

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 275**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2013 PCT/US2013/056248**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14031884**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2013 E 13830293 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2887897**

54 Título: **Dispositivo de sujeción ortopédico**

30 Prioridad:

24.08.2012 US 201213573128

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

26.11.2018

73 Titular/es:

**RTG SCIENTIFIC LLC (100.0%)
c/o The Corporation Trust Company Corporation
Trust Center 1209 Orange Street
Wilmington, Delaware 19801, US**

72 Inventor/es:

REED GARY JACK

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 691 275 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 de sujeción ortopédico

5 Campo de la invención

La presente invención se dirige en general a dispositivos usados por cirujanos principalmente para incrustarse en el hueso y reparar fracturas. Más específicamente, la presente invención incluye una sujeción capaz de rotar alrededor de un eje que se diseña, entre otras cosas, para resistir el aflojamiento de trabajo y reducir el par de inserción, proporcionando así tanto una realimentación táctil al cirujano como minimizando el trauma en el lugar de sujeción controlando el aumento de calor debido a la fricción. La sujeción reduce la presión de inserción (corte) e incrementa el rastreo de la sujeción, minimizando así problemas asociados con la desalineación.

15 Antecedentes de la invención

Los procedimientos quirúrgicos que implican sujeciones en la estructura esquelética actualmente sufren varias debilidades comunes. Una es la incapacidad de orientar con precisión la sujeción durante la inserción para que la inserción no se desplace. Ambos interiores tienen una textura similar a una esponja (esponjosa). Incluso con un orificio piloto perforado de antemano, las sujeciones todavía necesitan frecuentemente inclinar el eje del orificio piloto, haciendo que sea difícil alinear la sujeción en su extremo distal con otro instrumento.

Otra debilidad es el fallo al proporcionar una porción de rosca fiable que se acople al hueso del paciente de una manera que retrasa su aflojamiento de trabajo. El hueso es una estructura notable que varía tanto en dureza como elasticidad como una función de la edad y la ubicación. Las cargas en la sujeción deben acomodar no solo estas limitaciones sino también la dinámica de fuerzas generada por el paciente en las actividades diarias.

La rosca de apoyo actualmente es el estándar de la industria. Por desgracia, las roscas de apoyo son adecuadas para su uso solo donde unas fuerzas de carga en la sujeción 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 el fallo. Una manifestación de la rosca de apoyo en un caso de fallo es "la alternancia" donde la sujeción trabaja en el hueso y amplía el orificio dentro del que reside la sujeción.

Otra debilidad relacionada con el alto par de inserción hace que sea imposible insertar el tornillo a través de los fragmentos de hueso sin que este agarre el fragmento y hacer que rote con el tornillo provocando un trauma significativo en los tejidos blandos y una fijación fallida del fragmento.

En un intento de compensar los múltiples problemas de las roscas de apoyo, es una práctica común diseñar el perfil de rosca de apoyo para incrementar la retención incrementando la fricción. La fricción incrementada conduce a temperaturas elevadas durante la inserción, dañando potencialmente el tejido óseo. Una excursión de temperatura mayor que 47 grados Celsius (116 grados Fahrenheit) en el sitio de inserción provoca una osteonecrosis que no puede repararse y que el cuerpo no puede curar. E incluso peor, un exceso de calor compromete la capacidad de la sujeción para permanecer en su lugar ya que el hueso ha muerto en la interfaz de la rosca y el tornillo. Como consecuencia, algunos procedimientos dependen del enfriamiento con líquido en el lugar durante el procedimiento de perforación/inserción, pero incluso entonces, el proceso genera tanto calor que la herramienta de generación de calor puede estar demasiado caliente para tocarla ya que la refrigeración con líquido es únicamente tópica.

Ya que las únicas variables (paso de rosca, cresta y diámetros de raíz) en el diseño de rosca de apoyo se interrelacionan, mejorar la retención aumenta la fricción y el par de inserción, teniendo como resultado la generación de calor y transmitiendo la capacidad del cirujano para que sienta el par de inserción de la sujeción de manera significativa. Esto todavía deja el problema fundamental de la incapacidad de la rosca para soportar fuerzas multidireccionales no abordadas, mientras que crea varios nuevos problemas.

El cirujano no tiene realimentación táctil cuando se inserta la sujeción. La sujeción de apoyo es más difícil de iniciar y es propensa a arañarse, especialmente cuando se usa junto con una placa. La rosca de apoyo induce una fuerza radial, perpendicular al eje largo de la sujeción, lo que incrementa la probabilidad de que el hueso se divida o rompa, haciendo un procedimiento mucho más difícil, si no imposible. La sujeción roscada de apoyo puede moverse durante la inserción, haciendo que su alineación con un instrumento en el extremo distal de la sujeción sea un problema recurrente. El desplazamiento lejos del orificio piloto a menudo tiene como resultado el corte de nuevas roscas en una ubicación no pretendida o el arañazo del orificio piloto que retrasa la curación y en realidad induce el trauma; y, donde existe una excursión de temperatura superior a 47 grados Celsius (116 grados Fahrenheit), también puede provocar osteonecrosis del hueso adyacente.

La geometría de rosca de la presente invención minimiza la fuerza de inserción. Esto permite la realimentación táctil del cirujano y reduce el esfuerzo requerido para desplegar la sujeción. Esto, junto con un alimentador de esquirlas delantero, un piloto de centrado y características de corte de rosca mejoradas mantienen la fricción baja, la sujeción alineado y dirigida para que no se desvíe de la trayectoria preferente.

El extremo distal de muchas sujeciones incluye un área de relieve (acanaladura) diseñada para ayudar a cortar a través del hueso, definiendo una sujeción "autorroscada". El autorroscado de la sujeción de rosca de apoyo presenta una acanaladura que es recta o al menos cerca de estar en línea con el eje del tornillo. Es decir, cuando se avanza la sujeción, los bordes de corte envían las esquirlas de hueso hacia la cabeza de la sujeción que está en la trayectoria de las roscas helicoidales. Los residuos de hueso se acumulan a lo largo de los dientes de rosca e incrementan el par de inserción y la fricción que por tanto generan calor adicional. Los residuos también hacen que la sujeción sea más difícil de insertar y proporciona una mala interfaz con el hueso y la sujeción.

En la presente invención, las esquirlas cortadas se enroscan lejos de los bordes de corte y se suministran hacia delante en el orificio piloto perforado de antemano antes de la sujeción por que la acanaladura está "a la izquierda" en un tornillo roscado a mano derecha. Es decir, cuando avanza la sujeción, la acanaladura obliga a las esquirlas a ir hacia delante en el orificio piloto delante del tornillo. Esto termina en un aclaramiento exacto entre la sujeción y la porción del hueso que se forma como "dientes de hueso" (esa porción que se acopla con la sujeción roscada). La interfaz entre el hueso y la sujeción está por tanto sustancialmente libre de los cortes y proporciona un tejido óseo más sano adyacente a la sujeción para evitar el trauma adicional en el hueso.

Otro problema asociado con las roscas de estilo de apoyo es que el área entre las roscas de la sujeción es el único lugar de anclaje en el hueso, y debido a limitaciones de diseño asociadas con esto, este lugar es difícil de optimizar. Dicho de manera alternativa, el metal de la sujeción es de órdenes de magnitud más fuerte que el hueso de retención por lo que cuando ocurre el fallo, esto siempre implica trauma en el hueso.

La presente invención maximiza el hueso que se acopla mientras se minimiza la rosca de la sujeción, algo imposible de hacer con una rosca de apoyo y otras roscas comunes y procesos de fabricación comunes. El resultado es menos trauma en el hueso y menos hueso retirado para incrementar la resistencia del hueso para retener la sujeción de una forma mejor.

La presente invención desecha el pensamiento convencional y los procesos de fabricación en la persecución de unas funciones nuevas y deseables que pueden lograrse desde el perfil de rosca.

Hasta ahora, los fabricantes han adoptado un proceso de fabricación muy rápido y simple que produce tornillos que no funcionan mejor que los tornillos de madera comunes.

El documento US 6.565.573 B1 describe una sujeción ortopédica que tiene una rosca de sujeción, una acanaladura de corte de esquirlas que tiene bordes de corte delanteros que definen un patrón de rosca de corte dispuesto en el extremo distal y que se extiende en una dirección opuesta desde el patrón de rosca dispuesto en el resto de la sujeción. El documento US 2008/0286720 describe un dispositivo de implante dental para la inserción en el hueso y que incluye un ancla de implante que tiene una rosca de enclavamiento definida helicoidalmente alrededor de un eje longitudinal, adaptándose la rosca para acoplarse a una porción roscada hembra en un hueso.

El documento US 2010/0211118 A1 describe un tornillo de hueso de autorroscado, en particular para el uso como un tornillo de compresión o un tornillo de bloqueo para un implante, teniendo el tornillo de hueso un vástago de tornillo, que tiene una punta delantera, una región de corte, una región intermedia y una región de cabeza trasera. En una región de transición que comprende partes mutuamente adyacentes de la región de corte y la región intermedia, el diámetro de raíz del vástago del tornillo en la región de corte es mayor que el diámetro de raíz del vástago de tornillo en la región intermedia, y el diámetro exterior del vástago de tornillo es constante.

Breve resumen de la invención

La invención se define por la materia objeto de la reivindicación independiente 1. La invención presente aborda varios componentes esqueléticos con sujeciones en maneras que hasta ahora no podían lograrse con un patrón de rosca mejorado que proporciona una mayor retención de la estructura ósea y un daño mínimo en el hueso adyacente a la sujeción.

La presente invención produce un diseño de rosca de tornillo de hueso que puede modificarse de muchas maneras independientes para producir diferentes capacidades y funciones que pueden contribuir a un mejor agarre, mayor resistencia a la extracción, menor corte y presión de inserción, lo que reduce la temperatura del sitio y provoca menos daño en el hueso en el proceso. Estas características proporcionan una mejor sensación para el cirujano que instala los tornillos para evitar roscas arañadas, mejor fuerza de fijación, mejor agarre y por último un tiempo de curación más corto.

Un nuevo proceso de fabricación que no forma parte de la invención reivindicada se divulga, que utiliza un roscado de única punta en conjunto con múltiples herramientas de corte de forma con formas diferentes y siguiendo diferentes trayectorias para crear características de rosca formadas por movimientos de corte sucesivos programables de forma independiente, cada uno distinto de los otros. Esto significa que la altura, espesor y separación de un diente pueden ahora 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*.

5 Aunque el método, que no forma parte de la invención reivindicada, que se divulga formas roscas de mayor complejidad en el proceso, en un entorno de producción solo es posible debido a las máquinas herramienta CNC y la capacidad de programar movimientos de corte secuenciales e independientes para crear características únicas desconocidas en la técnica anterior.

10 La fijación de huesos es muy complicada por que las roturas se encuentran en una variedad de formas y ubicaciones infinitas. Las sujeciones incrustadas en el hueso necesitan minimizar el trauma en el hueso y la retirada mientras se maximiza la retención en un entorno dinámico. Los beneficios derivados de estos nuevos diseños de rosca y un método para producirlos serán muy significativos para la industria y los pacientes.

Objetos de la invención

15 Por consiguiente, es un objeto primario de la presente invención proporcionar una sujeción ortopédica de acuerdo con la reivindicación 1.

20 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una porción roscada mejorada que minimiza el trauma en el hueso, resiste el fallo y es fácil de instalar.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una sujeción que pueda acomodar una pluralidad de diferentes ángulos de ataque cuando se dirige a una estructura esquelética.

Breve descripción de los dibujos

25 Estos y otros objetos se harán manifiestos cuando se considere la siguiente memoria descriptiva detallada tomada junto con las figuras de dibujos adjuntos.

30 La FIGURA 1 es una vista lateral de la sujeción.

La FIGURA 2 es una vista en sección de una porción de la sujeción.

La FIGURA 3 es una vista en sección adicional de la geometría de la sujeción, detallando relaciones de la rosca.

La FIGURA 4 muestra la sujeción en perspectiva.

La FIGURA 5 es una vista de una primera etapa en la formación de la rosca.

La FIGURA 6 es una vista de una segunda etapa en la formación de la rosca.

35 La FIGURA 7 es una vista de una tercera etapa en la formación de la rosca.

La FIGURA 8 detalla el extremo delantero de la sujeción que inicia la inserción.

La FIGURA 9 ilustra la cantidad de tejido óseo que se pierde con una rosca de apoyo convencional en comparación con la presente invención, dejando de lado el hecho de que la presente invención no requiere la separación uniforme de las roscas adyacentes (paso), como en la rosca de apoyo. También se muestran ejemplos de incremento de paso de rosca mientras se mantiene la misma altura de la rosca.

40 La FIGURA 10 es una vista del extremo distal de la sujeción, mostrando detalles del piloto y la acanaladura de dispersión de esquirlas izquierda y las características de autorroscado mejoradas junto con un relieve céntrico que comienza en el borde de corte delantero de cada rosca formado por una primera acanaladura izquierda.

La FIGURA 11 ilustra vectores de fuerza, uno de los cuales es una fuerza de reacción cuando la sujeción ha alcanzado el momento de refuerzo compresivo.

45 La FIGURA 12 muestra una porción de una herramienta de corte que forma un aspecto de las roscas de corte en la acanaladura.

La FIGURA 13 muestra una vista frontal de la cortadora y su borde delantero con forma de garra formado por la herramienta de la FIGURA 12.

50 La FIGURA 14 es una vista lateral de la cortadora formada por la herramienta de la FIGURA 12.

La FIGURA 15 es una vista en perspectiva frontal de una sujeción de rosca de doble inicio.

La FIGURA 16 es una vista frontal de los bordes de corte de rosca de doble inicio definidos por las acanaladuras.

Descripción de realizaciones preferentes

55 Considerando los dibujos, en los que los números de referencia similares indican partes similares a través de las diversas figuras de dibujos, el número de referencia 100 se dirige a la sujeción de estabilización ortopédica de acuerdo con la presente invención.

60 Las características de las roscas de tornillo en la FIGURA 1 incluyen: la cabeza 2 (que define un extremo proximal) del tornillo se compone de radios 9 y 10 que convergen en el ápice 11 para formar el diámetro exterior de la cabeza 2. La cabeza 2 puede incluir una pared inferior 6 que define una superficie de contacto por lo que, cuando la sujeción 100 se instala totalmente, la superficie de contacto 6 se apoya contra una superficie de soporte (por ejemplo el cuerpo o placa de un paciente) e induce la fuerza de compresión 5 mostrada en la FIGURA 11. Cuando se induce una carga 5, unos puntos de centrado 36 en la FIGURA 11 de dientes de tornillo 24 se cargan contra los puntos de centrado inferiores 37 de los dientes de hueso 25, lo que evita unas fuerzas radiales interiores o exteriores 3 desde

el eje 16 del tornillo. De igual forma, el vector de carga 1 de la FIGURA 11 induce el punto de centrado del tornillo 38 contra el punto de centrado de hueso 39. Si la sujeción debe encastrarse, el diámetro de ápice 11 de la sujeción 100 se aproxima al diámetro de rosca mayor (cresta) 17 y la carga compresiva 5 se provoca entonces por encaje a presión que depende de una porción de rosca inmediatamente adyacente a la cabeza 2.

Más específicamente, el último giro de la rosca 12 (más cerca de la cabeza 2) tiene un paso diferente y/o espesor de diente que proporciona una fijación resistiva. Hasta este contacto, la sujeción está sustancialmente libre de giros debido a una geometría de baja fricción. Esto proporciona realimentación táctil al cirujano. Las roscas a mano derecha 12 se enrollan helicoidalmente a lo largo de un árbol 13 para producir el paso de rosca. El extremo distal 4 del tornillo presenta un piloto 59 que incorpora acanaladuras de dispersión de esquirlas 55 que dejan una orientación en espiral a la izquierda.

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

La rosca 24 se extiende lejos de la raíz de rosca 18 (exterior del árbol 13) que define el diámetro de rosca mayor 17. El diente de hueso 25 se forma por los límites de la raíz de rosca 18, el diente de rosca de tornillo 24 y la rosca de tornillo 26. La raíz de rosca 18 (exterior del árbol 13) define una pared sustancialmente continua y cilíndrica, en espiral helicoidalmente entre las roscas de árbol e interrumpida solo por las roscas enrolladas helicoidalmente 12.

La protuberancia exterior de las roscas de tornillo 32 (FIGURA 3) y el espesor de las roscas de tornillo 30 acopladas con los bordes de corte mejorados de los dientes de tornillo 51 (FIGURA 8 y 10) creados por la acanaladura de dispersión de esquirlas 55 en espiral y cóncava a la izquierda (FIGURAS 1, 4, 8 y 10) determinan el par de inserción y corte del tornillo. Esto es una mejora significativa e importante ya que proporciona al cirujano una interpretación táctil deseada de la interfaz con el hueso. Esto también ayuda a que el cirujano determine cómo de apretado está el tornillo y cuánta carga se aplica en realidad para la compresión. Las tecnologías actuales requieren tanto par para instalar una sujeción que el cirujano apenas puede decir lo que está ocurriendo en realidad. Esto a menudo termina en roscas rasgadas o tornillos aflojados.

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 protuberancia exterior 32 de los dientes de rosca de tornillo, la separación 34 entre dientes adyacentes que determina la dimensión ("volumen") de los dientes de hueso 25, y el espesor 30 de los dientes de rosca de tornillo.

La dimensión (volumen) del diente de hueso 25 es un problema muy importante por que la rosca de tornillo metálica es significativamente más fuerte que el hueso. Al tener la capacidad de crear un equilibrio de fuerza más igualitario entre los dos, ahora es posible proporcionar una interfaz de tornillo con hueso que pueda lograr un agarre mucho mejor y más estable en el hueso.

Al incrementar la protuberancia de rosca de tornillo 32 es posible producir una rosca de tornillo que puede tener un agarre incrementado en un hueso menos denso. Al reducir la anchura de diente de hueso 34 del diente de hueso 25, es posible crear un paso menor para un mejor agarre en el hueso con una pared cortical muy fina, y a la vez maximizar las dimensiones de diente de hueso esponjosas que requieren unos dientes de hueso 25 más amplios y una mayor protuberancia exterior de los dientes de tornillo 32. En todas las roscas anteriores en las que los perfiles de diente comunes se han creado mediante un corte de única punta o herramienta de laminado no era posible tener estas opciones.

La etapa mostrada en la FIGURA 5 para este método de fabricación nuevo de múltiples herramientas de corte para retirar el material enseña que una herramienta de corte de forma 40 especial crea facetas de rosca de tornillo 42, 44 y raíz 46.

La etapa mostrada en la FIGURA 6 para este nuevo método de fabricación de múltiples herramientas de corte para retirar el material enseña que una herramienta de corte de forma 41 especial crea facetas de rosca de tornillo 43 y raíz adicional 45.

La etapa mostrada en la FIGURA 7 para este método de fabricación nuevo de múltiples herramientas de corte para retirar el material enseña que una herramienta de corte de forma 47 especial crea facetas de rosca de tornillo 48, y raíz adicional 49. Las etapas de las FIGURAS 5 y 6 ocurren con una rotación relativa en una dirección; la etapa de la FIGURA 7 está en una rotación contraria.

La importancia de las raíces 45, 46 y 49 es que estas superficies definen una pared cilíndrica sustancialmente amplia que gira en espiral helicoidalmente a lo largo de la sujeción, interrumpida solo por los dientes de enclavamiento, por lo que, unas fuerzas de flexión experimentadas por la sujeción se distribuyen a lo largo de estas raíces y por tanto también a lo largo de los dientes de hueso en una alineación tangencial con ellos para evitar cualquier movimiento debido al área superficial incrementada que está libre de cualquier superficie afilada que de lo

contrario definiría unos puntos de presión como en la técnica anterior.

La FIGURA 9 ilustra los beneficios de este proceso de corte de tres etapas cuando se compara con una rosca de apoyo. Como se muestra, dos perfiles de rosca se muestran con sus pasos en alineación. Una rosca de apoyo se superpone sobre una rosca de la presente invención. Como se muestra, la rosca de apoyo retira al menos un tercio más de hueso en esta representación, pero debería señalarse que el espesor 30 (FIGURA 3) de la rosca de la presente invención podría reducirse al espesor de una fina cuchilla cuando el material apropiado se ha elegido para la sujeción. Cuando el espesor 30 se ha optimizado (minimizado), un volumen máximo de diente de hueso está disponible para un agarre máximo y un trauma mínimo mientras se reduce la fricción y la fuerza de inserción.

Otra característica significativa más de la presente invención es la capacidad de enclavamiento mecánico de este perfil de rosca. En esencia, el diente de rosca de hueso 25 se bloquea entre las roscas de tornillo 24 y 26. Esto se ilustra en las FIGURAS 2 y 11. Unas fuerzas de reacción, que responden a la carga 5 inducida tras el apriete, se distribuyen a lo largo de las diversas facetas/flancos de la sujeción. Como se muestra, las fuerzas se centran, los flancos de tornillo se bloquean con superficies de dientes de hueso 25 y los puntos de centrado 36, 37, 38, 39 en la juntura de flancos cooperan para evitar la tensión y resistir la extensión ya sea en la carga axial o carga de torsión. Específicamente, los flancos 19, 20, 21 y 22, 22 y 23 operan en parejas de manera que la intersección de las parejas define puntos de centrado para la distribución de carga e igualamiento de fuerzas.

Debe apreciarse que la faceta de diente de tornillo 20 está en un ángulo menor desde el eje 16 que la faceta de rosca de tornillo 21. Esto significa que el diente de tornillo de hueso 25 se queda atrapado "a bordo" (entre el ápice 36 (FIGURA 11) formado en la juntura de la faceta 22 y 23 en un lado, y la raíz de rosca 18 y las facetas de rosca de tornillo 20 en el otro lado). Esto produce un enclavamiento mecánico instantáneo entre las roscas de tornillo de sujeción 24 y 26 a lo largo de la rosca 12, y el diente de rosca de hueso 25. La importancia de esta característica tiene un valor que llega lejos. En el hueso es mejor producir una interfaz que no sea ni de extensión radial ni de extracción radial cuando el tornillo se aprieta para reducir el trauma en el hueso.

Las roscas de tornillo de hueso actuales crean cargas compresivas dañinas que pueden romper el hueso o al menos comprimir el hueso vivo añadiéndose excesivamente al trauma. En la presente invención, estos problemas se resuelven. Aquí, la relación de las facetas de dientes (flancos) 19 y 20 puede "ajustarse" (cambiarse dimensionalmente) en relación con las facetas (flancos) 21, 22 y 23 para alterar el espesor de diente de sujeción 30 y la separación entre dientes adyacentes mediante la modificación del hueco de diente de hueso 34, por ejemplo para proporcionar un máximo acoplamiento de hueso y optimizar la presión de compresión para el hueso atrapado ubicado entre los dientes de sujeción.

La presente invención con sus bordes de corte mejorados, retirada de esquirlas, anchura de dientes reducida y menos hueso retirado produce nuevas características de interfaz con el hueso mientras se proporciona al cirujano la mejor sensación posible durante el roscado inicial y la secuencia de par.

Las FIGURAS 8 y 10 muestran el piloto 59 con la acanaladura de dispersión de esquirlas 55 en espiral cóncava que se queda en ángulo desde el eje del tornillo 100 a aproximadamente 45° (número de referencia 52). La acanaladura de dispersión de esquirlas tiene una porción que se abre a través del diámetro exterior del piloto 59 y se extiende en una transición helicoidal a la izquierda una distancia corta (1 o más roscas) hacia el extremo proximal del tornillo. La acanaladura de dispersión de esquirlas realiza una transición suave al árbol 13 y las roscas 12. El corte actual de las esquirlas se provoca por los bordes de corte delanteros 51 afilados formados por la acanaladura de dispersión de esquirlas 55 helicoidal izquierda y que tiene bordes de corte posteriores 53 ligeramente romos. El radio cóncavo de la acanaladura 55 produce así un borde de corte delantero 51 afilado en la intersección de las roscas 12 y la acanaladura 55 en el diámetro mayor de las roscas 12. Los bordes de relieve 62 radiales excéntricos se combinan con bordes afilados 51 para aproximarse a un contorno similar a una garra en el que el diámetro mayor disminuye en diámetro a medida que se aleja de los bordes 51 para proporcionar bordes delanteros que pueden cortar fácilmente el hueso produciendo esquirlas que se enrollan desde los bordes de corte y realizan una transición fuera de la acanaladura de dispersión de esquirlas cóncava. Dicho relieve excéntrico reduce gradualmente la altura de las roscas 12 hasta interrumpirse por la siguiente acanaladura izquierda tras lo cual el relieve excéntrico comienza de nuevo en el diámetro mayor de la siguiente rosca helicoidal 12 a medida que continúa en el lado opuesto de la segunda acanaladura izquierda y termina en una altura disminuida ya que termina de vuelta al lado izquierdo de la siguiente acanaladura.

La FIGURA 12 revela cómo el relieve radial excéntrico 62 se forma por una cortadora especial 200 girando en una dirección horaria cuando el tornillo rota en una dirección antihoraria cuando se mueve lentamente hacia abajo 77 para formar relieves excéntricos 62. El extremo de corte de la cortadora se moldea en un ángulo 76 para cortar un ahusamiento ligero 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 acanaladura de dispersión de esquirlas 55.

Esto se ilustra en la FIGURA 13 como una sección transversal del perfil de corte de rosca moldeado como una "garra" producida por la combinación de la acanaladura 55 que crea la punta de corte afilada 51 y el relieve excéntrico 62 rotando la cortadora 200 mientras se mueve en la dirección descendente 77 hasta que alcanza el

borde trasero de la siguiente acanaladura 55. En este punto la cortadora 200 se mueve hacia arriba para iniciar el nuevo proceso de nuevo en los bordes de inicio del siguiente lado de la acanaladura 55 y continuando este proceso hasta que la cortadora ha completado una rotación de 360° y todas las roscas distales se han tratado por la cortadora 200 con relieves radiales excéntricos 62.

5 Estas características se combinan para cortar roscas limpias y mover las esquirlas a lo largo de la trayectoria de esquirlas 57 empujándolas hacia delante a través del orificio piloto perforado delante del tornillo de avance cuando gira helicoidalmente en el hueso. El borde delantero 61 de la transición de acanaladura 55 y la raíz 13 produce un encaje de precisión dentro del diámetro interior del orificio piloto perforado para proporcionar una acción de eliminación y retirada de esquirlas positiva cuando el tornillo 100 gira dentro del orificio piloto perforado. Esta acción de eliminación obliga a las esquirlas a ir hacia abajo y fuera del encaje de precisión del piloto dentro del orificio perforado. El beneficio aquí es que los bordes delanteros 51 provocan que las esquirlas se enrollen hacia delante y sigan el contorno de la acanaladura 55 hacia delante, y fuera del extremo de la trayectoria de esquirlas 57 lejos de la trayectoria de las roscas de avance.

15 Dicho de otra forma, cuando la sujeción se inserta en el sentido horario CW (FIGURAS 4, 8 y 10), los bordes de corte delanteros 51 recortan progresivamente finas cintas de hueso, haciéndolas avanzar hacia delante y empujadas por el borde delantero 61 en la dirección 57. Esto crea un tornillo de autorroscado auténtico y también evita que las esquirlas se extraigan en las roscas de tornillo de avance y el hueso. Esto tiene como resultado una presión de corte mucho menor, roscas más limpias y menos daño en el hueso. (Si las esquirlas no pueden retirarse entonces se quedarán en la trayectoria de las roscas y se aplastarán en el hueso circundante. Si esto ocurre, las esquirlas atrapadas pueden iniciar un proceso de inflamación que tiene como resultado que el sistema inmune ataque a las esquirlas como cuerpos extraños con una absorción eventual, provocando vacíos cerca de las roscas teniendo como resultado eventualmente el aflojamiento de las roscas de tornillo 12). La FIGURA 16 muestra una cortadora y un piloto para una sujeción de rosca doble e inicio doble.

20 El piloto 59 tiene un extremo distal 4 sustancialmente circular y plano interrumpido por porciones de las acanaladuras de dispersión de esquirlas 55 mostradas en los dibujos. Más o menos acanaladuras de dispersión de esquirlas 55 pueden proporcionarse siempre y cuando se orienten simétricamente a lo largo de la periferia. Una periferia marginal 60 proporciona una transición redonda entre el extremo distal plano 4 y el árbol cilíndrico 13. Esta transición redonda obliga a la sujeción 100 a permanecer en el orificio piloto perforado de antemano, asegurando así la alineación de la sujeción 100 con otro instrumento quirúrgico (tal como una placa) en el extremo distal de la sujeción.

30 Durante el uso, preferentemente un orificio piloto se perfora de antemano y la sujeción 100 se orienta sobre este. El radio 60 del piloto 59 se anida dentro del orificio piloto perforado de antemano. El avance de la sujeción en la rotación horaria (CW) provoca que las acanaladuras de dispersión de esquirlas 55 y sus bordes de corte delanteros 51 (a mano izquierda) recorten de manera gradual trozos de hueso lejos de la sujeción, con el borde delantero 61 empujando los trozos dentro de la concavidad y dentro del orificio perforado de antemano a lo largo de la trayectoria 57, después de haberse despegado por los bordes de corte posteriores 53. El hueso se rosca así en adaptación con el perfil de diente de la sujeción. Cuando la sujeción 100 avanza en el hueso, los dientes de hueso 25 proporcionan un acoplamiento positivo con la sujeción 100 sin una fricción perceptible (aumento de calor dañino) o unas fuerzas radiales no deseadas experimentadas por el cirujano que, a diferencia de la técnica anterior, pueden hacer avanzar la sujeción con muy poco esfuerzo.

40 Esto proporciona al cirujano información precisa sobre el progreso del procedimiento. La pared redondeada 60 en el piloto rastrea el orificio perforado de antemano con precisión sin un desplazamiento dañino y trauma en el hueso adyacente. Las roscas de la sujeción se autobloquean de manera simultánea con los dientes de hueso hacia arriba hasta que la sujeción está cerca de una incrustación completa. Entonces, la superficie de contacto 6 en el fondo de la cabeza de sujeción contacta con el hueso cortical en la periferia exterior del orificio perforado de antemano provocando el vector 5 de la FIGURA 11.

50 Este contacto induce un cambio en fuerza que es perceptible para el cirujano a diferencia de la técnica anterior. El cirujano así tiene una mejor "sensación" para detectar y ajustar la compresión/par más beneficioso en el procedimiento. Como se ha mencionado antes, la misma realimentación táctil mejorada existe donde la sujeción no tiene una cabeza, sino que en su lugar debe encastrarse. Además, una rosca de interferencia 71 adyacente al extremo proximal 6 proporciona una realimentación y retención adicionales. Esto se logra incrementando la anchura 30 de uno o más dientes de rosca cerca del extremo proximal 6 lo que crea una carga de fijación en el diente de hueso 25 (disminuyendo la dimensión 34) contra los dientes de hueso 25 que se forman mediante características de corte de rosca en el extremo distal del tornillo.

60 Una alternativa (o complemento a esta rosca de interferencia) sería cambiar (incrementar) el diámetro mayor de rosca cerca del extremo proximal 73 mientras se mantiene la altura original 32 en el extremo distal 72, que proporciona un encaje a presión de manera diferente. Este (ahusamiento) se reconoce por la línea de referencia 74 y proporciona un arrastre incrementado a lo largo del diámetro mayor de las roscas cuando el tornillo se hace avanzar en el hueso. Además, la sujeción con una cabeza puede beneficiarse de uno o ambos tipos de encaje a

presión en caso deseado.

5 Adicionalmente, en el caso de una carga lateral ("alternancia"), los vectores de fuerza 3 de la FIGURA 11 se limitan por la capacidad de enclavamiento de las roscas de tornillo 24 y 26 que se bloquean de manera instantánea y mecánica con los dientes de hueso 25. A diferencia de la técnica anterior, el tornillo de carga 100 de un lado o el otro no crea un hueco entre el tornillo y el hueso en el lado opuesto. Esto se menciona comúnmente como "alternancia" y a menudo termina en un fallo de la interfaz de tornillo y hueso.

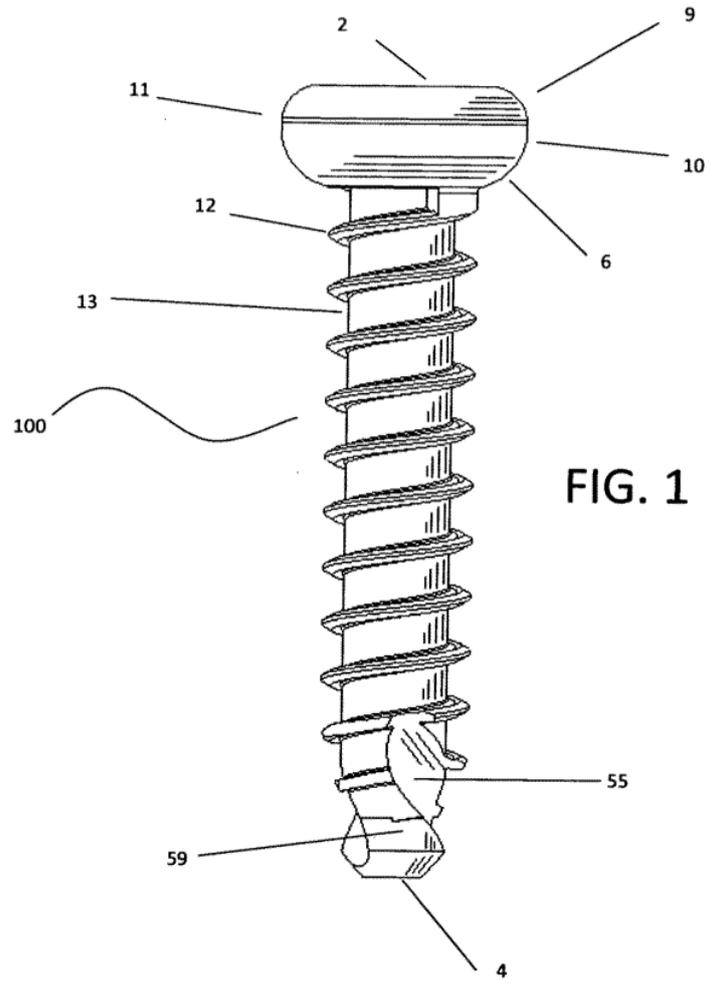
10 Un problema algo similar ocurre cuando un momento de flexión 14 se aplica al tornillo 100 en el que la fuerza resultante provoca un tornillo similar producido con una rosca de estilo en V o de apoyo que cede ante la fuerza del diámetro de raíz (hendidura) entre dos roscas. Cuando ocurre la deformación, la raíz de rosca actúa como una hendidura radial alrededor de la circunferencia del tornillo y la carga total se enfocará en el punto más débil (una única hendidura de rosca) cerca del ápice del momento de flexión que termina en un fallo del núcleo de tornillo. A diferencia de esta debilidad encontrada en todas las otras formas de rosca, la presente invención tiene raíces de rosca que son de forma cilíndrica y no tienen hendiduras de rosca, extendiendo por tanto la carga de un momento de flexión de manera uniforme a lo largo del árbol del tornillo. Esto proporciona un tornillo más duradero y fiable resistente a la flexión.

20 Las FIGURAS 15 y 16 enseñan el uso de un patrón de doble rosca. Una primera rosca de enclavamiento 110 gira en espiral a lo largo del árbol cilíndrico como antes, pero una segunda rosca de enclavamiento 120 también gira en espiral a lo largo del árbol 13. Debe apreciarse que los bordes de cortadora 51 y otros detalles de las FIGURAS 8 y 10 aparecen en este caso así como el piloto 59. De esta manera, las roscas adyacentes de la primera rosca de enclavamiento 110 tienen una segunda rosca 120 interpuesta entre medias. Esto significa que el paso de esta sujeción es el doble del de la sujeción anteriormente descrita, lo que termina en una inserción más rápida (avance axial) del diseño de rosca doble. Donde el tiempo es esencial, esto es una característica importante, y las operaciones tales como esta se terminan mejor de manera diligente por muchos motivos, tal como asepsia, mayor productividad y tiempo mínimo de anestesia del paciente.

30 Además, habiendo descrito así la invención, debería ser aparente que se puede recurrir a numerosas modificaciones y adaptaciones estructurales sin apartarse del alcance de la invención como se define por la reivindicación 1.

REIVINDICACIONES

1. Una sujeción ortopédica (100) formada por: modificar de manera independiente la altura de dientes (32), el espesor (30) y la separación (34), alterando así dichas características y capacidades de la sujeción, por lo que el paso y los diámetros de las roscas de diente mayor (17) y menor son variables independientemente para facilitar la coincidencia de perfiles de rosca de sujeción con perfiles de diente de hueso correspondientes como una función de la densidad ósea y el lugar del despliegue de la sujeción para mejorar el agarre de la sujeción e incrementar la resistencia a fuerzas de extracción,
- 5 formar una acanaladura de corte de esquirlas (55) en espiral cóncava en un extremo distal (4) de la misma, dicha acanaladura de corte de esquirlas (55) que tiene bordes de corte delanteros (51) que definen un patrón de rosca de corte dispuesto en dicho extremo distal (4) y que gira en espiral helicoidalmente en una dirección opuesta a dicho patrón de rosca (12) dispuesto en el resto de la sujeción (100), dicho patrón de rosca (12) dispuesto en dicho resto de la sujeción (100) que define un patrón de rosca de enclavamiento sustancialmente sin corte,
- 10 por lo que dicha acanaladura de corte (55) se configura para formar el patrón de rosca de enclavamiento en el hueso reduciendo así la fricción tras la inserción de la sujeción y minimizando el aumento de calor mientras se proporciona una mayor sensibilidad durante la instalación de la sujeción, reduciendo el par de instalación,
- 15 disponer el patrón de rosca de enclavamiento en espiral a lo largo de la sujeción (100), interrumpido por el árbol de sujeción sustancialmente cilíndrico (13) de manera que dicho árbol de sujeción (13) define una pared cilíndrica en espiral a lo largo de una longitud de dicha sujeción (100) e interrumpida por dicho patrón de rosca de enclavamiento,
- 20 por lo que dicho patrón de enclavamiento y el árbol (13) se configuran para retrasar la alternancia de la sujeción (100) y minimizar las fuerzas radiales resistiendo a la vez frente a fuerzas multidireccionales y momentos de flexión que de lo contrario provocarían una agitación de la sujeción,
- proporcionar una superficie de contacto (6) adyacente a un extremo proximal de dicha sujeción (100), que define un impedimento para un avance adicional de la sujeción y medios para inducir la fijación de dicha sujeción en un entorno ortopédico, y
- 25 formar un encaje a presión adyacente a un extremo proximal de dicha sujeción, que define un impedimento para un avance adicional de la sujeción y medios para inducir la fijación de la sujeción en un entorno ortopédico.



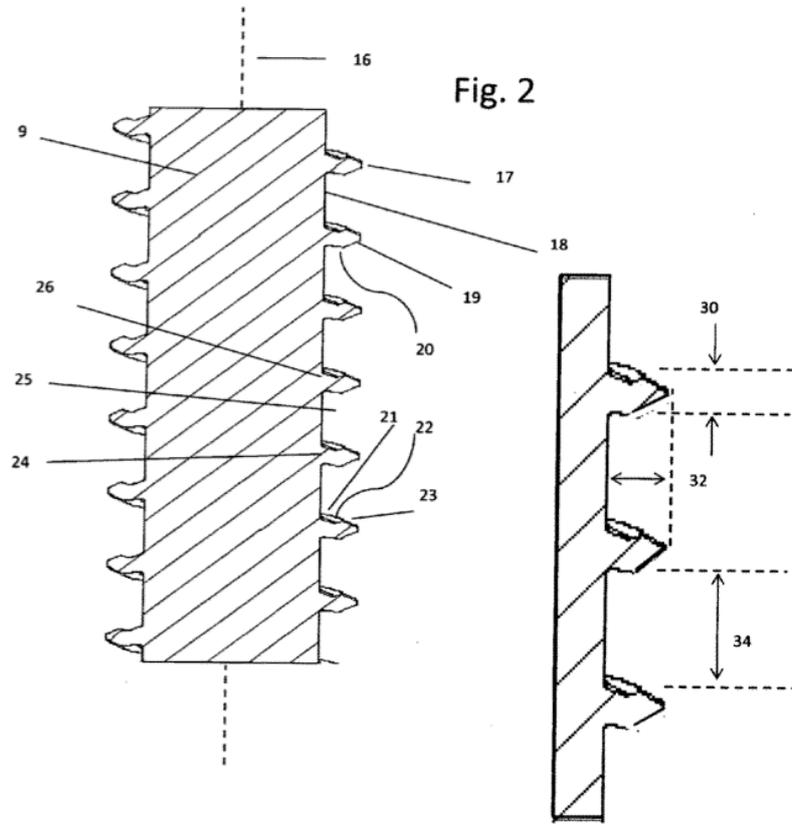


Fig. 2

Fig. 3

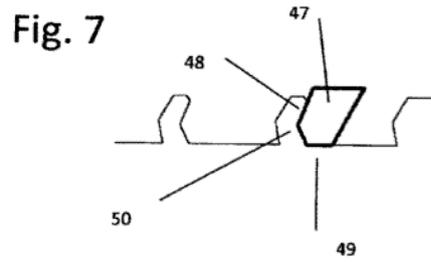
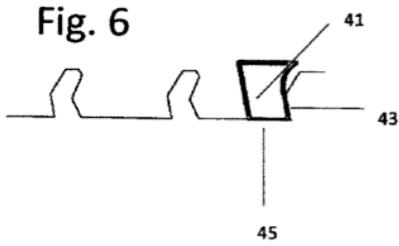
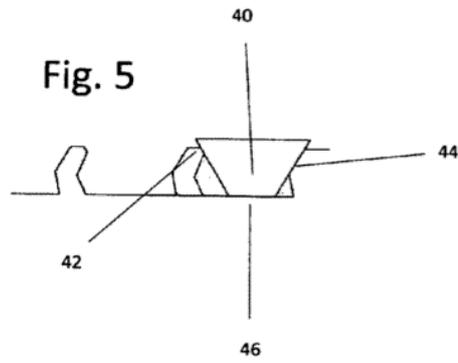
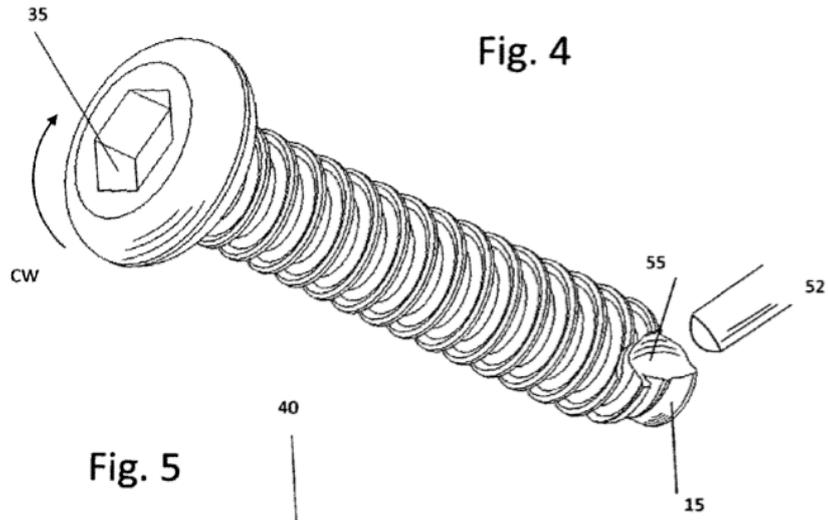


Fig. 8

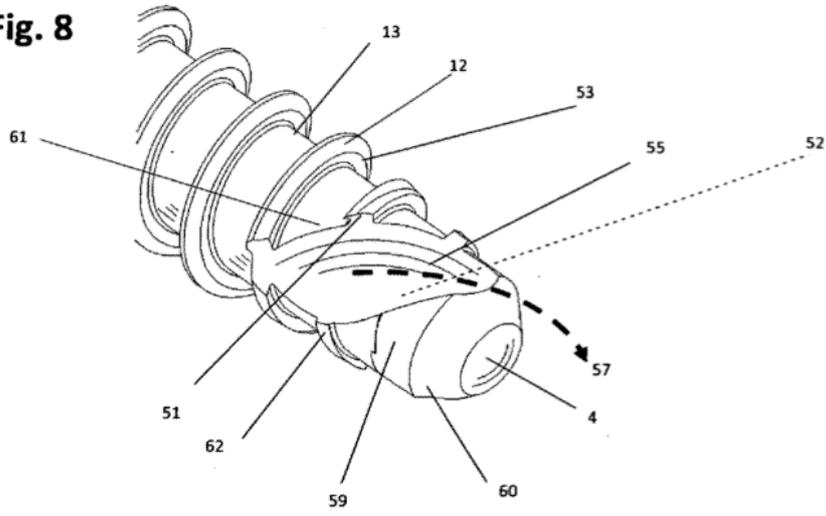


Fig. 9

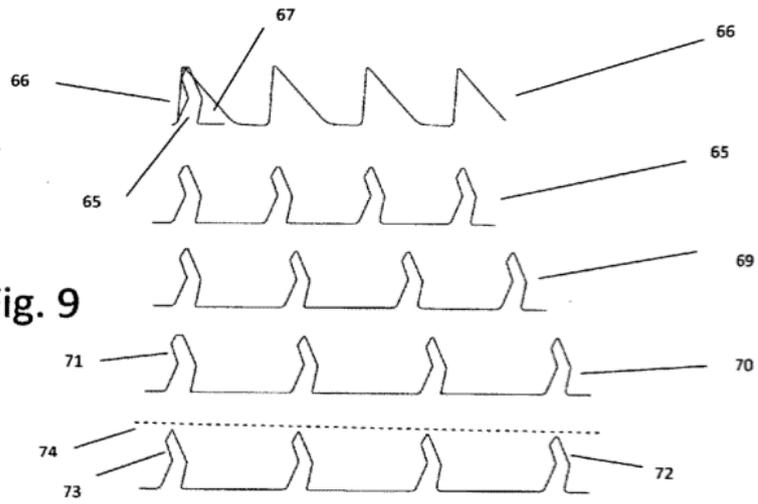
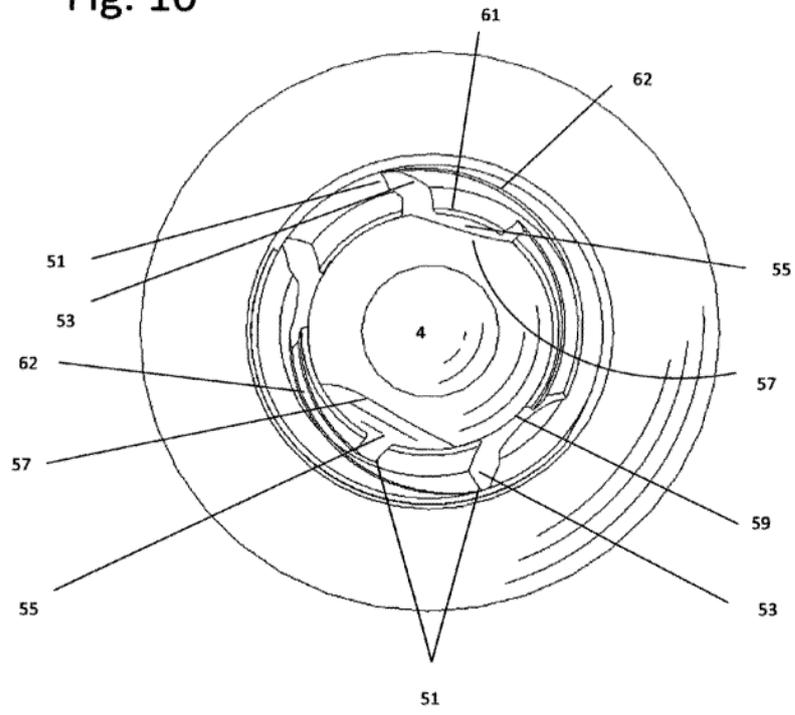
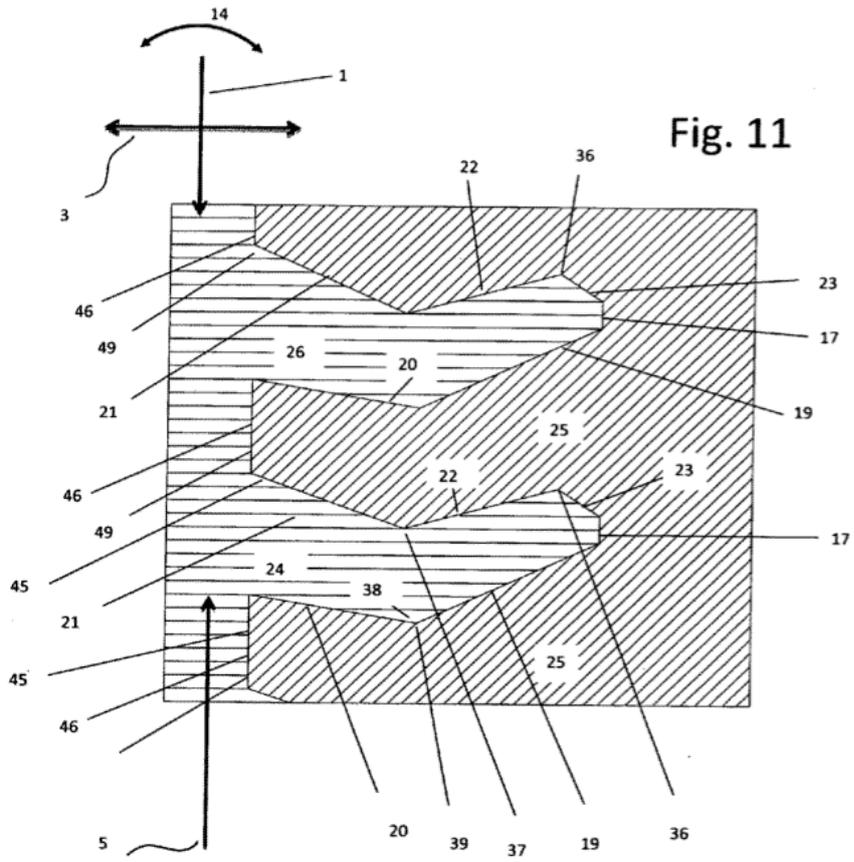


Fig. 10





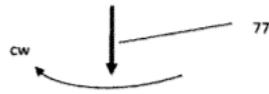


FIG. 12

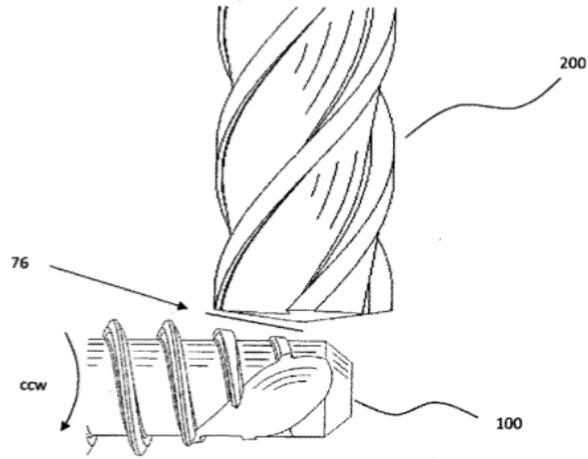


FIG. 14

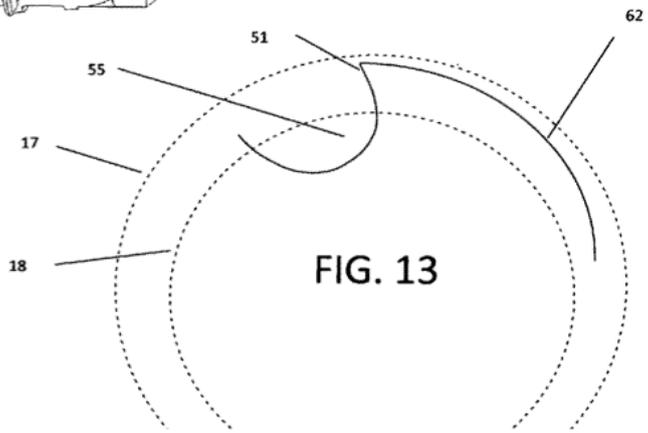


FIG. 13

FIG. 15

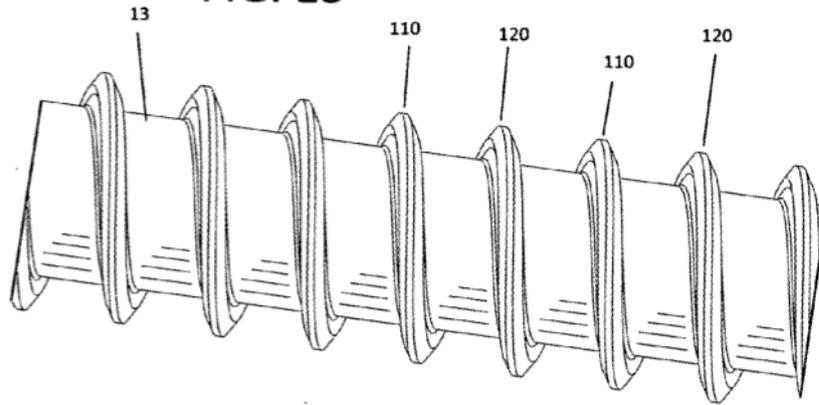


FIG. 16

