



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 432**

51 Int. Cl.:
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07013815 .1**
96 Fecha de presentación : **13.07.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2014247**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54 Título: **Dispositivo para la fijación de fracturas óseas.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.04.2011

73 Titular/es: **STRYKER TRAUMA GmbH**
Prof.-Küntscher-Str. 1-5
24232 Schönkirchen/Kiel, DE

72 Inventor/es: **Dorawa, Klaus;**
Schwager, Manuel;
Rast, Christopher;
Aeschlimann, Marcel y
Seiler, Philipp

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 357 432 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**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La invención se refiere en general a la tecnología de fusión sónica, concretamente a un dispositivo para la fijación de fracturas óseas con un tornillo óseo para el aumento óseo.

5 Por la patente de EE.UU. 4,653,489 se conoce un sistema en el que se introduce un cemento de fijación a través de un tornillo óseo en una porción de un hueso afectado por osteoporosis. Mediante este dispositivo se pueden fijar las fracturas del cuello del fémur, así como las fracturas del fémur distal.

Los documentos JP-A-2003/159258 y WO-A-02/069817 también describen tornillos óseos que presentan una cavidad para el paso de material.

1 0 El sistema de acuerdo con la técnica anterior comprende un tornillo óseo que presenta una cavidad para el paso de material, es decir, un taladro pasante axial a través del cual se puede introducir cemento óseo en la porción de la punta del tornillo. El cemento óseo se hace avanzar mediante un dispositivo que está acoplado de forma separable al extremo posterior del tornillo. Este dispositivo es similar a una jeringa comercial en el sentido de que comprende esencialmente un cilindro y un pistón. El cilindro forma una cavidad en la que el pistón se puede mover de un lado para otro.

1 5 Durante el uso de este dispositivo de la técnica anterior, el cilindro se llena con el cemento de fijación y después se ejerce presión sobre el cemento con el pistón. Al aplicar una fuerza de compresión manual, el cemento de fijación es inyectado en el taladro pasante axial del tornillo óseo. El cemento de fijación se fluidifica adecuadamente por la presión, de manera que puede penetrar en el hueso a través del extremo proximal del tornillo óseo y, como resultado, producir un aumento óseo mediante el tornillo óseo.

2 0 Este sistema presenta el inconveniente de que la presión manual ejercida sobre el cemento de fijación no solo varía básicamente de una aplicación a otra sino también durante una misma aplicación, de manera que la distribución del cemento de fijación en la porción del hueso que se encuentra en la punta del tornillo óseo no es fiable ni regular.

2 5 RESUMEN DE LA INVENCION

Un objetivo de la invención es definir un dispositivo por medio del cual se pueda asegurar un aumento fiable y regular de un tornillo óseo dispuesto en un sitio de implante en el hueso.

Éste se alcanza mediante el preámbulo de cada reivindicación independiente. Otras realizaciones se describen en las correspondientes reivindicaciones dependientes.

3 0 En general, un dispositivo para la fijación de una fractura ósea con un tornillo óseo comprende una caña que presenta un primer extremo roscado y, a lo largo de su línea central longitudinal, un taladro pasante axial que presenta una primera porción de taladro con un primer diámetro y una segunda porción de taladro con un segundo diámetro, en el que el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro y la segunda porción de taladro se encuentra adyacente al primer extremo de la caña, y un escalón dispuesto en el taladro entre la primera y la segunda porción de taladro.

3 5 El uso del dispositivo para la fijación de una fractura ósea incluye los pasos de atornillar en un hueso a través de un sitio de fractura un tornillo óseo que presenta un taladro axial en su interior con orificios transversales que conectan el taladro con una superficie exterior del tornillo óseo; combinar una espiga polimérica con un inserto metálico; insertar la espiga polimérica junto con el inserto metálico en el taladro pasante axial del tornillo óseo; presionar y hacer vibrar la espiga polimérica, en el que la espiga polimérica se apoya en el inserto metálico que a su vez se apoya en un escalón dispuesto en el diámetro del taladro pasante, lo que hace que la espiga polimérica se fluidifique en su punta, proyectándose el material polimérico fluidificado hacia fuera del tornillo óseo.

4 0 La invención se explicará ahora con más detalle mediante una realización preferida y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en corte de un tornillo óseo de acuerdo con una realización de la invención;

la fig. 2 es un detalle de la punta del tornillo óseo mostrado en la fig. 1;

la fig. 3 es una vista de una espiga polimérica de acuerdo con una realización de la invención;

5 0 las figs. 4a y 4b son una vista lateral y una vista en planta, respectivamente, de un inserto metálico de acuerdo con una realización de la invención;

la fig. 5 es una vista en corte de un dispositivo para la fijación de una fractura ósea de acuerdo con una

realización de la invención, que incluye el tornillo óseo mostrado en la fig. 1 en el que se insertan la espiga polimérica mostrada en la fig. 3 y el inserto metálico mostrado en las figs. 4a y 4b; y

la fig. 6 es un detalle de la punta del dispositivo mostrado en la fig. 5.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la fig. 1 se ilustra un tornillo óseo 10 de acuerdo con la invención. El tornillo óseo comprende una caña y una rosca 12 mecanizada en una porción terminal de la caña, aunque la rosca también puede cubrir toda la longitud de la caña del tornillo. Además, el tornillo óseo 10 está canulado. La canulación se proporciona a lo largo de la línea central longitudinal del tornillo en forma de un taladro pasante 11 formado por dos porciones de taladro 16, 17. La porción de taladro 16 comprende un primer diámetro, y la porción de taladro 17, un segundo diámetro, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro. La porción de taladro 16 forma asimismo la porción principal del taladro pasante 11. En la realización preferida, la porción de taladro 17 forma solo una pequeña porción contigua al extremo de la caña del tornillo óseo en el que está mecanizada la rosca 12. La transición entre la porción de taladro 16 y la porción de taladro 17 la forma un escalón 18 dispuesto en el taladro 11. El escalón 18 dispuesto en el taladro forma un reborde anular que presenta cantos en ángulo sustancialmente recto en la pared del taladro pasante dentro del tornillo óseo. Los cantos del escalón 18 dispuesto en el diámetro se pueden mecanizar planos o redondeados. El tornillo está provisto de orificios transversales 14 que se extienden a través de la pared de la porción de taladro 16 para permitir que el material polimérico que se encuentra dentro del taladro 11 salga del taladro 11 y penetre en el hueso adyacente. Además, el escalón 18 dispuesto en el diámetro junto con los orificios en la pared se puede colocar opcionalmente a lo largo de la línea central longitudinal, de modo que se puede determinar la posición del aumento polimérico en función de la aplicación concreta y el efecto deseado.

En la realización preferida, los orificios 14 se pueden configurar en diferentes direcciones en perpendicular a la línea central longitudinal del tornillo óseo y disponer en la porción terminal con la rosca 12. Preferentemente, los orificios 14 están dispuestos en una región de la porción terminal que también presenta la porción de taladro 16. En la realización mostrada en la fig. 1 están configurados dos orificios 14 axialmente yuxtapuestos en la porción de taladro 16 y a través de la rosca 12. Además están distribuidas cuatro de tales parejas de orificios uniformemente alrededor de la circunferencia del tornillo óseo, es decir, que están espaciadas 90° circunferencialmente. No obstante, es posible igualmente proporcionar circunferencialmente tres, cuatro, cinco o más orificios, y no es necesario que los orificios distribuidos circunferencialmente se encuentren todos al mismo nivel axial. Asimismo se pueden proporcionar orificios transversales o longitudinales oblongos, ranuras o similares.

En la fig. 2 se ilustra a escala ampliada la punta del tornillo óseo mostrado en la fig. 1, en la que se aprecia especialmente el escalón 18 en el diámetro entre la porción de taladro 16 y la porción de taladro 17. Además se muestran algunos de los orificios 14 que están configurados en la porción de taladro 16 atravesando la rosca 12.

En la fig. 3 se ilustra una espiga polimérica 20 de forma alargada y ligeramente achaflanada en un extremo achaflanado cónico 22. En el extremo achaflanado cónico 22 de la espiga polimérica se prevé una concavidad o agujero escariado 24 en la cara terminal. La espiga polimérica 20 también puede fabricarse en otros materiales, tales como, por ejemplo, un material termoplástico adecuado para aumentar un tornillo óseo, resultando útiles tanto los materiales absorbentes como los no absorbentes.

En las figs. 4a y 4b se muestra un inserto metálico en una vista lateral y en una vista en planta. El inserto metálico presenta un extremo esencialmente discoidal 32 y un extremo esencialmente en forma de espiga 34. El diámetro exterior del extremo discoidal 32 es ligeramente menor que el diámetro de la porción de taladro 16 y ligeramente mayor que el diámetro de la porción de taladro 17. El extremo en forma de espiga 34 está configurado de manera que se pueda insertar en el agujero escariado de la espiga polimérica.

En otra realización (no mostrada), el inserto metálico presenta en lugar del extremo en forma de espiga 34 un extremo saliente adecuado para el ajuste elástico, presentando en este caso la espiga polimérica un extremo para el ajuste elástico correspondiente al extremo saliente. Cuando el inserto metálico se ajusta elásticamente a la espiga polimérica, ambos elementos se pueden insertar juntos en el tornillo óseo, siendo ventajoso que el ajuste elástico comprenda un ligero huelgo cuando esté acoplado. Este huelgo presenta la ventaja de que cuando la espiga polimérica se somete a presión, ésta se puede fluidificar mejor en la unión con el inserto metálico para que se pueda proyectar más fácilmente desde el tornillo óseo hacia el hueso.

Asimismo es posible que el inserto metálico presente en lugar del extremo saliente o en forma de espiga un taladro pasante en el que pueda encajar un extremo correspondiente de la espiga polimérica. En esta realización, el material polimérico se proyecta axialmente desde el tornillo óseo no solo a través de los orificios 14, sino también por el extremo delantero del tornillo a través del orificio en el inserto metálico. La proporción del material polimérico que emerge de los orificios y taladros se puede variar mediante el tamaño de los mismos.

5 Dependiendo del aspecto que interese, también se puede proporcionar un ajuste elástico en combinación con orificios axiales y/o radiales, siendo igualmente posible, sin embargo, integrar el inserto metálico en el tornillo óseo. En esta disposición, el escalón dispuesto en el diámetro entre las dos porciones del taladro se configura con una mayor diferencia diametral; de hecho, se puede usar incluso un agujero ciego axial en la canulación en lugar del taladro pasante axial completo en el tornillo óseo.

1.0 A continuación se detalla la inserción del tornillo óseo en el hueso. En primer lugar se empuja un alambre de Kirschner hasta el lugar del hueso en el que se haya que colocar el tornillo óseo. Después, el tornillo óseo se hace avanzar a lo largo del alambre de Kirschner y finalmente se enrosca hasta que se encuentre en la posición deseada. Una vez insertado el tornillo óseo en el hueso, se retira el alambre de Kirschner. Este procedimiento requiere que el tornillo óseo presente un taladro pasante en toda su longitud. Esta es una técnica quirúrgica popular porque el cirujano puede comprobar fácilmente la posición del tornillo. El alambre de Kirschner también se usa para medir la longitud necesaria del tornillo.

1.5 Una vez retirado el alambre de Kirschner, el paso o taladro pasante 11 a lo largo de la línea central longitudinal del tornillo óseo queda libre para alojar la espiga polimérica 20 junto con el inserto metálico 30. La punta 34 del extremo en forma de espiga del inserto metálico 30 se inserta en el agujero escoriado 24 de la espiga polimérica 20. En la fig. 5 se ilustra cómo el inserto metálico 30 se apoya en el escalón formado por el escalón 18 en el taladro cuando la espiga polimérica 20 con el inserto metálico 30 se ha insertado en dirección a la punta. De este modo, el escalón 18 dispuesto en el diámetro forma en el tornillo óseo un contrasoprote para el inserto metálico, el cual a su vez soporta la espiga polimérica cuando la espiga polimérica se somete a presión y se hace vibrar mediante un aplicador de ultrasonido/sonotrodo que, con este fin, se monta en el extremo libre del tornillo óseo. La vibración y la presión generadas por el aplicador de ultrasonido y aplicadas a la espiga polimérica fluidifican la espiga polimérica, de manera que el material de la espiga polimérica sale de los orificios 14 dispuestos radialmente y penetra en el hueso. Es así como la espiga polimérica proporciona el material para el aumento óseo mediante el tornillo óseo.

2.5 Cabe señalar que la presente invención no está limitada a las indicaciones anteriores. En otras palabras, todas las aplicaciones de tornillo que se puedan proporcionar mediante los tornillos canulados se pueden proporcionar potencialmente con la opción de la fijación polimérica que se define en las reivindicaciones 1 a 3 y, por lo tanto, con el dispositivo de acuerdo con la invención.

3.0 Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones concretas, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se entiende que se pueden realizar numerosas modificaciones de las realizaciones ilustrativas y que se pueden concebir otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para la fijación de una fractura ósea, que presenta un tornillo óseo (10) que comprende una caña que presenta un primer extremo roscado y, a lo largo de su línea central longitudinal, un taladro pasante con orificios transversales (14) que conectan el taladro con una superficie exterior del tornillo óseo, presentando el taladro pasante axial una primera porción de taladro (16) con un primer diámetro y una segunda porción de taladro (17) con un segundo diámetro, en el que el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro y la segunda porción de taladro es adyacente al primer extremo de la caña, y un escalón (18) dispuesto en el taladro entre la primera y la segunda porción de taladro, comprendiendo el dispositivo adicionalmente un inserto metálico (30) y una espiga polimérica (20) fluidificable para la inserción en el taladro del tornillo óseo, en el que el inserto metálico presenta una forma sustancialmente discoidal y está dimensionado de manera que pueda apoyarse en el escalón dispuesto en el taladro cuando el inserto metálico está insertado en el taladro del tornillo óseo, presentando el inserto metálico un extremo (34) en forma de espiga, y en el que un primer extremo de la espiga polimérica presenta una escotadura correspondiente al inserto metálico en forma de espiga para alojar al mismo.
- 1 0
- 1 5 2. Un dispositivo para la fijación de una fractura ósea, que presenta un tornillo óseo que comprende una caña que presenta un primer extremo roscado y, a lo largo de su línea central longitudinal, un taladro pasante axial que presenta una primera porción de taladro con un primer diámetro y una segunda porción de taladro con un segundo diámetro, en el que el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro y la segunda porción de taladro es adyacente al primer extremo de la caña, y un escalón dispuesto en el taladro entre la primera y la segunda porción de taladro, comprendiendo el dispositivo adicionalmente un inserto metálico y una espiga polimérica fluidificable para la inserción en el taladro del tornillo óseo, en el que el inserto metálico presenta una forma sustancialmente discoidal y está dimensionado de manera que un primer extremo se apoye en el escalón dispuesto en el taladro cuando el inserto metálico está insertado en el taladro del tornillo óseo y presenta un taladro pasante, y en el que un extremo de la espiga polimérica está configurado de manera que se pueda insertar en el taladro pasante del inserto metálico.
- 2 0
- 2 5
3. Un dispositivo para la fijación de una fractura ósea, que presenta un tornillo óseo que comprende una caña que presenta un primer extremo roscado y, a lo largo de su línea central longitudinal, un taladro pasante axial con orificios transversales (14) que conectan el taladro con una superficie exterior del tornillo óseo, presentando el taladro pasante axial una primera porción de taladro con un primer diámetro y una segunda porción de taladro con un segundo diámetro, en el que el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro y la segunda porción de taladro es adyacente al primer extremo de la caña, y un escalón dispuesto entre la primera y la segunda porción de taladro, comprendiendo el dispositivo adicionalmente un inserto metálico y una espiga polimérica fluidificable para la inserción en el taladro del tornillo óseo, en el que el inserto metálico comprende un primer extremo en forma sustancialmente discoidal dimensionado de manera que se apoye en el escalón dispuesto en el taladro cuando el inserto metálico está insertado en el taladro del tornillo óseo y presenta un primer extremo de ajuste elástico, y en el que un extremo de la espiga polimérica presenta un segundo extremo de ajuste elástico configurado para alojar el primer extremo de ajuste elástico del inserto metálico al que se puede conectar.
- 3 0
- 3 5
4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la caña presenta una porción no roscada y el escalón dispuesto en el taladro pasante está situado en dicho primer extremo roscado.
- 4 0
5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tornillo óseo comprende adicionalmente orificios (14) en una pared del taladro del tornillo óseo, encontrándose los orificios adyacentes al escalón (18) en el taladro.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante se ha incorporado exclusivamente para información del lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque las referencias se han compilado con el máximo esmero, no pueden excluirse posibles errores u omisiones, de los cuales no se hace responsable la OEP.

5 Documentos de patente citados en la descripción

- US 4653489 A [0002]
- WO 02069817 A [0003]
- JP 2003159258 A [0003]

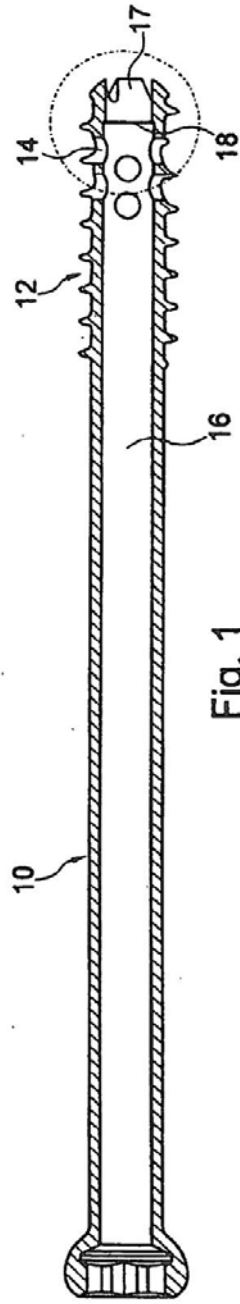


Fig. 1

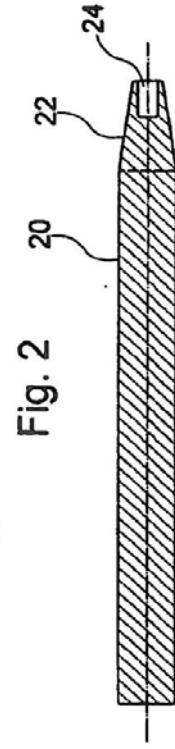
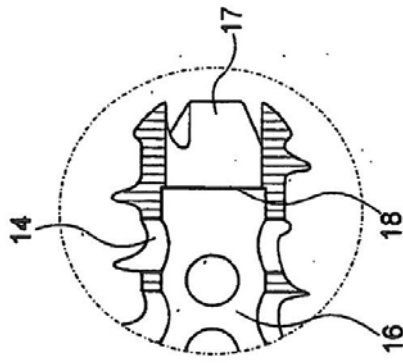


Fig. 2

Fig. 3

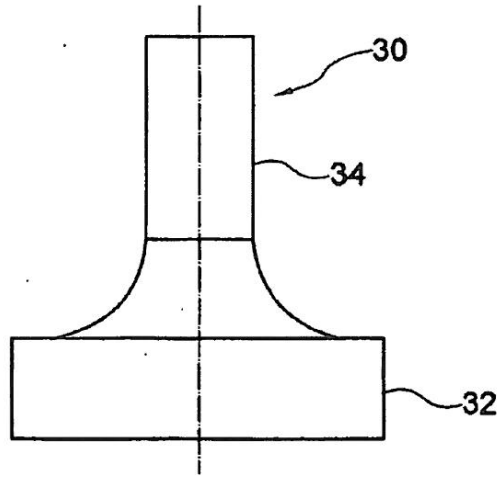


Fig. 4a

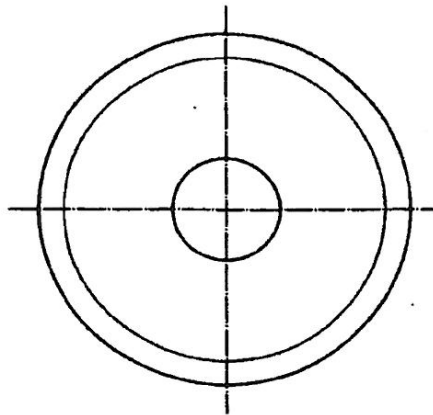


Fig. 4b

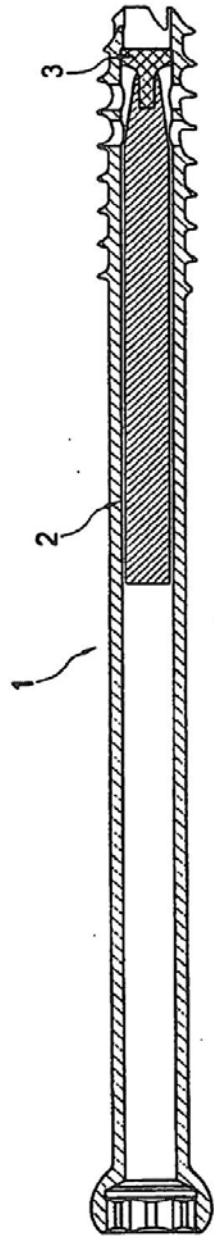


Fig. 5

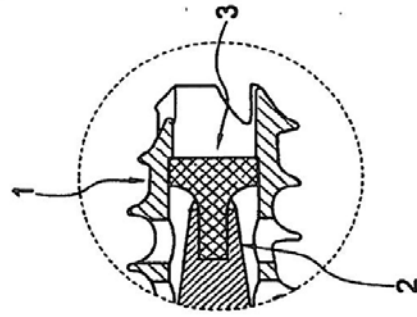


Fig. 6