(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 295 159**

(21) Número de solicitud: 202231109

(51) Int. CI.:

A61B 17/86 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

30.06.2022

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

21.10.2022

(71) Solicitantes:

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MECANIZADO MÉDICO SL (100.0%)
Riera de Montealgre 50
08390 Badalona (Barcelona) ES

(72) Inventor/es:

MAYO FAJO, Ignacio

(74) Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

(54) Título: **TORNILLO QUIRÚRGICO PARA OSTEOSÍNTESIS**

ES 1 295 159 U

DESCRIPCIÓN

TORNILLO QUIRÚRGICO PARA OSTEOSÍNTESIS

Campo de la técnica

La presente invención concierne a un tornillo quirúrgico previsto para osteosíntesis, es decir para cirugía reconstructiva de huesos, preferiblemente de hueso maxilar.

Estado de la técnica

Son conocidos los tornillos quirúrgicos para osteosíntesis, sin embargo, los tornillos conocidos presentan distintos problemas, por ejemplo que su cabeza no es plana por su reverso, lo que provoca que, al completarse la inserción del tornillo, no ofrezca un apoyo correcto o incluso que ejerza una cierta fuerza expansiva sobre el hueso al entrar en contacto con el mismo, lo que puede provocar incluso roturas indeseadas sobre el hueso a tratar.

Otro de los problemas existentes con los tornillos conocidos reside en que, al extenderse el filete de rosca hasta alcanzar el reverso de la cabeza, se produce una torsión excesiva e indeseada entre cualquier material o sustancia existente entre la cabeza del tornillo y el hueso donde se implanta, lo que causa a menudo el retorcimiento de dicho material, por ejemplo malla quirúrgica implantable, pero también piel, carne, encía, etc.

Además, algunos de los tornillos conocidos requieren de un taladro previo antes de su implantación, lo que alarga y complica la cirugía.

Otros de los tornillos quirúrgicos conocidos ejercen una excesiva presión radial durante su penetración, debido a disponer de un filete demasiado ancho, lo que tiende a provocar roturas del hueso a tratar durante su implantación.

Para algunas aplicaciones, en vez de tornillos, se utilizan chinchetas quirúrgicas, de escasa longitud, que se clavan en el hueso por fuerza de impacto. En cirugías de osteosíntesis a menudo se trata con hueso frágil, dañado o delgado y la fuerza ejercida para clavar una de dichas chinchetas puede resultar accidentalmente excesiva y causar una rotura del hueso a tratar.

En otras aplicaciones, solo es necesario conectar dos elementos distanciados para proceder al relleno del espacio intermedio o para permitir el crecimiento de nuevos tejidos en dicho

espacio intermedio. Para estas aplicaciones el uso de tornillos quirúrgicos con un filete de rosca en toda su longitud puede resultar incluso contraproducente.

La presente invención resuelve los anteriores y otros problemas.

Breve descripción de la invención

La presente invención concierne a un tornillo quirúrgico para osteosíntesis, como se describe en la reivindicación 1.

El tornillo quirúrgico propuesto comprende, de un modo en sí conocido por el estado de la técnica, una cabeza, un cuerpo cilíndrico y una punta unidos en sucesión monolítica, es decir formados a partir de un único cuerpo de material uniforme y continuo, y alineados con un eje geométrico longitudinal.

El tornillo quirúrgico comprende además un filete de rosca que rodea al menos la punta del tornillo, configurada como punta autorroscante o autoperforante, es decir adaptada para abrirse paso a través del hueso a medida que se gira el tornillo, y una configuración de apriete definida en un anverso de la cabeza del tornillo.

La configuración de apriete se entiende que será una configuración prevista para poder ser acoplada a una configuración complementaria de una herramienta, típicamente un destornillador o similar, para permitir transmitir un par de giro desde la herramienta al tornillo, causando su atornillado o desatornillado.

Para lograr que la punta sea autoroscante o autoperforante se requiere una punta con un extremo afilado, preferiblemente con un ángulo agudo inferior a los 35º respecto al eje geométrico longitudinal. Es preferible también que la profundidad del filete de rosca sea creciente desde un punto de inicio del filete de rosca, adyacente al extremo de la punta del tornillo quirúrgico, donde su profundidad será zero o aproximadamente zero, hasta alcanzar su profundidad máxima. Preferiblemente, el tramo de filete de rosca con una profundidad creciente cubrirá toda o la mayor parte de la punta del tornillo quirúrgico.

El tornillo quirúrgico propuesto comprende además, de un modo no conocido en el estado de la técnica existente, que la cabeza del tornillo incluya una cara plana definida en un reverso de la cabeza del tornillo, dicha cara plana estando dispuesta alrededor de la conexión del cuerpo cilíndrico con la cabeza; y que el cuerpo cilíndrico esté libre de filete de rosca al menos en una primera porción lisa adyacente a dicha cara plana de la cabeza, siendo el diámetro de la primera porción lisa inferior al diámetro exterior del filete de rosca.

Esto significa que la zona del cuerpo cilíndrico adyacente a la cabeza carece de filete de rosca, dicha zona constituyendo una primera porción lisa que presenta un diámetro inferior al diámetro exterior del filete de rosca.

Se entiende que el diámetro exterior del filete de rosca, también conocido como diámetro nominal, es el diámetro máximo medido en una dirección radial entre las puntas de las crestas, a diferencia del diámetro interior, también conocido como diámetro de fondo, que es el diámetro mínimo medido en una dirección radial entre los fondos de los valles entre filetes de rosca.

Preferiblemente el diámetro de la primera porción lisa será el mismo que el diámetro interior de una porción del cuerpo cilíndrico con filete de rosca.

Se entenderá también que cualquier rango de valores ofrecido puede no resultar óptimo en sus valores extremos y puede requerir de adaptaciones de la invención para que dichos valores extremos sean aplicables, estando dichas adaptaciones al alcance de un experto en la materia.

Otras características de la invención aparecerán en la siguiente descripción detallada de un ejemplo de realización.

Breve descripción de las figuras

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de un ejemplo de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben tomarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

la Fig. 1 muestra el tornillo quirúrgico propuesto, de acuerdo con una primera realización en la que todo el cuerpo cilíndrico, excepto la primera porción lisa, está cubierto por el filete de rosca;

la Fig. 2 muestra el tornillo quirúrgico propuesto, de acuerdo con una segunda realización en la que el cuerpo cilíndrico incluye filete de rosca en una primera y segunda porciones roscadas distanciadas por una segunda porción lisa interpuesta carente de filete de rosca;

la Fig. 3 muestra el tornillo quirúrgico propuesto, de acuerdo con una tercera realización en la que el cuerpo cilíndrico es de escasa longitud, todo o casi todo el cuerpo cilíndrico constituyendo la primera porción lisa, dicha tercera realización permitiendo al tornillo quirúrgico realizar las funciones de chincheta quirúrgica;

la Fig. 4 muestra una vista en sección, por el eje geométrico longitudinal, del tornillo quirúrgico mostrado en la Fig. 1, así como una vista en planta del anverso de la cabeza y una vista ampliada del filete de rosca.

Descripción detallada de un ejemplo de realización

Las figuras adjuntas muestran ejemplos de realización con carácter ilustrativo no limitativo de la presente invención.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el tornillo quirúrgico propuesto comprende, unidos en sucesión monolítica y alineados con un eje geométrico longitudinal, una cabeza (10), un cuerpo cilíndrico (20), una punta (30), y un filete de rosca (40) que rodea al menos la punta (30) del tornillo quirúrgico.

La punta (30) está configurada como punta autorroscante o autoperforante, es decir que presenta una configuración cónica terminada en punta afilada, y en donde el filete de rosca (40) dispuesto a su alrededor tiene una profundidad creciente desde el extremo de la punta (30) hasta alcanzar su profundidad máxima.

Preferiblemente, la punta (30) es una punta cónica cuya generatriz forma un ángulo inferior a 25º, por ejemplo de entre de entre 15º y 25º, o de entre 18º y 22º, respecto al eje geométrico longitudinal, para optimizar su penetración.

Se entiende que la profundidad del filete de rosca (40) es la altura del filete de rosca (40) desde el fondo del valle existente entre filetes de rosca adyacentes hasta su punta.

El tornillo comprende además una configuración de apriete (13) definida en un anverso (11) de la cabeza (10) del tornillo quirúrgico.

En este ejemplo, la configuración de apriete (13) será una cavidad no circular definida en el anverso (11) de la cabeza (10) del tornillo quirúrgico. Preferiblemente, dicha cavidad tendrá una forma hexalobular, es decir con seis alveolos distribuidos en simetría radial alrededor del eje geométrico longitudinal, o una configuración hexalobular según el estándar de la industria conocida como configuración Torx. Dicha configuración Torx está definida en la norma ISO 10664, preferiblemente la norma ISO 10664:2005.

Evidentemente otras configuración son también possibles, como una configuración hexagonal, Hallen, pentagonal, cuadrada, triangular, de ranura plana, de ranura en estrella o Phillips, etc.

La cabeza (10) del tornillo quirúrgico propuesto incluye también una cara plana (14) definida en un reverso (12) de la cabeza (10). Dicha cara plana (14) está dispuesta alrededor de la conexión del cuerpo cilíndrico (20) con la cabeza (10), y proporciona un asiento firme y una distribución homogénea de la fuerza de apriete sobre una superficie mayor cuando la cabeza descansa sobre un hueso al completarse la inserción del tornillo.

Además, el cuerpo cilíndrico (20) está libre de filete de rosca (40) al menos en una primera porción lisa (21) adyacente a dicha cara plana (14) de la cabeza (10), lo que evita problemas durante la fase final del atornillado.

El diámetro de la primera porción lisa (21), medido en una dirección radial respecto al eje geométrico longitudinal, es inferior al diámetro exterior del filete de rosca (40), medido también en dicha dirección radial hasta las puntas exteriores del filete de rosca (40). Esto facilita la inserción de la primera porción lisa (21) en el hueso y reduce las fuerza expansiva producida por dicha inserción sobre el hueso.

La profundidad del filete de rosca (40) será preferiblemente creciente desde un punto de inicio del filete de rosca (40), adyacente al extremo de la punta (30) del tornillo quirúrgico, hasta alcanzar su profundidad máxima. Preferiblemente, el tramo de filete de rosca (40) con una profundidad creciente cubrirá toda o la mayor parte de la punta (30) del tornillo quirúrgico.

El paso de rosca del filete de rosca (40) se propone que esté comprendido entre un 40% y un 60%, o entre un 45% y un 55%, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40). Un paso de rosca como el descrito determina una penetración rápida del tornillo en el hueso, a la vez que requiere de una fuerza moderada para lograr su penetración.

Cada diente del filete de rosca está definido entre dos flancos (41). Entre los flancos (41) enfrentados de dientes adyacentes del filete de rosca (40), se define un valle (42) plano, que corresponde con una parte del cuerpo cilíndrico que queda expuesta y carente de filete de rosca (40). Esta separación entre los dientes del filete de rosca incrementa la cantidad de hueso dispuesto entre las crestas del filete de rosca (40), incrementando su agarre y reduciendo el riesgo de rotura del hueso.

Según una realización preferida, el filete de rosca (40) presenta un perfil de diente de sierra, es decir un perfil asimétrico, con un flanco (41) formando un ángulo de entre 110º y 130º, o entre 115º y 125º, respecto al eje geométrico longitudinal y otro flanco (41) formando un ángulo de entre 87º y 107º, o entre 92º y 102º, respecto al eje geométrico longitudinal. Esto

facilita la inserción e incrementa el agarre proporcionado por el tornillo. En la realización preferida mostrada en la Fig. 4 dichos ángulos son de 120º y de 97º respectivamente.

Preferiblemente, la profundidad de rosca, es decir la altura del filete de rosca desde el fondo de los valles entre crestas hasta las puntas de las crestas medida en la dirección radial, está comprendida entre un 20% y un 30%, o entre un 23% y un 27% del diámetro del cuerpo cilíndrico (20) excluyendo el filete de rosca (40).

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el filete de rosca (40) rodea no solo la punta (30), sino también al menos una primera porción roscada (24) del cuerpo cilíndrico (20) adyacente a la punta (30), es decir que el filete de rosca (40) se extiende desde la punta hasta una parta del cuerpo cilíndrico, aunque se mantendrá la primera porción lisa (21), adyacente a la cabeza (10), libre de filete de rosca (40).

Opcionalmente, el filete de rosca podrá rodear también una segunda porción roscada (22) del cuerpo cilíndrico adyacente a la primera porción lisa (21), pero estando el filete de rosca que rodea al menos la punta, o la punta y la primera porción roscada (24), y el filete de rosca que rodea la segunda porción roscada (22) separados por una segunda porción lisa (23) del cuerpo cilíndrico (20) carente de filete de rosca (40). Esto significa que el tornillo presentará dos tramos de filete de rosca separados e independientes uno del otro, quedando entre medias una segunda porción lisa (23) del cuerpo cilíndrico (20) carente de filete de rosca (40). La Fig. 2 muestra un ejemplo de un tornillo quirúrgico con esta configuración.

El filete de rosca de la punta proporciona la capacidad autoroscante o autoperforante, guiando el avance del tornillo a través del hueso, mientras que el filete de rosca de la segunda porción roscada (22) proporciona un segundo punto de anclaje del tornillo al hueso, mejorando el agarre total minimizando el daño que el filete pudiera ocasionar al hueso.

Además, al carecer de filete de rosca una región central del cuerpo cilíndrico (20), correspondiente a la segunda porción lisa (23), se consigue disminuir el par de torsión necesario para lograr el avance del tornillo en el hueso, disminuyendo a la vez el riesgo de rotura del hueso, comparado con un tornillo que incluyera filete de rosca en dicha región central. En las etapas finales de la inserción del tornillo, cuando la primera porción roscada (22) más próxima a la cabeza alcanza el hueso e inicia su inserción en él, se produce un nuevo aumento del par de torsión requerido para lograr la inserción, incrementando la fijación del tornillo al hueso.

Esta configuración es también beneficiosa para ciertas aplicaciones, por ejemplo en aquellas en las que hay que mantener dos elementos sujetos y separados, por ejemplo para permitir el rellenado de un espacio intermedio.

En una realización preferida, la longitud del cuerpo cilíndrico (20), en la dirección del eje geométrico longitudinal, será igual o superior a ocho o a diez veces el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), tal y como se muestra en las realizaciones mostradas en las Figs. 1 y 2.

Alternativamente se propone que la longitud del cuerpo cilíndrico (20), en la dirección del eje geométrico longitudinal, sea igual o inferior a dos veces al diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), tal y como se muestra en la realización mostrada en la Fig. 3.

En este caso toda o la mayor parte del cuerpo cilíndrico constituirá la primera porción lisa (21) carente de filete de rosca (40). Un tornillo de tan corta longitud puede ser utilizado en sustitución de las chinchetas, que habitualmente se utilizan en osteosíntesis para la fijación de mallas o membranas implantables, facilitando su retirada posterior.

Según la realización preferida, los tornillos quirúrgicos para osteosíntesis están previstos para osteosíntesis maxilar. Para dicha aplicación, el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), está comprendido entre los 0,6mm y 1mm, o entre los 0,7mm y los 0,9mm, o es de 0,8mm.

Se entiende que el diámetro, excluyendo el filete de rosca, es el diámetro interior o el diámetro de fondo medido en el fondo de los valles entre las crestas del filete de rosca en las partes del cuerpo cilíndrico dotadas de filete de rosca, o el diámetro total del cuerpo cilíndrico en las partes carentes de filete de rosca.

Preferiblemente, la primera porción lisa (21) del cuerpo cilíndrico (20) tendrá el mismo diámetro que el resto del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca, con lo que todo el cuerpo cilíndrico, excluyendo el filete de rosca, tendrá el mismo diámetro.

Se propone también que la cabeza tenga un diámetro exterior de al menos 3,5 veces el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), ofreciendo así una superficie plana (14) de una extensión óptima.

La unión entre el cuerpo cilíndrico (20) y el reverso (12) de la cabeza (10) podrá presentar un redondeado, pero dicho redondeado tendrá un radio inferior a la mitad, o inferior a la cuarta parte, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), por lo

que será un redondeado de escasa dimensión, simplemente para hacer de transición y distribuir mejor las tensiones entre la cabeza y el cuerpo cilíndrico.

De forma preferida, el grosor de la cabeza (10), en la dirección del eje geométrico longitudinal, estará comprendido entre un 90% y un 110%, o entre un 95% y un 105%, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), con lo que formará un resalte de escasa altura, y por lo tanto poco molesto al usuario.

REIVINDICACIONES

1. Tornillo quirúrgico para osteosíntesis que comprende, unidos en sucesión monolítica y alineados con un eje geométrico longitudinal, una cabeza (10), un cuerpo cilíndrico (20) y una punta (30), en donde el tornillo quirúrgico comprende además:

un filete de rosca (40) que rodea al menos la punta (30) del tornillo quirúrgico, estando la punta (30) configurada como punta autorroscante o autoperforante;

una configuración de apriete (13) definida en un anverso (11) de la cabeza (10) del tornillo quirúrgico;

caracterizado porque

la cabeza (10) del tornillo incluye una cara plana (14) definida en un reverso (12) de la cabeza (10) del tornillo quirúrgico, dicha cara plana (14) estando dispuesta alrededor de la conexión del cuerpo cilíndrico (20) con la cabeza (10); y porque

el cuerpo cilíndrico (20) está libre de filete de rosca (40) al menos en una primera porción lisa (21) adyacente a dicha cara plana (14) de la cabeza (10), y cuyo diámetro es inferior al diámetro exterior del filete de rosca (40).

2. El tornillo quirúrgico según reivindicación 1 en donde la profundidad del filete de rosca (40) es creciente desde un punto de inicio del filete de rosca (40), adyacente al extremo de la punta (30) del tornillo quirúrgico, hasta alcanzar su profundidad máxima.

3. El tornillo quirúrgico según reivindicación 1 en donde el tramo de filete de rosca (40) con una profundidad creciente cubre toda o la mayor parte de la punta (30) del tornillo quirúrgico.

4. El tornillo quirúrgico según reivindicación 1, 2 o 3 en donde el paso de rosca del filete de rosca (40) está comprendido entre un 40% y un 60%, o entre un 45% y un 55%, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

5. El tornillo quirúrgico según reivindicación 4 en donde, entre unos flancos (41) enfrentados del filete de rosca (40), se define un valle (42) plano.

6. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el filete de rosca (40) presenta un perfil de diente de sierra, con un flanco (41) formando un ángulo de entre 110º y 130º, o entre 115º y 125º, respecto al eje geométrico longitudinal y otro flanco (41) formando un ángulo de entre 87º y 107º, o entre 92º y 102º, respecto al eje geométrico longitudinal.

7. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la profundidad de rosca está comprendida entre un 20% y un 30%, o entre un 23% y un 27% del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

8. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la punta (30) es una punta cónica cuya generatriz forma un ángulo menor a 25º, o de entre de entre 15º y 25º, o de entre 18º y 22º, respecto al eje geométrico longitudinal.

9. El tronillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el filete de rosca (40) rodea también al menos una primera porción roscada (24) del cuerpo cilíndrico (20) adyacente a la punta (30).

10. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el filete de rosca rodea también una segunda porción roscada (22) del cuerpo cilíndrico adyacente a la primera porción lisa (21), estando el filete de rosca que rodea al menos la punta y el filete de rosca que rodea la segunda porción roscada (22) separados por una segunda porción lisa (23) del cuerpo cilíndrico (20) carente de filete de rosca (40).

11. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la longitud del cuerpo cilíndrico (20), en la dirección del eje geométrico longitudinal, es igual o superior a ocho o diez veces el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

12. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 anteriores en donde la longitud del cuerpo cilíndrico (20), en la dirección del eje geométrico longitudinal, es igual o inferior a dos veces al diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

13. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40), está comprendido entre los 0,6 y 1mm, o entre los 0,7mm y los 0,9mm, o es de 0,8mm.

14. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la primera porción lisa (21) del cuerpo cilíndrico (20) tiene el mismo diámetro que el resto del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca.

15. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la cabeza tiene un diámetro exterior de al menos 3,5 veces el diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

16. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la unión entre el cuerpo cilíndrico (20) y el reverso (12) de la cabeza (10) presenta un

redondeado con un radio inferior a la mitad, o inferior a la cuarta parte, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

17. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el grosor de la cabeza (10), en la dirección del eje geométrico longitudinal, está comprendido entre un 90% y un 110%, o entre un 95% y un 105%, del diámetro del cuerpo cilíndrico (20), excluyendo el filete de rosca (40).

18. El tornillo quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde la configuración de apriete (13) está definida por una depresión no circular en el anverso (11) de la cabeza (10).

19. El tornillo quirúrgico según reivindicación 18 en donde la configuración de apriete (13) es una configuración hexalobular, Torx, hexagonal, hallen, pentagonal, cuadrada, triangular, ranura plana, ranura en estrella o Phillips.

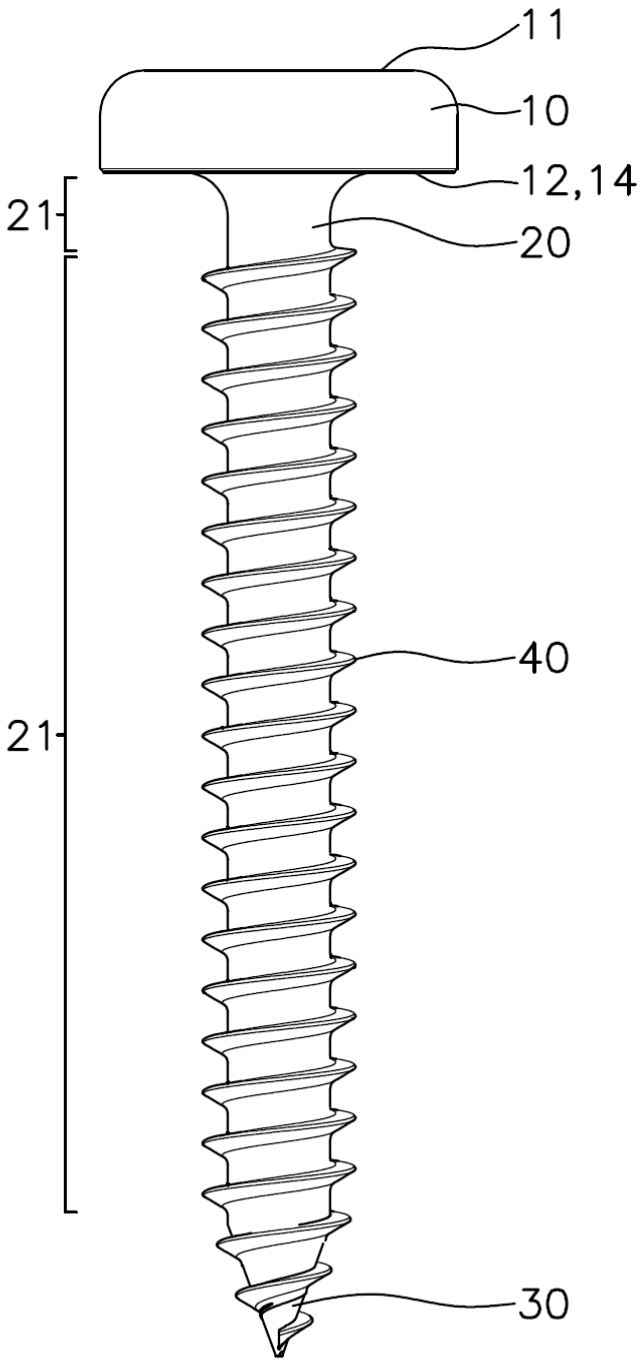


Fig. 1

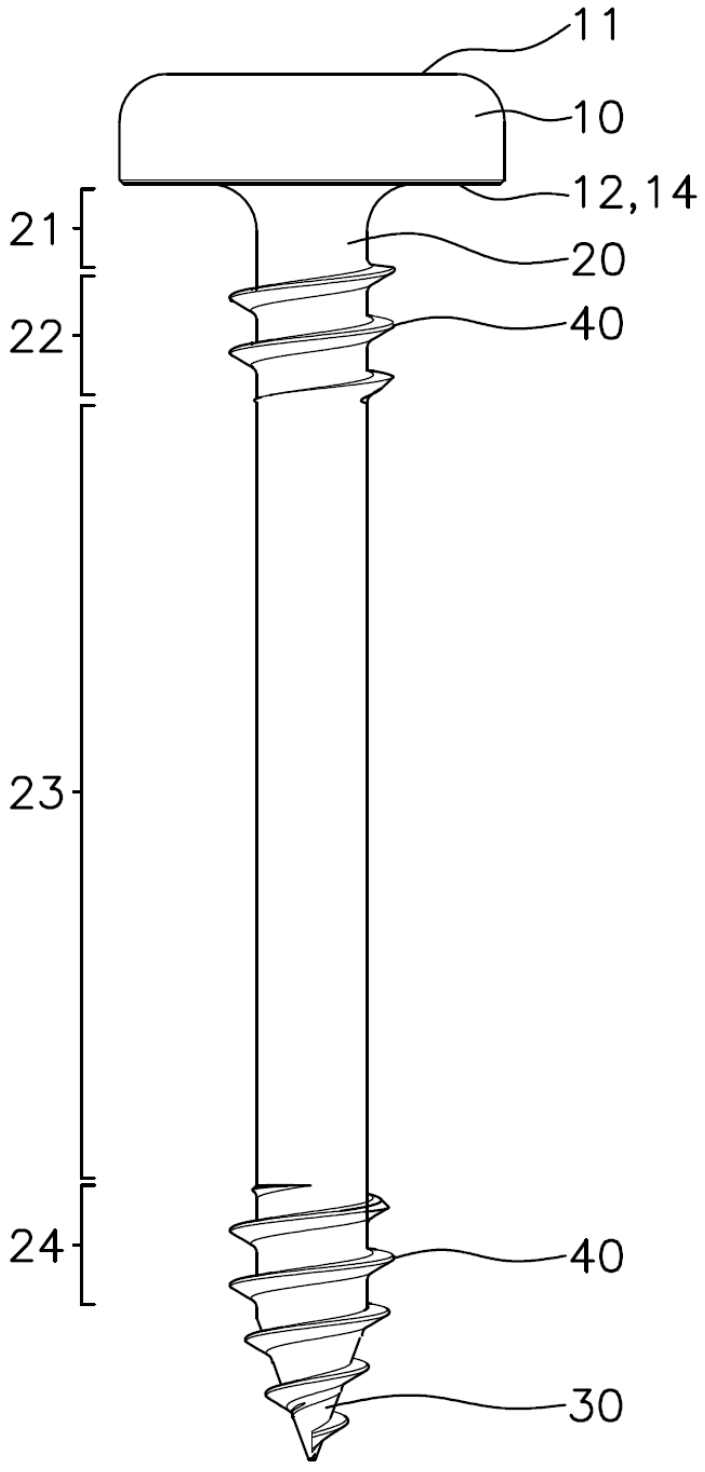


Fig.2

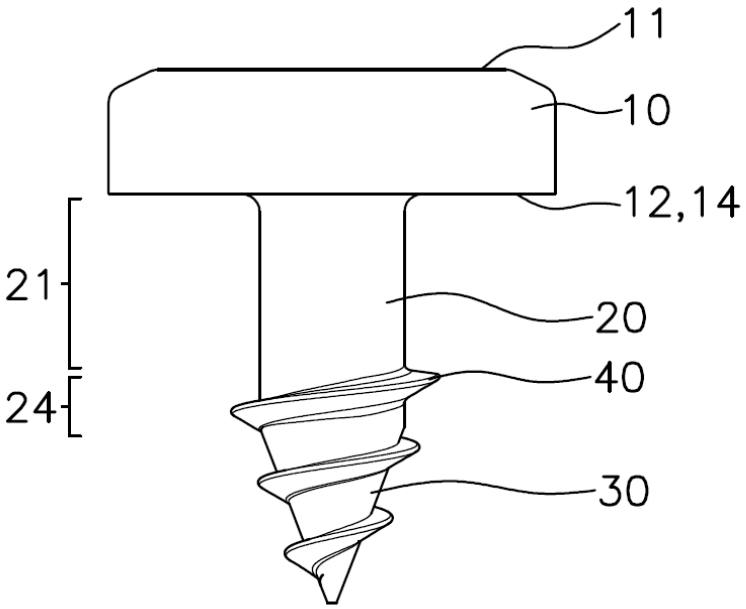


Fig.3

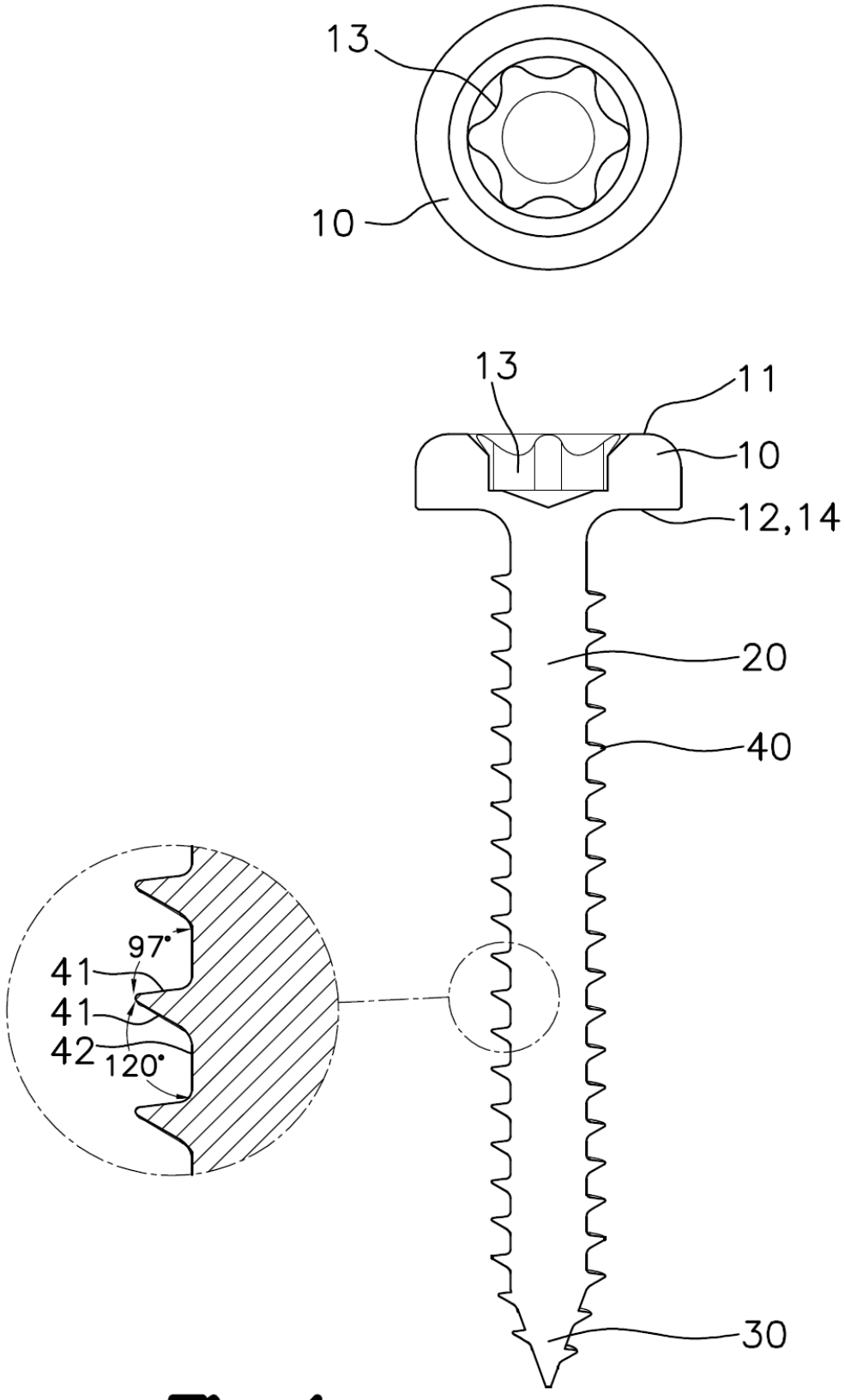


Fig.4