

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 381**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2013 E 17198117 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3335652**

54 Título: **Fijador médico**

30 Prioridad:

03.10.2012 US 201213573736

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

13.11.2020

73 Titular/es:

**RTG SCIENTIFIC, LLC (100.0%)
5113 Southwest Parkway, Suite 150
Austin, TX 78735, US**

72 Inventor/es:

REED, GARY JACK

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 793 381 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

Fijador médico

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a fijadores roscados para su incrustación en un hueso que se encuentran en el ámbito de la ortopedia, la veterinaria y la odontología.

10 Antecedentes de la invención

El material homogéneo desprovisto de carga dinámica se ha utilizado como fijación de manera fiable en el pasado. Sin embargo, cuando la homogeneidad varía y cuando la carga dinámica cambia, surgen problemas añadidos relacionados con el fijador. El andamiaje esquelético es un ejemplo de estructura no homogénea sometida a carga dinámica.

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, denominado hueso reticular, hueso trabecular o hueso esponjoso. El hueso reticular tiene un área de superficie más alta que el hueso compacto, pero es más blando, más débil y menos rígido. Al incrustar un tornillo en el interior de un hueso con ambas características, el poder de sujeción del tornillo (por ejemplo, la resistencia a la extracción) está limitado por la capacidad del tornillo para quedar retenido en el hueso reticular, ya que es el componente más débil. Sin embargo, el fijador aún debe estar diseñado para cortar a través del hueso compacto. Las roscas trapezoidales de la técnica anterior (las estándar de la industria) no pueden abordar la falta de homogeneidad del hueso bajo una carga dinámica.

Un resultado es el fracaso de la técnica anterior a la hora de proporcionar una porción de rosca fiable que se engrane con el hueso del paciente de una manera que retarde el aflojamiento de la misma. El hueso es una estructura notable que varía tanto en dureza como en elasticidad en función tanto de la edad como de la ubicación. Las cargas sobre el fijador deben adaptarse no solo a estas restricciones, sino también a la dinámica de las fuerzas generadas por el paciente en las actividades diarias. Las roscas trapezoidales de la técnica anterior no pueden cumplir estos requisitos, lo que da como resultado que el fijador se afloje o que, incluso, se salga.

Como consecuencia, la costumbre de la industria es ofrecer tornillos largos reticulares con una mayor densidad de paso para aumentar la sujeción. Estos tornillos suelen tener árboles roscados total o parcialmente a lo largo de la longitud y roscas de diámetro de cresta constante a lo largo de la longitud mayor (excluyendo el extremo de comienzo distal) y el diámetro de árbol equivale al diámetro de cresta. Por lo tanto, la oposición a la extracción está limitada por el volumen óseo reticular que reside entre el dentado del tornillo y su cohesión con el tejido reticular adyacente.

La rosca trapezoidal es la estándar de la industria en la actualidad. A veces se utilizan roscas ACME, pero son simplemente roscas trapezoidales con la rosca afilada expuesta truncada en el ápice. Esto no resuelve las fragilidades de la rosca trapezoidal. Desafortunadamente, las roscas trapezoidales son adecuadas para utilizarse únicamente cuando las fuerzas de carga sobre el fijador se aplican en una dirección. (Bhandari, *Design of Machine Elements* [Diseño de elementos de máquinas], (2007), página 204). Pueden producirse fallos donde las fuerzas de carga son multidireccionales o no unidireccionales y axiales. Una manifestación de un fallo de la rosca trapezoidal es "bascular" donde el fijador funciona sobre el hueso y agranda el orificio dentro del cual reside el fijador, dando como resultado un fallo.

El tiempo de inserción del tornillo es en función de la longitud del tornillo y de la oposición del medio al avance del tornillo. En un operatorio, se cree que los procedimientos más cortos propician 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 fijadores de doble comienzo y doble rosca con dos diámetros de cresta diferentes ("alto-bajo"), uno para cada rosca. Debido a que la industria aún adopta la geometría de la rosca trapezoidal, no han resuelto los problemas primarios relacionados con la incrustación en tejido óseo no homogéneo bajo una carga multidireccional y dinámica. Véanse las patentes de Estados Unidos a modo de ejemplo 6743233, 5743914 y 5720766. Curiosamente, estas tecnologías patentadas no se han adoptado en la industria. El documento EP 1656 899 divulga un fijador médico que comprende un árbol alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando una primera rosca enrollada de manera helicoidal alrededor de dicho árbol, teniendo dicha primera rosca facetas que definen las superficies como flancos superiores e inferiores, estando dichos flancos superiores e inferiores orientados en una relación sustancialmente paralela. El documento US 2002/123752 divulga un fijador médico similar que también comprende un árbol alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando una primera rosca enrollada de manera helicoidal alrededor de dicho árbol.

Breve resumen de la invención

65 La invención está definida por la materia objeto de la reivindicación independiente. Las realizaciones particulares de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. El fijador médico de la presente invención proporciona

tanto una mayor facilidad de inserción, que da como resultado una menor fricción, como un mayor volumen óseo reticular retenido adyacente al fijador. Estos aumentan la resistencia a la extracción y reducen el tiempo de inserción. Un resultado importante es que el hueso reticular adyacente al fijador no experimenta temperaturas elevadas debido al alto torque de inserción provocado por una fricción indeseable. Cuando la temperatura excede tan poco como

5 116 grados Fahrenheit (46,6 grados Celsius), se sabe que se produce osteonecrosis, que arriesga la resistencia a la extracción y conduce a un fallo total del fijador.

El esfuerzo reducido durante la instalación proporciona una mayor retroalimentación al cirujano, permitiendo una sensación mejorada y una señal de que el fijador ha sido instalado correctamente. En la actualidad, no es desconocido

10 que los cirujanos detecten un alto torque de inserción como una señal de que el fijador ha adquirido una fijación sólida y, por lo tanto, se ha logrado la calidad deseada de fijación.

Este fijador médico se beneficia de una doble rosca en donde dos tramos de rosca están entrelazados de manera helicoidal a lo largo del árbol. Cada rosca tiene su propio mecanismo de corte de comienzo autorroscante que canaliza fragmentos óseos hacia el interior de, al menos, un canal poco profundo formado integralmente sobre el árbol del fijador. Preferentemente, se proporcionan cavidades múltiples que tienen una profundidad mínima para recibir los fragmentos dirigidos en una capa delgada. Este depósito delgado de fragmento óseo permanece, por lo tanto, disponible para ser asimilado por el hueso adyacente y minimiza el tejido que se vuelve necrótico de los fragmentos y, de lo contrario, un sitio para la supuración.

15 Este fijador médico se beneficia de una doble rosca en donde dos tramos de rosca están entrelazados de manera helicoidal a lo largo del árbol. Cada rosca tiene su propio mecanismo de corte de comienzo autorroscante que canaliza fragmentos óseos hacia el interior de, al menos, un canal poco profundo formado integralmente sobre el árbol del fijador. Preferentemente, se proporcionan cavidades múltiples que tienen una profundidad mínima para recibir los fragmentos dirigidos en una capa delgada. Este depósito delgado de fragmento óseo permanece, por lo tanto, disponible para ser asimilado por el hueso adyacente y minimiza el tejido que se vuelve necrótico de los fragmentos y, de lo contrario, un sitio para la supuración.

Por lo tanto, como se ha descrito hasta ahora, las dos trayectorias de rosca pueden tener colectivamente la misma densidad de paso general de un fijador convencional, si se desea. Sin embargo, el dentado en ambas trayectorias de rosca (cuando se ve en sección) se apartan claramente de la técnica anterior en muchos aspectos importantes. Por ejemplo, las facetas superiores e inferiores de cada dentado son sustancialmente paralelas. Además, el espesor de cada dentado es mínimo, acercándose a una delgadez similar a una cuchilla ("galga de espesores"). Esta estructura se beneficia de la mayor resistencia con la que cuenta el fijador en comparación con el material circundante en cuyo interior se incrusta y reduce drásticamente el torque requerido para la instalación en comparación con la técnica anterior.

25 Por lo tanto, como se ha descrito hasta ahora, las dos trayectorias de rosca pueden tener colectivamente la misma densidad de paso general de un fijador convencional, si se desea. Sin embargo, el dentado en ambas trayectorias de rosca (cuando se ve en sección) se apartan claramente de la técnica anterior en muchos aspectos importantes. Por ejemplo, las facetas superiores e inferiores de cada dentado son sustancialmente paralelas. Además, el espesor de cada dentado es mínimo, acercándose a una delgadez similar a una cuchilla ("galga de espesores"). Esta estructura se beneficia de la mayor resistencia con la que cuenta el fijador en comparación con el material circundante en cuyo interior se incrusta y reduce drásticamente el torque requerido para la instalación en comparación con la técnica anterior.

Así mismo, debido a que las dos trayectorias de rosca tienen diferentes diámetros de cresta, la dinámica del fijador se aleja drásticamente de la rosca trapezoidal convencional. Al tener dos diámetros de cresta diferentes, el hueso en cuyo interior se incrusta el fijador no es retenido por un núcleo óseo reticular con un diámetro de "tapón" constante (es decir, igual al diámetro de cresta de la rosca trapezoidal y al diámetro de árbol), sino que es retenido por el hueso reticular que circunda tanto el diámetro más pequeño como el diámetro más grande de los diámetros de cresta, lo que da como resultado un continuo "serpentino" o "dentado" óseo reticular entrelazado entre ambos diámetros de cresta.

30 Así mismo, debido a que las dos trayectorias de rosca tienen diferentes diámetros de cresta, la dinámica del fijador se aleja drásticamente de la rosca trapezoidal convencional. Al tener dos diámetros de cresta diferentes, el hueso en cuyo interior se incrusta el fijador no es retenido por un núcleo óseo reticular con un diámetro de "tapón" constante (es decir, igual al diámetro de cresta de la rosca trapezoidal y al diámetro de árbol), sino que es retenido por el hueso reticular que circunda tanto el diámetro más pequeño como el diámetro más grande de los diámetros de cresta, lo que da como resultado un continuo "serpentino" o "dentado" óseo reticular entrelazado entre ambos diámetros de cresta.

El resultado es una geometría de "diente" óseo que imita una onda cuadrada; dicho de otra manera, un contorno o almenas festoneados que intercalan alternativamente merlones y almenas. Esto da como resultado un aumento apreciable en el volumen óseo reticular retenido que circunda al fijador. Este beneficio no existirá en las patentes de doble comienzo mencionadas anteriormente. Además, el dentado óseo formado por el fijador de la presente invención hace tope contra la porción de árbol cilíndrico entre el dentado adyacente del fijador. Esto evita los puntos de presión de la técnica anterior en los que el hueso se ahúsa entre el dentado adyacente del fijador.

40 El resultado es una geometría de "diente" óseo que imita una onda cuadrada; dicho de otra manera, un contorno o almenas festoneados que intercalan alternativamente merlones y almenas. Esto da como resultado un aumento apreciable en el volumen óseo reticular retenido que circunda al fijador. Este beneficio no existirá en las patentes de doble comienzo mencionadas anteriormente. Además, el dentado óseo formado por el fijador de la presente invención hace tope contra la porción de árbol cilíndrico entre el dentado adyacente del fijador. Esto evita los puntos de presión de la técnica anterior en los que el hueso se ahúsa entre el dentado adyacente del fijador.

El paso (espaciado) en una estructura de doble comienzo y de doble rosca, en la que los flancos de rosca tienen facetas o flancos superiores e inferiores paralelos, proporcionan importantes beneficios. El paso de un tramo de rosca es preferentemente al menos dos veces el paso de un fijador trapezoidal reticular convencional. Debido a que los dos tramos de rosca están intercalados y debido a que los diámetros de cresta de los dos tramos son diferentes, está disponible más volumen óseo reticular para la retención, lo que da como resultado una mayor resistencia a la extracción.

45 El paso (espaciado) en una estructura de doble comienzo y de doble rosca, en la que los flancos de rosca tienen facetas o flancos superiores e inferiores paralelos, proporcionan importantes beneficios. El paso de un tramo de rosca es preferentemente al menos dos veces el paso de un fijador trapezoidal reticular convencional. Debido a que los dos tramos de rosca están intercalados y debido a que los diámetros de cresta de los dos tramos son diferentes, está disponible más volumen óseo reticular para la retención, lo que da como resultado una mayor resistencia a la extracción.

De igual y primordial importancia es la simetría de los dos tramos de rosca, que es de 180 grados desfasados. Esto significa que, en sección, un diámetro de cresta menor está sustancial y 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 fijador reaccionan simultáneamente tanto a una cresta mayor como a una cresta menor en todas partes a lo largo del patrón de rosca, con cargas paralelas al eje largo (especialmente cuando están desplazadas) a las que reaccionan las roscas similares cuchillas opuestas entre sí y que desvían las fuerzas. Las cargas que no son paralelas al eje largo del fijador se difunden aún más eficientemente mediante la estructura de cuchilla junto con el árbol liso, ya que los puntos de presión se minimizan.

55 De igual y primordial importancia es la simetría de los dos tramos de rosca, que es de 180 grados desfasados. Esto significa que, en sección, un diámetro de cresta menor está sustancial y 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 fijador reaccionan simultáneamente tanto a una cresta mayor como a una cresta menor en todas partes a lo largo del patrón de rosca, con cargas paralelas al eje largo (especialmente cuando están desplazadas) a las que reaccionan las roscas similares cuchillas opuestas entre sí y que desvían las fuerzas. Las cargas que no son paralelas al eje largo del fijador se difunden aún más eficientemente mediante la estructura de cuchilla junto con el árbol liso, ya que los puntos de presión se minimizan.

Es decir, a diferencia de una rosca trapezoidal, los espacios entre cada rosca no forman un punto focal (o fulcro) en forma de "V" que hasta ahora definía tanto los puntos de tensión a lo largo del tejido óseo como un locus de puntos de fallo en el fijador. En su lugar, el tejido óseo reticular se ve extensiones cilíndricas y lisas del árbol del fijador entre roscas adyacentes. El tope de 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 helicoidales de la técnica anterior. Por lo tanto, las fuerzas transversales al eje largo son opuestas y desviadas de manera similar. Por lo tanto, tras haberse informado esto, ahora debería estar claro que las fuerzas oblicuas se vectorizan de manera

60 Es decir, a diferencia de una rosca trapezoidal, los espacios entre cada rosca no forman un punto focal (o fulcro) en forma de "V" que hasta ahora definía tanto los puntos de tensión a lo largo del tejido óseo como un locus de puntos de fallo en el fijador. En su lugar, el tejido óseo reticular se ve extensiones cilíndricas y lisas del árbol del fijador entre roscas adyacentes. El tope de 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 helicoidales de la técnica anterior. Por lo tanto, las fuerzas transversales al eje largo son opuestas y desviadas de manera similar. Por lo tanto, tras haberse informado esto, ahora debería estar claro que las fuerzas oblicuas se vectorizan de manera

similar.

5 Cada rosca tiene un flanco con una faceta superiores e inferiores. A diferencia de las roscas trapezoidales, que son flancos triangulares (a veces truncados) en sección, las facetas superiores e inferiores de cada uno de los flancos del fijador instantáneo están muy juntas y, preferentemente, de sección sustancialmente paralela, lo que da como resultado una rosca muy delgada y similar a una cuchilla. Un ángulo de rosca se define como el ángulo incluido entre un flanco superiores e inferiores adyacentes.

10 Las roscas similares a cuchillas (con facetas superiores e inferiores sustancialmente paralelas) dan como resultado ángulos de rosca que se aproximan a 0 grados. (Los ángulos de rosca del fijador trapezoidal suelen ser de 60 grados tanto para las roscas de comienzo simple como para las de doble comienzo). Por lo tanto, las roscas delgadas también dan como resultado una escisión ósea mínima durante su instalación, lo que da como resultado más hueso para la retención y una instalación más fácil. Cuando se toma en conjunto con la estructura de doble rosca/comienzo, se obtienen importantes beneficios.

15 Como se ha mencionado, la de doble rosca/comienzo reduce el paso de cada patrón de rosca en al menos la mitad para mantener la misma densidad de paso general. Sin embargo, con la estructura de doble rosca/comienzo, el ángulo de ataque (ángulo de avance) del patrón de rosca también cambia por un factor de dos. Esto también cambia el "ángulo de 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 largo del fijador. Por ejemplo, con un único fijador de rosca, el ángulo de hélice suele ser de 11 grados en la técnica anterior. Con un diseño de doble comienzo y de doble rosca, el ángulo de hélice sería, en cambio, de aproximadamente 21 grados.

25 Por lo tanto, los vectores de fuerza impuestos se resisten no solo por un mayor volumen óseo reticular restante, sino también son redirigidos y desviados en un ángulo diferente y menos oblicuo por los flancos de las roscas. Es importante destacar, en la presente invención, que estas fuerzas se redirigen hacia el interior del hueso reticular adyacente y más abundante. En síntesis, el ángulo de rosca de 0 grados retiene más hueso y el ángulo de hélice más alto dirige las fuerzas hacia el interior del hueso más abundante en un ángulo preferente.

30 Quizás paradójicamente, esta estructura, junto con los mecanismos de corte autorroscantes, reduce el esfuerzo y el tiempo requeridos para la instalación al tiempo que aumenta la retroalimentación táctil al cirujano y al tiempo que aumenta el poder de sujeción. Es bien sabido que las estructuras de doble rosca duplican el avance axial del árbol por revolución del árbol. Lo mismo se aplica en este caso, aunque con el mecanismo de corte, pues el cirujano recupera la sensación del avance del tornillo fijador debido a la confluencia de características que incluyen el ángulo de avance mejorado, los diámetros de cresta diferentes y facetas muy juntas, delgadas y sustancialmente paralelas que se encuentran en flancos opuestos de la rosca. En sección, estas facetas son sustancialmente perpendiculares al eje largo del fijador.

40 Las roscas de doble comienzo intuitivamente deberían tener al menos un mecanismo de corte para iniciar y formar cada patrón de rosca. Los mecanismos de corte deberían desplegarse en pares, espaciados de manera diametral opuestos entre sí para un avance simétrico. Los mecanismos de corte adicionales también deberían estar en pares. Por el contrario, en la presente invención, preferentemente se proporcionan tres mecanismos de corte para las dos trayectorias de rosca, aunque dispuestos simétricamente en 120 grados en torno al fijador, cada uno con su propia cavidad de fragmentos. El primer y el segundo mecanismo de corte están dispuestos uno en cada uno de los dos tramos, separados 120 grados, y ambos cooperan para formar el diámetro de cresta más pequeño, mientras que el tercer mecanismo de corte termina de cortar para las roscas de diámetro de cresta mayor aguas arriba de los dos primeros.

50 La geometría de rosca de la presente invención minimiza la fuerza de inserción mediante la reducción de la fricción que genera calor. Esto permite al cirujano la retroalimentación táctil y reduce el esfuerzo requerido para desplegar el fijador. Esto, junto con mecanismos de corte que alimentan cavidades de almacenamiento de fragmentos poco profundas, una guía de centrado y características mejoradas de corte de rosca mantienen una baja fricción, el fijador alineado y dirigido de alejarse de la trayectoria preferente.

55 El extremo distal de muchos fijadores incluye un área de alivio (hendidura) diseñada para ayudar a cortar a través del hueso, definiendo un fijador "autorroscante". Un fijador de rosca trapezoidal que tiene una característica autorroscante generalmente comprende una hendidura que es recta o al menos cercana de estar en línea con el eje del tornillo. Como resultado, a medida que se hace avanzar el fijador, los filos de corte envían las virutas óseas hacia la cabeza del fijador que se encuentra en la trayectoria de las roscas helicoidales. Estos residuos óseos se acumulan a lo largo del dentado de la rosca y aumentan el torque de inserción y la fricción, lo que, por lo tanto, genera calor adicional. Los residuos también hacen que el fijador sea más difícil de insertar y proporciona una interfaz deficiente con el hueso y el fijador.

65 En la presente invención, las virutas de corte se alejan rizándose de los filos de corte y se introducen en la cavidad preformada integral con el fijador y paralela a su eje largo en una periferia anular exterior. Es decir, a medida que

- avanza el fijador, la hendidura fuerza las virutas hacia abajo hacia el interior de la cavidad adyacente. Esto da como resultado un espacio libre exacto entre el fijador y la porción del hueso que se está formando como "dentado" óseo. (La masa ósea que se engrana con el fijador roscado se denominará dentado óseo). Por lo tanto, la interfaz entre el hueso y el fijador está, por lo tanto, sustancialmente libre de los cortes y proporciona un tejido óseo más sano
- 5 adyacente al fijador para evitar trauma adicional en el hueso. Los fragmentos en la cavidad adyacente al tejido óseo sin cortar están disponibles para ser absorbidos y, de este modo, alimentados, lo que da como resultado una interconexión más sana y fuerte.
- Otro problema asociado con las roscas de estilo trapezoidal es que el área entre las roscas del fijador es el único sitio de anclaje en el hueso y, debido a las restricciones de diseño asociadas con estas, este sitio es difícil de optimizar. Explicado de manera alternativa, una vez que se eligen los diámetros de paso, de cresta y de raíz, el patrón de rosca es fijo. Debido a que el metal del fijador es varios órdenes de magnitud más fuerte que el hueso de retención, cuando se produce un fallo, este siempre involucra trauma óseo. Esto se debe, en parte, a que se incrusta demasiado material fijador y muy poco hueso retenido.
- 10
- 15 Por el contrario, la presente invención maximiza el hueso que se engrana al tiempo que minimiza la rosca del fijador, algo imposible de hacer con una rosca trapezoidal y otras roscas comunes que utilizan procesos de fabricación comunes. El resultado consiste en menos trauma óseo y menos hueso eliminado para aumentar la resistencia ósea para retener mejor el fijador.
- 20 Esta invención descarta el pensamiento convencional y los procesos de fabricación en la búsqueda de funciones nuevas y deseables que se puedan lograr a partir del perfil de rosca.
- Hasta ahora, los fabricantes han adoptado un proceso de fabricación simple y muy rápido que produce tornillos que no funcionan mejor que los tornillos para madera comunes.
- 25 Esta invención (con, entre otras cosas, sus filos de corte mejorados, la eliminación de fragmentos de viruta, la anchura de dentado reducida, un ángulo de rosca insignificante, una distribución de la fuerza mejorada a lo largo de las facetas de la rosca y una eliminación de hueso menor) produce nuevas características de interfaz con el hueso al tiempo que proporciona al cirujano la mejor sensación posible durante la secuencia de roscado inicial y de torque.
- 30 Las facetas en los flancos del fijador también pueden incluir medios para resistir que el hueso óseo adyacente a este se levante paralelo a las facetas en respuesta a la carga. Con un ángulo de rosca de 0 grados, el vector de fuerza de redireccionamiento primario es provocado por la reacción al ángulo de hélice más grande. Por lo tanto, la oposición de la faceta a cargas paralelas a las facetas está en cizallamiento y la oposición puede mejorarse mediante una serie de serraciones impuestas en las facetas.
- 35 Preferentemente, estas serraciones están configuradas como una serie de proyecciones y muescas similares a un dentado que discurren ya sea en espiral o concéntricamente en la cara de faceta. El hueso reticular es elásticamente resistente, que varía en función de la ubicación y de la edad del paciente. Durante la instalación, el hueso reticular se comprime un poco y, tras la descompresión después de la instalación, es empujado hacia el interior de las serraciones, quedando incrustado en el interior para resistir las fuerzas de cizallamiento cuando el tejido reticular se levanta bajo carga. La componente de las fuerzas impuestas paralelas a la superficie de las facetas se encuentra con la oposición provocada por las serraciones.
- 40
- 45 Los mecanismos de corte 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 necesitan ser eliminados y, en algunos casos, son muy difíciles de extraer como consecuencia del desarrollo óseo posterior. El segundo sitio de corte únicamente está activo durante la eliminación y extirpa hueso formado alrededor del tornillo.
- 50
- Objetos de la invención
- Es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador de tornillo reticular mejorado.
- 55 Otro objetivo es proporcionar una mayor sensación al cirujano mediante la reducción del torque de inserción y la reducción de la oposición a la instalación proporcionando, de este modo, una menor fricción y una inserción rápida.
- Otro objeto es proporcionar un fijador que se preste a las técnicas de producción en masa.
- 60 Un objeto adicional es proporcionar un fijador que exhiba una sujeción mejorada en el hueso reticular y minimiza el trauma óseo.
- Otro objetivo es aumentar el volumen óseo que recibe el fijador.
- 65 Visto desde un primer punto de vista, es un objeto proporcionar: un fijador que tenga roscas con flancos superiores e inferiores que sean sustancialmente paralelos entre sí, de este modo, entre otras cosas, minimizando el

desplazamiento del hueso de anclaje.

Visto desde otro punto de vista, es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador reticular con roscas de doble comienzo.

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

10 Otro objeto de la presente invención es formar un perfil en el hueso que aparece en sección como un festoneado de onda cuadrada.

Visto desde aún otro punto de vista, es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador con un ángulo de avance y un tramo de rosca mejorados que, junto con el objeto previamente enumerado, induzca una distribución beneficiosa de la fuerza bajo carga.

15 Visto desde otro punto de vista adicional, es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador con una pluralidad de mecanismos de corte autorroscantes que hagan avanzar los fragmentos óseos cortados hacia el interior de una cavidad formada integralmente y lejos de las roscas del fijador.

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

Visto desde otro punto de vista adicional, es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador roscado cuyas facetas de flancos sean sustancialmente paralelas entre sí.

25 Visto desde otro punto de vista adicional, es un objeto de la presente invención proporcionar un fijador en donde el diámetro de raíz de una porción roscada sea sustancialmente igual a un diámetro de una porción de árbol no roscada.

30 Visto desde otro punto de vista, es un objeto de la presente invención proporcionar un ángulo de hélice mayor que el de un fijador roscado de comienzo único.

Visto desde otro punto de vista, es un objeto de la presente invención proporcionar un mecanismo de corte que facilite tanto la eliminación como la instalación del fijador.

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

40 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un fijador a lo largo de un lado de este de acuerdo con la presente invención.

45 La figura 2 es otra vista en perspectiva que detalla el extremo superior proximal.

La figura 3 es otra vista en perspectiva que detalla el extremo inferior distal.

50 La figura 4 es otra vista en perspectiva de un extremo distal del fijador, que detalla las roscas de comienzo, la guía de centrado y la estructura de mecanismo de corte autorroscante.

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

55 La figura 6 es una vista en perspectiva de ranuras en forma de "V" similares a serraciones en las facetas para resistir el cizallamiento.

La figura 7 es una vista en sección del fijador, tomada a lo largo de su eje longitudinal.

Descripción de las realizaciones preferentes

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

- Se contempla una pluralidad de tramos de rosca y los dibujos ilustran una realización con 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. Preferentemente, estos dos tramos están separados 180 grados entre sí y cuentan con el mismo paso. En consecuencia, la figura 7 muestra que, en sección, una primera rosca de cresta mayor 12 siempre es opuesta de manera diametral por una segunda rosca de cresta menor 24 a lo largo de las trayectorias de la rosca. El "dentado" óseo (hueso reticular) se ha conservado entre las roscas.
- A diferencia del hueso retenido de una rosca trapezoidal (que simplemente comprende una forma de "V" de dimensión constante a lo largo del fijador desde el diámetro de raíz hasta la cresta), el dentado óseo 25 retenido en la presente invención potencia un dentado o una apariencia festoneada. Es importante destacar que las áreas altas y bajas del dentado óseo también son opuestas 180 grados a lo largo del patrón de la rosca, de modo que un área de volumen óseo mínimo en un aspecto esté fortificada de manera diametral por su volumen óseo máximo correspondiente 180 grados opuesta.
- Cuando se enfrenta con cargas en el fijador, el dentado óseo y las roscas de cresta mayor/menor opuestos actúan en sintonía para oponerse a las cargas y disipar las cargas en vectores inofensivos (maneables) 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 rosca de doble comienzo, el ángulo de hélice 20 (figura 7) para una rosca de doble comienzo como esta es mayor que una rosca de comienzo único en una cantidad apreciable (suele ser apenas menos de un factor de 2). Este ángulo de hélice ordena la pendiente (o rampa) que las roscas 12, 24 giran en espiral en torno al árbol 13. Por ejemplo, una rosca de comienzo único puede tener un ángulo de hélice de 11 grados, mientras que el ángulo de hélice de la de doble comienzo 20 de la presente invención sería de 21 grados (desde "horizontal", es decir, transversal al eje largo 100). De manera similar, las cargas enfrentadas por el fijador 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 proximal adyacente a la cabeza 6) y facetas inferiores opuestas. La rosca 12 tiene la faceta superior 21 y la faceta inferior 22; la rosca 24 tiene la faceta superior 28 y la faceta inferior 27. La figura 7 revela que los pares de facetas (21, 22) y (27, 28) cuentan con un paralelismo sustancial. Es decir, las facetas 21,22,27,28 son todas paralelas entre sí y sustancialmente perpendiculares al eje largo 100. Esta estructura es especialmente adecuada para difundir cargas paralelas al eje largo 100 y los diámetros de cresta de las roscas son muy adecuados para cargas paralelas pero desviadas axialmente del eje largo de línea central 100, principalmente debido al mayor volumen de hueso reticular retenido y su interacción con los diámetros de cresta variables. Como se muestra, la rosca 12 cuenta con un diámetro de cresta mayor que la rosca 24.
- Las cargas torsionales y otras cargas no paralelas al eje largo se contrarrestan con: el aumento del volumen de serpentina óseo reticular que crea meandros en torno al fijador, el ángulo de hélice más grande de los patrones de rosca y el espacio entre los flancos adyacentes. Cabe señalar que el árbol 13 está interpuesto entre los flancos. El hueso reticular no ve una "V" en la junta de las facetas (como en la rosca trapezoidal), sino más bien una extensión lisa del árbol cilíndrico 13. Por lo tanto, no existen 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 de flancos son paralelas entre sí, el ángulo de rosca (el ángulo formado por la extensión de las facetas superiores e inferiores adyacentes) es cero. Por lo tanto, tampoco existen puntos de presión (vectores aditivos) en el hueso reticular provocados 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 cizallamiento; es decir, paralelas a su interfaz. La oposición a la carga de cizallamiento se puede mejorar texturizando los flancos, un ejemplo de lo cual se muestra en la figura 6. Las serraciones 40, incorporadas en el presente documento como una serie de ranuras en forma de "V" 42, están incrustadas en una o más facetas 21, 22, 27 y 28. Las ranuras reciben el hueso reticular 25 en su interior.
- Como se ha mencionado anteriormente, el hueso reticular es susceptible tanto a la compresión como a la expansión. Durante la instalación, el hueso está ligeramente comprimido, después de lo cual se expande y llena las ranuras 42.
- Las cargas de cizallamiento (paralelas a la superficie de faceta) son opuestas por el aumento de la fricción provocado por esta estructura. Las ranuras 42 pueden formar una espiral, pueden ser concéntricas o pueden aparecer únicamente como una superficie texturizada, moleteada o mateada. Por lo tanto, el levantamiento del hueso reticular es opuesto por este aumento de la fricción.
- Las figuras 4 y 5 muestran la guía 59, los mecanismos de corte 200 y la cavidad de retención de fragmentos óseos cóncava 55 que es sustancialmente paralela al eje largo 100 del tornillo 10 en una superficie exterior anular del árbol

5 cilindrico 13. La guía 59 presenta una punta cónica que se convierte angularmente en el árbol cilíndrico 13, dando como resultado un cabezal radial 60. Los mecanismos de corte óseo primarios 200 comienzan en el lado "izquierdo" de las cavidades 55. Eso significa que, cuando el fijador avanza hacia el interior del hueso (por tradición mediante una rotación "en el sentido de las agujas del reloj" o "derecha"), la superficie activa de los mecanismos de corte 200 eliminan el hueso. Cada mecanismo de corte 200 tiene una superficie helicoidal activa únicamente a una corta distancia (1 o más roscas) hacia el extremo proximal del tornillo.

10 El corte real de los fragmentos óseos por el mecanismo de corte 200 es provocado por los filos de corte de avance 53 formados en la base del mecanismo de corte 200 y tiene filos de corte de fuga ligeramente romos 51. Una cavidad cóncava 55 ubicada cerca del mecanismo de corte 200 recibe así fragmentos del filo de corte de avance afilado 53 que son cortados por los filos de fuga romos 51. Las cavidades 55 están ubicadas estratégicamente en la base de los mecanismos de corte. Las cavidades 55 aparecen como óvalos alargados y muy poco profundos que tienen paredes de extremo curvadas 49 donde la cavidad 55 se ahúsa hasta el árbol 13 y paredes laterales lineales paralelas 48 entre las cuales la cavidad 55 tiene su mayor profundidad.

15 Las dimensiones de la cavidad están diseñadas para recibir únicamente una capa delgada de fragmentos óseos en su interior. Esto le permite al hueso reticular adyacente sin cortar la oportunidad de absorber los fragmentos y minimiza la probabilidad de que exista una deposición gruesa de fragmentos que, en caso contrario, pueda soportar la necrosis al encontrarse privada de circulación sanguínea. Los filos afilados 53 y los filos romos 51 se combinan para aproximarse a un contorno similar a una uña. Los fragmentos se rizan desde los filos de corte y pasan hacia el interior de la cavidad 55 a lo largo de la trayectoria 57.

20 La figura 4 incluye al menos una superficie de corte afilada 56 (en un extremo opuesto del mecanismo de corte 200) que es efectiva únicamente cuando la rotación del fijador es para eliminar el fijador, en el sentido de las agujas del reloj, en el presente ejemplo. Históricamente, los fijadores ocasionalmente son problemáticos a la hora de su eliminación donde el sitio ha contado con crecimiento óseo restaurador y activo, y este mecanismo de corte 56 facilita una eliminación más fácil del fijador.

25 Es preferente que se empleen tres mecanismos de corte 200 para formar el dentado óseo 25 eliminando los fragmentos óseos y ubicándolos en las cavidades 55. El mecanismo de corte más cercano al extremo distal es el primero que contribuye a formar todas las roscas 12, mientras que los otros mecanismos de corte siguientes más cercanos al extremo proximal cooperan para eliminar fragmentos adicionales, proporcionando espacio libre para roscas de diámetro menor 24 y finalmente roscas de diámetro mayor 12.

30 Estas características se combinan para roscas de corte limpio y para mover las virutas a lo largo de la trayectoria de virutas 57, empujándolas hacia el interior de una cavidad 55 adyacente y hacia fuera de la trayectoria del tornillo que avanza a medida que gira de manera helicoidal en el interior del hueso. Los filos de avance 61 de la cavidad 55 en el árbol 13 (raíz) son afilados y producen un ajuste de precisión dentro de un diámetro interior de un agujero de guía pretaladrado proporcionando una acción de raspado positiva cuando el tornillo 10 gira dentro del agujero de guía pretaladrado. Esta acción de raspado fuerza los fragmentos hacia el interior de las cavidades 55. El beneficio aquí es que los filos de corte 51, 53 provocan que los fragmentos se ricen hacia adelante y sigan el contorno de la cavidad 55 hacia adelante y a lo largo de la trayectoria 57, lejos de la trayectoria de las roscas que avanzan.

35 Explicado de manera alternativa, a medida que el fijador es insertado en el sentido de las agujas del reloj (CW), los filos de corte de avance 53 afeitan progresivamente cintas delgadas de hueso que luego son cortadas por el filo de fuga 51, haciendo avanzar los fragmentos hacia adelante y empujados por el mecanismo de corte 200 sobre el filo de avance de raspado 61 de la cavidad 55 en la dirección 57. Esto crea un verdadero tornillo autorroscante y también evita que las virutas se introduzcan en el interior de las roscas de tornillo que avanzan y en el hueso. Esto da como resultado una presión de corte mucho menor, roscas más limpias y menos daño al hueso. (Si las virutas no pueden salirse de la trayectoria, son atraídas hacia la trayectoria de las roscas y aplastadas contra el hueso circundante. Si esto sucede, los fragmentos atrapados pueden iniciar un proceso de inflamación que dará como resultado que el sistema inmunitario ataque a estas virutas de fragmentos como cuerpos extraños con una absorción final, provocando huecos al lado de las roscas que eventualmente darían como resultado el aflojamiento de las roscas de tornillo 12 y 24.)

40 La guía 59 tiene un extremo distal radiado sustancialmente redondeado 4 que se muestra en los dibujos. La transición cónica de la guía 59 incluye un cabezal 60 al árbol 13. Una guía 59 proporciona una transición entre el extremo distal radiado 4 y el árbol cilíndrico 13 a través de la sección de cabezal cilíndrico 60. Este extremo radiado 4, la transición angular 59 y el cabezal 60 fuerzan al fijador 10 a permanecer en el orificio de guía pretaladrado y ayuda a encontrar el orificio de guía a medida que atraviesa una pared lateral o porción ósea opuesta, garantizando, de este modo, el registro del fijador 10 a través de todas las porciones taladradas de guía siguientes, garantizando la máxima fijación y la resistencia a la extracción.

45 Durante el uso, preferentemente se taladra previamente un agujero de guía y el fijador 10 se orienta hacia este. La transición angular 59, el extremo radial y el cabezal cilíndrico 60 de la guía 59 anidan dentro del agujero de guía pretaladrado. El avance del fijador por rotación en el sentido de las agujas del reloj (CW) hace que los filos de corte

53 (izquierda) afeiten gradualmente los fragmentos óseos del fijador, empujando el filo de fuga 51 los fragmentos hacia abajo a lo largo de la trayectoria 57 dentro de la concavidad de la cavidad 55 después de haber sido hechos virutas por los filos de corte 53 y ayudado por los filos 61 en la periferia de la cavidad 55. Por lo tanto, el hueso es roscado de acuerdo con el perfil de dentado del fijador, lo que da como resultado el dentado óseo 25. A medida que el fijador 10 avanza hacia el interior del hueso, el dentado óseo 25 proporciona un engranaje positivo con el fijador 10 sin fricción perceptible (acumulación de calor perjudicial) o fuerzas radiales no deseadas experimentadas por el cirujano que, a diferencia de la técnica anterior, puede hacer avanzar el fijador con muy poco esfuerzo.

10 Esto le da al cirujano información precisa sobre el progreso del procedimiento. El cabezal 60 en la guía rastrea el orificio pretaladrado con precisión sin deambular de manera perjudicial y sin causar trauma al hueso adyacente.

15 Este contacto induce un cambio de fuerza que es perceptible para el cirujano a diferencia de la técnica anterior. Por lo tanto, el cirujano tiene una mejor "sensación" para detectar y ajustar la compresión/el torque más beneficiosos para el procedimiento. Por cierto, existe la misma retroalimentación táctil mejorada donde el fijador no tiene una cabeza, sino que va a ser avellanado.

20 Tras haberse descrito una forma ilustrativa de la invención y tras haberse proporcionado, por lo tanto, esta información, debería ser evidente que las modificaciones están contempladas como parte de la invención tal como lo proponen las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un fijador médico, que comprende:

- 5 un árbol alargado (13) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando una primera rosca (12) enrollada de manera helicoidal alrededor de dicho árbol (13), teniendo dicha primera rosca (12) facetas (21, 22) que definen superficies como flancos superiores e inferiores, estando dichos flancos superiores e inferiores orientados en una relación sustancialmente paralela, teniendo un mecanismo de corte autorroscante (200) un elemento de corte en forma de uña con un filo de avance
10 afilado (53) y un filo de fuga romo (51), estando el filo de avance afilado (53) y el filo de fuga romo (51) combinados para formar el elemento de corte en forma de uña y teniendo el mecanismo de corte autorroscante (200) una cavidad (55) que se comunica operativamente con el elemento de corte en forma de uña para recibir fragmentos óseos en este.
- 15 2. El fijador de la reivindicación 1, que comprende, además: una segunda rosca (24) enrollada de manera helicoidal alrededor de dicho árbol (13), teniendo dicha segunda rosca (24) facetas (27, 28) orientadas sustancialmente de manera diametral opuestas de dichas facetas de la primera rosca.
- 20 3. El fijador de la reivindicación 1, que comprende, además: un primer mecanismo de corte autorroscante en dicho extremo distal para eliminar fragmentos óseos durante la instalación del fijador.
4. El fijador de la reivindicación 2, en donde dichas facetas (27, 28) de la segunda rosca son sustancialmente paralelas entre sí y dicha primera rosca (12) tiene un diámetro de cresta mayor que dicho diámetro de cresta de la segunda rosca.
- 25 5. El fijador de la reivindicación 2, en donde los flancos de rosca de la primera rosca (12) y los flancos de rosca de la segunda rosca (24) están orientados en un ángulo recto con respecto a dicho árbol alargado (13), por lo que los flancos de rosca de la primera rosca (12) y los flancos de rosca de la segunda rosca (24) están configurados para formar una serie de perfil de dentado de onda cuadrada dentro de un hueso.
- 30 6. El fijador de la reivindicación 3, en donde dicho primer mecanismo de corte autorroscante soporta un mecanismo de corte de eliminación para extirpar hueso durante la eliminación del fijador.
7. El fijador de la reivindicación 1, en donde dichas facetas incluyen medios para resistir las fuerzas de cizallamiento impuestas sobre el hueso reticular adyacente a este.
- 35 8. El fijador de la reivindicación 1, que incluye un ángulo de rosca de sustancialmente cero.
9. El fijador de la reivindicación 2, en donde un segundo mecanismo de corte autorroscante (200) está dispuesto en un extremo distal de dicha segunda rosca (24).
- 40 10. El fijador de la reivindicación 9, que incluye un tercer mecanismo de corte autorroscante (200) ubicado en un extremo distal de una de dichas roscas (12, 24).
- 45 11. El fijador de la reivindicación 6, en donde dichos medios para resistir las fuerzas de cizallamiento están incorporados como serraciones (40) dispuestas en al menos una de dichas facetas (21, 22, 27, 28).
12. El fijador de la reivindicación 1, que incluye una guía (59) en dicho extremo distal.

FIG. 1

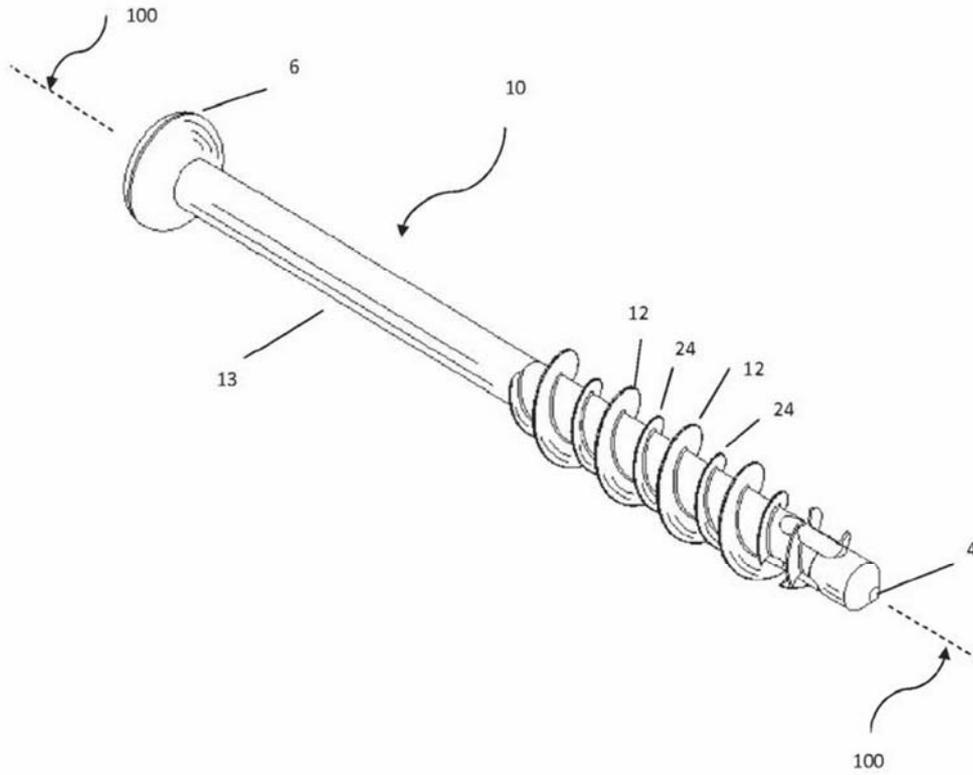


FIG. 2

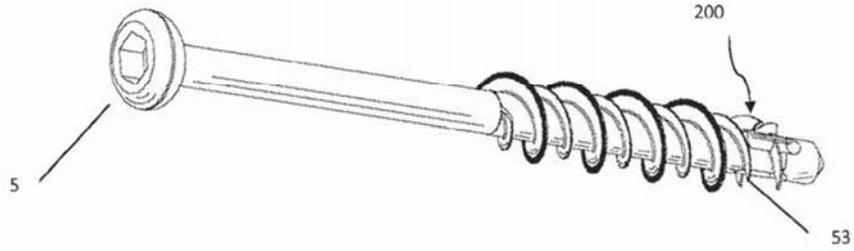


FIG. 3

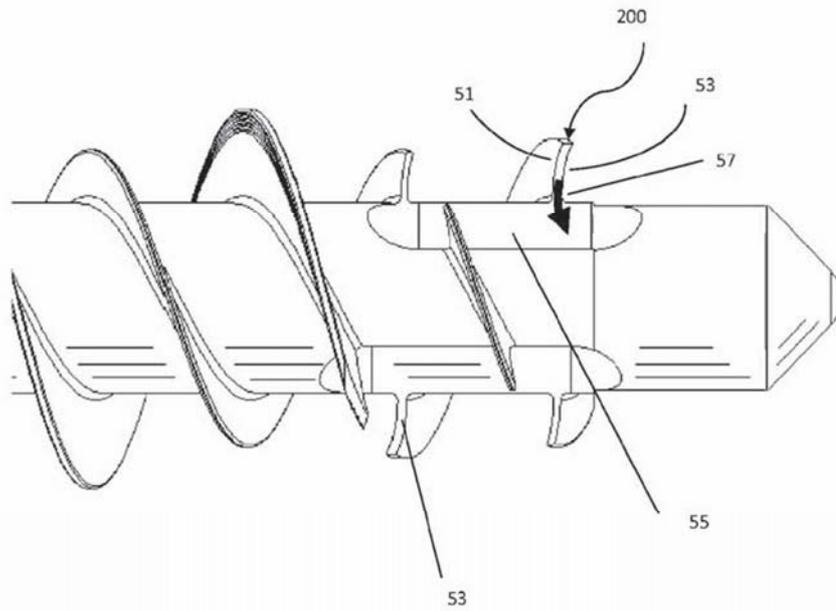


FIG. 4

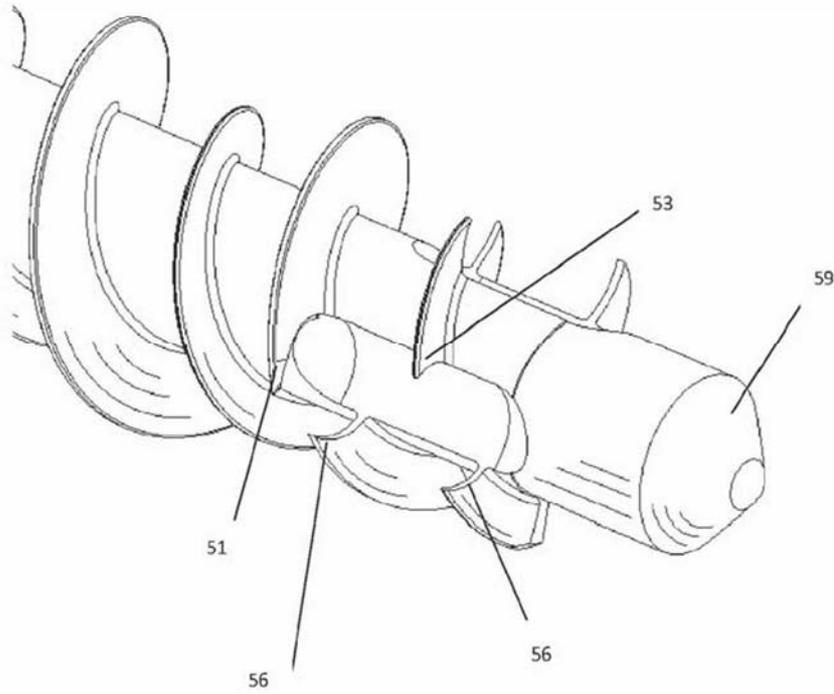


FIG. 5

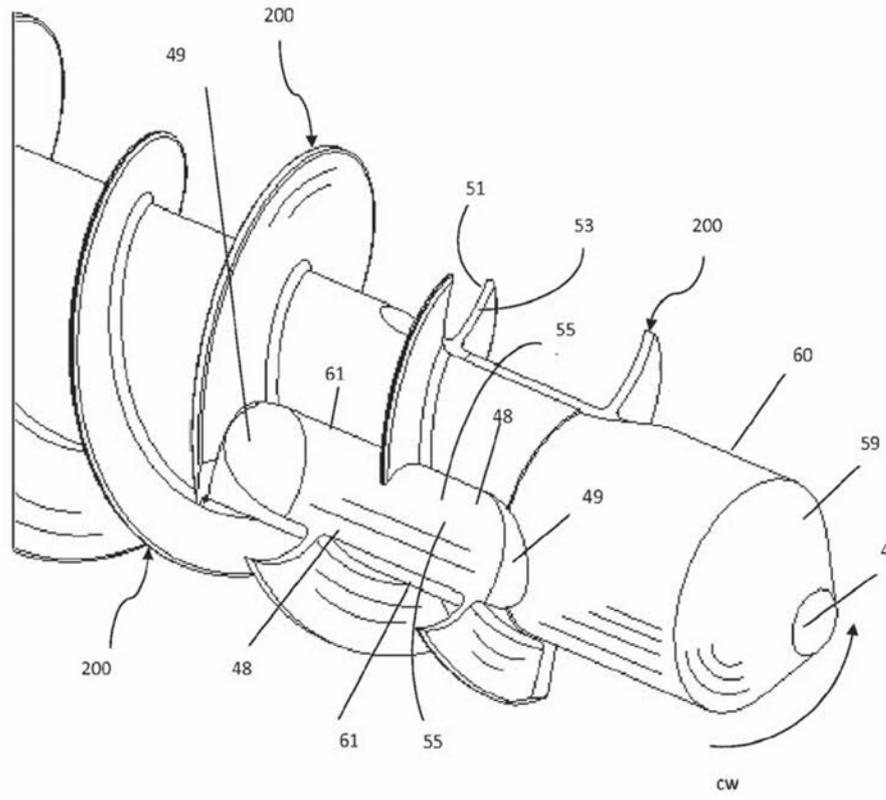


Fig. 6

