

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 912 325**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

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: **03.05.2018 PCT/EP2018/061371**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2018 WO18202786**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2018 E 18720635 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.02.2022 EP 3618733**

54 Título: **Tornillo óseo mejorado para el tratamiento de colapsos o deformaciones óseas en el caso del pie de Charcot**

30 Prioridad:

04.05.2017 IT 201700048446

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2022

73 Titular/es:

**ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)
Via delle nazioni 9
37012 Bussolengo VR, IT**

72 Inventor/es:

VICENZI, FEDERICO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 912 325 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 óseo mejorado para el tratamiento de colapsos o deformaciones óseas en el caso del pie de Charcot

Campo de la invención

5 La presente descripción se refiere a un tornillo óseo mejorado para el tratamiento de colapsos y deformaciones óseas, del tipo que comprende una cabeza roscada que tiene un diámetro mayor que un vástago no roscado y una punta roscada.

También se describe en la presente memoria, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un instrumento para apoyar al cirujano en la inserción de elementos antimigración en el tornillo implantado en el hueso. En particular, la invención encuentra una aplicación útil en el tratamiento de colapsos estructurales y deformaciones óseas de articulaciones debido a la neuroosteoartropatía de Charcot, para el tratamiento del pie de Charcot, y la siguiente descripción se refiere a un uso de esta aplicación en el contexto.

Técnica anterior

15 La neuroosteoartritis de Charcot es una enfermedad degenerativa que puede ocurrir en pacientes que sufren de neuropatía (en particular neuropatía diabética) que causa una reabsorción ósea a nivel de las articulaciones, algunas veces asociada a colapsos estructurales y deformaciones óseas significativas. La articulación más afectada es la del pie y, en estos casos, hablamos acerca del pie de Charcot.

En el caso del pie de Charcot, a menudo ocurre un colapso del arco medial y lateral del pie, con el consiguiente aplanamiento del pie en sí mismo.

20 En el campo técnico de la presente invención es conocido el uso de tornillos óseos, generalmente canulados, introducidos en los huesos para recrear y soportar los arcos del pie.

Los tornillos óseos reales empleados en el tratamiento del pie de Charcot tienen un vástago no roscado con un gran diámetro, para soportar el peso del paciente, una punta roscada y una cabeza también roscada que tiene un diámetro exterior mayor que el vástago y la punta.

25 La presencia de una rosca exterior de la cabeza y de la punta permite generar una compresión de los huesos atravesados por el tornillo una vez implantado.

En la figura 1 se reporta una imagen radiográfica de los tornillos óseos descritos anteriormente implantados en el pie de un paciente.

30 Aunque ventajosos en varios aspectos, y respondiendo sustancialmente a las necesidades actuales del sector, los tornillos óseos para el tratamiento del pie de Charcot conocidos en la técnica tienen, no obstante, algunos inconvenientes, que actualmente no están resueltos.

Un inconveniente importante está vinculado con el alto riesgo de infección encontrado por los pacientes que sufren del pie de Charcot que se han sometido a la implantación de un tornillo óseo.

35 Otro inconveniente fundamental está vinculado, en su lugar, con la estabilidad a largo plazo del tornillo óseo implantado en el pie del paciente. En particular, el tornillo óseo tiende con el tiempo a moverse desde la posición inicial de implante, comprometiendo, de este modo, el resultado del tratamiento.

40 El documento US 2013/066382 A1 describe un tornillo óseo para osteosíntesis que tiene un vástago parcialmente roscado separado entre la punta y la cabeza, ambas de las cuales que están roscadas externamente; la cabeza que tiene un diámetro exterior mayor que el vástago y la punta. Dicho tornillo óseo puede incluir dos agujeros pasantes destinados específicamente a recibir un tornillo o un pasador para bloquear las rotaciones del tornillo óseo con relación a los fragmentos óseos.

No obstante, este documento no se refiere a la idoneidad para tratar el pie de Charcot ni incluso al problema de evitar la migración del tornillo óseo.

Los tornillos óseos según la técnica anterior se describen en los documentos US 2010/114315 y US 9.452.007.

45 El problema técnico que subyace a la presente invención es concebir un tornillo óseo para el tratamiento de colapsos o deformaciones óseas del pie en el llamado pie de Charcot, que tenga características estructurales y funcionales mejoradas y tal como para asegurar la estabilidad del tornillo implantado en el hueso durante toda la duración del tratamiento.

El problema técnico pasa por el de concebir un instrumento de inserción para la inserción mínimamente invasiva de elementos antimigración en el tornillo óseo implantado.

50

Compendio de la invención

La idea de solución que subyace a la presente invención es dotar el tornillo óseo con al menos un elemento que pueda oponerse a la migración del tornillo de su asiento de implantación.

5 En base a tal idea de solución, el problema técnico anterior se resuelve mediante un tornillo óseo mejorado para el tratamiento de colapsos o deformaciones óseas, en el caso del llamado pie de Charcot, como se define en la reivindicación 1.

Preferiblemente, el al menos un agujero es un agujero pasante, para permitir introducir el pasador de manera que se proyecte en lados opuestos del tornillo óseo.

Se forma al menos un agujero en la parte intermedia cercana a al menos una de la parte de punta y la parte de cabeza.

10 Según la invención, el asiento de la cabeza tiene un perfil interior adaptado para lograr un acoplamiento de forma con un dispositivo de apriete, definiendo una orientación de acoplamiento relativo único.

La parte de cabeza del tornillo óseo se puede hacer de una sola pieza con la parte intermedia o, alternativamente, se puede acoplar de manera extraíble a la parte intermedia.

15 Con el fin de lograr dicho acoplamiento, una de la parte de cabeza y la parte intermedia puede tener un elemento hembra con al menos un surco y la otra de la parte de cabeza y la parte intermedia puede tener al menos un elemento macho con un relieve adaptado para ser insertado en el surco cuando se logre el acoplamiento de forma entre el elemento macho y el elemento hembra, que define una orientación de acoplamiento relativa única.

20 Además, la parte de cabeza se puede fijar de manera extraíble a la parte intermedia por medio de un elemento de apriete introducido dentro de un canal axial de la parte de cabeza; el elemento de apriete que se restringe axialmente y que es libre de girar alrededor de su propio eje dentro de dicho canal axial.

25 También se describe en la presente memoria, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un instrumento de inserción para insertar el al menos un pasador en el al menos un agujero del tornillo óseo del tipo mencionado anteriormente; el instrumento de inserción que comprende un dispositivo de apriete adaptado para ser acoplado por acoplamiento de forma al perfil interior de dicho asiento de cabeza del tornillo óseo; el instrumento de inserción que comprende además un dispositivo de centrado que tiene al menos una abertura de alineación; el dispositivo de centrado que está dispuesto para ser acoplado al dispositivo de apriete, asegurando de este modo la coaxialidad entre la al menos una abertura de alineación y el al menos un agujero del tornillo óseo cuando el dispositivo de centrado se acopla al dispositivo de apriete, que a su vez se acopla al asiento de cabeza del tornillo óseo.

30 El dispositivo de apriete puede tener ventajosamente un par de aplanamientos diametralmente opuestos y el dispositivo de centrado un par de superficies planas correspondientes enfrentadas a los aplanamientos cuando el dispositivo de centrado está acoplado al dispositivo de apriete para definir al menos dos orientaciones de acoplamiento relativas giradas una distancia angular específica una con respecto a la otra.

35 El instrumento de inserción también puede comprender medios de sujeción a presión para restringir el dispositivo de centrado al dispositivo de apriete.

Los medios de sujeción pueden comprender ventajosamente al menos un asiento de centrado formado en al menos uno de los aplanamientos y al menos un elemento de retorno correspondiente que se proyecta desde al menos una de las superficies planas y adaptado para encajar a presión en al menos un asiento de centrado.

40 También se describe en la presente memoria, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un kit para el tratamiento del pie de Charcot que comprende un tornillo óseo y un instrumento de inserción del tipo citado anteriormente.

El kit para el tratamiento del pie de Charcot también puede incluir al menos un pasador para ser introducido en al menos un agujero del tornillo óseo.

45 Las características y ventajas del tornillo óseo y del instrumento de inserción de la presente invención llegarán a estar más claras a partir de la siguiente descripción, de realizaciones dadas como ejemplos no limitativos con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 muestra una imagen radiográfica de los tornillos óseos según la técnica anterior implantados en el pie de un paciente;
- 50 - La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de un tornillo óseo de la presente invención, con la parte de cabeza desacoplada;

- La figura 3 muestra una vista en perspectiva del tornillo óseo de la figura 1 con la parte de cabeza acoplada y el pasador insertado;
- La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del tornillo óseo hecho según la presente invención;
- 5 - La figura 5 muestra una vista superior del tornillo óseo de la figura 4;
- La figura 6 muestra una vista en perspectiva del tornillo óseo de la figura 4 con un pasador insertado;
- La figura 7 muestra una vista en perspectiva del tornillo óseo de la figura 4 con ambos pasadores insertados;
- La figura 8 muestra una vista lateral del tornillo óseo de la figura 4 con ambos pasadores insertados;
- 10 - La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de pasador que se puede introducir en los tornillos óseos de la figura 1 y 4;
- La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un detalle del tornillo óseo de las figuras 1 y 4, con la parte de cabeza desacoplada;
- La figura 11 muestra una vista en sección de la parte de cabeza del tornillo óseo de las figuras 1 y 4;
- 15 - La figura 12 muestra una vista en perspectiva del instrumento de inserción con un dispositivo de apriete acoplado al tornillo óseo de la figura 4;
- La figura 13 muestra una vista en perspectiva diferente del instrumento de inserción de la figura 12 con el dispositivo de apriete acoplado al tornillo óseo de la figura 4;
- La figura 14 muestra una vista en perspectiva de un detalle del dispositivo de apriete del instrumento de inserción de la figura 12 desacoplado del tornillo óseo de la figura 4;
- 20 - La figura 15 muestra una vista en perspectiva diferente del detalle de la figura 14;
- La figura 16 muestra una vista en perspectiva del instrumento de inserción de la figura 12 con el dispositivo de apriete acoplado al tornillo óseo de la figura 4 y el dispositivo de centrado desacoplado;
- La figura 17 muestra una vista en perspectiva diferente del instrumento de inserción de la figura 12 con el dispositivo de apriete acoplado al tornillo óseo de la figura 4 y el dispositivo de centrado desacoplado;
- 25 - La figura 18 muestra una vista en perspectiva de un detalle del instrumento de inserción de la figura 12 con el dispositivo de centrado desacoplado;
- La figura 19 muestra una vista en sección de un detalle del instrumento de inserción de la figura 12 con el dispositivo de centrado acoplado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 30 Con referencia a dichas figuras, y en particular a las figuras 2-8, los números de referencia 1 y 1' indican completa y esquemáticamente dos ejemplos explicativos diferentes de un tornillo óseo para el tratamiento del pie de Charcot, que se ha mejorado para dificultar la migración del tornillo cuando se implanta en el hueso.
- La siguiente descripción se hace con una referencia no limitativa al uso de dicha aplicación en el contexto.
- 35 Dicho tornillo óseo 1, 1' tiene una forma sustancialmente cilíndrica y preferiblemente está canulado, para permitir la inserción guiada en el hueso por medio de un alambre guía. Como se puede observar en las figuras adjuntas, el tornillo óseo 1, 1' se compone de tres partes consecutivas, las cuales están dispuestas axialmente: una parte intermedia 2 separada entre una parte de punta 3 y una parte de cabeza 4.
- La parte de cabeza 4 tiene una rosca helicoidal exterior y un diámetro exterior mayor que el de las otras dos partes 2, 3. La parte de cabeza 4 comprende además un asiento de cabeza 5 hexagonal hueco para acoplamiento axial con un dispositivo de apriete. El asiento de cabeza 5 tiene un perfil interior en donde se forma un rebaje radial 5a (véase la figura 15) con el fin de asegurar una orientación de acoplamiento única del dispositivo de apriete, como llegará a estar más claro en el resto de la descripción.
- La parte de punta 3 también tiene una rosca helicoidal exterior, además de una punta de tornillo óseo 3a real en el extremo que tiene características de autoperforación.
- 45 A diferencia de las otras dos partes 3, 4, la parte intermedia 2 no tiene rosca, pero puede tener un surco helicoidal 14 para facilitar la osteointegración.

En un ejemplo preferido, en la parte intermedia 2 está formado al menos un agujero pasante transversal 6, es decir, que tiene un eje de agujero ortogonal al eje longitudinal del tornillo óseo 1, 1' y que es accesible desde dos aberturas diametralmente opuestas entre sí.

5 El agujero 6 está concebido para alojar un pasador 7 insertado y bloqueado en el agujero 6 una vez que el tornillo óseo 1, 1' se ha implantado en su posición en el pie del paciente. El tornillo óseo 1, 1' se implanta en su posición en el hueso según un procedimiento conocido, como en el caso de los tornillos óseos de la técnica anterior mostrados en la figura 1 implantados en el pie de un paciente.

La figura 9 muestra un ejemplo de pasador 7 que se puede introducir en el agujero 6 del tornillo óseo 1, 1'.

10 Como se puede observar a partir de la figura 9, el pasador 7 está definido por un tornillo que tiene dimensiones reducidas con respecto al tornillo óseo 1, 1' que tiene un vástago totalmente roscado 7a, un pasador de punta autoperforante 7b y una cabeza de pasador 7c con un asiento de cabeza de pasador 7d para acoplarse con un destornillador.

Las figuras 2 y 3 muestran un primer ejemplo del tornillo óseo indicado con 1 que tiene un agujero 6 único formado cerca de la parte de cabeza 4.

15 En su lugar, las figuras 4-8 muestran un segundo ejemplo del tornillo óseo indicado con 1' que tiene un agujero 6 adicional formado cerca de la parte de punta 3. El tornillo óseo 1' difiere del tornillo óseo 1 exclusivamente en el número de agujeros 6.

20 Como se puede observar en las figuras 3, 6-8, el pasador 7 insertado en el agujero 6 correspondiente se proyecta transversalmente en lados opuestos del tornillo óseo 1, 1', poniendo las partes que se proyectan en contacto con el hueso que rodea al tornillo óseo 1, 1' cuando se implanta. Esto no excluye realizaciones alternativas en donde el agujero 6 no es un agujero pasante y el pasador 7 solamente puede proyectarse desde un lado del tornillo óseo 1, 1'. En otras realizaciones alternativas, puede haber más de un agujero que no sea un agujero pasante con diferentes orientaciones giradas una distancia angular específica unas con respecto a otras; por ejemplo, tres agujeros a 120° unos con respecto a otros.

25 En ambas de las realizaciones descritas, el tornillo óseo 1, 1' tiene una parte de cabeza 4 acoplada de manera extraíble a un extremo de acoplamiento 19 de la parte intermedia 2 lejos de la parte de punta 3. En particular, la figura 2 muestra el tornillo óseo 1 con la parte de cabeza 4 desacoplada.

Realizaciones alternativas pueden proporcionar, obviamente, una parte de cabeza 4 hecha de una pieza con la parte intermedia 2.

30 Con referencia particular a las figuras 10 y 11, se describirán en lo sucesivo las características técnicas del acoplamiento de la parte de cabeza 4 con la parte intermedia 2.

Como se puede observar en la figura 10, en el extremo opuesto al asiento de cabeza 5, la parte de cabeza 4 tiene un elemento macho 10 de sección hexagonal que tiene un relieve radial 11.

35 En el extremo de acoplamiento 19 de la parte intermedia 2 está formado un elemento hembra 8 de sección hexagonal hueca adaptado para recibir el elemento macho 10 de la parte de cabeza 4. El elemento hembra 8 tiene un surco radial 9 para recibir el relieve 11 cuando el elemento macho 10 se introduce en el elemento hembra 8.

40 El acoplamiento de forma que se acaba de describir, además de bloquear las rotaciones relativas, permite una única orientación de acoplamiento relativa entre la parte intermedia 2 y la parte de cabeza 4. De hecho, el acoplamiento solamente se puede llevar a cabo si el elemento macho 10 se introduce en el elemento hembra 8, que está orientado para hacer que el relieve 11 se deslice dentro del surco 9.

En una realización preferida, el avance y la fijación de la parte de cabeza 4 dentro de la parte intermedia 2 se logran por medio de un elemento de apriete 12.

45 El elemento de apriete 12 está definido por un tornillo que tiene una cabeza 15 y un vástago 16 que está parcialmente roscado cerca de la punta 17. En la unión con la cabeza inferior, el vástago 16 tiene un rebaje radial 16a que determina una reducción localizada del diámetro del vástago 16 en sí mismo. Entre el rebaje 16a y la rosca el vástago 16 se estrecha ligeramente para facilitar el montaje con la parte de cabeza 4.

50 Como se puede observar en la figura 11, la parte de cabeza 4 tiene un canal axial 13 que se extiende a lo largo de toda su longitud comenzando desde el asiento de cabeza 5. El canal axial 13 comprende una primera sección 13a que se comunica con el asiento de cabeza 5 articulada a través de una superficie inclinada 13b a una segunda sección 13c dispuesta para alojar el vástago 16 del elemento de apriete 12. En la articulación hay un diente radial 13d que determina un estrechamiento localizado del diámetro de la segunda sección 13c.

Antes de proceder al acoplamiento entre la parte de cabeza 4 y la parte intermedia 2, el elemento de apriete 12 se ensambla a la parte de cabeza 4 dado que se inserta a través del asiento de cabeza 5 en el canal axial 13 hasta que

la parte inferior de la cabeza 15 se apoya sobre la superficie inclinada 13b y la punta 17 sale del extremo opuesto. El vástago 16 se encaja a presión hasta que pasa el diente 13d que se aloja dentro del rebaje 16a, bloqueando axialmente el elemento de apriete 12 dentro del canal axial 13. El elemento de apriete 12 está dimensionado adecuadamente para ser capaz de girar libremente alrededor de su propio eje cuando se inserta en el canal axial 13.

5 Una vez que el elemento de apriete 12 se ha ensamblado a la parte de cabeza 4 como se muestra en la figura 11, el avance del elemento macho 10 dentro del elemento hembra 8, que están orientados adecuadamente para alinear el relieve 11 con el surco 9, se logra enroscando el vástago 16 dentro de la rosca interna 18 adyacente al elemento hembra 8. La figura 10 muestra la parte de cabeza 4 orientada adecuadamente antes del acoplamiento con la parte intermedia 2.

10 También se describe en la presente memoria, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un instrumento de inserción para la inserción guiada de los pasadores 7 en los agujeros 6 del tornillo óseo 1, 1' una vez que el tornillo óseo 1, 1' se haya implantado en el pie del paciente.

15 En el resto de la descripción se mostrará un ejemplo preferido del instrumento de inserción, indicado con el número de referencia 20 y representado en su totalidad en las figuras 12, 13, 16 y 17. A modo de ejemplo, se describirá el instrumento de inserción 20 aplicado al tornillo óseo 1' para insertar el pasador 7 en el agujero 6 cerca de la parte de cabeza 4.

El instrumento de inserción 20 comprende un dispositivo de centrado 50 acoplado axialmente a un dispositivo de apriete 30.

20 El dispositivo de apriete 30 está definido por una barra 34 sustancialmente cilíndrica que tiene una punta de apriete 35 de sección hexagonal en un extremo y un mango de apriete 36 en el extremo opuesto.

La punta de apriete 35 tiene un perfil hexagonal con una proyección radial 37. La punta de apriete 35 está dimensionada para ser introducida en el asiento de cabeza 5 del tornillo óseo 1' con una orientación relativa determinada tal como para hacer que la proyección 37 se deslice dentro del rebaje 5a del asiento de cabeza 5 durante el acoplamiento.

25 De esta forma se logra un acoplamiento de forma que, además de bloquear las rotaciones relativas, permite una orientación de acoplamiento relativa única entre la parte de cabeza 4 del tornillo óseo 1' y la punta de apriete 35 del dispositivo de apriete 30.

Las figuras 14 y 15 muestran la punta de apriete 35 del dispositivo de apriete 30 orientada adecuadamente antes del acoplamiento con el asiento de cabeza 5 de la parte de cabeza 4 del tornillo óseo 1'.

30 A lo largo de la barra 34 se forman dos aplanamientos 31 alargados, paralelos y diametralmente opuestos, que tienen asientos de centrado 33. Los asientos de centrado 33 pertenecen a los medios de sujeción 32 usados para sujetar de manera extraíble el dispositivo de centrado 50 al dispositivo de apriete 30, como llegará a estar más claro en el resto de la descripción.

35 El dispositivo de centrado 50 tiene sustancialmente forma de L comprendiendo una primera parte 54, alargada en la dirección de un primer eje parcial X, en la que se forma una abertura pasante de alineación 51 que tiene un eje de abertura Y ortogonal al primer eje parcial X. El dispositivo de centrado 50 comprende además una segunda parte 55 que une la primera parte 54 a una tercera parte 56 dispuesta para ser acoplada a la barra 34 del dispositivo de apriete 30.

40 La tercera parte 56 tiene esencialmente forma de U con una cavidad 58 alargada en una dirección paralela al primer eje parcial X y delimitada por la segunda parte 55 y por dos brazos 57 paralelos. Cada brazo 57 tiene una superficie plana interior 52, que se enfrenta a la cavidad 58 y que se encuentra en un plano paralelo al plano identificado por los ejes X e Y, y una superficie exterior 59 opuesta y paralela a la superficie plana 52 correspondiente. Cada brazo 57 también tiene orificios 60 que atraviesan transversalmente el brazo 57 que se extiende desde la superficie plana interior 52 hasta la superficie exterior 59.

45 En las figuras 16 y 17 se muestra el dispositivo de centrado 50 desacoplado del dispositivo de apriete 30.

50 La distancia entre las superficies planas 52 es tal que permite que la barra 34 del dispositivo de apriete 30 se introduzca en la cavidad 58, poniendo cada superficie plana 52 en contacto con el correspondiente aplanamiento 31 del dispositivo de apriete 30 de modo que, cuando el dispositivo de centrado 50 se acopla al dispositivo de apriete 30, el primer eje parcial X se disponga paralelo al eje del dispositivo de apriete 30 y por lo tanto al eje del tornillo óseo 1'.

Además, la posición axial de los aplanamientos 31 a lo largo de la barra 34 del dispositivo de apriete 30 en relación con la longitud de la primera parte 54 y la orientación angular de los aplanamientos 31 con respecto al eje de barra 34 están definidas adecuadamente de modo que el eje de abertura Y de la abertura de alineación 51 sea perfectamente coaxial al eje del agujero 6 en el que se pretende introducir el pasador 7 cuando el dispositivo de

centrado 50 se acopla al dispositivo de apriete 30, que a su vez se acopla a la parte de cabeza 5 del tornillo óseo 1'. Una vez que los acoplamientos se han definido correctamente, la coaxialidad anterior se mantiene incluso durante la rotación del dispositivo de apriete 30 dado que el dispositivo de centrado 50 y el tornillo óseo 1' están restringidos para girar en fase con el dispositivo de ajuste 30 en sí mismo.

- 5 En las figuras 12 y 13 se muestra el dispositivo de centrado 50 acoplado correctamente al dispositivo de apriete 30, que a su vez está acoplado al tornillo óseo 1'.

El instrumento de inserción 20 tiene además medios de sujeción a presión 32 para bloquear en su posición de manera extraíble el dispositivo de centrado 50 cuando se acopla al dispositivo de apriete 30.

- 10 Los medios de sujeción 32 comprenden elementos de retorno 53 introducidos a través de la superficie exterior 59 en los orificios 60 hasta que se proyectan desde la superficie plana 52. Los elementos de retorno 53 están dispuestos para encajar a presión en el asiento de centrado 33 correspondiente del dispositivo de apriete 30 cuando las superficies planas 52 del dispositivo de centrado se ponen en contacto con los aplanamientos 31 del dispositivo de apriete 30 para alinear los elementos de retorno 53 con los asientos de centrado 33 correspondientes.

- 15 En la realización preferida descrita, los elementos de retorno 53 consisten en prensadoras de resorte proporcionadas en un extremo con una bola 61 que, cuando los elementos de retorno 53 están completamente insertados en el orificio 60 y el dispositivo de centrado 50 está desacoplado del dispositivo de apriete 30, se proyectan desde las superficies planas 52 dentro de la cavidad 58 (véase la figura 18). Estas bolas 61 vuelven a entrar en el elemento de retorno 53 cuando se ponen en contacto con los aplanamientos 31 y luego vuelven a la posición inicial cuando el elemento de retorno 53 se alinea con el asiento de centrado 33, penetrando en el asiento de centrado 33 en sí mismo. La figura 19 muestra un detalle del dispositivo de centrado 50 acoplado al dispositivo de apriete 30, en donde las bolas 61 están insertadas dentro de los asientos de centrado 33.

El tornillo óseo según la invención resuelve el problema técnico y logra varias ventajas.

- 25 Ventajosamente, el tornillo óseo descrito tiene al menos un agujero para insertar un pasador que, proyectándose transversalmente, restringe torsional y axialmente el tornillo al hueso circundante, dificultando de este modo la migración del tornillo en sí mismo durante el tratamiento.

Ventajosamente, el instrumento de inserción permite insertar los pasadores de una manera guiada una vez que el tornillo óseo ya se haya implantado.

- 30 Una ventaja adicional consiste en el hecho de que el instrumento de inserción permite una inserción de los pasadores a cielo cerrado, es decir, el cirujano necesita realizar una incisión que tiene dimensiones reducidas, minimizando de este modo el riesgo de infección.

REIVINDICACIONES

1. Tornillo óseo mejorado (1, 1') para el tratamiento de colapsos y deformaciones óseas en el caso del denominado pie de Charcot, que comprende una parte intermedia (2) no roscada separada entre una parte de punta (3) y una parte de cabeza (4) ambas de las cuales que están roscadas externamente; dicha parte de cabeza (4) que tiene un diámetro exterior mayor que dicha parte intermedia (2) y dicha parte de punta (3); dicha parte de cabeza (4) que tiene un asiento de cabeza (5) para acoplar un dispositivo de apriete; dicho tornillo óseo (1, 1') que comprende además al menos un agujero transversal (6) dispuesto para insertar al menos un pasador (7) correspondiente para evitar la migración de dicho tornillo óseo (1, 1') cuando se implanta en el hueso; dicho asiento de cabeza (5) que tiene un perfil interior adaptado para lograr un acoplamiento de forma con un dispositivo de apriete que define solamente una orientación de acoplamiento relativa; en donde dicho al menos un agujero (6) se forma en dicha parte intermedia (2) cerca de al menos una de dicha parte de punta (3) y dicha parte de cabeza (4).
2. Tornillo óseo (1, 1') según la reivindicación 1, en donde dicho al menos un agujero (6) es un agujero pasante.
3. Tornillo óseo (1, 1') según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha parte de cabeza (4) está hecha de una sola pieza con dicha parte intermedia (2).
4. Tornillo óseo (1, 1') según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicha parte de cabeza (4) está acoplada de manera extraíble a dicha parte intermedia (2).
5. Tornillo óseo (1, 1') según la reivindicación 4, en donde dicha parte de cabeza (4) está acoplada a dicha parte intermedia (2) por medio de un acoplamiento de forma entre dos perfiles, lo que permite solamente una orientación de acoplamiento relativa o al menos dos orientaciones de acoplamiento relativas giradas una distancia angular específica una con respecto a la otra.
6. Tornillo óseo (1, 1') según la reivindicación 5, en donde dicha parte de cabeza (4) se acopla a dicha parte intermedia (2) por medio de un acoplamiento de forma entre dos perfiles, lo que permite dos orientaciones de acoplamiento relativas giradas 180° una con respecto a otra.
7. Tornillo óseo (1, 1') según la reivindicación 4 o 5, en donde una de dicha parte de cabeza (4) y dicha parte intermedia (2) tiene un elemento hembra (8) con al menos un surco (9); la otra entre dicha parte de cabeza (4) y dicha parte intermedia (2) que tiene al menos un elemento macho (10) con un relieve (11) adaptado para ser insertado dentro de dicho surco (9) cuando el acoplamiento de forma entre dicho elemento macho (10) y dicho elemento hembra (8) se logra definiendo dos orientaciones de acoplamiento relativas giradas 180° una con respecto a otra.
8. Tornillo óseo (1, 1') según cualquiera de las reivindicaciones 4-7, en donde dicha parte de cabeza (4) se fija de manera extraíble a dicha parte intermedia (2) por medio de un elemento de apriete (12) introducido en el interior de un canal axial (13) de dicha parte de cabeza (4); dicho elemento de apriete (12) que está restringido axialmente y es libre de girar alrededor de su propio eje dentro de dicho canal axial (13).



Fig. 1

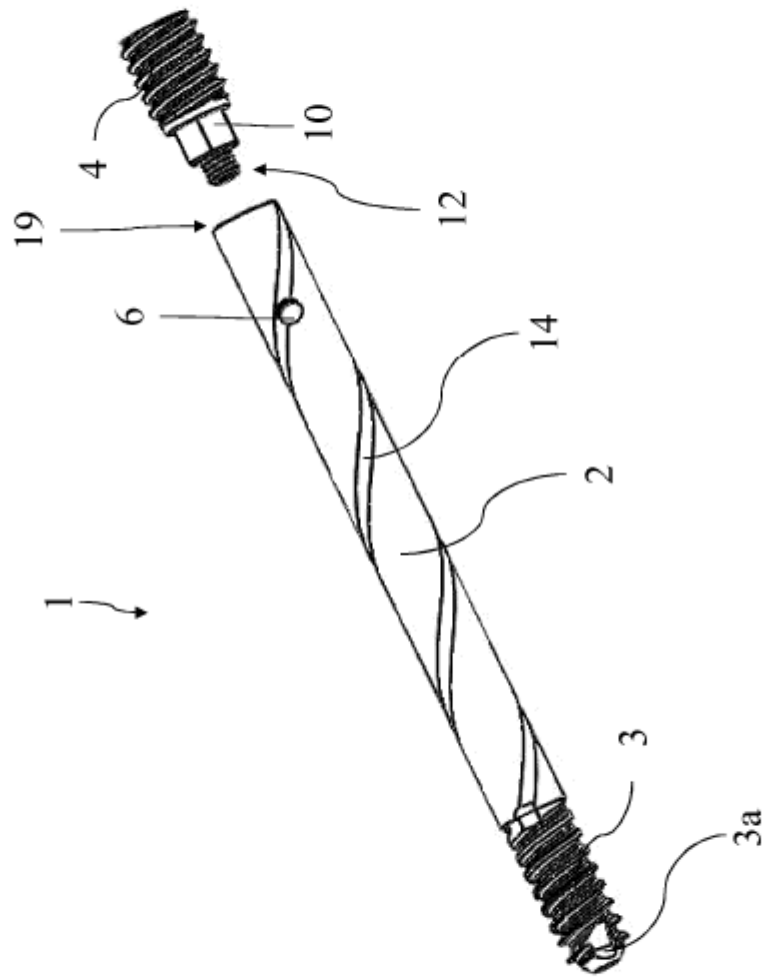


Fig. 2

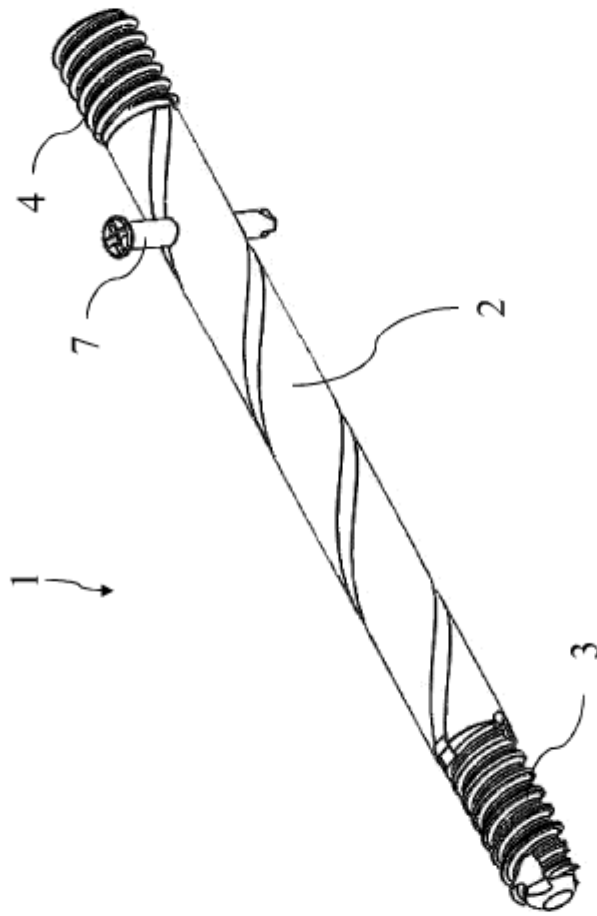


Fig. 3

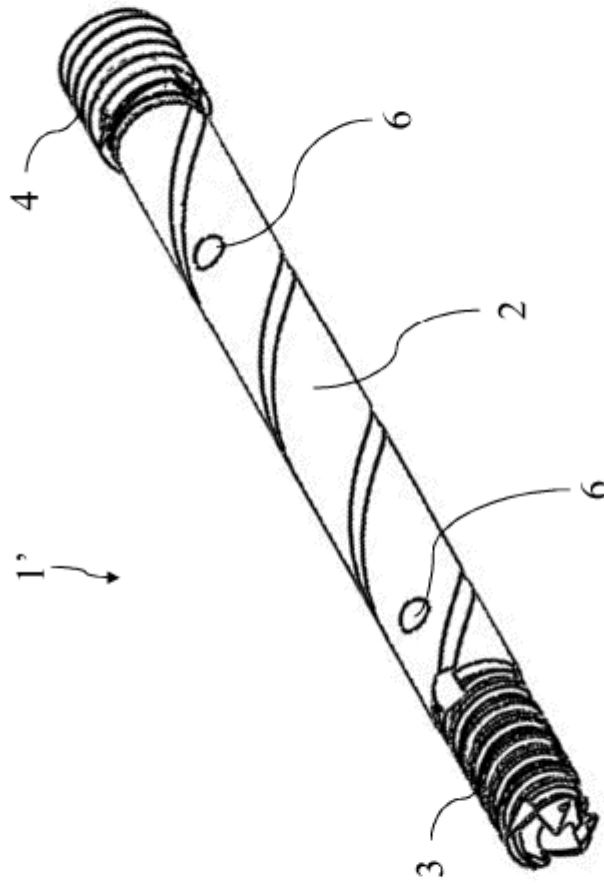


Fig. 4

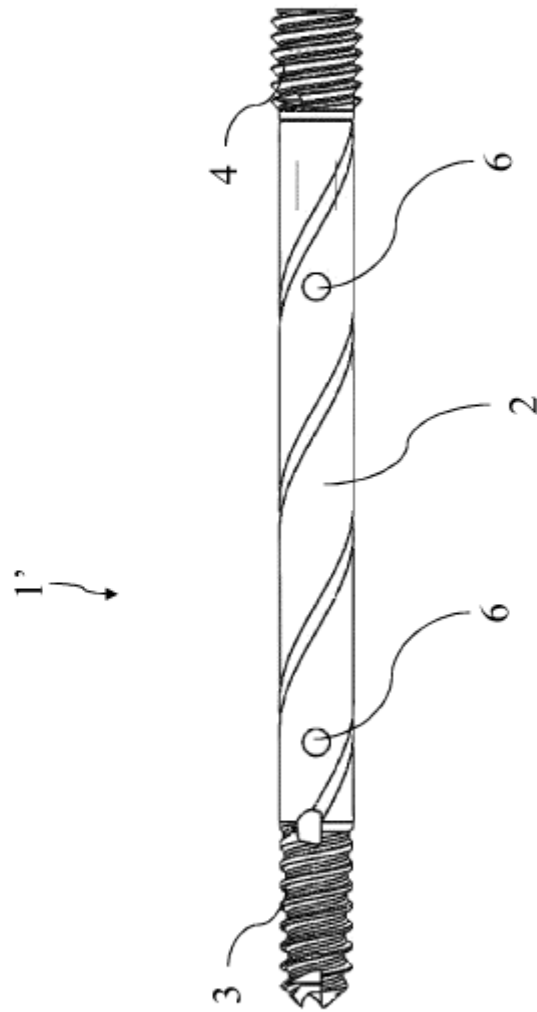


Fig. 5

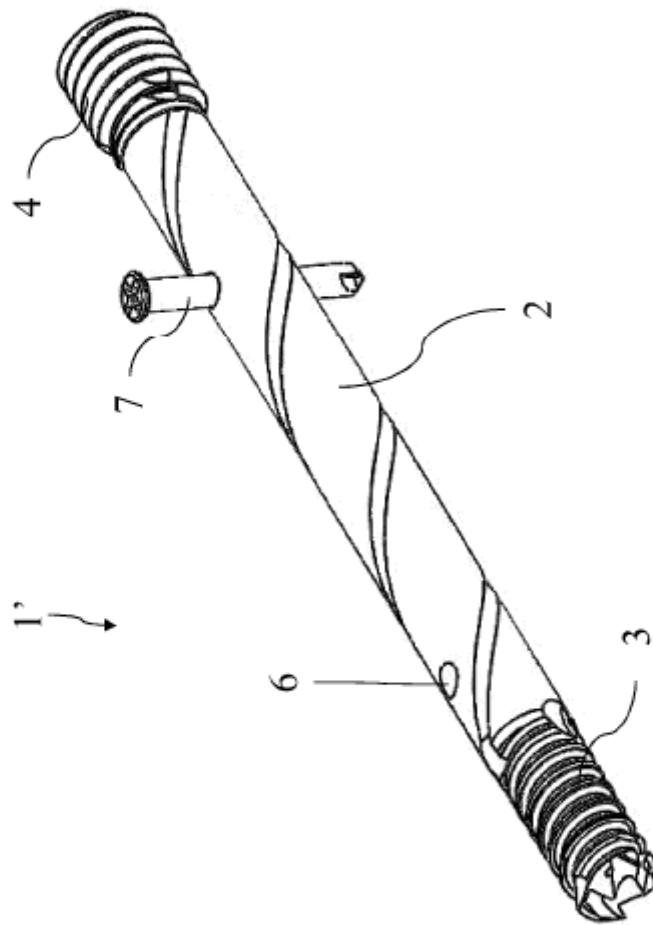


Fig. 6

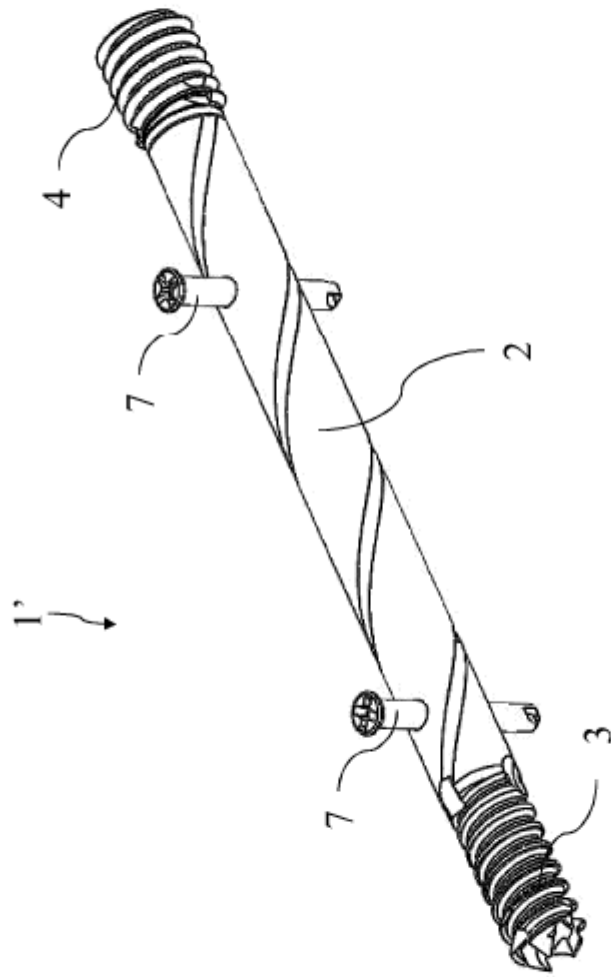


Fig. 7

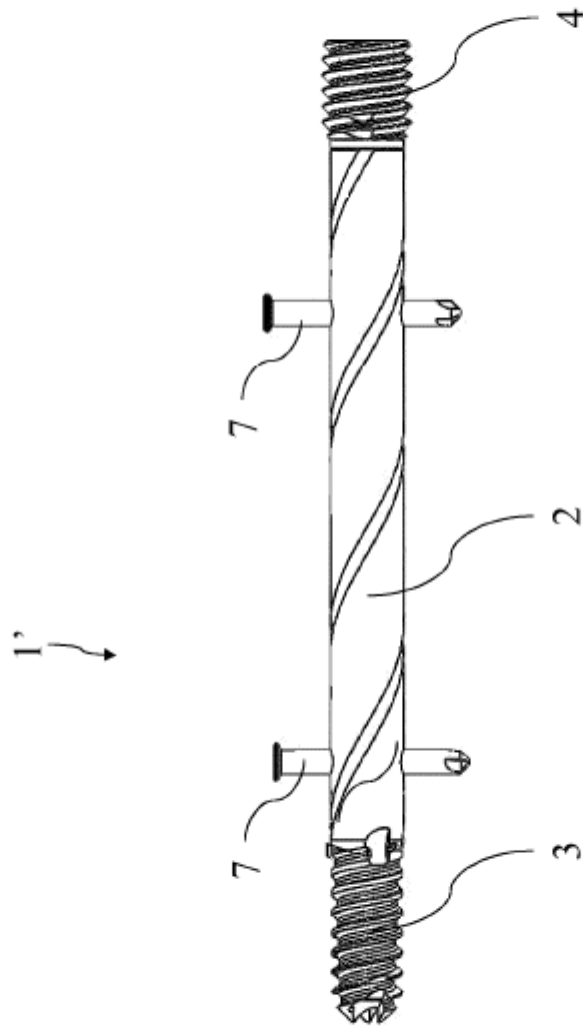


Fig. 8

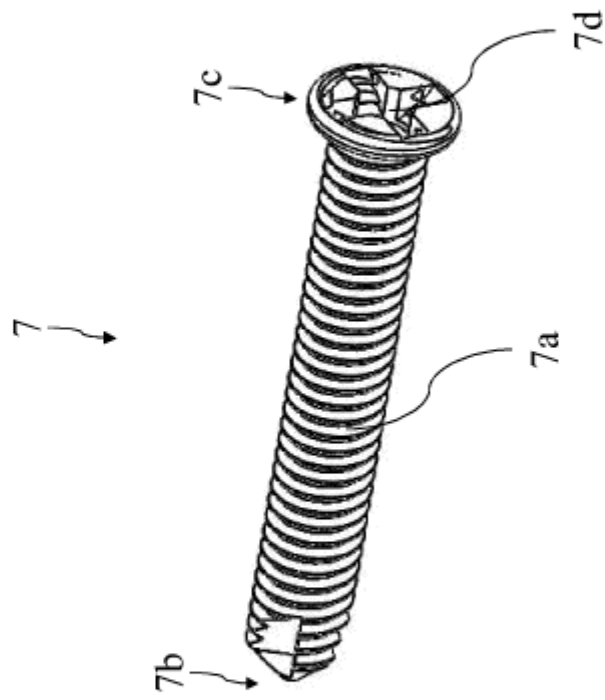


Fig. 9

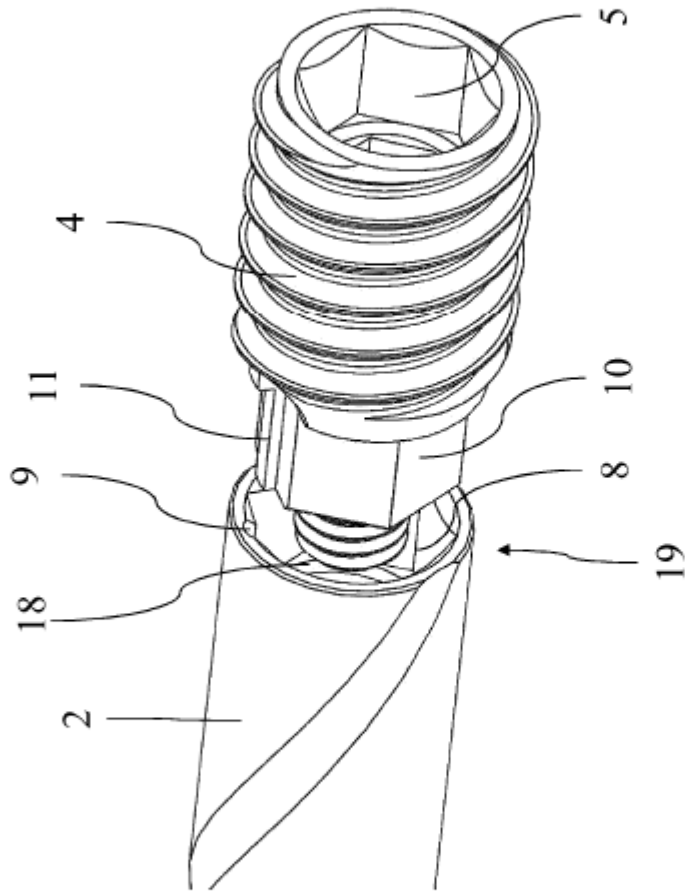


Fig. 10

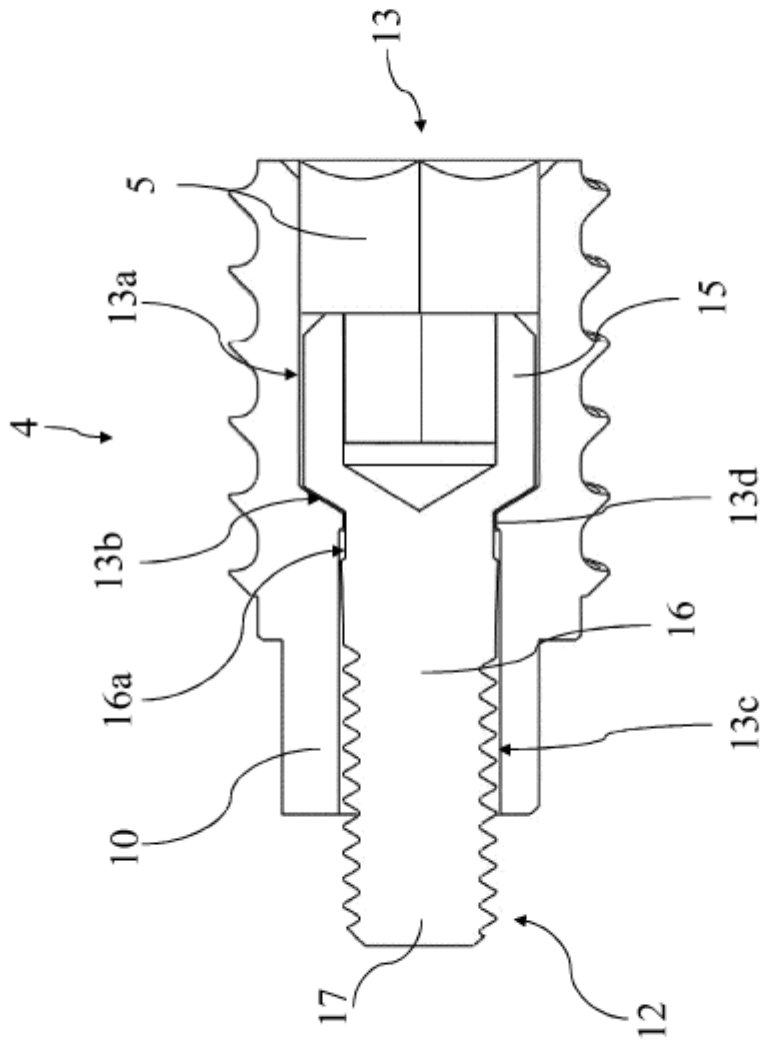


Fig. 11

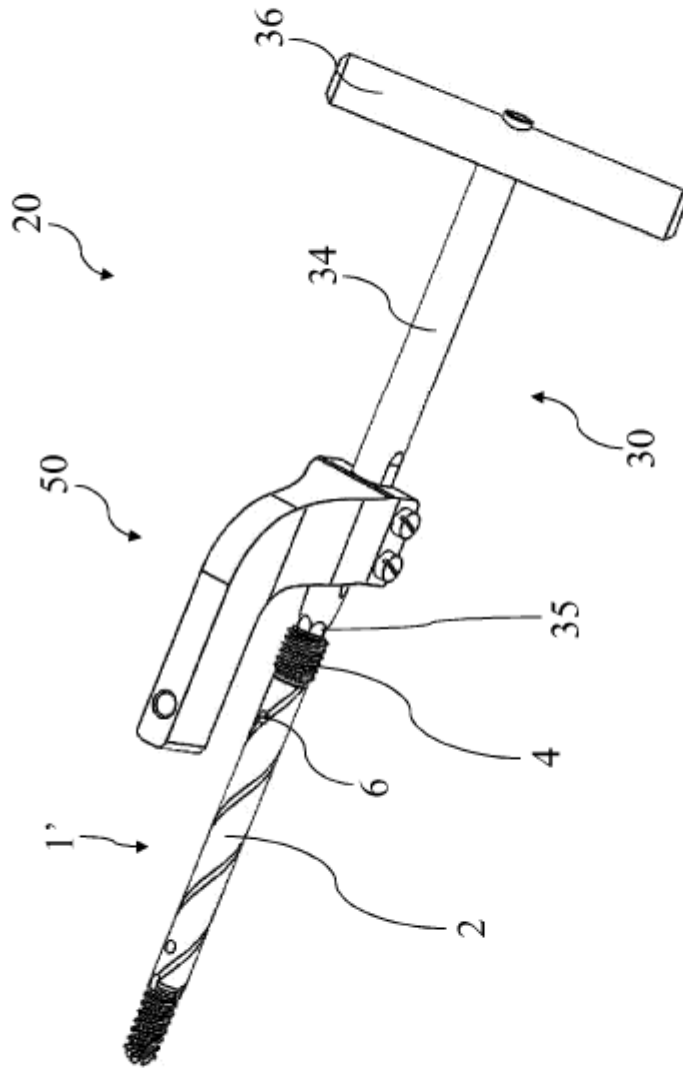


Fig. 12

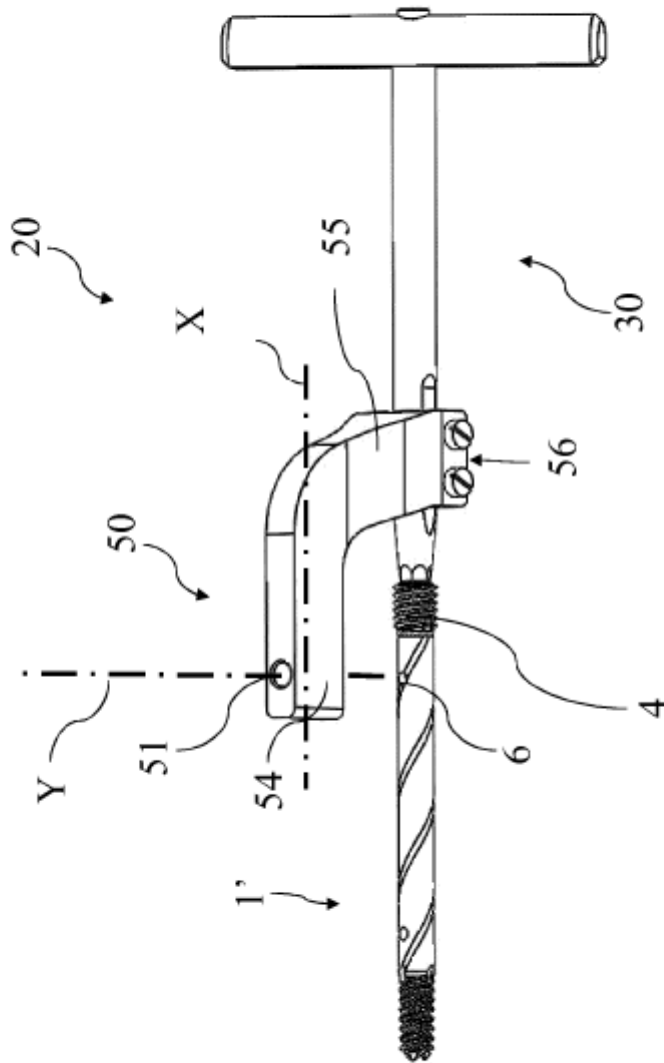


Fig. 13

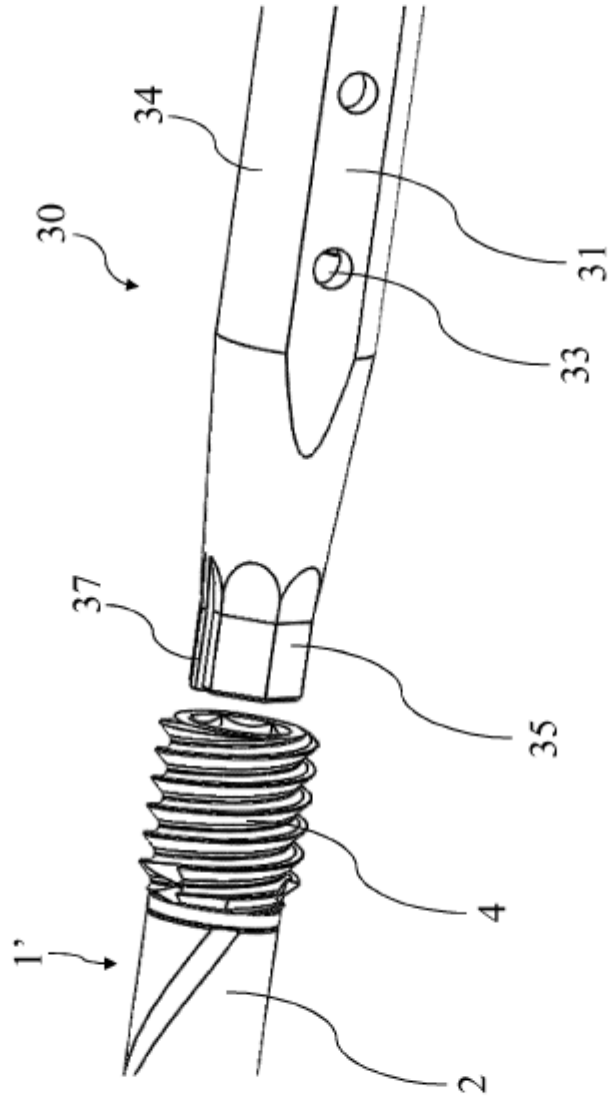


Fig. 14

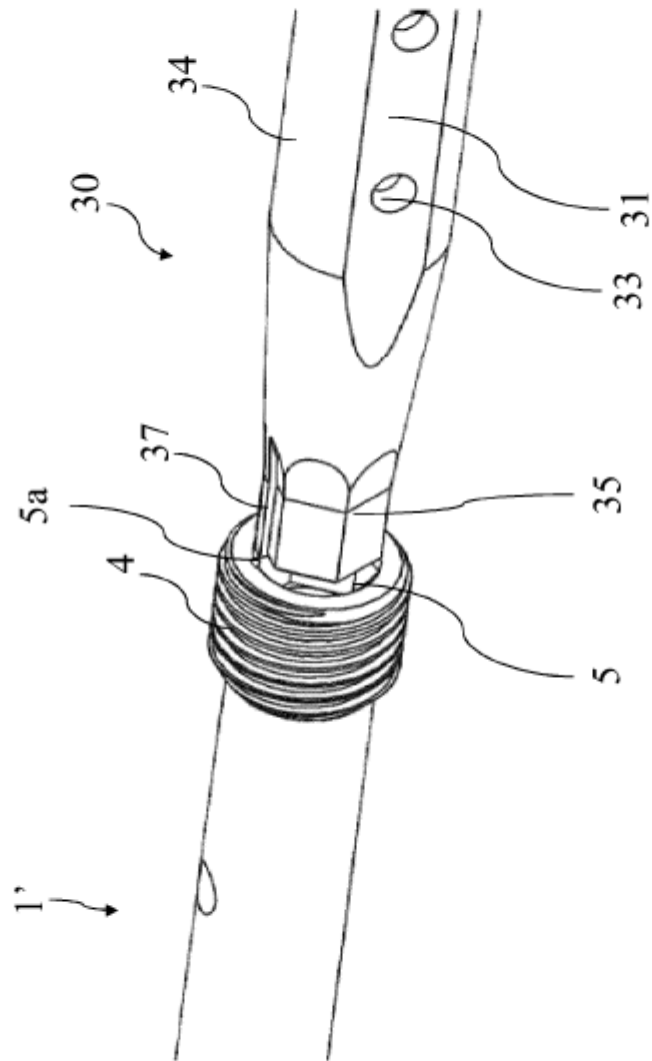


Fig. 15

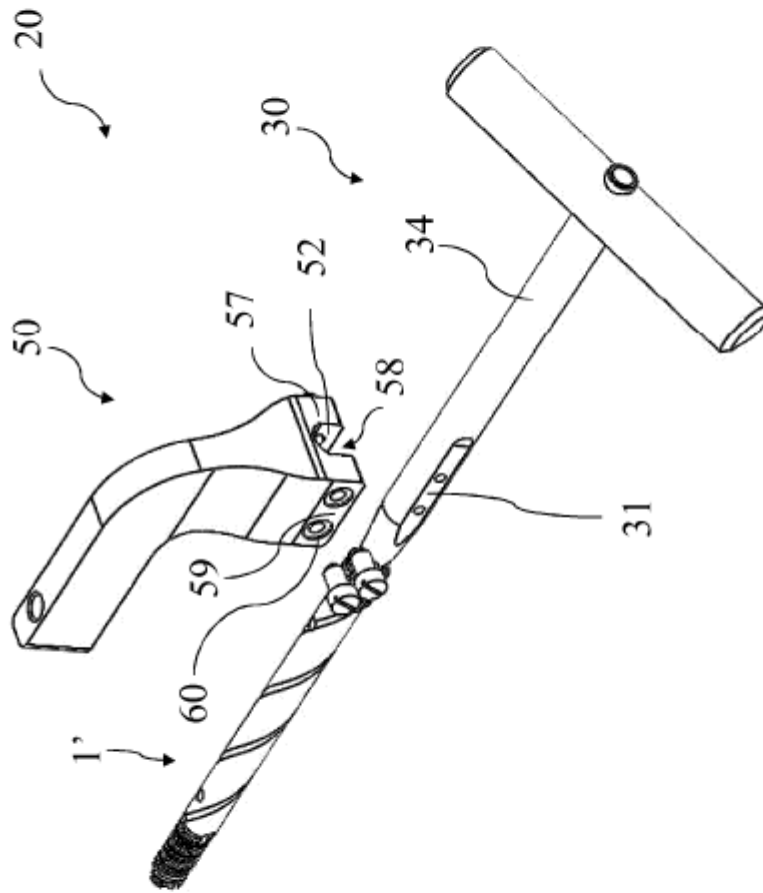


Fig. 16

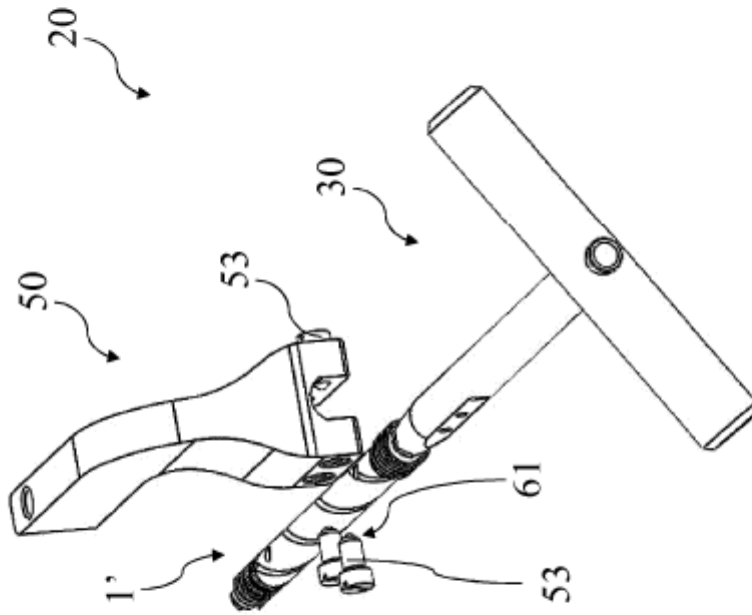


Fig. 17

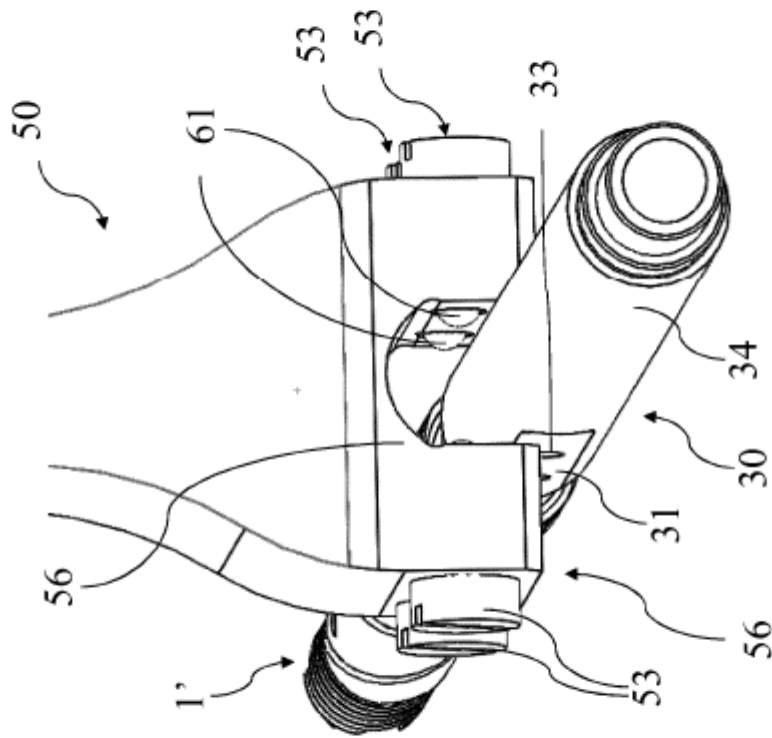


Fig. 18

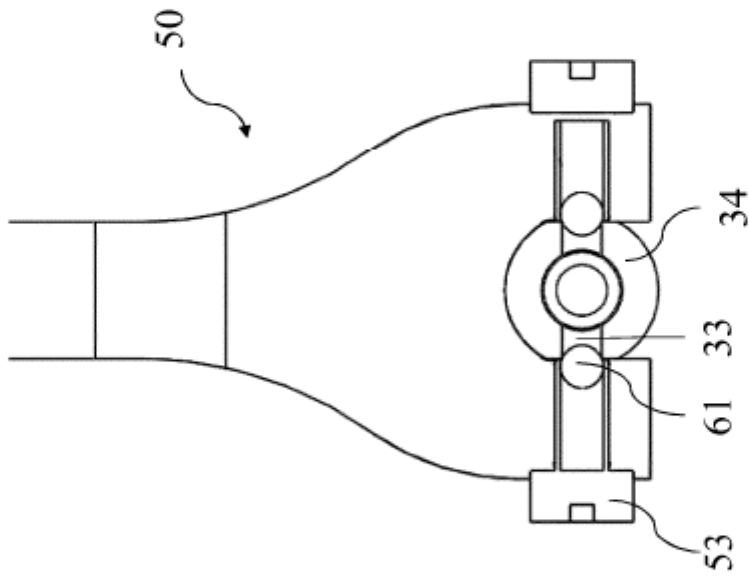


Fig. 19