(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 665 752**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)
B23G 1/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2013** **PCT/US2013/056253**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014** **WO14031886**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2013** **E 13830789 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018** **EP 2887898**

(54) Título: **Método para fabricar un sujetador ortopédico**

(30) Prioridad:

24.08.2012 US 201213573137

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.04.2018

(73) Titular/es:

REED, GARY J. (100.0%)
1015 South Soderquist Road
Turlock, CA 95380, US

(72) Inventor/es:

REED, GARY J.

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 665 752 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

Método para fabricar un sujetador ortopédico

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un proceso como se define en la reivindicación 1, para formar un cierre ortopédico que tiene una rosca de enclavamiento. Más específicamente, la presente invención incluye un sujetador capaz de girar alrededor de un eje que está configurado para, entre otros, resistir el aflojamiento y reducir el torque de inserción, proporcionando así una retroalimentación táctil al cirujano y minimizar el trauma en el sitio de sujeción al controlar la acumulación de calor debido a la fricción. El sujetador reduce la presión de inserción (corte) y aumenta el rastreo de los sujetadores, minimizando así los problemas asociados con la desalineación.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los procedimientos quirúrgicos que implican sujetadores en la estructura esquelética sufren actualmente varias debilidades comunes. Uno es la incapacidad de orientar con precisión el sujetador durante la inserción para evitar que el sujetador se desplace. En su interior los huesos tienen una textura de esponja (esponjosa). Incluso con un orificio piloto pretaladrado, los sujetadores todavía se tuercen con frecuencia en el eje del orificio piloto, lo que dificulta reconocer el sujetador en su extremo distal con otro instrumento.

Otra fragilidad es la falla en proporcionar una porción de rosca confiable que se aplica al hueso del paciente de una manera que retarde su aflojamiento. 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.

La rosca de contrafuerte es actualmente el estándar de la industria. 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, Diseño de elementos de la máquina (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.

Sin embargo, otra fragilidad relacionada con el alto torque de inserción hace que sea imposible insertar el tornillo a través de fragmentos de hueso sin que agarre el fragmento y haga que gire con el tornillo, causando un trauma significativo a los tejidos blandos y una fijación fallida del fragmento.

En un intento de compensar los múltiples problemas de las roscas de contrafuerte, es una práctica común diseñar el perfil de rosca de contrafuerte para aumentar la retención aumentando la fricción. El aumento de la fricción conduce a temperaturas elevadas durante la inserción, lo que puede dañar el tejido óseo. Una incursión de la temperatura superior a 116 grados Fahrenheit (47 grados Celsius) en el sitio de inserción causa osteonecrosis que no se puede reparar y que el cuerpo no puede curar. Y, lo que es peor, el exceso de calor compromete la capacidad del sujetador de permanecer en su lugar dado que el hueso ha muerto en la interfaz de la rosca del tornillo. Como consecuencia, algunos procedimientos dependen del enfriamiento líquido en el sitio durante el procedimiento de perforación/inserción, pero, incluso entonces, el proceso genera tanto calor que la herramienta generadora de calor puede estar demasiado caliente al tacto porque el enfriamiento líquido es meramente tópico.

Dado que las únicas variables (paso de rosca, cresta y diámetro raíz) en el diseño de rosca de contrafuerte están interrelacionadas, mejorar la retención aumenta la fricción y el torque de inserción, lo que genera calor y perjudica la capacidad del cirujano para sentir el torque de inserción del sujetador de manera significativa. Esto todavía deja sin resolver el problema fundamental de la incapacidad de la rosca para resistir fuerzas multidireccionales, al tiempo que crea varios problemas nuevos.

El cirujano no tiene retroalimentación táctil cuando inserta el sujetador. El sujetador de contrafuerte es más difícil de arrancar y es propenso a desprenderse, especialmente cuando se usa junto con una placa. la rosca de contrafuerte induce una fuerza radial, perpendicular al eje largo del sujetador, lo que aumenta la probabilidad de que el hueso se parta o se agriete, haciendo que un procedimiento sea mucho más difícil, si no imposible. El sujetador roscado de contrafuerte se puede desplazar durante la inserción, lo que hace que su registro con un instrumento en el extremo distal del sujetador sea un problema recurrente. Desplazarse lejos del orificio piloto a menudo resulta en cortar nuevas roscas en una ubicación no deseada o eliminando el orificio piloto, lo que retrasa la curación y en realidad induce un trauma; y, cuando hay una incursión de la temperatura por encima de 116 grados Fahrenheit, también puede causar osteonecrosis del hueso adyacente.

El proceso de la invención permite formar una geometría de rosca que minimiza la fuerza de inserción. Esto permite al cirujano la retroalimentación táctil y reduce el esfuerzo requerido para desplegar el sujetador. Esto, junto con un

alimentador de virutas delantero, un piloto de centrado y características de corte de rosca mejoradas mantienen la fricción baja, el sujetador alineado y orientado a no desplazarse lejos de la ruta preferido.

El extremo distal de muchos sujetadores incluye un área de alivio (estría) diseñada para ayudar a cortar el hueso, definiendo un sujetador "autorroscante". Las características autorroscantes del cierre de rosca del contrafuerte tienen una estría recta o al menos cercana a la línea del eje del tornillo. Es decir, a medida que avanza el dispositivo de sujeción, los bordes de corte envían la viruta de hueso hacia la cabeza del elemento de fijación que está en el recorrido de las roscas helicoidales. Estos restos óseos se acumulan a lo largo de los dientes de la rosca y aumentan el torque de inserción y la fricción, lo que genera calor adicional. La suciedad también hace que el sujetador sea más difícil de insertar y proporciona una interfaz deficiente con el hueso y el sujetador.

Con un cierre ortopédico formado de acuerdo con el proceso de la reivindicación 2, las virutas cortadas se curvan lejos de los bordes de corte y se introducen en el orificio piloto previamente perforado antes del cierre porque la estría es "izquierda" en un tornillo roscado derecho. Es decir, a medida que avanza el sujetador, la estría empuja las virutas hacia adelante en el orificio piloto por delante del tornillo. Esto da como resultado una separación exacta entre el sujetador y la parte del hueso que se forma como "dientes de hueso" (la parte que se acopla con el sujetador roscado). 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.

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. Dicho de manera alternativa, el metal del sujetador es en una magnitud mucho mayor que el hueso retenedor, por lo que cuando ocurre una falla, siempre implica un trauma óseo.

El presente sujetador maximiza la unión del hueso mientras minimiza la rosca del sujetador, algo imposible de hacer con una rosca de contrafuerte y otros roscas comunes y 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 creación y fabricación en la búsqueda de funciones nuevas y deseables que se puedan lograr a partir del perfil de la rosca.

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.

El documento US2012172935 divulga un tornillo óseo y un método para fabricar el mismo incluye una configuración de rosca que tiene una o más estrías cortadas en una cara delantera de la rosca, una cara posterior de la rosca, y/o el pivote entre las roscas. Otras implementaciones incluyen la incorporación de facetas en uno o más surcos. La implementación de uno o más surcos aumenta la superficie del tornillo ortopédico y funciona para aumentar el anclaje del tornillo óseo dentro del hueso una vez insertado en el mismo, y de ese modo reduce la posibilidad de que el tornillo retroceda después de la inserción.

El documento US2008286720 describe un dispositivo de implante dental para la inserción en el hueso que incluye un anclaje de implante que tiene una rosca de enclavamiento definido helicoidalmente alrededor de un eje longitudinal, estando adaptada la rosca para acoplarse a una parte roscada hembra en un hueso. La rosca de enclavamiento tiene una primera superficie de contacto superior que tiene un primer ángulo con respecto al eje longitudinal, una segunda superficie de contacto superior que se extiende radialmente hacia fuera desde la primera superficie de contacto y que tiene un segundo ángulo con respecto al eje, y una superficie de flanco inferior que tiene un tercer ángulo con respecto al eje. El primer ángulo es más grande que el segundo ángulo de manera que la primera superficie de contacto y la segunda superficie de contacto forman una forma aproximada de "V" o de espiga en una vista en sección transversal. El primer ángulo es más grande que el tercer ángulo.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un proceso como se define en la reivindicación 1. Una realización adicional de la invención se define en la reivindicación 2.

Esta invención produce un diseño de rosca de tornillo óseo que se puede modificar de muchas formas independientes para producir diferentes capacidades y funciones que pueden contribuir a un mejor agarre, mayor resistencia a la extracción, menor presión de corte e inserción que reduce la temperatura del sitio y causa menos daño al hueso en el proceso. Estas características proporcionan una mejor sensación para el cirujano que instala los tornillos para evitar la formación de roscas desnudas, una mejor fuerza de sujeción, una mejor fijación y, en última instancia, un tiempo de curación más corto.

Se describe un nuevo proceso de fabricación que utiliza el atornillado de punto único junto con múltiples herramientas de corte de formas con diferentes formas y siguiendo diferentes caminos para crear características de las roscas formadas por movimientos de corte sucesivos programables independientemente, cada uno distinto de los

demás. Esto significa que la altura, el grosor y el espaciado del diente ahora puede modificarse independientemente para producir diferentes características y capacidades para mejorar en gran medida tanto el procedimiento cuando el tornillo se instala en el hueso como el rendimiento del tornillo in situ.

Si bien el método que se divulga para formar roscas de mayor complejidad en el proceso, en un entorno de producción solo es posible gracias a las máquinas herramienta CNC y la capacidad de programar movimientos de corte independientes y secuenciales para crear características únicas desconocidas en la técnica anterior.

La fijación ósea es muy complicada porque los descansos se encuentran en una variedad infinita de formas y ubicaciones. Los sujetadores incrustados en el hueso necesitan minimizar el trauma y la eliminación ósea a la vez que maximizan la retención en un entorno dinámico. Los beneficios derivados de estos nuevos diseños de las roscas y un método para producirlos serán muy importantes para la industria y los pacientes.

OBJETOS DE LA INVENCIÓN

El objeto de la invención es proporcionar un proceso como se define en la reivindicación 1, para formar un sujetador ortopédico que tiene un perfil de rosca de enclavamiento. Una realización adicional de la invención se define en la reivindicación 2.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros objetos se harán manifiestos cuando se considere la siguiente especificación detallada cuando se toma en conjunto con las figuras de los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista lateral del sujetador.

La figura 2 es una vista en sección de una parte del sujetador

La figura 3 es una vista en sección adicional de la geometría del sujetador, que detalla las relaciones de la rosca.

La figura 4 muestra el sujetador en perspectiva.

La figura 5 es una vista de un primer paso en la formación de la rosca.

La figura 6 es una vista de un segundo paso en la formación de la rosca.

La figura 7 es una vista de un tercer paso en la formación de la rosca.

La figura 8 detalla el extremo delantero del sujetador que inicia la inserción.

La figura 9 ilustra la cantidad de tejido óseo que se pierde con una rosca de contrafuerte convencional en comparación con la rosca presente, dejando de lado el hecho de que la rosca presente no requiere un espaciado uniforme de roscas adyacentes (paso), como en la rosca de contrafuerte. También se muestran ejemplos de aumento del paso de rosca mientras se mantiene la misma altura de la rosca.

La figura 10 es una vista del extremo distal del sujetador, mostrando los detalles del piloto y estría de dispersión de viruta del lado izquierdo y funciones mejoradas de autorroscado junto con un relieve excéntrico que comienza en el borde cortante delantero de cada rosca formado por una primera estría izquierda.

La figura 11 ilustra vectores de fuerza, uno de los cuales es una fuerza de reacción cuando el elemento de fijación ha alcanzado el momento del ajuste por compresión.

La figura 12 muestra una parte de una herramienta de corte que forma un aspecto de las roscas de corte en la estría.

La figura 13 muestra una vista de extremo del cortador y su borde delantero en forma de garra formado por la herramienta de la figura 12.

La figura 14 es una vista lateral de la cuchilla formada por la herramienta de la figura 12.

La figura 15 es una perspectiva extrema de un cierre de rosca de doble arranque.

La figura 16 es una vista desde un extremo de los filos de corte de rosca de inicio doble definidos por las estrías.

DESCRIPCIÓN

Considerando los dibujos, en donde los mismos números de referencia indican partes similares a lo largo de las diversas figuras de dibujo, el número de referencia 100 se dirige a un cierre de estabilización ortopédico fabricado de acuerdo con el proceso de la presente invención.

Las características de las roscas de tornillo en la figura 1 incluyen: la cabeza 2 (que define un extremo proximal) del tornillo está compuesta de radios 9 y 10 que convergen en el vértice 11 para formar el diámetro exterior de la cabeza 2. La cabeza 2 puede incluir una pared inferior que define una superficie 6 de tope de manera que, cuando el sujetador 100 está completamente instalado, la superficie 6 de tope se apoya contra una superficie de soporte (por ejemplo, cuerpo o placa del paciente) e induce la carga de compresión 5 mostrada en la figura 11. Como carga 5 en puntos 36 de centrado inducido, la figura 11 de los dientes de tornillo 24 se cargan contra los puntos 37 inferiores de centrado de los dientes 25 de hueso, lo que impide las fuerzas 3 radiales hacia dentro o hacia fuera del eje 16 del tornillo. Asimismo, el vector 1 de carga figura 11 induce el punto 38 de centrado del tornillo contra el punto 39 de centrado del hueso. Si el sujetador se va a avellanar, el diámetro del vértice 11 del sujetador 100 se aproxima al diámetro principal de la rosca (cresta) 17 y la carga 5 de compresión es causada por ajuste de interferencia basándose en una porción de rosca inmediatamente adyacente a la cabeza 2.

Más específicamente, la última vuelta de la rosca 12 (cabeza 2 más cercana) tiene un paso y/o un grosor de diente diferente que proporciona una sujeción resistiva. Hasta este tope, el sujetador gira de forma sustancialmente libre debido a una geometría de baja fricción. Esto proporciona retroalimentación táctil al cirujano. las roscas 12 derechas están enrolladas helicoidalmente a lo largo del pivote 13 para producir el paso de rosca. El extremo 4 distal del tornillo presenta un piloto 59 que incorpora estrías de dispersión de virutas 55 que tienen una orientación en espiral hacia la izquierda.

La figura 4 muestra el zócalo 35 de accionamiento hexagonal interno en el extremo proximal del tornillo. La figura 2 representa una sección 9 transversal de la porción roscada del pivote de tornillo con un eje 16 que pasa a través del núcleo del pivote.

La rosca 24 se extiende desde la raíz 18 de la rosca (pivote 13 exterior) definiendo el diámetro 17 principal. El diente 25 de hueso está formado por los límites de la raíz 18, el diente 24 de la rosca y la rosca 26. La raíz 18 de la rosca (pivote 13 exterior) define una pared cilíndrica sustancialmente continua, que gira helicoidalmente entre las roscas del pivote e interrumpida solo por las roscas 12 enrollados helicoidalmente.

La protrusión hacia fuera de las roscas 32 de tornillo (figura 3) y el grosor de las roscas 30 de tornillo acopladas con los bordes de corte mejorados de los dientes 51 de tornillo (figura 8 y 10) creadas por la estría 55 de dispersión de viruta espiral cóncavo de la izquierda (figuras 1, 4, 8 y 10) determinan el par de corte y de inserción del tornillo. Esta es una mejora importante y significativa ya que proporciona al cirujano una interpretación táctil deseada de la interfaz con el hueso. Esto también ayuda al cirujano a determinar qué tan apretado está el tornillo y cuánta carga realmente se está aplicando para la compresión. Las tecnologías actuales requieren tanto torque para instalar un sujetador que el cirujano apenas puede decir lo que realmente está sucediendo. Esto a menudo resulta en roscas desnudas o tornillos sueltos.

Otra característica clave de este nuevo perfil de rosca en la figura 3 es el método de fabricación con las opciones para cambiar fácilmente la protrusión 32 de los dientes de la rosca, la separación 34 entre dientes adyacentes que determina la dimensión ("volumen") del diente 25 de hueso, y el grosor 30 de los dientes de la rosca de tornillo.

La dimensión (volumen) del diente 25 de hueso es un tema muy importante porque la rosca del tornillo de metal es significativamente más fuerte que el hueso. Al tener la capacidad de crear un equilibrio de fuerza más igual entre los dos, ahora es posible proporcionar una interfaz de tornillo a hueso que puede lograr un agarre mucho mejor y más estable en el hueso.

Al aumentar la protrusión 32 de la rosca de tornillo, es posible producir una rosca que puede tener un mayor agarre en un hueso menos denso. Al reducir la anchura 34 del diente óseo del diente 25 de hueso, es posible crear un paso más pequeño para una mejor adquisición en el hueso con una pared cortical muy fina, pero al mismo tiempo maximice las dimensiones de los dientes óseos esponjosos que requieren dientes 25 óseos más anchos y una mayor protrusión hacia afuera de los dientes 32 de tornillo. En todas las roscas anteriores en donde los perfiles de dientes comunes han sido creados por una herramienta de corte o laminación de un solo punto, no fue posible tener estas opciones.

El paso mostrado en la figura 5, para este nuevo método de fabricación de múltiples herramientas de corte para la eliminación de material, enseña que una herramienta 40 de corte de forma especial crea facetas 42, 44 de rosca de tornillo y raíz 46.

El paso mostrado en la figura 6, para este nuevo método de fabricación de múltiples herramientas de corte para la extracción de material, enseña que una herramienta de corte de forma especial 41 crea facetas 43 de rosca, y una raíz 45 adicional.

El paso mostrado en la figura 7, para este nuevo método de fabricación de múltiples herramientas de corte para la eliminación de material, enseña que una herramienta 47 de corte de forma especial crea facetas 48 de rosca y una raíz 49 adicional. Los pasos de las figuras 5 y 6 ocurren con rotación relativa en una dirección; el paso figura 7 se gira en sentido contrario.

La importancia de las raíces 45, 46 y 49 es que estas superficies definen una pared cilíndrica sustancialmente ancha que helicoidalmente gira a lo largo del sujetador, interrumpido solo por los dientes entrelazados, de modo que las fuerzas de flexión experimentadas por el sujetador se distribuyen a lo largo de estas raíces y, por lo tanto, también a lo largo de los dientes del hueso en registro tangencial con el mismo para evitar cualquier movimiento debido al área superficial aumentada que está desprovista de cualquier superficie afilada que de otro modo definiría puntos de presión, como en la técnica anterior.

La figura 9 ilustra los beneficios de este proceso de corte en tres pasos cuando se compara con una rosca de contrafuerte. Como se muestra, se muestran dos perfiles de subprocesos con sus alturas en registro. Una rosca de contrafuerte se superpone sobre una rosca de un sujetador fabricado de acuerdo con el proceso de la presente invención. Como se muestra, la rosca de contrafuerte elimina al menos un tercio más de hueso en esta representación, pero debe señalarse que el grosor 30 (figura 3) de la rosca de un sujetador fabricado de acuerdo con el proceso de la presente invención podría reducirse al grosor de una cuchilla delgada cuando se haya elegido el material apropiado para el sujetador. Cuando se ha optimizado (minimizado) el grosor 30, se dispone de un volumen máximo de hueso para un agarre máximo y un trauma mínimo, a la vez que se reduce la fricción y la fuerza de inserción.

Otra característica importante de esta rosca es la capacidad de enclavamiento mecánico de este perfil de la rosca. En esencia, el diente 25 de la rosca ósea está enclavado entre las roscas 24 y 26. Esto se ilustra en las figuras 2 y 11. Las fuerzas de reacción, que responden a la carga 5 inducida al apretar, se distribuyen a lo largo de las diversas facetas/flancos del sujetador. Como se muestra, las fuerzas están centradas, los flancos de los tornillos están enclavados con dientes óseos. Las superficies y los puntos 36, 37, 38, 39 de centrado en la unión de los flancos cooperan para evitar tensiones y resistir la dispersión en cargas axiales o torsionales. Específicamente, los flancos 19 y 20, 21 y 22, 22 y 23 operan en pares de modo que la intersección de los pares define puntos de centrado para distribución de carga y ecualización de fuerza.

Obsérvese que la faceta 20 del diente roscado está en un ángulo menor desde el eje 16 que la faceta 21 de la rosca del tornillo. Esto significa que el diente 25 de tornillo óseo queda atrapado "hacia adentro" (entre el vértice 36 (figura 11) formado en la unión de las facetas 22 y 23 en un lado, y enrosque la raíz 18 y las facetas 20 de la rosca en el otro lado). Esto produce un enclavamiento mecánico instantáneo entre las roscas 24 y 26 del tornillo de fijación a lo largo de la rosca 12, y el diente 25 de la rosca del hueso. La importancia de esta característica tiene un gran valor. En el hueso, lo mejor es producir una interfaz que no sea de extensión radial ni de estiramiento radial cuando se aprieta el tornillo para reducir el trauma al hueso.

Las roscas actuales de los tornillos óseos crean cargas de compresión nocivas que pueden romper el hueso o al menos comprimir el hueso vivo, lo que aumenta excesivamente el trauma. Con la rosca actual, estos problemas se resuelven. Aquí, la relación de las facetas de los dientes (flancos) 19 y 20 puede ser "ajustada" (dimensionalmente cambiada) con respecto a las facetas (flancos) 21, 22 y 23 para alterar el grosor 30 del diente de fijación y separación entre dientes adyacentes modificando el espacio 34 del diente óseo, por ejemplo, para proporcionar un acoplamiento óseo máximo y optimizar la presión de compresión para el hueso retenido localizado entre los dientes.

Esta rosca con sus filos de corte, eliminación de viruta, ancho de diente reducido y menos hueso extraído produce nuevas características de interfaz con el hueso al tiempo que proporciona al cirujano la mejor sensación posible durante la secuencia inicial de roscado y torsión.

Las figuras 8 y 10 muestran el piloto 59 con la estría 55 de dispersión de viruta en espiral cóncava que forma un ángulo desde el eje del tornillo 100 a aproximadamente 45°, (número de referencia 52). La estría de dispersión de viruta tiene una porción que se abre a través del diámetro exterior del piloto 59 y se extiende en una transición helicoidal de mano izquierda una distancia corta (1 o más roscas) hacia el extremo proximal del tornillo. La estría de dispersión de virutas transita suavemente en el pivote 13 y las roscas 12. El corte real de virutas está provocado por filos 51 de corte delanteros agudos formados por la estría 55 de dispensación de virutas helicoidales izquierda y que tienen bordes de corte posteriores ligeramente romos 53. El radio cóncavo de la estría 55 produce, por lo tanto, un borde 51 cortante delantero afilado en la intersección de las roscas 12 y la estría 55 en el diámetro principal de las roscas 12. Los bordes 62 de relieve radial excéntricos se combinan con los bordes 51 afilados para aproximarse a un contorno similar a una garra en donde el diámetro principal disminuye a medida que se aleja de los bordes 51 para proporcionar bordes delanteros que puede cortar fácilmente el hueso produciendo virutas que se curvan desde los bordes de corte y fuera de la estría cóncava de dispersión de viruta. Dicho relieve excéntrico reduce

gradualmente la altura de las roscas 12 hasta que se interrumpe por la siguiente estría izquierda, donde sobre el relieve excéntrico comienza de nuevo el diámetro principal de la siguiente rosca 12 helicoidal a medida que continúa en el lado opuesto de la segunda estría izquierda y concluye a una altura disminuida a medida que termina en el lado izquierdo de la siguiente estría.

La figura 12 revela cómo el relieve 62 radial excéntrico está formado por un cortador especial 200 que gira en el sentido de las agujas del reloj cuando gira el tornillo en sentido antihorario mientras se mueve lentamente hacia abajo 77 para formar relieves 62 excéntricos. El extremo de corte de la cuchilla está conformado en un ángulo 76 para cortar una ligera conicidad en el diámetro exterior de las roscas 12 que se extiende desde el extremo distal de las roscas hacia arriba hacia el extremo proximal para coincidir con la longitud de la estría de dispersión de virutas 55.

Esto se ilustra en la figura 13 como una sección transversal del perfil de corte de rosca en forma de "garra" producido por la combinación de la estría 55 que crea la punta 51 de corte afilada y el relieve excéntrico 62 mediante el cortador giratorio 200 mientras se mueve en una dirección descendente 77 hasta que alcanza el borde posterior de la siguiente estría 55. En este punto, el cortador 200 se mueve hacia arriba para comenzar el mismo proceso nuevamente en los bordes iniciales del lado siguiente de la estría 55 y continuar este proceso hasta que el cortador haya completado una rotación de 360° y todas las roscas distales hayan sido tratados por el cortador 200 con relieves 62 radiales excéntricos.

Estas características se combinan para cortar roscas limpias y mover las virutas a lo largo de la trayectoria 57 de la viruta empujándolas hacia adelante a través del agujero piloto perforado por delante del tornillo que avanza a medida que gira helicoidalmente en el hueso. El borde 61 delantero de la transición de la estría 55 y la raíz 13 produce un ajuste de precisión dentro del diámetro interno del orificio piloto perforado para proporcionar una acción de raspado de eliminación de viruta positiva cuando el tornillo 100 gira dentro del orificio piloto perforado. Esta acción de raspado fuerza las virutas hacia abajo y fuera del ajuste de precisión del piloto dentro del orificio perforado. El beneficio aquí es que los bordes 51 delanteros hacen que las virutas se doblen hacia delante y sigan el contorno de la estría 55 hacia adelante, y hacia fuera del extremo de la trayectoria 57 de la viruta lejos de la trayectoria de las roscas que avanzan.

Expresado alternativamente, cuando el sujetador se inserta en sentido horario CW (figuras 4, 8 y 10), los bordes 51 cortantes delanteros afeitan progresivamente las cintas finas de hueso, avanzando hacia delante y empujadas por el borde 61 delantero 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 se aplastan en el hueso circundante. Si esto sucede, las virutas atrapadas pueden iniciar un proceso de inflamación que resulta en que el sistema inmune ataque las virutas como cuerpos extraños con una eventual absorción, causando huecos al lado de las roscas eventualmente resultando en un aflojamiento de las roscas del tornillo 12.) La figura 16 muestra un cortador y un piloto para un doble arranque, doble sujetador de la rosca.

El piloto 59 tiene un extremo distal 4 plano, sustancialmente circular, interrumpido por porciones de las estrías de dispensación de virutas 55 mostradas en los dibujos. Se pueden proporcionar más o menos estrías 55 dispensadoras de viruta siempre que estén orientadas simétricamente a lo largo de la periferia. Una periferia marginal 60 proporciona una transición redondeada entre el extremo distal plano 4 y el pivote 13 cilíndrico. Esta transición redondeada fuerza al sujetador 100 a permanecer en el orificio piloto pretaladrado, asegurando así el registro del sujetador 100 con otra instrumentalidad quirúrgica (tal como una placa) en el extremo distal del sujetador.

En uso, preferiblemente se taladra previamente un orificio piloto y el sujetador 100 se orienta allí. El radio 60 del piloto 59 anida dentro del orificio piloto pretaladrado. El avance del elemento de fijación mediante giro en el sentido de las agujas del reloj (CW) hace que las acanaladuras 55 de dispensación de virutas y sus bordes 51 de corte delanteros (izquierdos) afeiten incrementalmente los fragmentos de hueso lejos del sujetador, con el borde delantero 61 empujando los fragmentos hacia delante dentro de la concavidad y hacia delante dentro del orificio pretaladrado a lo largo de la trayectoria 57, después de haber sido desprendidos por los bordes 53 de corte posteriores. Por lo tanto, la rosca se rosca de acuerdo con el perfil del diente del sujetador. A medida que el sujetador 100 avanza hacia el hueso, los dientes 25 de hueso proporcionan un enganche positivo con el sujetador 100 sin fricción perceptible (acumulación perjudicial de calor) o fuerzas radiales no deseadas experimentadas por el cirujano que, a diferencia de la técnica anterior, pueden hacer avanzar el sujetador con muy poco esfuerzo.

Esto le da al cirujano información precisa sobre el progreso del procedimiento. La pared 60 redondeada en el piloto rastrea el orificio pretaladrado con precisión, sin desplazamiento perjudicial y traumatismo en el hueso adyacente. las roscas del sujetador se enclavan con los dientes del hueso hasta que el sujetador se está acercando a la incrustación completa. A continuación, la superficie de tope 6 en la parte inferior de la cabeza de cierre se pone en contacto con el hueso cortical en la periferia exterior del orificio pretaladrado, provocando el vector 5, figura 11.

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/torque más beneficioso para el procedimiento. Como se mencionó anteriormente, existe la misma realimentación táctil mejorada donde el sujetador no tiene cabeza, sino que debe ser avellanado. Además, una rosca 71 de interferencia adyacente al extremo 6 proximal proporciona retroalimentación y retención adicionales. Esto se logra aumentando la anchura 30 de uno o más dientes de rosca cerca del extremo 6 proximal que crea una carga de sujeción en el diente 25 de hueso (disminuyendo la dimensión 34) contra dientes 25 óseos que se formaron por características de corte de la rosca en el extremo distal del tornillo.

Una alternativa (o suplemento a esta rosca de interferencia) sería cambiar (aumentar) el diámetro principal de rosca cerca del extremo 73 proximal mientras se mantiene la altura 32 original en el extremo 72 distal, que proporciona un ajuste de interferencia de una manera diferente. Este (estrechamiento) se reconoce por la línea 74 de referencia y proporciona un arrastre creciente a lo largo del diámetro principal de las roscas a medida que el tornillo avanza hacia el hueso. Además, el sujetador con una cabeza puede beneficiarse de uno o ambos tipos de ajuste de interferencia si se desea.

Además, en el caso de carga lateral (alternar), los vectores 3 de fuerza figura 11 están restringidos por la capacidad de enclavamiento de las roscas 24 y 26 que se enclavan instantánea y mecánicamente con dientes de hueso 25. A diferencia de la técnica anterior, el tornillo 100 de carga de un lado u otro no crea un espacio entre el tornillo y el hueso en el lado opuesto. Esto se conoce comúnmente como "alternar" y a menudo da como resultado la falla de la interfaz de tornillo a hueso.

Un problema algo similar ocurre cuando se aplica un momento 14 e flexión al tornillo 100 en donde la fuerza resultante produce un tornillo similar producido con contrafuertes o roscas en V para ceder a la fuerza en el diámetro de la raíz (estría) entre dos roscas. Cuando se produce flexión, la raíz de la rosca actúa como una estría radial alrededor de la circunferencia del tornillo y la carga completa se enfocará en la mancha más débil (una sola estría de rosca) cerca del vértice del momento de flexión causando falla del núcleo del tornillo. A diferencia de esta fragilidad encontrada en todas las otras formas de roscas, el presente sujetador tiene raíces de roscas que son de forma cilíndrica y carecen de estrías de rosca, extendiendo así la carga de un momento de flexión uniformemente a lo largo del pivote del tornillo. Esto proporciona un tornillo más duradero y confiable resistente a la flexión.

Las figuras 15 y 16 enseñan el uso de un patrón de doble rosca. Una primera rosca 110 de enclavamiento gira en espiral a lo largo del pivote cilíndrico como antes, pero una segunda rosca 120 de enclavamiento también gira en espiral a lo largo del pivote 13. Obsérvese que los bordes 51 cortadores y otros detalles de las figuras 8 y 10 aparecen aquí, así como el piloto 59. Por lo tanto, las roscas adyacentes de la primera rosca 110 de enclavamiento tienen una segunda rosca 120 interpuesta entre ellos. Esto significa que el paso de este sujetador es el doble del sujetador descrito anteriormente, lo que resulta en una inserción más rápida (avance axial) del diseño de doble rosca. Donde el tiempo es esencial, esta es una característica importante, y las operaciones como esta se concluyen mejor de manera expeditiva por muchas razones, como la asepsia, una mayor productividad y un tiempo mínimo de anestesia del paciente.

La presente invención está definida y limitada solo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para formar un sujetador (100) ortopédico, incluyendo el proceso la etapa de formar una rosca de enclavamiento que tiene un perfil que comprende cinco facetas en un material sustancialmente cilíndrico de sustrato de grado ortopédico; en donde la formación de dicha rosca de enclavamiento comprende los pasos de:

formar primera y segunda facetas (42, 44) de dicha rosca de enclavamiento sobre dicho sustrato con una primera herramienta (40) de corte mientras induce la rotación relativa entre el sustrato y la primera herramienta (40) de corte,

formar una tercera faceta (43) de dicha rosca de enclavamiento sobre dicho sustrato con una segunda herramienta (41) de corte mientras aún se induce la rotación, y

formar facetas (48, 50) cuarta y quinta de dicha rosca de enclavamiento sobre dicho sustrato con una tercera herramienta (47) de corte mientras induce la contrarrotación entre el sustrato y la tercera herramienta (47) de corte.

2. El proceso de la reivindicación 1, que incluye además contrarrestar dicho sustrato y formar un medio (55) de corte autorroscante en un extremo distal de dicho sustrato formando de ese modo una estría en espiral formada en una dirección opuesta de dicha rosca de enclavamiento.

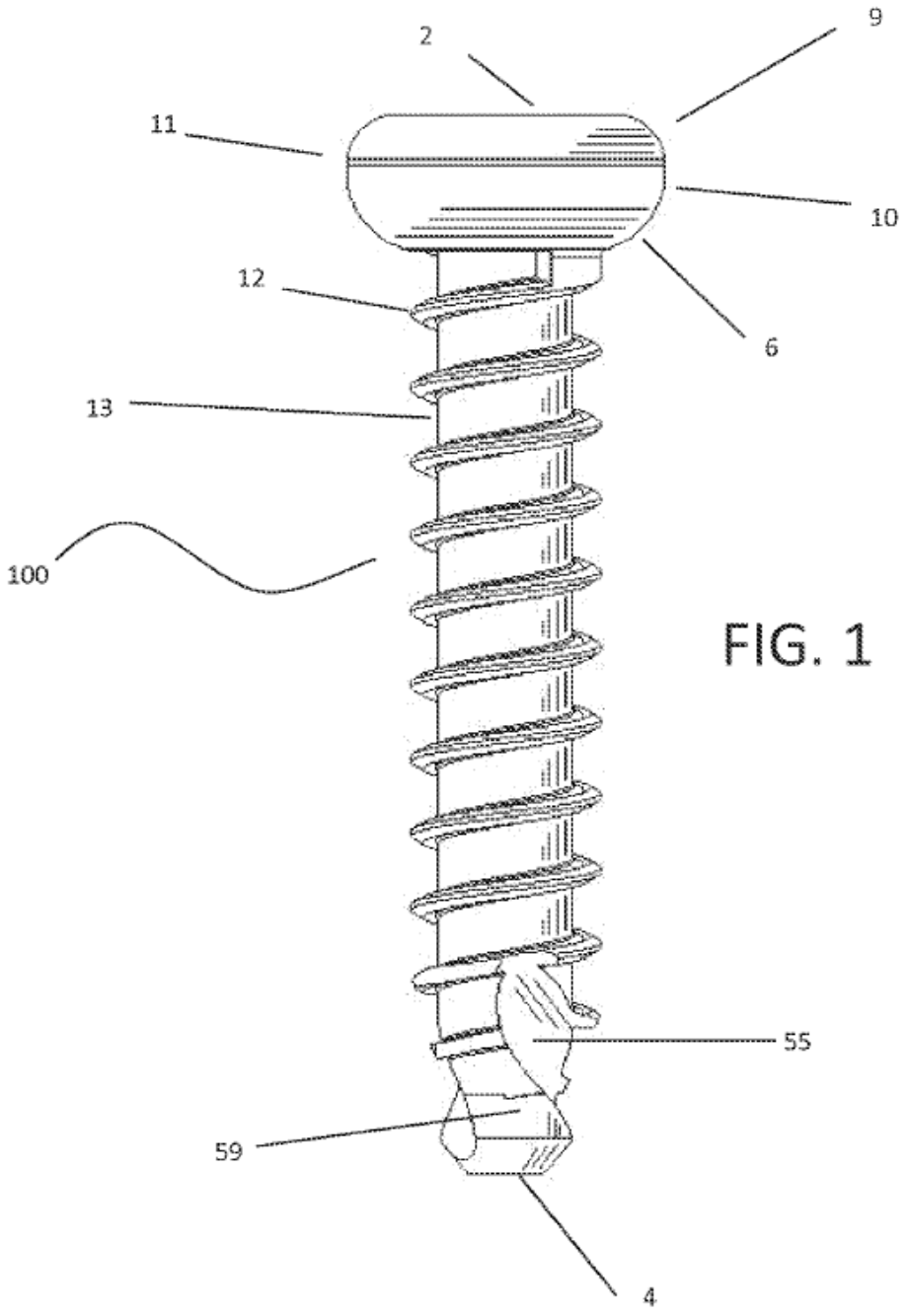


FIG. 1

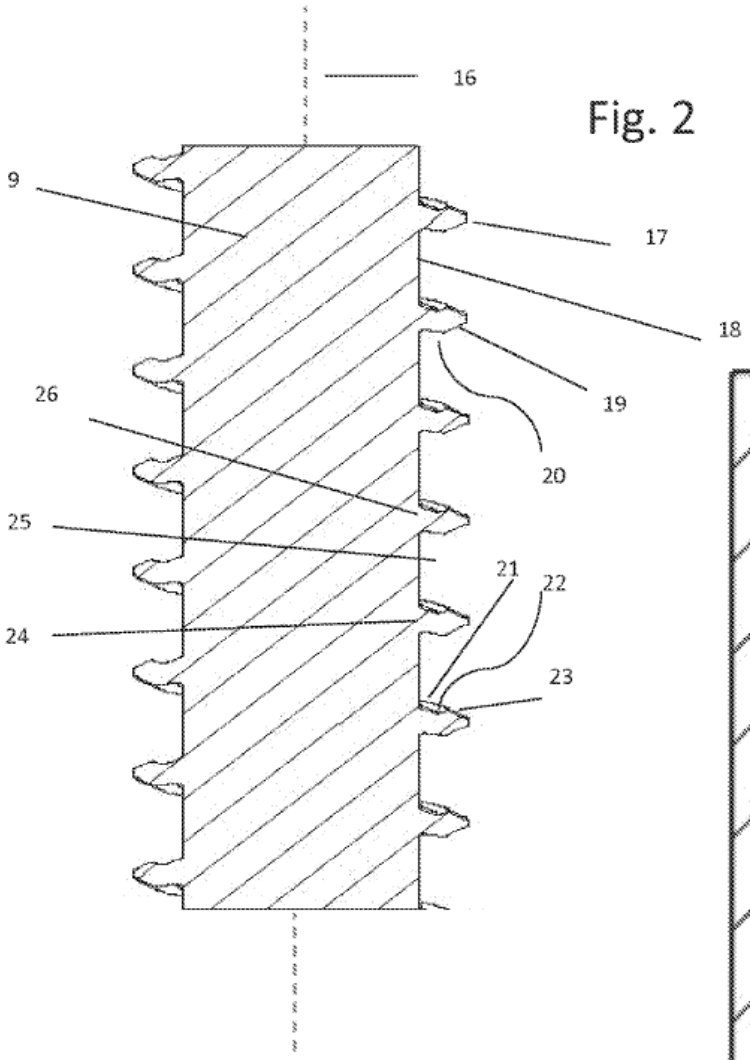


Fig. 2

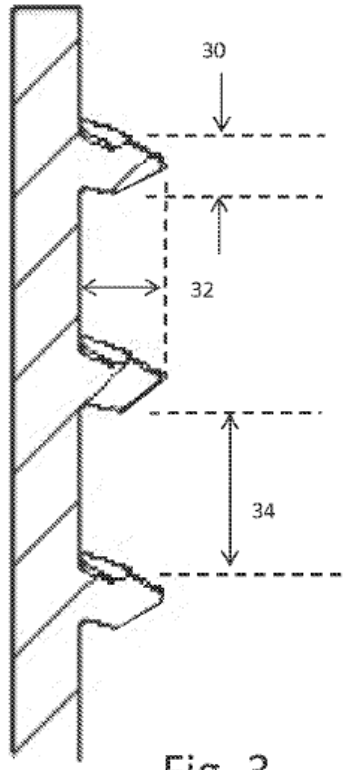


Fig. 3

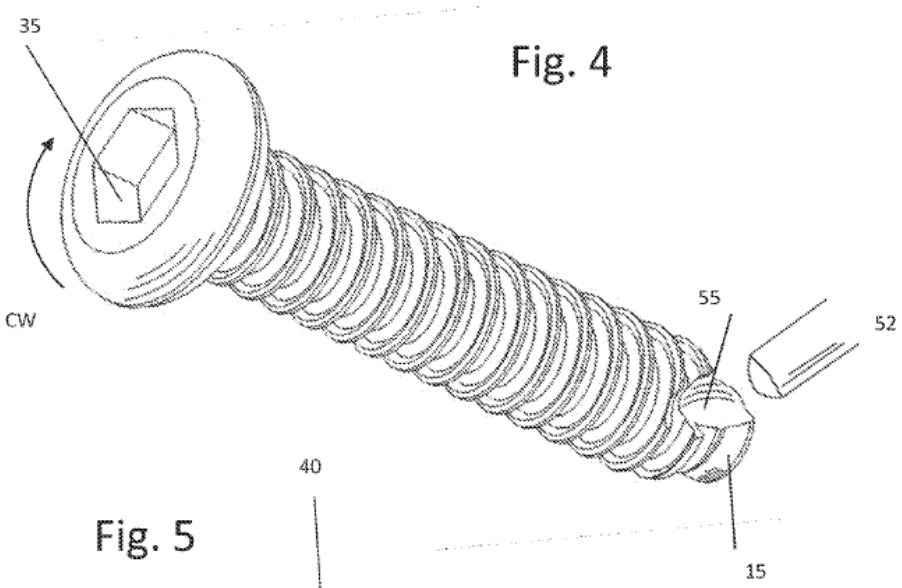


Fig. 4

Fig. 5

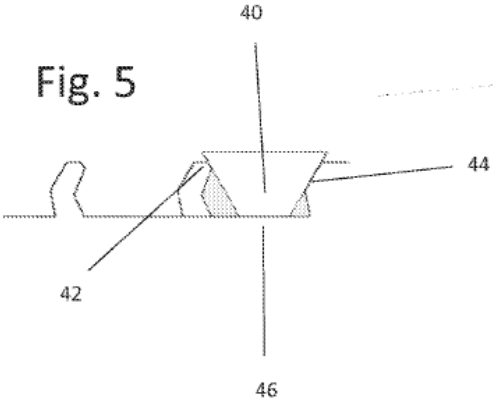


Fig. 6

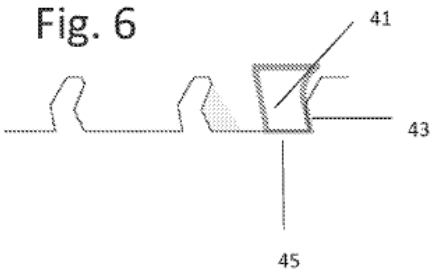


Fig. 7

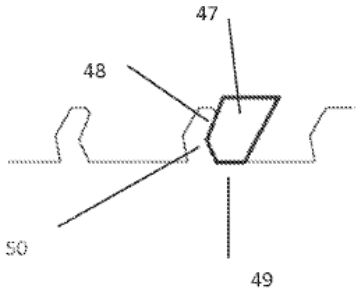
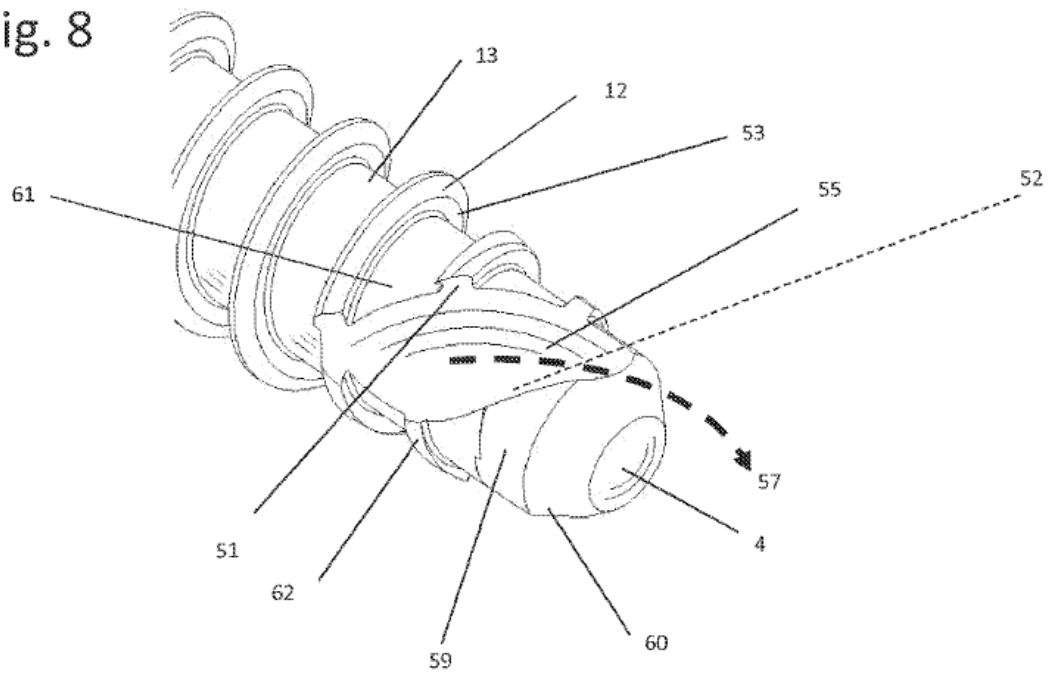


Fig. 8



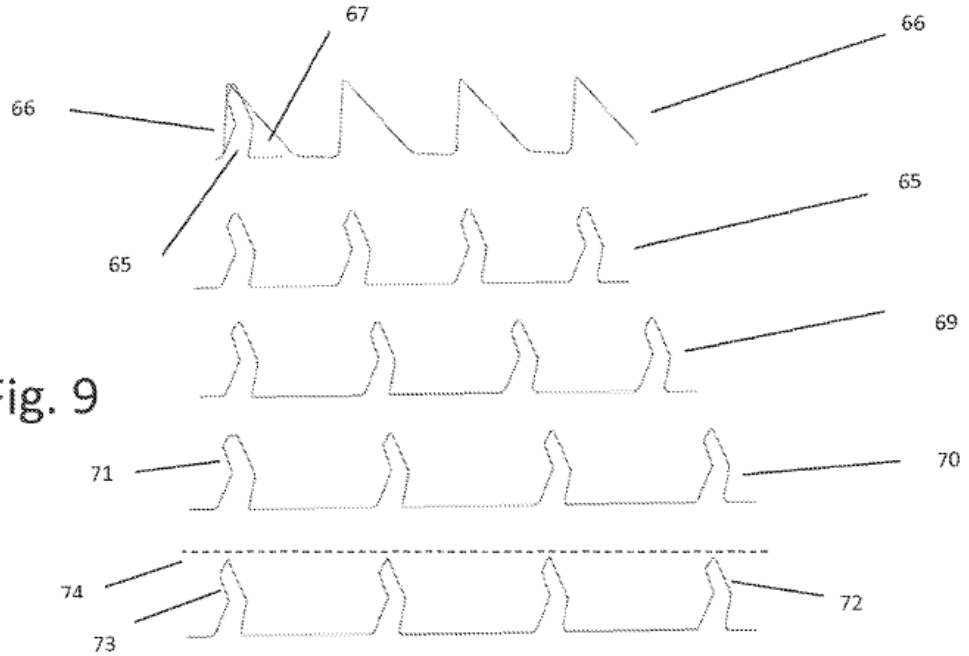
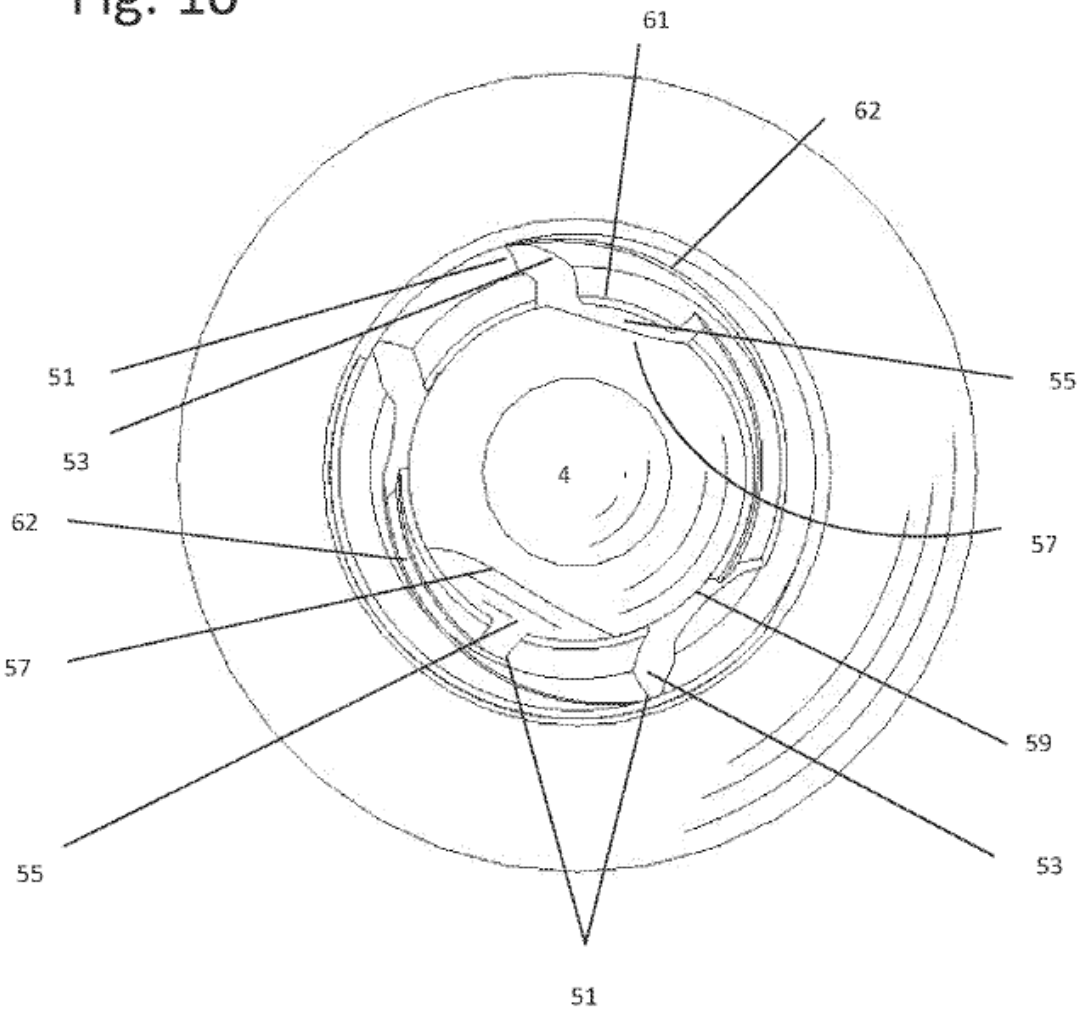


Fig. 9

Fig. 10



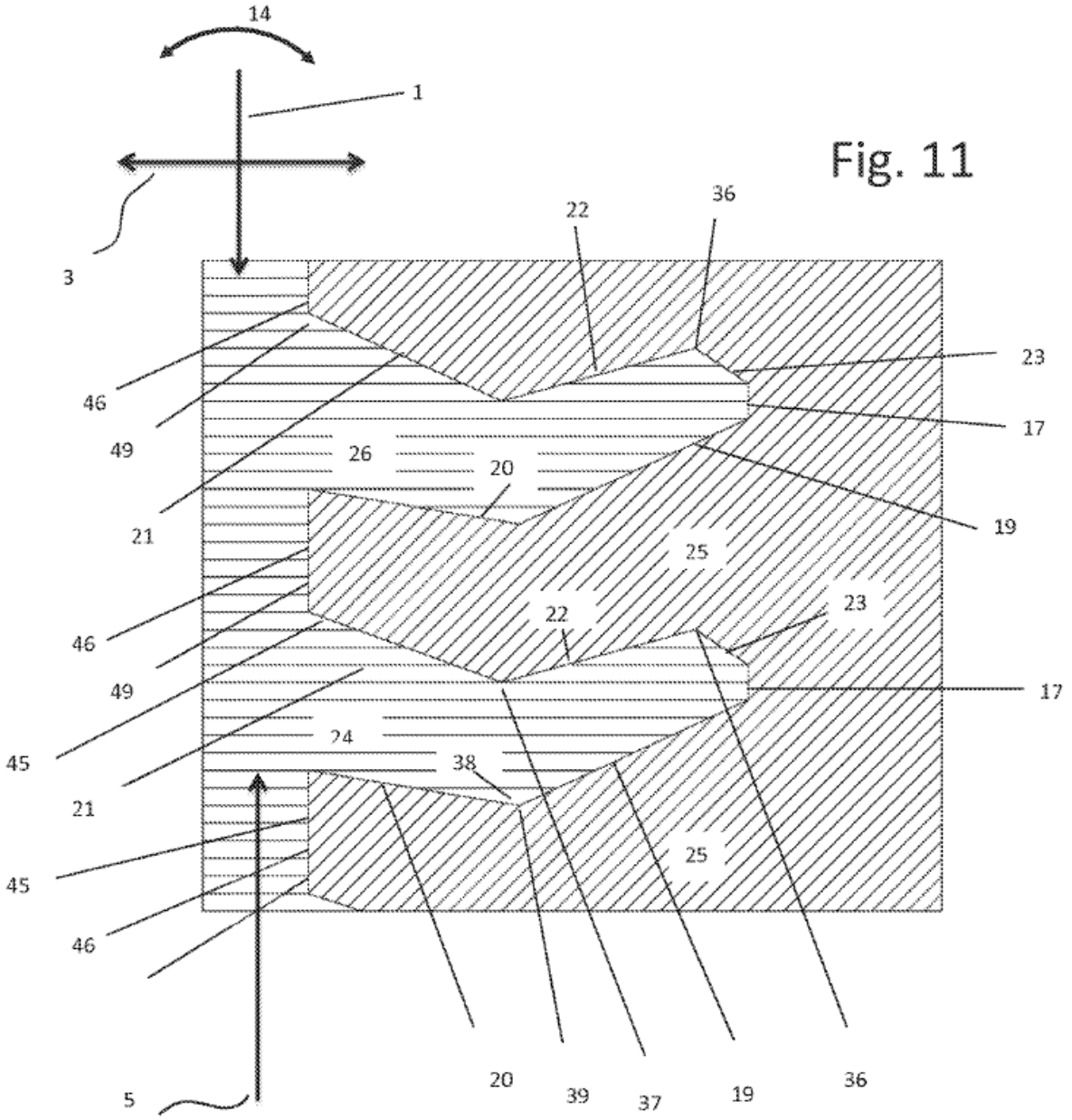

14
1
3
22
36
23
17
46
49
26
20
21
19
25
46
22
23
49
17
45
24
38
21
45
25
46
5
20
39
37
19
36

Fig. 11

FIG. 12

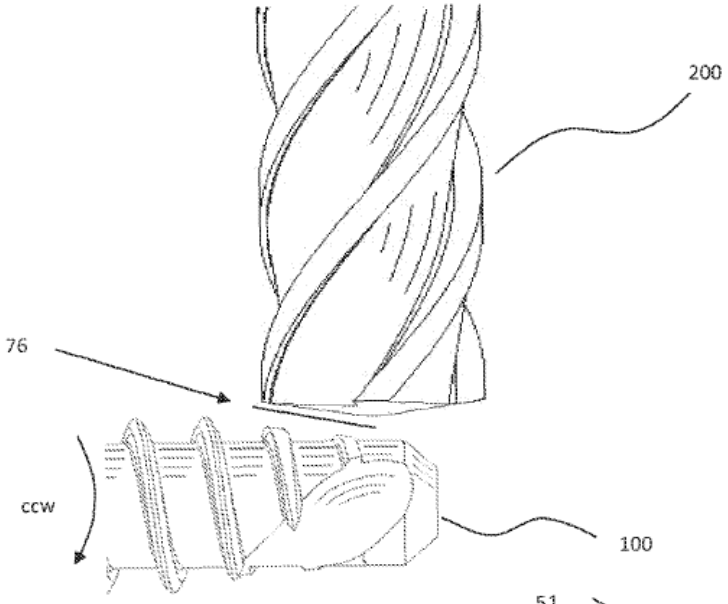


FIG. 14

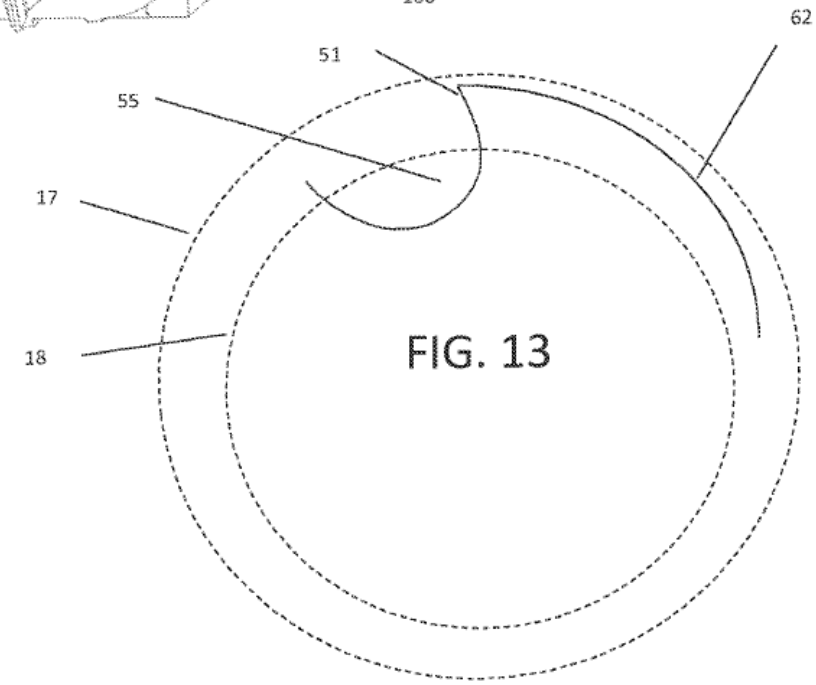


FIG. 13

FIG. 15

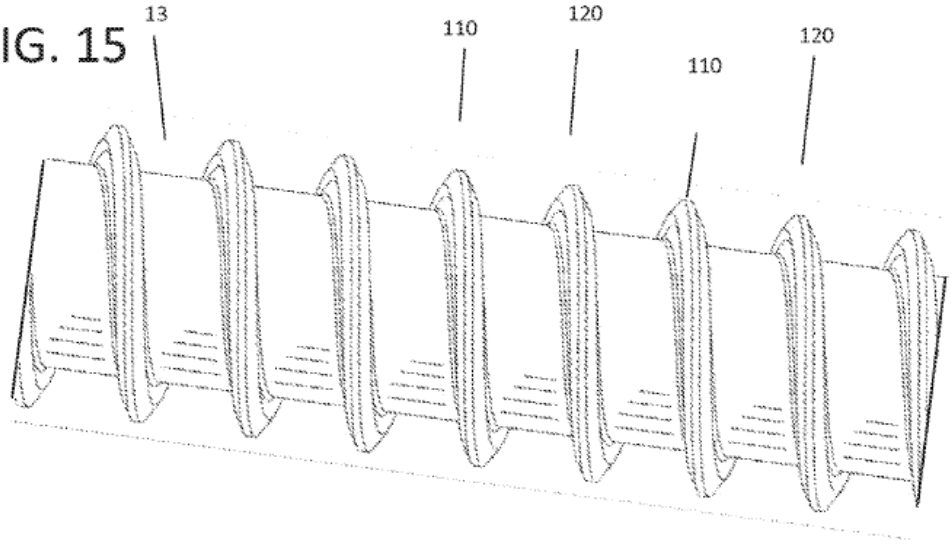
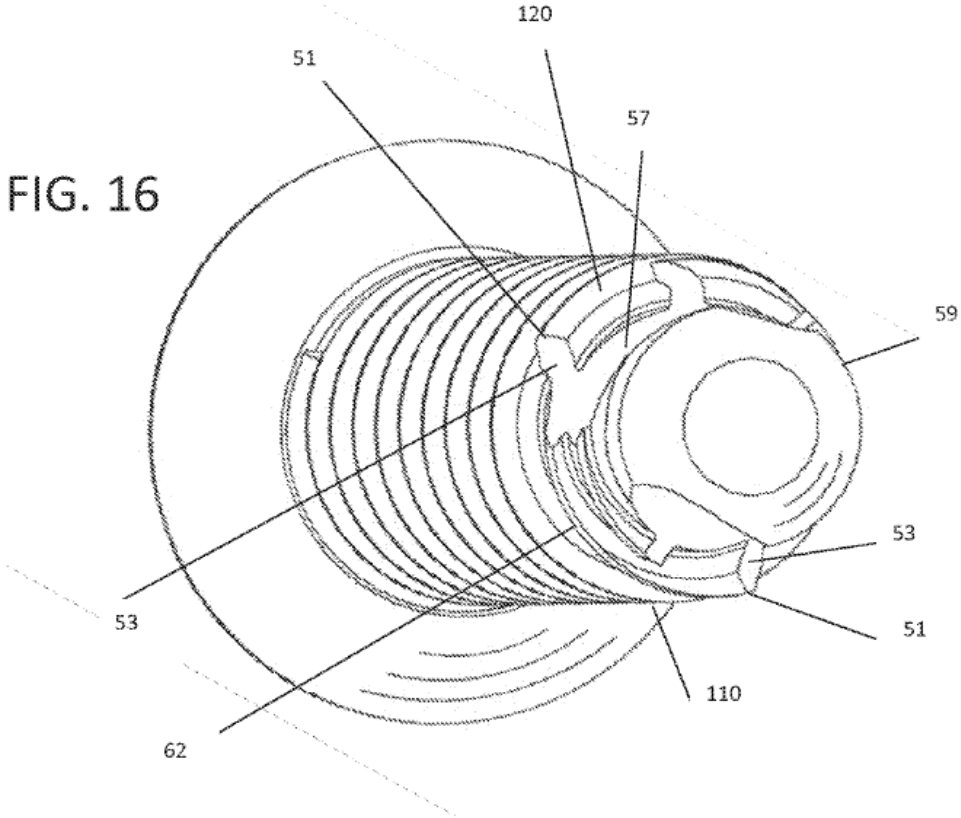



FIG. 16