

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 024**

51 Int. Cl.:

B23G 1/00 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2008 PCT/US2008/083896**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2009 WO09067441**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2008 E 08851629 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2219812**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de un tornillo óseo**

30 Prioridad:

19.11.2007 US 985960

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

30.06.2017

73 Titular/es:

**MEDICAL FACETS, LLC (100.0%)
18 AVENUE A
PORT WASHINGTON, NY 11050, US**

72 Inventor/es:

**WILLERT, WAYNE, A.;
LOVELL, KEVIN, J. y
RUPP, GLENN, A.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 621 024 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

Procedimiento para la fabricación de un tornillo óseo

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

Los presentes principios se refieren a los tornillos ortopédicos (óseos). Más particularmente, se refiere a un
10 procedimiento para fabricar un tornillo ortopédico de múltiples facetas.

Descripción de la técnica referida

Los tornillos médicos o tornillos Ortopédicos (óseos) o los pernos roscados se utilizan comúnmente en los
15 procedimientos ortopédicos en los cuales es necesario fijar un hueso o varios huesos en una posición segura con
respecto 1) al hueso adyacente o parte del hueso para la cual se utiliza el tornillo; o 2) a la férula quirúrgica u otro
dispositivo de fijación externa que se mantenga en su posición usando el hueso o el tornillo ortopédico. El término
"tornillo óseo" y/o "tornillo ortopédico" se utilizan en el presente indistintamente y abarcarán todos los tornillos
médicos y ortopédicos y pernos roscados que se utilizan en huesos humanos y/o de animales.

20 Un problema común a la hora de utilizar tornillos óseos es la fractura del hueso durante la inserción del tornillo. La
fractura se produce a menudo cuando la pieza de trabajo (por ejemplo, el hueso) es frágil por naturaleza, y la fricción
entre el tornillo y el hueso requiere un par de apriete más alto para penetrar suficientemente en el hueso para
conseguir una colocación adecuada.

25 Otro problema es el potencial que tienen los tornillos para soltarse o "salirse" tras su colocación. Este aflojamiento
puede resultar en una fijación incorrecta del hueso, y requerir realizar procedimientos complementarios para
corregirlo.

30 La Patente EE.UU. Número US6,431,869 a Reams et al. describe un implante dental tipo tornillo diseñado para
reducir la fricción.

Sería por tanto deseable tener un tornillo óseo que elimine estos problemas sin la necesidad de hacer cambios en
los procedimientos actuales aprobados para la colocación y retirada de dichos tornillos óseos.

35

RESUMEN

El tornillo óseo de múltiples facetas de los presentes principios funcionará para reducir la fricción entre el tornillo y el
hueso, reduciendo así el par de apriete necesario para atornillar el tornillo y/o los pernos roscados al hueso. Esta
40 reducción del par de apriete puede por tanto ayudar a disminuir el índice de fractura del hueso osteoporótico,
particularmente alrededor del eje del tornillo mientras se inserta el tornillo óseo.

El tornillo óseo de múltiples facetas de los presentes principios también reducirá la probabilidad de que los tornillos
óseos y los pernos roscados se salgan del hueso gracias a la osteointegración mejorada entre la parte roscada de
45 múltiples facetas del dispositivo implantado y el hueso.

De acuerdo con una realización, el procedimiento de fabricación de un tornillo ortopédico incluye cargar una barra de
materia prima en una máquina de corte de tornillos, cortando una rosca en al menos una parte de la barra con un
cabezal de corte, y formando múltiples facetas en la rosca durante el corte impartiendo un efecto vibratorio
50 controlado sobre la barra y un cabezal de corte. Las facetas están formadas por numerosos picos y valles de
diferente profundidad de la rosca para al menos una parte de la misma.

De acuerdo con otra realización, el procedimiento de fabricación de un tornillo ortopédico incluye cargar una barra de
material en un cargador de barras, seleccionar un casquillo de guía con un nivel armónico relacionado de holgura
55 deseada. El nivel armónico se configura para impartir un efecto de fresado controlado a la barra de material cargada.
Luego se selecciona e instala una herramienta de roscado circular correspondiente a la configuración de rosca
deseada. La barra de material luego se corta al nivel armónico deseado usando una herramienta de rosca circular
para producir una rosca de múltiples facetas fresada en al menos una parte de la barra de material bajo el efecto de
fresado controlado con el casquillo de guía.

Otros aspectos y características de los presentes principios serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada en conjunto con los dibujos que la acompañan. Debe entenderse, sin embargo, que los dibujos están diseñados únicamente con fines ilustrativos, y no como definición de los límites de los presentes principios, para lo cual se debería hacer referencia a las reivindicaciones anexadas. También debería entenderse que los dibujos no se dibujan necesariamente a escala y que, a menos que se indique lo contrario, están meramente destinados a ilustrar de forma conceptual las estructuras y procedimientos descritos en el presente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

En los dibujos donde numerales de referencia iguales denotan componentes similares a lo largo de las vistas:

La Figura (1) es una vista transversal de un tornillo óseo de acuerdo con la técnica anterior;

15 La Figura (2) es una vista transversal de un tornillo óseo de múltiples facetas de acuerdo con una implementación de los presentes principios.

La Figura (3a) es una vista de planta de la máquina de corte del tornillo óseo que se utiliza para fabricar el tornillo óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios;

La Figura (3b) es una vista de planta de la máquina de corte del tornillo óseo que se utiliza para fabricar el tornillo óseo de acuerdo con una implementación de los presentes principios;

20 La Figura (3c) es una vista de planta del casquillo guía rotatorio de la máquina de corte del tornillo usado para fabricar el tornillo óseo de los presentes principios; y

La Figura (4) es un diagrama de flujo del procedimiento para fabricar un tornillo óseo de múltiples facetas de acuerdo con una implementación de los presentes principios.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La Figura (1) muestra una sección transversal del tornillo óseo 10 de acuerdo con la técnica anterior. El eje 12 incluye una rosca 14 que puede extenderse a cualquier longitud del eje 12 incluyendo toda la longitud del mismo. La rosca generalmente tiene una profundidad D consistente no variable dependiendo de la aplicación particular para ese tornillo. La inclinación, que consiste en la distancia entre las roscas adyacentes, es también generalmente consistente para la mayoría de tornillos y fijadores óseos.

30 Aquellos con experiencia ordinaria en la materia reconocerán que una o más partes diferentes del eje 12 pueden incluir roscas 14 o alternativamente todo el eje 12 puede estar roscado. Estos mismos conceptos se aplican al tornillo óseo de los presentes principios.

La Figura (2) muestra una sección transversal de un tornillo óseo de múltiples facetas 20 de acuerdo con una implementación de los presentes principios. El tornillo óseo 20 tiene un eje 22 con roscas 24 que incluyen una o más facetas 26a, 26b y 26c. Estas facetas son generalmente transversales con respecto al surco de la rosca y se extienden a lo largo de la misma para algunas partes de la longitud total de la rosca. Aunque se muestra de forma transversal a la rosca, se contempla que las facetas pueden estar inclinadas desde una relación puramente transversal con el surco de la rosca. Al incorporar facetas 26 en el eje dentro del surco de la rosca 24, se forma en el mismo una pluralidad de picos 28 y valles 30. Las facetas 26 se disponen a diferentes ángulos α y β con respecto a la siguiente faceta adyacente. Los ángulos α pueden disponerse en un rango de 90 a 170 grados, mientras que los ángulos β pueden estar en un rango de 100 a 175 grados. La implementación de las facetas 26 proporcionará una profundidad D variable de la rosca.

Como se muestra, existen varios picos 28 y valles 30 formados por las facetas 26 a diferentes profundidades en la rosca, cada uno con lados ascendentes/descendentes en la dirección de la rotación del eje 22. Estos picos y valles, junto con los lados ascendentes/descendentes funcionan de forma que reducen la fricción entre el hueso y el tornillo, y por tanto funcionan para reducir el par de apriete necesario para atornillar el tornillo óseo al hueso y extraerlo del mismo. Como se apreciará, cuando el eje 22 se gira en una dirección, los lados ascendentes de los picos respectivos funcionarán gradualmente para penetrar en el hueso, y una vez que se llega al pico, la fricción entre el hueso y el tornillo se reduce sustancialmente a medida que el hueso pasa sobre el lado descendente del pico.

55

Al repetir este proceso en serie como una configuración a lo largo de la rosca, el par de apriete general requerido para atornillar el tornillo óseo puede reducirse en hasta el 50% (dependiendo del tamaño del tornillo y del hueso que está siendo penetrado).

Una vez insertado en el hueso, el hueso permitirá la osteointegración con las facetas 26 (incluyendo los picos y valles), y las facetas se convertirán en algo parecido a anclajes para evitar que el tornillo se suelte (es decir, se "salga") una vez insertado por el doctor. Sin embargo, a la hora de extraer el tornillo, una simple aplicación de par de apriete en la dirección de aflojamiento hará que el hueso se suelte, se libere de las facetas 26 y las facetas de nuevo
5 funcionarán para reducir el par de apriete requerido para la extracción del tornillo óseo.

La Figura (2b) muestra otra implementación del tornillo óseo 20 donde las facetas 36 son de naturaleza cóncava y los picos están designados por los puntos 38 entre las facetas cóncavas respectivas 36. En esta implementación, los valles deberían considerarse en la base de cada faceta cóncava 36, y la reducción de la fricción sería
10 omnidireccional (es decir, funcionará igual hacia la derecha y hacia la izquierda).

Para fabricar el tornillo óseo de forma reproducible y certificable, se emplea una técnica de fabricación precisa usando una máquina herramienta de tornillos de tipo suizo. Aquellos con experiencia ordinaria en la materia reconocerán que esta máquina para la fabricación de tornillos con CNC (Control numérico computerizado), con
15 sincronización de tiempo (es decir, torno) o de ejes múltiples de tipo suizo es sólo un ejemplo del tipo de máquina que podría configurarse correctamente para fabricar el tornillo óseo de múltiples facetas descrito en el presente, y que también pueden implementarse otros tipos de máquinas.

La Figura (3a) muestra una vista de plano de una máquina de corte suiza 300 usada para fabricar el tornillo óseo de
20 los presentes principios. Éste es el torno automático CNC con cabezal móvil que está compuesto generalmente por un cabezal 302, un casquillo guía (o una pinza guía) 304, un portaherramientas motorizado 306, un sub husillo 308 y una platina portaherramientas 310. La platina portaherramientas incluye una o más herramientas o terrajas 311, que pueden usarse durante otros procesos de corte. Aunque se muestra aquí como ejemplo, los presentes principios pueden no requerir la platina portaherramientas 310 durante el proceso de fabricación del tornillo óseo de múltiples
25 facetas.

El cabezal 302 incluye un husillo principal 312 y una unidad de platina (no mostrada). El husillo principal 312 ajusta una barra con el casquillo guía 304 y le proporciona un movimiento rotatorio. La unidad platina proporciona una acción recíproca sobre el material en la dirección del eje Z (longitudinal) con el control CNC. La alimentación de una
30 barra en la dirección del eje Z es proporcionada por el cabezal durante el procedimiento de mecanización principal. El portaherramientas motorizado 306 incluye una herramienta o cortador 307 que corta la rosca a la barra de material (hilos) usados para formarla.

La Figura (3b) muestra una vista de plano del portaherramientas mecanizado 306 de la máquina/torno para fabricar
35 tornillos 300. El portaherramientas motorizado es capaz de realizar un movimiento recíproco en el eje X y en el eje Y bajo control CNC, y alimentará material en dirección diametral durante el procedimiento de mecanización principal. La torre portaherramientas hace que la herramienta de corte entre en contacto con la barra cerca del casquillo guía 304 y mecanización. La torre portaherramientas hace que la herramienta de corte entre en contacto con la barra cerca del casquillo guía 304 y coopera con el cabezal 302 para ejecutar la mecanización. El portaherramientas (no
40 mostrado), el porta bujes de 4 husillos 314 y la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316 están conectados a la torre portaherramientas. La herramienta de corte se fijará al portaherramientas para ejecutar el giro.

El portaherramientas de mecanización frontal se fija al porta bujes 314 y ejecuta una acción de taladrado, roscado y perforación frontal. Pueden conectarse herramientas eléctricas a la unidad transversal de 4 husillos 316,
45 proporcionando un movimiento rotatorio para taladrar, roscar, fresado final, etc., para realizar taladrado, roscado y fresado transversal o frontal.

El eje X realiza una alimentación en dirección diametral del portaherramientas y la selección de herramienta de la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos. El eje Y realiza la selección de herramienta del
50 portaherramientas, la selección del porta bujes 314 y una alimentación en dirección diametral de la unidad de taladrado/fresado transversal de 4 husillos 316.

El casquillo guía 304 soporta una barra cerca de la posición de mecanizado para evitar que el material se doble, y por tanto ayuda a conseguir un mecanizado altamente preciso y reproducible. En esta unidad, el casquillo guía 304
55 soporta la mayor parte de la carga de corte en la dirección diametral, y la precisión de la mecanización depende en cierto modo del espacio entre el casquillo guía 304 y la barra. Por tanto, la selección de la barra se basa en la precisión requerida para el diámetro externo del material que está siendo cortado con las roscas de los presentes principios. El casquillo guía 304 es preferiblemente un cojinete guía rotatorio 320 (véase la Figura (3c)) que está sincronizado con el husillo principal. Generalmente el cojinete guía 320 se posiciona dentro del casquillo guía 304.

El sub husillo 313 ajusta una barra con el casquillo guía (pinza) 304 y proporciona un movimiento rotatorio. La unidad platina proporciona una acción recíproca del material en la dirección del eje ZB (longitudinal) y en la dirección del eje XB con el control CNC.

5

El portaherramientas 310 proporciona alimentación en dirección al eje ZB en el mecanizado hacia atrás, y alimentación en dirección al eje XB en la selección de herramienta de la unidad del sub husillo 308. Las diferentes funciones del mecanizado con accesorio hacia atrás pueden clasificarse aproximadamente como sigue:

10 Mecanizado sin pip: El accesorio trasero ajusta una pieza de trabajo en el proceso de corte y realiza el proceso de corte mediante una rotación síncrona con el husillo principal para así obtener una superficie de corte sin espiga.

Control síncrono Z-ZB El accesorio trasero ajusta una pieza de trabajo al mismo tiempo con el husillo principal durante el mecanizado principal. También realiza una operación síncrona en dirección del eje Z/ZB, o realiza una rotación síncrona con el husillo principal de forma que evite doblar o deformar la barra.

15

Mecanizado hacia atrás: El portaherramientas motorizado 306 realiza el mecanizado hacia atrás de la superficie del extremo de corte y de la periferia de la misma en cooperación con la unidad de sub husillo trasero 308 de la torre portaherramientas.

20

Unidad de sub husillo 308 <Esto no está incluido en el tipo 540S de la máquina>: El portaherramientas 306 para la mecanización de la superficie del extremo de corte se conecta a la unidad de sub husillo de mecanizado hacia atrás 308 para realizar el taladrado, roscado y perforación del lado trasero. Seleccionar el sistema de accionamiento para el accesorio eléctrico (ésta es una opción) permite conectar una herramienta eléctrica hasta y el mecanizado del roscado/fresado descentrado trasero.

25

La Figura (4) muestra el procedimiento 400 para fabricar el tornillo óseo de múltiples facetas de acuerdo con una implementación semi automática. De acuerdo con un procedimiento de los presentes principios, una barra del material deseado se carga (402) en el alimentador de barras. Se instala una pinza (404) en el eje de sujeción de trabajo. Un casquillo guía hecho a medida, fabricado al tamaño necesario para producir el nivel deseado de armonía relacionada con el espacio, se instala (406) en el eje del husillo de la máquina. Una herramienta de rosca circular que ha sido desgastada para producir la configuración de rosca deseada se instala (408) en un portaherramientas motorizado.

30

De acuerdo con un aspecto, las facetas del tornillo óseo de múltiples facetas se aplican mediante un efecto vibratorio controlado durante la aplicación de las armonías relacionadas con el espacio durante el proceso de corte del tornillo. Por tanto, al ajustar el tamaño del casquillo guía (pinza guía), podemos definir el espaciado entre el mismo y la barra de material. Este "espacio" genera una armonía relacionada con el espacio (o un efecto vibratorio controlado) ya que la barra de material se alimenta a través del eje del husillo pasado por la herramienta de rosca circular rotatoria que está generando la configuración de rosca sobre la barra de material. Mediante el control del espaciado, el efecto vibratorio se controla de forma precisa. Ejemplos de dichos espaciados serían 0,0051 mm - 0,127 mm (0002 - 0,005 pulgadas).

35

40

Aquellos expertos en la materia reconocerán que la máquina para fabricar tornillos tipo suizo es una máquina programable por ordenador, y como tal, el proceso mencionado anteriormente puede ser controlado por ordenador por la máquina una vez que se programe como corresponde. Por ejemplo, la máquina puede ser programada de forma que la herramienta de rosca produce la configuración de rosca en una pasada o múltiples pasadas, dependiendo del tamaño de la barra de material, la cantidad de material a fabricar, y el acabado deseado.

45

Otras múltiples características del tornillo óseo de múltiples facetas pueden realizarse antes de, o tras, generar la configuración de la rosca en la barra de material, como la generación del cabezal del tornillo, los detalles de la fresa piloto, las configuraciones de atornillado, el revestimiento y/o cualquier otro tratamiento de preparación de superficie, etc.

50

Aquellos expertos en la materia reconocerán que la "barra de material" referida en esta especificación es el material del que está fabricado el tornillo ortopédico/óseo. Ejemplos de estos materiales, usados actualmente, son el titanio, acero inoxidable, cromo cobalto y plásticos absorbibles biocompatibles. Los presentes principios pueden aplicarse a cualquier material conocido o no conocido aún usado para aplicaciones ortopédicas.

55

Debe comprenderse que los presentes principios pueden implementarse en varias formas de hardware, software, firmware, procesadores con fines especiales o una combinación de los mismos. Preferiblemente, los presentes principios pueden implementarse como una combinación de hardware y software. Además, el software se implementa preferiblemente como un programa de aplicación integrado de forma tangible en un dispositivo de almacenamiento de programas. El programa de aplicación puede cargarse a, y ejecutarse por una máquina que comprenda una arquitectura adecuada. Preferiblemente, la máquina se implementa en una plataforma informática que tiene hardware como una o más unidades de procesamiento central (CPU), una memoria de acceso aleatorio (RAM), e interfaces de entrada/salida (E/S). La plataforma informática también incluye un sistema operativo y un código de microinstrucción. Los diferentes procesos y funciones descritos en el presente pueden formar parte del código de microinstrucción o parte del programa de aplicación (o una combinación de los mismos) que se ejecuta mediante el sistema operativo. Además, pueden ser conectados otros dispositivos periféricos a la plataforma informática como un dispositivo adicional de almacenamiento de datos y un dispositivo de impresión.

También debe comprenderse que, debido a que algunos componentes que componen el sistema y los pasos del procedimiento descritos en las Figuras que acompañan este documento se implementan preferiblemente en software, las conexiones reales entre los componentes del sistema (o los pasos del proceso) pueden diferir dependiendo de la forma en que se programen los presentes principios. Dadas las instrucciones del presente, los expertos en la materia relacionada podrán completar éstas y representaciones o configuraciones similares de los presentes principios.

Aunque se han mostrado, descrito y señalado características nóveles fundamentales de los presentes principios, se comprenderá que varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los procedimientos descritos y los dispositivos ilustrados y en su funcionamiento, podrán llevarse a cabo por aquellos expertos en la materia. Por ejemplo, se ha previsto expresamente que todas las combinaciones de esos elementos y/o pasos del procedimiento que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para conseguir los mismos resultados, están en el alcance de los presentes principios. Además, debería reconocerse que las estructuras y/o elementos y/o pasos del procedimiento mostrados y/o descritos en conexión con cualquier forma o implementación descrita de los presentes principios podrán incorporarse en cualquier otra forma o implementación desvelada, descrita o sugerida como cuestión general de la elección de diseño. Es la intención, por tanto, estar limitado sólo como se indica en el alcance de las reivindicaciones anexadas al presente.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un tornillo ortopédico que comprende:
 - 5 cargar una barra de material (402) en una máquina de corte de tornillos; cortar una rosca (410) en al menos una parte de la barra de material con un cabezal de corte rotatorio; y formar una pluralidad de facetas (410) en dicha rosca durante dicho corte impartiendo un efecto vibratorio controlado sobre la barra de material durante dicho corte, dicha impartición del efecto vibratorio controlado permite que la barra de material vibre durante dicho corte y comprende seleccionar un casquillo guía para que la máquina de corte de
 - 10 tornillos tenga un espaciado predeterminado con respecto a la barra de material, dicho espaciado proporcionando el nivel armónico deseado para permitir que la barra de material vibre dentro del mismo y por tanto generando el efecto vibratorio controlado de la barra de material; dichas facetas estando formadas por numerosos picos y valles de diferente profundidad que se extienden de forma transversal y dentro de la rosca a lo largo de al menos una parte de la misma.
 - 15
2. El procedimiento de la reivindicación 1 donde dicho corte además comprende seleccionar una herramienta de corte circular configurada a un diseño de faceta deseado y reproducible, usando el efecto vibratorio controlado conocido
- 20 3. El procedimiento de la reivindicación 2 donde dicho corte y formación se realiza en al menos dos dimensiones alrededor de dicha barra de material.
4. El procedimiento de la reivindicación 1 donde dicho nivel armónico deseado se genera seleccionando un espaciado entre la pinza guía y la barra de material en un rango de 0,0051 mm a 0,127 mm.
- 25 5. Un procedimiento de fabricación de un tornillo ortopédico que comprende:
 - cargar una barra de material (402) en un alimentador de barras;
 - seleccionar un casquillo guía (406) con el espaciado predeterminado deseado con respecto a la barra de material,
 - 30 dicho espaciado proporcionando un nivel armónico relacionado, dicho nivel armónico configurado para impartir un efecto de fresado controlado a la barra de material cargada permitiendo que la misma vibre dentro del alimentador de barras;
 - seleccionar e instalar una herramienta de roscado circular (408) previamente configurada a una configuración de rosca deseada; y
 - 35 cortar la barra de material al nivel armónico deseado usando la herramienta de roscado circular para producir una rosca con facetas fresada en al menos una parte de dicha barra de material bajo el efecto de fresado controlado del casquillo guía, dicha rosca con facetas comprendiendo una pluralidad de picos y valles de diferentes profundidades que se extienden de forma transversal a y dentro de la rosca.
- 40 6. El procedimiento de la reivindicación 5 donde dicho efecto de fresado controlado comprende un efecto vibratorio controlado sobre la barra de material cargada generado por el nivel armónico relacionado con el espaciado.

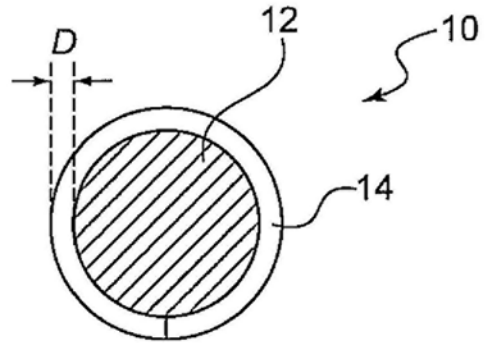


FIG. 1

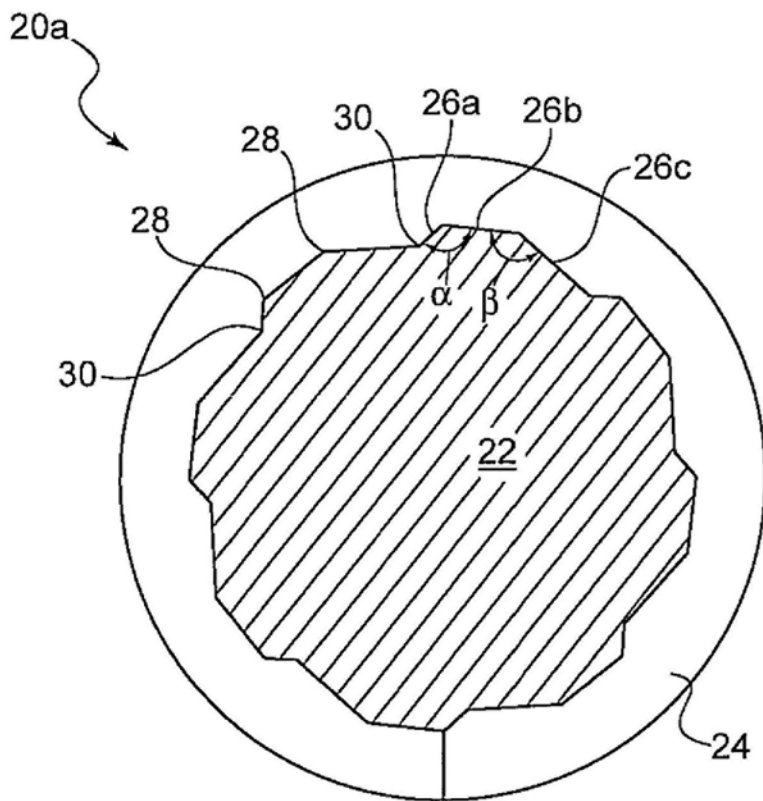


FIG. 2A

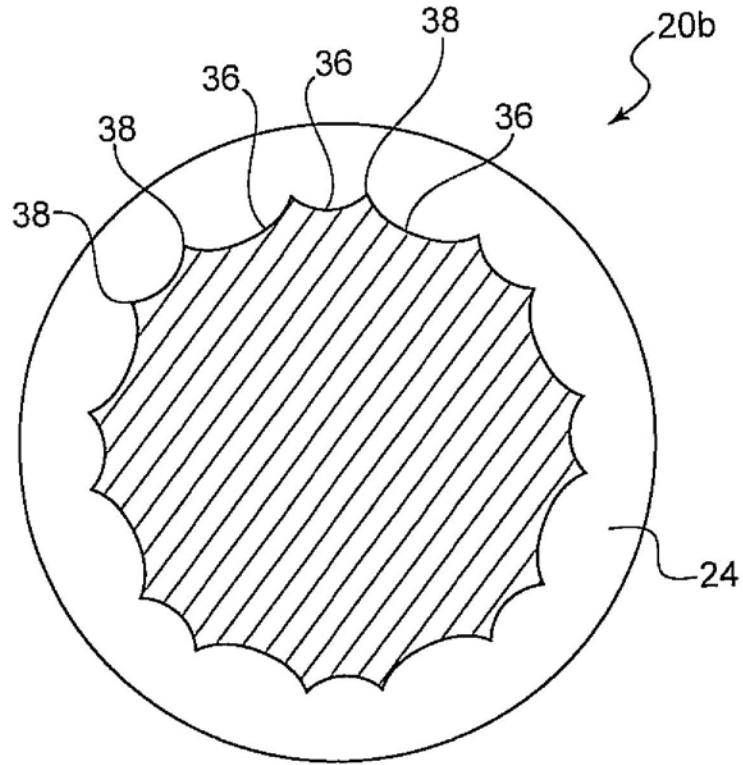


FIG. 2B

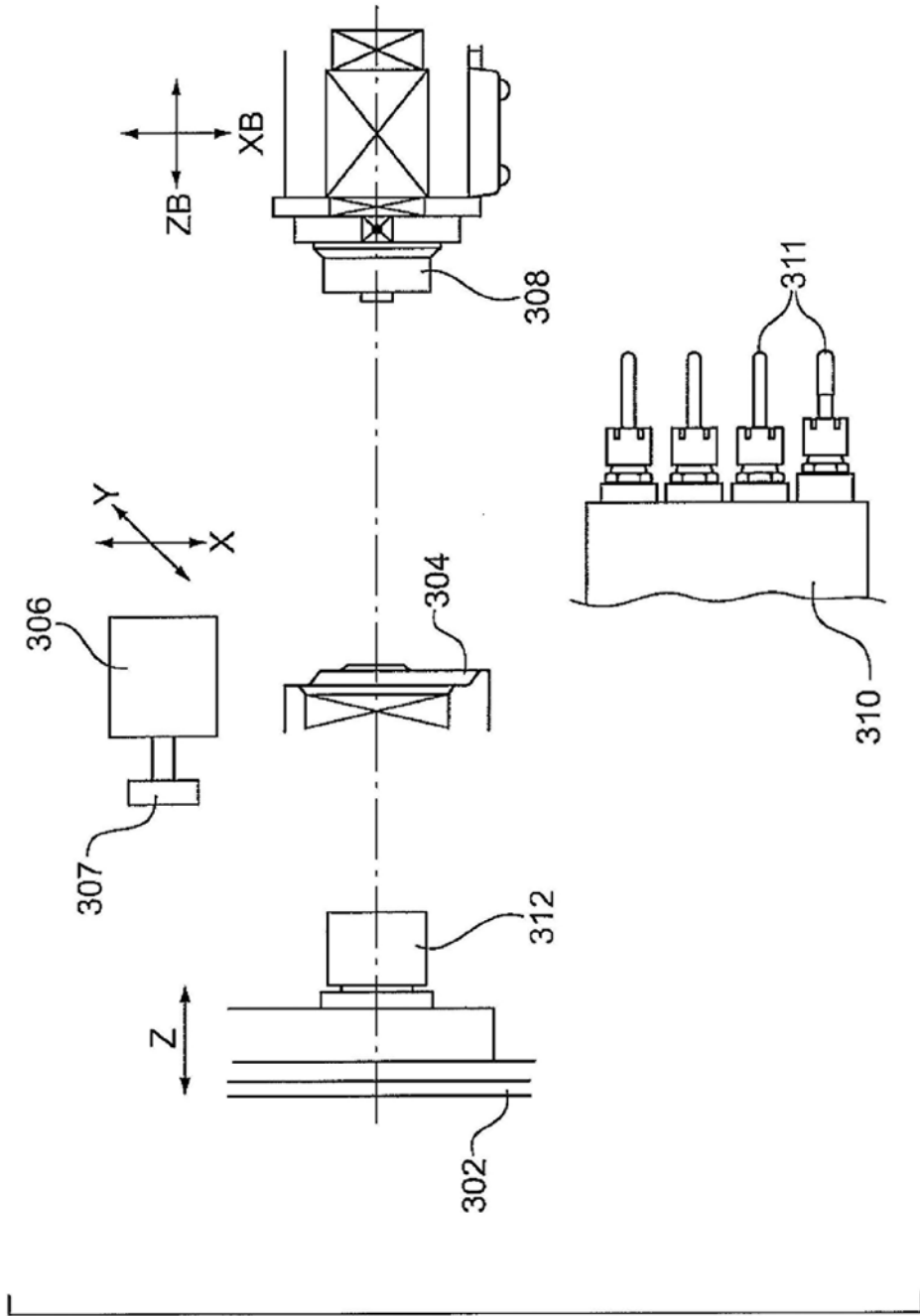


FIG. 3A

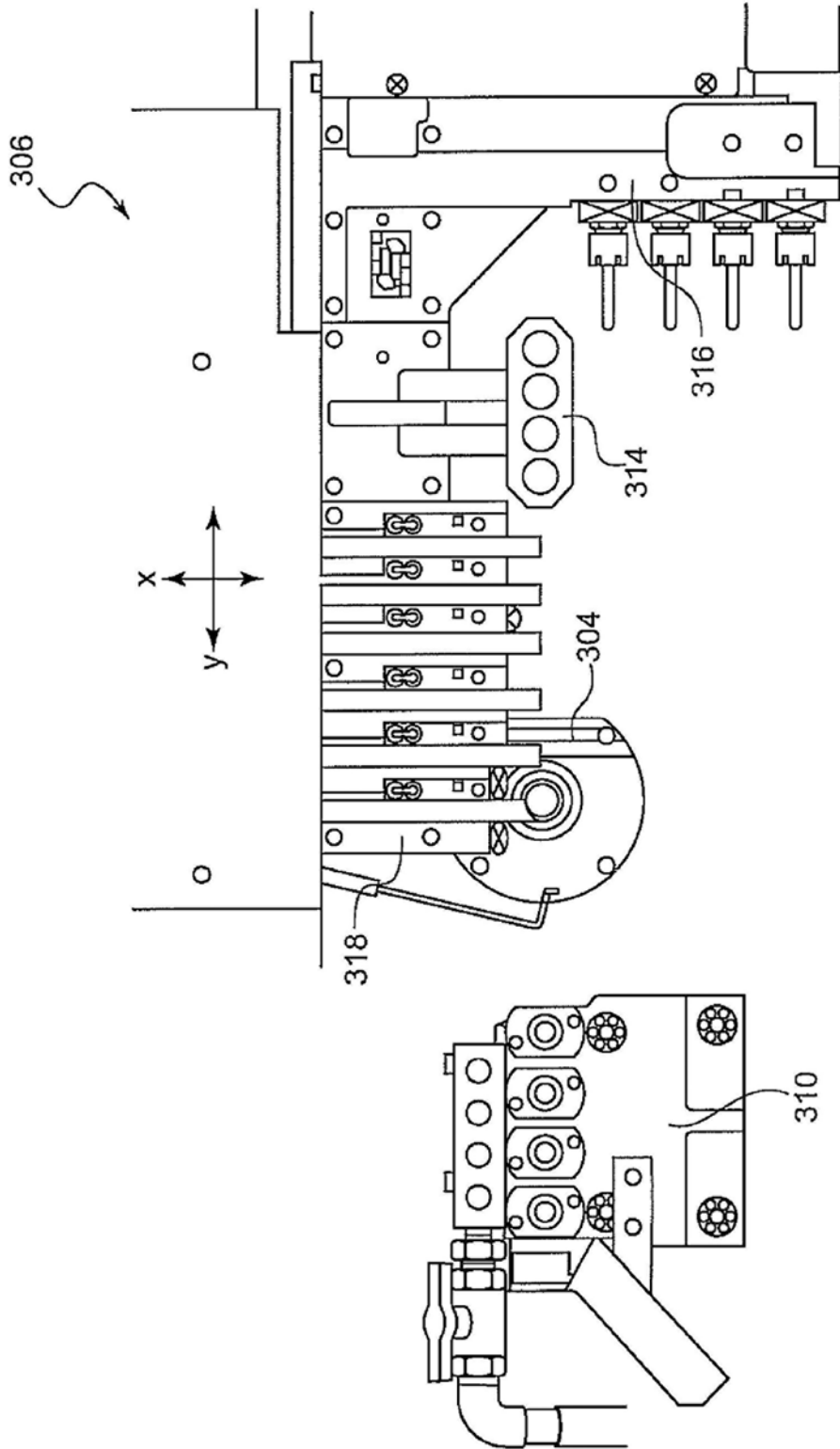


FIG. 3B

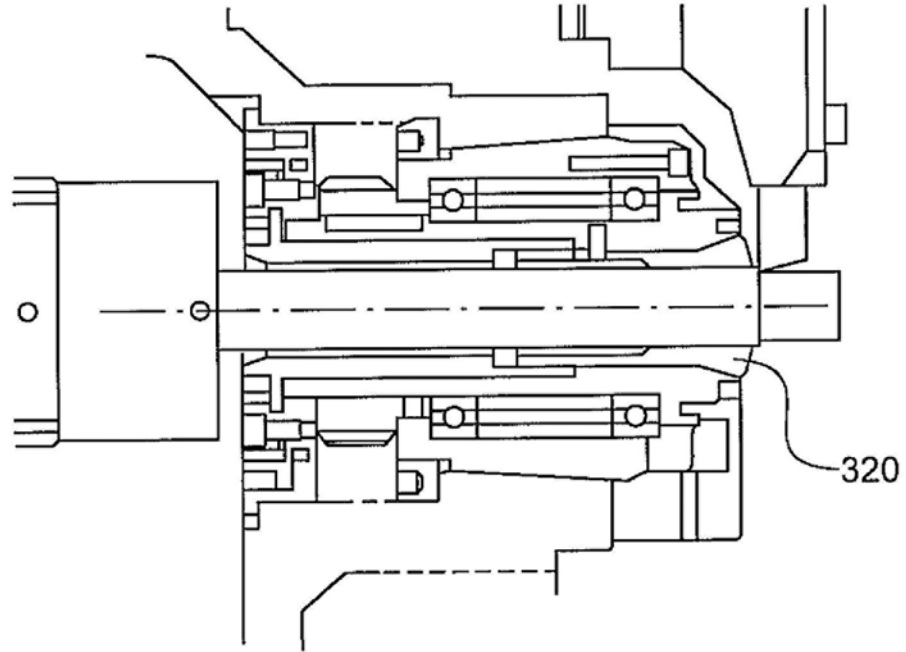


FIG. 3C

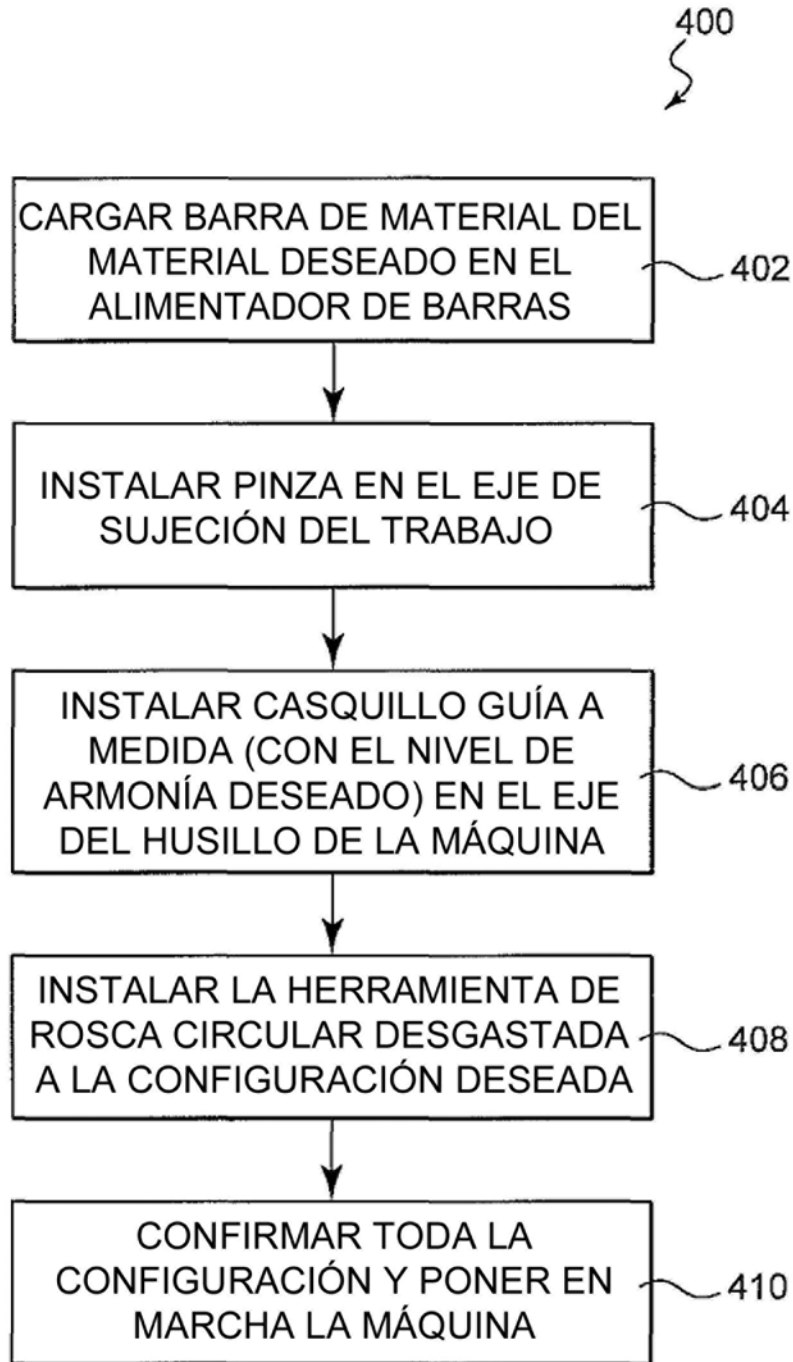


FIG. 4