

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 940**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2018 PCT/US2018/041346**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2019 WO19014155**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2018 E 18832814 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023 EP 3651671**

54 Título: **Sistema de anclaje de doble función**

30 Prioridad:

10.07.2017 US 201762530502 P
02.07.2018 US 201862693154 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2023

73 Titular/es:

TRACE ORTHOPEDICS, LLC (100.0%)
21 S. 11th Street
Philadelphia PA 19107, US

72 Inventor/es:

MORRISON, WILLIAM, B. y
GREENSPAN, ADAM, J.

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 955 940 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de anclaje de doble función

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de implantes médicos, concretamente a ciertas herramientas de implantes quirúrgicos para adherir tejido desgarrado a una superficie ósea.

5

Antecedentes de la invención

El movimiento del cuerpo humano requiere una comunicación compleja entre los componentes estructurales, a saber, los músculos, tendones, huesos y vasculatura, y los pulsos eléctricos que controlan los músculos para crear el movimiento. Con el tiempo, el cuerpo envejece, es decir, los músculos, los tendones y los huesos pueden desgastarse y dañarse. Por ejemplo, un problema frecuente es que el músculo o el tendón se desgarre del hueso. Tanto los desgarros parciales como los desgarros completos pueden provocar una retracción que debe repararse quirúrgicamente.

10

15

Ciertos tejidos blandos (músculos o tendones) se insertan paralelos al hueso a través de un plano fascial. Por ejemplo, la pubalgia se observa con una variedad de actividades atléticas y es una lesión que se observa con frecuencia en hombres y mujeres activos y jóvenes. Esta aparece cuando el recto abdominal y la aponeurosis del aductor se separan del hueso púbico. Al mismo tiempo, otra población de pacientes, pacientes mayores, presentan desgarros del tendón del glúteo. Ambas lesiones generalmente se reparan con cirugía abierta, ya que de otro modo es difícil sujetar adecuadamente el tejido y garantizar la recuperación.

20

En efecto, ambas lesiones también suponen problemas significativos para la población de pacientes. Para deportistas aficionados y profesionales, la recuperación de la lesión es de 4 a 12 meses y limita su capacidad para disfrutar de actividades o trabajar en su profesión. Para las poblaciones de la tercera edad, estas lesiones de glúteos y las fracturas de cadera relacionadas se producen con una regularidad significativa y comportan un riesgo significativo de morbilidad y mortalidad debido al daño de la lesión.

25

Para curar de manera óptima este tipo de lesión de una manera mínimamente invasiva, se necesita un sistema especializado que incluya los componentes utilizados *in vivo* y *ex-vivo*. La biocompatibilidad y el rendimiento mecánico son aspectos fundamentales de los componentes implantables en un sistema de este tipo, y un sitio de implantación determinado conlleva distintas consideraciones relacionadas con la biocompatibilidad y el rendimiento mecánico.

30

Para el anclaje dentro del tejido óseo, se necesita material rígido de alta resistencia que coloque el dispositivo de manera efectiva en el tejido óseo. Esto incluye generar suficiente par para penetrar el tejido óseo, así como poseer disponer de la suficiente fuerza para definir y mantener la fijación durante el período de tiempo deseado, en este caso, al menos 6 meses. Para agarrar y colocar tejidos blandos se necesita un material dúctil que coloque con eficacia el dispositivo en el tejido blando. Esto incluye la deformación temporal por la fuerza ejercida asociada con la colocación mientras se mantiene la fuerza adecuada. La capacidad para realizar estas funciones está determinada por la composición del componente. Los parámetros como el módulo elástico, la resistencia a la tracción, la resistencia a la cizalladura y la resistencia a la flexión determinarán la selección de materiales adecuados para los respectivos componentes. El documento US 2002/077631 A1 divulga un aparato y métodos para reparar tendones o ligamentos dañados. Varios aparatos de reparación incluyen un elemento de tracción alargado y un par de estructuras de anclaje conectadas para el movimiento a lo largo del elemento de tracción a ambos lados del sitio de reparación, tal como un desgarro o corte. Las estructuras de anclaje pueden adoptar muchas formas y pueden incluir anclajes de púas, helicoidales y rizados. Al menos una estructura de anclaje se puede mover a lo largo del elemento de tracción alargado para ayudar a ajustar un tramo de tendón en una posición de reparación adecuada y, después, la estructura o estructuras de anclaje se pueden bloquear en el elemento de tracción alargado para ayudar a fijar el tendón en la posición de reparación.

35

40

45

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un tornillo quirúrgico como se define en la reivindicación 1 y a una herramienta quirúrgica que comprende dicho tornillo, como el definido en la reivindicación 10. Las realizaciones preferidas del tornillo quirúrgico se definen en la reivindicación dependiente. El dispositivo de las realizaciones descritas en el presente documento y el método o métodos de uso y de tratamiento están diseñados para volver a adherir el tejido desgarrado al hueso a través de una aguja, evitando la necesidad de una cirugía abierta. También pueden existir otros usos adecuados en los que el tejido blando se pueda sujetar con una porción en espiral y luego el tejido blando se pueda sujetar para ayudar a la cicatrización del tejido. Solo el tornillo quirúrgico y la herramienta quirúrgica forman parte de la invención reivindicada, mientras que los métodos aquí descritos muestran cómo se utilizan dichos dispositivos.

55

60

En un aspecto divulgado, un dispositivo comprende un aplicador y un tornillo implantable; comprendiendo el tornillo

implantable un eje que comprende roscas en una primera dirección, y una cabeza, que tiene una parte superior y una parte inferior; extendiéndose las roscas desde un extremo del eje hasta la parte inferior de la cabeza; situada en la parte inferior de la cabeza hay una brida; acoplada al tornillo hay una arandela con un brazo desplazado capaz de acoplarse a la brida, y una espiral que tiene un primer y un segundo extremo, enrollada en sentido levógiro sobre el eje, estando acoplado el primer extremo al brazo desplazado de la arandela y teniendo el segundo extremo un extremo abierto.

El dispositivo funciona girando el tornillo en sentido levógiro para implantar la espiral en el tejido blando y luego girar el tornillo en sentido dextrógiro para introducirla en el hueso. Al girar en sentido dextrógiro, la espiral se desconecta del eje y sujeta el tejido. En determinadas realizaciones, las direcciones de la rosca se pueden invertir sin modificar la función de las diversas realizaciones del presente documento.

Un método (divulgado y que no forma parte de la invención) para sujetar tejido comprende: colocar un tornillo sobre la superficie de un tejido; comprendiendo dicho tornillo un tornillo implantable; comprendiendo el tornillo implantable un eje que comprende roscas en una primera dirección, y una cabeza, que tiene una parte superior y una parte inferior; extendiéndose las roscas desde un extremo del eje hasta la parte inferior de la cabeza; situada en la parte inferior de la cabeza hay una brida; acoplada al tornillo hay una arandela con un brazo desplazado capaz de acoplarse a la brida, y una espiral que tiene un primer y un segundo extremo, enrollada en sentido levógiro sobre el eje, estando acoplado el primer extremo al brazo desplazado de la arandela y teniendo el segundo extremo un extremo afilado; girar dicho tornillo en sentido levógiro para implantar la espiral en el tejido blando, y luego girar el tornillo en sentido dextrógiro para introducir el tornillo en el hueso y desacoplar la espiral girando el tornillo en sentido dextrógiro, en donde la espiral también avanza por la cabeza del tornillo de mayor circunferencia, adhiere el tejido blando atrapado por la espiral al hueso y se mantiene en su sitio gracias al tornillo. El extremo afilado tiene un extremo abierto con una curva hacia afuera que se aleja del tornillo y la punta está biselada, estando la cara biselada abierta en el aspecto interior.

En aspectos preferidos, el tornillo y la espiral pueden estar hechos de materiales bioabsorbibles, recubiertos con materiales que son estimuladores vasculares u óseos, que son de un material metálico o no metálico biocompatible con función no absorbible, o una combinación de estas opciones según sea necesario para la aplicación específica.

Otro aspecto divulgado se refiere a un dispositivo que comprende una espiral expandible con devanado en sentido contrario a las agujas levógiro unida a un tornillo de anclaje con roscas estándar en sentido dextrógiro. Esta construcción está unida a un estilete que está dentro de una vaina exterior. El sistema se pasa percutáneamente (usando guía por formación de imágenes) hasta el objetivo óseo. La vaina se retrae, dejando al descubierto la espiral. Un giro del estilete en sentido levógiro hace que la espiral se abra y se expanda más allá de los márgenes de la vaina, apretando el tejido circundante que se había desprendido del hueso. A continuación, se hace avanzar el estilete y se gira en sentido dextrógiro, haciendo que el ancla entre en el hueso. Durante el giro en sentido dextrógiro, la espiral se desacopla del eje del tornillo y permanece expandida, pero se mantiene en su sitio contra la superficie del hueso gracias a la cabeza del tornillo.

En ciertos aspectos, los componentes implantados estarían compuestos por un material bioabsorbible. Esto provocaría de manera secundaria una inflamación local, estimulando la neovascularización y la respuesta curativa. En otros aspectos, el material se puede recubrir además con una sustancia terapéutica curativa o la sustancia terapéutica se puede administrar desde la aguja en el lecho de la lesión.

En otro aspecto divulgado, un dispositivo comprende un aplicador y un tornillo implantable; comprendiendo el tornillo implantable un eje que comprende roscas en una primera dirección, y una cabeza, que tiene una parte superior y una parte inferior; las roscas se extienden desde un extremo del eje hasta la parte inferior de la cabeza; situada en la parte inferior de la cabeza hay una brida; la brida tiene un túnel, que se acopla a una espiral, teniendo dicha espiral un primer y segundo extremo y está enrollada en sentido levógiro sobre el eje, estando acoplado el primer extremo al túnel de brida y teniendo el segundo extremo un extremo abierto.

El dispositivo funciona girando el tornillo en sentido levógiro para implantar la espiral en el tejido blando y luego girar el tornillo en sentido dextrógiro para introducirla en el hueso. Al girar en sentido dextrógiro, la espiral se desconecta del eje y sujeta el tejido.

Por consiguiente, un método (que no forma parte de la invención) para sujetar el tejido comprende: colocar un tornillo sobre la superficie de un tejido; comprendiendo dicho tornillo un tornillo implantable; comprendiendo el tornillo implantable un eje que comprende roscas en una primera dirección, y una cabeza, que tiene una parte superior y una parte inferior; extendiéndose las roscas desde un extremo del eje hasta la parte inferior de la cabeza; situada en la parte inferior de la cabeza hay una brida con una configuración en túnel, y una espiral que tiene un primer y un segundo extremo, enrollada en sentido levógiro sobre el eje, estando acoplado el primer extremo al túnel de brida y teniendo el segundo extremo un extremo afilado con una curva hacia afuera que se aleja del tornillo; girar dicho tornillo en sentido levógiro para implantar la espiral en el tejido blando y luego girar el tornillo en sentido dextrógiro para introducirlo en el hueso; desacoplar la espiral del túnel de la brida sobre el tornillo girándola en sentido dextrógiro, en donde la espiral que también avanza por la cabeza del tornillo de mayor circunferencia adhiere el tejido blando atrapado por la espiral sobre el hueso y se mantiene en su sitio gracias al tornillo. El extremo afilado es un extremo abierto que tiene una

punta orientada hacia afuera y una cara biselada.

Otro aspecto divulgado se refiere a un tornillo quirúrgico que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una arandela, con brazos desplazados, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, y una
 5 espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a un brazo desplazado de dicha arandela; un segundo brazo desplazado de dicha arandela se acopla a la brida sobre la cara inferior; acoplando el extremo del eje y la espiral a un tejido blando.

10 La presente invención se refiere a un tornillo quirúrgico que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene al menos una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a dicha al menos una brida; acoplando el extremo del eje y la
 15 espiral a un tejido blando. El tornillo quirúrgico puede comprender al menos dos bridas, estando situadas dichas bridas en lados opuestos de la cara inferior de la cabeza del tornillo; acoplándose dicho extremo de espiral a al menos una brida, en donde el giro del tornillo hace que la espiral gire.

Otra realización preferida se refiere a una herramienta quirúrgica, que comprende el tornillo quirúrgico de la invención, una aguja que comprende una abertura de diámetro suficiente para recibir el tornillo; y una herramienta, insertable en
 20 dicha abertura para insertar dicho tornillo y capaz de acoplarse y girar el tornillo.

El tornillo, la arandela o espiral de cualquiera de las realizaciones y aspectos divulgados puede fabricarse con materiales biocompatibles. El tornillo, arandela o espiral puede recubrirse con un estimulador óseo o vascular, o en donde dichos componentes son bioabsorbibles.

25 En un aspecto divulgado, el tornillo comprende uno o más de los siguientes materiales: poli(ácido L-láctico), poli(ácido D-L-láctico), poli(ácido láctico-co-glicólico), poli(para-dioxanona), poli(fumarato de propileno), copolímeros de poli(ácido L-láctico y poli(ácido láctico-co-glicólico), aleaciones a base de magnesio incluidas Mg-Zn, Mg-6Zn, Mg-Zn-Ca y MgYREZr, y aleaciones a base de hierro que incluyen Fe-Mn. En ciertos aspectos, el tornillo comprende un recubrimiento de polímero sobre metal. En determinadas realizaciones, el tornillo comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas. El
 30 tornillo puede comprender un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.

35 En ciertos aspectos divulgados, la arandela comprende uno o más de los siguientes materiales: poli(ácido láctico) amorfo, poli(ácido L-láctico), poli(ácido D-L-láctico), poli(ácido glicólico), poli(ácido láctico-co-glicólico), poli(para-dioxanona), poli(fumarato de propileno), copolímeros de poli(ácido L-láctico y poli(ácido láctico-co-glicólico), aleaciones a base de magnesio incluidas Mg-Zn, Mg-6Zn, Mg-Zn-Ca y MgYREZr, y aleaciones a base de hierro que incluyen Fe-Mn. En ciertos aspectos, la arandela comprende un polímero dispuesto sobre un metal. En ciertos
 40 aspectos, comprendiendo la arandela un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas. En ciertos aspectos, la arandela comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.

45 En ciertos aspectos divulgados, la espiral comprende uno o más de los siguientes materiales: poli(ácido láctico) amorfo, poli(ácido L-láctico), poli(ácido D-L-láctico), poli(ácido láctico-co-glicólico), poli(etilenglicol), poli(caprolactona), copolímeros de poli(ácido L-láctico y poli(ácido láctico-co-glicólico), copolímeros de poli(etilenglicol) y poli(caprolactona), quitosano reticulado con o sin genipina, aleaciones a base de magnesio incluidas Mg-Zn, Mg-6Zn, Mg-Zn-Ca y MgYREZr, y aleaciones a base de hierro que incluyen Fe-Mn. En ciertos aspectos, comprendiendo la
 50 espiral un recubrimiento de polímero sobre un metal. En determinadas realizaciones, la espiral comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas. En determinadas realizaciones, la espiral comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.

En determinadas realizaciones, la espiral, el tornillo o la arandela no es absorbible.

55 En otro aspecto divulgado, un método (que no forma parte de la invención) para reparar un tejido blando cuando se ha desprendido de un hueso comprende: insertar una herramienta quirúrgica en un tejido, comprendiendo dicha herramienta una abertura para insertar un tornillo y una herramienta para girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una arandela, con brazos desplazados, una cabeza que tiene una
 60 cara inferior que tiene una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a un brazo desplazado de dicha arandela; un segundo brazo desplazado de dicha arandela se acopla a la brida sobre la cara inferior; acoplar el extremo del eje y la espiral a un tejido blando; girar el tornillo en la segunda dirección hasta que dicha espiral se implante en dicho tejido una cantidad predeterminada; girar dicho tornillo en una
 65 primera dirección, hasta que dicho tornillo esté suficientemente incrustado en la superficie del hueso para comprimir dicho tejido blando contra dicho hueso.

Dicha abertura puede utilizarse además para inyectar ciertas composiciones de cicatrización vascular o consolidación ósea en el lecho quirúrgico.

5 Otra realización preferida se refiere a un tornillo quirúrgico que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, teniendo la brida un túnel, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse al túnel de brida sobre la cara inferior. En una realización preferida, el túnel recibe la espiral, y el túnel tiene una profundidad de 0 mm a 20 mm, preferentemente de 1 mm a 10 mm.

15 Otro aspecto divulgado que comprende una herramienta quirúrgica, comprendiendo dicha herramienta quirúrgica una aguja que comprende una abertura de diámetro suficiente para recibir un tornillo; una herramienta, insertable en dicha abertura para insertar dicho tornillo y capaz de acoplarse a y girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, teniendo la brida un túnel, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse al túnel de brida sobre la cara inferior y una punta curvada para acoplarse a un tejido.

20 El tornillo, la arandela o espiral de cualquiera de las realizaciones o aspectos divulgados puede fabricarse con materiales biocompatibles. En ciertos aspectos, el tornillo, arandela o espiral está recubierto con un estimulador óseo o vascular, o en donde dichos componentes son bioabsorbibles.

25 Otro aspecto divulgado se refiere a un método (que no forma parte de la invención) para reparar un tejido blando cuando se ha desprendido de un hueso, que comprende; insertar una herramienta quirúrgica en un tejido, comprendiendo dicha herramienta quirúrgica una abertura para insertar un tornillo y una herramienta para girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, teniendo la brida un túnel, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse al túnel de brida sobre la cara inferior; acoplar el extremo del eje y la espiral a un tejido blando; girar el tornillo en la segunda dirección hasta que dicha espiral se implante en dicho tejido una cantidad predeterminada; girar dicho tornillo en una primera dirección, hasta que dicho tornillo esté suficientemente incrustado en la superficie del hueso para comprimir dicho tejido blando contra dicho hueso.

35 El tornillo quirúrgico de la invención que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a dicha brida; acoplando el extremo del eje y la espiral a un tejido blando. En una realización preferida, dicha brida tiene un túnel de brida, en donde el extremo de espiral se acopla al túnel de brida.

40 Otra realización se refiere a una herramienta quirúrgica, que comprende una aguja que comprende una abertura de diámetro suficiente para recibir el tornillo de la invención; una herramienta, insertable en dicha abertura para insertar dicho tornillo y capaz de acoplarse a y girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, teniendo la brida un túnel; y una espiral, enrollándose dicha espiral alrededor del eje de tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que se acopla al túnel de brida sobre la cara inferior.

50 Otro aspecto divulgado se refiere a un método (que no forma parte de la invención) para reparar un tejido blando cuando se ha desprendido de un hueso, que comprende; insertar una herramienta quirúrgica, que comprende una abertura para insertar un tornillo y una herramienta para girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, teniendo la brida un túnel, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse al túnel de brida sobre la cara inferior; acoplar el extremo del eje y la espiral a un tejido blando; girar el tornillo en la segunda dirección hasta que dicha espiral se implante en dicho tejido una cantidad predeterminada; girar dicho tornillo en una primera dirección, hasta que dicho tornillo esté suficientemente incrustado en la superficie del hueso para comprimir dicho tejido blando contra dicho hueso. Un aspecto adicional comprende una etapa en la que se inyecta una sustancia terapéutica en el lecho de la lesión, seleccionada de entre una composición de consolidación ósea, una composición de cicatrización vascular, un antibiótico o combinaciones de los mismos. En un aspecto adicional, la espiral o el tornillo se recubre con una sustancia terapéutica seleccionada del grupo que consiste en una composición de consolidación ósea, una composición de cicatrización vascular, un antibiótico o combinaciones de los mismos.

65 En ciertos aspectos divulgados, el tornillo comprende uno o más de los siguientes materiales: poli(ácido L-láctico), poli(ácido D-L-láctico), poli(ácido láctico-co-glicólico), poli(para-dioxanona), poli(fumarato de propileno), copolímeros de poli(ácido L-láctico) y poli(ácido láctico-co-glicólico), aleaciones a base de magnesio incluidas Mg-Zn, Mg-6Zn, Mg-Zn-Ca y MgYREZr, y aleaciones a base de hierro que incluyen Fe-Mn. En ciertos aspectos, el tornillo comprende un

polímero de recubrimiento sobre un metal. En determinadas realizaciones, el tornillo comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas. El tornillo puede comprender un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.

5 En ciertos aspectos divulgados, comprendiendo la espiral uno o más de los siguientes materiales: poli(ácido láctico) amorfo, poli(ácido L-láctico), poli(ácido D-L-láctico), poli(ácido láctico-co-glicólico), poli(etilenglicol), poli(caprolactona), copolímeros de poli(ácido L-láctico y poli(ácido láctico-co-glicólico), copolímeros de poli(etilenglicol) y poli(caprolactona), quitosano reticulado con o sin genipina, aleaciones a base de magnesio incluidas Mg-Zn, Mg-6Zn, Mg-Zn-Ca y MgYREZr, y aleaciones a base de hierro que incluyen Fe-Mn. En ciertos aspectos, la espiral comprende un recubrimiento de polímero sobre un metal. En ciertos aspectos, la espiral comprende un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas. En determinadas realizaciones, comprendiendo la espiral un material cerámico que incluye fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.

15 En un aspecto divulgado, un tornillo quirúrgico que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene al menos una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a dicha al menos una brida; acoplando el extremo del eje y la espiral a un tejido blando. En un aspecto, el tornillo quirúrgico comprende al menos dos bridas, estando situadas dichas bridas en lados opuestos de la cara inferior de la cabeza del tornillo; acoplándose dicho extremo de espiral a al menos una brida, en donde el giro del tornillo hace que la espiral gire. En otro aspecto, el tornillo comprende una muesca en la cara inferior de la cabeza del tornillo, estando dicha muesca situada adyacente al eje y extendiéndose hasta una brida. En un aspecto adicional, el tornillo comprende al menos dos bridas, estando dichas bridas situadas en la cara inferior y en la parte exterior de la muesca. En un aspecto adicional, la espiral se acopla a la parte interior de al menos una brida, que es la muesca. En un aspecto adicional, dicha espiral comprende una punta curvada hacia afuera que tiene una cara biselada abierta en el aspecto interior.

Breve descripción de los dibujos

30 La **figura 1** representa una aguja insertada adyacente al tejido blando, que está separada del hueso.

La **figura 2** representa la aguja insertada en el tejido blando.

35 Las **figuras 3A, 3B, 3C y 3D** representan el detalle de un tornillo con espiral enrollada en sentido levógiro; la figura 3A representa el uso de una arandela para ayudar con el movimiento de la espiral; la figura 3B representa una cabeza de brida de túnel para ayudar con el movimiento de la espiral; la figura 3C representa una brida inferior; y la figura 3D representa un detalle de la punta de la espiral y el bisel.

40 La **figura 4** representa un tornillo que se implanta a través de una aguja en el tejido blando.

Las **figuras 5A y 5B** representan el giro en sentido levógiro del tornillo, que implanta la espiral en el tejido blando, representando la figura 5B la dirección de giro a lo largo de la herramienta.

45 La **figura 6** representa otro tornillo girado de la figura 5.

Las **figuras 7A y 7B** representan el avance del tornillo en el hueso para sujetar el tejido blando al hueso, representando la figura 7B la dirección de giro a lo largo de la herramienta.

50 La **figura 8** representa un tornillo avanzado con la espiral implantada y el tejido blando comprimido en el hueso.

La **figura 9** representa la extracción de la aguja después de implantar el tornillo en el hueso.

Descripción detallada de las figuras

55 Las lesiones de tejidos blandos pueden debilitar particularmente tanto a jóvenes como a adultos. Los atletas masculinos y femeninos se enfrentan habitualmente a desgarros debilitantes abdominales y de los aductores, donde el tendón o el músculo se separa del hueso. Para reparar estas heridas, se ha utilizado plasma rico en plaquetas con resultados no demostrados. Otras opciones incluyen procedimientos quirúrgicos abiertos, pero estos suponen largos tiempos de recuperación.

60 Para pacientes más mayores, los mayores de 65 años, las lesiones relacionadas con la edad incluyen el riesgo de fractura de cadera vinculada a desgarros del tendón del glúteo. Estas lesiones habituales hacen que los músculos de los glúteos se debiliten y favorecen que la pelvis se vaya hundiendo, se incline y el paciente sufra de marcha de Trendelenburg. Por último, estos puntos débiles generan flojera y aumentan el riesgo de caídas. En los Estados Unidos se producen casi 250.000 fracturas de cadera al año que derivan en disfunciones significativas y riesgo de mortalidad.

Los procedimientos quirúrgicos disponibles son inadecuados ya que sus tiempos de recuperación son prolongados y, en ciertos pacientes, aumentan el riesgo de infección secundaria u otra forma de avance de la enfermedad. Por consiguiente, son necesarias nuevas estrategias que reparen los tejidos blandos que se desprenden del hueso. En el presente documento se describe un sistema de anclaje que comprende un tornillo y una espiral adecuados para acoplar tejido blando y hueso.

La figura 1 representa un tejido blando 3, por lo general, un músculo o un tendón que se ha desprendido del hueso 2. El espacio de desacoplamiento 4 es la lesión que se está rectificando con la herramienta quirúrgica descrita en el presente documento. En una situación de salud plena, el tejido blando 3 está adherido al hueso 2. La presencia del espacio de desacoplamiento 4 es la lesión, donde el tejido blando 3 se ha separado del hueso 2.

La figura 1 representa además una aguja que entra en el espacio del tejido. La aguja 1 se inserta en el tejido alrededor de la lesión siguiendo los protocolos de inserción normales. Esta acción se puede realizar con ayuda de una guía de formación de imágenes, a mano o mediante cualquier otro medio conocido por una persona experta en la materia. La abertura de la aguja 5 está definida para permitir el uso de una herramienta para insertar el tornillo del dispositivo como se representa en otras figuras.

La figura 2 representa el avance adicional de la aguja 1 hacia el tejido blando 3, con la punta de la aguja 1 insertada en el tejido blando 3. Para la implantación, la aguja también puede quedar adyacente al tejido blando, permitiendo que la punta del tornillo o la espiral penetre primero en el tejido blando y permitiendo la implantación de la espiral como se describe en este documento.

La figura 3A representa un tornillo ortopédico 30 que se usa para adherir el tejido blando 3 al hueso 2 de las figuras 1 y 2. El tornillo ortopédico 30 comprende una cabeza 10 y un eje 13 con roscas 23. La cabeza 10 comprende una brida de cabeza 16 situada en la parte inferior de la cabeza. Esta brida de cabeza 16 tiene una arandela 11 que tiene una brida desplazada 17. Esta brida desplazada 17 se acopla a la espiral 12 cuando el tornillo se gira en sentido levógiro y libera la espiral cuando el tornillo se gira en sentido dextrógiro y la hace avanzar. La arandela 11 se puede retirar y la espiral 12 contacta directamente con la brida de cabeza 16.

La brida 16 usa la brida desplazada 17 de la arandela 11 para acoplarse al extremo de espiral 15. El extremo de espiral 15 puede comprender un extremo con un corte aproximado del material de la espiral, un extremo romo o una sección redondeada o bien enrollada del material de la espiral, para ayudar a hacer contacto con la brida desplazada 17. La punta de la espiral 18 está afilada y curvada hacia afuera con respecto al devanado de la espiral. La figura 3D detalla una realización de la punta de la espiral, con una punta curvada hacia afuera que tiene una cara biselada 41 abierta en el aspecto interior. La espiral 12 se enrolla en el eje del tornillo 13 en sentido levógiro. Por el contrario, las roscas del eje 13 se enrollan en sentido dextrógiro. Las personas expertas en la materia reconocerán que las roscas habituales son roscas a derecha, en donde girar el tornillo en sentido dextrógiro introduce el tornillo en un material. Por consiguiente, el tornillo y la espiral tendrán orientaciones opuestas para permitir la introducción de la espiral en el tejido blando mediante el giro en una dirección y la inserción del tornillo en el hueso mediante el giro opuesto. La dirección del tornillo o espiral se puede intercambiar siempre que haya orientaciones opuestas. El diseño permite el primer giro del tejido blando sin afectar al giro opuesto posterior para introducir el tornillo sin extraer la espiral del tejido blando.

La espiral 12 y el tornillo 30 pueden fabricarse con un material bioabsorbible, para que después de un tiempo predeterminado, cada componente pueda ser absorbido por el cuerpo. Sin embargo, también puede ser conveniente que cada componente esté fabricado con un material que no sea bioabsorbible, sino simplemente un material biocompatible que se coloque de forma permanente en el cuerpo. Como alternativa, puede ser recomendable que ciertos componentes sean bioabsorbibles y otros no absorbibles, por ejemplo, la espiral puede ser bioabsorbible, pero el tornillo no. Se puede utilizar cualquier combinación de absorbible o no absorbible según sea necesario.

La figura 3B muestra otro tornillo ortopédico 30 que se usa para adherir el tejido blando 3 al hueso 2. El tornillo ortopédico 30, como el de la figura 3A, comprende una cabeza 10 y un eje 13 con roscas 23. La cabeza 10 comprende una brida de cabeza 16 situada en la parte inferior de la cabeza. Sin embargo, esta realización comprende una brida de túnel de cabeza 36 que tiene un extremo 11 que contiene un túnel 37. Este túnel 37 se acopla y sujeta la espiral 12 cuando el tornillo se gira en sentido levógiro, liberando la espiral cuando el tornillo se gira en sentido dextrógiro y avanza. El túnel 37 puede ser una ligera muesca, que permite que una parte de la espiral entre y se mantenga dentro del túnel, por ejemplo, a una profundidad de 0-20 mm, preferentemente 1-10 mm. Alternativamente, el túnel 37 puede ser simplemente una brida sobresaliente (por ejemplo, de 0 mm de profundidad) o simplemente una muesca para atrapar el extremo de espiral.

La brida de túnel 36 usa el túnel 37 para acoplarse al extremo de espiral 15, en donde, en ciertas realizaciones, el extremo de espiral 15 está dentro del túnel 37. La punta de la espiral 18 está afilada y curvada hacia afuera con respecto al devanado de la espiral. La espiral 12 se enrolla sobre el eje del tornillo 13 en sentido levógiro. Por el contrario, las roscas del eje 13 se enrollan en sentido dextrógiro. Las personas expertas en la materia reconocerán que las roscas habituales son roscas a derecha, en donde girar el tornillo en sentido dextrógiro introduce el tornillo en

un material. Por consiguiente, el tornillo y la espiral tendrán orientaciones opuestas para permitir la introducción de la espiral en el tejido blando mediante el giro en una dirección y la inserción del tornillo en el hueso mediante el giro opuesto. El diseño permite el primer giro del tejido blando sin afectar al giro opuesto posterior para introducir el tornillo sin extraer la espiral (espiral) del tejido blando.

5 La figura 3C proporciona una realización adicional, en donde la parte inferior de la cabeza del tornillo incluye una primera y segunda brida 29, u opcionalmente una sola brida. La una o más bridas funcionan de manera similar a la brida de túnel 36 y al túnel 37, o a la arandela de la figura 3A que tiene bridas. Como se representa en la figura 3C, se proporciona una muesca 31 adyacente al vástago del tornillo con la brida 29 cerca del borde exterior del reverso de la cara del tornillo. La parte interior de la muesca se encuentra adyacente al vástago, mientras que la parte exterior de la muesca forma la cara interior de la brida 29. Esto permite que el extremo de espiral se asiente dentro de la muesca. Estas bridas hacen que el extremo de espiral gire, empujando así la punta 18 de la espiral hacia el tejido blando. Se proporcionan vistas adicionales que muestran variantes y realizaciones que pueden permitir que la espiral 12 encaje en una ubicación específica dentro de la cabeza del tornillo.

15 Por tanto, la espiral se puede utilizar con una arandela 11 o sin arandela 11, y en su lugar mediante el uso del túnel 37 o con las bridas en la base de la cabeza del tornillo. Cada aspecto garantiza que la espiral 12 gire hacia el interior del tejido blando al girar el tornillo en una primera dirección y que luego el tornillo gire en la dirección opuesta para enroscar el tornillo en el hueso.

20 El anclaje del tornillo quirúrgico 30 posee preferentemente propiedades que permiten que el tornillo 30 penetre en el hueso y se ancle dentro del tejido óseo. Por consiguiente, el tornillo 30 es preferentemente rígido para posibilitar dicha penetración. Cuando el tornillo se mantiene dentro del cuerpo, el tornillo es preferentemente de acero inoxidable (316L) o titanio, u otro metal o aleación que tenga una resistencia a la flexión, fuerza de extracción y rigidez similares. Por ejemplo, aleaciones a base de magnesio Mg-Zn; Mg-6Nz; Mg-Zn-Ca; MGYREZr. Las aleaciones a base de hierro podrían incluir Fe-Mn.

25 Sin embargo, en ciertos aspectos, el tornillo en sí es bioabsorbible y, por lo tanto, se degrada en el cuerpo y se sustituye por el crecimiento infiltrante del tejido. Sin embargo, para garantizar que las propiedades mecánicas del tornillo se conserven durante el tiempo suficiente y que la lesión se cicatrice, las propiedades mecánicas deben permanecer durante al menos 3 meses, y preferentemente al menos 6 meses, antes del inicio de la degradación. Pasado ese tiempo, se desea la degradación completa de un biomaterial aprobado por la FDA y la sustitución de dicho material por el crecimiento infiltrante del tejido. Los materiales adecuados incluyen, sin limitación, determinados polímeros: PLLA, PLDLA (por ejemplo, 70:30, 80:20 L/L); PLGA (por ejemplo, 50:50 L/L); copolímeros de bloque PLLA-PLGA; poli(paradioxanona) (PPD); poli(fumarato de propileno) (PPF).

30 En ciertos aspectos, el tornillo puede fabricarse a partir de un material compuesto que tiene un polímero de recubrimiento o un material a granel metálico o una matriz de polímero especialmente reforzado con cerámica. En ciertos casos, un material de recubrimiento/relleno puede incluir CaP, fosfato tricálcico; hidroxiapatita (HA) y materiales similares conocidos por su biocompatibilidad y uso dentro del cuerpo humano.

35 El material de la espiral también tiene propiedades independientes que ayudan a que la espiral agarre eficazmente el tejido blando y fije el tejido blando al tejido óseo adyacente. En concreto, la espiral necesita estar dotada de memoria de forma, lo que limita su deformación total durante la implantación. Esto garantiza que la espiral no se deforme simplemente, sino que, en cambio, mantenga la suficiente rigidez y forma para agarrarse al tejido blando para permitir el contacto entre el tejido y el hueso para volver a adherir el tejido blando.

40 El material de la espiral puede fabricarse con varios polímeros o metales que permitan tanto la producción permanente como la bioabsorbible. El material tiene preferentemente propiedades físicas similares al nitinol o al platino respecto a su resistencia a la flexión, fuerza de extracción y rigidez.

45 Cuando la espiral es bioabsorbible, como el tornillo anterior, el material debe presentar unas propiedades mecánicas que se conserven durante al menos 3 meses, y preferentemente durante al menos 6 meses, para que la lesión se cure antes de que comience la degradación. Sin embargo, el material debe degradarse por completo y ser sustituido por el crecimiento infiltrante del tejido después de un período de tiempo determinado.

50 Los materiales adecuados pueden incluir PLLA: PVA; PEG; PLA; poli(caprolactona) (PCL, ϵ -PCL); PLLA-PLGA; PEG-PCL; quitosano (por ejemplo, reticulado con genipina); u otros materiales que tengan un perfil similar de biocompatibilidad y bioabsorción. En los casos en los que el material se mantenga, son adecuadas las aleaciones metálicas, compuestos y sus combinaciones, incluyendo los mismos materiales que los del tornillo (detallados arriba).

55 Se puede utilizar opcionalmente una arandela 11 para ayudar a introducir la espiral y el tornillo en el tejido (véase, por ejemplo, la figura 3A). La arandela 11 puede ser innecesaria cuando la cabeza de tornillo tenga muescas para guiar la colocación de la espiral como con el túnel 37 y la brida 36. La arandela 11 puede no ser necesaria para ayudar a retener el tejido después de la colocación inicial. Por consiguiente, puede estar hecha de un material que pueda degradarse rápidamente después de la inserción. En consecuencia, mientras que el tornillo y la espiral requieren una

duración de al menos 3 meses y preferentemente 6 meses antes de degradarse, la arandela 11 puede comenzar a degradarse tras la inserción. Como el tornillo y la espiral anteriores, la arandela puede estar hecha con los mismos materiales o parecidos, incluyendo biomateriales aprobados por la FDA o materiales bioabsorbibles, como los detallados anteriormente para el tornillo y la espiral, y que incluyen PGA y PLLA amorfo.

5 La figura 4 representa una vaina 20 para introducir una herramienta 21 y girar el tornillo 30. El tornillo 30 permanece parcialmente dentro de la abertura de la aguja 5, con solo una parte de la espiral 12 y el eje 13 sobresaliendo de la abertura 5. La punta del eje 13 se presiona hacia el interior del tejido blando 3. Luego, la espiral 12 se libera dentro del tejido blando 3.

10 Cuando el tornillo se gira en sentido levógiro, la punta de la espiral 18 se acopla en el tejido blando 3 y al girar el tornillo 30 en sentido levógiro, la espiral 12, que tiene varios devanados, funciona como un tornillo y gira hacia dentro del tejido blando 3 gracias a la punta curvada hacia afuera y afilada 18. La figura 5A representa cómo se gira el tornillo en sentido levógiro (detallado en la figura 5B), implantándose la espiral 12 dentro del tejido blando 3.

15 La figura 6 representa el tornillo 30 con un giro adicional en sentido levógiro para implantar aún más la espiral 12 dentro del tejido blando 3. Esto se puede observar porque la espiral 12 tiene menos devanados alrededor del eje 13 y los devanados exteriores se extienden más hacia el tejido, aunque no existe ninguna limitación para el dispositivo o los métodos descritos en este documento que requiera que la espiral 12 se implante o despliegue ampliamente en el tejido blando 3.

20 La figura 7A representa el tornillo 30 avanzando hacia el hueso 2, penetrando el eje 13 en el hueso 2 haciendo avanzar el tornillo 30 en sentido dextrógiro (como se detalla en la figura 7B). Al girar en sentido dextrógiro, las roscas del eje del tornillo 13 se acoplan al hueso 2 y, al mismo tiempo, no se ejerce presión sobre la cabeza de la espiral 15 desde el brazo inferior desplazado 19, ya que la extremidad inferior desplazada 19 no entrará en contacto con la brida de cabeza 16, cuando se gira en el sentido dextrógiro, el extremo de espiral 15 se desacopla del brazo desplazado 17, estando la espiral sostenida contra la cabeza del tornillo 10 durante el avance. Según avanza el tornillo 30 hacia el hueso 2, el espacio de desacoplamiento 4 se reduce. Una comparación entre las figuras 1 y 2 y la figura 7A muestra que el espacio de desacoplamiento 4 es muy reducido.

30 La figura 8 muestra dónde el tornillo 30 está completamente asentado en el hueso 2 y comprime el tejido blando 3 contra el hueso 2. Esto permite que el tejido blando 3 cicatrice y se vuelva a adherir a la superficie del hueso 2. Puede ser ventajoso añadir ciertos compuestos o sustancias terapéuticas en el lecho quirúrgico para mejorar el proceso de cicatrización. Además, puede ser ventajoso recubrir los diversos componentes, la espiral y/o el tornillo o la arandela con determinadas sustancias terapéuticas para mejorar el proceso de cicatrización.

35 La figura 9 muestra la aguja 1 siendo extraída del lecho quirúrgico, con el tornillo implantado en el hueso 2 y la espiral 12 implantada en el tejido blando 3.

40 Por consiguiente, el dispositivo funciona proporcionando un tornillo que tiene unas roscas en una primera dirección y una espiral 12 enrollada alrededor de las roscas enrolladas en la dirección opuesta. El giro del tornillo en la dirección de la espiral enrollada enrollará la espiral en el tejido blando. Esto requiere que la espiral tenga la rigidez suficiente para permitir que la punta de la espiral 18 penetre en el tejido blando 3. Además, el giro continuado del tornillo en la dirección de la espiral enrollada requiere que la espiral, una vez en el tejido blando 3, sea lo suficientemente rígida para continuar siendo introducida en el tejido blando 3. A medida que gira la espiral 12, esta 12 se va implantando en el tejido blando 3 y se incrusta en el mismo 3. Esto garantiza que la espiral 12 sostenga el tejido blando 3 en un área más ancha que la cabeza 30 del tornillo y a través de una variedad de tejidos.

45 A continuación, el eje del tornillo 13 se puede introducir a través del tejido blando 3 y por dentro del hueso 2. El tornillo se gira en la dirección de las roscas, de modo que el eje del tornillo 13 quede incrustado en el hueso. Fijando la cabeza del tornillo contra el tejido blando 3, el tejido blando 3 se comprimirá contra el hueso 2. El contacto entre los dos tejidos permite que se produzca el proceso de cicatrización, en el que el tejido blando 3 normalmente se adhiere al hueso 2.

50 Se pueden utilizar ciertos estimuladores óseos o vasculares para estimular la cicatrización en el lecho quirúrgico. De hecho, estos pueden recubrirse sobre el tornillo y/o la espiral, o combinaciones de los mismos, o inyectarse o aplicarse en el área quirúrgica a través de la aguja durante el procedimiento quirúrgico.

55 Un método (divulgado, pero que no forma parte de la invención) de reparar un tejido blando cuando se ha desprendido de un hueso comprende: insertar una herramienta quirúrgica, que comprende una abertura para insertar un tornillo y una herramienta para girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una arandela, con brazos desplazados, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a un brazo desplazado de dicha arandela; un segundo brazo desplazado de dicha arandela se acopla a la brida sobre la cara inferior; acoplar el extremo del eje y la espiral a un tejido blando; girar el tornillo en la segunda dirección hasta que dicha espiral se implante en dicho tejido una cantidad predeterminada; girar dicho tornillo en una primera dirección, hasta que dicho tornillo esté

suficientemente incrustado en la superficie del hueso para comprimir dicho tejido blando contra dicho hueso.

5 Como alternativa, con un tornillo con túnel y sin arandela en el componente, se describe un método (que no forma parte de la invención) para reparar un tejido blando cuando se ha desprendido de un hueso, que comprende: insertar una herramienta quirúrgica, que comprende una abertura para insertar un tornillo y una herramienta para girar el tornillo; comprendiendo dicho tornillo un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida con un túnel, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a dicho túnel de brida; acoplar el extremo del eje y la espiral a un tejido blando; girar el tornillo en la segunda dirección hasta que dicha espiral se implante en dicho tejido una cantidad predeterminada; girar dicho tornillo en una primera dirección, hasta que dicho tornillo esté suficientemente incrustado en la superficie del hueso para comprimir dicho tejido blando contra dicho hueso.

10 Otras realizaciones de lo anterior pueden utilizar una realización que no tenga arandela ni túnel, en donde una brida en la cara inferior de la cabeza de tornillo se acople a la espiral.

15 Otros aspectos describen el uso de un sistema de anclaje de doble función para acoplar un tejido blando desplazado, acoplar dicho tejido blando a una espiral e introducirla en el tejido blando, haciendo que la espiral quede incrustada, para entrar en contacto con un hueso introduciendo un tornillo en el hueso. Dicho sistema de anclaje de doble función comprende un tornillo quirúrgico que comprende un eje que tiene roscas en una primera dirección, una cabeza que tiene una cara inferior que tiene una brida, y una espiral; dicha espiral se enrolla alrededor del eje del tornillo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral un extremo de espiral que está definido para acoplarse a dicha brida; acoplando el extremo del eje y la espiral a un tejido blando. Otros aspectos pueden comprender una arandela, un túnel de brida y/o muescas para ayudar a presionar la espiral en una primera dirección y liberar la espiral al girar el tornillo en una segunda dirección opuesta.

20 En ciertos aspectos, puede ser adecuado introducir el sistema de anclaje de doble función que comprende un tornillo y una espiral en el tejido de un paciente. Antes o después de acoplarse a los tejidos, la abertura para el sistema de anclaje de doble función se puede utilizar además para inyectar ciertas composiciones de cicatrización vascular o consolidación ósea en el lecho quirúrgico.

25 Por consiguiente, los métodos divulgados (que no forman parte de la invención), pueden comprender además una etapa en la que se inyecta una sustancia terapéutica en el lecho de la lesión, por ejemplo, una composición de cicatrización vascular o consolidación ósea. Una sustancia terapéutica adicional puede incluir antibióticos. En ciertos aspectos, la espiral o el tornillo pueden estar recubiertos con una sustancia terapéutica, que incluye una composición de cicatrización vascular o consolidación ósea o un antibiótico. Las personas expertas en la materia reconocerán estos compuestos y sus dosis correctas de administración. Por ejemplo, una lista no limitante de antibióticos puede incluir clindamicina, trimetoprima/sulfametoxazol, doxiciclina, vancomicina, linezolid, daptomicina, metronidazol o combinaciones de los mismos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un tornillo quirúrgico (30) que comprende un eje (13), que tiene roscas (23) en una primera dirección, y una espiral (12); estando dicha espiral (12) enrollada alrededor del eje del tornillo (13) en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; comprendiendo dicha espiral (12) un extremo de espiral (15), caracterizado porque el tornillo (30) comprende además una cabeza (10) que tiene una cara inferior que tiene una brida (16, 36), en donde el extremo de espiral (15) está definido para acoplarse a dicha brida (16, 36); en donde el extremo del eje (13) y la espiral (12) están adaptados para acoplarse a un tejido blando.
- 10 2. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde dicha brida (36) tiene un túnel (37) y en donde el extremo de espiral (15) se acopla al túnel (37).
- 15 3. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, comprendiendo dicha espiral (12) una punta curvada hacia fuera (18) que tiene una cara biselada (41) abierta en su aspecto interior.
4. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) están hechos de materiales biocompatibles.
- 20 5. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) están recubiertos por un estimulador óseo o vascular.
6. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) son bioabsorbibles.
- 25 7. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) comprenden un material cerámico seleccionado del grupo que consiste en: fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita en una matriz polimérica reforzada con partículas.
- 30 8. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) comprenden un material cerámico seleccionado del grupo que consiste en: fosfato de calcio, fosfato tricálcico e hidroxiapatita como recubrimiento.
9. El tornillo quirúrgico (30) de la reivindicación 1, en donde el tornillo (30) y/o la espiral (15) no son absorbibles.
- 35 10. Una herramienta quirúrgica, que comprende:
un tornillo quirúrgico (30) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9;
una aguja (1) que comprende una abertura (5) de diámetro suficiente para recibir el tornillo quirúrgico (30); y
una herramienta (21), insertable en dicha abertura (5) para insertar dicho tornillo quirúrgico (30) y capaz de acoplarse a y girar dicho tornillo quirúrgico (30).

FIG. 1

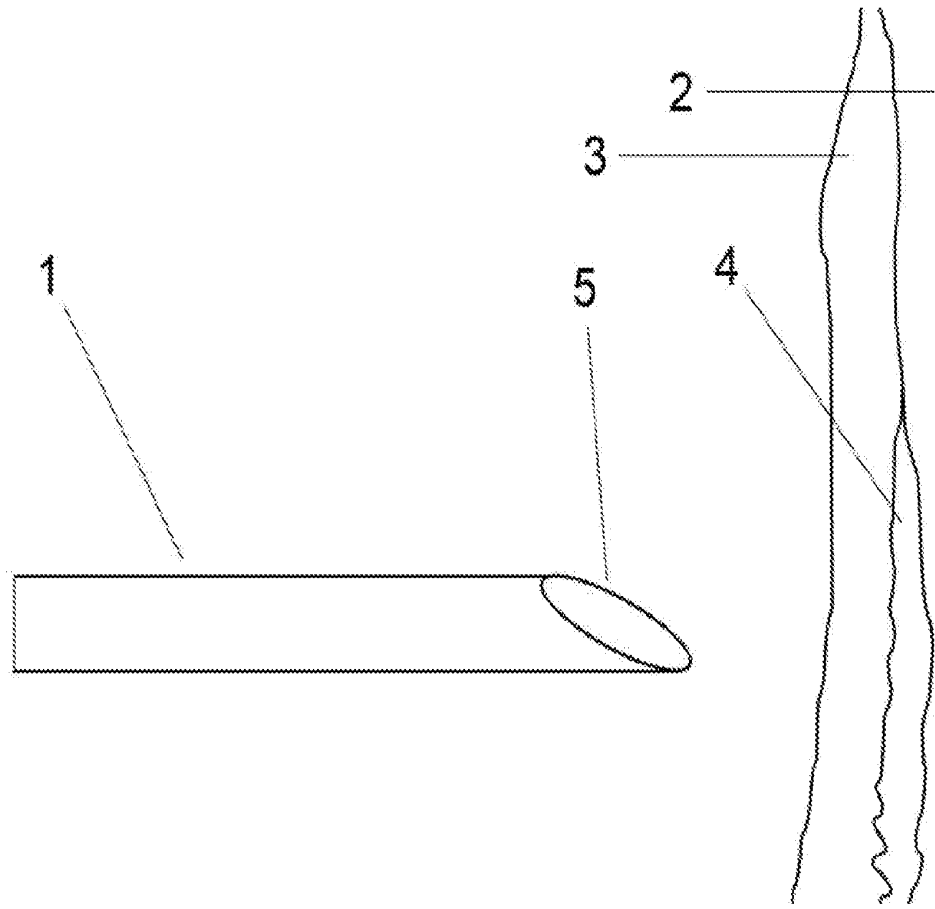


FIG. 2

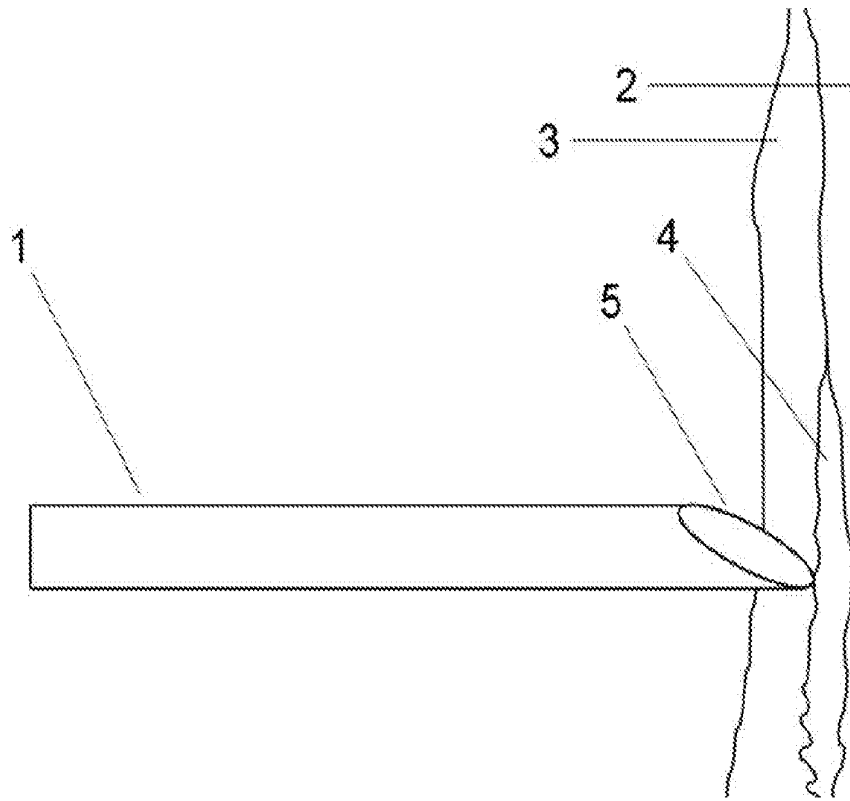


FIG. 3A

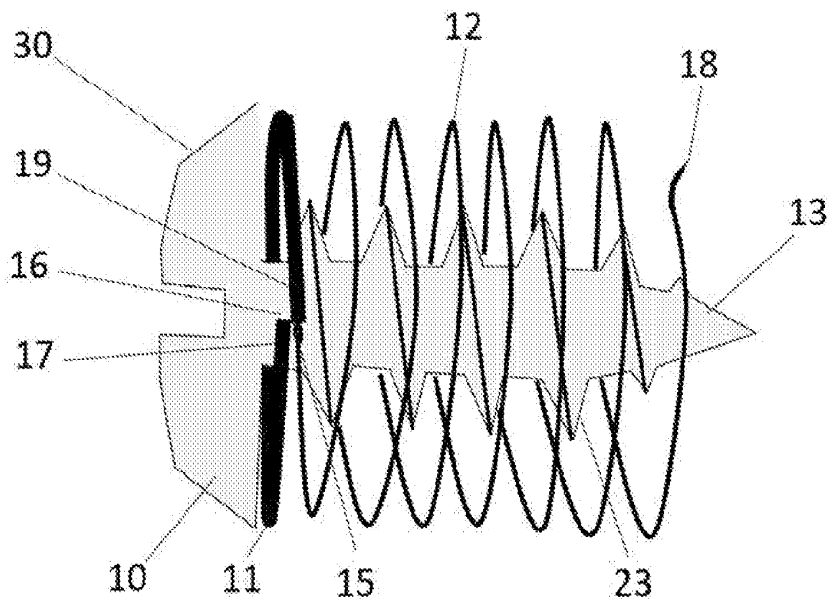


FIG. 3B

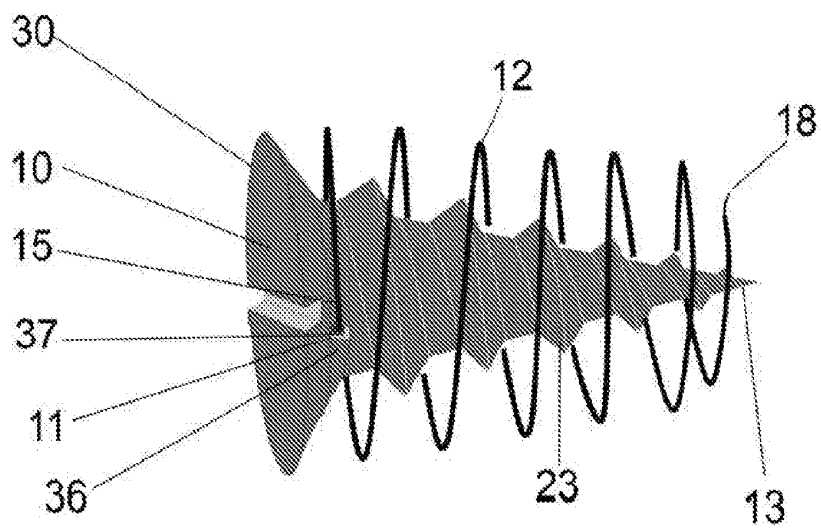


FIG. 3C

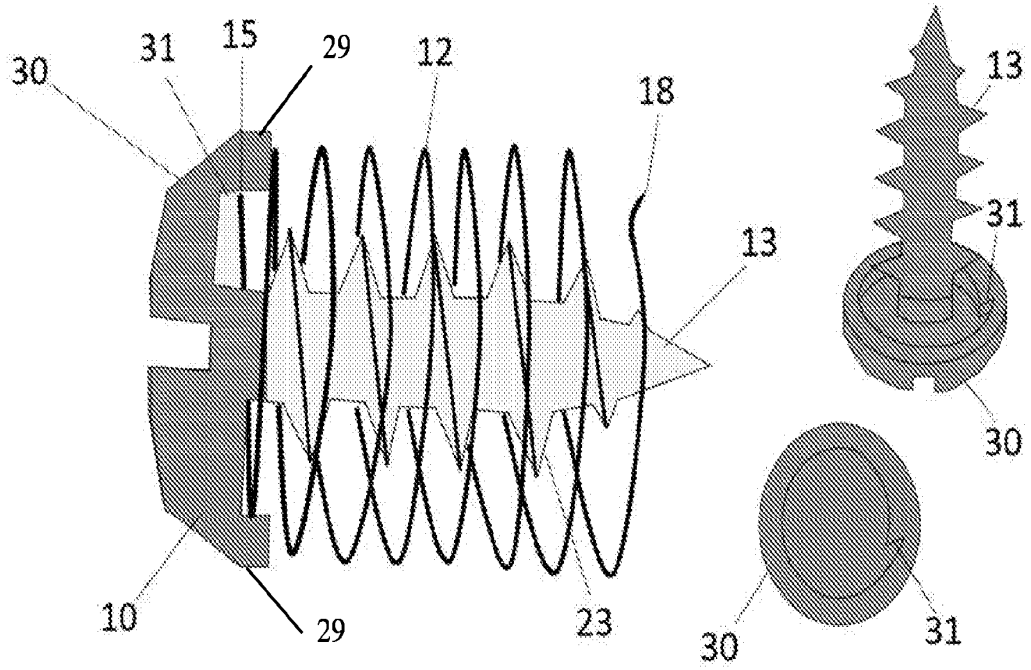


FIG. 3D

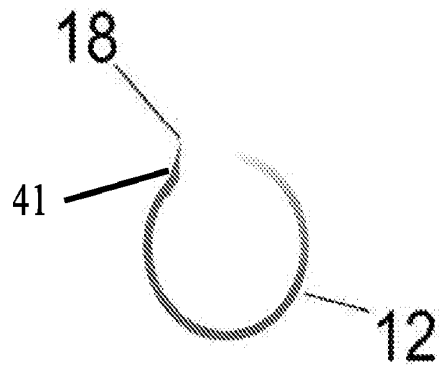


FIG. 5A

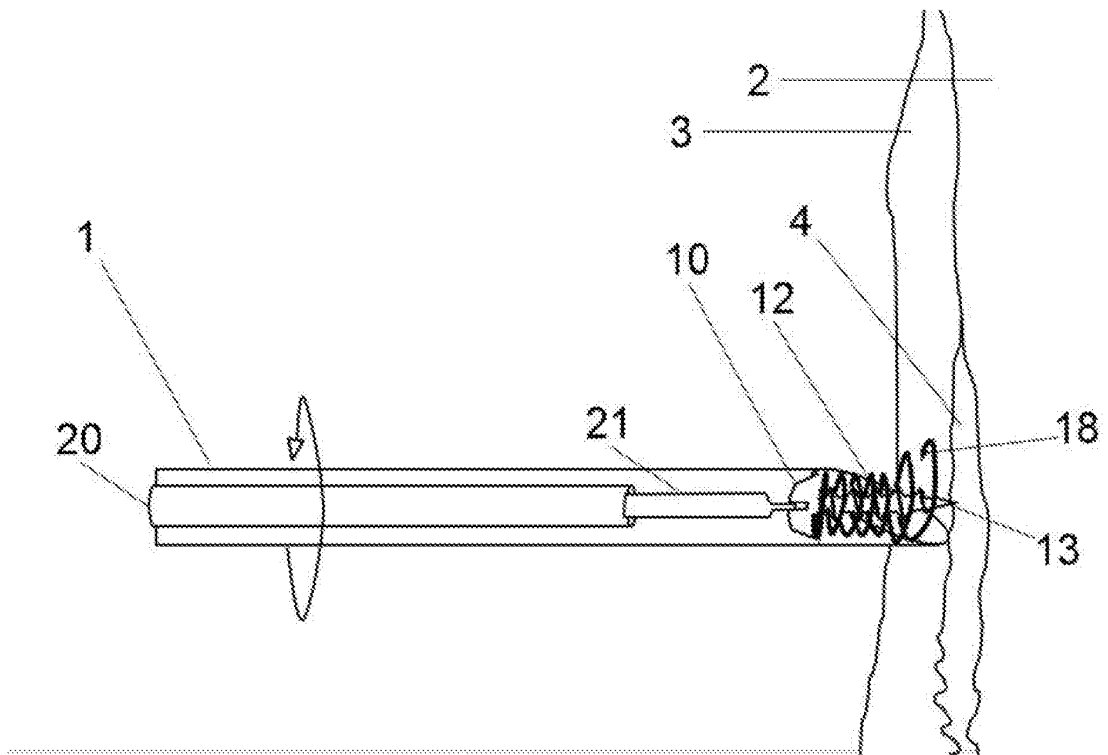


FIG. 5B

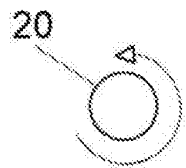


FIG. 7A

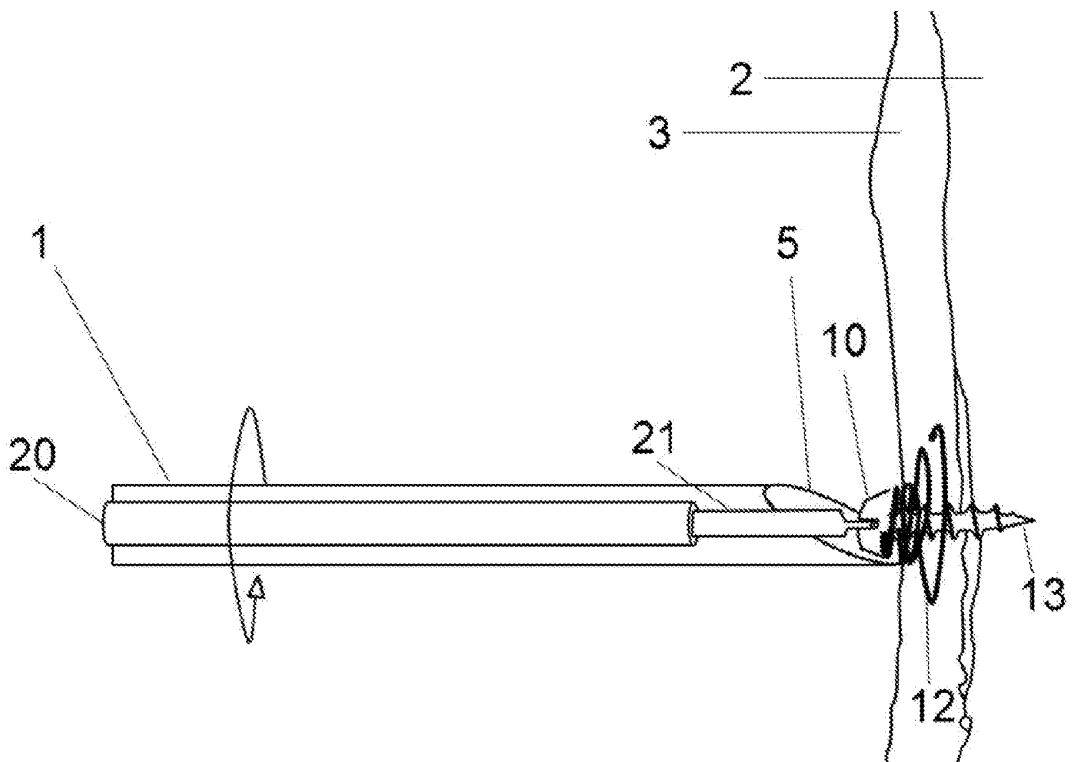


FIG. 7B

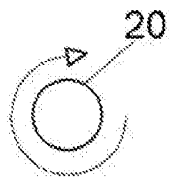


FIG. 8

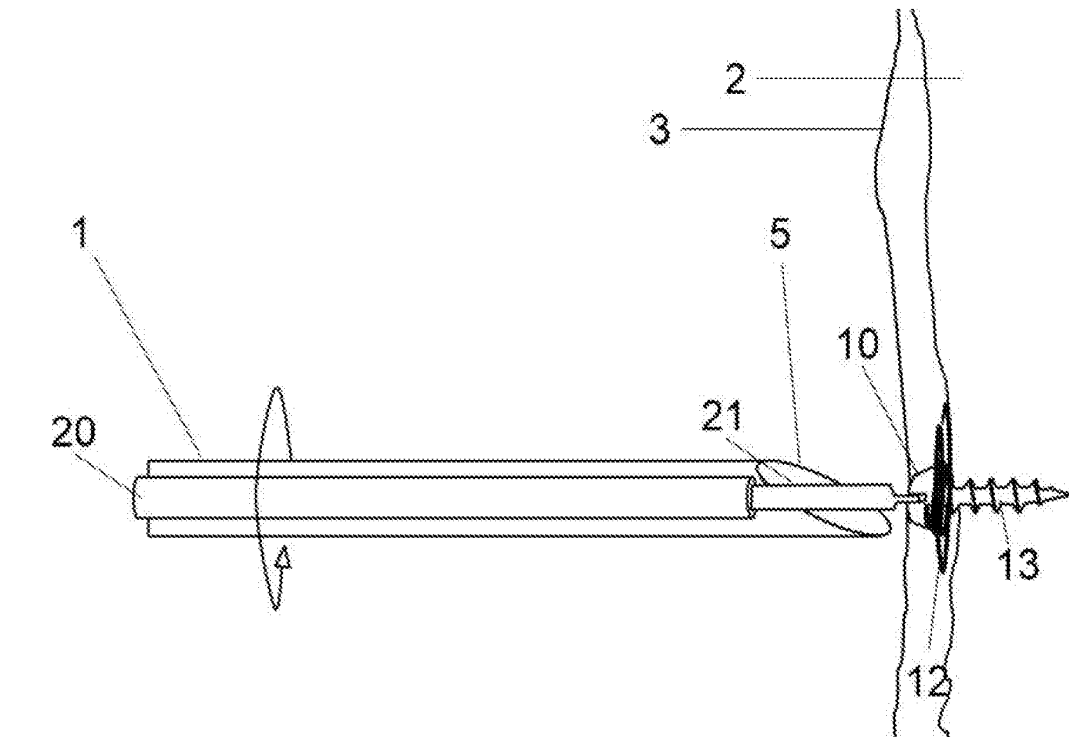


FIG. 9

