

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 232**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2013 PCT/US2013/062533**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2014 WO14055385**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2013 E 13843198 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2903542**

54 Título: **Sujetador médico**

30 Prioridad:
03.10.2012 US 201213573736

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2018

73 Titular/es:
**REED, GARY JACK (100.0%)
2375 El Capitan
Turlock, CA 95380, US**

72 Inventor/es:
REED, GARY JACK

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 657 232 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

Sujetador médico

5 Campo de la invención

Esta invención se relaciona de manera general con sujetadores. Más específicamente, esta invención se refiere a sujetadores roscados. Más específicamente, los sujetadores roscados (o tornillos) tienen una utilidad particular para el empotramiento en materiales únicos, típicamente no homogéneos, bajo carga dinámica. Un ejemplo común sería el hueso encontrado en el entorno ortopédico, veterinario y dental.

Antecedentes de la invención

15 El material homogéneo desprovisto de carga dinámica se ha fijado de forma fiable en el pasado. Sin embargo, cuando la homogeneidad varía y cuando cambia la carga dinámica, surgen problemas de fijación confusos. El andamio esquelético es un ejemplo de estructura no homogénea sometida a carga dinámica.

20 El esqueleto está compuesto de tejido óseo. El hueso compacto es una forma de tejido óseo que se caracteriza por una mayor densidad que el otro tejido óseo, llamado hueso reticular, hueso trabecular o hueso reticular. El hueso reticular tiene una superficie más grande que el hueso compacto, pero es más suave, más débil y menos rígida. Cuando se incrusta un tornillo en el hueso que tiene ambas características, la potencia de sujeción del tornillo (por ejemplo, fuerza de extracción) está limitada por la capacidad del tornillo de retenerse en el hueso reticular, ya que es el componente más débil. Sin embargo, el sujetador debe estar diseñado para cortar el hueso compacto. Las roscas de contrafuerte de la técnica anterior (el estándar de la industria) no pueden abordar la no homogeneidad del hueso bajo carga dinámica.

25 Un resultado es la falla de la técnica anterior para proporcionar una porción de rosca fiable que se aplica al hueso del paciente de una manera que retarda su trabajo flojo. El hueso es una estructura notable que varía tanto en dureza como en elasticidad en función de la edad y la ubicación. Las cargas en el sujetador deben acomodar no solo estas limitaciones sino también la dinámica de las fuerzas generadas por el paciente en las actividades diarias. Las roscas de contrafuerte de la técnica anterior no pueden cumplir estos requisitos, lo que da como resultado que el sujetador se afloje o incluso se salga.

30 Como consecuencia, la costumbre de la industria es ofrecer tornillos reticulares largos que tengan una mayor densidad de inclinación para aumentar la retención. Estos tornillos suelen tener ejes total o parcialmente roscados a lo largo de la longitud y roscas de diámetro de cresta constante a lo largo de la longitud principal (excluyendo el extremo distal inicial) y el diámetro del eje es igual al diámetro de la cresta. Por lo tanto, la resistencia a la extracción está limitada por el volumen de hueso reticular que reside entre los dientes del tornillo y su cohesión con el tejido reticular adyacente.

35 La rosca de contrafuerte es actualmente el estándar de la industria. Las roscas Acme a veces se usan, pero son meramente roscas de contrafuerte con la rosca filosa expuesto truncado en el ápice. Esto no cura las fragilidades de la rosca de contrafuerte. Desafortunadamente, las roscas de contrafuerte son adecuados para su uso solo cuando las fuerzas de carga sobre el sujetador se aplican en una dirección. (Bhandari, Design of Machine Elements (2007), página 204). Donde las fuerzas de carga son multidireccionales o no unidireccionales y axiales, puede ocurrir una falla. Una manifestación de la falla de la rosca de contrafuerte es "alternar" donde el sujetador trabaja sobre el hueso y agranda el orificio dentro del cual reside el sujetador, lo que resulta en una falla.

40 El tiempo de inserción del tornillo depende de la longitud del tornillo y de la resistencia del medio al avance del tornillo. En un procedimiento operatorio, se cree que los procedimientos más cortos promulgan mejores resultados en la medida en que la asepsia se correlaciona con una exposición más corta del paciente a un procedimiento. Para abordar esto, algunas patentes han propuesto sujetadores de doble arranque y doble rosca que tienen dos diámetros de cresta diferentes ("hi-low"), uno para cada rosca. Debido a que la industria aún abarca la geometría de la rosca de contrafuerte, no han resuelto los problemas primarios de la incrustación en tejido óseo no homogéneo bajo carga dinámica y multidireccional. Véanse las patentes de los Estados Unidos de ejemplo 6743233, 5743914 y 5720766. Curiosamente, estas tecnologías patentadas no han sido adoptadas por la industria.

Se divulgan sujetadores médicos adicionales de la técnica anterior en los documentos WO0209601 y EP1656899

60 Breve resumen de la invención

El sujetador médico de la presente invención proporciona una mayor facilidad de inserción, dando como resultado una menor fricción, y un mayor volumen de hueso reticular retenido adyacente al sujetador. Estos aumentan la fuerza de extracción y reducen el tiempo de inserción. Un corolario importante es que el hueso reticular adyacente al sujetador no experimenta temperaturas elevadas debido al alto par de inserción causado por la fricción indeseable.

Cuando la temperatura excede tan poco como 116 grados Fahrenheit, se sabe que hay osteonecrosis que compromete la fuerza de extracción y conduce a la falla total del sujetador.

5 Un esfuerzo reducido durante la instalación proporciona una mayor retroalimentación al cirujano, lo que permite una mejor sensación y señal de que el sujetador está instalado correctamente. En la actualidad, no es desconocido que los cirujanos perciban un alto par de inserción como una señal de que el dispositivo de fijación ha sido adquirido sólidamente y, por lo tanto, se ha logrado la calidad deseada de fijación.

10 Este sujetador médico se beneficia de una doble rosca en la que dos roscas se entrelazan helicoidalmente a lo largo del eje. Cada rosca tiene su propia cuchilla de arranque autorroscante que canaliza fragmentos de hueso en al menos un canal poco profundo formado integralmente en el eje del sujetador. Preferentemente, se proporcionan canales plurales que tienen una profundidad mínima para recibir los fragmentos dirigidos en una capa delgada. Por lo tanto, este depósito delgado de fragmentos óseos queda disponible para ser asimilado por el hueso adyacente y minimiza que los fragmentos se conviertan en tejido necrótico y, de otro modo, un sitio donde se pudre.

15 Como se ha descrito hasta ahora, los dos caminos de rosca pueden tener colectivamente la misma densidad de paso total de un sujetador convencional, si se desea. Sin embargo, los dientes en ambos caminos de rosca (cuando se ven en la sección) se separan marcadamente de la técnica anterior en muchos aspectos importantes. Por ejemplo, las facetas superior e inferior en cada diente son sustancialmente paralelas. Además, el grosor de cada diente es mínimo, acercándose a la delgadez en forma de cuchilla ("calibrador de espesor"). Esta estructura se beneficia de la mayor resistencia del dispositivo de sujeción en comparación con el material circundante en el que está incrustado y reduce drásticamente el par requerido para la instalación en comparación con la técnica anterior.

20 Además, debido a que las dos trayectorias de rosca tienen diferentes diámetros de cresta, la dinámica del sujetador se separa drásticamente de la rosca de contrafuerte convencional. Con dos diámetros de cresta diferentes, el hueso en el cual está incrustado el sujetador no es retenido por un núcleo de hueso reticular que tiene un diámetro constante de "tapón" (es decir, igual al diámetro de la cresta de la rosca de contrafuerte y diámetro del árbol), sino que se retiene por hueso residual que rodea tanto el diámetro más pequeño como el diámetro de cresta de mayor diámetro, lo que da como resultado un continuo "serpentin" o "diente de sierra" de hueso reticular entrelazado entre los dos diámetros de cresta.

25 El resultado es una geometría de hueso "diente" que imita una onda cuadrada; en otras palabras, un contorno almenado o almena que alterna alternativamente merlones y almenas. Esto da como resultado un aumento apreciable en el volumen de hueso reticular retenido que rodea el sujetador. Este beneficio no existirá en esas patentes de inicio dual enumeradas anteriormente. Además, el diente óseo formado por el medio de sujeción de la presente invención se apoya contra la parte del eje cilíndrico entre dientes de sujeción adyacentes. Esto evita los puntos de presión de la técnica anterior donde el hueso se estrecha entre dientes de sujeción adyacentes.

35 El paso (espaciamiento) en una estructura de arranque dual, rosca dual en el que los flancos de la rosca tienen caras o flancos superiores e inferiores paralelos, proporciona beneficios importantes. El paso de un tramo de rosca es preferiblemente al menos dos veces el paso de un cierre de contrafuerte reticular convencional. Debido a que los dos tramos de rosca están intercalados, y debido a los diferentes diámetros de cresta de los dos tramos, hay más volumen de hueso reticular disponible para la retención, lo que resulta en una mayor fuerza de extracción.

40 De igual importancia es la simetría de los dos tramos de rosca que están 180 grados desfasados. Esto significa que, en la sección, un diámetro de cresta menor es sustancialmente directamente opuesto a un diámetro de cresta mayor en todas partes a lo largo de la longitud. Por lo tanto, las cargas impuestas sobre el sujetador reaccionan simultáneamente tanto a una cresta más grande como a una cresta más pequeña a lo largo del patrón de rosca, con cargas paralelas al eje largo (especialmente cuando están descentradas) que reaccionan mediante roscas similares a cuchillas opuestas la una a la otra y que desvían las fuerzas. Las cargas que no son paralelas al eje largo del sujetador se difunden aún más eficazmente por la estructura de la cuchilla junto con el eje liso, ya que se minimizan los puntos de presión.

45 Es decir, a diferencia de una rosca de contrafuerte, los espacios entre cada rosca no forman un punto focal en forma de "V" (o fulcro) que hasta ahora definió ambos puntos de tensión a lo largo del tejido óseo y un lugar de puntos de falla en el sujetador. En cambio, el tejido óseo reticular ve extensiones cilíndricas lisas de eje de sujeción entre roscas adyacentes. El apoyo del tejido reticular adyacente a estas áreas lisas mejora la distribución de la carga a lo largo de más superficie ósea sin puntos de "presión" definidos hasta ahora por los ángulos agudos de las roscas de contrafuerte de la técnica anterior. Por lo tanto, las fuerzas transversales al eje longitudinal se oponen y desvían de manera similar. Habiendo sido así informado, ahora debería quedar claro que las fuerzas oblicuas se extraen de manera similar.

50 Cada rosca tiene un flanco con una faceta superior e inferior. A diferencia de las roscas de contrafuerte, que son flancos triangulares (a veces truncados) en sección, las facetas superior e inferior de cada uno de los flancos del sujetador instantáneo están espaciadas muy juntas y preferiblemente de sección sustancialmente paralela, lo que da

como resultado una rosca muy delgada. como cuchilla. Un ángulo de rosca se define como el ángulo incluido entre un flanco superior e inferior adyacente.

5 Las roscas tipo cuchilla (con facetas superiores e inferiores sustancialmente paralelas) dan como resultado ángulos de rosca que se aproximan a 0 grados. (Los ángulos de rosca de los sujetadores de contrafuerte son típicamente de 60 grados tanto para roscas de inicio simples como dobles. Por lo tanto, las roscas finas también provocan una escisión ósea mínima durante la instalación, lo que genera más hueso para la retención y facilita la instalación. Cuando se toman en conjunto con la estructura dual de roscas/inicio, se obtienen importantes beneficios.

10 Como se mencionó, la rosca doble/inicia a reducir el paso de cada patrón de rosca en al menos una mitad para mantener la misma densidad de tono general. Sin embargo, con la estructura de inicio/rosca dual, el ángulo de ataque (ángulo de avance) del patrón de rosca también se cambia por un factor de dos. Esto también cambia el “ángulo de la rampa” (es decir, la velocidad a la que la rosca helicoidal gira en espiral) por un factor de 2. Un ángulo de hélice se puede definir como el ángulo incluido por una línea que se aproxima a la pendiente de una faceta superior y una línea de intersección que es transversal al eje longitudinal del sujetador. Por ejemplo, con un cierre de rosca único, el ángulo de la hélice es típicamente de 11 grados en la técnica anterior. Con un inicio doble, diseño de doble rosca, el ángulo de la hélice sería en cambio de unos 21 grados.

20 Por lo tanto, los vectores de fuerza impuestos son resistidos no solo por un mayor volumen de hueso reticular que queda, sino también son redirigidos y desviados en un ángulo diferente, menos oblicuo por los flancos de las roscas. De manera importante, en la presente invención, estas fuerzas se redirigen al hueso reticular adyacente y más abundante. En resumen, el ángulo de la rosca de 0 grados retiene más hueso y el ángulo de la hélice más alta dirige las fuerzas al hueso más abundante en un ángulo preferible.

25 Tal vez, paradójicamente, esta estructura, junto con los cortadores autorroscantes, reduce el esfuerzo y el tiempo necesarios para la instalación al tiempo que aumenta la respuesta táctil al cirujano y, al mismo tiempo, aumenta el poder de retención. Es bien sabido que las estructuras de doble rosca duplican el avance axial del eje por revolución del eje. Lo mismo se aplica aquí, pero con el cortador, el cirujano recupera la sensación de avance del tornillo de sujeción debido a la confluencia de características que incluyen el ángulo de avance mejorado, diferentes diámetros de cresta y facetas delgadas, sustancialmente paralelas, estrechamente espaciadas, encontradas en flancos opuestos de la rosca. En la sección, estas facetas son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del sujetador.

35 Las roscas de inicio doble intuitivamente deben tener al menos un cortador para comenzar y formar cada patrón de rosca. Los cortadores deben desplegarse en pares, espaciados diametralmente opuestos uno al otro para un avance simétrico. Cortadores adicionales también deben estar en pares. Por el contrario, en la presente invención, preferiblemente se proporcionan tres cortadores para las dos trayectorias de rosca, pero dispuestos simétricamente a 120 grados alrededor del sujetador, cada uno con su propia cubeta de fragmentos. Los primeros y segundos cortadores están dispuestos uno en cada uno de los dos tramos, con 120 grados de separación y ambos cooperan para formar el diámetro de cresta más pequeño, mientras que el tercer cortador termina de cortar las roscas de diámetro de cresta más grandes aguas arriba de los dos primeros.

45 La geometría de rosca de la presente invención minimiza la fuerza de inserción al reducir la fricción generadora de calor. Esto permite al cirujano retroalimentación táctil y reduce el esfuerzo requerido para desplegar el sujetador. Esto, junto con cortadores que alimentan canales de almacenamiento de fragmentos poco profundos, un piloto de centrado y características de corte de rosca mejoradas, mantienen la fricción baja, el sujetador alineado y dirigido para alejarse del camino preferido.

50 El extremo distal de muchos sujetadores incluye un área de alivio (flauta) diseñada para ayudar a cortar el hueso, definiendo un sujetador “autorroscante”. Un sujetador de rosca de contrafuerte que tiene una característica de autorroscado usualmente comprende una flauta que es recta o al menos cerca de estar en línea con el eje del tornillo. Como resultado, a medida que avanza el sujetador, los bordes cortantes envían el trozo de hueso hacia la cabeza del sujetador que está en el camino de las roscas helicoidales. Estos restos óseos se acumulan a lo largo de los dientes de la rosca y aumentan el par de inserción y la fricción, lo que genera calor adicional. Los desechos también hacen que el sujetador sea más difícil de insertar y proporciona una interfaz deficiente con el hueso y el sujetador.

60 En la presente invención, las virutas cortadas se curvan alejándose de los bordes de corte y se alimentan a los canales preformados integrados con el sujetador y paralelo a su eje longitudinal en una periferia anular exterior. Es decir, a medida que avanza el sujetador, la flauta empuja las virutas hacia abajo en el canal adyacente. Esto da como resultado una separación exacta entre el sujetador y la parte del hueso que se forma como “dientes de hueso”.

65 (La masa ósea que se acopla al sujetador roscado se denominará dientes de hueso). La interfaz entre el hueso y el sujetador está, por lo tanto, sustancialmente libre de los cortes y proporciona un tejido óseo más saludable adyacente al sujetador para evitar un trauma adicional en el hueso. Los fragmentos en el canal adyacente al tejido

óseo no cortado están disponibles para ser absorbidos y alimentados, lo que resulta en una interconexión más saludable y fuerte.

5 Otro problema asociado con las roscas del contrafuerte es que el área entre las roscas del sujetador es el único sitio de anclaje en el hueso, y debido a las restricciones de diseño asociadas con este, este sitio es difícil de optimizar.

10 Dicho de forma alternativa, una vez que se seleccionan los diámetros de paso y cresta y raíz, se fija el patrón de rosca. Debido a que el metal del sujetador es de una magnitud mayor que el del hueso de retención, cuando ocurre una falla, siempre implica un trauma óseo. Esto se debe, en parte, a demasiado material de sujeción incrustado y muy poco hueso retenido.

15 Por el contrario, la presente invención maximiza la unión del hueso a la vez que minimiza la rosca del sujetador, algo imposible de hacer con una rosca de contrafuerte y otras roscas comunes que utilizan procesos de fabricación comunes. El resultado es menos traumatismo óseo y menos hueso eliminado para aumentar la resistencia del hueso para retener mejor el sujetador.

Esta invención descarta los procesos convencionales de pensamiento y fabricación en la búsqueda de funciones nuevas y deseables que se puedan lograr a partir del perfil de la rosca.

20 Hasta ahora, los fabricantes han adoptado un proceso de fabricación simple y muy rápido que produce tornillos que funcionan mejor que los tornillos comunes para madera.

25 Esta invención (con, entre otros, bordes de corte mejorados, eliminación de fragmentos de viruta, anchura de diente reducida, ángulo de rosca despreciable, distribución de fuerza mejorada a lo largo de roscas y menos hueso eliminado) produce nuevas características de interfaz con el hueso mientras proporciona al cirujano la mejor sensación posible durante la secuencia inicial de roscado y torsión.

30 Las facetas en los flancos del sujetador también pueden incluir medios para resistir el hueso óseo adyacente al mismo, que se mueven paralelamente a las facetas en respuesta a la carga. Con un ángulo de rosca de 0 grados, el vector de fuerza de redirección primaria es causado por la reacción al ángulo de hélice más grande. La resistencia de la faceta a las cargas paralelas a las facetas es, por lo tanto, cortante y la resistencia puede mejorarse mediante una serie de estrías impuestas sobre las facetas.

35 Preferiblemente, estas estrías se configuran como una serie de proyecciones y muescas similares a dientes que se ejecutan en espiral o concéntricamente en la cara de la faceta. El hueso reticular es elástico, lo que varía según la ubicación y la edad del paciente. Durante la instalación, el hueso reticular se comprime un poco y a la instalación después de la descompresión se introduce en las estrías, quedando incrustado allí para resistir las fuerzas de cizalladura cuando el tejido reticular se levanta bajo carga. El componente de fuerzas impuestas paralelas a la superficie de las facetas se encuentra con la resistencia causada por las estrías.

40 Los cortadores de la presente invención también están provistos de un segundo sitio de corte activo, distinto del sitio de corte ya mencionado. Con frecuencia, estos tornillos deben retirarse y, en algunos casos, son muy difíciles de extraer debido al posterior desarrollo óseo. El segundo sitio de corte está activo solo en la extracción y elimina el hueso formado alrededor del tornillo.

45 **Objetos de la invención**

Es un objeto de la presente invención proporcionar un cierre de tornillo reticular mejorado.

50 Otro objetivo es proporcionar una mayor sensación para el cirujano mediante la reducción del torque de inserción y la reducción de la resistencia a la instalación, proporcionando así una menor fricción y una inserción rápida.

Otro objetivo es proporcionar un elemento de fijación que se preste a técnicas de producción en masa.

55 Un objetivo adicional es proporcionar un sujetador que exhibe una sujeción mejorada en hueso reticular y minimiza el trauma óseo.

Un objeto adicional es aumentar el volumen de hueso que recibe el sujetador.

60 Visto desde un primer punto ventajoso, es un objeto proporcionar: un sujetador que tiene roscas con flancos superior e inferior que son sustancialmente paralelos entre sí, de ese modo, entre otras cosas, minimizando el anclaje al desplazamiento del hueso.

65 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un sujetador reticular con roscas de inicio duales.

Visto desde otro punto de vista, es un objeto proporcionar un sujetador con al menos dos tramos de rosca, cada uno con un diámetro de cresta diferente.

5 Otro objeto de la presente invención es formar un perfil en hueso que aparece en sección como una almena de onda cuadrada.

10 Visto desde otro punto de vista más, es un objeto de la presente invención proporcionar un elemento de sujeción con un ángulo de avance y un tramo de rosca mejorados que, junto con el objeto enumerado anteriormente, induce una distribución de fuerza beneficiosa bajo carga.

15 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un sujetador con una pluralidad de cuchillas autorroscantes que hacen avanzar fragmentos de hueso cortados en una forma integral formada a través y fuera de las roscas del sujetador.

20 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un elemento de sujeción con un ángulo de rosca sustancialmente cero.

25 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un sujetador roscado cuyas facetas de flanco sean sustancialmente paralelas entre sí.

30 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un sujetador en el que el diámetro de raíz de una porción roscada sea sustancialmente igual al diámetro de una porción del árbol sin rosca.

35 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un ángulo de hélice mayor que el de un sujetador de rosca de inicio único.

40 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar un cortador que facilite la extracción del sujetador, así como la instalación.

45 Visto desde otro punto ventajoso, es un objeto de la presente invención proporcionar resistencia al empuje del hueso reticular bajo carga aumentando el área superficial entre las facetas del hueso y la rosca. Una forma de aumentar el área de la superficie y aumentar la resistencia al levantamiento y al cizallamiento resultante es alterar la superficie de las facetas.

50 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sujetador a lo largo de un lado del mismo según la presente invención.

55 La Figura 2 es otra vista en perspectiva, que detalla el extremo próximo superior.

60 La Figura 3 es otra vista en perspectiva, que detalla el extremo inferior, distal.

65 La figura 4 es otra vista en perspectiva de un extremo distal del sujetador, que detalla las roscas de partida, el piloto de centrado y la estructura de corte autorroscante.

La figura 5 es una perspectiva diferente de las figuras 3 y 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva de ranuras en forma de "V" en forma de sierra en las facetas para resistir la cizalladura.

La Figura 7 es una vista en sección de la más rápida, tomada a lo largo de su eje longitudinal.

Descripción de las formas de realización preferidas

55 Con referencia a los dibujos, donde los números similares reflejan partes similares, el número 10 de referencia se dirige al sujetador (tornillo) de la presente invención. El tornillo 10 tiene un árbol 13 alargado, sustancialmente cilíndrico a lo largo de su longitud con un eje 100 longitudinal lineal en su centro. El tornillo puede tener una cabeza 6 provista de una cara 5 de accionamiento en su superficie superior. La cara 5 se puede contornear para acomodar un conector de accionamiento, punta de destornillador, accesorio "torx", llave extraíble, etc. para hacer avanzar el tornillo.

60 Se contempla una pluralidad de tramos de rosca, y los dibujos ilustran una realización de dos tramos. Un primer tramo que tiene una primera rosca 12 muestra un diámetro de cresta mayor que un segundo tramo que tiene una segunda rosca 24. Preferiblemente, estos dos tramos están espaciados uno del otro en 180 grados y disfrutan del mismo paso. En consecuencia, la figura 7 muestra que, en sección, una primera rosca 12 de cresta principal siempre

está diametralmente opuesta por una segunda rosca 24 de cresta menor a lo largo de los caminos de las roscas. Los “dientes” óseos (hueso reticular) se han conservado entre las roscas.

A diferencia del hueso retenido de una rosca de contrafuerte (que simplemente comprende una forma de “V” de dimensión constante a lo largo del sujetador desde el diámetro de raíz hasta la cresta), los dientes de hueso 25 retenidos en la presente invención evocan un diente de sierra o apariencia almenada. Es importante destacar que las áreas altas y bajas de los dientes óseos también están 180 grados opuestos a lo largo del patrón de rosca, de modo que un área de volumen óseo mínimo en un aspecto se fortifica diametralmente por su correspondiente volumen de hueso máximo opuesto 180 grados.

Cuando se enfrentan con cargas en el sujetador, los dientes opuestos del hueso y las roscas de cresta mayor/menor actúan en concierto para oponerse a las cargas y disipar las cargas en vectores inofensivos (manejables) a través del hueso reticular. De hecho, las cargas impuestas ayudan a hacer circular la sangre a través del hueso reticular.

Debido a la estructura de la rosca de inicio dual, el ángulo 20 de la hélice (Fig. 7) para una rosca de inicio doble de tal manera que esta es mayor que la rosca de inicio simple en una cantidad apreciable (típicamente menos de un factor de 2). Este ángulo de hélice ordena la pendiente (o rampa) que las roscas 12, 24 forman una espiral alrededor del eje 13. Por ejemplo, una única rosca de inicio única puede tener un ángulo de hélice de 11 grados, mientras que el ángulo 20 de hélice de inicio dual de la invención sería de 21 grados (desde “horizontal”, es decir, transversal al eje 100 longitudinal). De manera similar, las cargas enfrentadas por el sujetador también ven este mayor ángulo de hélice y se disipan en vectores inofensivos en el mayor volumen de hueso reticular (que sería el caso en la técnica anterior).

Cada rosca está formada como flancos que tienen facetas superiores (más cerca del extremo próximo adyacente a la cabeza 6) y facetas inferiores opuestas. La rosca 12 tiene la faceta 21 superior y la faceta 22 inferior; la rosca 24 tiene la faceta 28 superior y la faceta 27 inferior. La Figura 7 revela que los pares de facetas (21, 22) y (27, 28) disfrutan de un paralelismo sustancial. Es decir, las facetas 21, 22, 27, 28 son todas paralelas entre sí y sustancialmente perpendiculares al eje 100 longitudinal. Esta estructura es especialmente experta en cargas difusas paralelas al eje 100 longitudinal y los diámetros de cresta de las roscas se adaptan bien a cargas paralelas pero desviadas axialmente del eje 100 longitudinal de la línea central, principalmente debido al mayor volumen de hueso reticular retenido y su interacción con los diferentes diámetros de cresta. Como se muestra, la rosca 12 disfruta de un diámetro de cresta mayor que la rosca 24.

Las cargas de torsión y otras cargas no paralelas al eje longitudinal son contrarrestadas por: el aumento del volumen del meandro serpentino del hueso reticular alrededor del sujetador, el ángulo de hélice más grande de los patrones de la rosca y el espacio entre los flancos adyacentes. Observe que el eje 13 está interpuesto entre los flancos. El hueso reticular no ve una “V” en la unión de facetas (como en la rosca de contrafuerte), sino más bien una extensión lisa de árbol 13 cilíndrico. Por lo tanto, no hay puntos de presión en forma de “V” en ese sitio, sino un área lisa de registro tangencial entre el hueso y el tornillo.

Debido a que las facetas del flanco son paralelas entre sí, el ángulo de la rosca (el ángulo formado por la extensión de las facetas superior e inferior adyacentes) es cero. Por lo tanto, tampoco hay puntos de presión (vectores aditivos) en el hueso reticular causado por ese ángulo.

Con un ángulo de rosca cero y facetas paralelas, las cargas transferidas entre el hueso reticular y las facetas de los flancos están en cizalla; eso es paralelo a su interfaz. La resistencia a la carga de cizalla se puede mejorar al texturizar los flancos, un ejemplo de lo cual se muestra en la Figura 6. Las estrías 40, incorporadas aquí como una serie de ranuras 42 en forma de “V”, están incrustadas en una o más facetas 21, 22, 27 y 28. Las ranuras reciben el hueso reticular 25 allí dentro.

Como se mencionó anteriormente, el hueso reticular es susceptible de compresión y expansión. Durante la instalación, el hueso está ligeramente comprimido, después de lo cual se expande y llena las ranuras 42. Las cargas de cizalla (paralelas a la superficie de la faceta) se oponen a la mayor fricción causada por esta estructura. Las ranuras 42 pueden formar una espiral, pueden ser concéntricas o en su lugar pueden aparecer solo como una superficie texturizada, moleteada o enmarañada. Por lo tanto, el aumento del hueso reticular se opone a esta mayor fricción.

Las figuras 4 y 5 muestran el piloto 59, los cortadores 200 y el canal de retención de fragmento de hueso cóncavo 55 que sustancialmente es paralelo al eje 100 longitudinal del tornillo 10 en una superficie anular exterior del árbol 13 cilíndrico 13. El piloto 59 presenta una punta cónica que hace una transición angular al árbol 13 cilíndrico, dando como resultado un conductor radial 60. Los cortadores primarios de hueso 200 comienzan en el lado “izquierdo” de los canales 55. Esto significa que cuando el sujetador avanza hacia el hueso (por tradición a través de la rotación en el “sentido de las manecillas del reloj” o, “a mano derecha” la superficie activa de los cortadores 200 elimina el hueso. Cada cortador 200 tiene una superficie helicoidal activa a una distancia corta (1 o más roscas) hacia el extremo próximo del tornillo.

El corte real de los fragmentos de hueso por el cortador 200 es provocado por bordes de corte delanteros agudos 53 formados en la base del cortador 200 y tiene bordes cortantes posteriores ligeramente romos 51. Un canal 55 cóncavo situado cerca del cortador 200 recibe así fragmentos del borde 53 agudo de corte delantero que están cortados por los bordes 51 de salida romos. Los canales 55 están estratégicamente ubicados en la base de los cortadores. Los canales 55 aparecen como óvalos alargados, muy poco profundos, que tienen paredes 49 extremas curvadas donde el canal 55 se estrecha hacia el árbol 13 y las paredes 48 laterales lineales paralelas entre las cuales el canal 55 tiene su mayor profundidad.

Las dimensiones del canal están diseñadas para recibir solo una capa delgada de fragmentos de hueso dentro. Esto permite que el hueso reticular adyacente no cortado brinde la oportunidad de absorber los fragmentos y minimiza la probabilidad de que haya una deposición espesa de fragmentos que, de lo contrario, puede apoyar la necrosis al verse privado de la circulación sanguínea. Los bordes 53 agudos y los bordes 51 romos se combinan para aproximarse a un contorno en forma de garra. Los fragmentos se curvan desde los bordes de corte y pasan al canal 55 a lo largo de la ruta 57.

La figura 4 incluye al menos una superficie 56 cortante afilada (en un extremo opuesto del cortador 200) que es efectiva solamente cuando la rotación del sujetador es para retirar el sujetador, en el presente ejemplo en sentido antihorario. Históricamente, los sujetadores ocasionalmente son problemáticos para eliminar el lugar donde el sitio ha disfrutado de un crecimiento óseo restaurativo y activo, y este cortador 56 facilita la extracción más fácil del sujetador.

Se prefiere emplear tres cortadores 200 en la formación de los dientes 25 de hueso mediante la eliminación de fragmentos de hueso y su colocación en los canales 55. El cortador más cercano al extremo distal es el primer colaborador en formar todas las roscas 12, mientras que el otro, siguiendo los cortadores más cercanos al extremo próximo, coopera para eliminar fragmentos adicionales que proporcionan espacio para roscas de menor diámetro 24 y finalmente roscas 12 de diámetro principal.

Estas características se combinan para cortar roscas limpias y mover las virutas a lo largo de la trayectoria de virutas 57 empujándolas hacia un canal adyacente 55 y fuera del recorrido del tornillo de avance a medida que se convierte helicoidalmente en el hueso. Los bordes 61 delanteros del canal 55 en el árbol (raíz) 13 son filosos y producen un ajuste de precisión dentro de un diámetro interno de un orificio piloto pretaladrado proporcionando una acción de raspado positiva cuando el tornillo 10 gira dentro del orificio piloto pretaladrado. Esta acción de raspado fuerza los fragmentos hacia los canales 55. La ventaja aquí es que los bordes 51, 53 de corte hacen que los fragmentos se doblen hacia delante y sigan el contorno del canal 55 hacia delante, y a lo largo de camino 57 lejos del camino de las roscas de avance.

Expresado alternativamente, cuando el sujetador se inserta en sentido horario CW, los bordes 53 cortantes delanteros afeitan progresivamente cintas finas de hueso que luego se cortan por el borde 51 posterior, haciendo avanzar los fragmentos hacia delante y empujados por el cortador 200 sobre el borde 61 delantero raspador del canal 55 en la dirección 57. Esto crea un verdadero tornillo autorroscante y también evita que las virutas sean arrastradas hacia las roscas de avance del tornillo y el hueso. Esto da como resultado una presión de corte mucho más baja, roscas más limpias y menos daño al hueso. (Si las virutas no pueden salirse del camino, quedan atrapadas en el camino de las roscas y son aplastadas en el hueso circundante. Si esto sucede, los fragmentos atrapados pueden iniciar un proceso de inflamación que resulta en que el sistema inmune ataque estas partículas de fragmentos como cuerpos extraños con una absorción eventual, causando vacíos próximos a las roscas que eventualmente provoquen un aflojamiento de las roscas 12 y 24 de los tornillos)

El piloto 59 tiene un extremo 4 distante sustancialmente radiado y redondeado que se muestra en los dibujos. La transición cónica del piloto 59 incluye un cable 60 al eje 13. Un piloto 59 proporciona una transición entre el extremo 4 distal radiado y el eje cilíndrico 13 a través de la sección de cable cilíndrica 60. Este extremo 4 radiado de transición 59 angular y el cable 60 fuerzan al sujetador 10 a permanecer en el orificio piloto pretaladrado y ayuda a encontrar el orificio piloto a medida que pasa a través de una pared lateral opuesta o porción de hueso, asegurando así el registro del sujetador 10 a través de todas las partes perforadas pilotos subsecuentes del hueso asegurando la compra máxima y la fuerza de extracción.

En uso, preferiblemente se taladra previamente un orificio piloto y el sujetador 10 se orienta allí. La transición 59 angular, el extremo radiado y el cable cilíndrico 60 del piloto 59 anidan dentro del orificio piloto pretaladrado. El avance del sujetador mediante rotación en sentido horario (CW) hace que los bordes de corte delanteros 53 (mano izquierda) afeiten incrementalmente los fragmentos óseos del sujetador, con el borde 51 posterior empujando los fragmentos hacia abajo a lo largo del camino 57 hacia la concavidad del canal 55 después de haber sido astillados por los bordes de corte posteriores 53 y asistido por los bordes 61 en la periferia del canal 55. Por lo tanto, el hueso es roscado de conformidad con el perfil del diente del sujetador, lo que da como resultado dientes óseos 25. A medida que el sujetador 10 avanza hacia el hueso, los dientes 25 proporcionan un enganche positivo con el sujetador 10 sin fricción perceptible (acumulación perjudicial de calor) o fuerzas radiales no deseadas experimentadas por el cirujano que, a diferencia de la técnica anterior, puede avanzar el sujetador con muy poco esfuerzo.

Esto le da al cirujano información precisa sobre el progreso del procedimiento. El cable 60 en el piloto rastrea el orificio previamente perforado con precisión, sin vaciamiento deletéreo y traumatismo en el hueso adyacente.

5 Este contacto induce un cambio en la fuerza que es perceptible para el cirujano a diferencia de la técnica anterior. Por lo tanto, el cirujano tiene mejor "sensación" para detectar y ajustar la compresión/par más beneficioso para el procedimiento. Incidentalmente, existe la misma retroalimentación táctil mejorada donde el sujetador no tiene cabeza, sino que debe ser avellanado.

10 Habiendo descrito una forma ilustrativa de la invención y habiendo sido así informado, debería ser evidente que las modificaciones se contemplan como parte de la invención tal como se proscriben en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sujetador (10) médico, que comprende:

5 un árbol (13) alargado que tiene un extremo (6) próximo y un extremo (4) distal, una primera rosca (12) helicoidalmente enrollada alrededor de dicho árbol (13), teniendo dicha primer rosca (12) facetas definiendo superficies como flancos superiores (21) e inferior (22), dichos flancos superior (21) e inferior (22) orientados en una relación sustancialmente paralela, una segunda rosca (24) enrollada helicoidalmente alrededor de dicho árbol (13),

10 caracterizado porque

dicha segunda rosca (24) tiene facetas (27, 28) orientadas sustancialmente diametralmente opuesta a dichas primeras facetas (21, 22) de rosca, y porque el sujetador comprende además un cortador (200) autorroscante en dicho extremo distal, teniendo dicho cortador una garra elemento de corte en forma de garra con un borde (53) delantero filoso, un borde (51) trasero romo y un canal (55) que se comunica operativamente con él para recibir fragmentos de hueso en el mismo, donde dichas segundas facetas (27, 28) de rosca son sustancialmente paralelas entre sí, y dicha primera rosca (12) tiene un diámetro de cresta mayor que dicho segundo diámetro de cresta de rosca, y

15 donde las facetas (21, 22) de rosca de la primera rosca (12) y las facetas (27, 28) de rosca de la segunda rosca (24) están orientadas en ángulo recto con relación al eje (100) longitudinal del sujetador, donde el sujetador está adaptado para formar un perfil de hueso que aparece en la sección longitudinal como una serie de almenas dentadas de sierra cuadrada.

25 2. El sujetador de la reivindicación 1, en el que dicho primer cortador autorroscante soporta un cortador de extracción para cortar hueso durante la eliminación del sujetador

30 3. El sujetador de la reivindicación 1, en el que dichas facetas incluyen medios para resistir las fuerzas de cizalla impuestas sobre un hueso reticular adyacente a éste.

4. El sujetador de la reivindicación 1 que incluye un ángulo de rosca de sustancialmente cero.

35 5. El sujetador de la reivindicación 1, en el que un segundo cortador de autorroscado está dispuesto en un extremo distal de dicha segunda rosca.

6. El sujetador de la reivindicación 4 que incluye un tercer cortador autorroscante ubicado en un extremo distal de uno de dichas roscas.

40 7. El sujetador de la reivindicación 3 en el que dichos medios para resistir las fuerzas de cizalla incorporadas como estrías dispuestas en al menos una de dichas facetas.

8. El sujetador de la reivindicación 1, que incluye un piloto en dicho extremo distal.

FIG. 1

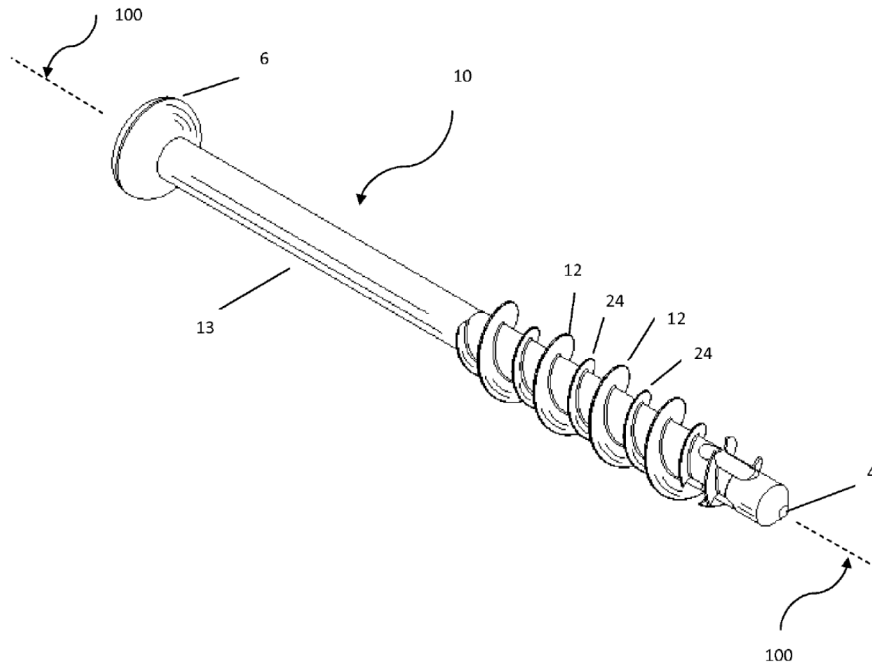


FIG. 2

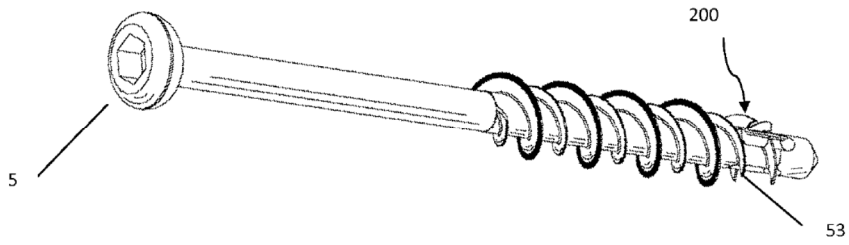


FIG. 3

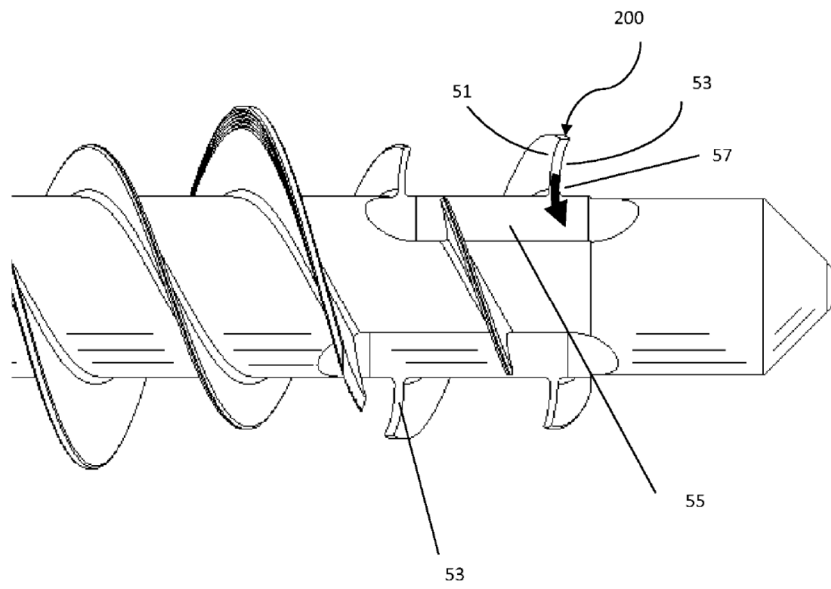


FIG. 4

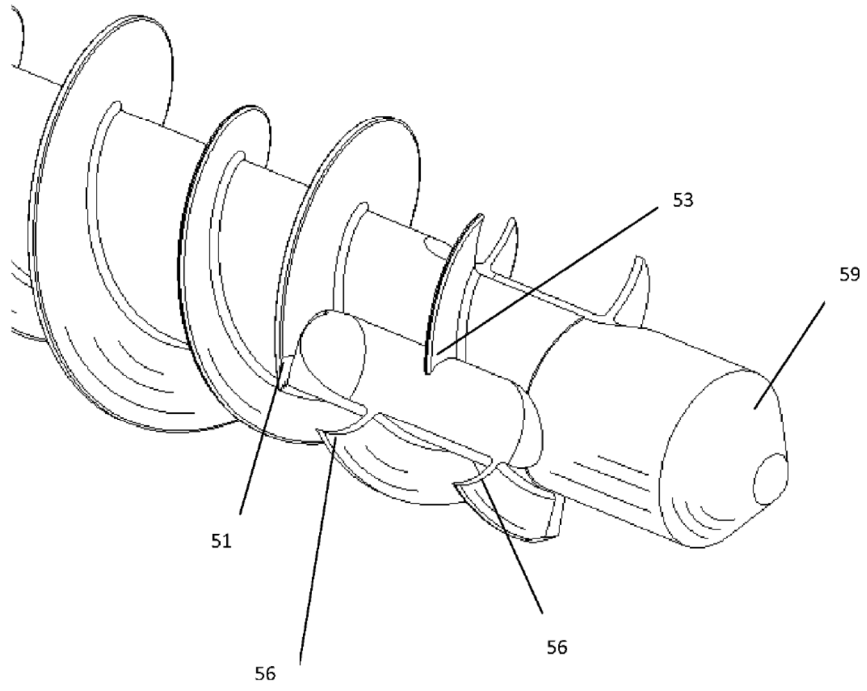


FIG. 5

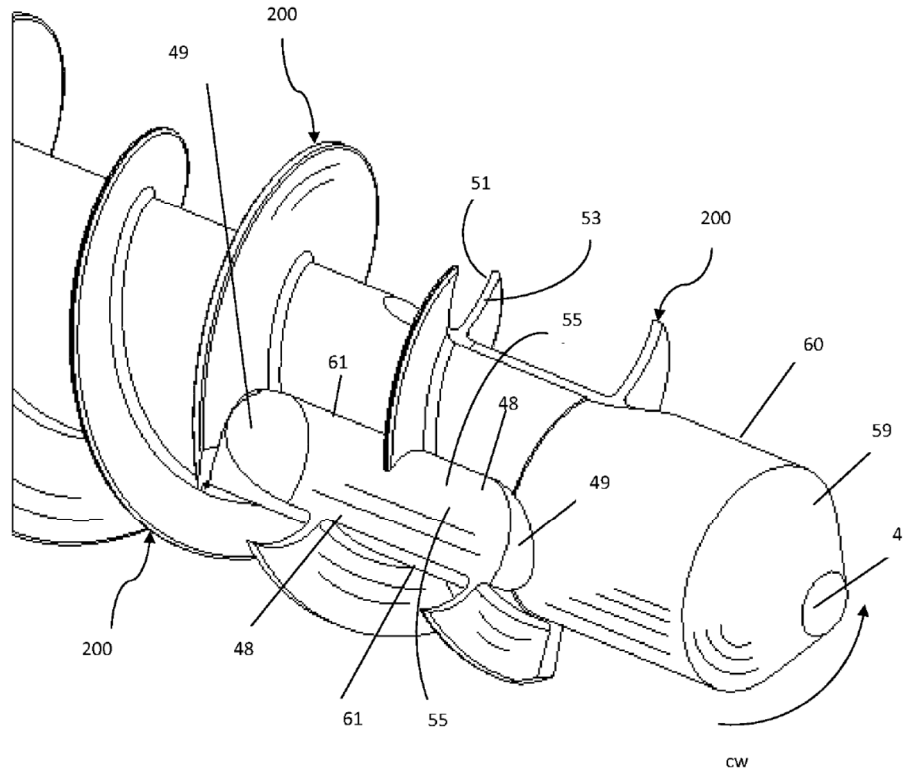


Fig. 6

