

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 469 872**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2010 E 10162271 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2384712**

54 Título: **Tornillo óseo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.06.2014**

73 Titular/es:

**PASTL, KLAUS (100.0%)  
Breuerweg 29  
4040 Lichtenberg, AT**

72 Inventor/es:

**PASTL, KLAUS**

74 Agente/Representante:

**PÉREZ BARQUÍN, Eliana**

**ES 2 469 872 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 óseo

5 La invención se refiere a un tornillo óseo compuesto de una cabeza de tornillo y un vástago de perno provisto de una rosca exterior de material óseo alogénico para la osteosíntesis operativa quirúrgicamente según el preámbulo de la reivindicación 1. Si la rosca exterior de un perno semejante se extiende sobre toda la extensión longitudinal del perno, también se puede hablar de un tornillo prisionero. Si el perno está provisto además de una cabeza sin rosca, también se puede hablar de un tornillo óseo. A continuación se habla preferentemente de tornillos óseos, debiendo estar comprendidas por esta designación también las realizaciones en forma de tornillo prisionero.

15 Los tornillos óseos para la osteosíntesis operativa quirúrgicamente se fabrican de manera convencional de metal o aleaciones metálicas. Además, se conocen tornillos óseos de material reabsorbible, por ejemplo, poliglicolida o polilactida, así como tornillos de huesos xenogénicos. Tornillos de este tipo se han dado a conocer, por ejemplo, en los documentos EP 1369087, WO 2009/120969, WO 2004/010889, US 2010/023064, EP 0654248, US 2011/160728, US 2010/030271 y US 2003/158556, considerándose el documento EP 1369087 como el estado de la técnica más próximo.

20 Sin embargo los tornillos óseos de este tipo presentan en la práctica quirúrgica varias desventajas. Así los tornillos de metal o aleaciones metálicas, por un lado, se deben retirar de nuevo mediante una segunda operación y, por otro lado, están sometidos a modificaciones por corrosión. Por consiguiente se aumentan los costes del sistema sanitario. Además, existe un riesgo adicional para la salud de cada paciente debido a una nueva operación que no existe en el caso de tornillos de huesos alogénicos. Todos los materiales reabsorbibles en el cuerpo humano o animal forman de nuevo según el material un puente más o menos fijo entre los huesos a osteosintetizar, pero se disuelven lo que influye negativamente en la resistencia de la osteosíntesis de los huesos afectados. Además, tales materiales de síntesis reabsorbibles conducen durante su degradación a grandes osteólisis en los huesos circundantes, es decir, a un debilitamiento del hueso receptor del tornillo. Los materiales xenogénicos (de especie diferente) conducen de nuevo a reacciones de rechazo y por ello también son inapropiados para la osteosíntesis, dado que no se incorporan en los huesos receptores circundantes, sino que se rechazan y degradan, aun cuando la proteína en el hueso se ha desnaturalizado anteriormente mediante calor. Además, el módulo de elasticidad diferente de la cortical bovina y cortical humana (humano aprox. 16.000 N/mm<sup>2</sup>, vacuno aproximadamente 22.000 a 24.000 N/mm<sup>2</sup>) también contribuye a que el material humano puede sanar esencialmente mejor. La estabilidad de forma y el módulo de elasticidad del hueso cortical dependen en este caso de la especie.

35 Los tornillos de hueso alogénico (cortical de fémur y de tibia) disponen por el contrario de varias ventajas. Se vascularizan y modifican sin reacción de rechazo, y ante todo son apropiados para la osteosíntesis allí donde no se deben ensamblar pequeños fragmentos de hueso, dado que mediante el tornillo ya se origina durante la operación un puente óseo portante que se mejora desde el instante de la operación, en tanto que se modifica y se integra o incorpora completamente en el hueso vivo. Los tornillos con diámetros de 3 – 4 mm aproximadamente se entrelazan completamente con los vasos en el plazo de 2 meses. Al contrario de ello los tornillos metálicos representan un obstáculo para la nueva formación del hueso, en particular por su simple presencia reducen la superficie disponible que estaría presente para la curación del hueso. Los materiales degradables tienen de nuevo su máxima resistencia en el instante de la operación. Para ellos son válidas las mismas desventajas que para los tornillos metálicos, además, la resistencia disminuye rápidamente en tanto que se produce el proceso de degradación, por lo que los lugares del hueso a osteosintetizar experimentan temporalmente de nuevo un debilitamiento.

50 Además, en el caso de tornillos óseos de material alogénico se puede suprimir una segunda operación para la retirada del material de osteosíntesis, dado que el hueso se transforma completamente en hueso propio (¡no reabsorbible!). Para el paciente se reduce por consiguiente el riesgo de la operación, para el sistema sanitario se reducen forzosamente los costes. Los tornillos de huesos alogénicos tampoco perjudican en la aplicación de procedimientos que se basan en la imagen, al contrario de los tornillos metálicos que dejan artefactos perturbadores en el MRI y CT. Los exámenes posteriores son posibles sin problemas y permiten una mejor evaluación del éxito de la curación.

55 Además, para una aplicabilidad de los tornillos a partir de hueso alogénico en la práctica quirúrgica es necesario optimizar su rosca respecto a la resistencia al enroscado y la resistencia del tornillo. Dado que se obtienen de corticales humanas alogénicas, no se debe esperar que se puedan transmitir sin más las formas de rosca según se conocen de los tornillos óseos de metal. Realmente en esto también existe una base para que los tornillos de hueso autólogo o alogénico todavía hayan encontrado poca difusión hasta ahora en la práctica quirúrgica.

60 Por otro lado, el uso de tornillos de hueso alogénico no es completamente desconocido, y ya se han propuesto para diferentes aplicaciones. Así se ha procurado, por ejemplo, usar los tornillos de hueso alogénico en el marco de la reconstrucción de rupturas del ligamento cruzado para la fijación anatómica de los trasplantes usados. Estos tornillos se designan también como tornillos de interferencia, dado que el trasplante usado se fija a través de una adaptación con sobremedida del tornillo en el hueso esponjoso. Los tornillos de interferencia se fabrican por ello en forma de tornillos sin cabeza, con longitud proporcionalmente corta y diámetro exterior grande, que se estrecha de

forma creciente hacia la punta del tornillo. La rosca de los tornillos de interferencia está realizada de forma asimétrica para configurarlos más resistentes frente a las fuerzas de tracción. Pero los tornillos de interferencia de este tipo son inapropiados para la osteosíntesis operativa dado que apenas son apropiados para la conexión de dos partes del hueso separadas.

5 Otra dificultad se produce porque los tornillos óseos conocidos se fabrican en longitudes estándares predeterminadas. No es posible una adaptación fabricada a medida al punto de rotura del hueso correspondiente. De este modo el operador debe recurrir en ocasiones a tornillos óseos que no están adaptados óptimamente al punto de rotura correspondiente en su longitud, y no atraviesan completamente el hueso o sobresalen de él.

10 Finalmente en todos los tornillos óseos conocidos se muestra la desventaja de que están realizados como tornillos de tracción, así en el transcurso del atornillado se aprietan una contra otra las dos partes del hueso a conectar. El operador inserta para ello en un orificio prefabricado el tornillo óseo que dispone en general de una rosca autorroscante, donde el tornillo óseo tras el paso a través de la primera parte del hueso y entrada en la segunda parte del hueso aprieta una contra otra las dos partes del hueso. De este modo se realiza una sollicitación a compresión en las partes del hueso afectadas, que puede perjudicar el material óseo.

15 Por consiguiente el objetivo de la invención es encontrar un diseño óptimo para la finalidad de uso especial de la osteosíntesis operativa para los tornillos de hueso cortical alogénico, de modo que se consiga una resistencia óptima de la conexión ósea. En este caso se debe evitar una compresión de las partes del hueso a conectar, es decir, sollicitaciones a compresión sobre las partes del hueso afectadas en el transcurso de la inserción del tornillo óseo. Además, el tornillo óseo según la invención puede ser adaptado de forma flexible a los requisitos del punto de rotura del hueso correspondiente.

25 Estos objetivos se consiguen mediante las características de la reivindicación 1. La reivindicación 1 se refiere a un tornillo óseo compuesto de una cabeza de tornillo y un vástago de perno provisto de una rosca exterior de material óseo cortical alogénico para la osteosíntesis operativa quirúrgicamente, en el que está previsto según la invención que el vástago de perno esté realizado de forma cilíndrica sobre toda su extensión longitudinal después de la separación de la sección en el lado de la cabeza de tornillo a cortar de forma enrasada con la superficie del hueso, así como esté provisto de una rosca triangular simétrica con un diámetro de rosca constante, presentando el vástago de perno sobre toda su extensión longitudinal, después de la separación de la sección en el lado de la cabeza a cortar de forma enrasada con la superficie del hueso, al menos una vuelta de rosca por milímetro. El número proporcionalmente elevado de vueltas de rosca sobre todo el vástago de perno ha demostrado ser decisivo en el marco de la osteosíntesis operativa para una buena resistencia de la conexión ósea. Un hueso se compone a saber esencialmente de la cortical exterior que dispone de una resistencia proporcionalmente más elevada que el hueso esponjoso interior de tipo esponja. Si un punto de rotura de un hueso se fija con la ayuda de un tornillo óseo, entonces cruza toda la estructura del hueso, es decir, la cortical comparablemente delgada, así como el hueso esponjoso interior. Ahora se ha demostrado que la resistencia de la conexión ósea depende esencialmente de la fracción del vástago de perno que llega a descansar en la cortical, y sólo es baja la contribución del atornillado a lo largo del hueso esponjoso. Mediante el número previsto según la invención de vueltas de rosca por milímetro se asegura que la cortical esté en conexión con un número correspondientemente elevado de vueltas de rosca para maximizar la superficie de contacto entre el tornillo óseo y el hueso receptor, y por consiguiente optimizar la resistencia.

45 Pero en este caso también es esencial que el vástago de perno esté realizado de forma cilíndrica sobre toda su extensión longitudinal, es decir, en particular no disponga de una punta que se estrecha o una sección en el lado de la cabeza de tornillo realizada de forma cónica, y esté provisto de un diámetro de rosca constante sobre toda su extensión longitudinal. De esta manera se garantiza que el tornillo óseo engrane en la cortical en cada décima de milímetro de la cortical proporcionalmente delgada con una superficie correspondientemente grande y por consiguiente logre una buena sujeción. Una punta que se estrecha presentaría, por ejemplo, una sujeción claramente disminuida en la cortical, o se atornillaría en el hueso hasta que la punta sobresaliese del hueso. El tornillo óseo según la invención se atornilla hasta que el extremo del tornillo cilíndrico alcanza la superficie del hueso, y sólo la sección en el lado de la cabeza de tornillo se corta de forma enrasada con la superficie del hueso. Para ello es esencial que el vástago de perno del tornillo óseo según la invención esté provisto *sobre toda su extensión longitudinal* de una rosca triangular simétrica, para garantizar en particular que también se sitúe una fracción de rosca en la cortical en el lado de la cabeza de tornillo. El tornillo óseo según la invención evita de este modo que una sección sin rosca del tornillo óseo se sitúe en la cortical, según está previsto en ocasiones en los tornillos óseos convencionales, a saber, como sección en el lado de la cabeza de tornillo, realizada de forma cónica que se hunde en el hueso. Una sección sin rosca semejante presenta en la práctica dos desventajas. Por un lado los tornillos óseos de este tipo presentan una estabilidad frente a rotación reducida y menor autorretención y, por otro lado, se dificulta un crecimiento del tornillo óseo en esta sección sin rosca, de modo que en la práctica siempre aparece de nuevo pseudoartrosis en estas zonas.

65 El tornillo óseo según la invención garantiza por el contrario que en cualquier caso se sitúen secciones de rosca en la cortical de los puntos de rotura del hueso. Con posterioridad se pueden cortar en el lado de la cabeza de tornillo en todas las partes de forma enrasada con la superficie del hueso. El tornillo óseo según la invención ya sólo se

debe fabricar por ello en una única longitud estándar, dado que sin más se puede cortar conforme a la aplicación correspondiente.

5 Además, está previsto según la invención que el tornillo óseo esté provisto de una punta triangular simétrica. El flanco de una vuelta de rosca dirigido hacia la dirección de enroscado presenta por consiguiente el mismo ángulo que su flanco opuesto. Por ello no se ejerce un efecto de tracción sobre el hueso. En el transcurso de la osteosíntesis operativa se garantiza en lugar de ello la fijación y compresión de las partes del hueso a conectar en primer lugar por instrumentos quirúrgicos correspondientes. Con posterioridad se coloca una perforación de núcleo en la que se corta una rosca. El tornillo óseo según la invención se puede incorporar ahora, manteniendo el tornillo 10 óseo las partes del hueso a una distancia predeterminada en un estado estable, sin ejercer en este caso una compresión, dado que una rosca triangular realizada simétricamente apenas permite sollicitaciones a tracción. El tornillo óseo según la invención no representa por ello un tornillo de tracción. La sollicitación a compresión sobre la rosca de la tuerca y sobre la rosca del tornillo se reduce o debido al ángulo de flanco simétrico se distribuye igualmente al menos sobre las dos secciones de rosca. Por consiguiente de este modo y manera se puede prevenir o contrarrestar mejor las necrosis por compresión del hueso. Debido al elevado número de roscas y las fuerzas de fricción unidas a ello se produce una elevada estabilidad a rotación del tornillo óseo y ante todo una gran superficie para la curación del hueso. 15

20 La relación de la profundidad de rosca respecto al diámetro de rosca puede estar aproximadamente entre 0,10 y 0,15, y el producto de esta relación y el número de las vueltas de rosca por milímetro entre 0,10 y 0,30. Estos parámetros de rosca representan un número muy elevado de vueltas de rosca a lo largo del vástago de perno, seleccionándose pequeña la profundidad de rosca en comparación a todo el diámetro del tornillo. El rango previsto de valores de 0,10 a 0,30 da buen resultado en particular en tornillos de material óseo cortical que es especialmente apropiado para la osteosíntesis operativa. Respecto a la forma de rosca puede estar previsto a parte que la relación de la altura de paso de la rosca respecto al diámetro de rosca se sitúe entre 0,05 y 0,25. 25

La invención se explica más en detalle a continuación mediante un ejemplo de realización con la ayuda de las figuras adjuntas. En este caso muestran:

30 la figura 1 una sección de rosca de una rosca triangular para la explicación de los parámetros de rosca decisivos, la figura 2 una sección transversal esquemática a través de una zona parcial del tornillo óseo con cabeza realizada de forma estrechada en comparación al vástago del perno, 35 la figura 3 una representación esquemática de un tornillo óseo según la invención, y la figura 4 una representación esquemática del punto de rotura de un hueso con un vástago insertado según la invención en el marco de una osteosíntesis operativa.

40 Mediante la figura 1 se explican en primer lugar los parámetros de rosca decisivos para la invención. En este caso se trata del diámetro de rosca  $D$  y el diámetro de núcleo  $d$ , estando determinada la profundidad de rosca  $t$  por su profundidad, así como la altura de paso  $s$  de la rosca, siendo la altura de paso  $s$  aquel recorrido que se salva por una rotación del tornillo, es decir, la distancia entre dos picos de rosca que se indica en las roscas métricas en milímetros. El valor inverso de la altura de paso  $s$  se corresponde en general al número de vueltas de rosca  $G$  por 45 unidad de longitud, es decir, en las roscas métricas el número de vueltas de rosca  $G$  por milímetro. Otro parámetro es el ángulo de flanco  $\gamma$  que se deduce de nuevo de la profundidad de rosca  $t$  y la altura de paso  $s$ .

50 Cuanto mayor es el ángulo de flanco  $\gamma$  con misma profundidad de rosca  $t$  constante, tantas menos vueltas de rosca  $G$  por mm están a disposición para el anclaje del hueso, y por consiguiente tanto menor es también la superficie de contacto de los huesos que se comunican. De este modo disminuye la resistencia, en particular la estabilidad primaria del tornillo. También el par de rotura del tornillo óseo llega a que los tornillos metálicos presentan un par de rotura esencialmente más elevado que los tornillos corticales. De este modo se pueden derivar respecto a la resistencia del tornillo la altura de paso  $s$  óptima, el ángulo de flanco  $\gamma$  óptimo y la profundidad de rosca  $t$  óptima.

55 La presente invención se refiere a la optimización siguiente de tornillos óseos 1 de huesos alogénicos respecto a sus propiedades en el marco de la osteosíntesis operativa, en particular respecto a la estabilidad de la conexión ósea conseguida.

60 Según ya se ha expuesto, según la invención se prevén roscas triangulares simétricas para no ejercer una compresión sobre las partes del hueso a unir. Dado que además la resistencia de la conexión ósea depende esencialmente del número de vueltas de rosca en la cortical 3 (véase la figura 4), y sólo es baja la contribución del enroscado a lo largo del hueso esponjoso 4, según la invención se prevé al menos una vuelta de rosca por milímetro a la largo de todo el vástago de perno para garantizar que la cortical 3 esté en conexión con un número correspondientemente elevado de vueltas de rosca. En el caso de una relación de profundidad de rosca  $t$  respecto al diámetro de rosca  $D$  entre 0,10 y 0,15 está previsto para ello aproximadamente un producto de este número de 65 relación y el número de vueltas de rosca  $G$  por milímetro de 0,10 a 0,30.

La rosca triangular simétrica se conduce según la invención sobre toda la longitud del vástago de perno con diámetro de rosca D constante, de modo que se produce un tornillo óseo 1 según se representa en la figura 3.

5 En la práctica ahora se puede proceder de modo que el usuario determina en primer lugar el diámetro exterior necesario del tornillo óseo 1 necesario según la aplicación. Este diámetro exterior se corresponde con el diámetro de rosca D. Con posterioridad se puede seleccionar un primer valor entre 0,10 y 0,15, de lo que se puede calcular la profundidad de rosca t. Finalmente se puede seleccionar un segundo del rango de valores de 0,10 a 0,30 que se divide por el primer valor seleccionado. Este cociente se corresponde con el número de las vueltas de rosca G por milímetro. De este modo se determina la rosca dado que se deduce la altura de paso y el ángulo de flanco y directamente de estos parámetros. Con la ayuda de los parámetros de rosca así determinados se puede fresar el tornillo óseo 1 necesario a partir de material óseo cortical alogénico.

10 El tornillo mismo puede presentar un cuadrado, hexágono o cabeza de estrecha como cabeza de tornillo 2 (véase la figura 3).

15 En el transcurso de la osteosíntesis operativa se garantiza en primer lugar la fijación y compresión de las partes del hueso a unir mediante instrumentos quirúrgicos correspondientes. Con posterioridad se coloca una perforación de núcleo en la que se corta una rosca. El tornillo óseo 1 según la invención se puede incorporar ahora, por ejemplo, con una llave para tuercas con par, cruzando el tornillo óseo 1 las partes del hueso a lo largo del hueso esponjoso 4 y las corticales 3, y manteniéndolas a una distancia predeterminada en un estado estable sin ejercer en este caso una compresión, dado que una rosca triangular configurada simétricamente apenas permite sollicitaciones a tracción (véase la figura 4). El tornillo óseo según la invención no representa por ello un tornillo de tracción. Pero debido al elevado número de roscas y las fuerzas de fricción unidas a ello se produce una estabilidad a rotación elevada del tornillo óseo.

20 El tornillo óseo 1 según la invención de hueso cortical, alogénico representa por consiguiente tornillos óptimos para la finalidad de uso especial de la osteosíntesis operativa, y consiguen una resistencia óptima de la conexión ósea. En este caso se evita una compresión de las partes del hueso a unir, en particular sollicitaciones a compresión en las partes del hueso afectadas en el transcurso de la inserción del tornillo óseo 1. La compresión sobre los fragmentos de hueso fracturados tiene lugar antes de la incorporación del tornillo óseo 1 mediante el instrumental quirúrgico especializado. El tornillo óseo 1 mismo mantiene la distancia del hueso predeterminada de este modo en una conexión estable, sin realizar por sí mismo una compresión posterior. La sollicitación a compresión sobre la rosca de la tuerca y sobre la rosca del tornillo se reduce o debido al ángulo de flanco y simétrico se distribuye igualmente al menos sobre las dos secciones de rosca. Por consiguiente de este modo y manera se puede prevenir o contrarrestar mejor las necrosis por compresión del hueso. Además, el tornillo óseo 1 según la invención se puede adaptar de forma flexible a los requisitos del punto de rotura del hueso correspondiente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Tornillo óseo (1) compuesto de una cabeza de tornillo (2) y un vástago de perno provisto de una rosca exterior de material óseo cortical alogénico para la osteosíntesis operativa quirúrgicamente, que presenta una sección en el lado de la cabeza de tornillo a cortar de forma enrasada con la superficie del hueso, en el que el vástago de perno está realizado de forma cilíndrica sobre toda su extensión longitudinal después de la separación de la sección en el lado de la cabeza de tornillo a cortar de forma enrasada con la superficie del hueso, y está provisto de una rosca triangular simétrica con un diámetro de rosca (D) constante sobre toda la extensión longitudinal, caracterizado porque el vástago de perno presenta sobre toda su extensión longitudinal, después de la separación de la sección en el lado de la cabeza de tornillo a cortar de forma enrasada con la superficie del hueso, al menos una vuelta de rosca (G) por milímetro.
- 10
- 15 2. Tornillo óseo con rosca exterior según la reivindicación 1, caracterizado porque la relación de la profundidad de rosca (t) respecto al diámetro de rosca (D) está entre 0,10 y 0,15.
3. Tornillo óseo con rosca exterior según la reivindicación 2, caracterizado porque la relación de la profundidad de rosca (t) respecto al diámetro de rosca (D) multiplicado por el número de vueltas de rosca (G) por milímetro da un valor entre 0,10 y 0,30.
- 20 4. Tornillo óseo con rosca exterior según la reivindicación 2, caracterizado porque la relación de la altura de paso (s) de la rosca respecto al diámetro de rosca (D) está entre 0,05 y 0,25.

Fig. 1

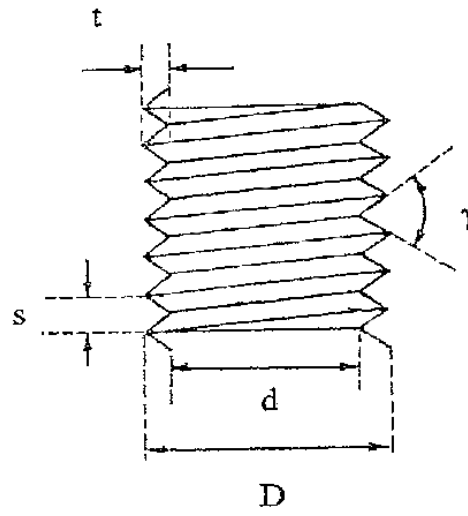


Fig. 2

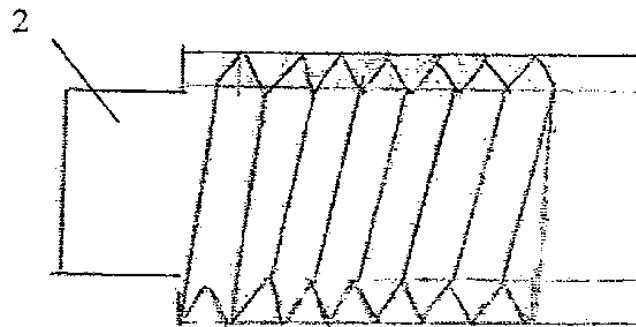


Fig. 3

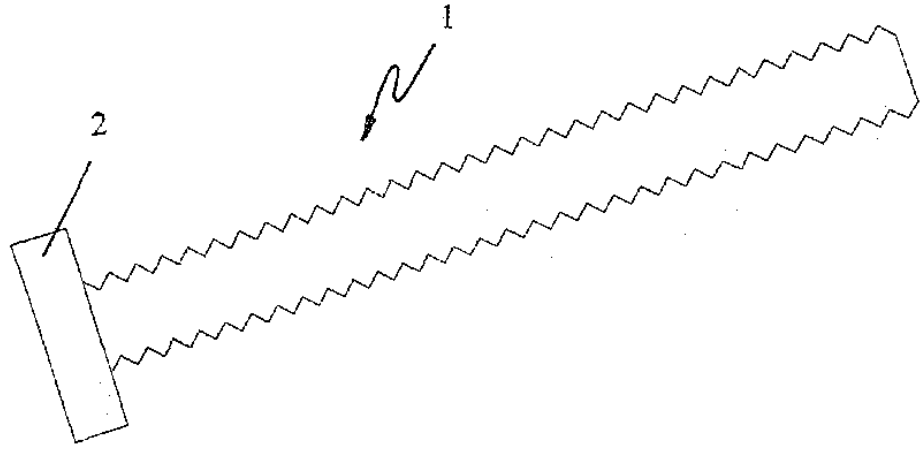


Fig. 4

