

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 400**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2011 PCT/IB2011/052603**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11158193**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2011 E 11738294 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2582312**

54 Título: **Dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo**

30 Prioridad:

15.06.2010 IT VR20100121

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

11.01.2018

73 Titular/es:

**INTRABONE, INC. (100.0%)
4989 Peachtree Parkway, Suite 200
Peachtree Corners, GA 30092, US**

72 Inventor/es:

GIANCOLA, RINALDO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 649 400 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, indicado para la estabilización de fracturas óseas, en particular para fracturas óseas subcapitales pertrocantéreas del fémur y/u otras regiones óseas, y para soportar, en el tejido óseo, sustancias biológicas o cemento óseo útiles para la estabilización primaria y/o la regeneración del tejido óseo.

Estado de la técnica anterior

10 En el campo de la ortopedia, en particular en el de la traumatología, se conocen algunos dispositivos que permiten, mediante la inyección de cemento óseo en la zona de intervención, estabilizar posibles fracturas óseas generadas por trauma o por tejido osteoporótico, especialmente en pacientes femeninas de la tercera edad que se ven afectadas particularmente por tal dolencia. En realidad, tales pacientes son aquellos en los que el bajo nivel de estabilidad ósea no garantiza resultados de estabilización satisfactorios con los medios convencionales de osteosíntesis. Por ejemplo, la solicitud de patente WO 2009063524, en nombre del solicitante, describe un tornillo
15 para estabilizar una fractura ósea, que comprende un cuerpo hueco longitudinal provisto, en su superficie lateral, de orificios pasantes a través de los cuales se permite el paso de cemento óseo u otras sustancias activas, que pueden introducirse a través de la cabeza del tornillo.

La patente de Estados Unidos US 6048343 presenta un sistema de tornillos óseos que comprende un tornillo canulado, provisto de aberturas, y un adaptador adecuado para su acoplamiento reversible al tornillo y a un medio de inyección de cemento óseo o una composición adecuada. Sin embargo, tales sistemas tienen la desventaja de que los fluidos introducidos en el tornillo, debido a las leyes físicas que regulan el paso de los mismos, fluyen hasta la entrada a través de los orificios más proximales, lo que complica que lleguen a los orificios más lejanos, especialmente en casos de fluidos con una elevada viscosidad, tal como el cemento óseo. Debido a tal motivo, la estabilización de las fracturas o de un tejido óseo poroso lograda mediante tales dispositivos conocidos es compleja,
20 y no resulta del todo eficiente.

En el modelo de utilidad de Alemania DE-20317120 (U1) se describe un tornillo óseo, en particular un tornillo pedicular, que tiene un vástago roscado provisto de una abertura pasante en la dirección longitudinal, para la introducción de un cable guía, el tornillo también comprende una disposición para fijar al menos parcialmente en la apertura un dispositivo insertable de rigidización.

30 A partir de la patente de Estados Unidos US-6048343 (A) se conoce un sistema de tornillo óseo que comprende un tornillo óseo canulado y un adaptador, para su acoplamiento de manera desmontable con el tornillo. El tornillo tiene una cabeza provista de una abertura y un vástago provisto de un orificio ciego, en comunicación con la abertura de la cabeza. El tornillo tiene una porción roscada, que presenta múltiples aberturas sobre el núcleo de la rosca. El adaptador tiene un extremo distal, adaptado para el acoplamiento desprendible con la cabeza, y tiene un paso que se extiende longitudinalmente a través del mismo para la comunicación con el orificio del tornillo. El adaptador comprende adicionalmente una porción de agarre, que tiene múltiples crestas anulares espaciadas entre sí. El extremo proximal del adaptador tiene un trinquete para el acoplamiento con un dispositivo de suministro de una composición adhesiva, a través del adaptador y del orificio a través de las aberturas situadas en el núcleo de la rosca, para aumentar el agarre de las roscas.
35

40 En la solicitud de patente de Estados Unidos US-2007/233123 (A1) se describe un dispositivo de fijación ósea, que comprende un vástago extendido provisto de un primer y un segundo extremos, siendo el primer extremo generalmente opuesto al segundo. El vástago extendido define un orificio hueco longitudinal y al menos una abertura, que pasa desde el orificio hueco longitudinal a través de una pared lateral del vástago extendido. El dispositivo de fijación también comprende una sección roscada, proximal al primer extremo.

Objetos de la invención

45 Un objeto de la presente invención es mejorar el estado de la técnica anterior.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, que permita reforzar el tejido óseo localizado en la zona de introducción a la espera de una posible regeneración y/o consolidación del mismo.

50 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, que permita introducir diversas sustancias, tales como fluidos biológicos, fluidos con viscosidad variable, cementos óseos de diversas composiciones, polimetilmetacrilato (PMMA), etc.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, estos objetos se logran mediante un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, como se especifica en la reivindicación independiente 1.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas adicionales de la invención serán más evidentes a partir de la descripción detallada de un dispositivo para síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, ilustrado a modo de ejemplo no limitativo, en los dibujos adjuntos, en donde:

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, en la zona de inserción;
- La figura 2 es una vista lateral de un componente del dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, según la figura 1;
- 10 La figura 3 es una vista lateral en sección de algunos componentes del dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, según las figuras 1 y 2,
- La figura 4 es una vista lateral interrumpida de un componente adicional del dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, según la presente invención;
- La figura 5 es una vista en perspectiva del componente adicional del dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, según la figura 4;
- 15 La figura 6 es una vista superior del dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, completamente ensamblado, según la presente invención;
- La figura 7 es una vista ampliada de un detalle de la figura 6.

Realizaciones de la invención

- 20 Con referencia a las figuras, se indica con la referencia numérica 1 un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, según la presente invención. Dicho dispositivo es biocompatible con el tejido en el que se inserta.
- El dispositivo 1 comprende un tornillo 2, para la estabilización de una fractura o de un tejido óseo osteoporótico, provisto de un eje longitudinal X y que comprende un cuerpo extendido 3, que presenta una rosca 4 en su exterior.
- Tal rosca 4 está dispuesta sustancialmente en la parte frontal del tornillo 2.
- 25 El cuerpo extendido 3 comprende internamente un canal longitudinal 5. El canal longitudinal 5 y el cuerpo extendido 3 también están dispuestos a lo largo del eje X del tornillo 2.
- En su parte delantera, el tornillo 2 tiene un primer extremo o punta 6, sustancialmente ahusado y/o con una forma adecuada que permita la inserción del mismo en el tejido blando de un paciente, primero, y a continuación en el tejido óseo del mismo. Como se observa en las figuras 2 y 3, el primer extremo o punta 6 tiene un surco 12 que permite una mejor inserción del tornillo 2 en los tejidos a atravesar.
- 30 El tornillo 2 también tiene un segundo extremo o cabeza 7, y el canal longitudinal 5 también atraviesa el mismo.
- El canal longitudinal 5 atraviesa al menos el cuerpo extendido 3 y el segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2; el canal longitudinal 5 puede atravesar o no el primer extremo o punta 6 del tornillo 2.
- 35 El segundo extremo o cabeza 7 tiene un elemento de acoplamiento, por ejemplo de forma hexagonal o en general de cualquier forma adecuada, que permita acoplar el tornillo 2 utilizando una herramienta de inserción, como se explica más adelante. El elemento de acoplamiento puede colocarse en un asiento rebajado, o sobresaliente, con respecto al segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2.
- El tornillo 2 puede tener la forma de un pasador, o cualquier otro medio adecuado para este fin, y tiene una sección cilíndrica, una sección prismática, o cualquier otra forma que permita insertar el mismo en el cuerpo humano.
- 40 El dispositivo 1 está adaptado para su acoplamiento con un sistema de inyección S, ilustrado en la figura 6, a través de un medio de acoplamiento A de tipo conocido, y a través de un inyector 11, como se explicará más adelante en la presente descripción. Mediante el sistema de inyección S y el dispositivo 1 se produce la inyección, en la zona de interés, de cemento óseo, que contenga por ejemplo polimetilmetacrilato, y/o de agentes regenerativos, por ejemplo células madre, agentes de crecimiento, gel de plaquetas, etc. y/o de otras sustancias antibióticas o medicinales, etc., para estabilizar, curar, y posiblemente regenerar fracturas de pacientes que hayan sufrido un trauma, o de pacientes osteoporóticos.
- 45 Los tornillos 2 están disponibles en varias dimensiones, con un diámetro de entre 6 mm a 12 mm y una longitud de 70 mm a 120 mm. Por ejemplo, las dimensiones principales del tornillo 2 son: un diámetro de 8,5 mm o 10 mm, una longitud de 80 mm, 90 mm, 100 mm, según las necesidades anatómicas del paciente en el que vaya a insertarse. Ventajosamente, las dimensiones anteriormente mencionadas permiten proporcionar un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo que es menos invasivo, para conservar el tejido óseo y que, simultáneamente,
- 50

resulta mecánicamente adecuado para tal propósito.

De hecho, las dimensiones anteriormente mencionadas se redujeron con respecto a las de dispositivos conocidos, para garantizar la introducción a través del acceso percutáneo del dispositivo 1. Sin embargo, pueden utilizarse otras dimensiones sin apartarse del alcance de protección de la presente invención.

- 5 Como se observa en la figura 1, el cuerpo extendido 3 tiene una superficie exterior sustancialmente lisa en la proximidad de la línea de fractura F.

La ausencia de la rosca 4 en esta área permite el desarrollo de micro movimientos, y facilita la formación correcta del callo óseo durante el período posterior a la operación.

- 10 Como se observa en las figuras 1-3, el tornillo 2 presenta en su cuerpo extendido 3 una serie de orificios pasantes o ranuras 9, en comunicación con el canal longitudinal 5 y dispuestos para permitir la inyección selectiva del cemento óseo y/o las sustancias anteriormente mencionadas, a través de los orificios o ranuras 9 deseados. En particular, los orificios o ranuras 9 comprenden diversas formas, posiciones y dimensiones, para permitir una introducción "dirigida" de las sustancias anteriormente mencionadas hacia las posiciones requeridas y/o deseadas, como se especifica a continuación en la presente memoria. De hecho, un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo que permita la introducción precisa de fluidos, para dirigirlos hacia la zona de mayor necesidad/uso.

- 15 En una realización particular, ilustrada en las figuras 3 y 6-7, los orificios o ranuras 9 comprenden: unos orificios circulares 9', dispuestos entre las vueltas de la rosca 4 y adaptados para garantizar una distribución homogénea de las sustancias, y unos orificios elípticos 9'', dispuestos en posición polar alternados a 360° a lo largo del cuerpo extendido 3 y adaptados para garantizar un caudal elevado.

- 20 En particular, los orificios circulares 9' no presentan una posición idéntica a lo largo del eje X del tornillo 2, sino que presentan un desarrollo helicoidal, dado que siguen el desarrollo de la rosca 4. Su dimensión es pequeña pero están próximos entre sí, a fin de garantizar la capacidad y la difusión requeridas de las sustancias anteriormente indicadas.

- 25 Los orificios elípticos 9'', en cambio, presentan unas dimensiones mayores con respecto a los orificios circulares 9' y, por lo tanto, un mayor caudal. La forma elíptica se confiere para evitar el posible debilitamiento de la estructura del tornillo 2, que podría crearse, por ejemplo, mediante orificios circulares con el mismo caudal que los orificios elípticos 9''.

- 30 Los orificios 9 están dispuestos sustancialmente a lo largo de toda la superficie del cuerpo extendido 3 del tornillo 2, para que sea posible llevar a cabo, a través del tornillo 2, la inyección selectiva de las sustancias anteriormente mencionadas en cualquier posición deseada o requerida.

Sin embargo, tales posiciones y disposición de los orificios o ranuras 9 representan una característica ejemplar, pero no limitativa, de la presente invención.

- 35 Como se observa en las figuras 4 y 5, el dispositivo para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo comprende además un pasador 8, que tiene una configuración sustancialmente extendida y paralela al eje X del tornillo 2, adaptado para garantizar una mayor resistencia del implante.

El pasador 8 tiene un primer extremo distal, dispuesto en el primer extremo o punta 6 del tornillo 2, y un segundo extremo proximal, dispuesto en el segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2.

El pasador 8 tiene una longitud sustancialmente equivalente a la del canal longitudinal 5.

- 40 El pasador 8 se inserta en el canal longitudinal 5 del tornillo 2, tras la inyección de las sustancias indicadas anteriormente, por medio de una herramienta de inserción especial, posiblemente en forma de un destornillador. La inserción del pasador 8 en el canal longitudinal 5 determina el vaciado en este último del cemento óseo y/o de las sustancias inyectadas. Esto permite obtener una medición precisa de la cantidad de cemento y/o sustancias inyectadas, dado que la cantidad medida por el sistema de inyección S se corresponderá con la realmente inyectada en la zona de inserción del tornillo 2. Adicionalmente, el vaciado del canal longitudinal 5 mediante el pasador 8 permite que el canal quede disponible para la posible inyección adicional de sustancias, o para la posterior operación quirúrgica prescrita.

El diámetro del pasador 8 es ligeramente más pequeño que el diámetro del canal longitudinal 5 en el que se inserta, pero permite el cierre del mismo.

- 50 Debido a las fuerzas de flexión, el tornillo exterior se deforma y los dos extremos del tornillo descansan sobre el pasador interno 8 y, por lo tanto, aunque el pasador 8 no está completamente integrado en la región tubular, contribuirá aun así a la resistencia del dispositivo 1.

En particular, el pasador 8 cuenta en el extremo proximal del mismo con una restricción de tipo encaje a presión, en el medio de conexión desprendible, como se describirá mejor más adelante en la presente memoria, y cuenta con un

soporte deslizante en el otro extremo distal.

El pasador 8 está fabricado con titanio, o con aleaciones del mismo. Así, la resistencia obtenida es mayor que la de cualquier tornillo canulado presente en la técnica anterior.

- 5 De hecho, la introducción del pasador 8 garantiza el cierre del tornillo 2 y refuerza adicionalmente la resistencia del dispositivo 1, transformando una sección canulada, tal como el tornillo 2, en una sección sólida que se obtiene al insertar el pasador 8 en el tornillo 2, y elimina parcialmente los efectos de surco generados por la presencia de orificios o ranuras 9.

El pasador 8 puede insertarse y/o atornillarse en el canal longitudinal 5, y para tal fin se proporciona un medio de conexión desprendible.

- 10 Dicho medio de conexión desprendible está dispuesto en el extremo proximal del pasador 8, o en cualquier otro punto del mismo adecuado para este fin. Dicho medio de conexión desprendible permite conectar el pasador 8 de forma reversible con el tornillo 2, debido a la presencia en este último de un correspondiente medio desprendible, situado cerca del segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2 o, por el contrario, en dicho medio de conexión desprendible del pasador 8.

- 15 En una primera realización, el medio de conexión desprendible está constituido por una rosca 10, presente en el extremo proximal del pasador, y, como se observa en la figura 3, por un tornillo hembra 13 situado en el segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2, en el que se enrosca la rosca 10 del pasador 8.

En una realización adicional, el medio de conexión desprendible puede adquirir una configuración de bayoneta, o cualquier otro tipo conocido de acoplamiento reversible.

- 20 El pasador 8 presenta una sección correspondiente a la sección del canal longitudinal 5 del tornillo 2 en el que se inserta.

La técnica a utilizar para implantar el dispositivo 1 comprende las siguientes etapas: insertar un cable de guía, preparar el asiento de intervención sobre la parte cortical del hueso, al montar una fresa sobre el cable de guía, extraer la fresa y reducir la fractura.

- 25 Posteriormente, la técnica de implante cuenta con las siguientes etapas: montar un dispositivo de medición en el cable de guía, para identificar la longitud correcta del tornillo 2. A continuación, montar el tornillo 2 en una primera herramienta de inserción especial, por ejemplo un destornillador u otro tipo herramienta adecuada para este propósito, montar la primera herramienta de inserción y el tornillo 2 en el cable de guía, y atornillar posteriormente el mismo al hacer girar la herramienta de inserción.

- 30 Dicha herramienta de inserción tiene un mango, una varilla hueca C, adaptada para permitir el paso por su interior del cable de guía y de otros dispositivos y/o accesorios requeridos en las etapas de implante posteriores, y una punta complementaria al elemento de acoplamiento, presente en el segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2, para permitir el atornillado del mismo.

- 35 Durante la inserción y/o atornillado del tornillo 2, se extrae el cable de guía, al igual que el mango de la primera herramienta de inserción. Por su parte, la varilla C de la primera herramienta de inserción se deja en el asiento, para el posterior uso de la misma.

- 40 En una etapa posterior se produce la preparación y el montaje del sistema de inyección S, posiblemente en forma de jeringa, en la que se insertan las sustancias indicadas anteriormente, tales como: cemento óseo y/o agentes regenerativos y/o células madre y/o agentes de crecimiento y/o gel de plaquetas y/u otras sustancias antibióticas o medicinales, etcétera.

El dispositivo 1 comprende adicionalmente un inyector 11, de tipo canulado, que comprende un extremo inferior adaptado para su acoplamiento con el sistema de inyección S, posiblemente por medio de un adaptador A del tipo conocido, y un extremo superior a través del cual se inyectan las sustancias anteriormente mencionadas, adaptado para su inserción en el canal longitudinal 5 del tornillo 2.

- 45 El inyector 11 permite obtener la inyección selectiva de las sustancias anteriormente mencionadas a través de los orificios o ranuras 9 requeridos/deseados, y/o a través del primer extremo o punta 6 del tornillo 2.

- 50 Tal inyector 11 se inserta en el canal longitudinal 5 del tornillo 2; dicho inyector 11 puede insertarse completamente en el canal longitudinal 5 del tornillo 2, permitiendo alcanzar las porciones del tornillo 2 correspondientes al primer extremo o punta del mismo. Esto permite acercar a los puntos deseados el material o las sustancias a insertar en el tornillo 2, evitando que la sustancia o el material a inyectar a través del tornillo 2, que está en estado fluido, se disperse en puntos no deseados y no requeridos.

En una primera realización, la inserción del inyector 11 en el canal longitudinal 5 permite que las sustancias introducidas en el tornillo 2 alcancen primero, y de este modo se esparzan, la parte distal del tornillo 2, en el extremo

o punta 6 del mismo, y luego los orificios cilíndricos 9', a los cuales, de otro modo, tendrían dificultad para llegar, y, en segundo lugar, los orificios elípticos 9".

5 En una realización adicional, la posibilidad de insertar el inyector 11 en el canal longitudinal 5 permite alcanzar orificios 9 específicos y determinados y, de este modo, llevar a cabo la inyección selectiva solamente en algunos orificios, o llevar a cabo la inyección de determinadas sustancias en algunos orificios y de otras sustancias en otros orificios, dependiendo de las necesidades del paciente. En particular, en una realización ejemplar y no limitativa, sería posible perfundir con cemento óseo los orificios correspondientes a los extremos 6 y 7 del tornillo 2, con el objetivo de anclarlos en la zona de inserción. De este modo, sería posible perfundir con sustancias regenerativas o sustancias de cualquier otro tipo los orificios de la línea de fractura cuando, en algunos casos, resultara aconsejable evitar la perfusión de cemento óseo y, en cambio, sea posible introducir sustancias regenerativas, con el objetivo de promover la regeneración ósea y la consecuente consolidación de la fractura. También pueden proporcionarse otras variantes de inyección, dependiendo del enfoque terapéutico y de las condiciones del paciente.

10 La inyección selectiva descrita anteriormente se lleva a cabo de manera precisa y eficiente, dado que el inyector 11 tiene una serie de referencias graduadas 14 que permiten su alineación con la base de la primera herramienta de inserción, y luego con la punta 6 del tornillo 2. Tales referencias permiten identificar y alcanzar los orificios o ranuras 9 deseados o requeridos. Tras insertar el inyector 11 en el sistema de inyección previamente llenado, y antes de insertar el inyector 11 en la varilla C de la herramienta de inserción, se llena el inyector con las sustancias contenidas en el sistema de inyección S.

15 Posiblemente, en el extremo superior del inyector 11 está insertada una protección contra el reflujo (no ilustrada), que impide la inserción y el ascenso del fluido biológico o de cualquier otro tipo de fluido en el inyector 11.

20 Al insertar el inyector 11 en la varilla C de la herramienta de inserción, se produce la alineación de las referencias graduadas 14 del inyector 11 y, por lo tanto, del extremo superior del mismo con la base de la herramienta de inserción, para identificar y seleccionar la posición de los diversos orificios o ranuras 9 a someter a perfusión, dependiendo de la profundidad que se pretenda alcanzar con el extremo superior del inyector o de la estrategia operativa a seguir. Para obtener una inyección homogénea a lo largo de todo el cuerpo extendido 3 del tornillo 2 es necesario iniciar la inyección desde la parte distal del tornillo 2, en el primer extremo o punta 6 del mismo.

25 Tras finalizar la inyección en los puntos deseados, la técnica de implantación requiere separar el sistema de inyección S del inyector 11, todavía en la zona, e insertar en el inyector un dispositivo de vaciado (no ilustrado), para vaciar por completo el cuerpo del inyector 11 y evitar la pérdida de cemento óseo y/o de agentes regenerativos y/u otras sustancias en los tejidos blandos, o en la varilla C de la primera herramienta de inserción.

30 El dispositivo de vaciado tiene la forma de un émbolo o pasador, o cualquier otra forma adecuada para este fin.

35 Tras extraer el inyector 11 junto con el dispositivo de vaciado, se monta el pasador 8 en una segunda herramienta de inserción especial, y se inserta el conjunto en la primera herramienta de inserción, que queda en el asiento. El pasador 8 se inserta y/o atornilla mediante el giro de la segunda herramienta de inserción, acoplado los medios de acoplamiento desprendibles dispuestos en el extremo proximal del pasador y en el segundo extremo o cabeza 7 del tornillo 2.

40 Una vez que se ha insertado y/o atornillado el pasador 8, se extraen la primera y la segunda herramienta de inserción. Debido a la inserción del pasador 8, no quedarán residuos de cemento óseo y/u otras sustancias en el tornillo 2, y esto permitirá, durante la revisión, extraer el pasador 8 y efectuar nuevas operaciones de inyección si fuera necesario, o revisiones periódicas de estrategia terapéutica mediante operaciones quirúrgicas repetibles, selectivas y mínimamente traumáticas. Así, el pasador 8 cierra el tornillo 2 de forma desprendible.

45 Por lo tanto, la presencia del pasador 8, que limpia el canal longitudinal 5 y los medios de conexión desprendibles, permite obtener la inyección diferida en el tiempo de las sustancias indicadas anteriormente, además de selectiva.

50 Durante la intervención, es aconsejable implantar al menos dos tornillos en dirección paralela, uno superior y otro inferior, a una distancia de aproximadamente 17 mm uno del otro, para mejorar la resistencia general del dispositivo 1 sobre el hueso y para evitar, en ausencia del segundo tornillo, que el segmento óseo desprendido gire sobre el eje del primero.

55 La presente invención comprende adicionalmente un método quirúrgico y terapéutico, que, sin embargo, no se reivindica, para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, la estabilización de fracturas óseas, el esparcimiento en el tejido óseo de sustancias biológicas y/o de cemento óseo útiles para la estabilización primaria y/o la regeneración del tejido óseo, según las etapas de proporcionar el tornillo 2, proporcionar un sistema de inyección S para inyectar cemento óseo y/o agentes regenerativos y/o células madre y/o agentes de crecimiento y/o gel de plaquetas, y/u otras sustancias antibióticas o medicinales, proporcionar un inyector 11 que comprende un extremo inferior, adaptado para su acoplamiento con el sistema de inyección S, y un extremo superior, a través del cual se inyectan las sustancias anteriormente mencionadas, adaptado para su inserción en el canal longitudinal 5 del tornillo 2, insertar el inyector 11 en el canal longitudinal 5.

ES 2 649 400 T3

El método de acuerdo con la invención, que, sin embargo, no se reivindica, comprende una etapa adicional de alinear el inyector 11, mediante una serie de referencias graduadas 14 presentes del mismo, con el primer extremo o punta 6 del tornillo 2.

- 5 Adicionalmente, se proporcionan las etapas de desplazar de forma deslizante el extremo proximal del inyector 11, para alinearlo con los orificios o ranuras 9 seleccionados y poder inyectar las sustancias anteriormente mencionadas, a través del tornillo 2 y/o los orificios 9 seleccionados.

- 10 El método según la invención, que, sin embargo, no se reivindica, comprende adicionalmente las etapas de extraer el inyector 11, proporcionar un pasador 8, insertar el pasador 8 en el canal longitudinal 5, fijar de forma reversible el tornillo 2 a través de medios de conexión desprendibles situados sobre el pasador 8, con el consiguiente vaciado del canal longitudinal 5.

Con respecto al método de acuerdo con la presente invención, que no se reivindica, existen etapas adicionales para desconectar la clavija 8 del tornillo 2, repetir la etapa de inyectar las sustancias anteriormente mencionadas por medio del inyector 11, a través del tornillo 2 y/o los orificios 9, y reinsertar el pasador 8 de manera desprendible tras retirar el inyector 11.

- 15 La presente invención, tal como se concibe, puede someterse a diversas modificaciones y variantes, todas ellas dentro del alcance de protección de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la síntesis biológica selectiva de un tejido óseo, que comprende un tornillo (2) para la estabilización de una fractura o de un tejido óseo osteoporótico, en donde dicho tornillo (2) está dispuesto a lo largo de un eje (X), sustancialmente longitudinal con respecto al propio tornillo (2), y está constituido por un cuerpo extendido (3), que va desde un primer extremo o punta (6) y desde un segundo extremo o cabeza (7), en donde al menos dicho cuerpo extendido (2) y dicho segundo extremo o cabeza (7) comprende un canal longitudinal (5), en el que dicho cuerpo extendido (3) tiene al menos un orificio o ranura (9, 9', 9''), comprendiendo dicho dispositivo adicionalmente un pasador (8), que puede insertarse en dicho canal longitudinal (5) y está provisto de un medio de conexión desprendible con dicho tornillo (2), para reforzar el dispositivo (1) y para el cierre desprendible de dicho tornillo (2), **caracterizado por que** dicho dispositivo (1) comprende un inyector (11) de tipo canulado, que comprende un extremo inferior adecuado para su acoplamiento con un sistema de inyección (S), por medio de un adaptador (A), y un extremo superior adecuado para su total inserción en dicho canal longitudinal (5) de dicho tornillo (2), para obtener una inyección selectiva a través de dichos orificios o ranuras (9, 9', 9'') y/o dicho primer extremo o punta (6), y en donde dicho extremo superior de dicho inyector (11) se inserta en dicho canal longitudinal (5) de dicho tornillo (2) en una posición seleccionable, dependiendo de la posición a alcanzar con el tornillo (2) o dependiendo de dichos orificios o ranuras (9, 9', 9'') a someter a perfusión.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho pasador (8) tiene una configuración sustancialmente extendida, paralela al eje (X) de dicho tornillo (2), y tiene un primer extremo distal, dispuesto en dicho primer extremo o punta (6) de dicho tornillo (2), y un segundo extremo proximal, dispuesto en dicho segundo extremo o cabeza (7) de dicho tornillo (2).
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 2, en donde dicho pasador (8) tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro de dicho canal longitudinal (5), y/o una longitud sustancialmente equivalente a la de dicho canal longitudinal (5).
4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho pasador (8) resulta adecuado para su inserción en dicho canal longitudinal (5) mediante atornillado.
5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho pasador (8) está fabricado con titanio o aleaciones del mismo.
6. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho medio de conexión desprendible está dispuesto en dicho extremo proximal de dicho pasador (8).
7. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho medio de conexión desprendible comprende una rosca (10), presente en dicho pasador (8), y un tornillo hembra (13) situado en dicho segundo extremo o cabeza (7), o medios de conexión con configuración de tipo bayoneta o cualquier otro tipo conocido de acoplamiento reversible.
8. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho refuerzo efectuado por dicho pasador (8) proporciona una mayor resistencia a dicho dispositivo (1).
9. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho pasador (8) presenta en el extremo proximal del mismo una restricción de tipo encaje a presión, en dicho medio de conexión desprendible, y un soporte deslizante en el otro extremo distal.
10. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho tornillo (2) tiene una rosca (4) situada sustancialmente en dicho primer extremo o punta (6) de dicho tornillo (2).
11. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho primer extremo o punta (6) es sustancialmente ahusado, y/o tiene una forma adecuada para permitir la inserción de dicho tornillo (2) en el cuerpo de un paciente.
12. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho tornillo (2) está configurado para formar un clavo o cualquier otro medio adecuado para este fin, y tiene una sección cilíndrica, prismática, o cualquier otra sección que facilite su inserción en el cuerpo de un paciente.
13. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho extremo inferior es adecuado para su inserción en dicho sistema de inyección (S), a través de un medio adaptador (A).
14. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho inyector (11) tiene una o más referencias graduadas (14), adecuadas para hacer corresponder el extremo superior del inyector (11) con dichos orificios o ranuras (9, 9', 9'') y/o con dicho primer extremo o punta (6) de dicho tornillo (2).
15. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho inyector (11) comprende un protector contra el reflujó, que puede posicionarse en dicho extremo superior de dicho inyector (11), y/o un dispositivo de vaciado, en forma de émbolo o pasador, para vaciar dicho inyector (11).

16. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo permite la inyección en la zona afectada, a través de dicho inyector (11) y de dicho sistema (S), para inyectar cemento óseo y/o agentes regenerativos y/o células madre y/o agentes de crecimiento y/o gel de plaquetas, y/u otras sustancias antibióticas o medicinales.
- 5 17. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dichos orificios o ranuras (9, 9', 9'') comprenden orificios de diversas formas, posiciones y tamaños, para permitir la introducción "dirigida" de dicho cemento óseo y/o agentes de regeneración y/o células madre y/o agentes de crecimiento y/o gel de plaquetas, y/u otras sustancias antibióticas o medicinales, en las posiciones requeridas y/o deseadas.
- 10 18. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dichos orificios o ranuras (9, 9', 9'') comprenden unos orificios circulares (9') dispuestos entre las vueltas de dicha rosca (4), y/o unos orificios elípticos (9'') dispuestos a lo largo de dicho cuerpo extendido (3) de dicho tornillo (2).

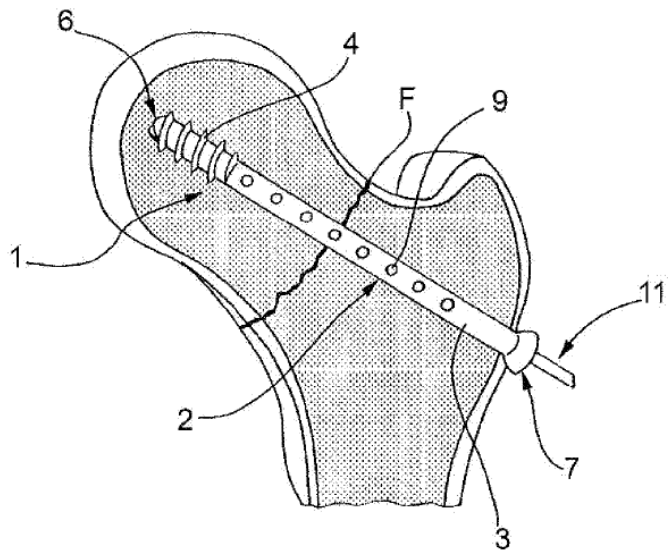


FIG. 1

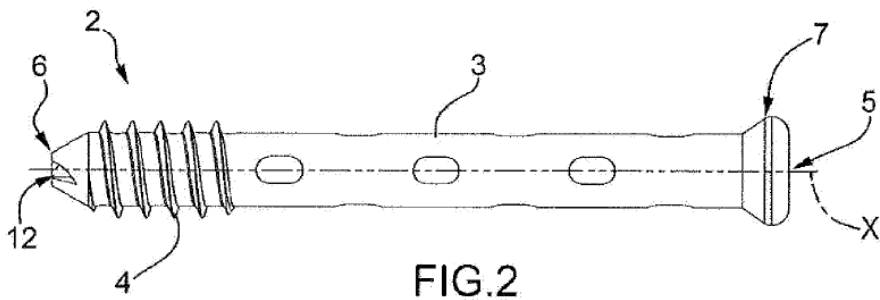


FIG. 2

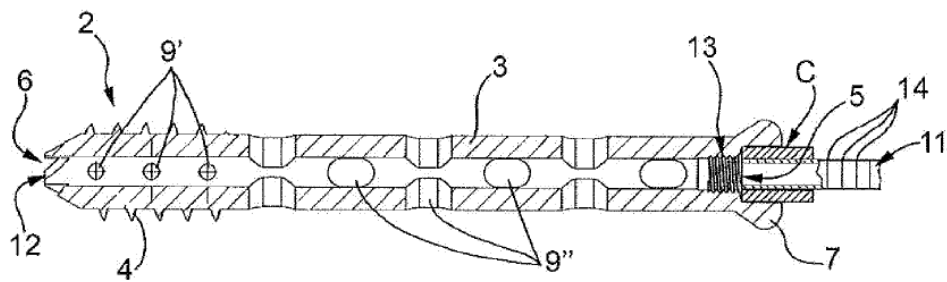


FIG. 3

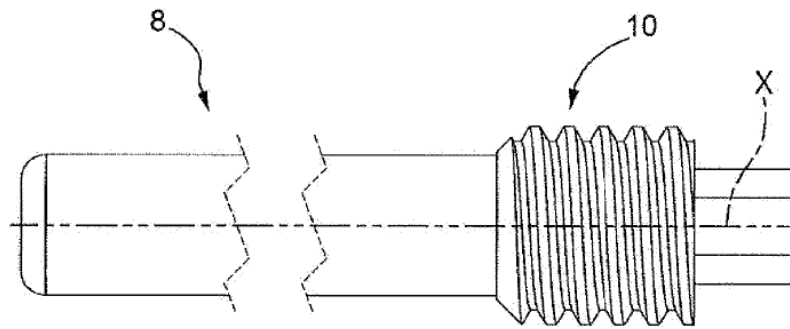


FIG. 4

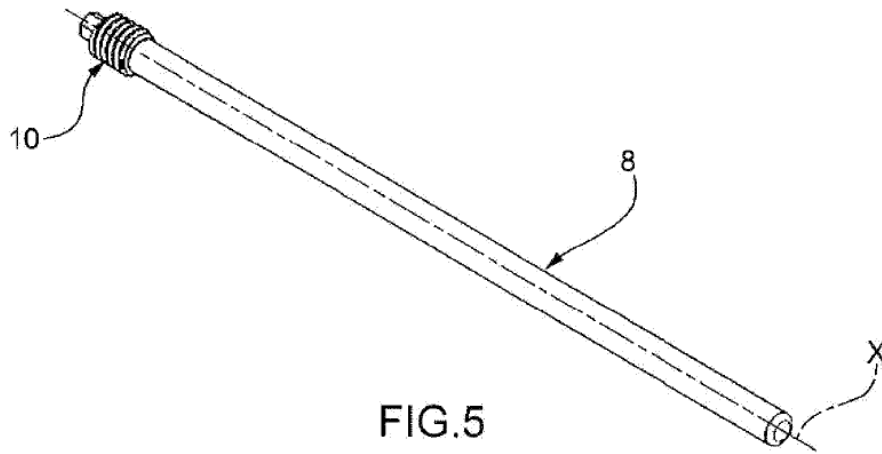


FIG. 5

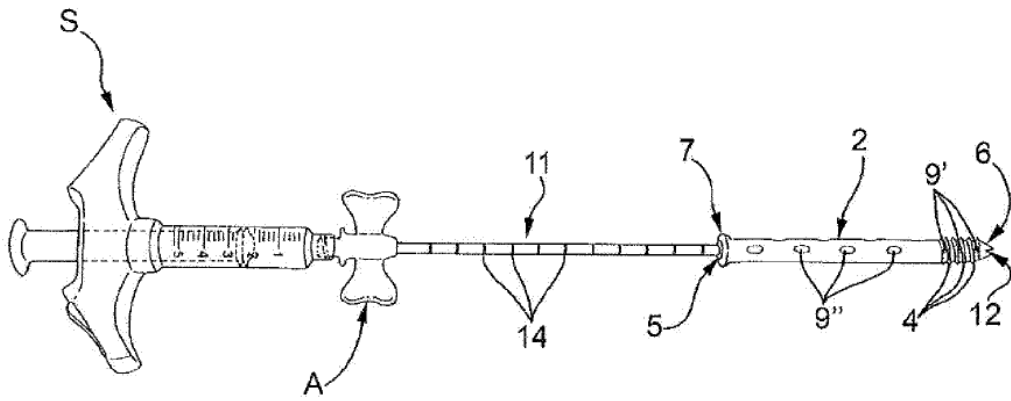


FIG. 6

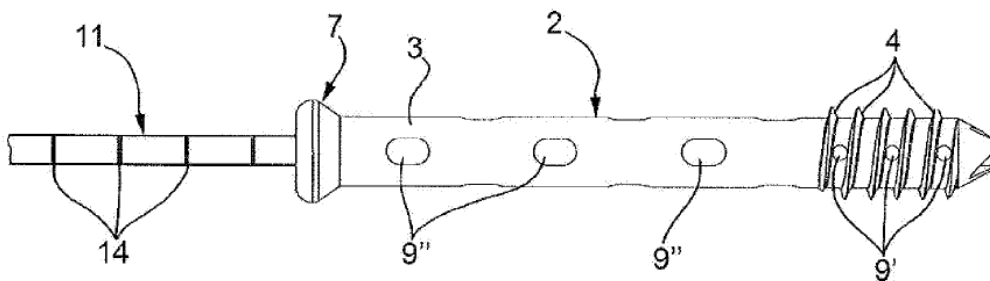


FIG. 7