

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 905**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2013 PCT/EP2013/052869**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13164107**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2013 E 13703822 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2844170**

54 Título: **Tornillo óseo**

30 Prioridad:

**04.05.2012 AT 5302012**

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

**07.07.2017**

73 Titular/es:

**PASTL, KLAUS (100.0%)  
Breuerweg 29  
4040 Lichtenberg, AT**

72 Inventor/es:

**PASTL, KLAUS**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 622 905 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

## Tornillo óseo

5 La invención se refiere a un perno con rosca exterior y un vástago de perno cilíndrico de material óseo cortical alogénico para la osteosíntesis con operación quirúrgica, estando atravesado el material óseo por canales de Havers, según el preámbulo de la reivindicación 1, así como un procedimiento para la fabricación de un tornillo óseo semejante según el preámbulo de la reivindicación 2. Siempre y cuando la rosca exterior de un perno semejante se extienda a lo largo de toda la extensión longitudinal del perno, también se puede hablar de tornillo prisionero. Si el  
10 perno está provisto además de una cabeza sin rosca, también se puede hablar de un tornillo óseo. A continuación se habla preferentemente de tornillos óseos, debiendo estar comprendidas por esta designación también las realizaciones en forma de un tornillo prisionero.

15 Los tornillos óseos para osteosíntesis con operación quirúrgica se fabrican de manera convencional de metal o aleaciones metálicas. Además, se conocen tornillos óseos de material reabsorbente, por ejemplo poliglicólico y poliáctido, así como tornillos de huesos xenogénicos. Sin embargo, los tornillos óseos de este tipo presentan varias desventajas en la práctica quirúrgica. Así, por ejemplo, los tornillos de metal o aleaciones metálicas, por un lado, se deben retirar de nuevo mediante una segunda operación y están sometidos, por otro lado, a modificaciones por corrosión. Por consiguiente se aumentan los costes en el sistema de salud. Además, existe un riesgo adicional de  
20 salud para cada paciente debido a una nueva operación, que no existe en el caso de tornillos de huesos alogénicos. Todos los materiales reabsorbentes en el cuerpo humano o animal forman de nuevo según el material un puente más o menos fijo entre los huesos a someter a una osteosíntesis, pero se descomponen lo que influye de forma negativa en la resistencia de la osteosíntesis de los huesos en cuestión. Además, tales materiales sintéticos reabsorbentes durante su degradación conducen a grandes osteólisis en el hueso circundante, es decir, a un alejamiento del hueso receptor del tornillo. Los materiales xenogénicos (de diferente especie) de nuevo conducen a reacciones de rechazo y tampoco son apropiados por ello para la osteosíntesis, ya que no se incorporan en los huesos receptores circundantes, sino que se rechazan o degradan, aun cuando la proteína se ha desnaturalizado en el hueso anteriormente mediante el calor. Además, el módulo de elasticidad diferente de la sustancia cortical bovina y sustancia cortical humana (humana aprox. 16.000 N/mm<sup>2</sup>, vacuno aprox. 22.000 a 24.000 N/mm<sup>2</sup>) también  
25 contribuye a que el material humano pueda curar esencialmente mejor. La resistencia de forma y el módulo de elasticidad del hueso cortical son dependientes de la especie en este aspecto.

30 Los tornillos de huesos alogénicos (fémur y sustancia cortical de la tibia) disponen por el contrario de varias ventajas. Se vascularizan y modifican sin reacción de rechazo y ante todo son apropiadas para osteosíntesis allí donde se deben juntar pequeños fragmentos de huesos, dado que mediante el tornillo ya se produce un puente óseo durante la operación, que mejora desde el instante de la operación en tanto que se modifica y se integra e incorpora completamente en los huesos vivos. Al contrario de ello los tornillos metálicos representan un obstáculo para la nueva formación del hueso, en particular debido a su simple presencia reducen la superficie que se pone a disposición, que estaría presente para la curación ósea. Los materiales degradables de nuevo tienen su resistencia máxima en el instante de la operación. Para ellos son válidas las mismas desventajas que para los tornillos metálicos, además la resistencia disminuye rápidamente, en tanto que se produce el proceso de degradación, por lo que el punto del hueso a someter a osteosíntesis experimenta al menos temporalmente de nuevo un debilitamiento.

35 Además, en el caso de tornillos óseos de hueso alogénico se puede suprimir una segunda operación para la retirada del material de la osteosíntesis, dado que el hueso se transforma (¡no se reabsorbe!) completamente en el hueso. Para el paciente se reduce por consiguiente el riesgo de operación, para el sistema de salud se reducen forzosamente los costes. Los tornillos de hueso alogénico tampoco estorban en la aplicación de procedimientos que se basan en imágenes, al contrario de los tornillos metálicos, que dejan tras de sí artefactos perturbadores en el IRM y TC. También son posibles sin problemas los exámenes posteriores y permiten una evaluación mejorada del  
40 proceso de curación.

45 Tornillos de material cortical alogénico para la osteosíntesis con operación quirúrgica se han descrito en particular en el documento EP 2384712 A del solicitante. En el documento US 2009/0312842 A1 se han descrito implantes para trasplantes osteocondrales.

50 Sin embargo, para una aplicabilidad de los tornillos de huesos alogénicos en la práctica quirúrgica es necesario optimizarlos respecto a la resistencia y la resistencia al enroscado. Los tornillos óseos de sustancia cortical humana alogénica son en sí muy quebradizos y se pueden romper fácilmente en el caso de material de partida inapropiado con cargas por torsión y tracción. Pero las solicitudes del tornillo óseo no aparecen sólo durante el enroscado del  
55 hueso óseo en el curso de la operación, sino también en la fase de curación tras la operación. Dado que los tornillos óseos genéricos se obtienen además de sustancia cortical humana alogénica, el material de partida está sometido en sus propiedades a oscilaciones que repercuten en la calidad del tornillo óseo fabricado a partir de este material de partida. A este respecto, estas oscilaciones aparecen no sólo dentro de uno y el mismo hueso, sino también en el material óseo de diferentes donantes. Realmente aquí también existe una motivo por el que los tornillos de hueso autogénico o alogénico hasta ahora todavía han encontrada poca difusión en la práctica quirúrgica.  
60  
65

Por ello el objetivo de la invención es realizar tornillos de hueso cortical alogénico, de modo que dispongan de una resistencia lo mayor posible.

5 Este objetivo se consigue mediante las características de la reivindicación 1. La reivindicación 1 se refiere a un perno con rosca exterior y un vástago de perno cilíndrico de material óseo cortical alogénico para la osteosíntesis con operación quirúrgica, estando atravesado el material óseo por canales de Havers. Un canal de Havers es el canal de hueso central en el centro de una osteona, que es el elemento constructivo base de la sustancia cortical. Una osteona se compone en este caso de laminillas dispuestas concéntricamente que también se designan como laminillas especiales, un canal de Havers puesto de forma central y los osteocitos situados entre las laminillas. En el canal de Havers discurren los vasos sanguíneos, células y fibras de tejido conjuntivo, así como fibras nerviosas individuales.

15 Las osteonas y canales de Havers sólo aparecen en la sustancia cortical de huesos largos, discuriendo los canales de Havers esencialmente en la dirección longitudinal del hueso. Al recortar los tornillos óseos se sigue de manera convencional la simetría de la estructura ósea y el tornillo óseo se talla en la dirección longitudinal del hueso donante, de modo que el eje longitudinal del vástago de perno discurre esencialmente en la dirección longitudinal del hueso donante. Por consiguiente los canales de Havers también discurren en el vástago de perno esencialmente en paralelo al eje longitudinal del vástago de perno. Según la invención ahora está previsto que en una sección transversal perpendicularmente al eje longitudinal del vástago de perno, el área total de los canales de Havers ocupe como máximo el 10% del área total de la sección transversal.

20 A saber se ha constatado por el solicitante que las propiedades mecánicas de los tornillos óseos de material óseo cortical alogénico dependen en una parte considerable de la matriz ósea disponible. Un aumento en superficie de los canales de Havers en la sección transversal de un hueso reduce en este caso la matriz ósea disponible, variando la fracción de superficie de los canales de Havers en la sección transversal ósea no sólo a lo largo de la extensión longitudinal del hueso, sino también entre el material óseo de diferentes donantes. Según se expone a continuación todavía más en detalle, existe una fuerte relación entre la fracción de superficie de los canales de Havers en el hueso donante y la resistencia del tornillo óseo fabricado a partir del hueso donante.

30 El criterio según la invención representa un criterio sencillo y fácilmente medible para la selección del material de partida para la fabricación de tornillos óseos, que además garantiza una buena calidad del tornillo óseo de manera fiable. De manera correspondiente según la invención también se propone un procedimiento para la fabricación de un perno con la rosca exterior y un vástago de perno cilíndrico de material óseo cortical alogénico y atravesado por canales de Havers de un hueso donante para la osteosíntesis con operación quirúrgica, subdividiéndose en una primera etapa el hueso donante mediante cortes transversalmente a su extensión longitudinal en varios fragmentos, a partir de los que en una segunda etapa del procedimiento se talla el vástago de perno de los tornillos óseos en una dirección esencialmente paralela a los canales de Havers, y en una tercera etapa el vástago de perno se provee de una rosca exterior. Según la invención en este caso sólo se someten a la segunda etapa del procedimiento aquellos fragmentos cuya superficie base y cobertura presente un área total de canales de Havers de cómo máximo el 10% del área total de la superficie base o cobertura. En el análisis al microscópico de la superficie base o cobertura de un fragmento semejante, este criterio se puede examinar naturalmente mediante una superficie unitaria en el ocular del microscópico.

45 Por consiguiente sólo el hueso donante se debe trocear a lo largo de su extensión longitudinal en varios fragmentos con una altura de varios centímetros respectivamente con una sección transversalmente al eje longitudinal del hueso y examinar al microscopio la superficie base y cobertura de los fragmentos individuales. Los canales de Havers se ven al observarse al microscopio como manchas oscuras, cuya área total se puede determinar automáticamente con la ayuda de un software de evaluación apropiado o a simple vista con la ayuda de una cuadrícula en el ocular del microscopio.

50 La invención se explica más en detalle a continuación mediante un ejemplo de realización con la ayuda de las figuras adjuntas. En este caso muestran:

55 la figura 1, una representación esquemática de un tornillo óseo,

la figura 2, una representación esquemática del punto de rotura de un hueso con un perno insertado según la invención en el marco de una osteosíntesis con operación,

60 la figura 3, un detalle de una sección transversal transversalmente al eje longitudinal de un hueso donante para la ilustración de la estructura de una osteona y su canal de Havers,

la figura 4a, una representación esquemática de un perno según la invención en el hueso receptor con desarrollo dibujado de los canales de Havers según una primera forma de realización,

65 la figura 4b, una representación esquemática de un perno según a invención en el hueso receptor con desarrollo dibujado de los canales de Havers según otra forma de realización, y

la figura 5, una representación esquemática de un hueso donante para la explicación del procedimiento según la invención.

- 5 La presente invención se refiere a la optimización de tornillos óseos 1 de huesos alogénicos, según está representado esquemáticamente en la figura 1, respecto a sus propiedades en el marco de la osteosíntesis con operación, en particular en referencia a su resistencia a la flexión y cizallamiento, así como un par de fuerzas de rotura.
- 10 Preferentemente están previstos para ello tornillos óseos con rosca triangular simétrica, para no ejercer una compresión sobre las partes de hueso a conectar. Dado que además la resistencia de la conexión ósea depende esencialmente del número de las vueltas de rosca en la sustancia cortical 3 del hueso receptor (véase la figura 2) y la contribución del atornillamiento sólo es baja a lo largo del hueso esponjoso 4, los tornillos óseos se realizan preferentemente de modo que presentan un número lo más elevado posible de vueltas de rosca por milímetro a lo largo de todo el vástago de perno para garantizar que la sustancia cortical 3 esté en conexión con un número correspondiente elevado de vueltas de rosca. En el caso de una relación de la profundidad de rosca con el diámetro de rosca entre 0,10 y 0,15 está previsto para ello por ejemplo un producto del este número de la relación y el número de las vueltas de rosca por milímetro de 0,10 a 0,30. La rosca triangular simétrica se guía además a lo largo de toda la longitud del vástago de perno con diámetro de rosca constante, de modo que se produce un tornillo óseo 1 tal y como está representado en la figura 1. El tornillo óseo 1 mismo puede presentar un cuadrado, hexágono o cabeza de estrella como cabeza de tornillo 2 (véase la figura 1), pero que sólo sirve para la introducción del par de fuerzas en el curso del enroscado y se corta después de la colocación del tornillo óseo 1, de modo que se consigue una configuración según la figura 2.
- 25 En el curso de la osteosíntesis con operación se garantiza en primer lugar la fijación y compresión de las partes de hueso a conectar mediante instrumentos quirúrgicos correspondientes. En consecuencia se realiza una perforación de núcleo en la que se talla una rosca. El tornillo óseo 1 según la invención se puede introducir ahora por ejemplo con una llave para tuercas hexagonales gracias a un par de fuerzas, atravesando el tornillo óseo 1 las partes de hueso a lo largo del hueso esponjoso 4 y la sustancia cortical 3, y se mantiene a una distancia predeterminada en un estado estable, sin ejercer a este respecto una compresión, dado que una rosca triangular realizadas de forma simétrica apenas permite sollicitaciones a tracción (véase la figura 2). El tornillo óseo 1 representado no representa un tornillo de tracción. Pero debido al elevado número de roscas y de las fuerzas de fricción ligadas a ello se produce una elevada estabilidad a rotación del tornillo roscado 1.
- 30 Para la explicación de las características según la invención se hace referencia ahora en primer lugar a la figura 3. La figura 3 muestra un detalle de una sección transversal transversalmente al eje longitudinal de un hueso donante para la ilustración de la estructura de una osteona 5 y de su canal de Havers 6. Una osteona 5 se compone a este respecto de laminillas dispuestas concéntricamente, que también se designan como laminillas especiales, el canal de Havers 6 puesto de forma central y los osteocitos situados entre las lamas. En el canal de Havers 6 discurren los vasos sanguíneos, células y fibras de tejido conjuntivo, así como fibras nerviosas individuales. Las osteonas 5 individuales están conectadas entre sí de nuevo mediante así denominadas laminillas de conexión 7, estando conectadas unos bajo otros los canales de Havers 6 de las osteonas 5 individuales a través de canales transversales que contienen igualmente vasos sanguíneos, que también se designan como canales de Volkmann (no visible en la figura 3).
- 45 Las osteonas 5 y los canales de Havers 6 sólo aparecen en la sustancia cortical 3 de huesos largos, discurrendo los canales de Havers 6 esencialmente en la dirección longitudinal del hueso donante 8. Al recortar los tornillos óseos 1 se subdivide el hueso donante 8 de manera convencional mediante cortes transversalmente a su extensión longitudinal en varios fragmentos  $T_N$  (véase también la figura 5), a partir de los que en una segunda etapa del procedimiento se talla el vástago de perno de los tornillos óseos 1 en una dirección esencialmente en paralelo a los canales de Havers 6. Por consiguiente los canales de Havers 6 también discurren en el vástago de perno del tornillo óseo 1 esencialmente en paralelo al eje longitudinal L del vástago de perno, según se muestra mediante en la figura 4a. En el marco de la presente invención, la formulación “esencialmente en paralelo al eje longitudinal L del vástago de perno” también comprende aquel caso que está representado en la figura 4b, en el que los canales de Havers 6 discurren con un ángulo máximo de 15° de forma oblicua al eje longitudinal L del vástago de perno del tornillo óseo 1. De esta manera se consigue que cada vez con más frecuencia se sitúen las aberturas de los canales de Havers 6 a lo largo de la superficie envolvente del vástago de perno, de modo que son accesibles para un intercambio de material con el hueso receptor, según se indica mediante las flechas pequeñas perpendicularmente a la superficie envolvente del vástago de perno en la figura 4b. La integración del tornillo óseo 1 en el hueso receptor se acelera esencialmente porque la integración del tornillo óseo 1 en el hueso receptor y su transformación en hueso propio discurre en parte considerable a través de los canales de Havers 6. A continuación en una tercera etapa el vástago de perno se provee de una rosca exterior.
- 60 Según la invención está previsto ahora que sólo se sometan a la segunda etapa del procedimiento para la fabricación de un tornillo óseo 1 según la invención aquellos fragmentos cuya superficie base y cobertura presente un área total de canales de Havers 6 de cómo máximo el 10% del área total de la superficie base o cobertura. En el

análisis al microscopio de la superficie base y cobertura de un fragmento semejante, este criterio se puede examinar naturalmente mediante una superficie unitaria en el ocular del microscopio. Un tornillo óseo 1 fabricado con la ayuda del procedimiento según la invención presenta por consiguiente la característica según la invención de que en una sección transversal perpendicularmente al eje longitudinal L del vástago de perno, el área total de los canales de Havers 6 ocupa como máximo el 10% del área total de la sección transversal. Naturalmente en un tornillo óseo 1 también se podría examinar este criterio mediante una superficie unitaria en el ocular del microscopio.

Por consiguiente sólo el hueso donante 8 se debe trocear a lo largo de su extensión longitudinal en varios fragmentos  $T_N$  con una altura de varios centímetros, aproximadamente 5-10 cm, respectivamente con un corte transversalmente a la extensión longitudinal del hueso donante 8, según se indica mediante las líneas a trazos en la figura 5, y examinar al microscopio la superficie base y cobertura de los fragmentos  $T_N$  individuales a lo largo de las flechas de la figura 5. En la figura 5 están representados por ejemplo cuatro fragmentos  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$  y  $T_4$ . Los canales de Havers 6 se ven en la observación al microscopio como manchas cuya área total, según se ha mencionado arriba, se puede determinar automáticamente con la ayuda de un software de evaluación apropiado, o a simple vista con la ayuda de una cuadrícula en el ocular del microscopio.

No se recurre a los fragmentos  $T_N$  del hueso donante 8, cuya superficie base y cobertura sobrepase un área total de los canales de Havers 6 del 10% del área total de la superficie base o cobertura correspondiente, para la fabricación de tornillos óseos 1. Sólo aquellos fragmentos  $T_N$  del hueso donante 8, cuya superficie base y cobertura presente un área total de los canales de Havers 6 de cómo máximo el 10% del área total de la superficie base o cobertura correspondiente, se usa según el procedimiento según la invención para la fabricación de tornillos óseos. De esta manera se pueden aumentar las resistencias a flexión y cizallamiento promedio, así como los pares de fuerzas de rotura de los tornillos óseos 1 según la invención y para el tornillo óseo 1 individual se aseguran valores mínimos para su resistencia a flexión y cizallamiento, así como su par de fuerzas de rotura. Esta circunstancia es muy importante para el uso práctico, dado que hasta ahora debido al material cualitativamente diferente de los huesos donantes 8 de diferentes donantes y del material cualitativamente diferente a lo largo del mismo hueso donante 8 varía fuertemente la calidad de los tornillos óseos 1 y no se pueden garantizar propiedades definidas. Para el cirujano siempre existía por consiguiente el peligro de usar un tornillo óseo 1 de baja calidad o inapropiado para el uso concreto.

Con la ayuda de la invención se logra realizar tornillos óseos 1 de hueso cortical alogénico, de modo que se garanticen valores mínimos para la resistencia a flexión y cizallamiento, así como su par de fuerzas de rotura. El criterio según la invención en base a la relación de superficie de los canales de Havers 6 respecto a la superficie de sección transversal total del tornillo óseo 1 representa a este respecto no sólo una medida sorprendentemente sencilla, sino también efectiva para controlar la resistencia de tornillo óseo 1.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Perno con rosca exterior y un vástago de perno cilíndrico de material óseo cortical alogénico para la osteosíntesis con operación quirúrgica, en el que el material óseo está atravesado por canales de Havers (6), caracterizado porque, en una sección transversal perpendicular al eje longitudinal (L) del vástago de perno, el área total de los canales de Havers (6) ocupa como máximo el 10% del área total de la sección transversal.
- 10 2. Procedimiento para la fabricación de un perno con una rosca exterior y un vástago de perno cilíndrico de material óseo cortical, alogénico y atravesado por canales de Havers (6) de un hueso donante para la osteosíntesis con operación quirúrgica, en el que en una primera etapa el hueso donante (8) se subdivide mediante cortes perpendicularmente a su extensión longitudinal en varios fragmentos ( $T_N$ ), a partir de los que en una segunda etapa del procedimiento se talla el vástago de perno de los tornillos óseos (1) en una dirección esencialmente paralela a los canales de Havers (6), y en una tercera etapa el vástago de perno se provee de una rosca exterior, caracterizado porque sólo se someten a la segunda etapa del procedimiento aquellos fragmentos ( $T_N$ ) cuya superficie base y
- 15 cobertura presenta un área total de canales de Havers (6) de cómo máximo el 10% del área total de la superficie base o cobertura correspondiente.

Fig. 1

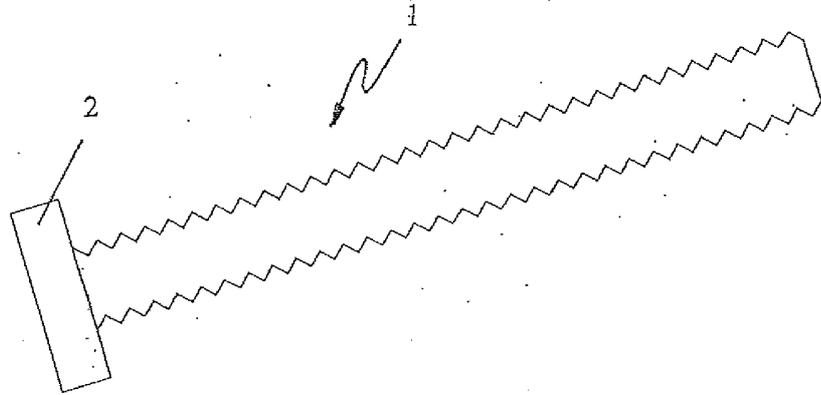


Fig. 2

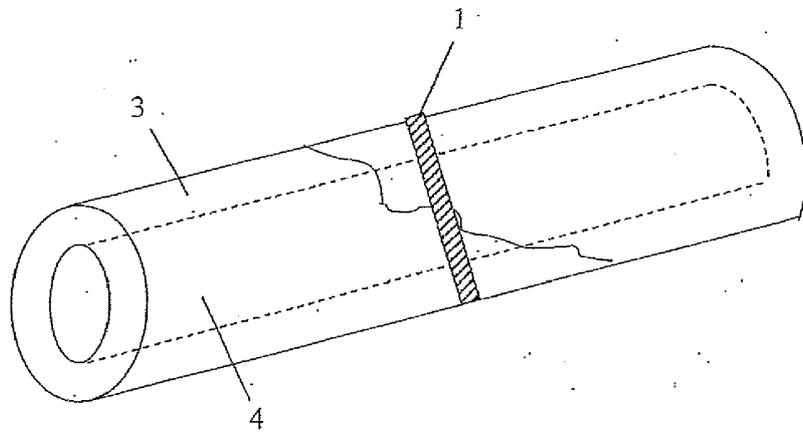


Fig. 3

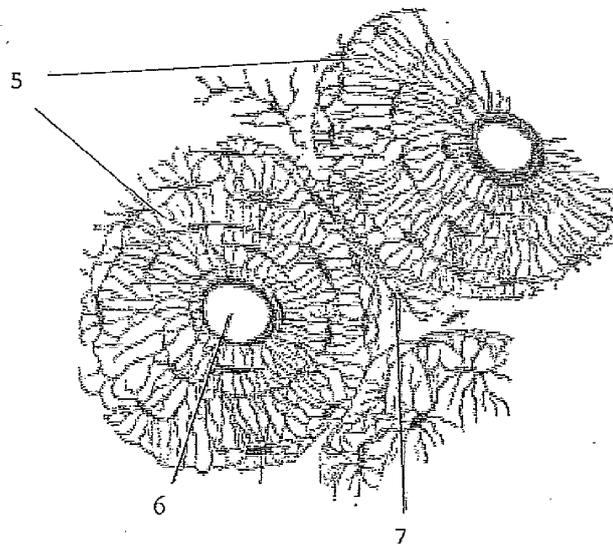


Fig. 4a

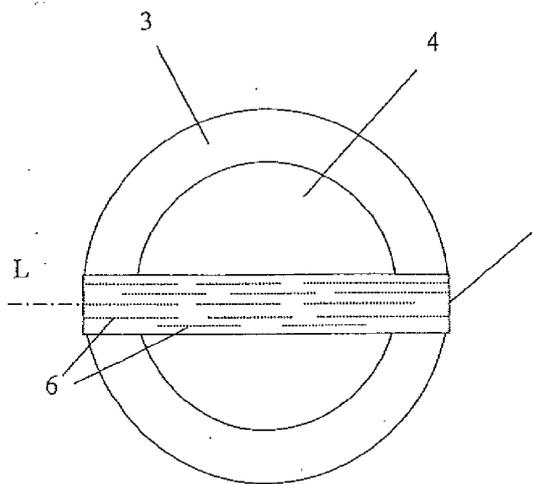


Fig. 4b

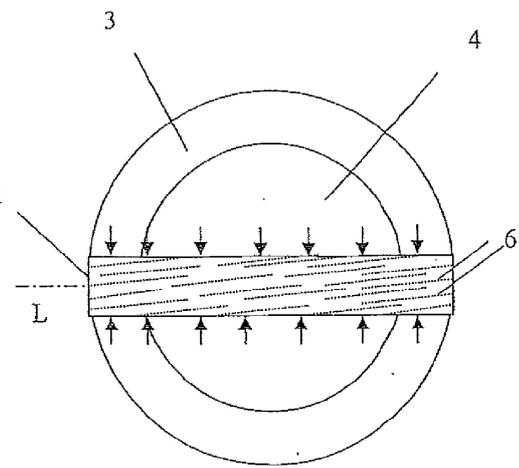


Fig. 5

