

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 748**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

**A61B 17/80** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2008 E 08829386 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2233096**

54 Título: **Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos**

30 Prioridad:

**04.09.2007 ES 200702391**

**25.09.2007 ES 200701966 U**

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

**12.02.2015**

73 Titular/es:

**VEME MÉDICO QUIRÚRGICA SL (100.0%)  
C/ D. PÍO CORONADO 164  
35012 LAS PALMAS, ES**

72 Inventor/es:

**GARCÉS MARTÍN, GERARDO;  
CARTA GONZÁLEZ, JOSÉ ANTONIO y  
YÁNEZ SANTANA, ALEJANDRO**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 528 748 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**

Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos

5 La presente invención se refiere a un dispositivo que facilita la fijación en huesos osteoporóticos de tornillos empleados normalmente en osteosíntesis de huesos no patológicos. El dispositivo en cuestión consiste en un elemento biocompatible y un instrumento que se emplea para su manipulación, que actuará a modo de tuerca de fijación tras ser atravesada por el tornillo que previamente ha pasado las corticales óseas, aportando de este modo una mayor resistencia a la tracción de la unión roscada.

**Antecedentes de la invención**

10 Millones de personas padecen de osteoporosis, una enfermedad típica de la edad avanzada, en la que el hueso pierde densidad. La consecuencia fundamental es que aumenta la fragilidad ósea y, por tanto, las posibilidades de fracturarse ante traumatismos incluso banales. Una vez producida la fractura, la mayoría de las veces se requiere el uso de placas y tornillos para fijar los fragmentos óseos en una alineación correcta, al tiempo que se permite la movilización de las articulaciones adyacentes. Desafortunadamente, la pérdida de masa ósea condiciona que la fijación de los tornillos sea deficitaria, por lo que es frecuente que éstos cedan ante las sollicitaciones mecánicas del hueso donde están implantados y se desprendan del mismo. La consecuencia inmediata será la pérdida de estabilidad en el foco de la fractura con todas las complicaciones que ello conlleva.

15 Del mismo modo, en fracturas de huesos en individuos jóvenes frecuentemente los tornillos atraviesan líneas o fisuras del hueso donde la fijación es imposible al no conseguir éstos la presa suficiente. Como en el caso anterior la consecuencia es que los tornillos están expuestos a soltarse fácilmente ante las sollicitaciones mecánicas a las que se ve sometido el hueso.

20 Para solventar este problema se han diseñado diversos sistemas que intentan asegurar la fijación del tornillo al hueso, por ejemplo en el documento FR2599962, del que es conocido el preámbulo de la reivindicación 1, o en el documento CH653544.

25 Estos sistemas incluyen el uso de barras roscadas que atravesarían el hueso y a las que se añadiría una tuerca por cada lado; la utilización de cementos que se añadirían al orificio de perforación previa a la colocación del tornillo, de modo que al fraguar aumentasen la fijación de éste; la colocación de alambres y cintas metálicas que rodean al hueso y permiten fijar sus fragmentos o placas al mismo, complementando así la acción de los tornillos o usándose directamente sin ellos; el empleo de materiales expansores añadidos a los tornillos y el uso de tornillos especiales de diversos tipos.

30 Desde hace años han sido utilizados diversos tipos de plásticos biocompatibles con alta resistencia a la tracción. Estos plásticos pueden ser perforados y roscados sin dificultad, asegurando una resistencia a la tracción incluso superior a la de un hueso normal. Colocados contra una superficie ósea no crean problemas de rechazo y pueden ser un complemento para aumentar la fijación de un tornillo al hueso.

35 La principal dificultad técnica estriba en cómo colocar un fragmento de uno de estos materiales para que sea atravesado por el tornillo tras haber pasado éste las dos corticales óseas y asegurar el agarre en dicho fragmento. Asimismo, un problema que debe resolverse es la forma y dimensiones que han de tener dichas piezas para evitar que éstas penetren en la cortical ósea debido a las presiones que sobre las mismas se generan.

**Descripción de la invención**

40 El dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos está formado por elementos laminares biocompatibles que aseguran la fijación del tornillo una vez éste ha atravesado su estructura y un instrumento que facilita la colocación de dichos elementos en las zonas del hueso opuestas a la de la incisión, mediante la manipulación desde el lado del corte. El propósito es que dicho material biocompatible sirva de sujeción del extremo del vástago fileteado del tornillo y evite su aflojamiento. Asimismo, el dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos facilita, simultáneamente a la fijación de los elementos lámina en la cara opuesta a la de la incisión, la colocación de arandelas o placas en el lado de la incisión.

45 El instrumento empleado en la colocación de los elementos biocompatibles para la fijación de tornillos en huesos osteoporóticos está formado por dos piezas básicas, una macho y otra hembra, conectadas entre sí por un par de contacto superficial, movimiento relativo de deslizamiento lineal y un grado de libertad. Para lograr este tipo de conexión una de las piezas básicas, denominada pieza básica macho, cuenta con una zona en forma de barra con perfil prismático que puede deslizarse a través del orificio que, con similar perfil, lleva practicada la denominada pieza básica hembra.

50 Cada una de las piezas básicas está doblada a escuadra por un extremo. Cuando las piezas básicas se montan para constituir el instrumento, dichos extremos doblados son paralelos y conforman los brazos donde se montan las mordazas pivotantes que permiten sujetar y sostener los elementos de material biocompatible que serán fijados al hueso mediante tornillos.

55

Cada una de dichas piezas básicas dispone de un mango. La pareja de mangos se adapta ergonómicamente a la palma de una mano para facilitar la acción de cierre de las mordazas pivotantes.

5 La base del mango de la pieza básica hembra está perforada según un eje perpendicular al eje longitudinal del mango. En dicha perforación se acopla la barra poligonal de la pieza macho. Dicho hueco tiene un perfil prismático similar al perfil de la barra de la pieza básica macho. Las diferencias estriban en las tolerancias geométricas necesarias para permitir un juego adecuado entre ambas piezas y en que la perforación lleva practicado un rebaje longitudinal de sección recta para permitir el paso holgado de la cremallera que la barra prismática lleva tallada en su superficie plana superior. La longitud y espesor de las paredes de dicha perforación son los necesarios para que no se produzcan bloqueos ni cabeceos indeseados entre ambas piezas y pueda resistir las tensiones mecánicas que se generen durante la operación con el instrumento.

10 Los brazos en los que se montan las mordazas pivotantes son paralelos y se encuentran en el mismo plano que los mangos, pero la boca que conforman ambos brazos está dirigida en sentido contrario al sentido que señala la boca que forman los dos mangos.

15 En la operación con el instrumento, la fuerza que el usuario realiza con la mano en los mangos es la necesaria para lograr generar una determinada presión entre las mordazas pivotantes y el hueso y para vencer la fuerza de un elemento elástico que se opone a dicho sentido de movimiento. Dicho elemento elástico puede estar ausente.

20 Para evitar que las mordazas del instrumento se abran por la acción del elemento elástico cuando se deje de ejercer fuerzas de cierre en los mangos del mismo, el instrumento dispone de un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo es del tipo de trinquete. El mecanismo de trinquete está formado por un pulsador, un elemento elástico de bloqueo y una cremallera en forma de dientes de sierra, que se encuentra tallada en la parte plana superior de la barra con perfil prismático de la pieza básica macho. El pulsador se aloja en el mango de la pieza básica hembra.

El mecanismo de trinquete es del tipo "normalmente cerrado", es decir, si no se actúa exteriormente sobre el pulsador éste bloquea la apertura de las mordazas. Para lograr que el mecanismo de trinquete sea del tipo cerrado éste dispone de un elemento elástico de bloqueo en el mango de la pieza básica hembra.

25 El pulsador de bloqueo está formado por una varilla que en su parte inferior dispone de un diente que podrá incrustarse en la cremallera de la pieza básica macho para bloquear la apertura de las mordazas del instrumento y en su parte superior dispone de medios para que, mediante la presión de un dedo, se pueda vencer la fuerza del elemento elástico de bloqueo y se desconecte el pulsador de la cremallera, con lo que se desbloquea la apertura de las mordazas.

30 Cuando el instrumento no contenga el elemento elástico citado, el mecanismo de trinquete y el pulsador de bloqueo no serán necesarios. Para proceder al bloqueo de las dos piezas en una posición determinada (normalmente cuando ambas mordazas abrazan al hueso), la pieza hembra llevará practicado un taladro roscado en una de las caras laterales de la base del mango, por donde se desliza la barra poligonal de la pieza macho. Dicha perforación roscada permitirá que mediante el uso de un perno de presión, con cabeza apropiada para facilitar el roscado a mano, se bloquee o desbloquee el movimiento relativo entre las piezas macho y hembra, al aplicar manualmente un pequeño par de apriete en la cabeza de dicho perno.

La limitación del grado de apertura de las mordazas del instrumento la fija un elemento de cierre de forma o de cierre por rozamiento, situado en el extremo de la barra prismática de la pieza básica macho.

40 La mordaza pivotante correspondiente a la pieza básica macho tiene forma de paralelepípedo rectangular. Este elemento tiene tallado un hueco en la cara que estará en contacto con el hueso. Dicho hueco tiene la forma apropiada para alojar y transportar el elemento biocompatible que se desee fijar y para facilitar la extracción del instrumento una vez el elemento biocompatible ha sido fijado al hueso. La superficie restante de dicha cara que no esta ocupada por el hueco está moleteada para conseguir una rugosidad apropiada y evitar que se deslice una vez haya sido presionada contra el hueso.

45 Las caras superior e inferior de esta mordaza pivotante llevan taladrado un agujero cilíndrico ciego en su centro geométrico y perpendicularmente a las mismas, donde se introducen los elementos que realizan la función de eje de la articulación.

50 La mordaza pivotante montada en la pieza básica hembra tiene forma de poliedro de seis caras. Dos caras opuestas de dicho poliedro no son planas sino cóncavas y son las que estarán en contacto con el hueso o con el elemento que se colocará en el hueso. Dichas caras curvas se diferencian entre sí por la geometría del hueco que llevan practicado en su superficie. La selección de la cara cuya normal se dirige al hueso es función del tipo de elemento que se desea fijar en la zona de la incisión. Es decir, si se trata de una arandela o de una placa de osteosíntesis. La cara diseñada para colocar arandelas dispone de un hueco circular con la profundidad adecuada para que aquélla se pueda alojar correctamente. La cara diseñada para colocar placas de osteosíntesis dispone de pequeñas pestañas que se introducirán en los agujeros ovales de aquéllas facilitando el posicionamiento del instrumento y evitando los deslizamientos indeseados del mismo respecto de las placas.

Las caras superior e inferior de esta mordaza pivotante llevan taladrado un agujero cilíndrico ciego en su centro geométrico. Dicho taladro es perpendicular a dichas caras y es donde se introducen los elementos que realizan la función de eje de la articulación.

5 Para permitir el paso de las brocas que han de agujerear el hueso y los elementos de sujeción biocompatibles que lo requieran, así como el avance de los tornillos que se inserten, las mordazas pivotantes presentan huecos pasantes perpendiculares a las caras que estarán en contacto con el hueso.

10 El brazo en el que se monta la mordaza pivotante correspondiente a la pieza básica hembra, una vez el instrumento ha sido montado, es perpendicular a la barra prismática de la pieza básica macho. El brazo donde se monta la mordaza pivotante correspondiente a la pieza básica macho es perpendicular al eje longitudinal de su barra prismática. Por tanto, los dos brazos donde se monta las mordazas pivotantes son paralelos. Cada uno de los dos brazos donde se montan las mordazas pivotantes cuenta con dos pletinas perpendiculares al mismo y paralelas entre sí. Las pletinas de un brazo se enfrentarán a las del otro brazo, pero sus ejes longitudinales no tienen porqué ser coincidentes. Dichas pletinas están en voladizo y sirven de soporte de su respectiva mordaza pivotante. Las pletinas disponen de agujeros roscados donde se conectan los elementos que han de servir de eje de giro de la mordaza pivotante. La mordaza pivotante instalada en la pieza básica hembra puede girar respecto de su eje de giro 15 360° sin tropiezos, permitiendo esta característica elegir la cara de la mordaza pivotante que se ha de enfrentar al hueso; dicha elección dependerá del tipo de elemento que se desee colocar, es decir, si se trata de una arandela o de una placa de osteosíntesis.

20 El brazo en el que se monta la mordaza pivotante de la pieza básica hembra cuenta con un elemento diseñado para permitir el paso de los tornillos que han de insertarse en el hueso y para acoplar fácilmente diferentes guías de brocas apropiadas al diámetro de broca que se desee utilizar en cada momento.

25 Las piezas de fijación biocompatibles son elementos de forma laminar de material plástico biocompatible que se colocan en las zonas del hueso opuestas a la de la incisión mediante la manipulación desde el lado del corte. Dichos elementos se colocan en el instrumento, en la cara de la mordaza de la pieza macho que se enfrenta a la mordaza de la pieza hembra. De este modo cuando la mordaza de la pieza macho contacta con el hueso, pone igualmente en contacto con el mismo a la pieza de fijación para que la broca o el tornillo que han atravesado previamente a la mordaza de la pieza hembra y las dos corticales del hueso penetren directamente en la pieza de fijación biocompatible. El propósito es que dicho material biocompatible sirva de sujeción del extremo del vástago fileteado del tornillo y evite su aflojamiento.

30 La pieza de fijación biocompatible puede llevar practicado en su centro una perforación de diámetro inferior al diámetro menor de la rosca de los tornillos de osteosíntesis, con el objeto de que éstos puedan autorroscarse en dicha perforación o ser introducidos previo labrado de rosca con el instrumental adecuado.

35 Como resultado de las características mecánicas de los materiales plásticos biocompatibles, que permiten un relativamente fácil autorroscado de los tornillos de osteosíntesis, no se precisa que éstos últimos, cuando se introduzcan desde la zona de incisión y se dirijan hacia la zona opuesta del hueso donde espera el elemento de fijación de la presente invención, tengan su eje perfectamente alineado con el eje de la perforación del elemento de sujeción, sino que pueden insertarse con un cierto ángulo de incidencia respecto al eje de la perforación, y por tanto respecto a la normal al hueso, manteniendo un suficiente bloqueo frente al aflojamiento de la unión.

40 El elemento de fijación de la invención, que tiene forma laminar, puede colocarse en huesos planos o huesos con cierta convexidad, por tanto, la superficie que estará en contacto con la cortical ósea podrá ser plana o tener forma cóncava con el propósito de adaptarse lo mejor posible a la superficie cortical del hueso. La superficie que estará cubierta por los tejidos tendrá la forma y acabado adecuados para una mejor adaptación de los mismos y evitar que les origine daños.

45 Al aplicar pares de apriete a los tornillos de osteosíntesis en la colocación de los mismos o cuando el hueso se vea sometido a sollicitaciones mecánicas, se producirán tensiones de tracción en el vástago del tornillo que generará presiones entre la cortical ósea y la superficie del elemento de sujeción que está en contacto íntimo con la misma. Con objeto de que el modelo de elemento de sujeción de esta invención no penetre en las corticales óseas como consecuencia de estas presiones, éste tendrá unas dimensiones de superficie de contacto adecuadas a cada circunstancia.

50 Los espesores de los elementos de sujeción serán función de los pasos de rosca de los tornillos de osteosíntesis que se empleen y de las resistencias mecánicas que se precisen.

#### **Ventajas de la invención**

55 La presente invención tiene la ventaja sobre otras previamente descritas de que el roscado dentro del elemento biocompatible que asegura la fijación del tornillo se lleva a cabo en el momento de la introducción del mismo. Al estar taladrado previamente y ser de material plástico preferentemente, generalmente no será necesario el uso de un roscado previo a la introducción del tornillo, dado que la rosca será creada por el avance del propio tornillo dentro

del elemento de fijación. Esto permitirá el uso de cualquier tipo de tornillo en todos los elementos de fijación, lo que abaratará considerablemente el proceso de fabricación y utilización.

5 El instrumento empleado para colocar el elemento de fijación es esencial para la introducción del tornillo en el mismo. Dado que el extremo de avance del tornillo normalmente no queda a la vista del cirujano, la colocación del elemento de fijación sería muy complicada realizada manualmente. El instrumento de la presente invención dispone de unas mordazas y un sistema de guías que aseguran que el tornillo introducido por la mordaza de la pieza hembra encuentre siempre al taladro del elemento colocado en la mordaza de la pieza macho. Al introducirse el tornillo dentro del elemento de fijación éste se libera fácilmente de la mordaza que lo contiene y queda presionado contra el hueso asegurando la estabilidad del tornillo dentro del hueso, al actuar como tuerca de bloqueo.

## 10 Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de cuanto queda descrito en la presente memoria descriptiva, se acompañan unos dibujos en los que, tan sólo a título de ejemplo, se presenta un caso práctico de realización preferente del dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos.

15 La figura 1 son dos vistas en perspectiva isométrica del conjunto de la herramienta que se utiliza como ayuda para la compresión de alguna de las reivindicaciones. En ella se pueden observar un boceto del hueso, la pieza básica macho (A), la pieza básica hembra (B), el mango de la pieza básica macho (ma), el mango de la pieza básica hembra (mb), el resorte de apertura de la pinza (R), la mordaza pivotante de la pieza básica macho (Pa), la mordaza pivotante de la pieza básica hembra (pb), el brazo en escuadra (A1) de la pieza básica macho (A) donde se monta la mordaza pivotante (Pa), el brazo en escuadra (B1) de la pieza básica hembra (B) donde se monta la mordaza pivotante (Pb) y se conectan las guías de brocas intercambiable (g), y la barra prismática (A3) de la pieza macho (A) donde se encuentra la regla graduada.

20 La figura 2 son dos vistas en perspectiva isométrica del conjunto de la herramienta. En ella se pueden observar la pieza básica macho (A), la pieza básica hembra (B), el mango de la pieza básica macho (ma), el mango de la pieza básica hembra (mb), el resorte de apertura de la pinza (R), la mordaza pivotante de la pieza básica macho (Pa), la mordaza pivotante de la pieza básica hembra (pb), la cabeza del pulsador del mecanismo trinquete (pt), el conector de guías de brocas intercambiable (cg), una guía de brocas (g), el elemento de cierre que es limitador de la apertura de la pinza (C), tornillo de retención del elemento de cierre (tr), eje de giro de mordaza pivotante (e), y el elemento con pestañas para sujetarse a placas (ep).

25 La figura 3 son dos vistas en perspectiva isométrica de la pieza básica macho. En ella se puede observar el mango (ma), la barra prismática (bp) con la superficie superior tallada en diente de sierra (db), la zona de apoyo del extremo del resorte de apertura de las mordazas (za), el brazo de montaje de la mordaza pivotante de la pieza básica macho (ba), con las dos pletinas (pl), el alojamiento de la punta del tornillo prisionero (ap) y el agujero pasante (hp) para el montaje del eje de giro superior de la mordaza pivotante.

30 La figura 4 son dos vistas en perspectiva isométrica de la pieza básica hembra. En ella se puede observar el mango (mb), el brazo de montaje de la mordaza pivotante de la pieza básica hembra (bb), con las dos pletinas (pl), con los agujeros roscados (ar) para instalación de los ejes de giro de la mordaza pivotante, el alojamiento de la barra prismática de la pieza básica macho (ha), el conector de guía de brocas (cg) y una guía de brocas (g) intercambiable.

35 En la figura 5 se muestran dos vistas en perspectiva isométrica de los pulsadores del mecanismo de trinquete y una sección de la pieza básica hembra. En la figura 5 las dos varillas (vs y vi) que componen el pulsador están montadas, por lo que no se aprecia la unión roscada que las acopla. Sin embargo, se ha representado en una de las vistas la arandela (Ar) que se ha de montar para servir de apoyo al resorte (no representado) del mecanismo trinquete. En la sección de la pieza básica hembra puede observarse el hueco de montaje y de alojamiento del pulsador.

40 En la figura 6 se muestran dos vistas en perspectiva isométrica de la mordaza pivotante (pb) correspondiente a la pieza básica hembra. Asimismo, se muestran dos vistas en perspectiva isométrica de la pieza de pestañas (ep) que se utilizaría en la fabricación preferente. En la pieza de pestañas pueden observarse las pestañas propiamente dichas (pe) y uno de los pines (pi) diseñados para el montaje en bayoneta de la pieza

45 En la figura 7 se muestran dos vistas en perspectiva isométrica de la mordaza pivotante (pa) correspondiente a la pieza básica macho. El alojamiento para insertar el elemento biocompatible que se ha de fijar al hueso es paralelepípedo rectangular en este caso, pero puede tener cualquier forma geométrica.

50 En la figura 8 se muestran dos vistas en perspectiva isométrica del elemento de cierre (C) que limita la apertura de la pinza. Puede observarse el agujero roscado para instalación del tornillo de retención y el hueco ciego para inserción del extremo de la barra prismática de la pieza básica macho.

En la figura 9 se muestra una vista en perspectiva de un elemento de fijación de tornillos de osteosíntesis para huesos osteoporóticos, previamente perforados (1) (realización preferente), y un tornillo típico de osteosíntesis (2).

5 En la figura 10 se muestra una vista en perspectiva de un elemento de fijación (1) de tornillos de osteosíntesis, un hueso (3) de tipo cilíndrico largo y un tornillo (2) típico de osteosíntesis, con el objeto de detallar uno de los usos de dicho elemento.

### Descripción de una realización preferente

10 El dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos está formado por elementos de fijación biocompatibles y un instrumento que consta de dos piezas básicas (macho y hembra) conectadas entre sí por un par de contacto superficial, movimiento relativo de deslizamiento lineal y un grado de libertad. Para lograr este tipo de conexión una de las piezas básicas, denominada pieza básica macho, cuenta con una zona en forma de barra con perfil prismático que puede deslizarse a través del orificio que, con similar perfil, lleva practicada la denominada pieza básica hembra. Dicho perfil es circular en sus laterales y plano en las partes superior e inferior. Con este tipo de perfil se impide el giro relativo de una pieza básica respecto de la otra y se facilita el movimiento relativo de translación axial de las mismas.

15 Cada una de las piezas básicas dispone de un brazo para montaje de una mordaza pivotante. Cuando las piezas básicas se montan para constituir el instrumento, dichos brazos son paralelos y permiten sujetar, gracias a las mordazas pivotantes, los elementos de material biocompatible que serán fijados al hueso mediante tornillos.

20 Cada una de dichas piezas básicas dispone de un mango. La pareja de mangos se adapta ergonómicamente a la palma de una mano para facilitar la acción de cierre de las mordazas.

25 La base del mango de la pieza hembra está perforada según un eje perpendicular al eje longitudinal del mango. En dicha perforación se acopla la barra prismática de la pieza macho. Dicho hueco tiene un perfil prismático similar al perfil de la barra de la pieza básica macho. Las diferencias estriban en las tolerancias geométricas necesarias para permitir un juego adecuado entre ambas piezas y en que la perforación lleva practicado un rebaje longitudinal de sección recta para permitir el paso holgado de la cremallera que la barra lleva tallada en su superficie superior. La longitud y espesor de las paredes de dicha perforación es el necesario para que no se produzcan bloqueos ni cabeceos indeseados entre ambas piezas y pueda resistir las tensiones mecánicas que se generen durante la operación con el instrumento.

30 Los brazos en los que se montan las mordazas pivotantes se encuentran en el mismo plano que los mangos, pero la boca formada por los dos brazos tiene sentido opuesto al sentido de la boca que forman los dos mangos. Cada uno de los brazos dispone de mordazas pivotantes que transportan y sujetan a los elementos biocompatibles que han de fijarse al hueso mediante tornillos.

35 En la operación con el instrumento, la fuerza que el usuario realiza con la mano en los mangos es la necesaria para lograr generar una determinada presión entre las dos mordazas y el hueso y para vencer la fuerza de un resorte helicoidal de compresión de sección circular que se opone a dicho sentido de movimiento. Este resorte helicoidal de compresión es atravesado longitudinalmente por la barra con perfil prismático de la pieza básica macho, que, además de servirle de guía, evita el pandeo que tiende a producirse en el mismo debido a su esbeltez. Los extremos en escuadra de este resorte se apoyan en las bases de los mangos, que se encuentran acondicionadas para servirles de asiento.

40 Para evitar que las mordazas del instrumento se abran por la acción del elemento elástico cuando se deje de ejercer fuerzas de cierre en los mangos del mismo, éste dispone de un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo es del tipo de trinquete. El mecanismo de trinquete está formado por un pulsador, un resorte de bloqueo y una cremallera en forma de dientes de sierra, que se encuentra tallada en la parte plana superior de la barra con perfil prismático de la pieza básica macho.

45 El pulsador y el resorte de bloqueo se alojan en la perforación practicada en el eje longitudinal del mango de la pieza básica hembra.

El mecanismo de trinquete es del tipo "normalmente cerrado", es decir, si no se actúa exteriormente sobre la varilla, éste bloquea la apertura de las mordazas. Para lograr que el mecanismo de trinquete sea del tipo cerrado éste dispone de un resorte helicoidal de compresión con extremos a escuadra.

50 El pulsador de bloqueo está formado por dos varillas de secciones constantes que se conectan mediante una unión roscada. La varilla inferior tiene sección prismática con dos ejes de simetría. Dos lados de esta sección son rectos y paralelos y los otros dos lados son circulares con centro en el centro del perfil. El extremo inferior de esta varilla dispone de un resalte en forma de diente de sierra que se inserta en la cremallera de la pieza básica macho para bloquear la apertura de la pinza del instrumento. La varilla superior tiene sección circular y su diámetro es inferior a la distancia perpendicular que existe entre los dos lados rectos y paralelos de la sección de la varilla inferior. El extremo superior de esta varilla dispondrá de un resalte lateral, que se adaptará ergonómicamente al dedo pulgar

para poder ser empujado cómodamente por éste cuando se desee desconectar el pulsador de la cremallera y desbloquear la apertura de las mordazas.

5 El resorte de bloqueo apoya uno de sus extremos en el escalón que existe entre las dos varillas que conforman el pulsador. El otro extremo del resorte se asienta en una arandela cilíndrica que se sitúa en un escalón, originado por un cambio de sección, que dispone la perforación longitudinal del mango de la pieza básica hembra.

10 La perforación axial del mango de la pieza básica hembra consta de dos tramos separados por un escalón. El tramo inferior, que supone la mayor parte de la longitud total del túnel, tiene una sección prismática con forma similar a la varilla inferior del pulsador. El tramo superior es de sección circular con las dimensiones adecuadas para permitir el paso con juego de la varilla superior del pulsador. Para permitir, en el momento del ensamblaje, que el resalte lateral del tramo superior del pulsador pueda recorrer la perforación axial del mango de la pieza básica hembra, ésta lleva practicada en toda su longitud una ranura de sección rectangular.

15 La limitación del grado de apertura de las mordazas del instrumento la fija un elemento de cierre situado en el extremo de la barra prismática de la pieza básica macho. Dicho elemento de cierre tiene forma exterior cilíndrica y dispone de una perforación ciega de sección prismática para ajustarse a la forma del extremo de la barra. Una vez se ha insertado el resorte de compresión y la pieza básica hembra, con su correspondiente mecanismo trinquete, en la barra prismática de la pieza básica macho, se monta el elemento de cierre. La fijación del elemento de cierre a la barra de la pieza básica macho se lleva a cabo mediante un tornillo de retención de tipo acoplado que se rosca perpendicularmente a la superficie lateral del elemento de cierre. El tornillo acoplado con extremo cónico asegura una fijación positiva, ya que el extremo del tornillo entra en un orificio taladrado en la barra prismática de la pieza básica macho.

20

Para medir el grado de apertura de las mordazas, la barra prismática de la pieza básica macho dispone en sus laterales de una escala graduada y la pieza básica hembra sirve de cursor de señalización.

25 La mordaza pivotante montada en la pieza básica macho tiene forma de paralelepípedo rectangular. Esta mordaza tiene tallado un hueco en la base que estará en contacto con el hueso. Dicho hueco tiene la forma apropiada para alojar y transportar el elemento biocompatible que se desee fijar y para permitir extraer el instrumento una vez los elementos biocompatibles han sido fijados al hueso. La superficie restante de dicha base que no está ocupada por el hueco está moleteada para conseguir una rugosidad apropiada y evitar que deslice cuando sea presionada contra el hueso.

30 Las caras superior e inferior de esta mordaza pivotante llevan taladrado un agujero cilíndrico ciego en su centro geométrico y perpendicularmente a las mismas, donde se introducen los pasadores que realizan la función de elemento pivote de la articulación.

35 La mordaza pivotante correspondiente a la pieza básica hembra tiene forma de poliedro de seis caras. Dos caras opuestas de dicho poliedro no son planas sino cóncavas y son las que estarán en contacto con el hueso o estarán enfrentadas del mismo. Dichas caras curvas se diferencian entre sí por la geometría del hueco que llevan practicado en su superficie y por la rugosidad superficial de las mismas. La selección de la cara que estará en contacto con el hueso es función del tipo de elemento que se desea colocar en la zona de la incisión. Es decir, si se trata de una arandela o de una placa de osteosíntesis. La cara diseñada para colocar arandelas es rugosa y dispone de un hueco cilíndrico con la profundidad adecuada para que aquélla se pueda alojar correctamente. En la configuración preferente la cara diseñada para colocar placas dispone de un hueco cilíndrico donde se podrá montar y desmontar una pieza cilíndrica que cuenta con un agujero oval pasante central y con dos pequeñas pestañas en los bordes extremos de dicho agujero. Dichas pestañas se introducirán en los agujeros ovales de las placas facilitando el posicionamiento del instrumento y evitando los deslizamientos indeseados del mismo respecto de aquellas. El montaje del elemento dotado de pestañas en la mordaza pivotante se lleva a cabo mediante una conexión en bayoneta, también llamada cierre en bayoneta o montaje en bayoneta, que constituye un tipo de acoplamiento y fijación rápida entre las superficies intercorrespondientes de la mordaza pivotante y la pieza de pestañas. Para acoplar las dos superficies es necesario alinear y encajar los dos pines o salientes laterales del elemento de pestañas con las hendiduras practicadas en el hueco de la mordaza pivotante. Una vez que los pines alcanzan el recorrido o tope de las hendiduras, se gira el elemento de pestañas respecto de la mordaza pivotante de tal manera que los salientes son guiados hacia unas hendiduras perpendiculares dispuestas para evitar su desajuste.

40

45

50 Opcionalmente podrá utilizarse un resorte para mantener la fuerza de sujeción.

Las caras superior e inferior de esta mordaza pivotante llevan taladrado un agujero cilíndrico ciego en su centro geométrico y perpendicularmente a las mismas, donde se introducen los pasadores que realizan la función de elemento pivote de la articulación.

55 Para permitir el paso de las brocas que han de agujerear el hueso y los elementos de sujeción biocompatibles que lo requieran, así como el avance de los tornillos que se instalen, las mordazas pivotantes presentan huecos pasantes perpendiculares a las caras que estarán en contacto con el hueso.

5 El brazo de la pieza básica hembra donde se monta su correspondiente mordaza pivotante nace de forma perpendicular al extremo de la prolongación que, en forma de barra de sección rectangular, tiene su mango en su tramo inferior. El eje longitudinal de dicha prolongación es paralelo al eje longitudinal de la barra prismática de la pieza macho. Este brazo de la pieza hembra dispone de dos pletinas paralelas en voladizo que sirven de soporte de una de las mordazas pivotantes. Para ello, estas pletinas disponen de agujeros roscados donde se conectan los elementos que han de servir de eje de giro de la mordaza pivotante. Estos elementos son un híbrido entre un perno de articulación y un tornillo prisionero. La longitud de las pletinas y la posición de los agujeros roscados es tal que permite un giro de 360° de la mordaza pivotante. Asimismo, este brazo de la pieza básica hembra cuenta con un elemento cilíndrico y hueco de eje longitudinal perpendicular a dicho brazo y que ha sido diseñado para acoplar guías de brocas de diferentes diámetros y para permitir el paso de los tornillos que han de insertarse en el hueso. El elemento de acoplamiento de guías de brocas dispone de elementos de bloqueo de las guías.

10 Los elementos que forman los ejes de giro de las mordazas pivotantes son varillas roscadas por uno de los extremos. La zona roscada se conecta con la rosca hembra mecanizada en los agujeros de las pletinas. El tramo no roscado es liso y se introduce con juego en los agujeros ciegos que llevan practicadas las mordazas pivotantes en sus caras superior e inferior. Para realizar el montaje y desmontaje estos elementos ejes disponen de un hexágono interior, tipo Allen, en el extremo roscado.

15 El brazo de la pieza básica macho donde se monta la correspondiente mordaza pivotante forma noventa grados con el eje longitudinal de su barra prismática. Dicho brazo es el que se introducirá entre los tejidos y el hueso para instalar, mediante la ayuda de su mordaza pivotante, los elementos biocompatibles que han de colocarse en la cara opuesta a la de inserción de las brocas y tornillos para actuar como tuercas de fijación de éstos. Al igual que el brazo de la pieza básica hembra, el brazo de la pieza básica macho donde se instala la mordaza pivotante dispone de dos pletinas paralelas en voladizo que sirven de soporte de la misma. Sin embargo, la longitud de estas pletinas es menor, ya que no se precisa de un giro completo de esta mordaza pivotante respecto de su eje de giro. Los elementos eje de esta mordaza pivotante son idénticos a los utilizados en la pieza básica hembra.

20 En la operación con el instrumento las mordazas pivotantes, mediante presión, mantienen a los elementos de material biocompatible en contacto con el hueso. Gracias a la libertad que presenta cada mordaza pivotante para girar en su correspondiente brazo respecto a un eje paralelo al eje longitudinal de los mangos, el eje longitudinal de la pieza macho puede situarse en un abanico de posiciones angulares respecto al eje longitudinal del hueso. Por tanto, con el instrumento es posible taladrar agujeros y roscar tornillos que formen distintos ángulos respecto del eje longitudinal del hueso.

25 La forma de realización preferente del elemento de fijación biocompatible es la de un elemento de sujeción de forma laminar de material plástico biocompatible con superficie interior cóncava según un eje y exterior convexa según el mismo eje, que es apropiado para colocarse en huesos de tipo cilíndrico tales como fémures, tibias, húmeros, etc., y que lleva practicado una perforación cilíndrica de eje perpendicular a la superficie que estará en contacto con la cortical ósea y con diámetro inferior al diámetro menor o diámetro de raíz de la rosca del tornillo de osteosíntesis que ha de emplearse en la fijación. En la forma de realización preferente la proyección del elemento de sujeción tiene forma cuadrada. El radio de curvatura de la superficie de contacto con el hueso es similar a la de la superficie del hueso donde se coloque y el espesor de la lámina se encuentra entre 2 mm y 5 mm.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de fijación de un tornillo en un hueso osteoporótico que comprende:
  - un elemento de fijación (1) biocompatible y un instrumento que facilita la colocación del mismo, comprendiendo el instrumento:
- 5           - una pieza macho (A) y una pieza hembra (B), teniendo la pieza macho (A) y la pieza hembra (B) un contacto superficial entre ellas y un grado de libertad de movimiento relativo; comprendiendo la pieza macho (A) y la pieza hembra (B) mangos (ma, mb), y estando adaptadas la pieza macho (A) y la pieza hembra (B) para deslizarse linealmente una respecto de la otra;
- 10          - una primera mordaza (Pa) montada en un primer brazo en escuadra (A1) formando un extremo de la pieza macho (A) para ser movido, a voluntad, estando adaptada la primera mordaza (Pa), para alojar y transportar el elemento de fijación (1) biocompatible,
- una segunda mordaza (Pb) montada en un segundo brazo en escuadra (B1) formando un extremo de la pieza hembra (B);
- 15          - y un elemento de guía (g), conectado al segundo brazo en escuadra (B1) mediante un conector (cg), pudiendo ser introducido un tornillo a través del elemento guía (g);
- caracterizado porque** la segunda mordaza (Pb) es una mordaza pivotante adaptada para girar 360° respecto del eje pivote, y posibilita seleccionar entre:
  - una primera cara de la segunda mordaza (Pb) que comprende una superficie rugosa y un hueco cilíndrico adaptado para presionar una arandela de osteosíntesis contra el hueso; y
  - 20          - una segunda cara de la segunda mordaza (Pb) que comprende un hueco con pestañas en los bordes adaptado para presionar una placa de osteosíntesis contra el hueso.
2. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según la reivindicación anterior, **caracterizado por** comprender un mecanismo de bloqueo, comprendiendo el mecanismo de bloqueo un pulsador, un elemento elástico de bloqueo y una cremallera en forma de dientes de sierra.
- 25   3. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la primera mordaza (Pa) es una mordaza pivotante adaptada para girar respecto de un eje pivote, posibilitando seleccionar entre:
  - una primera cara de la primera mordaza (Pa) que comprende un hueco con una forma geométrica adaptada para alojar el elemento de fijación biocompatible;
  - 30          - y una segunda cara de la primera mordaza (Pa), estando moleteada la segunda cara de la primera mordaza (Pa);
4. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la segunda cara de la segunda mordaza (Pb) comprende una pieza cilíndrica que cuenta con un agujero oval pasante central y con dos pestañas en los bordes extremos del agujero pasante.
- 35   5. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la pieza macho (A) comprende una barra prismática (A3) con escalas graduadas y **porque** la pieza hembra (B) comprende un cursor, estando las escalas graduadas y el cursor adaptados para medir la apertura de la primera mordaza (Pa) y de la segunda mordaza (Pb).
- 40   6. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los ejes longitudinales de los mangos (ma, mb) se encuentran en un mismo plano vertical que los ejes longitudinales del primer brazo (A1) y el segundo brazo (B1); y **porque** los mangos (ma, mb) forman una boca dirigida en una dirección opuesta como una boca formada por el primer brazo (A1) y el segundo brazo (B1).
- 45   7. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según la reivindicación 5 o la reivindicación 6 cuando depende de la reivindicación 5, **caracterizado por** comprender un elemento de cierre (C) situado en un extremo de la barra prismática (A3) de la pieza macho (A), estando adaptado el elemento de cierre (C) para limitar un grado de apertura de la primera mordaza (Pa) y de la segunda mordaza (Pb), y comprendiendo el elemento de cierre (C):
  - una forma exterior cilíndrica;
  - una perforación ciega de sección prismática adaptada para ajustarse a una forma del extremo de la barra prismática.
- 50

- y un tornillo de retención de tipo acoplado con un extremo cónico adaptado para ser atornillado perpendicularmente a una superficie lateral del elemento de cierre (C) y entrar en un orificio taladrado en la barra prismática.

- 5 8. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el conector (cg) está adaptado para acoplar guías de brocas (g) intercambiables con los diferentes diámetros.
- 10 9. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según la reivindicación 5 o una de las reivindicaciones anteriores, cuando depende de la reivindicación 5, **caracterizado por** comprender un resorte de compresión (R) montado coaxialmente con la barra prismática (A3) de la pieza macho (A), adaptado para mantener separados los mangos (ma, mb) de la pieza macho (A) y de la pieza hembra (B).
- 15 10. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** comprender un perno de presión adaptado para bloquear y desbloquear un movimiento relativo entre la pieza macho (A) y la pieza hembra (B), comprendiendo el perno de presión una cabeza adaptada para atornillar el perno de presión aplicando manualmente un **par de apriete**.
- 20 11. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de fijación **biocompatible** es un elemento de fijación que tiene forma laminar con una perforación, teniendo la perforación un diámetro menor que una rosca del tornillo.
12. Dispositivo de fijación de tornillos en huesos osteoporóticos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las superficies del elemento de fijación **biocompatible** están adaptadas a características de una cortical ósea en la que son adaptados los elementos de fijación para ser colocados.

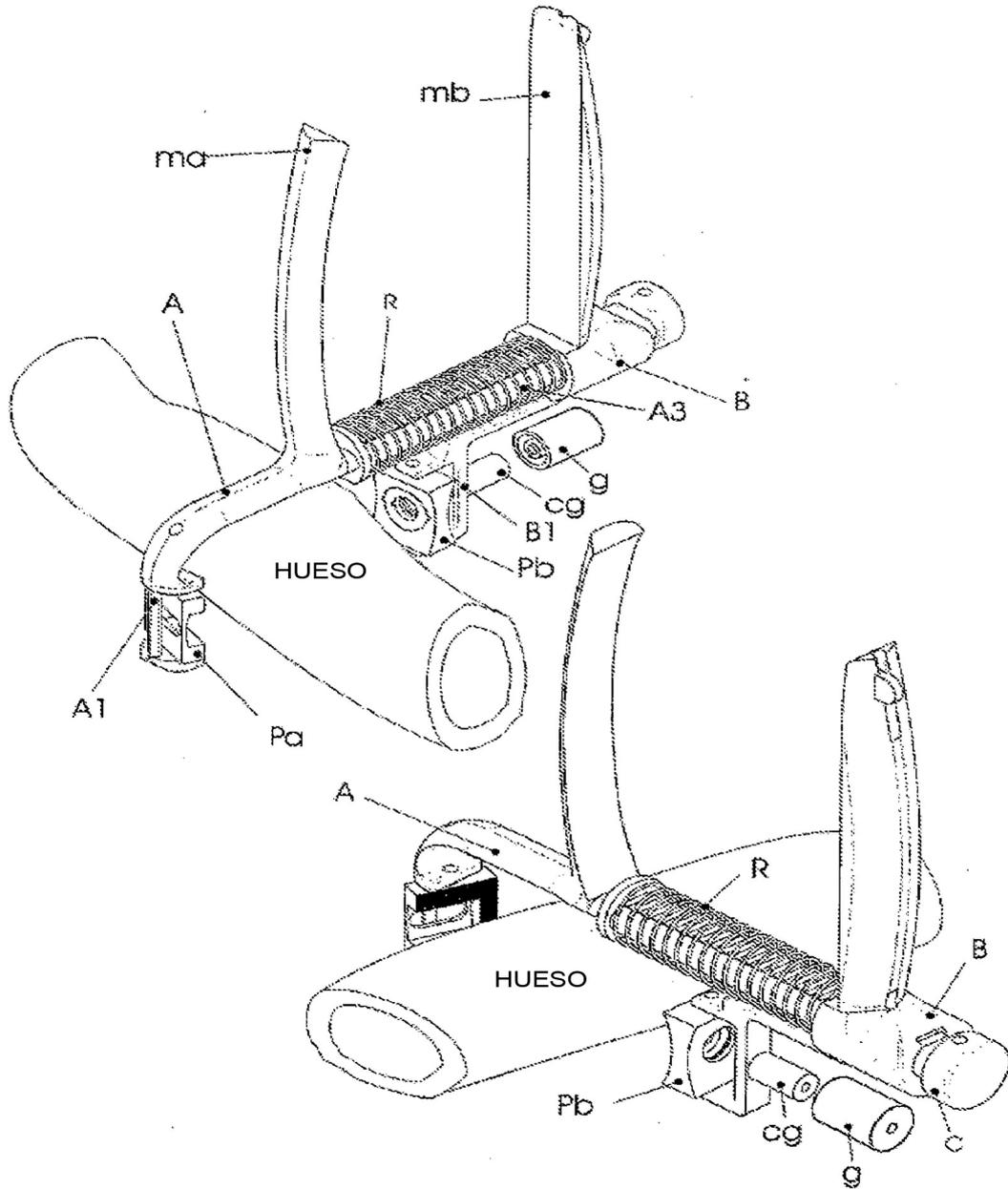


FIGURA 1

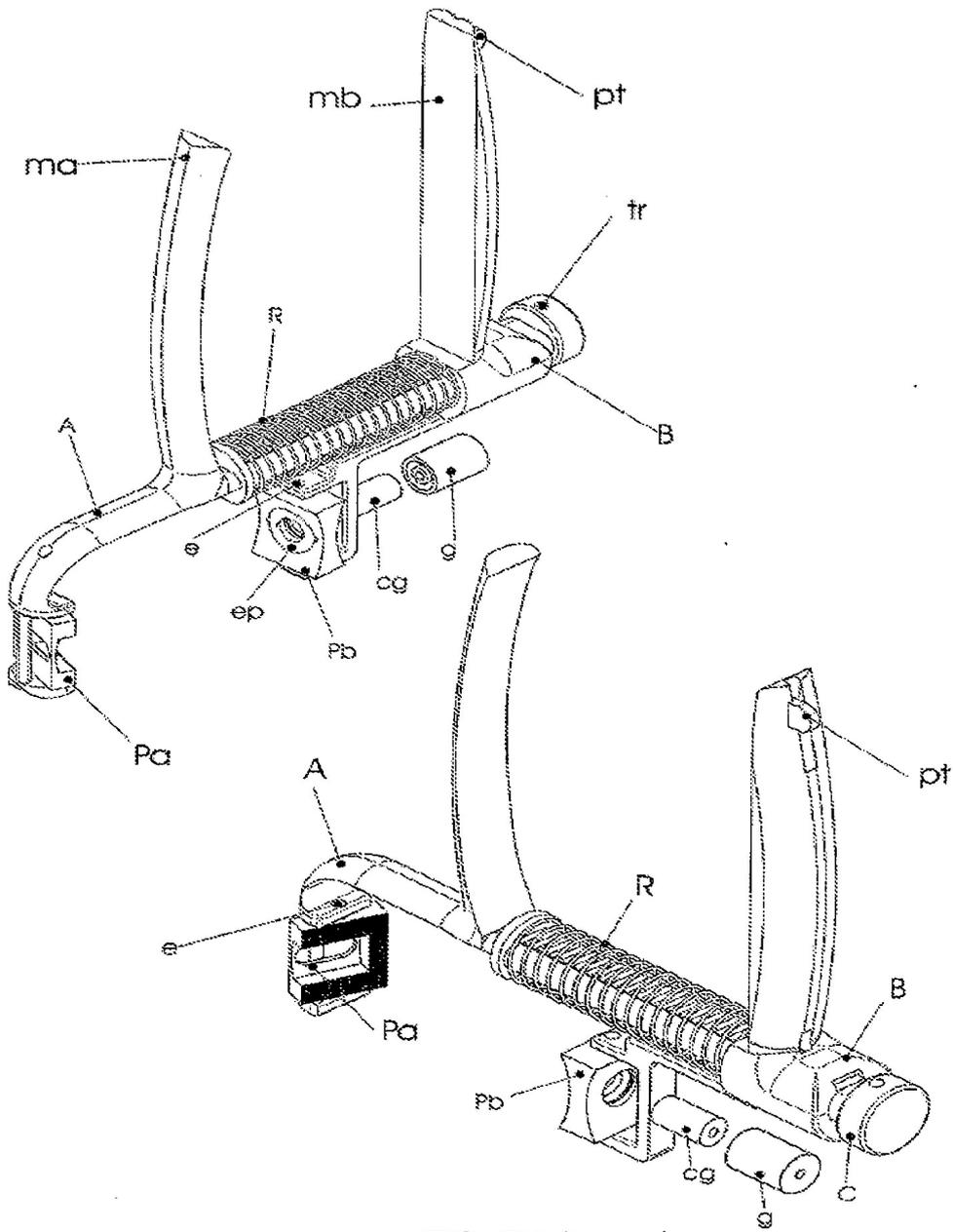


FIGURA 2

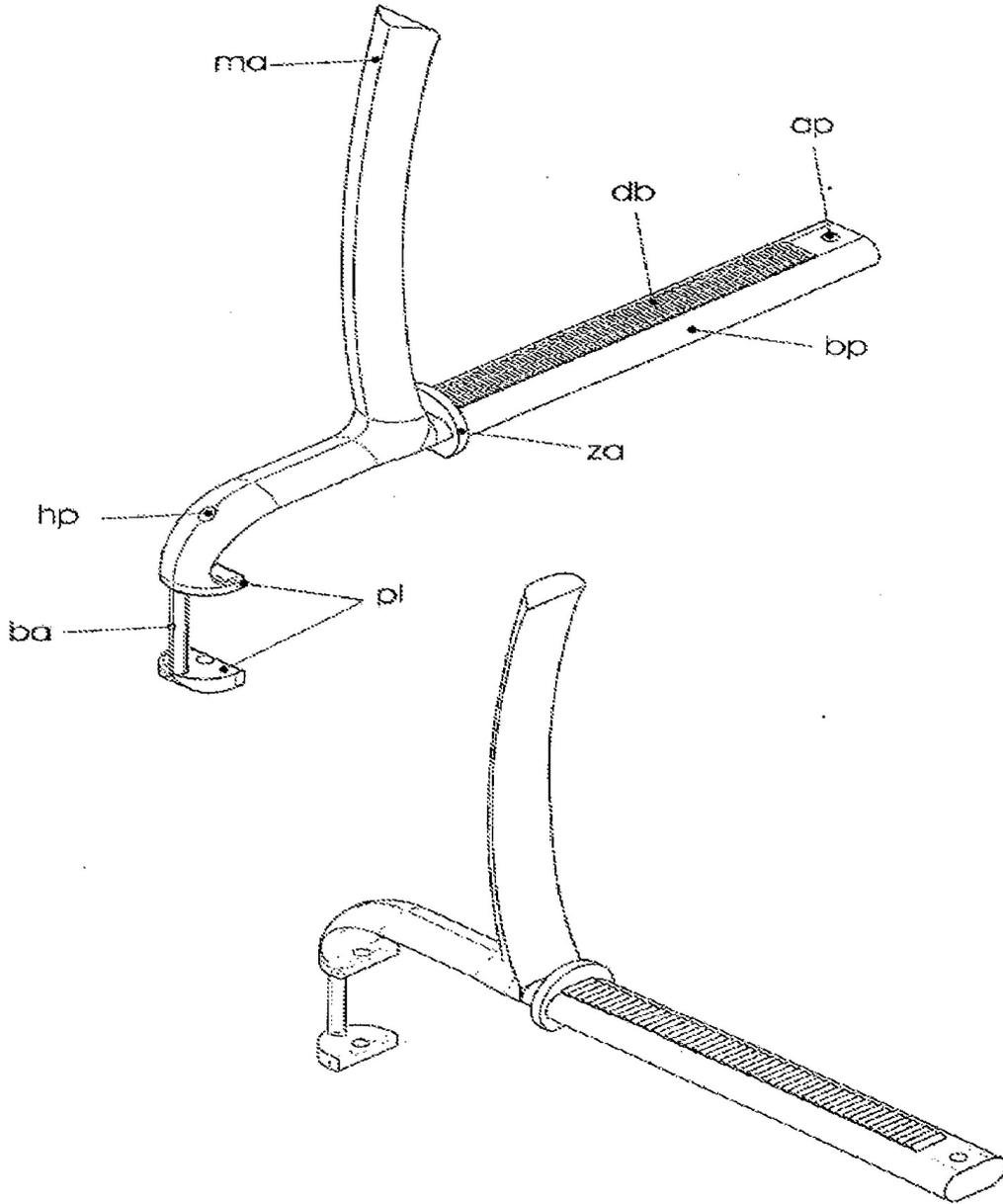


FIGURA 3

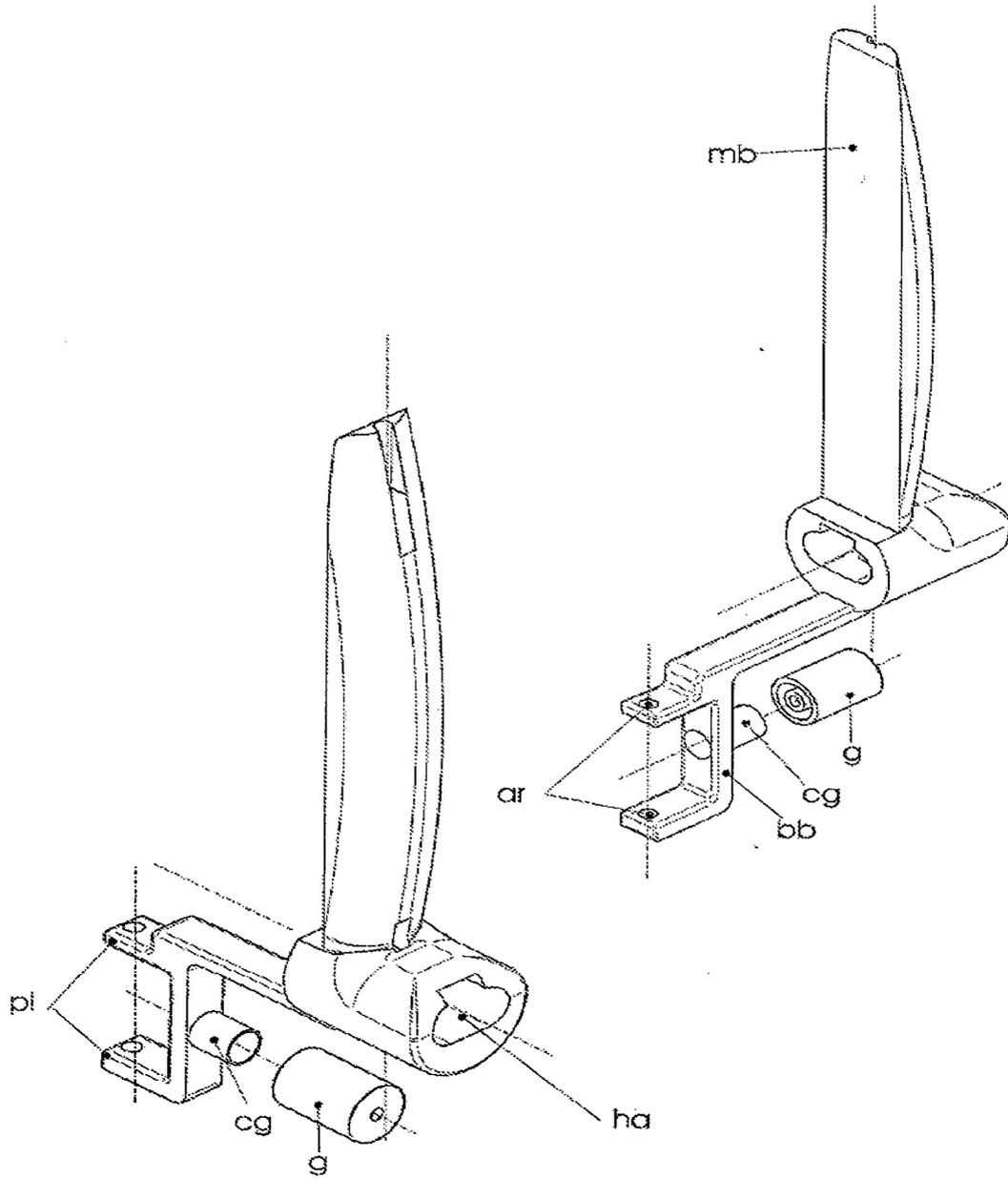


FIGURA 4

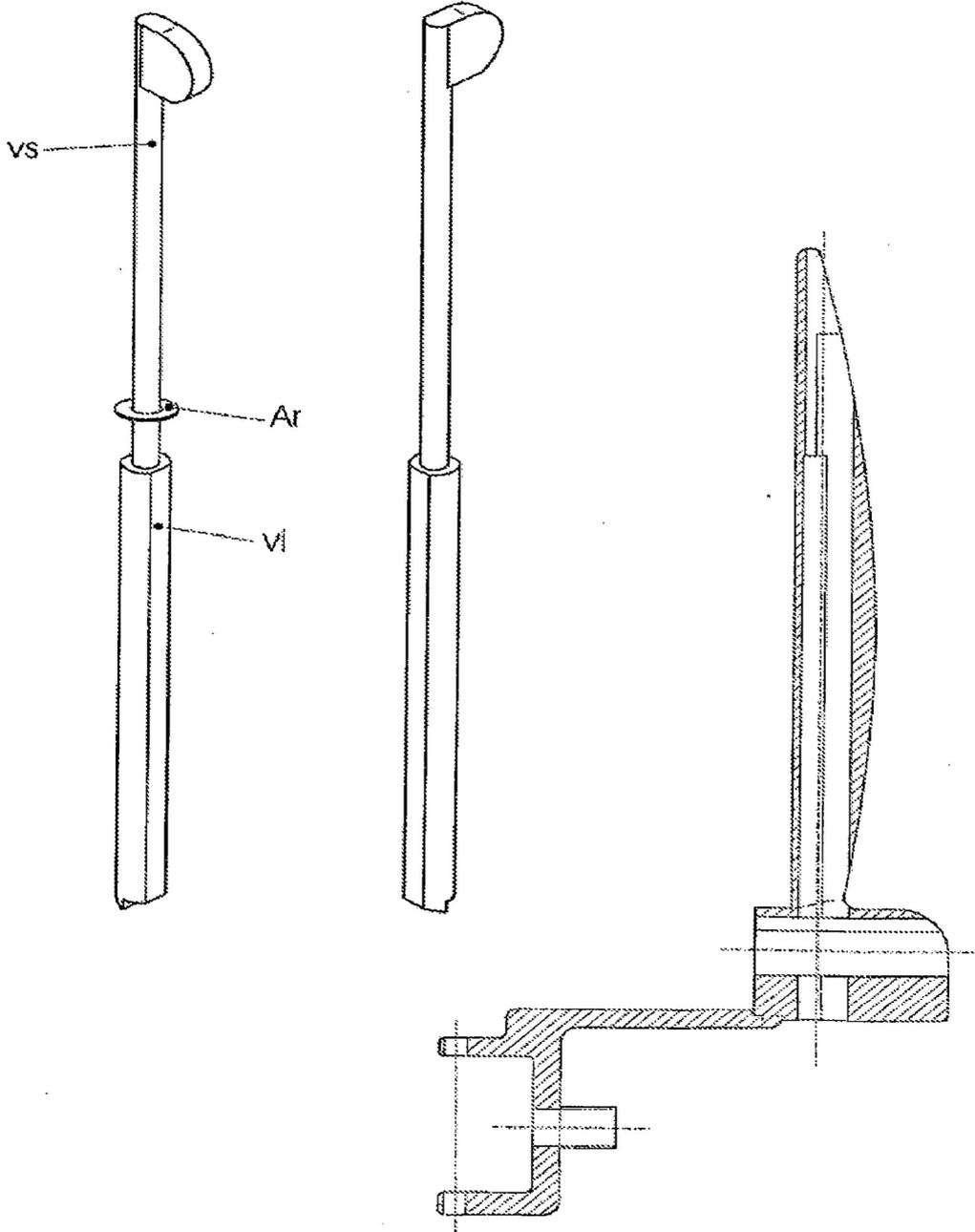


FIGURA 5

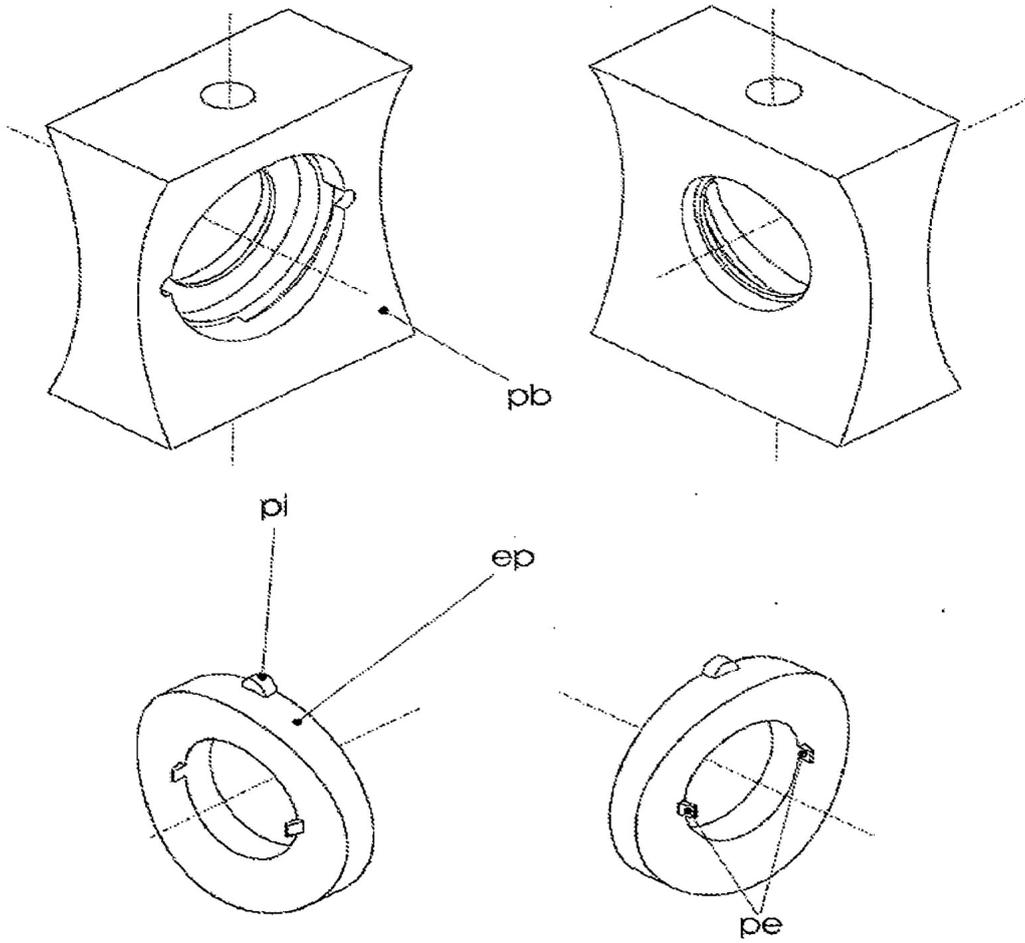


FIGURA 6

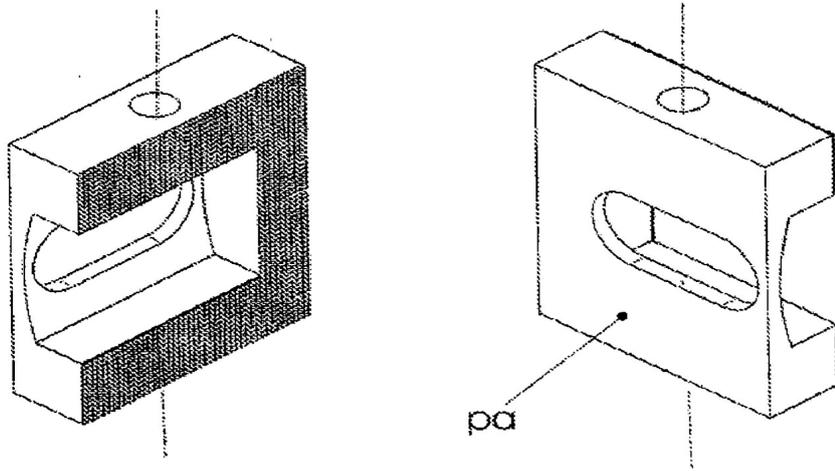


FIGURA 7

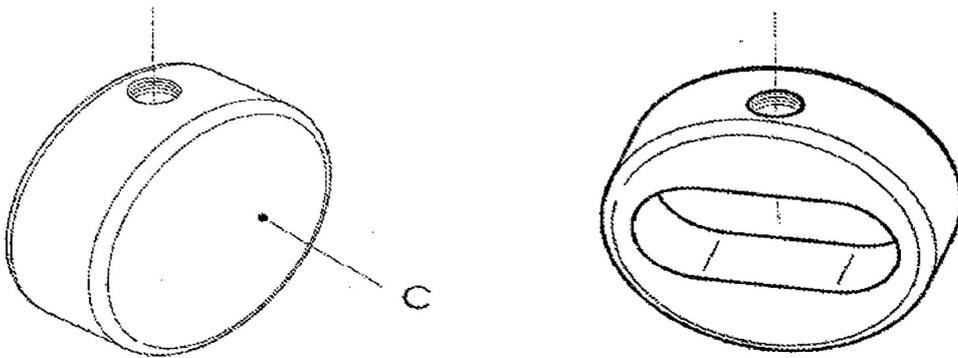


FIGURA 8

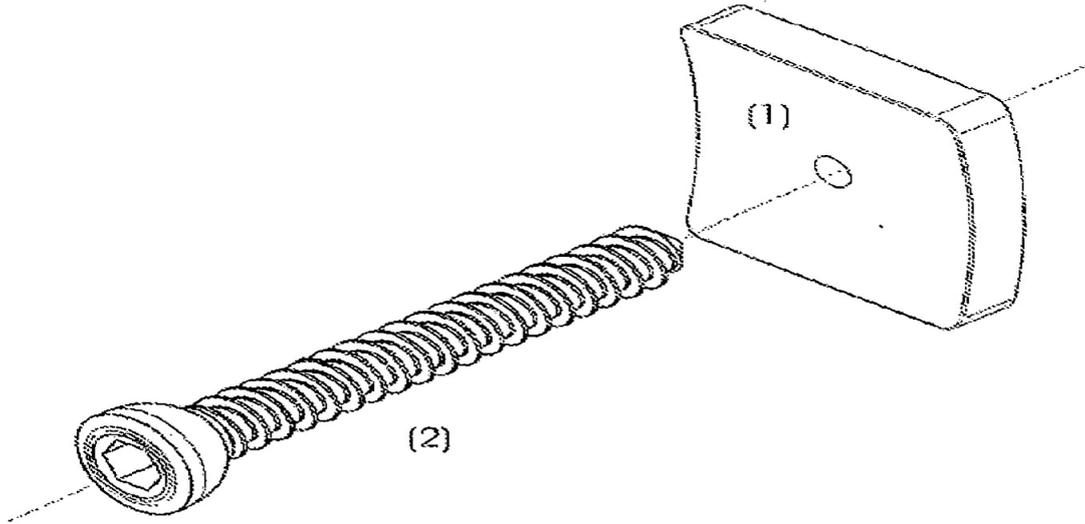


FIGURA 9

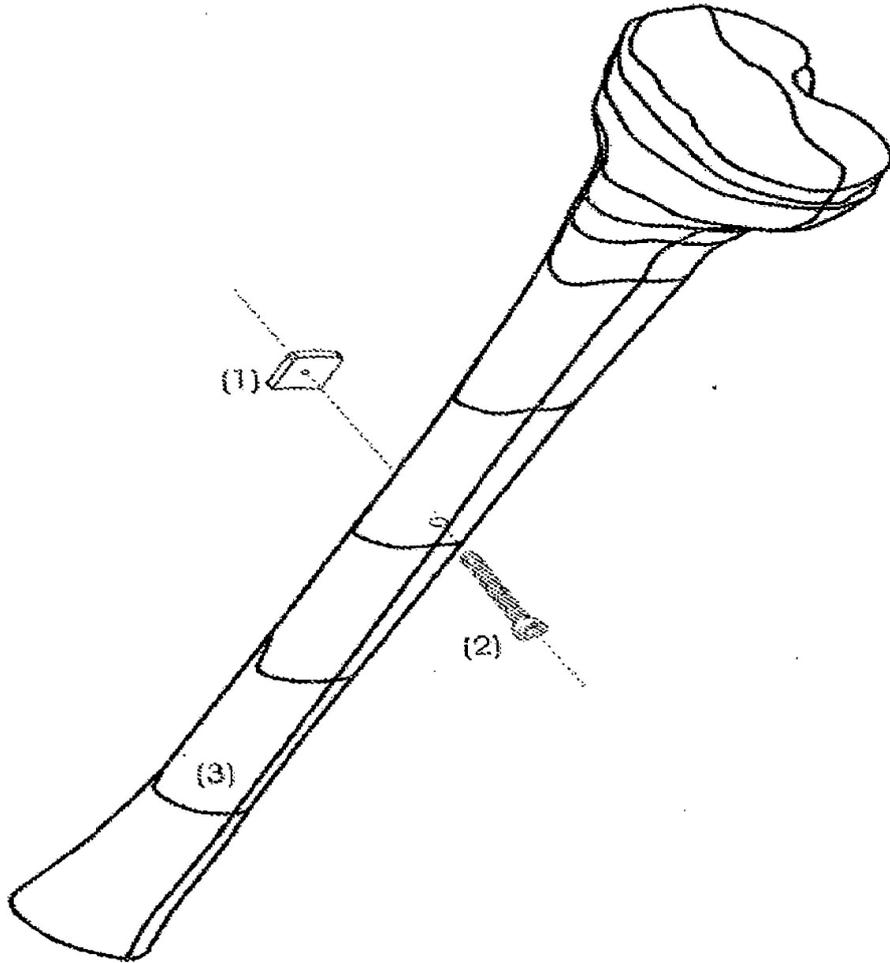


FIGURA 10