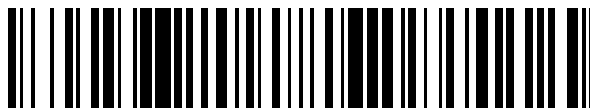


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 049**

21 Número de solicitud: 201531428

51 Int. Cl.:

A61B 17/86

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

05.10.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.04.2017

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

16.05.2017

Fecha de la concesión:

20.02.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

27.02.2018

73 Titular/es:

**INDUSTRIAL MEDICA ALICANTINA, S.L. (100.0%)
José Ramos, 2 Entlo.
03203 ELCHE (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

SALA CREMADES, Alvaro Guillermo

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas**

57 Resumen:

Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, que comprende un cuerpo cilíndrico (2) hueco (7) canulado y configurado para permitir el paso a su través de una aguja quirúrgica; donde dicho tornillo (1) presenta en un primer extremo (3) distal, una primera rosca (3a) de un paso predefinido, configurada para ser roscada en un elemento óseo; y en un segundo extremo (4) distal, una segunda rosca (4a) de un paso menor que el paso de la primera rosca (3a), y configurada para ser roscada en un elemento óseo; disponiendo de una herramienta simple y eficaz, capaz de ser instalada en una estructura ósea del cuerpo humano de un modo rápido, higiénico y sencillo; permitiendo acoplar y solidarizar el movimiento entre dos o más huesos garantizando una unión fija, duradera y perfectamente adaptable a las técnicas quirúrgicas empleadas hoy en día.

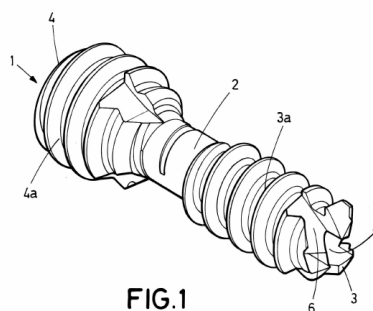


FIG.1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 608 049 B1

DESCRIPCIÓN

Tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, el cual se encuentra ubicado dentro del sector médico de operaciones óseas asociadas, principalmente, a huesos pertenecientes a las extremidades superiores e inferiores del cuerpo humano.

El tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas objeto de la invención tiene como finalidad principal el poder disponer de una herramienta simple y eficaz, capaz de ser instalada en una estructura ósea del cuerpo humano de un modo rápido, higiénico y sencillo; permitiendo acoplar y solidarizar el movimiento entre dos o más huesos, garantizando una unión fija y duradera perfectamente adaptable a las técnicas quirúrgicas empleadas hoy en día, de forma que su implantación a nivel médico se realice de un modo inmediato.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

A modo de introducción, la tornillería para operaciones quirúrgicas óseas empleada en la actualidad presenta una serie de pasos estructurados, los cuales pueden variar levemente en función del tipo de operación a realizar, pero que en resumen presentan las siguientes etapas:

- 1) Lo primero es reducir la fractura e introducir una aguja guía; para ello, y a través de las partes blandas, se introduce la guía de broca o el conjunto de inserción hasta tocar con el hueso. A continuación, se introduce la aguja guía a través de la guía de broca hasta la profundidad y la situación deseadas. Para posteriormente, retirar la guía de broca y comprobar la posición de la aguja guía.
- 2) En segundo lugar, se ha de determinar la longitud del tornillo a introducir, para ello se introduce un medidor de profundidad para tornillos hasta la cortical; de forma que la longitud adecuada del tornillo pueda leerse directamente en la marca de profundidad.
- 3) En tercer lugar, se procede a insertar el tornillo con ayuda de un atornillador canulado y su correspondiente vaina de sujeción; para posteriormente retirar la vaina de protección. A continuación, se extrae y elimina la aguja guía y se comprueba con un intensificador de imágenes la posición del tornillo.

Se observa, de este modo, que el tornillo presenta una configuración canulada que permite la introducción de la aguja a su través; pero dicha solución presenta limitaciones en cuanto a cómo garantizar un apriete uniforme y continuado entre los huesos a solidarizar su movimiento; además la disposición del atornillador requiere, de manera habitual, proceder a
5 realizar un avellanado previo a la introducción del tornillo canulado, con la correspondiente demora en la operación quirúrgica, al tener que añadir dicha nueva etapa.

Adicionalmente, y debido a la disposición de las roscas asociadas a los tornillos canulados empleados, el espesor de la pared del propio tornillo es muy reducida, pudiendo ocasionarse
10 fracturas o roturas indeseadas del propio tornillo; lo que ocasiona lesiones en los pacientes y la realización de una nueva operación quirúrgica.

Es por ello que, a la vista de los inconvenientes existentes vinculados a la fragilidad, su vida útil y la garantía de mantener un apriete uniforme y constante de los tornillos autorroscantes
15 empleados en operaciones quirúrgicas óseas, se hace necesaria la aparición de un nuevo tornillo capaz de solventar dicha problemática, que adicionalmente permita ser instalado en la práctica totalidad de operaciones quirúrgicas óseas vinculadas, y siendo un tornillo novedoso, de fácil instalación y mantenimiento, y competitivo económicamente con respecto al estado del arte conocido hasta la fecha.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, el cual comprende:

- 25 - un cuerpo cilíndrico hueco canulado y configurado para permitir el paso a su través de una aguja quirúrgica;
- donde en un primer extremo distal, el tornillo comprende una primera rosca de un paso predefinido, configurada para ser roscada en un elemento óseo; y
- en un segundo extremo distal, el tornillo comprende una segunda rosca de un paso menor
30 que el paso de la primera rosca, y configurada para ser roscada en un elemento óseo.

Se observa, por tanto, que el tornillo presenta una configuración cilíndrica hueca y canulada perfecta para permitir el alojamiento y paso de la aguja quirúrgica correspondiente; pero que de manera novedosa presenta dos tipos de roscas en cada extremo del tornillo, de forma
35 que en un primer extremo se define una primera rosca con un paso predefinido, y en el segundo extremo se define una segunda rosca con un paso menor que el paso de la

primera rosca; de esta forma, se produce una fijación de dos partes óseas que realiza un doble apriete entre ellas, de modo que el tornillo realiza la doble función de autorroscante y autoapriete, incrementando su vida útil y mejorando las garantías de funcionamiento.

- 5 Adicionalmente, el doble roscado en cada uno de los extremos del tornillo provoca un espesor superior a los tornillos canulados hasta la fecha, lo cual redundará en un incremento de la capacidad mecánica y resistente del propio tornillo, en comparación con el estado del arte actual.
- 10 Para poder proceder a la introducción y fijación del tornillo con respecto a las partes óseas, se describe la posibilidad de que, en el segundo extremo distal, se configura una cavidad apta para permitir el acoplamiento de una herramienta tipo atornillador; de forma que no hace falta realizar la etapa de avellanado para el apoyo de la cabeza del tornillo, si no que, de un modo preferente, la cavidad del segundo extremo distal es una cavidad hexagonal
- 15 para atornilladores Allen o similar, norma DIN acorde, para poder estandarizar su uso y aplicación en las operaciones quirúrgicas correspondientes.

- Con el objeto de garantizar un autorroscado del tornillo, así como facilitar su enclavamiento y fijación en la parte ósea escogida, se describe la opción en la cual el primer extremo distal
- 20 presenta al menos un corte configurado para facilitar el autorroscado de dicho tornillo. Dicho corte provoca la creación de al menos un arista viva encargada de enclavarse y hacer la función de zona de contacto abrasivo para la creación de la rosca hembra en la parte ósea correspondiente.

- 25 En este sentido, se destaca cómo la rosca del primer extremo distal finaliza con un ángulo determinado, y dicho, al menos un, corte del extremo distal presenta un ángulo menor en comparación con el ángulo de la rosca de dicho primer extremo distal, medidos ambos con respecto al plano de simetría del tornillo. De esta forma, la doble inclinación de dicho primer extremo distal, el cual es el encargado de atornillarse en primer lugar sobre la parte ósea
- 30 correspondiente, facilita la introducción del tornillo sin la necesidad de realizar un terrajado previo.

- De acuerdo a la necesidad de disponer de un orificio pasante para la introducción de una aguja quirúrgica durante la operación ósea correspondiente, se destaca cómo el hueco
- 35 pasante cilíndrico y canulado presenta una sección circular constante a lo largo de toda la longitud del tornillo; facilitando el paso de dicha aguja, así como maximizando el espesor del

tornillo a lo largo de todo él, maximizando la resistencia ante cargas de flexión y torsión a sufrir durante su vida en servicio.

Con el objeto de disponer de múltiples medidas para su compra y utilización en hospitales y clínicas quirúrgicas, se contempla la posibilidad preferente en la cual se definen dos medidas comerciales a modificar con respecto a dicho tornillo:

- una primera medida A definida como la longitud total del tornillo entre ambos extremos distales; y

- una segunda medida B definida como la longitud desde el primer extremo distal hasta la finalización de la primera rosca de dicho primer extremo distal.

Por último, se describe la opción preferente en la cual el diámetro del núcleo de la primera rosca del primer extremo distal es menor que el diámetro del núcleo de la segunda rosca del segundo extremo distal; recordando que el segundo extremo distal es el que presenta la cavidad hexagonal apta para permitir el acoplamiento de una herramienta tipo atornillador.

Así pues, con la invención propuesta se obtiene un tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas novedoso y aplicable industrialmente, configurado para ser empleado como una herramienta simple y eficaz, capaz de ser instalada en una estructura ósea del cuerpo humano de un modo rápido, higiénico y sencillo; y que tiene como misión el acoplar y solidarizar el movimiento entre dos o más huesos garantizando una unión fija y duradera, de forma que dicho tornillo es perfectamente adaptable a las técnicas quirúrgicas empleadas hoy en día de una manera sencilla y práctica.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando, y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, una serie de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista tridimensional del tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas objeto de la invención.

La figura 2.- Muestra una vista bidimensional en sección del tornillo autorroscante para

operaciones quirúrgicas óseas objeto de la invención, observándose la cavidad hueca cilíndrica así como la cavidad apta para atornillar dicho tornillo.

La figura 3.- Muestra una serie de vistas bidimensionales del tornillo autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas objeto de la invención, observándose los ángulos de autorroscado. El dibujo (A) es una vista en planta inferior del tornillo desde el extremo distal; el dibujo (B) es una vista del primer extremo distal según un corte por el plano A-A en el dibujo (A); y el dibujo (C) es otra vista del primer extremo distal según un corte por el plano B-B en el dibujo (A).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras 1 a 3, puede observarse cómo el tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas comprende:

- un cuerpo cilíndrico (2) hueco (7) canulado y configurado para permitir el paso a su través de una aguja quirúrgica;
- en un primer extremo (3) distal, una primera rosca (3a) de un paso predefinido, configurada para ser roscada en un elemento óseo; y
- en un segundo extremo (4) distal, una segunda rosca (4a) de un paso menor que el paso de la primera rosca (3a), y configurada para ser roscada en un elemento óseo.

De un modo particular, se presentan dos tipos de tornillos (1) autorroscantes, donde uno de ellos presenta un diámetro del primer extremo (3) distal de 2,5mm, con un paso de la primera rosca (3a) de 0,9mm; y un segundo extremo (4) distal de 3,4mm con un paso de la segunda rosca (4a) de 0,75mm. Y el segundo tornillo (1) presenta un diámetro del primer extremo (3) distal de 3,5mm, con un paso de la primera rosca (3a) de 1,50mm; y un segundo extremo (4) distal de 4,2mm con un paso de la segunda rosca (4a) de 0,90mm.

Asimismo, se observa en la figura 2 cómo en el segundo extremo (4) distal se configura una cavidad (5) apta para permitir el acoplamiento de una herramienta tipo atornillador; donde dicha cavidad (5) del segundo extremo (4) distal es una cavidad (5) hexagonal para atornilladores Allen o similar.

A la vista de las figuras 1 a 3, y concretamente en la figura 3, se visualiza cómo el primer extremo (3) distal presenta al menos un corte (6) configurado para facilitar el autorroscado de dicho tornillo (1). Donde la rosca del primer extremo (3) distal finaliza con un ángulo (6a)

determinado, y dicho, al menos un, corte (6) del extremo distal está inclinado definiendo un ángulo (6b) menor en comparación con el ángulo (6a) de la rosca de dicho primer extremo (3) distal, medidos ambos respecto a un eje perpendicular al eje de simetría del tornillo (1).

- 5 En la realización preferente de los dos tipos de tornillos (1), se puede visualizar cómo el ángulo (6a) de la rosca del primer extremo (3) distal es de 40°, y el ángulo (6b) de dicho, al menos un, corte (6) del extremo distal (3) es de 25°, facilitando la introducción del tornillo (1) sin terrajado previo.
- 10 A la vista de las figuras 2 y 3, se observa cómo el hueco (7) pasante cilíndrico y canulado presenta una sección circular constante a lo largo de toda la longitud del tornillo (1).

Por último, se definen dos medidas comerciales a modificar con respecto a dicho tornillo (1):

- una primera medida (A) definida como la longitud total del tornillo (1) entre ambos extremos distales; y
- 15 - una segunda medida (B) definida como la longitud desde el primer extremo (3) distal hasta la finalización de la primera rosca (3a) de dicho primer extremo (3) distal.

Donde de acuerdo a los dos tipos de tornillos (1), se describe cómo:

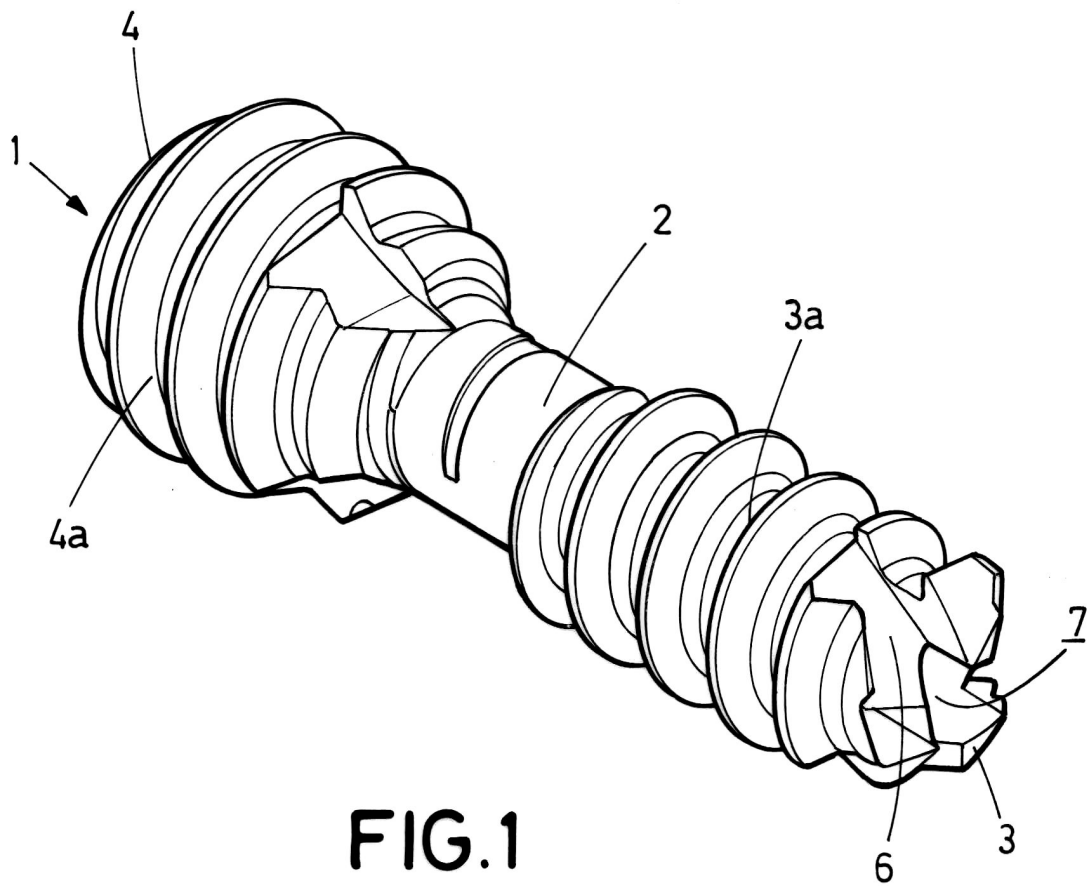
- 20 - Un primer tornillo (1) presenta una longitud A que va desde 10 hasta 30mm, con un intervalo de 2mm entre ambas medidas; y una longitud B que va desde 5 hasta 13mm, con un intervalo de 1mm entre ambas medidas.
- Un segundo tornillo (1) presenta una longitud A que va desde 14 hasta 24mm, con un intervalo de 2mm entre ambas medidas; y una longitud B que va desde 6 hasta 10mm,
- 25 con un intervalo de 1mm entre ambas medidas.

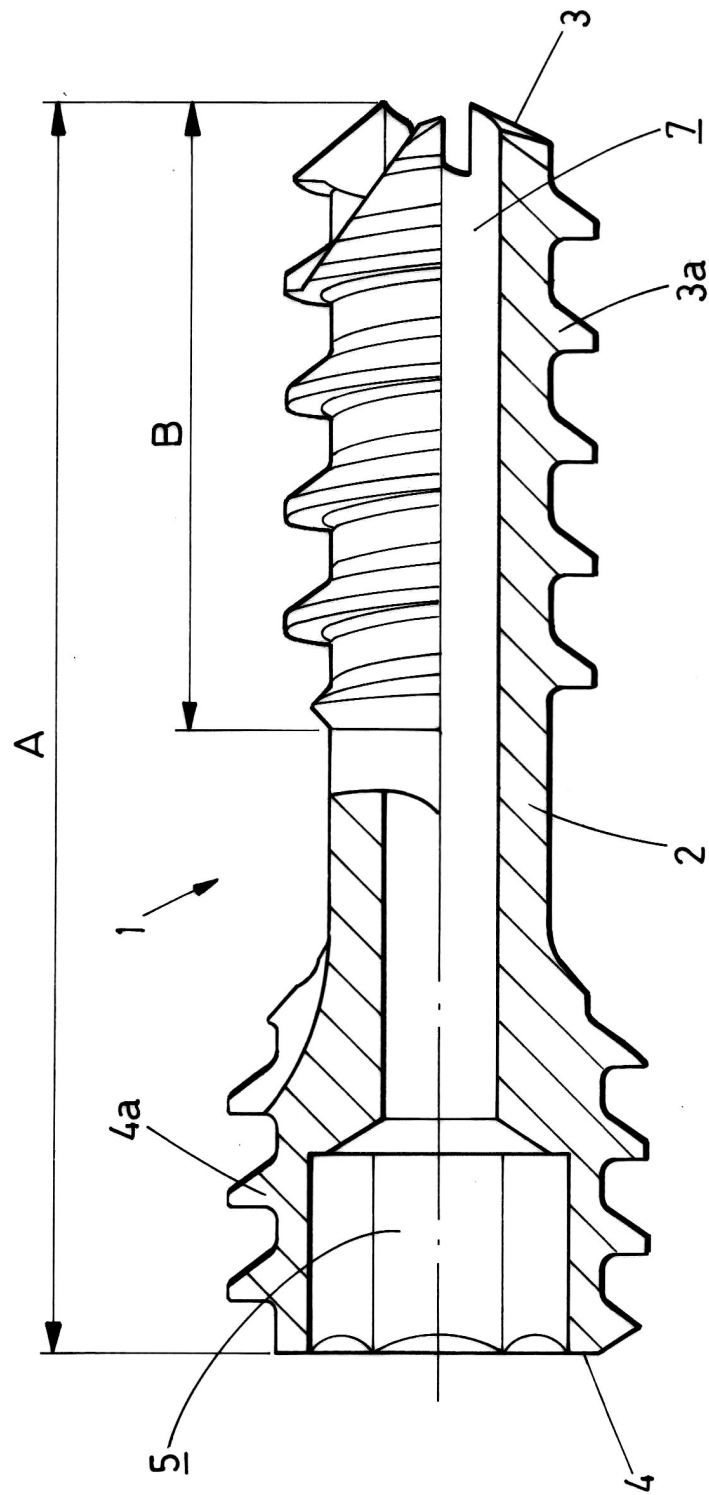
- A la vista de esta descripción y juego de figuras, el experto en la materia podrá entender que las realizaciones de la invención que se han descrito pueden ser combinadas de múltiples maneras dentro del objeto de la invención. La invención ha sido descrita según algunas
- 30 realizaciones preferentes de la misma, pero para el experto en la materia resultará evidente que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes sin exceder el objeto de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

- 1.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, que comprende un cuerpo cilíndrico (2) hueco (7) canulado y configurado para permitir el paso a su través de una aguja quirúrgica; donde dicho tornillo (1) autorroscante está caracterizado por que adicionalmente comprende:
- 5 - en un primer extremo (3) distal, una primera rosca (3a) de un paso predefinido, configurada para ser roscada en un elemento óseo; y
- 10 - en un segundo extremo (4) distal, una segunda rosca (4a) de un paso menor que el paso de la primera rosca (3a), y configurada para ser roscada en un elemento óseo.
- 2.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según la reivindicación 1, caracterizado por que en el segundo extremo (4) distal se configura una cavidad (5) apta para permitir el acoplamiento de una herramienta tipo atornillador.
- 15 3.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según la reivindicación 2, caracterizado por que la cavidad (5) del segundo extremo (4) distal es una cavidad (5) hexagonal para atornilladores tipo Allen.
- 20 4.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el primer extremo (3) distal presenta al menos un corte (6) configurado para facilitar el autorroscado de dicho tornillo (1).
- 25 5.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según la reivindicación 4, caracterizado por que la rosca del primer extremo (3) distal finaliza con un ángulo (6a) determinado, y dicho, al menos un, corte (6) del extremo distal está inclinado definiendo un ángulo (6b) menor en comparación con el ángulo (6a) de la rosca de dicho primer extremo (3) distal, medidos ambos ángulos (6a,6b) respecto a un eje perpendicular al eje de simetría del tornillo (1).
- 30 6.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el hueco (7) pasante cilíndrico y canulado presenta una sección circular constante a lo largo de toda la longitud del tornillo (1).
- 35 7.- Tornillo (1) autorroscante para operaciones quirúrgicas óseas, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el diámetro del núcleo de la primera rosca

(3a) del primer extremo (3) distal es menor que el diámetro del núcleo de la segunda rosca
(4a) del segundo extremo (4) distal.





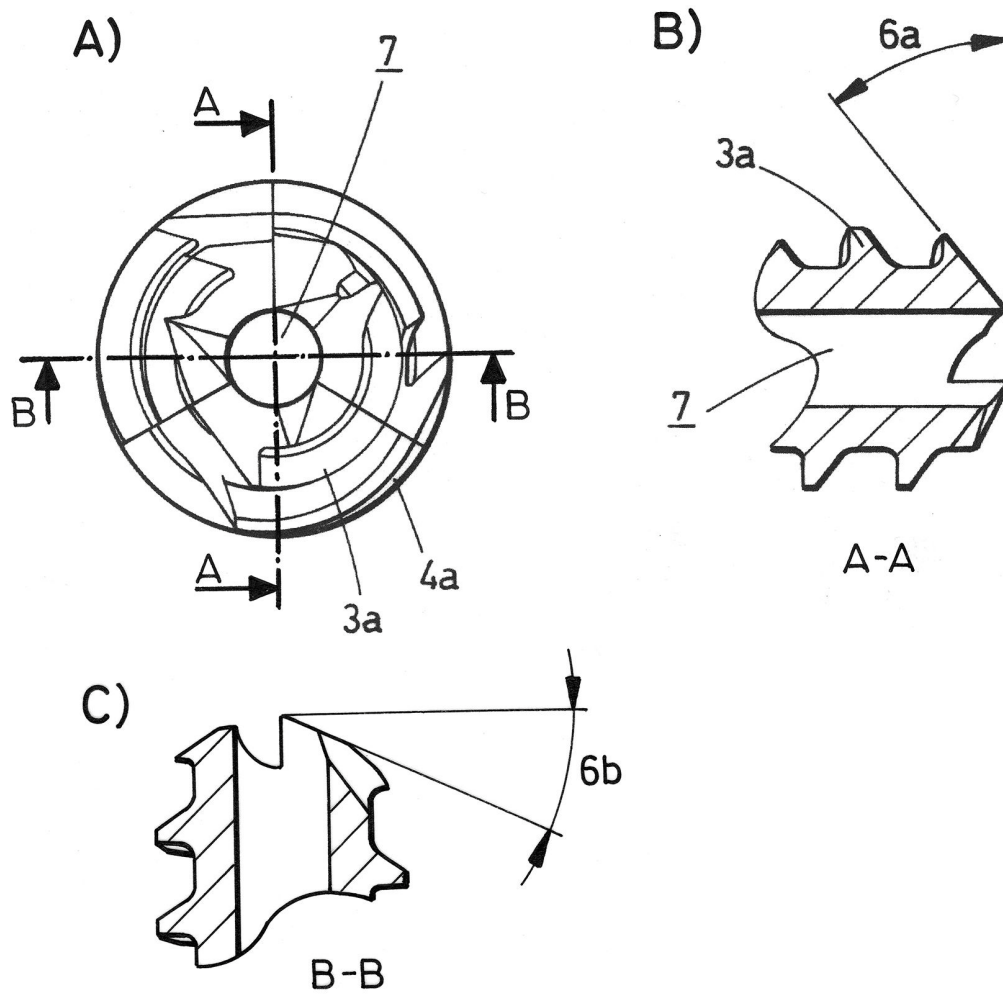


FIG.3



- ②① N.º solicitud: 201531428
②② Fecha de presentación de la solicitud: 05.10.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/86** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2015100149 A1 (SKELETAL DYNAMICS LLC et al.) 02/07/2015. Figuras, reivindicaciones 1-3	1-7
X	WO 02056778 A1 (SYNTHES USA et al.) 25/07/2002. Figuras 1, 2; reivindicación 1.	1
A	US 2008234763 A1 (PATTERSON CHAD J et al.) 25/09/2008. Figura 1, reivindicaciones 1-6	1-7
A	WO 2010089481 A1 (MEMOMETAL TECHNOLOGIES et al.) 12/08/2010. Figura 1, reivindicaciones 1-10.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
03.05.2017

Examinador
J. Manso Tomico

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 03.05.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1,2,4,6,7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2015100149 A1 (SKELETAL DYNAMICS LLC et al.)	02.07.2015
D02	WO 02056778 A1 (SYNTHES USA et al.)	25.07.2002
D03	US 2008234763 A1 (PATTERSON CHAD J et al.)	25.09.2008
D04	WO 2010089481 A1 (MEMOMETAL TECHNOLOGIES et al.)	12.08.2010

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención que aparece en la reivindicación independiente 1 y las dependientes 2, 4, 6, 7 no cumplirían con lo mencionado en el art. 33(2) del PCT, con respecto a la novedad, puesto que el documento D01 (figura 1, reivindicaciones 1, 2) muestra un tornillo para la osteosíntesis en el que el vástago del tornillo está canulado, con una sección circular (fig. 5c), y que está provisto de pasos de rosca de diferentes diámetros en diferentes extremos delanteros, intermedios y finales. Presenta una cavidad para acoplar un destornillador (reivindicación 3). En uno de los extremos presenta un corte para el autoroscado del tornillo (fig. 5b). El tornillo puede utilizarse para comprimir huesos o fragmentos de hueso.

El documento D02 también comprende las características técnicas del objeto de la reivindicación 1. D02 muestra un tornillo de compresión ósea adecuado para estabilizar un hueso fracturado, y que proporciona compresión entre diferentes regiones del material donde se implanta. El tornillo comprende: un eje longitudinal, una parte proximal y una parte distal, teniendo las porciones proximal y distal diferentes pasos de rosca. El vástago longitudinal puede estar canulado (página 5, línea 20; figura 2).

D03 divulga un implante de tornillo para estabilizar un material óseo que tiene dos regiones separadas. Tiene un eje longitudinal, una parte proximal y una porción distal, teniendo las partes proximal y distal roscas distintas. El diámetro menor del hilo proximal es igual al diámetro mayor del hilo distal y los hilos proximal y distal tienen los mismos perfiles de rosca y el mismo paso de rosca. Cuando el implante de tornillo se inserta por rotación en el material óseo, las porciones proximal y distal se acoplan por rosca a la primera y segunda regiones, respectivamente, para proporcionar compresión entre ellas. El hilo proximal define un ángulo de aproximadamente seis grados con respecto al eje longitudinal del vástago. Que comprende además una canulación que se extiende a lo largo del eje longitudinal del implante de tornillo.

D04 (figura 1, reivindicación 1) describe un tornillo de osteosíntesis para cirugía ortopédica, siendo el tornillo tubular, teniendo a lo largo de su eje principal tres porciones sucesivas, una porción distal (A1) con rosca, un cuerpo central (f) y una porción proximal (A2) o cabeza, teniendo la porción distal un diámetro externo que es ligeramente menor que el de la porción proximal y que tiene un paso de rosca que es ligeramente mayor que el de la porción proximal, haciendo posible poner en compresión las dos porciones óseas a fusionar entre sí, y con una zona de ataque de hueso en la parte proximal (A2a) autopercutor cónica, caracterizada porque el extremo de la parte distal es cónico y angulado.

Tomando en consideración D01 como el documento más cercano del estado de la técnica, las diferencias entre este y el objeto de la invención serían las características técnicas de las reivindicaciones 3, 5. Sin embargo, de estas diferencias no se derivaría efecto técnico sorprendente alguno, por lo que no cumplirían con lo mencionado en el art. 33 (3), en lo que respecta a la actividad inventiva, puesto que al no aportar un efecto técnico, se consideran alternativas al tornillo del documento D01, deducibles por el experto en la materia sin requerir esfuerzo inventivo.