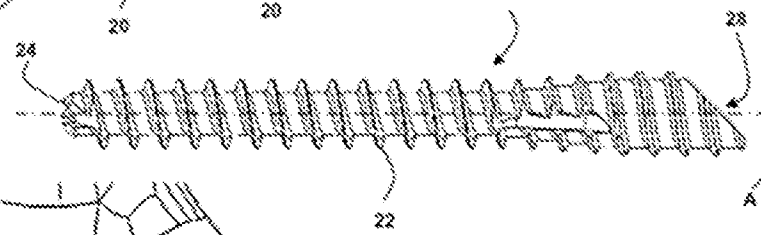
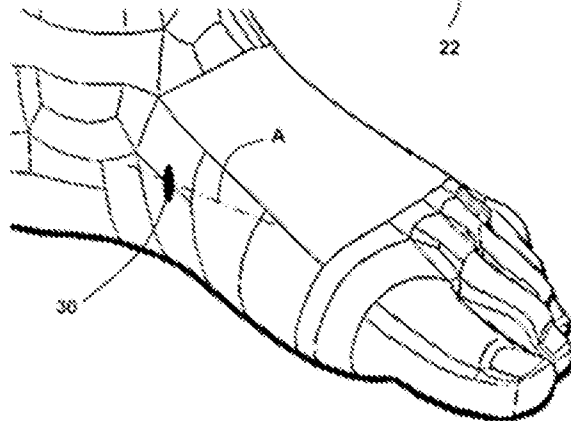


Fig. 4



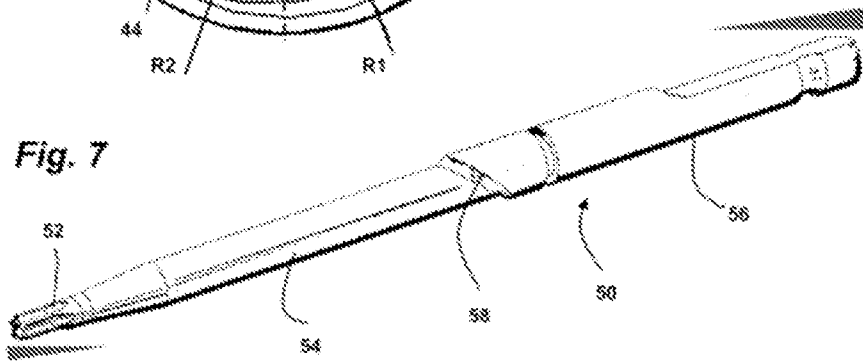
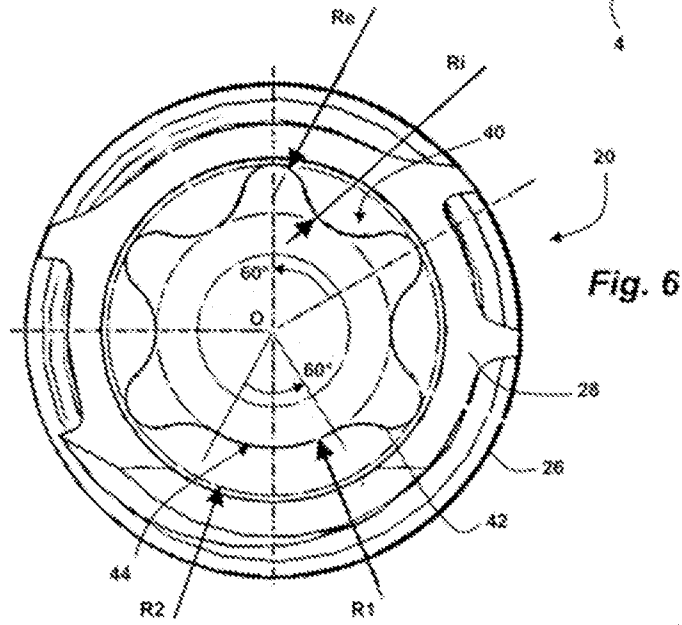
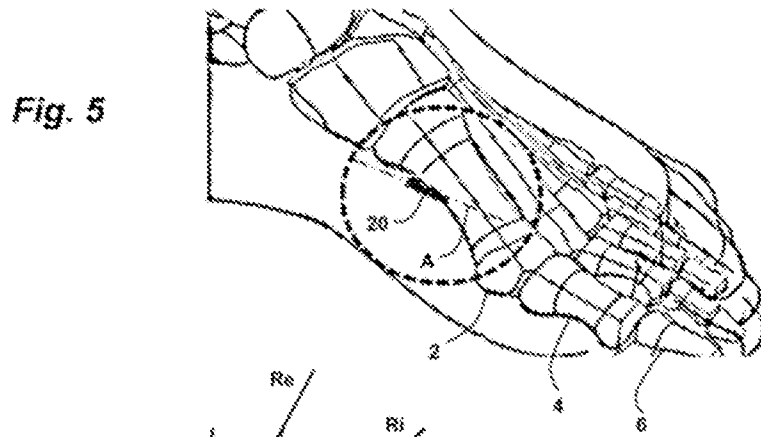


Fig. 8

