

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 477 551**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2009 E 09807549 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014 EP 2339979**

54 Título: **Tornillos endoóseos y dispositivo ortopédico para ayudar a la osteosíntesis rígida de fracturas**

30 Prioridad:

23.12.2008 IT BO20080769

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

17.07.2014

73 Titular/es:

**ORTHOFIX S.R.L. (100.0%)
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo (VR), IT**

72 Inventor/es:

**VENTURINI, DANIELE y
MARAZZI, GIANCARLO**

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 477 551 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

Tornillos endoóseos y dispositivo ortopédico para ayudar a la osteosíntesis rígida de fracturas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo ortopédico para la osteosíntesis de fracturas, del tipo que comprende una placa y tornillos endoóseos para fijar la misma a un sitio óseo.

La invención también se refiere a un tornillo endoóseo para fijar una placa a un sitio óseo.

Técnica anterior

10 Con el fin de facilitar una correcta osteosíntesis de fracturas óseas tras reducción quirúrgica, una práctica conocida es usar dispositivos ortopédicos que comprenden placas fijas al sitio fracturado por medio de una pluralidad de tornillos endoóseos.

15 Tales tornillos, normalmente del tipo autorroscante y autoperforante, pueden estar adaptados para acoplarse a una placa de soporte del tipo denominado "con estabilidad angular" por medio de su parte distal roscada cilíndrica o cónica; esta solución evita micromovimientos angulares del tornillo con respecto a la placa, de modo que la placa y los tornillos acoplados se convierten en un cuerpo rígido, esencialmente monolítico que se asocia rígidamente al sitio óseo. Ejemplos de diferentes formas de tornillos endoóseos conocidos de la técnica anterior pueden encontrarse en el documento US 2007/227314 A1

20 Los tornillos endoóseos, con el fin de permitir su apriete sobre la placa durante su aplicación quirúrgica, tienen medios de inserción conocidos ubicados en sus respectivas cabezas. En particular, tales medios de inserción pueden comprender una cavidad hexagonal embutida para insertar un instrumento, o un vástago que puede acoplarse por el mandril de un taladro durante el apriete y posteriormente retirarse mediante rotura.

Aunque son ventajosos desde diversos puntos de vista, los tornillos endoóseos según la técnica conocida tienen el grave inconveniente de que son difíciles de retirar tras la osteosíntesis completa (tornillos con cavidad embutida hexagonal), si no imposibles de retirar (tornillos de espiga).

25 De hecho, mientras que los tornillos de espiga carecen totalmente de medios de extracción una vez que la espiga se ha retirado, los tornillos embutidos pueden aflojarse insertando el instrumento en la misma cavidad prevista para el apriete. Además, la cavidad hexagonal embutida permite el uso ventajoso de instrumentos con cabezas de forma adecuada, que permiten el aflojamiento de los tornillos incluso en ausencia de una alineación perfecta entre la cabeza del tornillo y la cabeza del instrumento.

30 Pero desafortunadamente, en la práctica, la extracción de tornillos embutidos hexagonales rara vez se produce sin complicaciones. De hecho, durante la osteosíntesis o retirada quirúrgica, la cavidad del tornillo a menudo se ocluye o deforma. En tal situación, la operación de aflojamiento es muy complicada o incluso imposible.

El inconveniente descrito anteriormente es particularmente crítico precisamente en el caso de placas con estabilidad angular; el acoplamiento entre tornillos y orificios en la placa complica efectivamente su extracción.

35 El problema técnico que va a resolverse mediante la presente invención es por tanto proporcionar un dispositivo ortopédico del tipo mencionado anteriormente, que tenga una estructura que permita una retirada fácil de los tornillos de las placas tras la osteosíntesis.

Sumario de la invención

40 Basándose en la siguiente solución del problema técnico mencionado anteriormente, la presente invención consiste en un tornillo endoóseo según la reivindicación 1, y también en un dispositivo ortopédico según la reivindicación 10.

La idea para resolver el problema técnico se basa en la provisión de tornillos usados para sujetar la placa al hueso, que tienen un perfil externo accesible desde el exterior por medio de incisión cutánea, para permitir la inserción de una llave de tuercas de manipulación tubular.

45 Esencialmente, la cabeza del tornillo tiene caras que definen un perfil periférico externo adecuado para su acoplamiento mediante una llave de tuercas de manipulación tubular, para permitir la extracción del tornillo de un sitio óseo en el que se ha insertado.

Más en particular, la cabeza del tornillo puede insertarse fácilmente en la llave de tuercas de manipulación, incluso en

ángulo, permitiendo siempre la transmisión de par de torsión entre la llave de tuercas y el tornillo, facilitando así la retirada del dispositivo ortopédico.

5 Características y ventajas adicionales del dispositivo ortopédico según la invención resultarán evidentes por medio de la siguiente descripción detallada de una de sus realizaciones, de una manera no excluyente, con referencia a las figuras adjuntas proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista lateral de un dispositivo ortopédico para la síntesis rígida de fracturas, según la presente invención,

la figura 2 muestra una vista frontal del dispositivo de la figura 1;

10 la figura 3 muestra una vista lateral de una sección parcial del dispositivo de la figura 1 durante la fase de extracción de tornillos endoóseos insertados en el mismo;

la figura 4 muestra una vista lateral de un detalle muy ampliado del dispositivo en la figura 3;

la figura 5 muestra una vista lateral de un tornillo endoóseo según la presente invención;

la figura 6 muestra una vista en sección a lo largo de la línea A-A del tornillo de la figura 5;

15 la figura 7 muestra una vista lateral de un tornillo endoóseo según la invención en una realización diferente.

Descripción detallada

Con referencia a las figuras adjuntas, y en particular a las figuras 1-4, el número de referencia 10 indica generalmente un dispositivo ortopédico para osteosíntesis rígida de fracturas, del tipo que comprende una placa 102 con al menos un orificio 103 pasante y al menos un tornillo 1 endoóseo previsto para su inserción en dicho orificio.

20 Preferiblemente hay más de un tornillo 1 endoóseo, cuatro en el ejemplo mostrado en las figuras 1 y 2.

El tornillo 1 endoóseo según la invención comprende una espiga 2, que está al menos parcialmente roscada, medios de inserción para insertar el tornillo en un sitio 300 óseo y una parte 33 distal del tornillo, que está prevista para acoplarse a la placa 102 con el fin de sujetar la misma al sitio 300 óseo.

En particular, la parte 33 distal del tornillo comprende una cabeza 3 de tornillo y una parte longitudinalmente extendida.

25 La cabeza 3 tiene caras 30 que definen un perfil periférico externo que puede acoplarse con una llave 101 de tuercas de manipulación tubular, para permitir extraer el tornillo 1 del sitio 300 óseo donde se ha insertado.

Además, las mismas caras 30 también pueden constituir los medios de inserción mencionados anteriormente. De hecho, la llave 101 de tuercas de manipulación del tipo usado para la retirada de los tornillos puede aplicarse asociando la misma a las caras 30, para la inserción de dichos tornillos 1 en el sitio 300 óseo.

30 Los medios de inserción del tornillo 1 pueden comprender, alternativamente, como en la realización de la figura 7, un vástago 4 longitudinal asociado a la cabeza 3 del tornillo 1, para manipular el tornillo durante su inserción en la estructura ósea de un paciente. En particular, el vástago 4 longitudinal permite unir el tornillo 1 al mandril de un taladro.

35 El tornillo 1 endoóseo mostrado en la figura 7 también comprende una hendidura 40 de debilitamiento anular interpuesta entre el vástago 4 longitudinal y la cabeza 3, para facilitar la separación mediante la rotura del vástago 4 longitudinal tras la inserción del tornillo 1. La rotura por la hendidura 40 anular se obtiene aplicando un par de torsión predefinido, según el tamaño de la hendidura, al vástago 4 longitudinal tras el implante del tornillo 1.

Debe observarse que en esta realización las caras 30 de la cabeza 3 se usan sólo para aflojar el tornillo, y por tanto no representan medios de inserción sino sólo medios de extracción.

40 Según la presente invención, con el fin de permitir el acoplamiento de la llave 101 de tuercas de manipulación incluso con orientaciones en ángulo con respecto a un eje longitudinal x del tornillo 1 endoóseo, el perfil periférico externo de la cabeza 3 tiene forma de cuerpo cilíndrico.

En este caso, el término "cuerpo cilíndrico" indica, en un sentido totalmente general, un cuerpo sólido delimitado lateralmente por una superficie convexa que se extiende entre dos bordes opuestos. Por tanto, un cuerpo sólido de este tipo tiene una sección media con una superficie que es mayor de la delimitada por los dos bordes opuestos.

45 Como resultado de las propiedades morfológicas descritas anteriormente, tal como se muestra claramente en las figuras

adjuntas 3 y 4, la cabeza 3 puede insertarse fácilmente en la llave 101 de tuercas de manipulación, incluso aunque esta última forme un ángulo con respecto al eje longitudinal x del tornillo 1, permitiendo en cualquier caso la transmisión de par de torsión entre la llave de tuercas y el tornillo, por lo que facilita la retirada del dispositivo 10.

5 La parte longitudinal se compone de una parte 3c cónica roscada que conecta la espiga 2 y la cabeza 3. Esta parte 3c cónica roscada está prevista para acoplarse de manera enroscada al orificio 103 de la placa 102, proporcionando estabilización angular del dispositivo 10 ortopédico.

Preferiblemente, la parte 3c cónica roscada, que forma parte de la parte 33 distal del tornillo, tiene una rosca de sección transversal triangular, mientras que la espiga 2 tiene una rosca ranurada cónicamente. Ambas roscas son continuas sin interrupción del roscado.

10 Preferiblemente, la espiga 2 del tornillo 1 endoóseo está roscada en su totalidad y dotada de una punta 2a autoperforante, que interacciona con los medios de inserción mencionados anteriormente, para permitir la perforación del sitio óseo donde se ha insertado el tornillo 1 endoóseo.

15 Tal como se mencionó anteriormente, las caras 30 definen un perfil periférico externo en forma de cuerpo cilíndrico para permitir el acoplamiento con la cabeza de la llave 101 de tuercas de manipulación tubular incluso aunque esta última esté inclinada con respecto al eje longitudinal x del tornillo 1. En este caso, la dirección de la cabeza de la llave de tuercas se define mediante el eje de rotación del instrumento cuando se manipula.

Con este fin, las caras 30 no son paralelas al eje longitudinal x del tornillo 1, sino más bien curvilíneas y convexas.

20 La cabeza 3 tiene una sección transversal media A-A, es decir situada en un plano perpendicular al eje longitudinal x, con un perfil adecuado para ajustar un perfil correspondiente de la cabeza de la llave 101 de tuercas de manipulación cuando la llave de tuercas se alinea con el eje longitudinal x del tornillo 1. El perfil de la cabeza 3 a lo largo la sección media A-A se define mediante un polígono regular que tiene un número par de lados; por ejemplo, un hexágono regular como en la realización ilustrada en la figura 6 (en la que están previstas seis caras 30).

La sección media A-A divide la cabeza 3 en una parte 3a interna, que está situada en el lado de la parte 3c roscada cónicamente, y en una parte 3b externa opuesta.

25 Cada cara 30 está subdividida en dos partes 30a, 30b, respectivamente interna y externa, que están dispuestas especularmente entre sí, divididas en dos mediante la sección media A-A.

30 Cada parte 30b externa de una cara 30 específica de la cabeza 3 corresponde a una parte 30a interna respectiva de otra cara opuesta con respecto a dicha cara específica, de manera que existe al menos un segmento normal a ambas partes 30a, 30b, cuya longitud es igual a la distancia entre las caras 30 opuestas correspondientes, medida a lo largo de la sección media A-A.

35 Debido a esta propiedad geométrica específica, la cabeza 3 de tornillo puede acoplarse entre dos superficies paralelas y opuestas (que se definen, por ejemplo, mediante el perfil hueco de una llave de tuercas de manipulación tubular), independientemente de la inclinación de la llave de tuercas de manipulación con respecto al eje x del tornillo 1. Por tanto, el alojamiento puede tener lugar no sólo cuando la llave de tuercas de manipulación es paralela al eje x, sino también en caso de una inclinación relativa dentro de un ángulo predeterminado.

En la realización preferida, las dos partes 30a, 30b de la misma cara 30 no están separadas por un borde.

Las caras 30 son idénticas y están separadas por un borde 31 curvilíneo.

40 Cada cara 30 es simétrica con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal x del tornillo 1 (en este caso particular, con respecto a un plano que comprende la sección media A-A) y se define mediante una parte de la superficie de un cilindro que tiene un eje que es perpendicular al eje longitudinal x del tornillo 1.

El radio del cilindro que define las caras 30 es preferiblemente mayor que la apotema del polígono regular que define el perfil conformado a lo largo de la sección media A-A.

45 La cabeza 3 según la invención, que tiene la morfología descrita anteriormente, tiene una propiedad geométrica particular. En primer lugar debe observarse que el tornillo 1, cuando el perfil de la cabeza 3 a lo largo de la sección media A-A se define mediante un polígono regular con un número par de lados, tiene una pluralidad de planos con una simetría transversal. En otras palabras, todos los planos que pasan a través del eje longitudinal x y uno de los ejes de simetría del perfil poligonal a lo largo de la sección media A-A son planos de simetría. En el ejemplo mostrado de un perfil hexagonal, hay tres planos de simetría.

50 Se definirá ahora convencionalmente el centro 32 de la cabeza 3 como la intersección entre la sección media A-A y el eje longitudinal x del tornillo endoóseo. Debe observarse que el conjunto de caras 30 del tornillo en las realizaciones

ilustradas evoluciona según una simetría central con respecto a dicho centro 32.

5 Finalmente debe observarse que, debido al uso de superficies cilíndricas opuestas para definir las caras 30, el perfil de la cabeza 3 con respecto a cualquier sección que pasa a través del centro 32 y que es perpendicular a uno de los planos de simetría transversales permanece igual a la sección poligonal mencionada anteriormente, que se define con respecto a la sección media A-A.

10 Por último, usando una llave de tuercas de manipulación tubular común, con la condición de que el instrumento se oriente según uno de los planos de simetría definidos anteriormente, es posible variar el ángulo entre la cabeza de la llave 101 de tuercas y el tornillo 1 mientras se mantiene un acoplamiento de forma entre los dos elementos, de modo que se permite la operación de aflojamiento. Un ejemplo de acoplamiento no alineado entre la cabeza de la llave 101 de tuercas y el tornillo 1 durante la retirada del dispositivo 10 ortopédico se muestra en las figuras 3 y 4.

Una ventaja del tornillo 1 según la invención se deriva de la posibilidad de garantizar siempre el acoplamiento entre la cabeza del tornillo y la llave de tuercas de manipulación, independientemente de la orientación de esta última, debido a la configuración particular del perfil periférico externo usado.

15 Tal como se mencionó anteriormente, una innovación de este tipo permite limitar la incisión cutánea para la retirada del dispositivo, reduciendo ventajosamente el traumatismo quirúrgico.

Otra ventaja de la invención se debe a la parte de cabeza que sobresale de la placa, que es de tamaño reducido y sin bordes afilados, evitando así los fenómenos de impacto.

Otra ventaja de la invención se refiere a la recuperación fácil de la cabeza que sobresale parcialmente de la superficie de la placa.

20 Una ventaja adicional del dispositivo según la invención es la extracción más fácil del tornillo debido a la presencia de la parte cónica.

Obviamente, con el fin de satisfacer necesidades específicas y contingentes, un experto en la técnica puede introducir diversas modificaciones y cambios en el tornillo endoóseo y en el dispositivo ortopédico descritos, que entran todos dentro del alcance de protección de la invención, tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tornillo (1) endoóseo para fijar una placa (102) a un sitio (300) óseo, que comprende una espiga (2) al menos parcialmente roscada, medios de inserción para insertar el tornillo en un sitio (300) óseo y una parte (33) distal prevista para acoplarse a dicha placa (102) para sujetarla a dicho sitio (300) óseo y que comprende una cabeza (3) que tiene caras (30) que definen un perfil periférico externo previsto para su acoplamiento con una llave (101) de tuercas de manipulación tubular, para permitir extraer el tornillo (1) del sitio (300) óseo en el que se ha insertado, en el que las caras (30) son curvilíneas y el perfil periférico externo definido mediante las mismas caras (30) tiene una forma a modo de cuerpo cilíndrico convexo, con el fin de permitir un acoplamiento estable entre la llave (101) de tuercas de manipulación tubular y dicho perfil, que se mantiene durante la fase de aflojamiento del tornillo de la placa, incluso cuando dicha llave (101) de tuercas de manipulación tubular se orienta en una dirección inclinada con respecto al eje longitudinal (x) del tornillo (1) endoóseo, siendo las caras (30) pares en número
- 10 caracterizado porque
- 15 las caras definen una sección poligonal regular a lo largo de una sección media(A-A) de la cabeza (3), siendo dicha sección media(A-A) una sección transversal media situada en un plano perpendicular al eje longitudinal del tornillo y que divide cada cara (30) en dos partes (30a, 30b) interna y externa, respectivamente, que están dispuestas especularmente entre sí.
- 20 2. Tornillo (1) endoóseo según la reivindicación 1, en el que cada parte (30b) externa de una cara (30) específica de la cabeza (3) corresponde a una parte (30a) interna respectiva de otra cara, opuesta a dicha cara específica, de manera que existe al menos un segmento que es normal a ambas partes (30a, 30b) consideradas, cuya longitud es igual a la distancia entre las caras (30) opuestas respectivas, medida a lo largo de la sección media (A-A).
- 25 3. Tornillo (1) endoóseo según la reivindicación 2, en el que cada cara (30) es simétrica con respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal (x) del tornillo (1) y se define mediante una parte de la superficie de un cilindro que tiene un eje que interseca perpendicularmente dicho eje longitudinal (x).
4. Tornillo (1) endoóseo según la reivindicación 3, en el que el radio del cilindro que define las caras (30) es preferiblemente mayor que la apotema del polígono regular que define el perfil conformado a lo largo de la sección media (A-A).
- 30 5. Tornillo (1) endoóseo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las caras (30) son todas idénticas y están separadas por un borde (31) curvilíneo.
6. Tornillo (1) endoóseo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (33) distal comprende una parte (3c) roscada cónica adyacente a la espiga (2) y adecuada para acoplarse de manera enroscada a un orificio (103) de la placa (102).
- 35 7. Tornillo (1) endoóseo según la reivindicación 6, en el que la parte (3c) roscada cónica tiene una rosca con una sección triangular, teniendo la espiga (2) una rosca con una sección cónica ranurada.
- 40 8. Tornillo (1) endoóseo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de inserción del tornillo comprenden un vástago (4) longitudinal asociado con la cabeza (3) del tornillo (1), para manipular el tornillo (1) durante la fase de inserción del mismo, y una hendidura (40) de debilitamiento anular interpuesta entre dicho vástago (4) longitudinal y la cabeza (3), siendo dicha hendidura (40) de tal manera que permite la separación mediante rotura del vástago (4) longitudinal tras la inserción del tornillo (1).
9. Tornillo (1) endoóseo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la espiga (2) del tornillo (1) endoóseo está completamente roscada y tiene una punta (2a) autoperforante.
- 45 10. Dispositivo (10) ortopédico para la osteosíntesis de fracturas, del tipo que comprende una placa (102) con al menos un orificio (103) pasante y al menos un tornillo (1) endoóseo previsto para su inserción en dicho orificio (103), estando previsto dicho tornillo (1) endoóseo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
11. Sistema para fijar y extraer un tornillo (1) endoóseo de un dispositivo (10) ortopédico para la osteosíntesis de fracturas, que comprende un dispositivo (10) ortopédico según la reivindicación 10 y una llave (101) de tuercas de manipulación tubular para acoplarse al perfil periférico externo del tornillo (1).

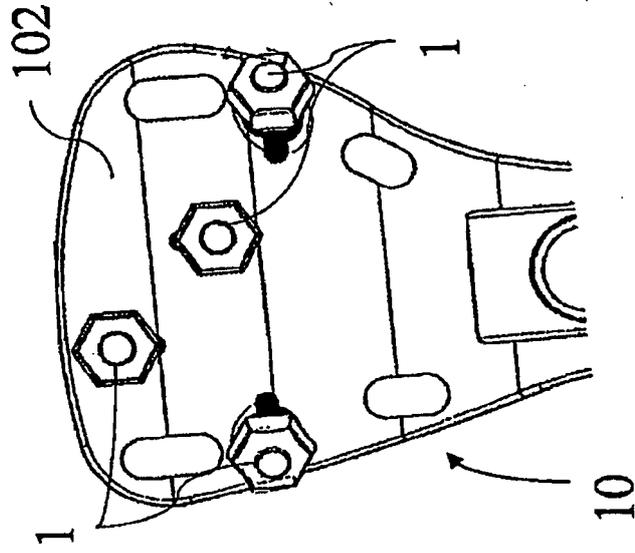


Fig. 2

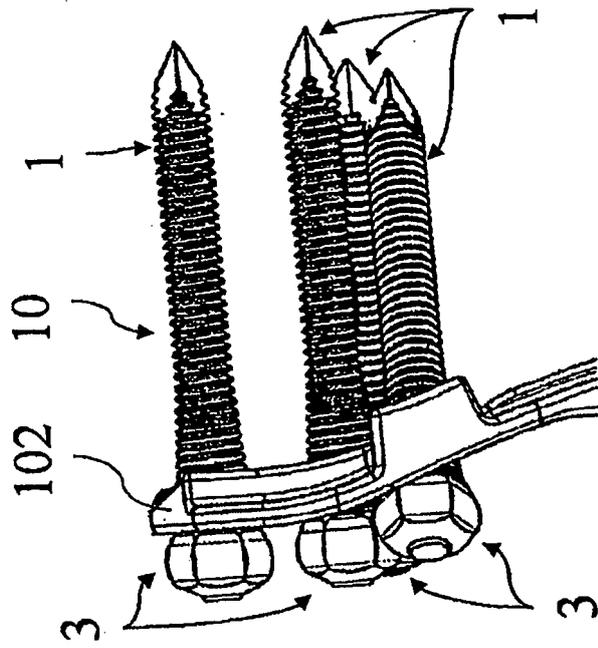


Fig. 1

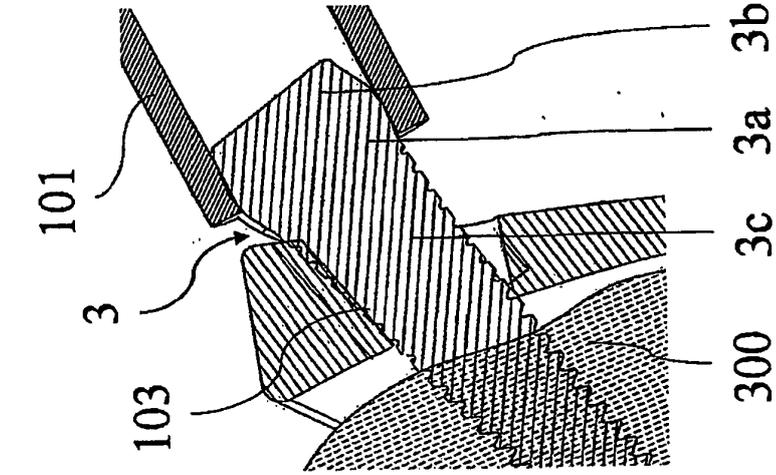


Fig. 3

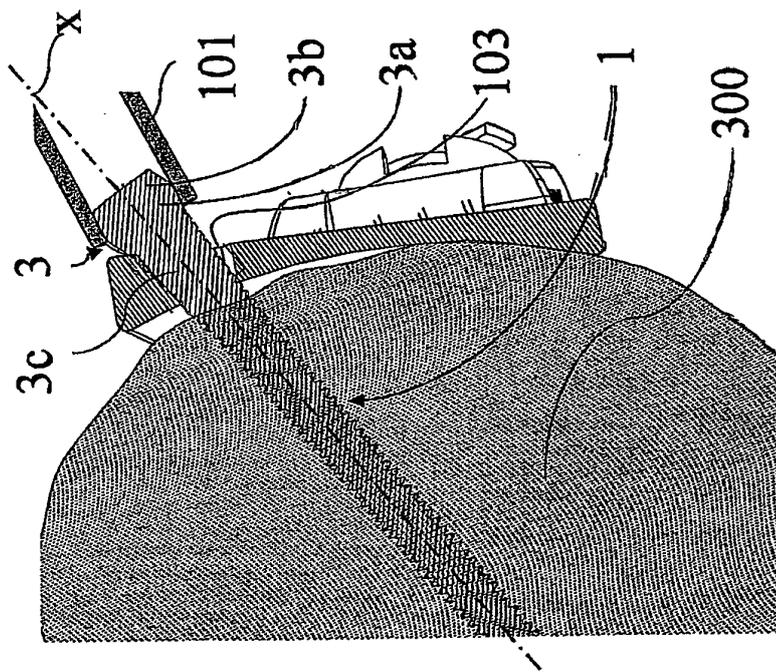


Fig. 4

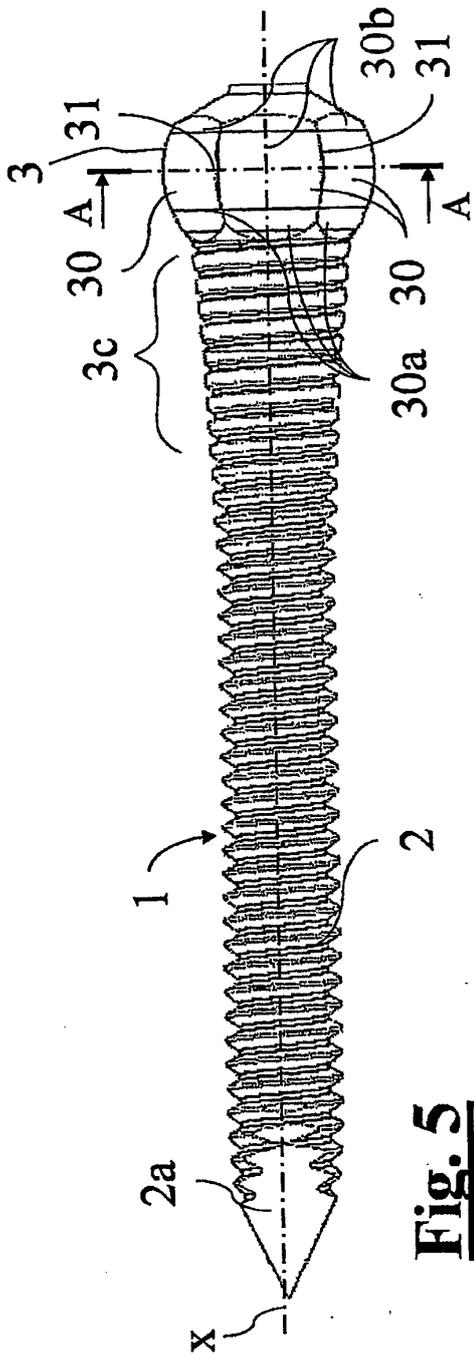


Fig. 5

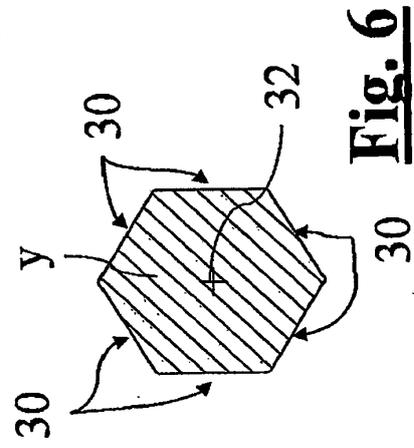


Fig. 6

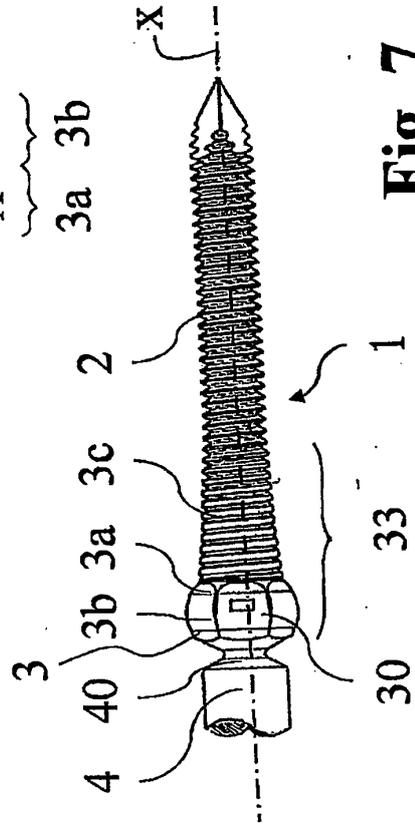


Fig. 7