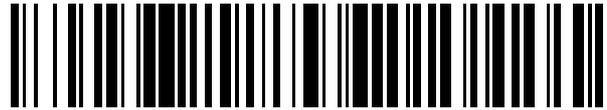


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 989**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2009 E 09177909 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 2329780**

54 Título: **Tornillo para hueso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2013

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)
Biedermann Technologies GmbH & Co. KG
78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
HARMS, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 407 989 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

Tornillo para hueso.

5 La invención se refiere a un tornillo para hueso. En particular, la invención se refiere a un tornillo para hueso que puede ser utilizado como un tornillo de fusión. Este tornillo promueve la fusión en el hueso circundante.

10 El documento US 2004/0015172 A1 da a conocer un tornillo para hueso de este tipo. Este tornillo para hueso tiene una sección roscada tubular con una rosca para hueso y con múltiples entrantes en su pared. En la sección roscada tubular se pueden conectar una cabeza y una punta. En la práctica, la porción tubular se puede rellenar de material óseo u otro material promotor del crecimiento de hueso conectándose después la punta y/o la cabeza con la porción tubular. En primer lugar se prepara un agujero de núcleo y después se inserta el tornillo en el agujero de núcleo y se enrosca en el hueso. Después de un período determinado se produce una fusión entre el tornillo y el hueso. El tornillo puede actuar como un elemento de tracción para conectar entre sí pedazos de hueso roto o partes de hueso desprendidas, por medio del tornillo. Para evitar la necesidad de preparar un agujero de núcleo, la punta puede ser autocortante.

20 Otros tornillos para hueso similares se dan a conocer, por ejemplo, en los documentos US 2004/0122431 y US 2004/0147929 A1.

Además también se conocen los, así llamados, tornillos de inyección, por ejemplo tal como se describen en el documento WO 01/26568 A1, que se utilizan para inyectar cemento para hueso u otro líquido o material pastoso en el hueso. Este tipo de tornillo tiene una cánula relativamente fina que se extiende dentro de un tornillo para hueso. La cánula no es adecuada para rellenarla con astillas de hueso o injerto de hueso.

25 El documento US 2001/0007072 A1 se refiere a una unidad de anclaje para hueso. En particular, en dicho documento se propone una unidad de anclaje para hueso circular-cilíndrica, con un elemento de conexión en un extremo del cilindro y un borde cortante en el otro extremo del mismo. El extremo que comprende el borde cortante está abierto.

30 El objeto de la invención consiste en proporcionar un tornillo para hueso que se pueda atornillar rápidamente en el hueso sin necesidad de preparar un agujero de núcleo.

35 Este objeto se resuelve mediante un tornillo para hueso según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican otros perfeccionamientos.

40 El tornillo para hueso de acuerdo con la invención es autorrellenable. Cuando se atornilla en el hueso, los dientes de corte se acoplan con el hueso y hacen un agujero. El material de hueso del lugar en el que se inserta el tornillo rellena la cavidad del cuerpo tubular. Por consiguiente, no es necesario preparar ningún agujero de núcleo. Tampoco es necesario rellenar previamente el cuerpo tubular con material de hueso. En consecuencia, el procedimiento de implantación del tornillo para hueso requiere menos tiempo que en un caso en el que el tornillo para hueso se ha de rellenar previamente e insertar en un agujero de núcleo preparado de antemano. Además, el material de hueso tiene una estructura más intacta que la del material de hueso previamente rellenado, lo que podría mejorar el proceso de curación.

45 El tornillo para hueso es particularmente adecuado para huesos sanos fuertes y para huesos osteoporóticos débiles, ya que el daño estructural producido al enroscar el tornillo para hueso se puede mantener en un nivel mínimo.

50 Mediante el uso de un procedimiento de alambre de guía para la inserción, el tornillo para hueso puede ser empleado en una cirugía mínimamente invasiva.

Otras características y ventajas de la invención se evidenciarán a partir de la descripción de varias realizaciones de la invención representadas en los dibujos adjuntos.
En los dibujos:

55 La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva de una primera realización del tornillo para hueso.

60 La Figura 2 muestra el tornillo para hueso de la Figura 1 en situación de montaje.

La Figura 3a muestra el cuerpo tubular que forma parte del tornillo para hueso de las Figuras 1 y 2 en una vista en sección con una pieza de inserción para el alambre de guía en una primera posición.

65 La Figura 3b muestra el cuerpo tubular que forma parte del tornillo para hueso de las Figuras 1 y 2 en una vista en sección con la pieza de inserción en una segunda posición.

	Las Figuras 4a) a 4e)	muestran los pasos de inserción en el hueso del tornillo para hueso de acuerdo con la primera realización.
5	La Figura 5	muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del tornillo para hueso.
	La Figura 6	muestra una vista en sección del tornillo para hueso de la Figura 5.
10	La Figura 7	muestra una vista en sección de una parte ampliada del tornillo para hueso de acuerdo con las Figuras 5 y 6 en la zona de los dientes de corte.
	La Figura 8	muestra una vista en perspectiva de una modificación de la segunda realización del tornillo para hueso.
15	La Figura 9	muestra una vista desde arriba del tornillo para hueso de acuerdo con la Figura 8.
	La Figura 10	muestra otra vista en perspectiva del tornillo para hueso de la Figura 8.
	La Figura 11	muestra una vista en perspectiva de otra modificación del tornillo para hueso de la Figura 8.
20	La Figura 12	muestra una vista en perspectiva ampliada de un detalle de la parte de pared del tornillo para hueso de acuerdo con las Figuras 8 a 11.
25	Las Figuras 13a) a 13d)	muestran variaciones de la forma de las aberturas previstas en la pared del tornillo para hueso de acuerdo con las anteriores realizaciones.

Un tornillo para hueso de acuerdo con una primera realización, tal como se muestra en las Figuras 1 a 4, comprende un cuerpo tubular 1 con un primer extremo abierto 2 y un segundo extremo 3, y un eje longitudinal central L. En el primer extremo 2, el borde libre del cuerpo tubular comprende múltiples dientes de corte 4 que están configurados para abrir un agujero en el hueso. En una porción de la pared exterior (tal como se muestra en la realización esta porción es adyacente al primer extremo 2), el cuerpo tubular 1 comprende una, así llamada, rosca para hueso 5. La rosca para hueso 5 está configurada para entrar en el hueso cuando el tornillo para hueso se enrosca en el hueso. Aunque las figuras muestran una rosca para hueso esencialmente en forma de diente de sierra, es posible utilizar todos los tipos de roscas para hueso conocidas. Los dientes de corte 4 se extienden desde el borde del primer extremo 2 coaxialmente con respecto al eje longitudinal L. En la realización mostrada tienen esencialmente forma de diente de sierra. Esta forma incluye un flanco pronunciado 4a que se extiende en un ángulo mayor de 45° con respecto a una línea circunferencial a lo largo del borde libre y un flanco poco pronunciado 4b que se extiende en un ángulo de entre 0° y 45° con respecto al borde libre. Con el fin de facilitar la inserción del tornillo, todos los flancos pronunciados están orientados en la misma dirección circunferencial. Entre los dientes de corte 4 hay una distancia 40 en la dirección circunferencial para facilitar el corte. Los dientes de corte están configurados para abrir en el hueso un agujero en forma de anillo. Dentro del agujero queda material de hueso. El material de hueso que queda entre los dientes de corte se aloja en el cuerpo tubular. Puede consistir en astillas o en una masa coherente a modo de tapón, o en ambas.

En la realización mostrada, la altura de los dientes de corte es menor que la anchura de la raíz entre dos crestas 5a de las espiras adyacentes de la rosca para hueso.

El espesor de los dientes de corte en una dirección radial es mayor que el espesor de la pared del cuerpo tubular (no mostrada). Gracias a ello se dispone de un espacio ampliado dentro del cuerpo tubular para alojar el material de hueso.

La forma y la cantidad de dientes de corte pueden variar. Son adecuados todos los tipos de dientes de corte que estén configurados para cortar el hueso de tal modo que el material de hueso permanezca dentro del cuerpo tubular.

Tal como muestran las figuras, en la pared del cuerpo tubular están previstas múltiples aberturas 6, para permitir el crecimiento dentro de las mismas de material de hueso y vasos desde el área que rodea el tornillo para hueso. Las aberturas 6 se muestran como agujeros circulares y se extienden atravesando por completo la pared del cuerpo tubular 1. Están situadas entre las crestas de la rosca para hueso 5. No obstante también es posible concebir otras variaciones de las formas y emplazamientos de las aberturas 6. En la realización mostrada, los dientes de corte 4 están situados en el borde libre 2, entre dos aberturas 6, lo que incrementa adicionalmente su capacidad de corte.

En el segundo extremo 3 del cuerpo tubular se puede conectar una cabeza independiente. La conexión puede consistir en una conexión roscada (tal como se muestra), una conexión por encastre a presión o cualquier otra conexión. La cabeza 7 tiene una primera cara 7a orientada hacia el cuerpo tubular 1 y una segunda cara 7b orientada en sentido opuesto al cuerpo tubular. La primera cara puede incluir una parte plana 70, que puede servir como tope para la superficie del hueso cuando el tornillo para hueso está atornillado. En su cara superior 7b,

orientada en sentido opuesto al cuerpo tubular, la cabeza 7 tiene una estructura de acoplamiento 71 para acoplar un destornillador. Además, la cabeza 7 tiene un agujero central 72 que es coaxial con el eje longitudinal L del cuerpo tubular para guiar un alambre de guía 8 a través del mismo. Por otra parte, en el cuerpo tubular 1 se puede alojar una pieza de inserción cilíndrica 9 con un agujero 9a para guiar el alambre de guía a través del mismo. La pieza de inserción 9 está diseñada para poder moverla dentro del cuerpo tubular entre una posición próxima al primer extremo 2 (Figura 3a) y una posición próxima al segundo extremo 3 (Figura 3b)). El alambre de guía 8 tiene una longitud mayor que la longitud del tornillo para hueso, de modo que en una cirugía mínimamente invasiva (*minimally invasive surgery* - MIS) el tornillo para hueso se puede guiar a lo largo del alambre de guía hasta el sitio de implante manteniendo la orientación apropiada.

Aunque el cuerpo tubular mostrado tiene forma cilíndrica, también se pueden concebir otras formas. Por ejemplo, el cuerpo tubular 1 puede tener cerca del primer extremo 2 una sección cónica inversa que se vaya estrechando a medida que se aleja del primer extremo 2. La cavidad proporcionada por el cuerpo tubular 1 tiene un volumen adecuado para alojar material de hueso. Preferentemente, la pared del cuerpo tubular tiene un espesor aproximadamente un 15% menor que el del diámetro de núcleo del tornillo.

Todas las partes del tornillo para hueso están hechas de un material compatible con el hueso, como un metal compatible con el hueso, por ejemplo acero inoxidable o titanio; o una aleación metálica compatible con el hueso, por ejemplo nitinol; o un material plástico compatible con el hueso, por ejemplo PEEK.

Además, el cuerpo tubular o las otras partes del tornillo para hueso pueden estar revestidos con un material promotor del crecimiento o pueden presentar una superficie rugosa para aumentar el crecimiento de hueso o vasos.

Las Figuras 4a) a 4d) muestran el uso del tornillo para hueso de acuerdo con la primera realización en una cirugía mínimamente invasiva (MIS). En primer lugar, como muestra la Figura 4a), el alambre de guía 8 se introduce a través de la piel del paciente y se hace avanzar a través del tejido hasta que alcanza la posición en la que se ha de colocar el tornillo para hueso. Después, el alambre de guía se inserta en el hueso en la dirección y con la profundidad adecuadas. Tal como muestra la Figura 4b), el tornillo para hueso con el cuerpo tubular 1 y la cabeza 7 montados se guía a lo largo del alambre de guía 8 que se extiende a través del mismo hasta llegar a la superficie 100 del hueso. Al principio, la pieza de inserción 9 está situada cerca del primer extremo 2 del cuerpo tubular. A continuación, tal como muestran las Figuras 4c) y d), el tornillo para hueso se enrosca en el hueso, guiado por el alambre de guía. Los dientes de corte 4 realizan el agujero para el tornillo y la rosca para hueso 5 facilita el avance del tornillo para hueso por el agujero.

Como muestra la Figura 4e), el material de hueso 101 raspado por los dientes de corte 4 rellena el interior del cuerpo tubular 1. Durante la inserción del tornillo para hueso en el hueso, la pieza de inserción 9 se desplaza hacia el segundo extremo 3 del cuerpo tubular. El tornillo para hueso puede avanzar hasta que la parte plana 70 de la cabeza 7 se apoya contra la superficie 100 del hueso.

Finalmente se retira el alambre de guía.

Después de cierto tiempo, el material de hueso que se encuentra dentro del cuerpo tubular se fusiona con el material de hueso que rodea el tornillo para hueso, con lo que el tornillo para hueso queda conectado de forma rígida con el hueso. De este modo se pueden conectar firmemente en particular partes de hueso rotas o huesos inestables o se pueden estabilizar huesos osteoporóticos débiles.

Según otra modificación, el cuerpo tubular tiene una sección sin rosca, preferentemente junto al segundo extremo 3. En este caso, el tornillo para hueso se puede utilizar, por ejemplo, como tornillo de tensión, que mantiene unidas partes de hueso rotas o huesos inestables mediante tensión.

Las Figuras 5 y 6 muestran una segunda realización del tornillo para hueso. Las partes iguales a las de la primera realización están indicadas con los mismos números de referencia. La segunda realización se diferencia de la primera realización en la cabeza 7' y en la forma de los dientes de corte 4'.

Los dientes de corte 4' son más largos que los dientes de corte 4 de la realización anterior y tienen una punta más aguda 4c' definida por el flanco pronunciado 4a' y el flanco poco pronunciado 4b', siendo este último más pronunciado que en la primera realización. Además, entre los dientes de corte 4' no hay distancia o solo hay una pequeña distancia en la dirección circunferencial.

Tal como se puede ver en particular en la Figura 7, es espesor d en una dirección radial de los dientes de corte 4' es mayor que el espesor D de la pared del cuerpo tubular. Por lo tanto, cuando el tornillo para hueso se enrosca en el hueso, el material de hueso resultante del proceso de corte por los dientes de corte 4' puede rellenar un espacio dentro del cuerpo tubular 1, que es mayor en la dirección radial que el espacio existente entre los dientes de corte. Esto facilita el avance del tornillo para hueso dentro del hueso.

A diferencia de la primera realización, la cabeza 7' forma una sola pieza con el cuerpo tubular 1. Esto facilita la manipulación de todo el tornillo para hueso, ya que no se requiere el paso de conexión de la cabeza con el cuerpo tubular.

5 Como en la primera realización, la cabeza 7' tiene un dispositivo de acoplamiento 71 para acoplar el destornillador y una parte plana 70 que puede proporcionar un tope. Además está previsto un agujero 72 para guiar el alambre de guía 8 a través del mismo.

10 El uso de un tornillo para hueso de acuerdo con la segunda realización es similar al de la primera realización y, por lo tanto, no se repite su descripción.

15 Las Figuras 8 a 12 muestran un tornillo para hueso de acuerdo con una modificación de la segunda realización. Todas las partes que son idénticas a las de la segunda realización mostrada en las Figuras 5 y 6 están indicadas con los mismos números de referencia y no se describen de nuevo. En la realización modificada, las crestas 5a' de la rosca para hueso 5 de la pared exterior del cuerpo tubular están interrumpidas a distancias regulares, es decir, alrededor de la pared exterior del cuerpo tubular 1'' están dispuestas porciones de cresta 5a' en una línea helicoidal. La Figura 12 muestra una vista ampliada de las porciones de cresta 5a'. Éstas pueden tener superficies inclinadas 5b' que se extienden en la dirección de la hélice y en una dirección inversa. La longitud de las porciones de cresta 5a' en la dirección de la hélice puede variar.

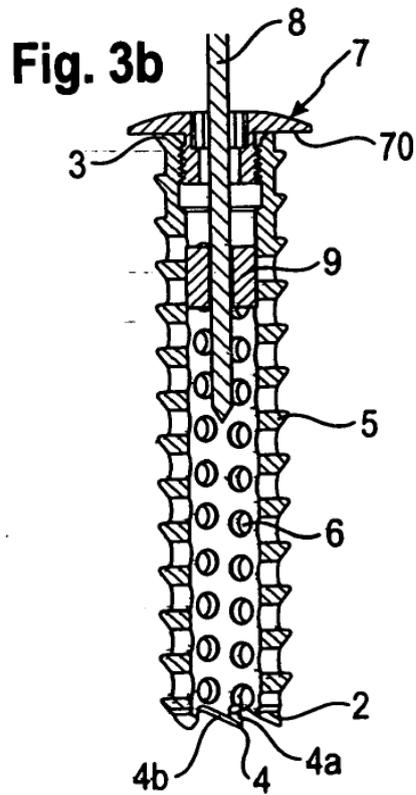
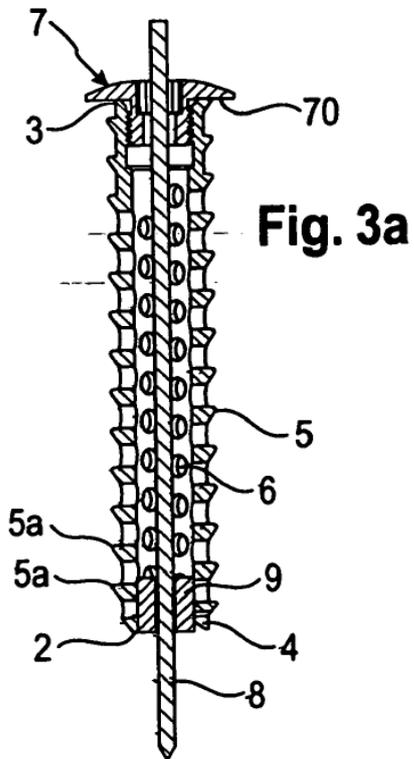
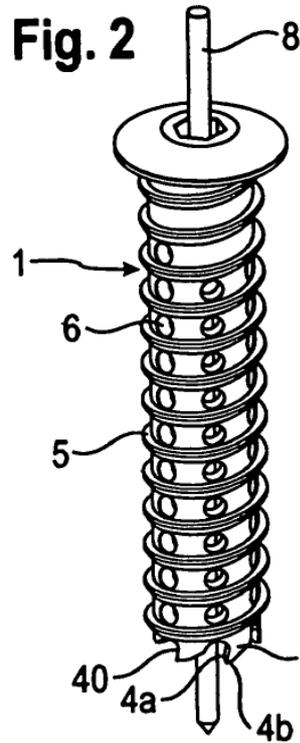
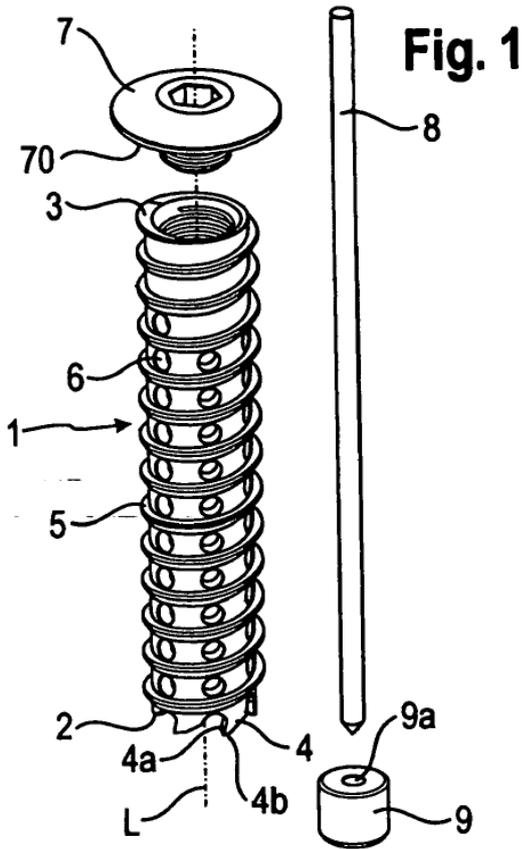
20 Además, la cabeza 7' puede tener una parte de inserción 73 que incluye la parte de acoplamiento 71 y el agujero de guía 72, tal como muestra la Figura 9.

25 Como muestran las Figuras 13a) a 13d), las aberturas 6, 6', 6'', 6''' puede tener diferentes formas, por ejemplo circular (Figura 13a)) u ovalada (figura 13b)), forma de rombo como en la Figura 13c) o forma hexagonal como se muestra en la Figura 13d), u otras formas.

30 Las realizaciones descritas no limitan la invención. Se pueden prever diversos tipos de cabezas de acuerdo con las necesidades específicas. La cabeza también puede consistir en una porción de cabeza de un tornillo para hueso monoaxial o poliaxial, configurado para incluir una barra que conecte varios tornillos para hueso. El diámetro y la longitud del cuerpo tubular y la cantidad y forma de los dientes de corte pueden variar de acuerdo con las necesidades clínicas reales.

REIVINDICACIONES

1. Tornillo para hueso, que incluye un cuerpo tubular (1, 1', 1'') con una rosca para hueso (5, 5') al menos en una parte de su pared exterior, teniendo el cuerpo tubular un primer extremo abierto (2) y un segundo extremo (3); estando previstos en el primer extremo abierto (2) múltiples dientes de corte (4, 4'); y en el segundo extremo una cabeza (7, 7')
- 5 **caracterizado porque** los dientes de corte (4) son más gruesos en dirección radial en comparación con la pared del cuerpo tubular.
- 10 2. Tornillo para hueso según la reivindicación 1, en el que los dientes de corte (4, 4') se extienden en dirección coaxial al eje central (L) del cuerpo tubular.
- 15 3. Tornillo para hueso según la reivindicación 1 o 2, en el que los dientes de corte (4, 4') están configurados para perforar un agujero cuando el cuerpo tubular (1, 1', 1'') se enrosca en el hueso.
- 20 4. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los dientes de corte (4, 4') tienen esencialmente forma de diente de sierra.
- 25 5. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el espesor de pared del cuerpo tubular es aproximadamente un 15% menor que el diámetro exterior del cuerpo tubular.
- 30 6. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pared del cuerpo tubular incluye múltiples aberturas (6, 6', 6'', 6''').
- 35 7. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo tubular comprende una sección no roscada.
- 40 8. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la cabeza (7, 7') comprende una estructura (71) para acoplar un destornillador.
- 45 9. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la cabeza (7') está diseñada formando una sola pieza con el cuerpo tubular (1').
- 50 10. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la cabeza (7) consiste en una pieza independiente que se puede conectar con el cuerpo tubular (1).
- 55 11. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la cabeza (7, 7') tiene un primer extremo orientado hacia el cuerpo tubular y un segundo extremo orientado en sentido opuesto al cuerpo tubular, y en el que el primer extremo tiene una parte esencialmente plana (70) que proporciona un tope.
12. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la cabeza comprende un agujero de guía (72) configurado para guiar un alambre (8) a través del mismo.
13. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que está prevista una pieza de inserción (9) dentro del cuerpo tubular (1) que está configurada para guiar un alambre (8) a través de la misma y que preferiblemente se puede mover a lo largo del eje longitudinal (L) del cuerpo tubular.
14. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la cresta (5a) de la rosca para hueso es continua.
15. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la cresta (5a') de la rosca para hueso es discontinua, interrumpiéndose a distancias regulares.
16. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el cuerpo tubular (1, 1') es cilíndrico.
17. Tornillo para hueso según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que los dientes de corte (4, 4') constituyen un borde del primer extremo abierto (2).



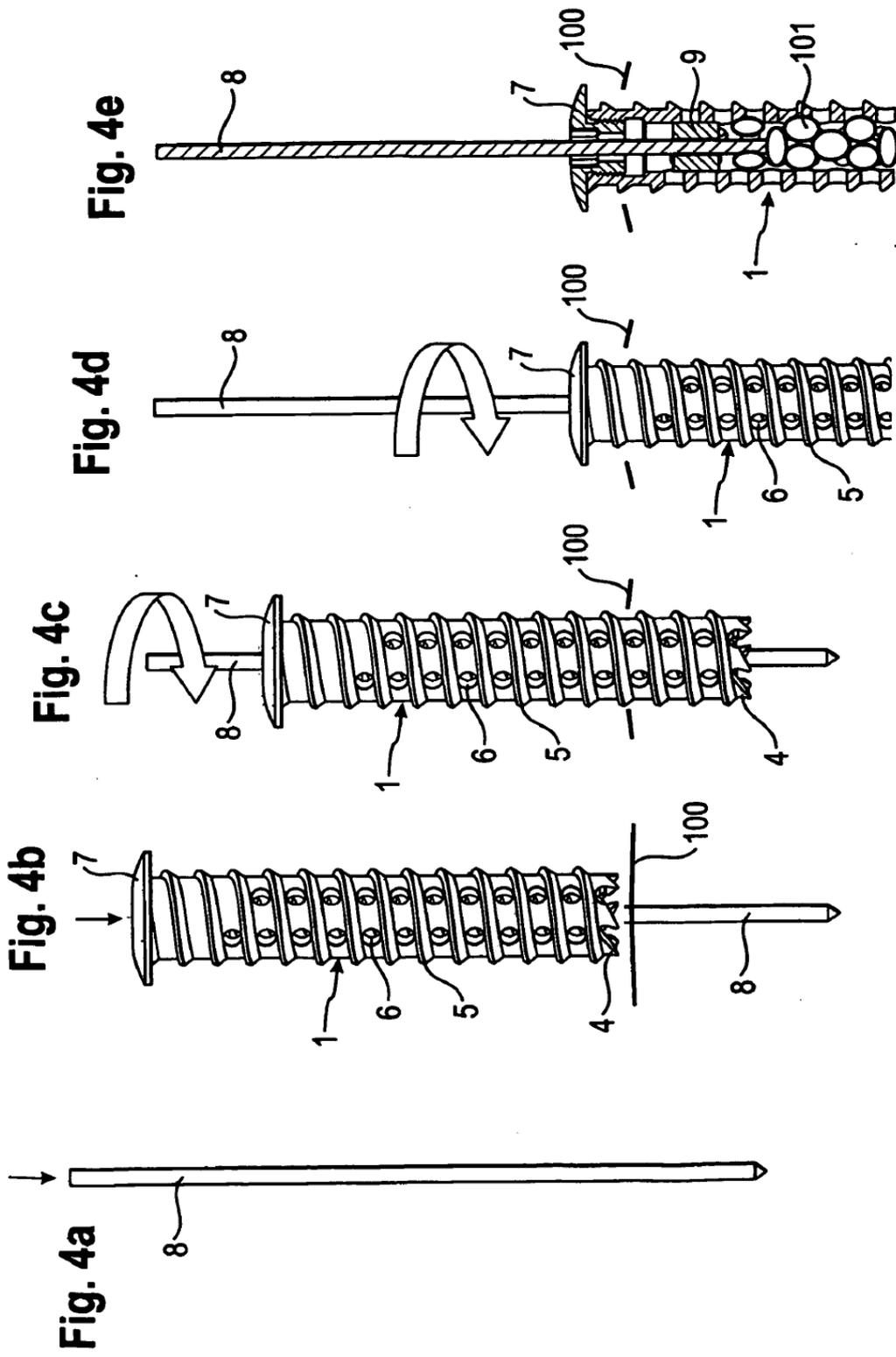


Fig. 5

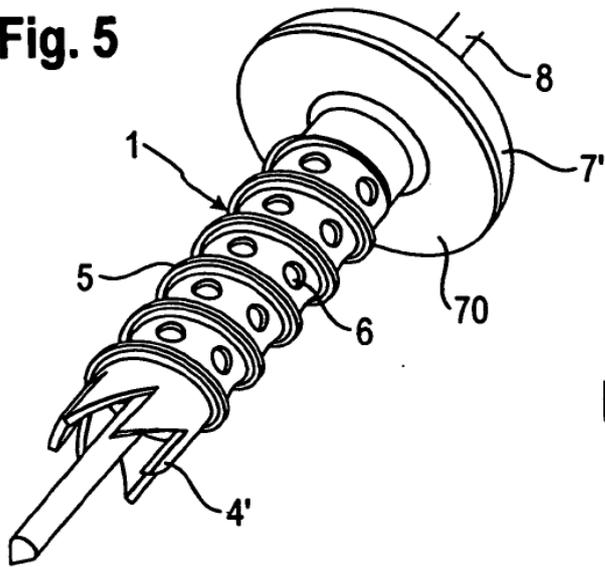


Fig. 6

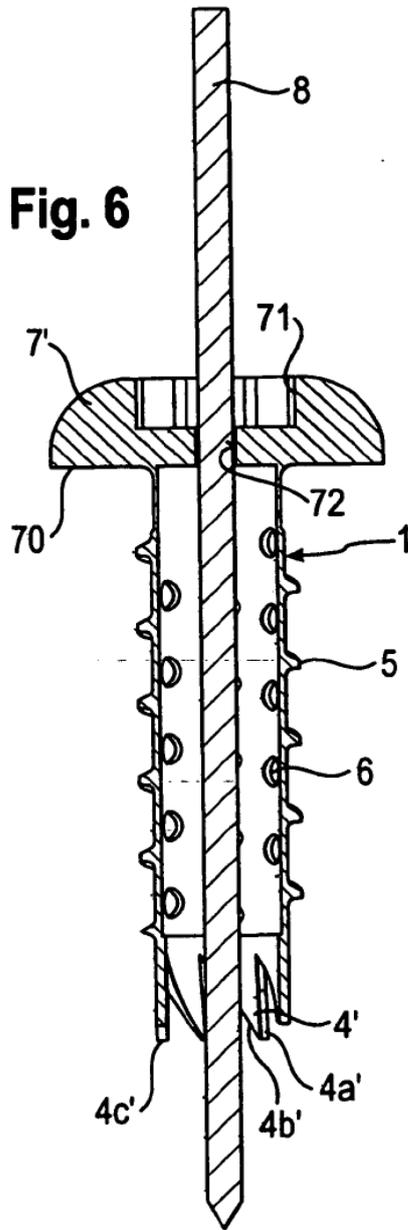


Fig. 7

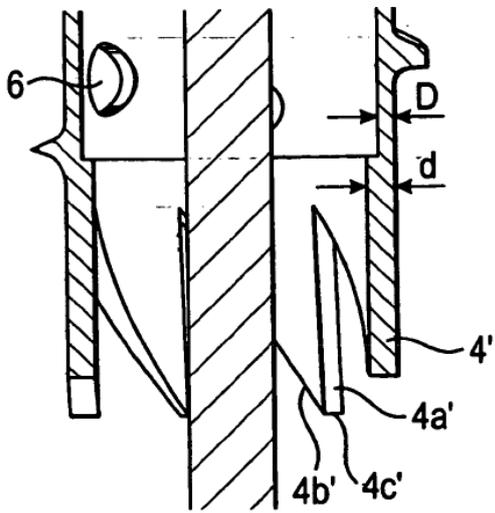


Fig. 8

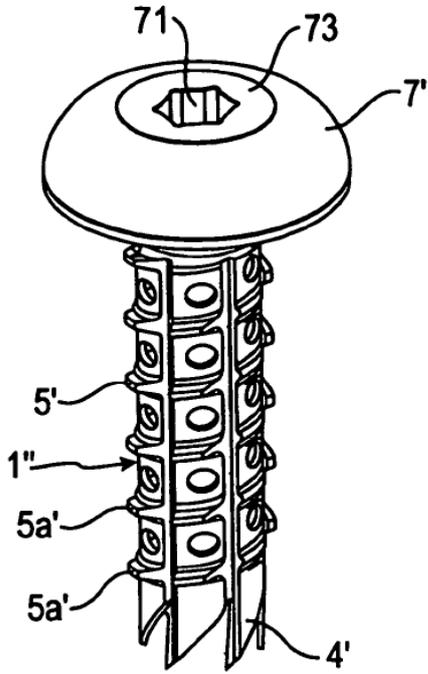


Fig. 9

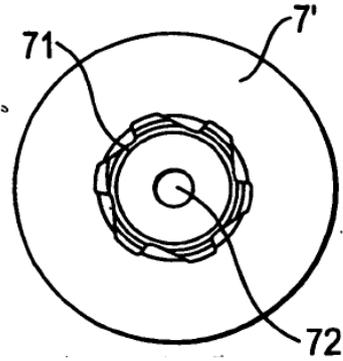


Fig. 10



Fig. 11

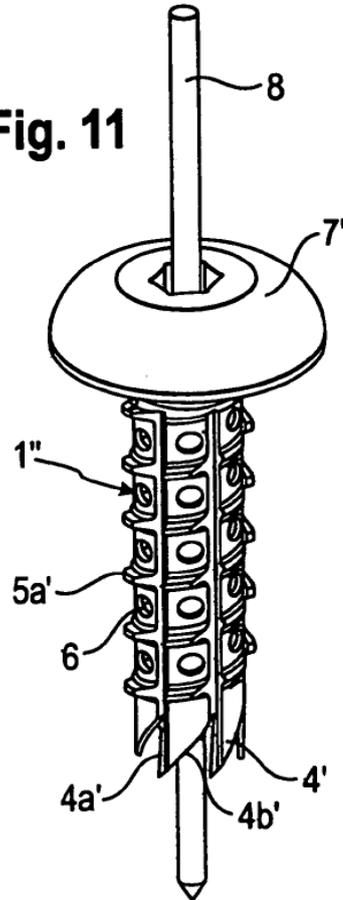


Fig. 12

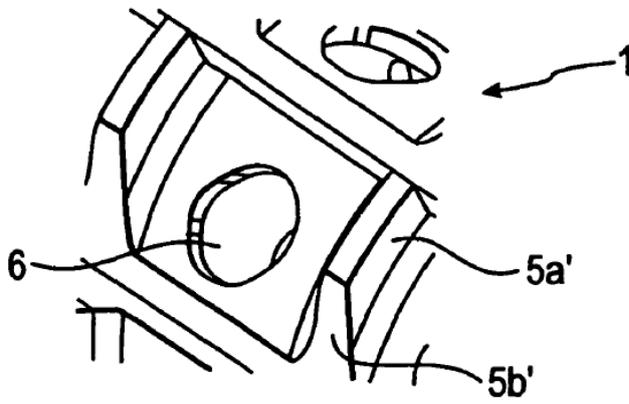


Fig. 13a

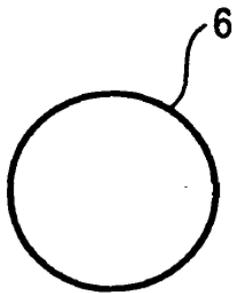


Fig. 13b



Fig. 13c

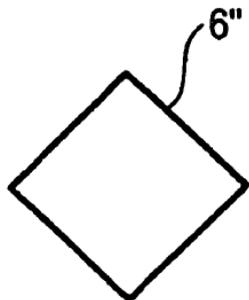


Fig. 13d

