



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 533**

51 Int. Cl.:
A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03356101 .0**

96 Fecha de presentación : **02.07.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1378205**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2004**

54 Título: **Tornillo de compresión para osteosíntesis.**

30 Prioridad: **05.07.2002 FR 02 08589**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.09.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.09.2009

73 Titular/es: **Newdeal S.A.S.**
10 place d'Helvétie
69006 Lyon, FR

72 Inventor/es: **Fourcault, Eric Stéphanie;**
Knevels, Theo Jan Maria;
Giet, Jean-Christophe Alain y
Gauneau, Bertrand Xavier Francois

74 Agente: **Diéguez Garbayo, Pedro**

ES 2 325 533 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).

ES 2 325 533 T3

DESCRIPCIÓN

Tornillo de compresión para osteosíntesis.

5 La presente invención se refiere al campo técnico de los tornillos quirúrgicos, en particular a los tornillos de osteosíntesis destinados a garantizar la solidarización y la compresión de dos fragmentos de hueso con vistas a realizar una osteosíntesis rápida con formación de un callo óseo, aplicándose la presente invención más particularmente a la solidarización de pequeños fragmentos de hueso tal como los de las falanges de los dedos del pie o de los dedos de la mano.

10 La presente invención se refiere a un tornillo de osteosíntesis y de compresión destinado a la coaptación de pequeños fragmentos de hueso, formada por un cuerpo longitudinal único que comprende:

15 - una parte proximal formada por una cabeza de tornillo dotada de un fileteado externo, siendo dicha parte proximal de un diámetro superior al del resto del tornillo,

- una parte intermedia no dotada de fileteado,

20 - una parte distal dotada de un fileteado externo.

Durante la rotura de fragmentos de hueso de tamaño reducido, tales como los de las falanges o de los dedos del pie, la pequeña dimensión de los huesos o fragmentos de hueso en cuestión plantea problemas difíciles de resolver para el médico encargado de reducir la fractura después de volver a colocar los huesos con la suficiente compresión para garantizar una buena resorción de la fractura.

25 En efecto, se sabe que para garantizar una osteosíntesis rápida de los dos fragmentos de hueso entre sí, que se concreta por la formación rápida de un callo óseo de buena calidad con el fin de permitir un retorno rápido a una función normal, la colocación y fijación relativa de los dos pequeños fragmentos de hueso debe realizarse con una compresión longitudinal relativa de los dos fragmentos de hueso.

30 Es evidente que teniendo en cuenta la dimensión menor de los fragmentos de hueso implicados, y correlativamente de los tornillos de osteosíntesis utilizados, la puesta en compresión longitudinal de los dos fragmentos de hueso en cuestión es difícil de realizar.

35 El dominio de este tipo de intervención quirúrgica es además particularmente importante y difícil, en la medida en que las manipulaciones impuestas por el pequeño tamaño de los huesos y de los tornillos son difíciles, mientras que el posicionamiento relativo de los pequeños fragmentos de hueso entre sí, así como su compresión y colocación definitiva deben realizarse con una gran precisión tratándose, en el caso de huesos de la mano y del pie en particular, de restaurar la totalidad de las funciones de movilidad, tales como las funciones de manipulación o de caminar.

40 Es así que ya se conoce el uso de grapas colocadas directamente sobre los dos fragmentos de hueso que deben hacerse solidarios. Una técnica de este tipo está bastante mal adaptada al tipo de intervención quirúrgica considerada, en la medida en que la colocación de las grapas relativamente en las partes óseas no permite garantizar una posición perfecta de los fragmentos de hueso que deben hacerse solidarios. Además, es prácticamente imposible obtener una fijación en compresión con grapas.

45 Es así que ya se ha propuesto utilizar tornillos de osteosíntesis del tipo de los utilizados para la coaptación de huesos de dimensión importante y que puedan garantizar, además de la solidarización de los huesos, una función suplementaria de puesta en compresión longitudinal.

50 Así, ya se ha propuesto utilizar un tornillo de osteosíntesis y de compresión que comprende una parte proximal formada por una cabeza de tornillo dotada de un fileteado externo, y que presenta un diámetro superior al resto del tornillo. Este tornillo presenta una parte intermedia no dotada de fileteado con el fin de garantizar un deslizamiento relativo mejorado de los fragmentos de hueso que deben hacerse solidarios durante el atornillado del tornillo, estando seguida dicha parte intermedia por una parte distal dotada también de un fileteado externo.

55 Tales tornillos mejoran ampliamente las condiciones de intervención quirúrgica, a causa de la mejora de las facilidades de colocación que consiguen.

60 Sin embargo, tornillos de este tipo experimentan siempre inconvenientes debidos especialmente a un cierto número de operaciones suplementarias impuestas al cirujano tales como la realización de perforación previa para garantizar una buena resistencia mecánica de los filetes del tornillo a la vez para la parte distal y para la parte proximal cuyo diámetro de cabeza es superior. Esto multiplica, por tanto, las operaciones impuestas al cirujano y aumenta la duración de intervención.

65 Se han aportado mejoras notables a este tipo de tornillo pero éstas se refieren esencialmente al aumento de las capacidades de compresión del tornillo, por ejemplo por la incorporación de un doble filete distal, sin por eso aplicarse

ES 2 325 533 T3

al tiempo global de la intervención quirúrgica, conservando excelentes propiedades de compresión y de resistencia mecánica (véase el Documento EP 0 856 293).

5 Se conocen igualmente los tornillos típicos quirúrgicos autoperforantes y autorroscantes, estando limitada, no obstante, la parte roscante de estos tornillos conocidos a la parte distal del tornillo. En efecto, los tornillos conocidos de la técnica anterior presentan una cabeza de tornillo no fileteada que debe precisamente introducirse también en el hueso realizando un rebaje previo adaptado con ayuda de una herramienta específica. Estos tornillos necesitan, por tanto, el uso de una herramienta suplementaria, lo que implica una operación adicional que conduce a un aumento del número de manipulaciones, a un riesgo suplementario de incidentes o de colocación defectuosa, lo que en resumen se traduce por una prolongación de la intervención quirúrgica.

15 La presente invención pretende por consiguiente remediar los diferentes inconvenientes enumerados anteriormente y proponer un nuevo tornillo de osteosíntesis y de compresión destinado a la coaptación de pequeños fragmentos de hueso, que sea autoperforante y autorroscante con objeto de simplificar y dominar mejor su colocación.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo tornillo de osteosíntesis que al tiempo que es autoperforante y autorroscante, presenta excelentes propiedades de resistencia mecánica.

20 Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo tornillo de osteosíntesis que presenta excelentes propiedades de roscado al tiempo que está particularmente bien equilibrado desde el punto de vista geométrico.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo tornillo de osteosíntesis que presenta excelentes propiedades de compresión al tiempo que está bien equilibrado desde el punto de vista mecánico.

25 Los objetos asignados a la invención se alcanzan con ayuda de un tornillo de osteosíntesis y de compresión destinado a la coaptación de pequeños fragmentos de hueso según el objeto de la reivindicación 1.

Otras ventajas de la invención se explicarán más en detalle tras la lectura de la descripción que sigue, y con ayuda de los dibujos adjuntos proporcionados a modo puramente explicativo y no limitativo en los que:

30 - Las figuras 1 y 2 ilustran según vistas en perspectiva general, un ejemplo de realización de un tornillo de osteosíntesis y de compresión según la invención.

35 - La figura 3 ilustra, según una vista en perspectiva parcial, la conformación de la parte más distal del tornillo según la invención.

El tornillo de osteosíntesis y de compresión ilustrado en las figuras está destinado a garantizar la solidarización o la coaptación de dos pequeños fragmentos de hueso y en particular, a modo de aplicación preferente, de dos falanges del pie o de la mano que se han fracturado.

40 El tornillo de osteosíntesis y de compresión según la invención se realiza a partir de un material metálico biocompatible y está formado por un cuerpo longitudinal único que presenta un eje A longitudinal que forma un eje de revolución.

45 Tal como se ilustra en las figuras, el tornillo de osteosíntesis comprende una parte 2 proximal formada por una cabeza 3 de tornillo dotada de un fileteado 4 externo que comprende una serie de filetes 4A helicoidales, siendo dicha parte 2 proximal de un diámetro D y superior al resto del tornillo.

50 El tornillo de osteosíntesis según la invención comprende a continuación una parte 5 intermedia no dotada de fileteado, que se presenta ventajosamente en forma de una parte 5A sensiblemente cilíndrica, lisa, de diámetro constante.

La parte terminal de la parte 5 intermedia se prolonga mediante la parte 6 distal del tornillo de osteosíntesis, estando dotada dicha parte distal de un fileteado 7 externo que se extiende de manera helicoidal, por medio de sus filetes 7A hasta la zona 8 terminal de dicha parte 6 distal.

55 Según la invención, la cabeza 3 de tornillo y la parte 6 distal comprenden cada una al menos una garganta 10 helicoidal, que se extiende por una parte sensiblemente de manera longitudinal, considerando la dirección general dada por el eje A longitudinal, sobre toda la longitud axial de cada fileteado 4, 7, independientemente de la geometría de la garganta 10, y por otra parte dispuestas a través de cada fileteado 4, 7, es decir a través de la altura de cada filete 4A, 7A, de manera que forman medios de roscado del tornillo. El tornillo según la invención comprende, por tanto, al menos un par de gargantas 10 para realizar un roscado para la parte distal y la parte proximal.

60 Según la invención, el tornillo de osteosíntesis comprende igualmente al nivel de la zona 8 terminal de la parte 6 distal, medios 11 de preparación, en los fragmentos de hueso, de un alojamiento destinado a alojar ulteriormente las partes 5 intermedia y 6 distal de dicho tornillo.

Ventajosamente, el efecto de compresión se obtiene previendo realizar el tornillo con un fileteado de la parte 2 proximal que es de un paso inferior al fileteado de la parte 6 distal.

ES 2 325 533 T3

Gracias a los medios técnicos puestos en práctica de este modo, el tornillo de osteosíntesis según la invención permite no sólo una puesta en compresión axial de dos fragmentos de hueso que deben hacerse solidarios gracias a la presencia de dos fileteados 4 y 7 externos, en combinación con la parte 5 intermedia, cuyo aspecto liso permite el deslizamiento relativo de los dos fragmentos uno hacia el otro, sino incluso una acción autoperforante gracias a los medios 11 de preparación y sobre todo una acción autorroscante conjunta y simultánea al nivel de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal. Esta particularidad de diseño evita recurrir a una perforación o rebaje previos con ayuda de un instrumento específico lo que reduce la duración total de la intervención quirúrgica al tiempo que reduce los riesgos de colocación defectuosa debido a la existencia de una única acción y operación de colocación y de compresión.

Tal como se ilustra en las figuras, dicha al menos una garganta 10 presente, tanto al nivel de la cabeza 3 de tornillo como de la parte 6 distal, es de forma helicoidal y de la misma orientación geométrica al nivel de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal alrededor del eje A longitudinal. El aspecto helicoidal de las gargantas 10 puede ser más o menos pronunciado según el tamaño y la conformación del tornillo sin por eso salirse del marco de la invención. La orientación geométrica de la hélice puede calificarse definiendo su oblicuidad u orientación angular con respecto al eje A longitudinal del tornillo. Preferiblemente, la oblicuidad de cada garganta 10 estará ventajosamente comprendida entre 20° y 40°, y preferiblemente de aproximadamente 25°. Ventajosamente, las oblicuidades de las gargantas 10 de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 4 distal son iguales.

Evidentemente, a modo de variante, la o los pares de gargantas 10 puede(n) ser sensiblemente longitudinal(es), es decir extenderse sensiblemente de manera paralela al eje A longitudinal sin por eso salirse del marco de la invención.

La profundidad de cada garganta 10 puede ser constante e igual entre las gargantas de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal.

Sin embargo, de manera ventajosa, la profundidad de las gargantas 10 es regularmente variable desde el principio hacia el fin de cada garganta, considerándose el principio de cada garganta 10, por definición en el sentido de la invención, como el que empieza en la parte más proximal de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal. Así, según la invención, la profundidad de cada garganta 10 aumenta en la dirección de cada parte más distal de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal. Así, la profundidad de cada garganta es cada vez más importante en cada fileteado 10 a partir de la cabeza 3 de tornillo hacia la parte 6 distal, es decir hacia la zona 8 terminal.

Esta particularidad que permite no tener una profundidad de garganta 10 constante con respecto al eje A longitudinal del tornillo, mejora la resistencia mecánica general del tornillo, especialmente a la torsión, reduciendo sensiblemente la pérdida de material relativamente a dicho eje A longitudinal.

Por otro lado, la minimización de la debilidad relativa mecánica del tornillo según la invención se hace posible igualmente recurriendo a gargantas 10 helicoidales que permiten repartir zonas de debilidad resultantes de la retirada de materiales causada por la garganta 10, alrededor del eje A longitudinal.

De manera especialmente ventajosa, la sección transversal de las gargantas 10 forma un ángulo agudo, en todos los casos inferior a 90°, con el fin de reducir la masa de material retirada al tornillo, lo que disminuye de nuevo la debilitación del tornillo sin perjudicar a sus propiedades de autorroscado.

En el caso de la variante de realización preferida en el sentido de la invención, que pone en práctica un aumento regular de la profundidad de cada garganta 10 en la dirección de la punta del tornillo, la fracción terminal de la garganta, es decir su fracción más profunda, estará ventajosamente dispuesta a través del espesor del cuerpo de tornillo, mientras que la porción de principio de cada garganta 10 se realiza simplemente a través del espesor de los filetes 4A, 7A. Se reducen así los riesgos de debilitación mecánica del conjunto del tornillo.

A modo de variante preferente, los medios 11 de preparación están formados por un diente 11A que se extiende sensiblemente de manera axial.

Aunque en su forma más sencilla, el tornillo de osteosíntesis según la invención puede comprender un único par de gargantas 10 al nivel de la cabeza 3 de tornillo y de la parte 6 distal, se comprende que es posible mejorar las propiedades de autoperforación y de autorroscado del tornillo disponiendo dos pares de gargantas 10, e incluso de manera aún más preferente, tres pares de gargantas 10 distribuidas regularmente de manera angular alrededor del eje A longitudinal y dispuestas a la vez en las partes proximal y distal del tornillo.

De manera especialmente ventajosa, las dos gargantas 10 de un mismo par, ya sean longitudinales o helicoidales pueden disponerse en las partes 2 proximal y 6 distal del tornillo, de manera que están en la prolongación uno del otro.

Evidentemente, a modo de variante, las dos gargantas 10 de un mismo par pueden disponerse igualmente en las partes 2 proximal y 6 distal del tornillo, con objeto de estar desplazadas una respecto a la otra de tal manera que la garganta 10 dispuesta en la parte 6 distal del tornillo no esté en la prolongación de la garganta 10 dispuesta en la parte 2 proximal.

Este desplazamiento puede realizarse con gargantas 10 longitudinales o helicoidales.

ES 2 325 533 T3

En el caso de dos gargantas 10, estas últimas serán ventajosamente diametralmente opuestas mientras que en el caso preferido de tres gargantas 10, estas últimas estarán dispuestas a 120° con respecto al eje A principal del tornillo.

5 Evidentemente, es posible, según el tamaño de los tornillos en cuestión, realizar cuatro, e incluso más, pares de gargantas 10.

El tornillo de osteosíntesis según la invención podría estar dotado igualmente, aunque no exclusivamente, de una perforación 12 central y longitudinal para formar un tornillo canulado tal como el experto en la técnica conoce bien.

10 Evidentemente, en el caso en que el tornillo de osteosíntesis según la invención está dotado de tres pares de gargantas 10, los medios 11 de preparación estarán formados simultáneamente por un número emparejado de tres dientes 11A dispuestos en la unión entre las tres gargantas 10 de la parte 6 distal y la perforación 12 central.

15 Los medios técnicos puestos en práctica en el tornillo de osteosíntesis y de compresión según la invención permiten así al cirujano disponer de un tornillo de osteosíntesis autoperforante y autorroscante que puede colocarse de manera simplificada, recurriendo a un número limitado de herramientas sin por eso perjudicar a sus propiedades de resistencia mecánica y de compresión.

20 En efecto, el cirujano, después de haber posicionado relativamente los dos fragmentos de hueso que deben hacerse solidarios, puede simplemente colocar el tornillo de osteosíntesis según la invención, a continuación empezar directamente el atornillado ya que el tornillo es a la vez autoperforante y sobre todo autorroscante en toda su longitud.

25 Por lo tanto, ya no se necesita recurrir a una herramienta aneja, previamente a la colocación del tornillo para garantizar la preparación y el roscado no sólo de la parte distal e intermedia del tornillo sino incluso de la cabeza 3 de tornillo.

30 La presente invención se refiere por tanto también a un nuevo método de intervención quirúrgica en el que el tornillo de osteosíntesis garantiza a su vez, gracias a su geometría, por simple atornillado, con ayuda de un destornillador, la preparación de su alojamiento y su roscado sin que sea necesaria una perforación previa.

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 325 533 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Tornillo de osteosíntesis y de compresión destinado a la coaptación de pequeños fragmentos de hueso formado por un cuerpo longitudinal único con un eje (A) longitudinal que comprende:

- una parte (2) proximal formada por una cabeza (3) de tornillo dotada de un fileteado (4) externo, siendo dicha parte (2) proximal de un diámetro superior al del resto del tornillo,
- 10 - una parte (5) intermedia no dotada de fileteado,
- una parte (6) distal dotada de un fileteado (7) externo,

15 comprendiendo la cabeza (3) de tornillo y la parte (6) distal cada una al menos una garganta (10) helicoidal, que se extiende por una parte sensiblemente sobre toda la longitud axial de cada fileteado (4, 7), y por otra parte dispuesta a través de cada fileteado (4, 7) de manera que forma medios de roscado,

20 estando dotada la zona (8) terminal de la parte (6) distal de medios (11) de preparación en los fragmentos de hueso de un alojamiento destinado a alojar las partes (5) intermedia y (6) distal.

25 2. Tornillo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la oblicuidad de cada garganta (10) helicoidal está comprendida entre 20° y 40°, preferiblemente aproximadamente 25°.

30 3. Tornillo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la profundidad de las gargantas (10) es constante.

35 4. Tornillo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la profundidad de las gargantas (10) es regularmente variable desde el principio hacia el fin de cada garganta (10).

40 5. Tornillo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la profundidad de cada garganta (14) aumenta en la dirección de la zona (8) terminal de tornillo.

45 6. Tornillo según la reivindicación 5, **caracterizado** porque la parte final de cada garganta (10) se realiza hasta a través del espesor del cuerpo de tornillo.

50 7. Tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque los medios (11) de preparación están formados por un diente (11A) que se extiende sensiblemente de manera axial.

55 8. Tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque comprende tres gargantas (10) regularmente repartidas de manera angular y alrededor del eje longitudinal, y dispuestas en las partes (2) proximal y (6) distal.

60 9. Tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque está dotado de una perforación (12) central y longitudinal para formar un tornillo canulado.

65 10. Tornillo según una de las reivindicaciones 8 y 9, **caracterizado** porque cada unión entre las gargantas (10) y la perforación (12) central comprende un diente (11A) que forma los medios (11) de perforaciones.

