

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 380**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/30 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2009 E 12196667 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2572663**

54 Título: **Instrumentos para su uso con un anclaje óseo con elemento de cierre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2015

73 Titular/es:

**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)
Josefstr. 5
78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
MEER, MARTIN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 552 380 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

Instrumentos para su uso con un anclaje óseo con elemento de cierre

La invención se refiere a instrumentos para su uso con un anclaje óseodotado de un vástago canulado y un elemento de cierre que se puede insertar en el vástago para cerrarlo por un extremo. Los instrumentos incluyen una cánula de inyección, un dispositivo de introducción de un elemento de cierre, un dispositivo dosificador, un dispositivo de control de profundidad, un dispositivo suministrador de elementos de cierre y un dispositivo de almacenamiento de elementos de cierre. El anclaje óseo y los instrumentos son particularmente adecuados para su uso en una cirugía mínimamente invasiva (*minimally invasive surgery* - MIS).

La WO 01/26568 A1 describe un anclaje óseo en forma de tornillo óseo con una cabeza de tornillo y un vástago roscado que comprende un taladro axial y múltiples taladros radiales. El taladro axial está abierto en el lado de la cabeza de tornillo y cerrado en el extremo libre del vástago de tornillo. El tornillo óseo conocido se puede anclar al hueso inyectando cemento óseo en el vástago. Esto conduce a una fijación permanente y segura del anclaje óseo.

El documento US 5.047.030 también describe un anclaje óseo en forma de un tornillo óseo con un vástago canulado. El interior del tornillo óseo tiene un canal longitudinal continuo, extendiéndose varios canales transversales en dirección radial y que comunican con el canal longitudinal. El canal longitudinal está abierto por ambos extremos del tornillo, pudiendo conectarse una bomba de vacío a través de un tubo en la zonade alrededor de la cabeza del tornillo para aplicar un vacío con el fin de aspirar sangre u otro material.

Además, el documento JP 7.222.752 A describe un medio de fijación ósea que incluye un paso con múltiples orificios, pudiendo introducirse a presión en dicho paso una resina que también se introduce a presión en el hueso desde los orificios.

Los documentos WO 02/38054 A2, US 2004/0122431 y US 2004/0147929 A1 dan a conocer tornillos óseos con una parte roscada tubular y una parte de punta que se puede conectar con la parte roscada tubular. La parte roscada tubular tiene una serie de entrantes en su pared. La parte roscada tubular se puede rellenar con cemento óseo.

La cirugía mínimamente invasiva se aplica cada vez en más casos. En algunos casos, en la cirugía mínimamente invasiva se utilizan alambres guía para colocar un implante en el sitio de implante. Normalmente, el acceso mínimamente invasivo se lleva a cabo de forma percutánea a través de la piel.

El objeto de la invención es proporcionar un anclaje óseo que tenga un amplio campo de aplicación, por ejemplo que sea adecuado para colocarlo en el sitio de implante con una cirugía mínimamente invasiva y que se pueda rellenar con cemento óseo u otra sustancia. El objeto de la invención también es proporcionar instrumentos para su uso con este anclaje óseo que posibiliten un manejo práctico y seguro.

Dicho objeto se resuelve mediante los instrumentos tal como se definen en la reivindicación independiente. En la reivindicación dependiente se indican otros desarrollos.

El anclaje óseo de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que puede ser utilizado tanto en cirugía convencional como en cirugía mínimamente invasiva. Es posible proporcionar elementos de cierre para tornillos óseos canulados ya existentes con el fin de adecuarlos a la cirugía mínimamente invasiva.

El anclaje óseo con el elemento de cierre impide que el cemento óseo inyectado se salga por la punta del anclaje. De este modo se reduce la posibilidad de dañar estructuras vasculares.

El elemento de cierre se puede colocar con seguridad con ayuda de los instrumentos. Por tanto, se evita una salida de flujo de cemento óseo por el extremo distal del anclaje.

Otras características y ventajas se desprenden de la descripción de realizaciones de la invención en referencia a las figuras adjuntas. En las figuras:

- Fig. 1: vista despiezada en perspectiva del anclaje óseo.
- Fig. 2: el anclaje óseo de la Fig. 1 en estado montado cuando la varilla está fijada.
- 5 Fig. 3: vista en sección del anclaje óseo de la Fig. 2, la sección a lo largo de un plano que contiene el eje de la varilla.
- Fig. 4: vista superior del elemento de cierre utilizado en el anclaje óseo de las Fig. 1 a 3.
- Fig. 5: vista en perspectiva del elemento de cierre de la Fig. 4.
- Fig. 6: vista lateral del elemento de cierre.
- 10 Fig. 7: vista en sección del elemento de cierre.
- Fig. 8: vista en sección ampliada del elemento de cierre de las Fig. 4 a 7 insertado en el anclaje óseo.
- Fig. 9: vista en sección ampliada de un anclaje óseo con otro elemento de cierre.
- Fig. 10: vista en sección ampliada de un anclaje óseo con otro elemento de cierre.
- 15 Fig. 11: vista despiezada de una herramienta para insertar el elemento de cierre en el anclaje óseo.
- Fig. 12: vista en perspectiva del anclaje óseo con la herramienta de la Fig. 11 montada con el elemento de cierre.
- Fig. 13: vista en perspectiva del anclaje óseo con una herramienta en una posición de
20 inyección de cemento óseo.
- Fig. 14: el anclaje óseo con la herramienta en una vista despiezada.
- Fig. 15: muestra los pasos 1) a 3) de la utilización del anclaje óseo en una cirugía mínimamente invasiva.
- Fig. 16a)-c): muestran el paso 4) de la utilización del anclaje óseo en una cirugía mínimamente
25 invasiva.
- Fig. 17: vista en perspectiva del anclaje óseo junto con instrumentos para utilizar el anclaje óseo en una cirugía mínimamente invasiva.
- Fig. 18: vista en sección ampliada a lo largo del eje longitudinal del anclaje óseo junto con los instrumentos herramienta.
- 30 Fig. 19: vista en perspectiva de una bandeja para almacenar elementos de cierre y un instrumento para agarrar y colocar los elementos de cierre, y una parte ampliada de la bandeja.
- Fig. 20: muestra un instrumento para agarrar y colocar los elementos de cierre.
- Fig. 21: vista en perspectiva superior de un embudo para suministrar elementos de cierre al
35 anclaje óseo.
- Fig. 22: vista en perspectiva inferior del embudo de la Fig. 21.
- Fig. 23: vista en sección, la sección a lo largo del eje de cilindro del embudo de la Fig. 22.
- Fig. 24: vista en perspectiva de una cánula de inyección.

Fig. 25: muestra la cánula de inyección de la Fig. 24 junto con el embudo mostrado en las Fig. 21 a 23.

Fig. 26: vista en perspectiva de una barra medidora a utilizar con la cánula de inyección de las Fig. 24 y 25.

5 Fig. 27: muestra una barra de control de profundidad a utilizar con los instrumentos y el anclaje óseo mostrado en las figuras anteriores, en particular en las Fig. 17 y 18.

Las Fig. 1 a 8 muestran un primer ejemplo de un anclaje óseo. Un dispositivo de anclaje óseo 1 comprende el anclaje óseo 2 para anclarlo al hueso, una pieza de alojamiento 3 para alojar una varilla 4, un elemento de presión 5 que actúa sobre el anclaje óseo 2 y un elemento de seguridad 6. El dispositivo de anclaje óseo 1 de acuerdo con el ejemplo descrito está diseñado como un, así
10 llamado, tornillo óseo poliaxial, que se caracteriza porque el anclaje óseo 2 se mantiene de forma giratoria en la pieza de alojamiento 3 que acopla el anclaje óseo con la varilla espinal 4. La posición angular del anclaje óseo en relación con la varilla se puede fijar mediante del elemento de seguridad 6.

15 Tal como muestra en particular la Fig. 3, el anclaje óseo 2 comprende un vástago 7 con una cabeza 8 en un primer extremo y un segundo extremo libre 9, que puede estar configurado como una punta. En la realización mostrada, la cabeza 8 tiene forma de segmento esférico. Además, está prevista una rosca ósea 10 al menos en una parte de la superficie exterior del vástago 7.

El anclaje óseo 2 está canulado. Incluye un taladro 11 esencialmente coaxial que se extiende desde el primer extremo, a través de la cabeza 8 y el vástago 7, hasta el segundo extremo 9. En una parte 12 adyacente al segundo extremo 9, el diámetro del taladro es menor que en la parte principal del vástago 7, conformando así un reborde 13 dentro del vástago 7. En el extremo libre de la cabeza 8 está prevista una estructura de acoplamiento 14 para acoplar una herramienta. En la pared del vástago 7 están previstas múltiples aberturas 15 que comunican el taladro 11 con el exterior. El número, el tamaño y la disposición de las aberturas 15 se determinan según las
25 dimensiones totales del anclaje óseo 2 con el fin de formar salidas para cemento óseo o sustancias farmacéuticas a introducir en el anclaje óseo.

El diámetro del taladro 11, y en particular de la parte 12, está diseñado para poder guiar a través del anclaje óseo 2 un alambre guía utilizado habitualmente para la cirugía mínimamente invasiva.

30 Tal como se muestra en las Fig. 1 a 3, la pieza de alojamiento 3 tiene una forma esencialmente cilíndrica, con un primer extremo 3a y un segundo extremo 3b opuesto. La pieza de alojamiento 3 comprende un taladro coaxial 16 que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo y que se va estrechando hacia el segundo extremo 16, de modo que la cabeza 8 del anclaje óseo se mantiene de forma giratoria en la pieza de alojamiento 3. Además, la pieza de alojamiento tiene un entrante 17 esencialmente en forma de U que comienza en el primer extremo 3a y se extiende hacia el segundo extremo 3b, formándose dos brazos libres 18, 18b. En una parte de dichos brazos libres 18, 18b está prevista una rosca interior 19 para roscar el elemento de sujeción 6. En esta realización, el elemento de sujeción 6 es un tornillo interior.
35

El elemento de presión 5 sirve para ejercer presión sobre la cabeza 8 del anclaje óseo cuando se aprieta el tornillo interior 6 de modo que éste ejerce presión sobre la varilla 4. El elemento de presión 5 está diseñado de modo que se puede introducir en el taladro coaxial 16 y mover dentro del mismo en dirección axial. En su lado orientado hacia la cabeza 8 incluye un entrante 20 esencialmente esférico para distribuir la presión sobre la cabeza 8, y en el lado opuesto incluye un entrante 21 esencialmente cilíndrico para alojar la varilla 4. También incluye un taladro coaxial 22
45 para guiar un alambre guía o una herramienta de atornillado a su través.

Tal como muestran las Fig. 4 a 8, el anclaje óseo comprende además un elemento de cierre 30 para cerrar el taladro 11 del vástago 7 en la parte terminal 12 del segundo extremo libre 9. El elemento de cierre 30 es una pieza independiente que se puede introducir en el taladro 11. En la

realización mostrada en las Fig. 4 a 8, el elemento de cierre 30 comprende una primera parte cilíndrica 31 con un diámetro que encaja dentro de la parte 12 del vástago 7. En el extremo libre de la primera parte cilíndrica 31 se puede prever una parte biselada 32 para facilitar la introducción del elemento de cierre. Frente a la parte biselada 32, el elemento de cierre comprende una segunda parte cilíndrica 33 con un diámetro correspondiente al diámetro interior del taladro 11. Entre la primera parte cilíndrica 31 y la segunda parte cilíndrica 33 está prevista una zona de transición 34 que se puede conformar de modo que se ajuste a la forma del reborde 13 entre la parte principal del taladro 11 y la parte terminal 12 de menor diámetro. Por tanto, el reborde 13 constituye un tope para la introducción del elemento de cierre.

En el extremo libre de la segunda parte cilíndrica 33 están previstos múltiples muelles de sujeción 35 verticales. Los muelles de sujeción 35 están dispuestos en un círculo con un diámetro menor que el de la segunda parte cilíndrica 33 y tienen flexibilidad para poder ser movidos elásticamente hacia afuera y/o hacia adentro. En sus extremos libres, los muelles de sujeción 35 incluyen respectivos agarres 36 para acoplarse de forma separable con una herramienta, descrita más abajo. Los muelles de sujeción 35 están dispuestos de modo que las partes exteriores de los agarres 36 no sobresalen del diámetro de la segunda parte cilíndrica 33.

Como muestra la Fig. 8, cuando el elemento de cierre 30 está totalmente insertado en el taladro 11, cierra el taladro por la segunda parte 12, de modo que si se introduce cemento óseo o una sustancia farmacéutica en el taladro 11, éstos no pueden salir por el segundo extremo 9.

El material del que están hechos el anclaje óseo, la pieza de alojamiento, el elemento de presión y el tornillo de sujeción puede ser cualquier material usual para este tipo de dispositivos, en particular un metal compatible con el cuerpo, por ejemplo titanio o acero inoxidable, o una aleación metálica, o cualquier plástico compatible con el cuerpo, por ejemplo PEEK. La varilla puede estar hecha de metal o plástico, dependiendo de la aplicación, es decir, en función de si la varilla debefacilitar una fijación pura o una estabilización dinámica. El material del elemento de cierre puede ser igual al material del anclaje o puede ser diferente. Materiales adecuados para el elemento de cierre son en particular titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable utilizado para implantes y PEEK.

La Fig. 9 muestra una primera realización del elemento de cierre. El elemento de cierre 40 tiene forma esférica, siendo el diámetro de la esfera mayor que el diámetro interior del taladro 11 en la segunda parte 12 y menor que el diámetro interior del taladro 11 en la parte principal del vástago 7. Ventajosamente, el elemento de cierre esférico 40 está hecho de un material de alto peso específico, como metal, de modo que el elemento de cierre 40 se puede introducir y caer por su propio peso.

La Fig. 10 muestra un ejemplo del anclaje óseo con un elemento de cierre 41 que únicamente se diferencia del elemento de cierre 30 en que no incluye los muelles de sujeción 35 y, en su lugar, presenta un entrante 42 en la segunda parte cilíndrica, que sirve para acoplar una herramienta. Todas las demás partes son idénticas a las del elemento de cierre 30.

Aunque se ha descrito un tornillo óseo poliaxial como dispositivo de anclaje óseoincluido en el anclaje óseo, la invención abarca cualquier otro anclaje óseo. Por ejemplo, se puede utilizar un tornillo óseo monoaxial, donde la cabeza del anclaje óseo 2 está conformada para alojar la varilla. Además, no es necesario que el anclaje óseo tenga en el vástago una rosca ósea. También puede estar diseñado como un anclaje de empuje y giro que presenta elementos de barba para su retención en el hueso. El anclaje óseo también puede estar diseñado como un clavo óseo de superficie exterior lisa.

También se pueden concebir otras modificaciones del elemento de cierre. Por ejemplo, el elemento de cierre puede tener forma discal, cónica o cualquier otra forma.

A continuación se describe un primer ejemplo de una herramienta para insertar el elemento de cierre en el anclaje óseo en referencia a las Fig. 11 y 12. La herramienta 50 es particularmente adecuada para insertar el elemento de cierre del tipo mostrado en las Fig. 4 a 8. La herramienta 50 incluye un mango 51 para agarrarla y un tubo de inserción 52 que se extiende a través del mango 51. El tubo de inserción 52 es hueco y tiene una longitud al menos tan grande como la longitud del vástago con el fin de poder colocar el elemento de cierre 30 al final del taladro 11. El diámetro interior del tubo 52 es tal que el tubo 52 se puede colocar sobre las sujeciones 35 del elemento de cierre de modo que los muelles de sujeción con los agarres 36 se mueven hacia adentro en una medida determinada. Así, éstos se agarran en el extremo del tubo 52. El tubo de inserción 52 puede tener en su extremo interior un entrante que coopera con los agarres 36. El diámetro exterior del tubo 52 es ligeramente más pequeño que el diámetro interior del taladro 11, de modo que el tubo de inserción 52 se puede introducir en el taladro 11. El tubo de inserción 52 se extiende a través del mango 51, de modo que el extremo abierto 53 del tubo 52 está esencialmente a ras de la parte del extremo del mango 51. La Fig. 11 muestra el anclaje 2, el elemento de cierre 30 y la herramienta 50 en una vista de despiece. En la representación de la Fig. 12, el elemento de cierre 30 está sujeto en la herramienta 50. Dado que el tubo 52 se extiende a través del mango 51, a través del extremo abierto 53 se puede guiar un alambre guía dentro de la parte de tubo.

Las Fig. 13 y 14 muestran dos posiciones de un segundo ejemplo de la herramienta con respecto al anclaje óseo.

De acuerdo con este ejemplo, la herramienta 60 está formada por una jeringuilla 60. La jeringuilla 60 es particularmente adecuada para la inyección de cemento óseo o de sustancias farmacéuticas en el anclaje óseo 2. Incluye un cuerpo con un asa 61 para asirla y un émbolo 62 para empujar el cemento óseo o la sustancia hacia una aguja o tubo 63. La aguja o tubo 63 está diseñado para poder agarrar el elemento de cierre 30 o para acoplarse en el entrante 42 del elemento de cierre 41. La aguja o tubo 63 es lo suficientemente largo para poder colocar el elemento de cierre en el extremo del taladro 11.

También se pueden concebir modificaciones de estas herramientas. Por ejemplo, los tubos de inserción 52 o 63 pueden ser flexibles para que sean adaptables a canales no rectos del anclaje óseo. También es posible cualquier otro mecanismo de agarre, por ejemplo con capacidad de liberación, para agarrar y liberar el elemento de cierre.

A continuación se describe el uso del anclaje óseo con respecto a las Fig. 15 y 16. Las Fig. 15 y 16 muestran la implantación del anclaje óseo mediante cirugía mínimamente invasiva. En el paso 1), un alambre guía 100 se dispone percutáneamente a través de la piel 101 hasta la posición final del anclaje óseo en una vértebra 102 de la columna vertebral. En esta etapa del procedimiento, el elemento de cierre no está insertado en el anclaje óseo. Después se prepara el anclaje óseo o, como muestra la Fig. 15, el anclaje óseo premontado con la pieza de alojamiento 3 y el elemento de presión 5, y el alambre guía 100 se guía a través del anclaje óseo y la pieza de alojamiento 3 desde el primer extremo 9 del anclaje. A continuación, como muestra el paso 2), el dispositivo de anclaje óseo 1 se guía a lo largo del alambre guía 100 hasta la vértebra 102, que es el sitio de implantación definitivo, y finalmente se rosca en el pedículo. Después se retira el alambre guía, como muestra el paso 3).

Las Fig. 16 a) a c) muestran el paso 4), que consiste en la introducción del elemento de cierre. Como muestra la Fig. 16a), la herramienta 50 se utiliza para introducir el elemento de cierre 30 en el anclaje óseo 2. La Fig. 16 b) muestra una vista lateral y la Fig. 16 c) una vista en sección de una parte ampliada del anclaje 2 con el elemento de cierre 30 insertado en el tubo 52. El elemento de cierre 30 se agarra con el tubo 52 de la herramienta 50 y el tubo 52 se introduce en el anclaje óseo. Después, el elemento de cierre 30 se separa de la herramienta insertando el alambre guía 100 (no mostrado) y empujando el alambre guía 100 contra el elemento de cierre, de modo que el elemento de cierre finalmente se apoya sobre el reborde 13 y cierra el anclaje óseo. A

5 continuación, se inyecta cemento óseo o una sustancia farmacéutica, que sale a través de las aberturas 15 y entra en el material óseo circundante. No puede salir a través del extremo libre 9 del anclaje óseo, ya que el extremo libre 9 está cerrado por el elemento de cierre. Esto conduce a una fijación segura, ya que no se producen fugas de cemento óseo por el extremo libre 9 que pueda aflojar el anclaje o dañar estructuras vasculares.

En el caso del elemento de cierre 40 de forma esférica, el elemento de cierre 40 sólo se introduce en la parte superior del taladro 11 y cae por su propio peso, cerrando el extremo libre 9.

10 En un modo alternativo, la aguja 63 de la jeringuilla 60 que contiene el cemento óseo o la sustancia farmacéutica agarra el elemento de cierre 30 o 41, y éste es inyectado a través de la inyección del cemento óseo o la sustancia farmacéutica en el taladro 11 hasta que cierra el extremo libre.

Después de anclar al menos dos anclajes óseos, se inserta la varilla 4 y se fija con el elemento de seguridad.

15 A continuación se describen instrumentos para su uso con el anclaje óseo descrito en los anteriores ejemplos, en referencia a las Fig. 17 a 27. Los instrumentos son particularmente aplicables a la cirugía mínimamente invasiva (MIS). Los instrumentos incluyen un dispositivo de prolongación de anclaje 200, una cánula de inyección 201, un embudo 202, una barra de control de profundidad 203, una barra medidora 204, un dispositivo suministrador de elementos de cierre 205 y un dispositivo de almacenamiento de elementos de cierre 206. Los instrumentos son particularmente útiles para el anclaje óseo con el elemento de cierre esférico 40, dado que permiten una colocación fácil y segura del elemento de cierre.

20 El dispositivo de prolongación de anclaje 200 comprende un tubo exterior 210 y un tubo interior 211. En su parte alejada del anclaje óseo 2, el tubo exterior 210 incluye una rosca interior 212 que coopera con una rosca exterior del tubo interior 211. En la parte superior que incluye la rosca interior 212, el dispositivo de prolongación de anclaje 200 tiene un primer orificio 213 que permite la inspección visual de la posición del tubo interior 211 dentro del tubo exterior 210. Además, el dispositivo de prolongación de anclaje 200 incluye un segundo orificio 214 a través del cual se guía un pasador 215 que está unido al tubo interior 211. El segundo orificio 214 sirve como tope para el pasador 215 en dirección axial y limita así las posiciones axiales del tubo interior 211 con respecto al tubo exterior 210.

30 Como muestra la Fig. 18, el tubo interior 211 tiene una parte de tubo y dos brazos elásticos 211a, 211b que proporcionan una sujeción flexible de la pieza de alojamiento 3. El dispositivo de prolongación de anclaje se puede diseñar de muchos modos y no está limitado a la realización arriba descrita. Debería permitir la introducción y el centrado de la cánula de inyección, por ejemplo mediante anillos de centrado.

35 En uso, el dispositivo de prolongación de anclaje se une a la pieza de alojamiento 3 del anclaje óseo. Sirve como guía y protección para las posteriores manipulaciones que se han de realizar en el anclaje óseo, en particular para utilizar el sistema de inyección abajo descrito. El dispositivo de prolongación de anclaje 200 no está limitado al ejemplo detallado mostrado. Ya se conocen dispositivos de prolongación de anclaje diferentes, que también pueden utilizarse.

40 En las Fig. 18, 24 y 25 se muestra la cánula de inyección, que esencialmente es un tubo 218 cuyo diámetro interior está dimensionado de modo que el elemento de cierre esférico 40, que se ha descrito con respecto a la primera realización, puede pasar a través del tubo 218. El diámetro interior es suficientemente grande para permitir la inyección de cemento óseo. El tubo 218 tiene un primer extremo orientado hacia el anclaje óseo y un segundo extremo opuesto al primer extremo, que comprende un saliente anular 219 que sirve como tope para insertar la cánula de inyección en el dispositivo de prolongación de anclaje 200. En el extremo libre, cerca del saliente anular 219, la cánula de inyección comprende una estructura de conexión en forma de saliente

5 *LuerLock* para conectarse a una jeringuilla con el fin de inyectar el cemento óseo. Al menos en una parte que se extiende desde el extremo libre, el diámetro exterior del tubo 218 es tal que el tubo 218 se puede introducir en el anclaje óseo 2. En la parte restante, la cánula de inyección puede tener secciones 221, 222 de diferentes diámetros mayores, que no obstante son suficientemente pequeños para permitir la introducción de la cánula de inyección en el tubo interior 211 del dispositivo de prolongación de anclaje. La longitud total de la cánula de inyección es tal que, cuando la cánula está introducida en el dispositivo de prolongación de anclaje, se extiende dentro del taladro 11 del anclaje óseo 2 cuando el reborde anular 219 topa con el cerco superior del dispositivo de prolongación de anclaje.

10 Las Fig. 21 a 25 muestran un embudo 202 del dispositivo suministrador de elementos de cierre y una cánula de inyección. Un *kit* de acuerdo con una realización de la invención comprende un anclaje óseo con un elemento de cierre esférico y el embudo 202. El embudo 202 tiene forma esencialmente cilíndrica y presenta un taladro coaxial 223 cuyo diámetro es mayor que el diámetro del elemento de cierre esférico 40, de modo que el elemento de cierre esférico 40 puede pasar a través del taladro 223. Como muestran las Fig. 21 y 23, el embudo 202 tiene una sección superior en forma de embudo 224 que está orientado en sentido contrario a la inyección. En el lado opuesto a la parte en forma de embudo 224, el embudo comprende una parte interior con una estructura de conexión para conectarse a la cánula de inyección. La estructura de conexión 225 puede ser, por ejemplo, una estructura *LuerLock*. El embudo 202 sirve como ayuda para introducir el elemento de cierre esférico 40, ya que el elemento de cierre esférico 40 tiene un tamaño minúsculo y es difícil de manejar. El embudo aumenta la abertura de suministro para el elemento de cierre esférico, lo que facilita su introducción.

25 A continuación, se describe el suministro del elemento de cierre en referencia a las Fig. 19 y 20. En la realización mostrada, el dispositivo para suministrar los elementos de cierre consiste en unas pinzas 205 que pueden diseñarse como pinzas sin bloqueo o como pinzas con bloqueo de brazos cruzados. En el extremo de agarre libre 226 de las pinzas 205 está prevista una estructura de agarre 227. En la realización mostrada, la estructura de agarre está formada como un orificio o una hendidura con un diámetro menor que el diámetro mayor del elemento de cierre esférico 40. La estructura de agarre está prevista en las partes de los brazos enfrentadas entre sí. Si el elemento de cierre tiene otra forma, la estructura de agarre 227 se puede adaptar a la misma. Con las pinzas, el elemento de cierre se puede agarrar con precisión.

35 Las pinzas 205 y los elementos de cierre se están guardados en un dispositivo de almacenamiento de elementos de cierre que, de acuerdo con la realización mostrada en la Fig. 19, consiste en una bandeja 206 con una tapa 228. La tapa se puede deslizar por unas ranuras para abrir y cerrar la bandeja. En la bandeja están previstas múltiples hendiduras o áreas embutidas 229 para alojar los elementos de cierre. La bandeja tiene hendiduras 230 a modo de canales que permiten que los elementos de cierre esféricos rueden desde una zona de almacenamiento a otra cuando se salen de un área de almacenamiento 229. La bandeja tiene un fondo con estructura de tipo rejilla. Por tanto, es adecuada para su esterilización con vapor. La bandeja también es adecuada para administrar los elementos de cierre antes de la cirugía o durante la misma. También se pueden concebir otros dispositivos suministradores de elementos de cierre. Por ejemplo, el dispositivo suministrador de elementos de cierre puede estar diseñado de modo similar a una caja suministradora de una cantidad prescrita de pastillas.

45 A continuación, se describe una barra medidora 204 con referencia a la Fig. 26. La barra medidora 204 está formada como una barra cilíndrica cuyo diámetro exterior es menor que el diámetro interior del taladro 11 del anclaje óseo 2, de modo que la barra medidora 204 se puede guiar a través de la cánula de inyección. En un extremo, la barra medidora 204 comprende una placa anular 231 que sirve como mango para asirla y como tope para limitar su introducción en la cánula de inyección. La barra medidora se puede utilizar para introducir a presión en el anclaje óseo cemento óseo dispuesto en el volumen muerto de la cánula de inyección.

5 Por último, también está prevista una sonda de profundidad o barra de control de profundidad 203 tal como muestra la Fig. 27. La barra de control de profundidad es una barra cilíndrica cuya longitud es mayor que la longitud del sistema total desde la abertura 9 del anclaje óseo hasta el extremo superior de la cánula de inyección, cuando la cánula de inyección está conectada al anclaje óseo. El diámetro es menor que el diámetro del taladro 11 del anclaje óseo. La barra de control de profundidad 203 puede tener marcas 240 que sirven para determinar la posición del elemento de cierre. El elemento de cierre se debe situar en el fondo del taladro 11 del anclaje óseo para evitar que se tapen los taladros radiales. La barra de control de profundidad se puede utilizar para empujar el elemento de cierre hasta su posición de reposo en el fondo del taladro. Por 10 medio de las marcas se puede comprobar si el elemento de cierre está en su posición de reposo. Las marcas se pueden realizar para anclajes óseos de diversas longitudes.

En uso, una vez que la prolongación de anclaje está fijada en la pieza de alojamiento 3 del anclaje óseo, se inserta la cánula de inyección y el embudo 202 se monta en la cánula de inyección. Después se selecciona un elemento de cierre 40 adecuado en forma de elemento de cierre esférico y se extrae de la bandeja con las pinzas. Dado que el elemento de cierre esférico 40 está sujeto en la estructura de agarre 227 de las pinzas, el elemento de cierre esférico 40 no se puede soltar durante el transporte a la cánula de inyección. Después, el elemento de cierre esférico 40 se dispone en la parte en forma de embudo 224 del embudo 202, donde cae a través del taladro 223 y entra en la cánula de inyección. Luego pasa la cánula de inyección y el anclaje óseo hasta que 15 llega al segundo extremo 9 del anclaje óseo. A continuación, se comprueba la posición del elemento de cierre utilizando la barra de control de profundidad. Si el elemento de cierre todavía no está en su posición final, se utiliza la barra de control de profundidad para empujarlo hacia abajo hasta cerrar por completo la abertura 9. 20

Después, una jeringuilla que contiene cemento óseo se conecta con la cánula de inyección, por ejemplo mediante una conexión *LuerLock*. Luego se inyecta el cemento óseo, que entra en el anclaje óseo, de donde sale a través de las aberturas radiales. Si se ha inyectado la cantidad prescrita de cemento óseo, se retira la jeringuilla. El cemento óseo que permanece dentro de la cánula de inyección se empuja hacia abajo con la barra medidora 204 hasta que la cánula de inyección esté vacía y todo el cemento óseo ha alcanzado el anclaje óseo. 25

REIVINDICACIONES

1. *Kit* que comprende un anclaje óseo y un dispositivo de introducción de elementos de cierre para su uso con dicho anclaje óseo;
- comprendiendo el anclaje óseo,
- un vástago (7) con un primer extremo y un segundo extremo (9),
- 5 un canal (11, 12) que se extiende desde el primer extremo (8) hasta el segundo extremo (9), y
- un elemento de cierre (30, 40, 41);
- comprendiendo el dispositivo de introducción un embudo (202) que tiene un taladro (223) dimensionado de modo que el elemento de cierre puede pasar a su través;
- 10 caracterizado porque el elemento de cierre es una pieza esférica independiente que se puede insertar en el canal desde el primer extremo (8) y guiar a través del canal para cerrar el canal por el segundo extremo (9).
2. *Kit* según la reivindicación 1, caracterizado porque el embudo (202) comprende una parte en forma de embudo (224) y una parte de conexión (225) para conectarlo con una cánula de inyección, incluyendo la cánula de inyección una parte de tubo (218) adaptada para introducirse al menos parcialmente en el canal (11, 12) y una parte de conector (220) adaptada para conectarse con una jeringuilla para inyectar cemento óseo u otro material líquido o pastoso en el anclaje óseo.
- 15

Fig. 1

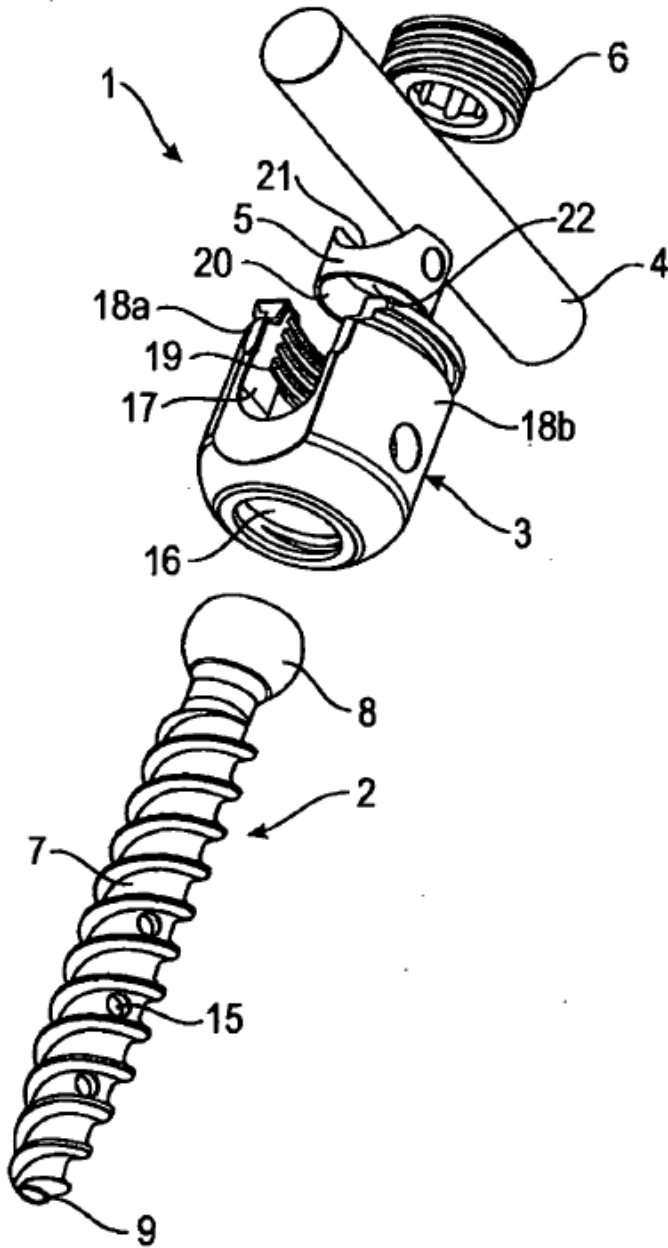


Fig. 2

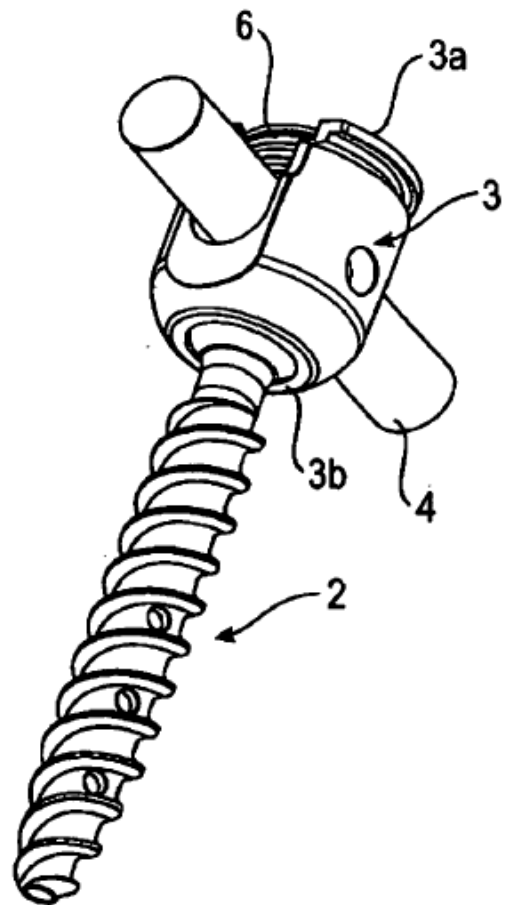


Fig. 3

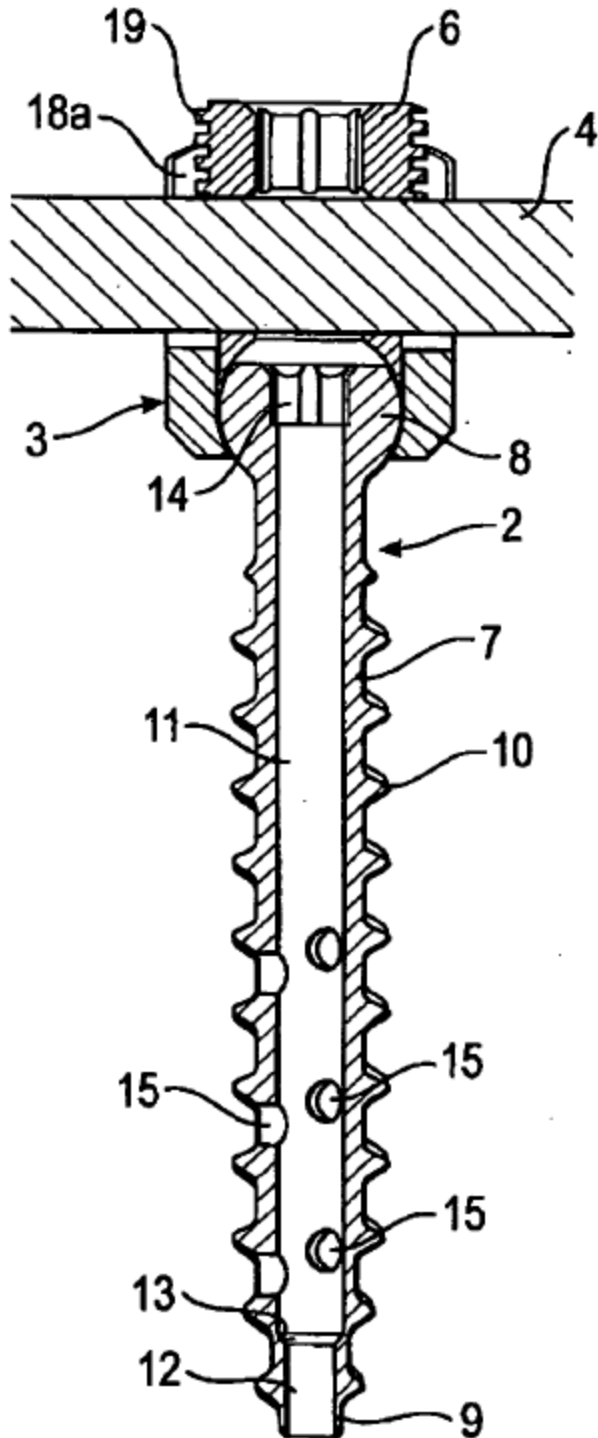


Fig. 4

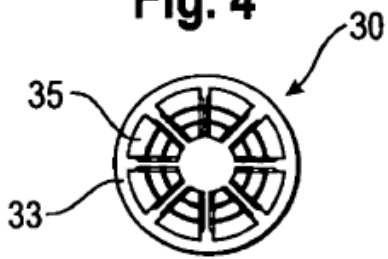


Fig. 5

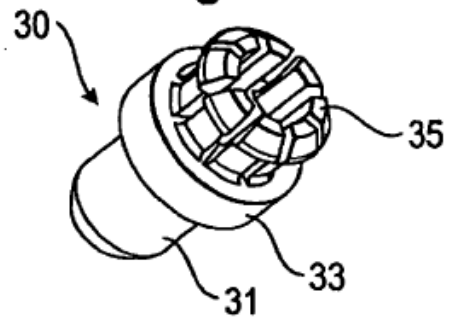


Fig. 6

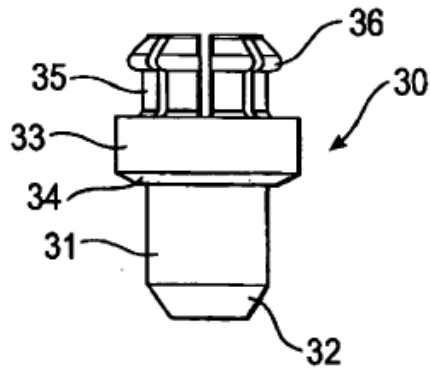


Fig. 7

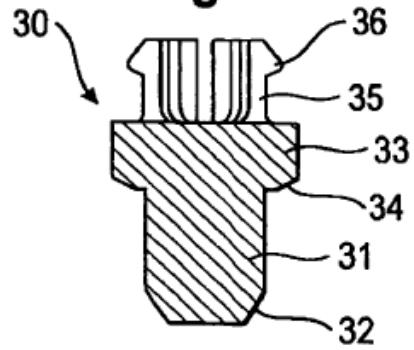


Fig. 8

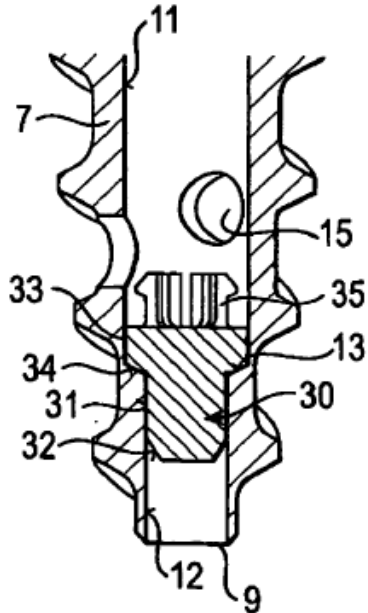


Fig. 9

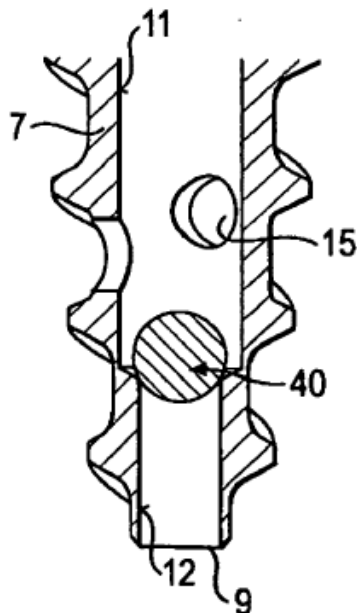
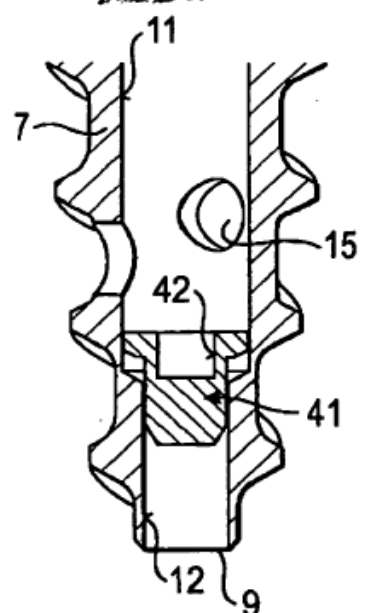
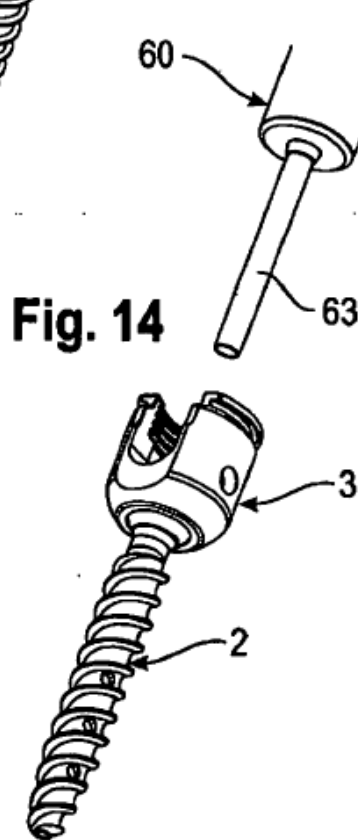
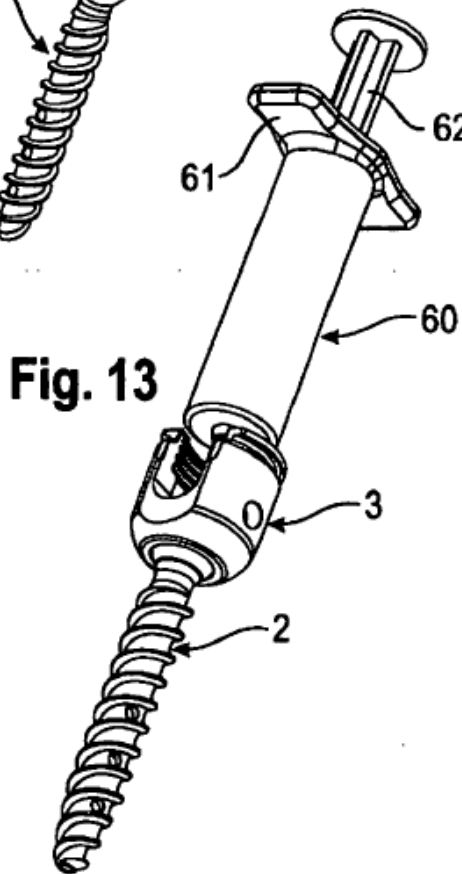
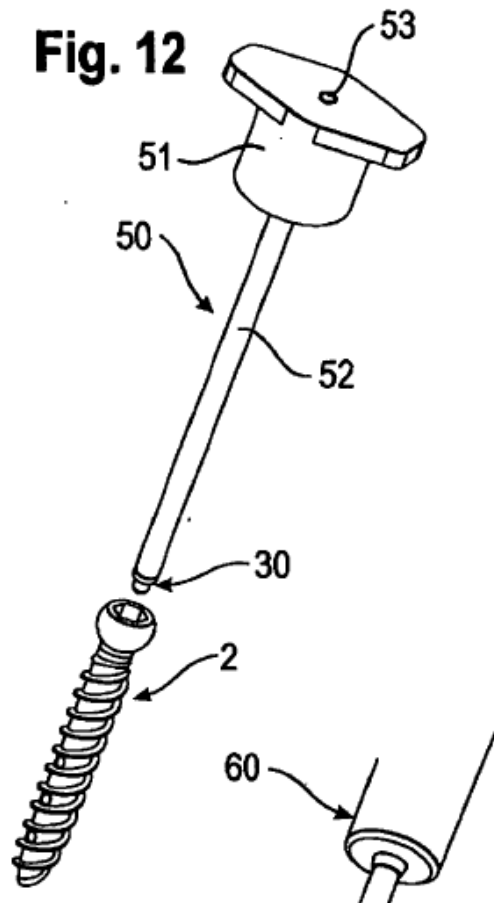
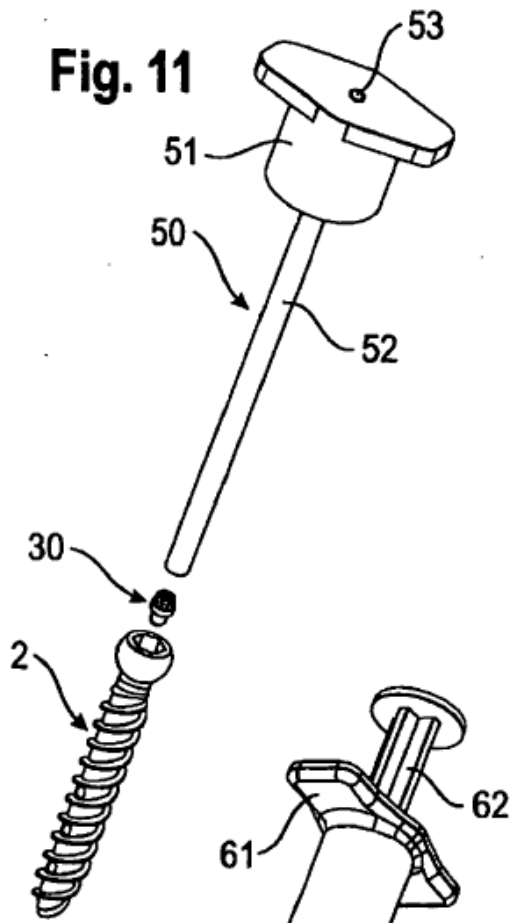


Fig. 10





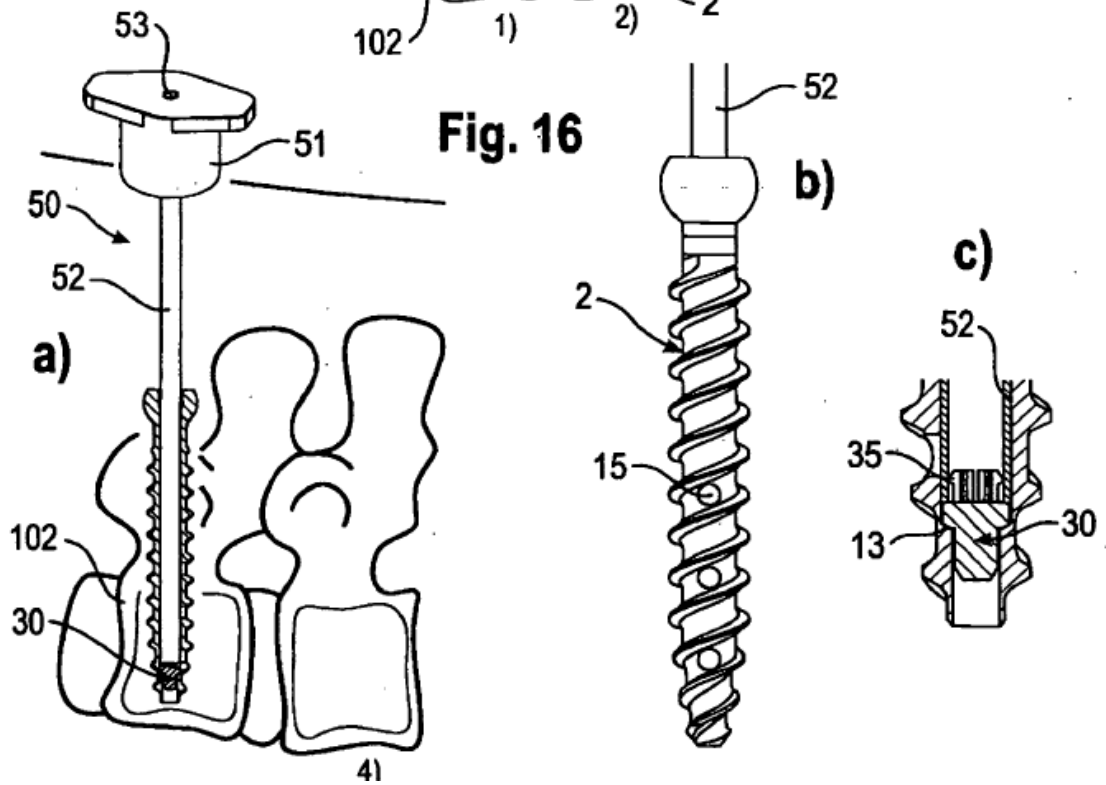
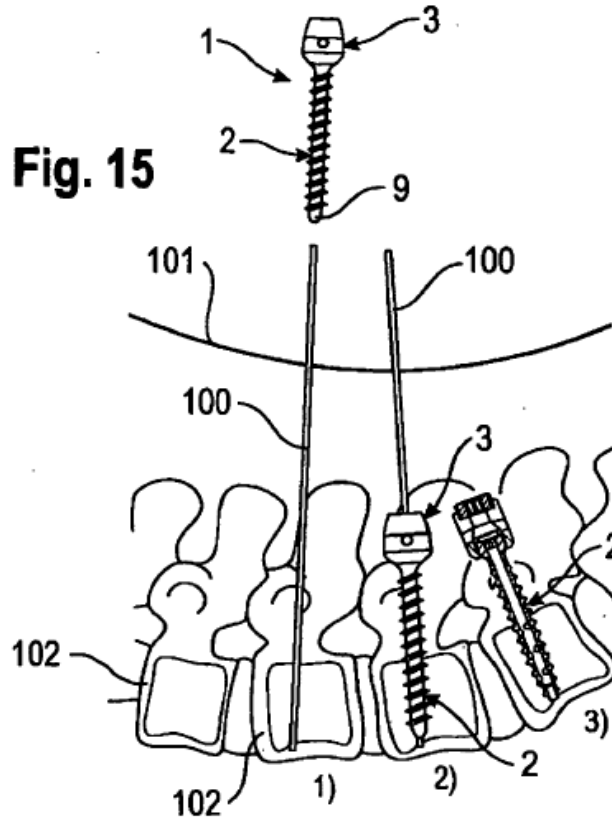


Fig. 17

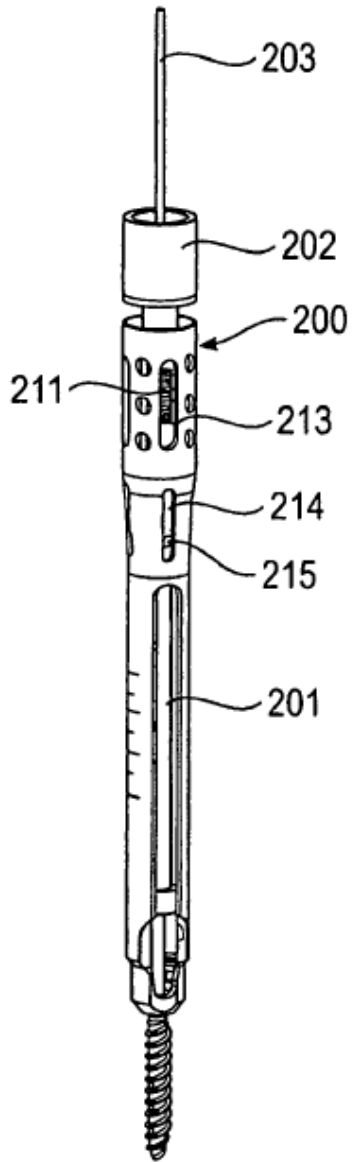


Fig. 18

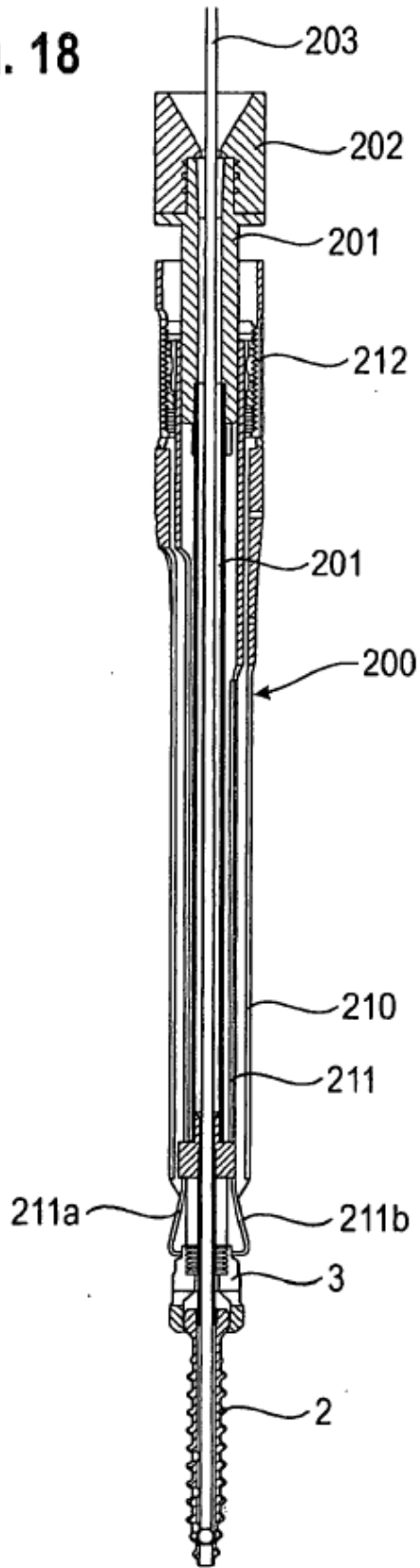


Fig. 19

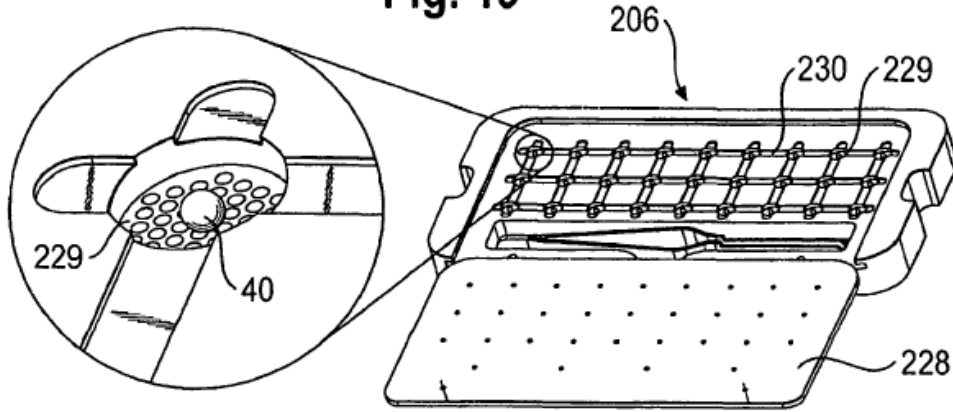


Fig. 20

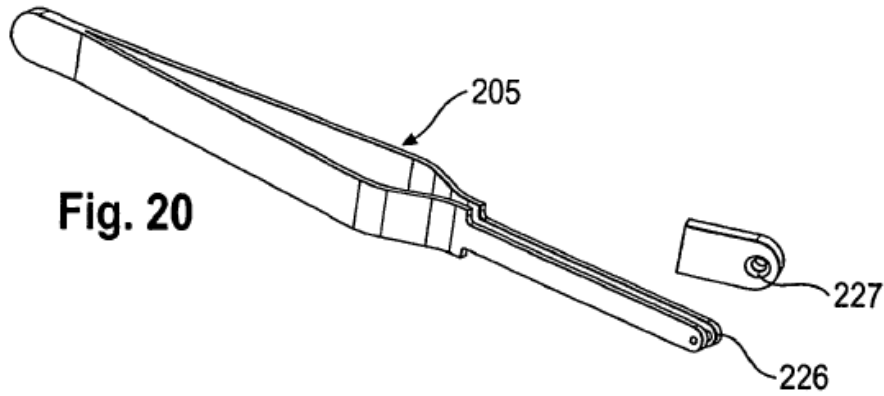


Fig. 21

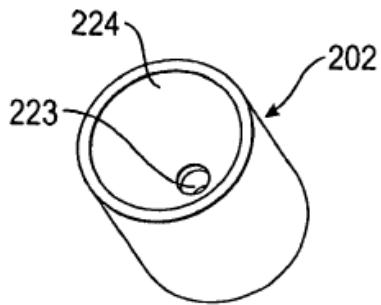


Fig. 22

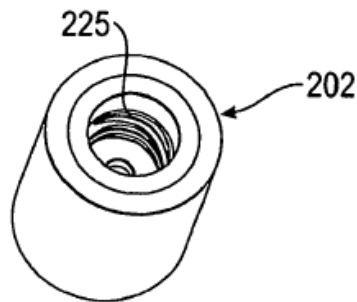


Fig. 23

