(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 350 021**

(21) Número de solicitud: 200803497

(51) Int. Cl.:
A61B 17/68 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación: **10.12.2008**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2011**

Fecha de la concesión: **26.07.2011**

(45) Fecha de anuncio de la concesión: **05.08.2011**

(45) Fecha de publicación del folleto de la patente: **05.08.2011**

(73) Titular/es: **TEQUIR, S.L.**
Ctra. Madrid-Valencia, Salida 342
c/ C, s/n - El Oliveral
46190 Riba-Roja del Turia, Valencia, ES

(72) Inventor/es: **Breso Peris, María Magdalena y**
Costa Santos, Carlos

(74) Agente: **No consta**

(54) Título: **Funda expansible para tornillos pediculares.**

(57) Resumen:
Funda expansible para tornillos pediculares, para su empleo en intervenciones quirúrgicas con tornillos pediculares (13), constituida por una cabeza (2), un cuerpo (3) roscado (8) con una o varias ranuras (5) dispuestas de manera longitudinal y una punta (4), para la penetración en el interior de la vértebra (9); a su vez, esta funda (1) está horadada por un orificio longitudinal (10), a cuya altura de la cabeza (2) sufre un ensanchamiento (11) que facilita la aplicación de la herramienta correspondiente en sus operaciones de colocación y extracción, en la que el material del que está construida esta funda (1) en su conjunto es de un polímero apta para recibir en su seno el tornillo pedicular (13).

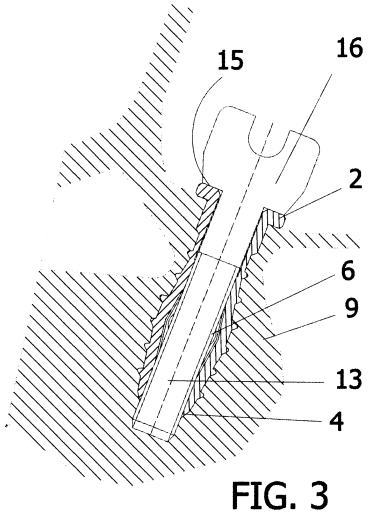

FIG. 3

ES 2 350 021 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Funda expansible para tornillos pediculares.

Objeto de la invención

La presente funda expansible para tornillos pediculares, conforma una interfase de material plástico biocompatible entre el tornillo pedicular y el hueso produciendo una fijación dinámica del primero lo que permite acomodarse con el movimiento constante del sistema, evitando roturas por stress y al mismo tiempo aumenta la resistencia al arrancamiento, válido tanto como complemento de los sistemas de estabilizaciones dinámicas pediculares, como en las fijaciones vertebrales pediculares, puesto que podría emplearse con la mayoría de los tipos de tornillos pediculares que actualmente existen en el mercado.

Tiene aplicación en la industria y cirugía protésica.

Antecedentes de la invención

El dolor lumbar es un importante problema de salud pública y que comienza ha tener dimensiones epidémicas (Deyo RA y Cols 1988) y tiene un importante impacto económico significativo en los gastos sanitarios. Aunque las medidas de prevención de su aparición se han mejorado mucho (los trabajos que implican levantar pesos y fuertes cargas física, factores señalados clásicamente como causa desencadenante del dolor lumbar, han disminuido) la cifra de personas que lo padecen no ha disminuido.

Existen dos escuelas diferentes en ver cual es la causa del origen del dolor lumbar: La Escuela Europea, para la cual la causa del dolor, esta más en las facetas articulares (Goldthwart en 1911 fue el primero que relaciona las facetas articulares con el dolor lumbar y posteriormente Ghormley en 1933 describe el síndrome facetareo); y la escuela Americana, para la cual el origen del dolor lumbar esta más en el disco intervertebral deteriorado (Kuslich y Ulstron 1991 y Wibey 1991).

Hoy en día se sabe que los dos procesos van concomitantes, si bien el deterioro discal es primero y posteriormente a los 5 años es cuando se inicia el deterioro articular (Friesen T 2005; Mathewsh H 2005).

Para los tratamientos actuales del dolor lumbar crónico se dan técnicas como:

a) Técnicas percutáneas mínimamente invasivas intradiscales para el tratamiento del dolor discogénico o ciática; han dado mejor resultado para el tratamiento del dolor ciático que para el dolor disco génico, no detienen la cadena de deterioro discal puesta en marcha, si no que al contrario la pueden agravar, dando mayor dolor lumbar y inestabilidades discales.

b) Fusión lumbar; Arrojan resultados aparentemente buenos, por el bajo índice de seudoartrosis (no fusión), a pesar del dolor en la zona de la toma del injerto y de las limitaciones funcionales derivadas de la propia fusión vertebral, por su buen resultado clínico, pero con el paso del tiempo, se ha visto que los resultados resultan empobrecidos con el desarrollo de lesiones degenerativas en los niveles adyacentes a la fusión obligando en muchas ocasiones a reintervenciones quirúrgicas, debido a la rigidez del implante que no le permite acomodarse al movimiento constante que se produce en la seudoartrosis al no producirse la fusión, el fracaso por fatiga del material de fijación, dándose la rotura del mismo, que habitualmente se produce en los tornillos pediculares o lleva al aflojamiento por osteolisis alrededor de los tornillos, con aflojamiento de los mismos y posterior migración, produciendo todo esto dolor lumbar, lo que obliga en muchas ocasiones a tener que reintervenir al paciente para lograr la fusión.

Otro problema, que se produce en las fijaciones vertebrales largas, es el aflojamiento por osteolisis alrededor de los tornillos pediculares en los extremos de la fijación vertebral, debido a que son las zonas más sometidas a tensión y micro movimientos.

c) Sistemas de estabilización móvil (prótesis discales); los resultados a corto plazo podrían ser aceptables, pero a largo plazo la durabilidad de los implantes es muy cuestionable, ya se han publicado muchos casos de rotura del polietileno a los 9 años, problemas de osteolisis en los platillos vertebrales por el fenómeno de las partículas, y que la solución del rescate de la prótesis de disco con la fusión posterior con tornillos pediculares, no siempre resulta positiva en quitar el dolor lumbar y en ocasiones es necesario quitar la prótesis de disco con el grave riesgo y nivel de dificultad que esto conlleva.

d) Sistemas de estabilización dinámicos; Se ha demostrado con evidencia en los trabajos clínicos con larga evolución de los sistemas dinámicos pediculares, que existen dos problemas fundamentales que son: el aflojamiento y la migración de los tornillos pediculares, que tienden a mediatizarse llegando incluso a penetrar en canal (Subcliffe 2005).

El primer dispositivo de ligamentos a través de tornillos pediculares más ampliamente utilizado en esta categoría fue el ligamento de GRAF (1992). El sistema consiste en un ligamento de poliéster trenzado no elástico (Dacrilene) en la forma de un lazo que se aplica alrededor de las cabezas de los tornillos pediculares. Los ligamentos se aplican a los tornillos pediculares bajo una tensión que bloquea la movilidad del segmento para la flexión estando la columna en ligera extensión. Se suponía que una vez que las carillas articulares estaban bloqueadas en cierto grado de extensión, se frenaría la rotación y la flexión. La ligamentoplastia de Graf también produce un aumento significativo en la estenosis del canal lateral, especialmente si hay cambios degenerativos previos en las carillas articulares o en el pliegue del ligamento amarillo, debido a la lordosis marcada del segmento instrumentado, de hecho el fracaso clínico descrito precoz a menudo estaba asociado a esta complicación quirúrgica (Grevitt MP 1995).

Para contrarrestar esto surge una idea que es el Sistema DYNESYS (sistema de neutralización dinámico), que fue desarrollado por Gilles Dubois en 1994. En el diseño actual, el sistema consiste en unos tornillos pediculares de una alineación de titanio (Protasul 100), cuerdas de poliéster (Selene-PET), y unos espaciadores modulares de policarbonaturetano (Selene-PCU). Pero los resultados clínicos precoces, dado por los propios inventores no han sido tan buenos como se esperaba, pues señalan aflojamiento de los tornillos en 7 casos (9.7%); Reintervención quirúrgica precoz en 4 casos (5%) y cirugía tardía en 5 casos (6%); y en 7 casos (9.7%) desarrollo de lesión en el nivel adyacente.

Recientemente cuando ya han aparecido trabajos a largo plazo, como el trabajo de Sutcliffe publicado en el Spine 2005 con un seguimiento de 10 años, nos informa de que los resultados no son tan buenos como se esperaba, pues hay recurrencias de hernias discales, degeneraciones en los discos adyacentes (que es

lo que se suponía que el sistema protegería frente a los tratamientos clásicos de fusión lumbar, y sobre todo la complicación más grave aflojamientos y mediatización de los tornillos, algunos de ellos introduciéndose en el canal vertebral.

Así pues, uno de los riesgos de todos estos sistemas de fijación dinámica o flexibles es, tanto en los descritos como el Dinesys (Gilles Dubois 1994), Aladyn (Cunninghan 1993), Dynamic Stabilizatyon System II (Sengupta 2003), Cosmic Screws (ulrich GMBH 2000), o en el Spine Flex propuesto por Maruenda en el año 2006, es que al igual que como sucede con los tornillos más dístales en las fijaciones rígidas, que con el paso del tiempo es frecuente ver osteolisis de los tornillos, con aflojamiento de los mismos, o incluso migraciones, en la estabilizaciones flexibles también se produzcan con porcentaje alto los mismos problemas a largo plazo, pero aun existe poca literatura que lo demuestre al ser una técnica relativamente reciente.

Descripción de la invención

La técnica de colocación de la funda pedicular expansible, objeto de la presente invención, es la misma que la de un tornillo pedicular, a la que los cirujanos de raquis están muy familiarizados.

Una vez colocada la funda, el tornillo pedicular no se fija directamente en el hueso como sucede en los sistemas actuales, sino que se ancla dentro de la funda de material plástico biocompatible objeto de la presente invención, la que actúa a modo de interfase entre el hueso y el tornillo pedicular de titanio dándole, por las características del modulo de elasticidad del polímero, una fijación dinámica del tornillo pedicular, permitiéndole acomodarse con el movimiento constante del sistema, evitando roturas por estrés y al mismo tiempo que aumente la resistencia al arrancamiento.

Se solucionan así los problemas de aflojamiento y de migración que se dan actualmente al sujetar un tornillo pedicular, tanto de un sistema dinámico como de cualquier sistema de fijación pedicular, sobre todo si existe osteoporosis o se trata de un montaje largo, al atornillarse directamente en el hueso. Es por tanto, un verdadero sistema de fijación dinámica del tornillo pedicular, y que resulta muy útil, tanto como complemento de los sistemas de estabilizaciones dinámicas pediculares impidiendo la rotura por fatiga del implante, evitando la osteolisis alrededor de los tornillos pediculares, como en las fijaciones vertebrales pediculares, puesto que puede emplearse con la mayoría de los tipos de tornillos pediculares que actualmente existen en el mercado y en los sistemas rígidos en los que se produzca una seudoartrosis, o en los tornillos dístales de los montajes muy largos.

Aumenta la resistencia del anclaje del tornillo al arrancamiento, pues la presente funda actúa como un lecho muy sujeto al hueso por la dilatación de las aletas que dispone al introducir el tornillo pedicular en el interior de la funda, fijándose ésta firmemente en el hueso del cuerpo vertebral inmediatamente por detrás del pedículo en el tercio posterior, lo que evita la migración y el arrancamiento del tornillo pedicular. Por lo tanto podría solucionar el problema del arrancamiento y migración de los tornillos pediculares en S1, que se ven muy frecuentemente en los montajes largos, lo que se hace innecesario ya que sólo se requieren tornillos que cojan el tercio posterior del cuerpo vertebral.

Por otro lado, elimina la necesidad de cementar los tornillos pediculares en el caso de existencia de osteoporosis, con el riesgo que esto entraña y la gran dificultad que existe si se precisara la retirada de estos tornillos.

Se puede visualizar en todo momento a escopía directa con rayos X si se quiere en la colocación del mismo, puesto que se inserta con un atornillador metálico introducido en su interior a modo de alma, que hace las veces de marcador.

Permite la colocación de tornillos pediculares suficientemente gruesos del tamaño del 5 o del 6 mm de grosor, según se precise.

Incluso en caso de fracaso inmediato de colocación, éste sería fácilmente solucionable, pues se puede extraer fácilmente la funda siendo el material un polímero, si está colocado recientemente, puesto que aun no está incorporado al hueso, basta con introducir el atornillador que actúa a modo de alma y sacarlo con giro en sentido contrario.

En caso de fracaso del sistema a largo plazo o que se precisara su retirada, aunque la funda esté incorporada al hueso, es relativamente sencilla, basta con sacar el tornillo pedicular y perforar con una broca con la que sólo se llega hasta el tercio posterior del cuerpo vertebral que destruye la funda de material plástico, y luego colocar un tornillo de grosor mayor y más largo.

La biocompatibilidad de los elementos que forman el sistema es absoluta, pues se trata de un polímero que ya ha sido empleado ampliamente en el tratamiento de las enfermedades lumbares, en el diseño de cajas intersomaticas y prótesis de disco intervertebrales, y con un modulo de elasticidad muy semejante al hueso.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, una serie de figuras en las cuales con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Funda expansible objeto de la presente invención.

Figura 2.- Sección longitudinal de la funda anterior en posición de reposo.

Figura 3.- Vista anterior en posición de trabajo.

Figura 4.- Sección transversal de la funda expansible.

Realización preferente de la invención

Como se puede apreciar en las figuras adjuntas, se distingue en primer lugar la funda (1), constituida por una cabeza (2), un cuerpo (3) y una punta (4); el cuerpo (3) de esta funda (1) contiene una o varias ranuras (5) dispuestas de manera longitudinal a las que se les han practicado un ensanchamiento (6) en su zona central a modo de debilitamiento, así como otros en los extremos (7).

Exteriormente, este cuerpo (3) tiene una rosca (8) a lo largo de todo él con el fin de favorecer la penetración en el interior de la vértebra (9).

A su vez, toda esta funda (1) está horadada por un orificio longitudinal (10), a cuya altura de la cabeza (2) sufre un ensanchamiento (11) que facilita la aplicación de la herramienta correspondiente en sus operaciones de colocación y extracción.

Por el interior, a lo largo del orificio (10) discurren varias acanaladuras (12), talladas sobre el lecho inte-

rior del cuerpo (3), desde el extremo inferior del ensanchamiento (11) hasta el orificio (14) de la punta (4) de la funda (1), que hacen de guía del instrumental y del tornillo pedicular (13).

El material del que está construida esta funda (1) en su conjunto es de un polímero apto para recibir en su seno el tornillo pedicular (13), de los comúnmente empleados en este tipo de cirugía. Al mismo tiempo, el cuerpo de la funda (1) es susceptible de ser recubierta de un producto osteoconductor que asegure una buena unión funda (1) - hueso (9).

El diámetro del orificio (14) en la punta (4) tiene preferentemente la medida del alma del tornillo pedicular (13).

Su aplicación y funcionamiento es bien sencillo, para ello, se practica el canal pedicular correspondiente en la vértebra (9) a intervenir, se toma un destornillador guía radio opaco y se introduce por el orificio interior (10) de la funda (1) de manera que, la herramienta es guiada por el interior a través de las canaladuras (12). A su vez, en tanto que el polímero de la funda es radio transparente, la opacidad del instrumental (no representado en la figura) permite seguir y controlar la dirección que toma la posición de la funda en su ubicación en el hueso durante la colocación.

Mediante este instrumento, a modo de atornillador, favorecido por la disposición de las canaladuras (12) que lo bloquean en el sentido de giro, pero no longitudinal, se provoca el enroscado de la funda (1) en el interior del hueso (9) a través de la rosca exterior (8).

La funda se introduce en el hueso hasta que la superficie (15) de la cabeza (2), contacta con el propio hueso (9) haciendo de tope en su penetración.

Una vez comprobado que la funda (1) está en la posición adecuada, por medio de aparatos radiográficos, se extrae el atornillador y se inserta el tornillo (13) a lo largo del orificio (10) hasta que la punta de éste alcanza el orificio (14), ya que el diámetro nominal del tornillo es mayor que el orificio justo en el incremento de la rosca.

A partir de este punto, a medida que se rosca el tornillo (13), éste se clava en la punta (4) provocando la formación de una tuerca en el orificio (14), en modo tal que la cabeza (16) del tornillo ha contactado con la superficie (15) de la cabeza (2) en contacto con el hueso (9); entonces en la medida que se sigue roscando el tornillo (13) y la oposición que genera el contacto superficie de la cabeza (2)- hueso (9), se genera una retracción de la punta (4) de la funda en dirección a la cabeza (2).

Como consecuencia de este movimiento descrito, la funda (1) se expande justo por su punto más débil, que es el ensanchamiento (6) de la ranura (5) como se indica en la figura 3, lo que induce una presión sobre la vértebra (9) desde el interior que impide su movimiento ni de la cabeza (2) ni de la punta (4).

La deformación de la funda (1) asegura una compresión al nivel del cuello de salida del canal pedicular sin riesgos de dañar el platillo vertebral (9) si se coloca el tornillo pedicular (13) correctamente.

En caso de fracaso inmediato de colocación, es fácilmente solucionable, pues se puede extraer fácilmente la funda (1) siendo el material un polímero, si está colocado recientemente, puesto que aun no está incorporado al hueso (9), basta con introducir el atornillador que actúa a modo de alma y sacarlo con giro en sentido contrario.

En caso de fracaso del sistema a largo plazo o que se precisara el retirarlo, aunque la funda (1) este incorporada al hueso (9) es relativamente sencillo, basta con sacar el tornillo pedicular (13) y perforar con una broca con la que sólo se llega hasta el tercio posterior del cuerpo vertebral que destruye la funda (1) de material plástico, y luego colocar un tornillo (13) de grosor mayor y más largo.

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como una aplicación práctica de la misma, sólo nos queda por añadir que, tanto su forma como los materiales y ejecución de la misma, son susceptibles de modificaciones, siempre y cuando no afecten de forma substancial a las características que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Funda expansible para tornillos pediculares, para su empleo en intervenciones quirúrgicas con tornillos pediculares (13), **caracterizada** porque la funda (1) está constituida por una cabeza (2), un cuerpo (3) y una punta (4) donde el cuerpo (3) contiene una o varias ranuras (5) dispuestas de manera longitudinal y una rosca (8) a lo largo de todo el cuerpo con el fin de favorecer la penetración mediante el roscado en el interior de la vértebra (9); a su vez, toda esta funda (1) está horadada por un orificio longitudinal (10), a cuya altura de la cabeza (2) sufre un ensanchamiento (11) que facilita la aplicación de la herramienta correspondiente en sus operaciones de colocación y extracción, en la que el material del que está construida esta funda (1) en su conjunto es de un polímero apta para recibir en su seno el tornillo pedicular (13).

2. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera, **caracterizada** porque las ranuras (5) disponen de un ensanchamiento (6) en su zona central a modo de debilitamiento, así como otros en los extremos (7).

3. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera, **caracterizada** porque por el interior de la funda (1), a lo largo del orificio (10) discurren varias canaladuras (12) desde el extremo inferior del ensanchamiento (11) hasta el orificio (14) de la punta (4), que hacen de guía del instrumental y del tornillo pedicular (13).

4. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera, **caracterizada** porque el diámetro del orificio (14) en la punta (4) tiene la medida del alma del tornillo (13).

5. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera y anterior, **caracterizada** porque cuando se rosca el tornillo (13), éste se clava en la punta (4) y provoca la formación de una tuerca en el orificio (14).

6. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera, **caracterizada** porque la funda (1) se introduce en el hueso hasta que la superficie (15) de la cabeza (2), contacta con el propio hueso (9) haciendo de tope en su penetración.

7. Funda expansible para tornillos pediculares, según reivindicación primera, **caracterizada** porque la cabeza (16) del tornillo pedicular (13) en su posición de trabajo descansa sobre la superficie (15) de la cabeza (2).

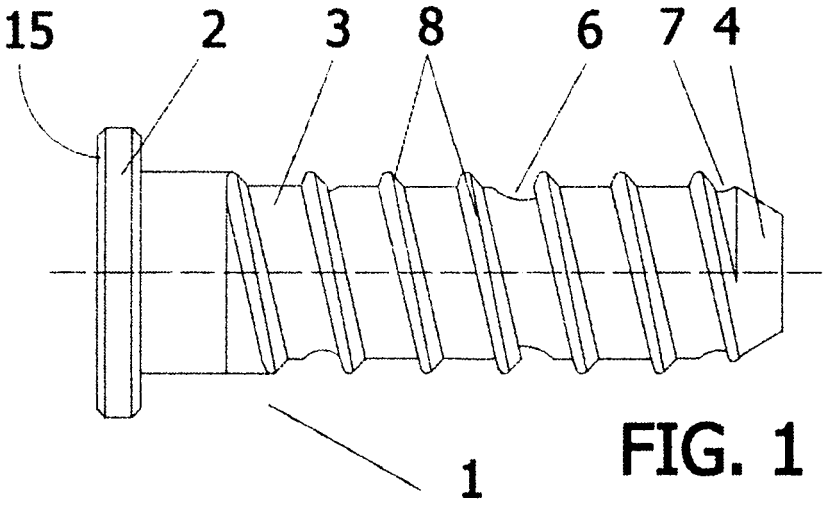

FIG. 1

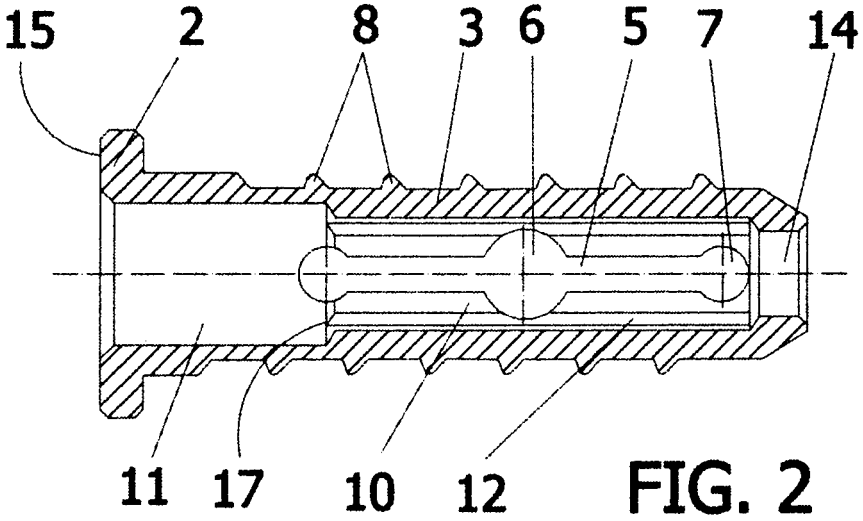

FIG. 2

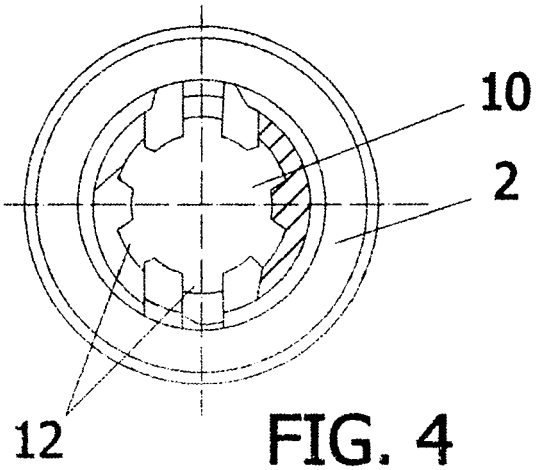

FIG. 4

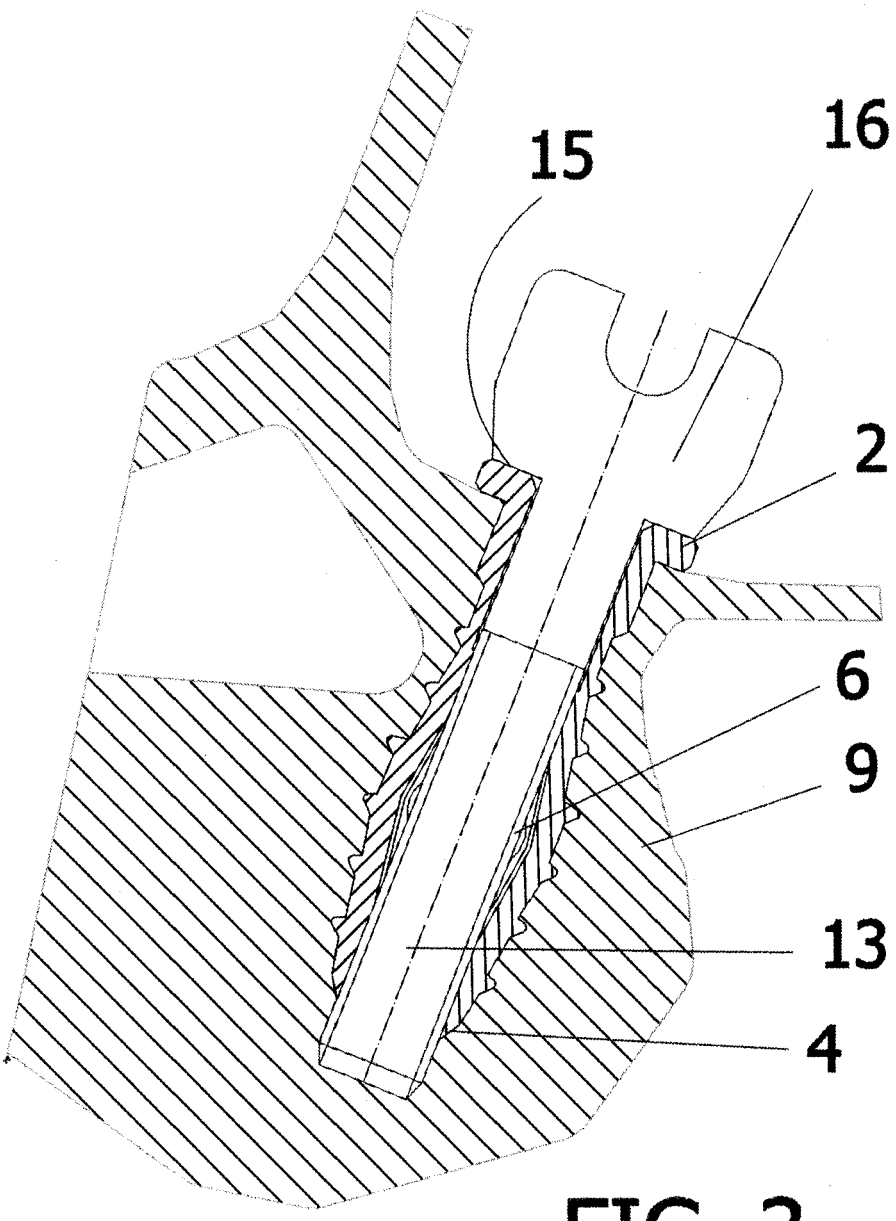

FIG. 3

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 200803497

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 10.12.2008

(32) Fecha de prioridad: **00-00-0000**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61B17/68*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2006235410 A1 (RALPH et al.) 19.10.2006, párrafos [41-65]; figuras 1A-5C.	1,4-7
A	US 2008183220 A1 (GLAZER et al.) 31.07.2008, párrafos [33-50]; figuras 1-9.	1,3-5,7
A	WO 2008145914 A2 (CERIA - CONCEPTION ETUDES REALISATION D'IMPLANTS ET D'ANCILLAIRES et al.) 04.12.2008, página 3, línea 16 - página 5, línea 1; figuras 2-4.	1-2,5-7
A	WO 0234120 A2 (BLACKSTONE MEDICAL INC.) 02.05.2002, página 6, línea 25 - página 7, línea 15; página 11, líneas 24-27; figuras 8A-8D.	1,4-7
A	ES 2038443 T3 (GEBRÜDER SULZER AG.) 16.07.1993, columna 2, línea 32 - columna 4, línea 16; figuras.	1-2,6-7

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº: TODAS

Fecha de realización del informe	Examinador	Página
23.11.2010	J. Cuadrado Prados	1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **23.11.2010**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	2-5	**SI**
	Reivindicaciones	1, 6-7	**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	2-3	**SI**
	Reivindicaciones	1, 4-7	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2006235410 A1 (RALPH ET AL.)	19.10.2006
D02	US 2008183220 A1 (GLAZER ET AL.)	31.07.2008
D03	WO 2008145914 A2 (CERIA- CONCEPTION ETUDES REALISATION D'IMPLANTS ET D'ANCILLAIRES ET AL.)	04.12.2008
D04	WO 0234120 A2 (BLACKSTONE MEDICAL INC.)	02.05.2002
D05	ES 2038443 T3 (GEBRÜDER SULZER AG.)	16.07.1993

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención tal y como se define en la **reivindicación principal** se considera que **carece de novedad** por estar comprendida en el estado de la técnica, ya que el **documento D01** divulga idénticamente el objeto de la invención recogido en esa reivindicación.

En efecto, en el documento D01, relativo a un fijador quirúrgico expansivo, se describe (ver párrafos 41-65, figuras 1A-5C, las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento) una:

- Funda **(2)** expansible **(resumen)** para tornillos óseos **(3)** que está constituida por una cabeza **(4)**, un cuerpo **(8)** y una punta **(5)**, donde el cuerpo **(8)** contiene una o varias ranuras **(14)** dispuestas de forma longitudinal **(figura 1A)** y una rosca **(6)** a lo largo de todo el cuerpo **(párrafo 56, figura 1A)** con el fin de favorecer la penetración mediante el roscado en el interior del hueso **(líneas 12-14 del párrafo 58)**, a su vez toda esta funda está horadada por un orificio longitudinal **(12, 16)** a cuya altura de la cabeza**,** sufre un ensanchamiento **(19, 15)** que facilita la aplicación de la herramienta correspondiente en sus operaciones de colocación y extracción **(líneas 12-14 del párrafo 58)**, en la que el material de que está construida esta funda **(2)** en su conjunto es de un polímero **(párrafos 43-45)** apto para recibir en su seno un tornillo óseo **(3)**.

Según se especifica en las **"Directrices de Examen de Solicitudes de Patentes"** de la Oficina Española de Patentes y Marcas (Versión 1, Octubre 2006, ver páginas 48-50 y 141), a la hora interpretar para apreciar la novedad de una reivindicación referida a una entidad:

- *"Si una reivindicación comienza con palabras como "Aparato para llevar a cabo el procedimiento ..." debe ser interpretado como aparato "adecuado para llevar a cabo el procedimiento". Un aparato que poseyera todas las características especificadas en las reivindicaciones pero que fuera manifiestamente inadecuado para el propósito declarado, o que requiriera una modificación para posibilitar que fuera utilizado de esta forma, no debería considerarse como que anticipa a la reivindicación estudiada. Se pueden aplicar consideraciones similares a una reivindicación de un producto para un uso particular"*.

En sentido contrario, por lo tanto, si el aparato o producto no requiere una modificación para posibilitar su uso pretendido, deberá considerarse como que anticipa a la reivindicación estudiada.

Es claro que en la reivindicación principal de la solicitud, el objetivo o uso particular pretendido (*"para tornillos pediculares para su uso o empleo en intervenciones quirúrgicas con tornillos pediculares"*) no conduce a una diferencia estructural entre la invención reivindicada y el estado de la técnica constituido por D01, por lo que la funda descrita en este documento, aunque no se cite expresamente este uso particular (párrafo 7), sería susceptible de ser usada para el caso particular de tornillos pediculares sin añadir ninguna característica diferenciadora. Por lo tanto el documento D01 se puede considerar para valorar la novedad de la solicitud.

Además en el estado de la técnica es sobradamente conocido el uso particular de una funda de este tipo para el caso concreto de los tornillos pediculares, como se puede comprobar en los documentos D02 (párrafo 50), D03 (figura 2), D04 (reivindicación 1) o D05 (figura 5) citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica.

Por lo tanto, el **documento D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva**.

Las **reivindicaciones dependientes 2 y 3** añaden una serie de características adicionales optativas y no esenciales, que puede considerarse no son anticipadas por el estado de la técnica ni se derivan de una forma obvia del mismo. Por lo tanto, el objeto de esas **reivindicaciones 2 y 3 cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva**.

Las **reivindicaciones dependientes 4-7**, en combinación con las características de la reivindicación principal de la que dependen, no contienen características adicionales de novedad o actividad inventiva con respecto al estado de la técnica representado por D01 por las siguientes razones:

La característica de la reivindicación 4ª es un detalle menor que se considera no inventivo, una opción de implementación al alcance de cualquier experto en la materia y obvia a partir de lo indicado en el párrafo 58 (7 primeras líneas) de D01.

La característica de la reivindicación 5ª es también obvia a partir de lo indicado en el párrafo 60 y la figura 2 de D01.

Por lo tanto, se considera que las **reivindicaciones 4 y 5 carecen de actividad inventiva**.

Por último, las características de las **reivindicaciones 6ª y 7ª** están contenidas explícitamente en el documento D01 (ver figura 3), por lo que estas reivindicaciones **carecen de novedad**.