

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 443**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2013 PCT/FR2013/052478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014 WO2014060702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2013 E 13812010 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2908753**

54 Título: **Sistema de fijación de un material de osteosíntesis**

30 Prioridad:

19.10.2012 FR 1259982

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

19.06.2017

73 Titular/es:

**TEKNIMED (100.0%)
8 rue du Corps Franc Pommies
65502 Vic-en-Bigorre Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**LEONARD, ALAIN;
LEONARD, CAROLE;
SENDER, CYRIL;
LIGNON, OLIVIER;
HALBIN, GAUTIER y
SAHRAOUI, NOUREDINE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 617 443 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

Sistema de fijación de un material de osteosíntesis

5 La presente invención pertenece al campo de los materiales quirúrgicos y, más en particular, se refiere a sistemas de fijación utilizados en la reparación ósea. Tiene esta por objeto un sistema de fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo, comprendiendo este sistema al menos un tornillo de fijación y un equipamiento auxiliar asociado que comprende un destornillador.

10 La osteosíntesis agrupa el conjunto de los procedimientos que permiten mantener en su posición estructuras óseas a consecuencia de una fractura, una artrodesis o una osteotomía. Se recurre a ella, por ejemplo, cuando la reducción (es decir, la reposición de los extremos óseos frente a frente) no puede llevarse a cabo mediante maniobras exteriores o cuando los dos fragmentos no son estables. Esta pone en práctica materiales diversos que permiten mantener entre sí los dos fragmentos del hueso (o un hueso y un implante), tal como placas, vástagos, clavos, tornillos, agujas, grapas, etc. La finalidad es conseguir la consolidación del hueso en posición anatómica.

15 La osteosíntesis con el concurso de un material tal como una placa atornillada por mediación de uno o de varios tornillos es utilizada en cirugía ósea desde hace décadas. La sustentación del hueso recae entonces en la placa, que va fijada a los fragmentos óseos que han de reunirse, con el concurso de varios tornillos que pasan a través de dicho material y del tejido óseo. Los tornillos utilizados para mantener el material pueden ser de diferentes diámetros y de diferentes longitudes, en función de la forma del material y de la ubicación de implantación.

20 Estos tornillos incluyen comúnmente un relieve en la parte superior de la cabeza, que va a cooperar con un destornillador cuya punta es de forma complementaria: tornillo con cabeza ranurada o cruciforme, o también hueca (por ejemplo, cooperante con un destornillador 6 con hexágono macho). Estos se ponen a disposición del cirujano en el momento de la intervención al mismo tiempo que un equipamiento auxiliar específico, dedicado a la colocación del sistema de fijación, que generalmente comprende brocas, un macho y un destornillador.

25 La osteosíntesis mediante un material tal como una placa asociado a uno o unos tornillos es considerada como un medio seguro para obtener una buena consolidación ósea, cuando se puede realizarla cumplidamente. Para ello, se deben observar, o por lo menos perseguir, un cierto número de condiciones, en las cuales la calidad del atornillado desempeña una función esencial. Es imprescindible que el material sea estrechamente solidario del hueso desde su misma implantación y a lo largo del tiempo. Por lo tanto, es imperativo que los tornillos permanezcan en su lugar pese a las vibraciones u otras sollicitaciones que puedan originar un juego y llevar a su aflojamiento. Por lo tanto, los tornillos tienen que estar amarrados sólidamente tanto al hueso como al material.

30 Es necesario, asimismo, poder orientar el tornillo según un ángulo adaptado que elegirá el cirujano en función de los parámetros óseos del paciente. Así, los tornillos se pueden insertar según un eje perpendicular al material, pero muchas veces es necesario darles una cierta inclinación con respecto al ángulo recto, especialmente para alcanzar un fragmento óseo alejado de la zona de fractura. Por ende, la cabeza del tornillo no puede encajarse totalmente en el alveolo (la reserva) previsto al efecto en el material, y emerge de la superficie.

35 Durante mucho tiempo, los dispositivos determinados a partir de un material de osteosíntesis tal como una placa y de tornillos que se proponen a los cirujanos han sido de metal, generalmente de titanio o de acero inoxidable. En el momento actual, los mejores dispositivos metálicos son los dispositivos enclavados y orientables. Cada alveolo destinado a recibir una cabeza de tornillo está constituido entonces por un ojete que tiene una cierta movilidad con relación al material. El enclavamiento se realiza mediante un segundo hilo de rosca arbitrado en la parte inferior de la cabeza del tornillo, correspondiéndose el primer hilo de rosca con el vástago del tornillo en engrane con el hueso. Este segundo hilo de rosca pasa a agarrar en un complementario hilo de rosca arbitrado en correspondencia con el ojete. Cuando el ojete está montado orientable, este dispositivo de enclavamiento puede, además, inclinarse en una dirección conveniente, comúnmente en un radio del orden de 0 a 15° en todas direcciones.

45 Los metales o aleaciones metálicas utilizados, con ser tolerados perfectamente por el organismo, presentan dos inconvenientes. Por una parte, el material, con frecuencia en forma de una placa, al no retirarse más que raras veces (aproximadamente en el 15% de los casos), va a verse implicado a la larga en el funcionamiento cinemático del órgano cuya nueva soldadura ha permitido. Ahora bien, su presencia conlleva que las tensiones mecánicas no se transmiten de manera homogénea en el hueso de que se trate. De ello resulta un desarrollo de fragilidad en el hueso en correspondencia con los puntos de contacto entre el hueso y el material, a saber, esencialmente en correspondencia con los tornillos. Las fracturas secundarias son, pues, frecuentes.

55 Un ejemplo de sistema de fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo que incluye un tornillo y un destornillador se encuentra descrito en el documento US 2006/0079903. El destornillador de este documento incluye un mango, una varilla cuyo extremo anterior es portador de una punta, apta para cooperar con el tornillo, y un manguito montado deslizante sobre la varilla, que se extiende alrededor de una parte del tornillo para guiarlo en sentido de traslación y que puede quedar bloqueado a lo largo de la varilla.

Para subsanar este problema, se han propuesto dispositivos de osteosíntesis que comprenden un material, por ejemplo en forma de una placa, y uno o unos tornillos de polímeros. Se pueden utilizar polímeros biocompatibles

tales como el PEEK (poliéter-éter-cetona), las poliamidas implantables, los UHMWPE (polietileno de muy alto peso molecular) o también los PET (politereftalato de etileno). Estos ofrecen la ventaja de una rigidez menor, lo cual reduce las tensiones mecánicas impuestas al hueso. Más recientemente, se ha propuesto una alternativa que se funda en el empleo de polímeros reabsorbibles, que presentan la ventaja de desaparecer progresivamente del organismo, al cabo de un lapso de tiempo suficiente, no obstante, para que el hueso haya recobrado su solidez. Son conocidos, por ejemplo, los polímeros pertenecientes a la familia de los PLA (por polylacticacids o, en español, ácidos polilácticos), de las PCL (policaprolactonas), de las PDS (polidioxanonas) y de los PGA (por polyglycolacids, o ácidos poliglicólicos, en español), así como copolímeros de los mismos.

Ya sean o no reabsorbibles, todos estos polímeros presentan un grave inconveniente: son radiotransparentes. Por ende, no es posible, con las técnicas radiográficas, el control de su posición durante su implantación o con posterioridad. La firma solicitante ha elaborado recientemente una nueva generación de dispositivos de osteosíntesis, que están realizados con el concurso de una mezcla de material compuesto de materiales de degradación progresiva que comprende un compuesto de polímero o copolímero y una carga mineral aportada por una cerámica.

Por lo tanto, a partir de ahora se dispone de una gama de implantes de osteosíntesis no metálicos que ofrecen al cirujano nuevas ventajas. Sin embargo, quedan por superar un cierto número de inconvenientes.

Se ha visto que, en los dispositivos de osteosíntesis metálicos, la solidaridad entre el material y el o cada tornillo está reforzada mediante un enclavamiento. Ahora bien, los dispositivos realizados a base de polímeros (incluyendo de una mezcla de material compuesto de polímero y cerámica) no pueden emplear este tipo de fijación. Efectivamente, las técnicas de conformado de los materiales poliméricos no permiten realizar un hilo de rosca fino en la superficie, el cual, en cualquier caso, no resistiría a las tensiones mecánicas (esencialmente, rozamientos) en el atornillado. Los tornillos de polímeros que hasta la fecha se conocen incluyen una cabeza cónica o semiesférica y se ubican perpendicularmente al plano general del material, con frecuencia una placa, o con un ángulo máximo de 5° con respecto a este plano. Al igual que para los tornillos metálicos, su enclavamiento no es posible. Esto constituye un notable inconveniente de los polímeros frente al metal.

Para dar respuesta a este problema, se ha ideado un sistema de sustentación de los materiales de osteosíntesis basados en polímeros mediante tornillos sin cabeza, también basados en polímeros, emplazándose estos con el concurso de un destornillador diseñado y dedicado específicamente para estos tornillos.

Se ha puesto de manifiesto que era posible realizar un enclavamiento de los tornillos sobre materiales de polímeros de síntesis soldando las superficies en contacto. En efecto, se puede sacar partido de la naturaleza de los materiales utilizados para, por una parte, seccionar el tornillo tras la inserción a una profundidad deseada en el hueso para eliminar la parte posterior que sobresale tras la inserción y, por otra, soldar juntos el tornillo y el material concomitante mediante una fusión superficial de los materiales, provocada con el concurso de un bistor eléctrico. Así, el vástago del tornillo queda fundido en la superficie dentro del ojete del material por el que pasa.

Al hacer esto, se despoja la parte posterior del tornillo, haciendo que el tornillo no sobresalga de la superficie del hueso. El tornillo se puede insertar entonces en el material, en cualquier dirección, con una elevada inclinación (que puede llegar hasta 30°), sin originar una aspereza molesta, mientras que un dispositivo de osteosíntesis con tornillos metálicos solo admite inclinaciones máximas de 15°. Se obtiene de este modo, de manera inesperada, un dispositivo enclavado y orientable más eficiente que el dispositivo tornillo - material metálico.

No obstante, tal dispositivo suscita un nuevo problema, en el que estriba la presente invención. Efectivamente, es imprescindible controlar la profundidad de inserción de los tornillos en el tejido óseo. Esto es particularmente importante debido a que, en numerosas prescripciones, se recomienda que los tornillos atraviesen el hueso de parte a parte, para aferrarse a las paredes exteriores del hueso cortical en dos puntos opuestos. El hueso cortical designa la pared exterior de los huesos, que les confiere rigidez y elasticidad. Está formado por una capa densa de tejido calcificado que rodea la cavidad medular llena de médula ósea. Radica entonces una dificultad para el cirujano en la apreciación fina de la longitud de inserción suficiente para la fijación bicortical, sin que, con todo, el tornillo, llamado bicortical, sobresalga excesivamente de la superficie del hueso.

De manera habitual, en una operación, el cirujano va a determinar la longitud de tornillo necesaria, especialmente por mediación de un calibre de profundidades, y luego escoger tornillos de la longitud conveniente, de una gama de tornillos a su disposición, y colocarlos atornillándolos a fondo hasta que el extremo de atornillado del tornillo, la mayoría de las veces su cabeza, quede bloqueado en su contacto con la placa. Tal procedimiento de fijación de los tornillos implica la utilización de tornillos dotados de una cabeza, mientras que, en el caso de un tornillo destinado a ser seccionado, no se puede seguir tal operativa.

El problema en que se fundamenta la presente invención es, pues, para un sistema de fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo, constandingo este sistema de al menos un tornillo y de un destornillador, controlar de manera precisa la profundidad de inserción del tornillo en el tejido óseo y en el material de osteosíntesis aplicado contra dicho tejido.

A tal efecto, la presente invención prevé un sistema de fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo,

- comprendiendo este sistema, al menos, i) un tornillo que incluye un vástago roscado y un extremo posterior, y ii) un destornillador que incluye un mango prolongado en una varilla cuyo extremo anterior es portador de una punta apta para cooperar con el extremo posterior del tornillo, sistema en el que el tornillo se constituye a partir de un material que comprende un polímero, y dicho destornillador está equipado con un órgano de guía del tornillo, unido a la varilla, emergiendo una porción del órgano de guía por delante de la punta del destornillador de modo que se extiende a lo largo o alrededor de una parte del tornillo para guiarlo en sentido de traslación axial, presentando dicho órgano de guía un extremo anterior que realiza un tope del destornillador contra la superficie del material de osteosíntesis cuando se alcanza una profundidad predefinida de atornillado del tornillo en el tejido óseo.
- En la descripción subsiguiente, y salvo indicación diferente, el sistema de fijación objeto de la invención se presentará en la configuración en la que el tornillo se halla en su posición sobre el destornillador, y en una orientación en la que su parte anterior apunta hacia el material que ha de fijarse, en tanto que su parte posterior es la que está dirigida hacia el operador. Asimismo, los diferentes órganos que lo componen estarán orientados según este supuesto.
- El destornillador permite proceder al atornillado de un tornillo hasta una profundidad elegida y predefinida, recogida generalmente con el concurso de un calibre de profundidades. La profundidad de atornillado se corresponderá, en lo subsiguiente, con la profundidad del agujero practicado en el hueso, a la que se suma el espesor del material de osteosíntesis a cuyo través pasa el tornillo. Esta profundidad de atornillado es elegida y predefinida, generalmente por el cirujano: se corresponde con el grado de penetración del tornillo para asegurar una fijación robusta.
- Por lo tanto, se da por supuesto que la profundidad de atornillado del tornillo se refiere a la longitud de tornillo que ha progresado dentro del hueso (incrementada en el espesor del material), cuyo corolario es que se controla la progresión del extremo anterior del tornillo hasta un nivel deseado para la fijación y que puede ser diferente de una ocasión a otra. En el sistema según la invención, no es la longitud del tornillo lo que se elige en función del grado de inserción que haya de alcanzarse. Y tampoco es la posición del extremo posterior del tornillo (al llegar a ras del material de osteosíntesis que va a fijarse) lo que rige la parada del avance del tornillo, como ocurre en otros sistemas conocidos, tales como el descrito, por ejemplo, en el documento FR 2932078. Por el contrario, de acuerdo con la invención, la longitud del tornillo es universal, este se hunde tanto como se desee, y es después del asentamiento del tornillo cuando se despoja, seccionándola, la parte posterior sobrante del tornillo.
- El tornillo se secciona con facilidad por cuanto que se constituye a partir de un material que comprende un polímero, solo o en mezcla con otro material, cuya dureza es ampliamente inferior a la de los tornillos convencionales de metal o aleaciones metálicas.
- El sistema según la invención se puede utilizar en otros tipos de ensamblajes distintos a la fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo. El tornillo se inserta en el órgano de guía hasta que su extremo posterior entre en contacto con la punta del destornillador. Entonces, la punta será apta para cooperar con el extremo posterior del tornillo, para imprimirle un movimiento de giro cuando el usuario manipule el destornillador.
- Una porción del órgano de guía emerge por delante de la punta del destornillador, de modo que dicha porción se extiende por delante de la punta, a lo largo o alrededor de una parte del tornillo, para guiarlo en sentido de traslación axial, durante la fase de atornillado. Un guiado en sentido de traslación axial se realiza mediante una vinculación lineal anular, que se opone a las traslaciones transversales (radiales con relación al eje de la varilla). Todos los demás movimientos son libres. Este guiado recae estratégicamente en el extremo anterior del órgano de guía, con el concurso de una vinculación lineal anular que presenta un juego suficiente para dejar que el movimiento de traslación se haga libremente, sin resistencia. El facultativo puede ejercer un esfuerzo sobre el sistema sin temor a una desviación del útil o a una flexión indeseable del tornillo.
- El órgano de guía cumple una segunda función, ya que su extremo anterior va a realizar un tope del destornillador contra la superficie del material de osteosíntesis cuando se alcance la profundidad de atornillado deseada. Efectivamente, conforme al uso, el tornillo y el destornillador cooperan durante el atornillado, pero se separan una vez que el tornillo está colocado. Por lo común, es el operario quien aprecia *de visu* que el tornillo ha penetrado por completo en la pieza que ha de fijarse y quien, aligerando la presión que ejerce sobre el mango del destornillador, va a separar la punta del mismo de la cabeza del tornillo. De manera novedosa según la invención, esta separación se produce cuando, habiendo llegado el extremo anterior del órgano de guía a su contacto con el material de osteosíntesis, el destornillador ya no puede avanzar. Al seguir el operador dando su movimiento de giro al destornillador, el tornillo, por su parte, va a proseguir su avance, de modo que su extremo posterior va a ir zafándose progresivamente de la punta del destornillador. El tornillo queda totalmente liberado y su avance se para en el momento en que su punta ha alcanzado la profundidad elegida inicialmente. Aunque el operador insista, el tornillo ya no avanzará.
- De este modo, de conformidad con la presente invención, el órgano de guía que se constituye en tope contra la pared del material de osteosíntesis es un elemento independiente del tornillo. Cumple dos funciones al encargarse, por una parte, de guiar el tornillo durante el atornillado y, por otra, de detener el atornillado a una profundidad predefinida, mediante desvinculación del tornillo y del destornillador. De esta manera, se puede colocar un tornillo con una profundidad de inserción precisa y elegida, habiéndose determinado la profundidad con anterioridad

mediante un medio a disposición del facultativo (por ejemplo, con el concurso de un calibre de profundidades).

Una vez determinada la profundidad de atornillado, se puede, de acuerdo con la invención, modificar la posición del tope en función de dicha profundidad. Es posible prever varias posiciones del órgano de guía sobre la varilla, correspondientes a diferentes profundidades de inserción del tornillo. De acuerdo con una característica preferida de la invención, el órgano de guía está montado deslizante sobre la varilla, habiéndose previsto medios de bloqueo en al menos una posición de dicho órgano a lo largo de la varilla. Esta posición corresponde a la profundidad predefinida de atornillado del tornillo, y condiciona la porción de dicho órgano que hay que hacer sobresalir por delante de la punta. Se realiza entonces un tope regulable por deslizamiento del órgano de guía sobre la varilla para obtener una longitud de extensión elegida.

Ventajosamente, dicho órgano de guía es en forma de un tubo, cuyo extremo anterior está dotado de un orificio que faculta una traslación axial del tornillo. El tubo está montado sobre la varilla, a la que rodea parcialmente y sobre la cual puede deslizarse. Su extremo anterior, que oficia de tope, lleva taladrado un orificio que deja pasar el tornillo. Este se puede estrechar con relación al cuerpo del tubo para no dejar así más que el juego necesario para el avance del tornillo, al propio tiempo que lo mantiene eficazmente en el eje de atornillado.

Preferentemente, los medios de bloqueo son en forma de una ruleta selectora que presenta un eje que pasa a través del órgano de guía y se bloquea sobre la varilla. Una ruleta selectora es un medio de solidarización amovible del órgano de guía sobre la varilla, adaptado para la regulación de la longitud del órgano de guía que sobresale de la punta del destornillador, con posibilidad de ser manipulada con facilidad por el facultativo mediante simple giro.

Aunque pueda utilizarse con cualquier tipo de tornillo, el destornillador según la invención está especialmente indicado para colocar un tornillo sin cabeza. Esta es la razón por la que, ventajosamente, el tornillo utilizado en el sistema según la invención es un tornillo sin cabeza, sin que el extremo posterior del tornillo emerja lateralmente con relación al vástago del tornillo (más allá de la arista de la rosca exterior). Por lo tanto, la sección de un tornillo de este tipo tiene un diámetro idéntico, o al menos similar, al del vástago en toda su longitud.

Esta característica es ventajosa a varios niveles. Por una parte, el orificio del órgano de guía podrá ser de un diámetro apenas más grande que el del tornillo, en orden a encargarse de su guiado eficazmente. Por otra parte, la ausencia de saliente en el tornillo permite su paso íntegro a través del orificio del órgano de guía. Se puede, no solo poner el tornillo en posición sobre el destornillador a través del orificio del órgano de guía sin tener que desmontarlo, sino, sobre todo, se puede retirar el destornillador y su órgano de guía después de haber procedido al atornillado. Finalmente, cosa que es particularmente interesante, el tornillo se puede atornillar con una considerable inclinación con respecto a la normal, sin que se encuentre molestia para alojar una cabeza de tornillo en el ojete del material de osteosíntesis que ha de fijarse, ya que se suprime el espacio requerido en correspondencia con el ojete debido a una cabeza saliente. Es posible reducir el tamaño de los agujeros previstos en el material de osteosíntesis, lo cual aumenta su rigidez en comparación con un material con agujeros achaflanados para tornillos con cabeza.

De acuerdo con una característica preferida de la invención, el tornillo es de material polimérico, reabsorbible o no, o de mezcla de material compuesto de al menos un polímero y de una cerámica. El tornillo utilizado en el sistema de fijación puede estar constituido al 100% a partir de un polímero termoplástico tal como PEEK, PEKK, poliamidas implantables, UHMWPE, los PET, o también de PLA, siendo este bio-reabsorbible. También se puede utilizar un tornillo fabricado en material compuesto que asocia un polímero reabsorbible y una cerámica reabsorbible. La cerámica se puede seleccionar, por ejemplo, de entre los sulfatos de calcio, los fosfatos de calcio, el carbonato cálcico, los silicatos, especialmente los biovidrios y, preferiblemente, será hidroxiapatita de calcio-estroncio o fosfato tricálcico. El interés de esta composición radica, por una parte, en su velocidad de degradación, más rápida que la de un material de osteosíntesis de polímero solo y, por otra, en el hecho de que es radio-opaca.

Estos materiales plásticos y/o compuestos presentan la ventaja de ser seccionados fácilmente. El cirujano podrá cortar la parte posterior del tornillo que sobresale del sitio de implantación con el concurso de una simple tenaza, por ejemplo, y no tendrá que seleccionar un tornillo de longitud precisa antes de operar. Cuando haya penetrado en el hueso la longitud deseada de tornillo, será posible seccionar la parte posterior sobrante del tornillo a ras del material de osteosíntesis y, luego, hacerla fusionar con el material en correspondencia con el ojete, para reforzar su enclavamiento con el material de osteosíntesis. De este modo, se suministrarán al cirujano tornillos con los diferentes diámetros útiles, pero en una sola longitud. Esto limita el número de referencias puestas a disposición del cirujano.

Por lo tanto, se puede obtener una cooperación particularmente interesante entre los tornillos sin cabeza de polímero o material compuesto y el destornillador del sistema de fijación. Sin embargo, se hace constar que, al no ser los materiales poliméricos o compuestos tan resistentes como los metales empleados usualmente, es preferible que el extremo posterior del tornillo y la punta del destornillador estén bien adaptados a las tensiones que van a experimentar, en especial durante el atornillado. Esta es la razón por la que el tornillo incluye, en prolongación del vástago roscado, una parte posterior que permite una asociación sólida, aunque provisional, del tornillo y del destornillador. De este modo, de acuerdo con una forma de realización particular de la invención, el tornillo presenta una extensión axial no roscada que prolonga el vástago roscado y se remata en el extremo posterior, adoptando dicho extremo posterior y la punta formas complementarias macho y hembra encajables. Esto permite dotar al

tornillo de una rosca exterior tan solo sobre una porción para la cual es necesaria esta rosca exterior.

Esto también permite dar a la parte posterior del tornillo un espesor menor que la punta del destornillador, de modo que este puede abrazar la parte posterior del tornillo para mantenerlo correctamente, aun si el material polimérico tiene tendencia a deformarse. Esta es la razón por la que, preferentemente, el extremo posterior del tornillo constituye la forma macho y, la punta, la forma hembra.

De manera todavía preferida, la extensión posterior del tornillo adopta la forma de una espátula, es decir, de una hoja más ancha que gruesa. En este caso, la punta del destornillador es preferentemente un mandril en U apto para recibir el extremo de la extensión posterior del tornillo. La utilización de un mandril está particularmente bien adaptada a una solidarización amovible con la extensión posterior del tornillo, pero permaneciendo firme en el giro del destornillador para contribuir a mantener el tornillo cuando este experimenta una torsión. En el final del atornillado, cuando el extremo anterior del órgano de guía llegue a tope, la espátula se zafará espontáneamente y con facilidad de las patas en U del mandril, hasta separarse de ellas totalmente, liberando así el conjunto del destornillador. A continuación, bastará con retirar el órgano de guía de la porción posterior del tornillo que todavía sobresale, con seccionar este último a ras de la placa y, ocasionalmente, con fusionarlo con la placa por medio del bisturí eléctrico.

Preferentemente, en el caso en que la punta del destornillador es un mandril en U, esta punta está dotada de un manguito amovible, para reforzar la resistencia del mandril durante el atornillado.

La punta del destornillador puede adoptar diferentes formas, con la condición de que el extremo posterior del tornillo esté conformado complementariamente. Por otro lado, puede ser intercambiable, lo cual permite conservar el mismo cuerpo del destornillador para el atornillado de tornillos de diferentes tipos, sin cambiar más que la punta de atornillado. Esto también permite utilizar el mismo cuerpo de destornillador asociándole otros útiles para trabajos distintos al atornillado, por ejemplo, para la perforación y/o el roscado interior del material y del tejido óseo.

Es cómodo poder trasladar la profundidad de inserción del tornillo, predefinida según se ha explicado antes, directamente a un elemento del destornillador visible para el facultativo. Efectivamente, al corresponderse la posición exacta del órgano de guía con relación a la varilla con la profundidad deseada de inserción del tornillo, es ventajoso contar con marcas precisas para hacer deslizar el órgano de guía sobre la varilla justo a la longitud buscada. Esta es la razón por la que, ventajosamente, la varilla del destornillador comprende medios para visualizar la regulación de la posición del órgano de guía con relación a la varilla.

Para conseguir esto, se puede, por ejemplo, realizar el órgano de guía en material transparente, al objeto de que la varilla permanezca aparente, siendo esta portadora de marcas a lo largo de ella. También se puede prever una ventana arbitrada en el órgano de guía. De acuerdo con una forma de realización preferida, los medios de presentación comprenden, portada por la varilla, una regleta graduada, y una lumbrera arbitrada en el órgano de guía que permite ver al menos una parte de dicha regleta. La regleta puede incluir graduaciones en la misma unidad que la que se utiliza en el calibre de profundidades. Una vez realizada la extensión adecuada del sistema, se fija el órgano de guía sobre la varilla con el concurso del medio de bloqueo seleccionado, por ejemplo, una ruleta selectora.

Se hace constar que conviene tener en cuenta el modo de asociación de la punta y de la parte posterior del tornillo, en particular en el caso en que la punta adopta la forma de un mandril, teniendo el mismo una cierta profundidad. Efectivamente, con el órgano de guía habiendo encontrado tope, el tornillo todavía está asociado al mandril. Este va a avanzar un poco más, de modo que su extremo posterior va a ir zafándose progresivamente de la influencia del mandril, para liberarse finalmente del mismo. Por lo tanto, en la graduación de la regleta, debe tenerse en cuenta la profundidad del mandril, desplazando el origen en su tanto, para que el tornillo alcance la profundidad previamente medida antes de la disociación de la punta y del tornillo.

El destornillador del sistema según la invención incluye un mango para su manejo por el operador. El mango del destornillador puede comprender un órgano de asido montado con libertad de giro. Así, el facultativo puede proseguir el giro del útil sin aflojar su presión sobre el mango.

Merced al sistema de fijación que asocia tornillos y un destornillador adaptado, en adelante es posible asentar tornillos, ventajosamente de polímero, de manera cómoda, sólida y fiable a lo largo del tiempo. Esto faculta el empleo de materiales de osteosíntesis de materiales poliméricos sin suscitar ya las dificultades que hasta la fecha limitaban su utilización masiva en cirugía. Por lo tanto, el sistema es más eficiente que un conjunto tornillos - material de osteosíntesis metálico, cuyas orientaciones máximas son limitadas.

Se comprenderá mejor la presente invención, y se irán poniendo de manifiesto detalles atinentes a la misma, merced a la descripción que de una de sus variantes de realización se va a llevar a cabo, con relación a las figuras que se acompañan, en las cuales:

- la figura 1 representa un mismo destornillador y un tornillo que forman parte del sistema de fijación según la invención. Esta está diversificada en las figuras 1a, 1b y 1c, en las cuales el órgano de guía está más o menos encastrado en la varilla.

- La figura 2 representa una vista en despiece ordenado del sistema según la invención, con las piezas dispuestas a la distancia que ocupan frente al sitio de inserción del tornillo.

- La figura 3 es una vista en perspectiva de un tornillo que forma parte del sistema de fijación según la presente invención.

5 Descripción del sistema de fijación

En las figuras 1 y 2, se ha representado un destornillador 1 y un tornillo 12 destinado a atornillarse en un tejido óseo 16 receptor de un material de osteosíntesis, en el caso concreto que nos ocupa, una placa 15. El destornillador 1 y el tornillo 12 forman parte del sistema de fijación de un material de osteosíntesis según la presente invención. El tornillo 12 presenta un vástago roscado 13 destinado a insertarse por atornillado a través de la placa de osteosíntesis 15 y del tejido óseo 16. El vástago roscado se prolonga en la extensión posterior 14 portadora del extremo posterior 14a.

El destornillador 1 comprende el mango cilíndrico 3 que se extiende a lo largo del destornillador 1. El mango 3 está dotado de un elemento de asido 2, que puede tomar diferentes formas, por ejemplo, en pomo o en T. El mango 3 incluye un eje 9 que lo prolonga por su extremo dirigido hacia el elemento de asido 2 y que sirve para el acoplamiento de mango a este último. Es posible motorizar el destornillador 1 agregándole medios de motorización solidarios del eje 9.

El mango 3 se prolonga en la varilla cilíndrica 5, en cuyo extremo anterior está montada la punta 7 determinante de la parte anterior del destornillador 1. En lo que sigue, para los elementos del destornillador 1, el término anterior calificará cualquier elemento que se encuentre encarado con el tornillo 12.

Durante su utilización, la varilla 5 del destornillador 1 está cubierta parcialmente por el órgano de guía 4 del tornillo 12, el cual se describirá de manera más precisa más adelante. Este órgano de guía 4 presenta una porción que sobresale hacia adelante más allá de la punta 7.

Sobre una parte de su superficie externa, la varilla 5 incluye medios de presentación que consisten en una lumbrera 10, que deja al descubierto la regleta 6 portadora de unas graduaciones, para que el cirujano, usuario del destornillador 1, regule la longitud de rebasamiento hacia adelante de la porción del órgano de guía 4 que sobresale del destornillador 1, ello con el fin de obtener una profundidad de inserción buscada para el tornillo 12.

El extremo anterior del destornillador 1 es portador de la punta 7, que coopera con el extremo posterior 14a del tornillo 12. En ciertas formas de realización, la punta 7 puede ser amovible con el fin de que se pueda dotar al destornillador 1 de diferentes formas de atornillado, cooperantes con diferentes formas complementarias previstas en el extremo posterior 14a del tornillo 12.

La punta 7 presenta un vaciado central que recibe el extremo posterior 14a, vaciado este que permite, en el atornillado, solidarizar temporalmente el tornillo 12 con el destornillador 1. En la figura 2, la punta 7 es en forma de un mandril en U que recibe el extremo posterior 14a y que permite su sustentación cuando el tornillo 12 experimenta una torsión. La punta 7 está cubierta con el manguito de protección 8, que la rodea, al propio tiempo que permite el paso del extremo posterior del tornillo 12 dentro de la punta 7. El manguito 8 puede ser amovible o, por el contrario, montado fijo, por ejemplo por soldadura.

El órgano de guía 4 adopta la forma de un tubo hueco que cubre parcialmente, rodeándola, una parte de la varilla 5 del destornillador 1, y sobresale por la parte anterior del destornillador 1, de modo que puede recibir en su interior una parte del tornillo 12. En su extremo anterior 4a, el órgano de guía 4 está dotado de un orificio 4b suficiente para facultar el avance del tornillo 12. Así, este sirve para el guiado del tornillo 12 en sentido de traslación axial, penetrando en él el tornillo 12 por su abertura anterior 4a cuando se pone el destornillador 1 en posición de atornillado. El órgano de guía 4 también sirve de tope para el destornillador 1, tropezando su extremo anterior 4a contra la pared de la placa de osteosíntesis 15 cuando se ha alcanzado una profundidad predefinida de inserción del tornillo 12 en el tejido óseo 16. Dicha profundidad de inserción no se puede sobrepasar, ya que el tornillo 12 y el destornillador 1 se desacoplan debido a la llegada a tope del órgano de guía 4 contra la placa 15.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 3, el órgano de guía 4 es ventajosamente en forma de un tubo que cubre una parte del tornillo 12 y de la varilla 5. Este puede deslizarse a lo largo de la varilla 5 del destornillador 1. Incluye una ruleta selectora 11 que presenta el eje 11a, el cual se fija radialmente a rosca contra la varilla 5 del destornillador 1, atravesando la pared del órgano de guía 4. Así, el órgano de guía 4 puede quedar bloqueado en una posición elegida. La lumbrera 10 arbitrada en el órgano de guía 4 permite al facultativo ver las graduaciones 6a de la regleta 6 en el posicionamiento y, luego, en el bloqueo del órgano de guía 4 sobre la varilla 5.

El sistema de fijación según la invención puede comprender varios tipos de tornillos, de diferentes tamaños y/o de diferentes formas. El tornillo presentado en el presente ejemplo de realización (figura 3) de la invención es un tornillo sin cabeza. El tornillo 12 comprende el vástago roscado 13, prolongado en una extensión axial 14 no roscada, portadora del extremo posterior 14a que no emerge lateralmente con relación al vástago del tornillo 12. El vástago roscado 13 presenta una sección circular, presentando, por su parte, la extensión posterior 14 una sección sensiblemente rectangular, lo cual le confiere la forma de una espátula. Esta forma está especialmente indicada para

cooperar con la punta 7 que tiene la forma de un mandril en U.

También cabe la posibilidad de prever una extensión posterior 14 circular o un vástago roscado 13 circular sin extensión axial. En estos dos casos, el extremo posterior 14a del tornillo 12 puede presentar al menos una parte saliente axialmente o al menos un alojamiento de recepción, respectivamente cooperantes con un alojamiento de recepción o una parte saliente axialmente previstos sobre la punta del destornillador.

Utilización del sistema de fijación

Las figuras 1a, 1b y 1c muestran el mismo destornillador, pero con una regulación que es diferente. En los tres casos, se ha instalado en el destornillador un tornillo idéntico, hundiéndolo a través del orificio 4b en el órgano de guía 4, hasta que su extremo posterior 14a haya llegado hasta dentro de la punta 7. Tal como se ve, la longitud del tornillo (denotada por A, A' y A'') que sobresale del extremo anterior 4a del órgano de guía 4 guarda relación con el grado de retraimiento del órgano de guía 4 sobre la varilla 5.

Así, la longitud de rebasamiento del órgano de guía 4 por la parte anterior del destornillador 1 puede ser fijada de manera precisa. En la práctica, se recoge la profundidad del agujero que debe recibir el tornillo 12, con el concurso de un útil tal como un calibre de profundidades y, según esta profundidad de inserción así predefinida del tornillo, se hace deslizar y se bloquea el órgano de mando 4 en la correspondiente posición sobre la varilla 5, localizada mediante lectura directa sobre la regleta. Así, la profundidad de inserción deseada del tornillo 12 en la placa 15 y el tejido 16 se resta de la longitud del tornillo 12 mediante la regulación posicional del órgano de guía 4.

Además, hay que tener en cuenta el modo de asociación de la punta y de la parte posterior del tornillo, en particular en el caso en que la punta adopta la forma de un mandril, teniendo el mismo una cierta profundidad. Habiendo encontrado tope el órgano de guía, el tornillo va a avanzar un poco más, de modo que el extremo posterior del tornillo va a ir zafándose progresivamente de la influencia del mandril, para, por último, liberarse totalmente del mismo. En la graduación de la regleta, debe tenerse en cuenta la profundidad del mandril, desplazando el origen en su tanto.

En la figura 2, la representación en despiece ordenado del sistema según el ejemplo pone de manifiesto la correspondencia entre la profundidad Ao de penetración del tornillo a través de la placa 15 y en el hueso 16 y la posición del cursor 6a sobre la regleta 6 a la distancia A de retraimiento del órgano de guía. En el atornillado en el tejido óseo 16, el tornillo 12 se hunde a través de la placa 15 y luego del tejido óseo 16, de modo que el extremo anterior 4a del órgano de guía 4 se aproxima a la pared de la placa 15. Cuando el tornillo 12 ha penetrado la profundidad Ao (disminuida en la longitud de penetración de la parte posterior del tornillo dentro del mandril), el extremo anterior 4a del órgano de guía 4 llega a tope contra la placa 15. Un giro suplementario del destornillador 1 va a producir un avance del tornillo, mientras que el destornillador se halla ahora bloqueado, provocando la retirada progresiva y luego la separación del extremo posterior 14a del tornillo y de la punta 7. Una calibración fina permite tener en cuenta el hecho de que el material del tornillo va a deformarse, bajo la fuerza de torsión experimentada, y la profundidad de las patas del mandril. Por lo tanto, la regleta 10 es calibrada para corresponder exactamente con la profundidad Ao predeterminada.

Para obtener una fijación bicortical eficaz, tal como se ilustra en la figura 2, el tornillo 12 pasa por completo a través del espesor de la placa 15 y del tejido 16, pero no debe emerger demasiado lejos por el otro lado del tejido óseo. Esto ya es posible merced al sistema según la invención. Cuanto se ha descrito anteriormente es válido para todas las profundidades de inserción por atornillado del tornillo 12 en una placa de osteosíntesis 15, u otro material, y un tejido óseo 16.

Los tornillos 12 pueden ser de composiciones variadas, por ejemplo, compuestos hasta el 100% de al menos un polímero. Se pueden utilizar ácidos polilácticos (o PLA) para que presenten una elasticidad que les permita agarrotarse dentro de la placa de osteosíntesis 15. De manera general, los tornillos 12 pueden ser de polímero reabsorbible o no, o de una mezcla de polímeros reabsorbibles o no, o de una mezcla de material compuesto de al menos un polímero y de una o de varias cerámicas.

El sistema está particularmente adaptado para la fijación de placa, u otro material, de polímero, reabsorbible o no, con el concurso de tornillos compuestos asimismo de tales materiales, tal y como antes se ha expuesto. Una vez insertado el tornillo, y retirado el destornillador, se secciona la parte restante a ras de la placa, cosa que es posible con facilidad, toda vez que el material que compone el tornillo es de tipo polímero o material compuesto basado en polímero. La fuerza de desgarramiento del tornillo 12 agarrado de manera forzada dentro de la placa 15 y el tejido óseo 16 es idéntica entonces a la fuerza de desgarramiento de una cabeza de tornillo. Para obtener un enclavamiento aún mejor del tornillo 12 dentro de la placa 15, es posible soldar el tornillo 12 y la placa 15 en caliente, por ejemplo, con el concurso de un bisturí eléctrico.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de fijación de un material de osteosíntesis contra un tejido óseo (16), comprendiendo este sistema al menos:
- i) un tornillo (12) que incluye un vástago roscado (13) y un extremo posterior (14a), y
 - ii) un destornillador (1) que incluye un mango (3) prolongado en una varilla (5) cuyo extremo anterior es portador de una punta (7) apta para cooperar con el extremo posterior (14a) del tornillo (12), estando dicho destornillador equipado con un órgano de guía (4) del tornillo (12), unido a la varilla (5), y presentando un extremo anterior (4a), emergiendo una porción del órgano de guía (4) por delante de la punta (7) del destornillador (1) y extendiéndose a lo largo o alrededor de una parte del tornillo (12) para guiarlo en sentido de traslación axial, y estando el órgano de guía (4) montado deslizante sobre la varilla (5), habiéndose previsto medios de bloqueo en al menos una posición de dicho órgano (4) a lo largo de la varilla (5),
- caracterizado por que el tornillo (12) se constituye a partir de un material que comprende un polímero, el tornillo se inserta con facultad de libre traslación en el órgano de guía, y el órgano de guía (4) queda bloqueado por dichos medios de bloqueo en una posición a lo largo de la varilla (5) correspondiente a una profundidad predefinida de atornillado del tornillo (12), realizando dicho extremo anterior (4a) del órgano de guía (4) un tope del destornillador (1) contra la superficie de dicho material de osteosíntesis cuando se alcanza una profundidad predefinida de atornillado del tornillo (12) en el tejido óseo (16), provocando el bloqueo del avance del destornillador (1) y permitiendo luego la parada del atornillado mediante separación del extremo posterior (14a) del tornillo (12) y de la punta (7).
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho órgano de guía (4) es en forma de un tubo, cuyo extremo anterior (4a) está dotado de un orificio (4b) que faculta una traslación axial del tornillo (12).
3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que los medios de bloqueo del órgano de guía (4) son en forma de una ruleta selectora (11) que presenta un eje (11a) que pasa a través del órgano de guía (4) y se bloquea sobre la varilla (5).
4. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el tornillo (12) es un tornillo sin cabeza, sin presentar saliente lateral el extremo posterior (14a) del tornillo (12).
5. Sistema según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizado por que el tornillo (12) es de material polimérico, reabsorbible o no, o de mezcla de material compuesto de polímero y cerámica.
6. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado por que el tornillo (12) presenta una extensión axial (14) no roscada que prolonga el vástago roscado (13) y se remata en el extremo posterior (14a), adoptando dicho extremo posterior (14a) y la punta (7) del destornillador (1) formas complementarias macho y hembra encajables.
7. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado por que el extremo posterior (14a) del tornillo (12) constituye la forma macho y, la punta (7), la forma hembra.
8. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado por que la extensión posterior (14) del tornillo (12) adopta la forma de una espátula.
9. Sistema según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizado por que la punta (7) es un mandril en U apto para recibir el extremo (14a) de la extensión posterior (14) del tornillo (12).
10. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado por que la punta (7) está dotada de un manguito de refuerzo (8) amovible.
11. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la varilla (5) del destornillador (1) comprende medios para visualizar la regulación de la posición del órgano de guía (4) con relación a la varilla (5).
12. Sistema según la reivindicación 11, caracterizado por comprender, portada por la varilla (5), una regleta graduada (6), y una lumbrera (10) arbitrada en el órgano de guía (4) que permite ver al menos una parte de dicha regleta (6).
13. Sistema según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizado por que el mango (3) del destornillador (1) comprende un órgano de asido (2) montado con libertad de giro.

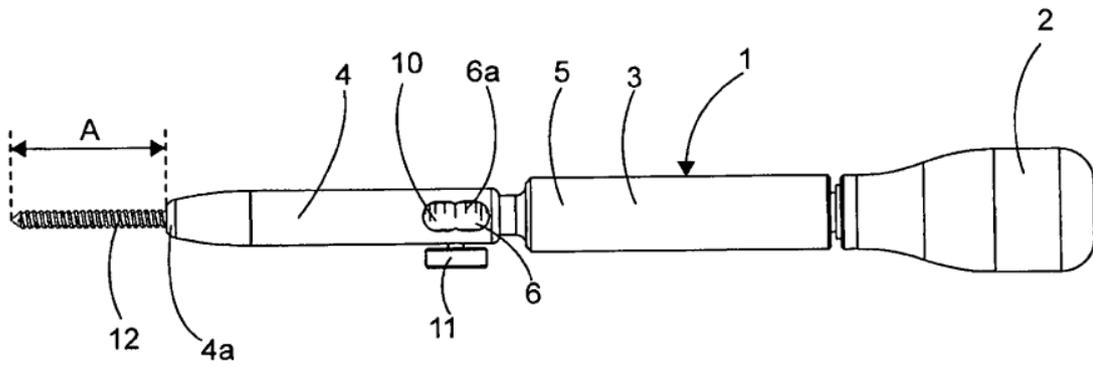


FIG.1a

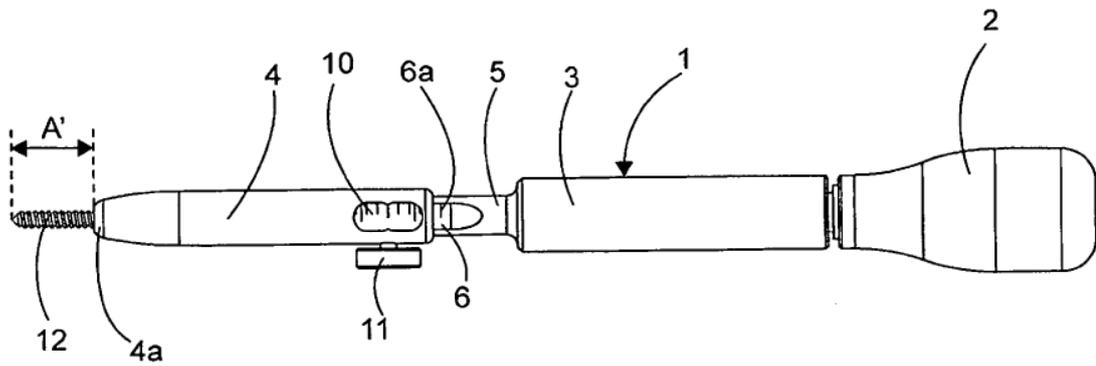


FIG. 1b

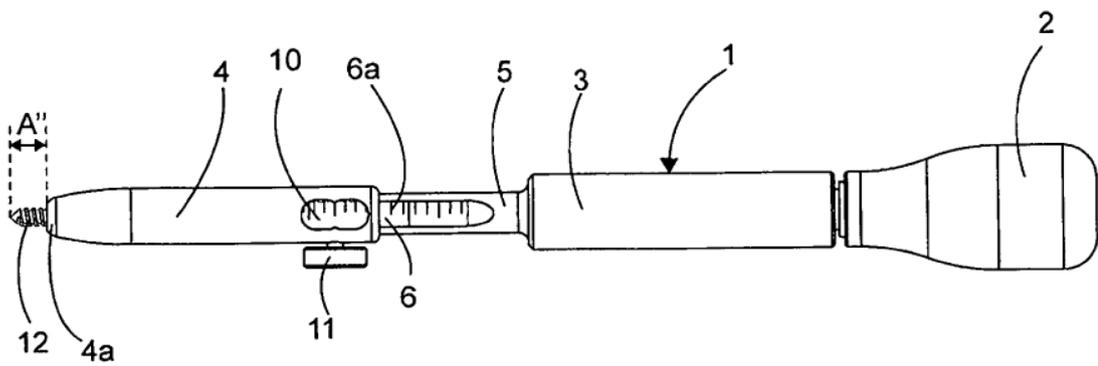


FIG. 1c

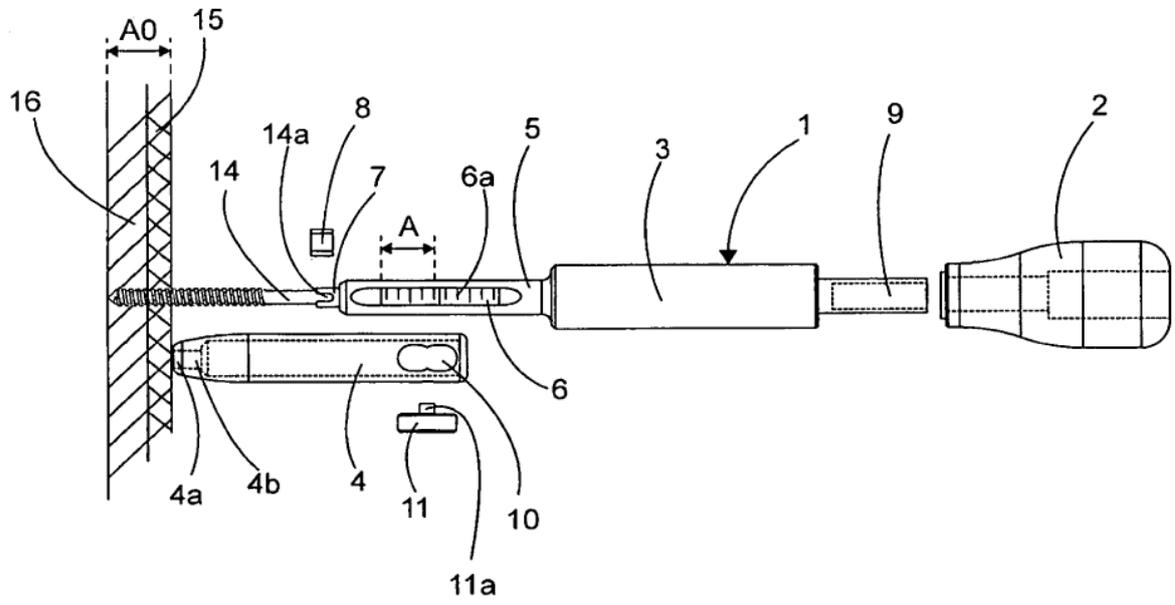


FIG. 2

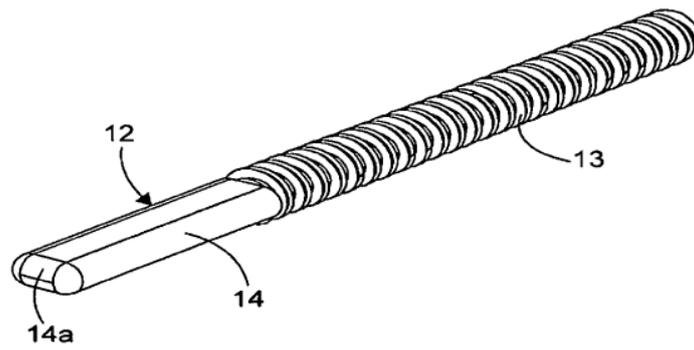


FIG. 3