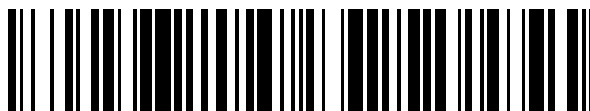


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 694**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2014** **PCT/FR2014/050214**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014** **WO14122395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2014** **E 14706889 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 2953564**

54 Título: **Conjunto de implantación que comprende un instrumento de accionamiento premontado sobre un implante óseo**

30 Prioridad:

05.02.2013 FR 1350989

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

06.11.2018

73 Titular/es:

SAFE ORTHOPAEDICS (100.0%)

Allée Rosa Luxembourg

95610 Eragny-sur-Oise, FR

72 Inventor/es:

PETIT, DOMINIQUE;

DELAHAYE, CONSTANT;

FUENTES, STÉPHANE y

MAESTRETTI, GIANLUCA

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 688 694 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

Conjunto de implantación que comprende un instrumento de accionamiento premontado sobre un implante óseo

5 **Campo técnico de la invención**

La invención se refiere al campo de la osteosíntesis, en concreto, raquídea, y de manera más particular al de la puesta de implantes óseos.

10 La invención se refiere de manera más particular a un conjunto de implantación que comprende un elemento de anclaje óseo y un instrumento de accionamiento del elemento de anclaje óseo, estando el instrumento destinado a accionar por atornillado el elemento de anclaje óseo en un agujero previamente perforado o no en una estructura ósea.

15 **Estado de la técnica**

A título de ejemplo, los elementos de anclaje óseo para una osteosíntesis raquídea incluyen, de manera conocida, una varilla roscada provista, en uno de sus extremos, de una cabeza adecuada para recibir directamente o por medio de un conector un elemento de unión.

20 Los elementos de anclaje óseo están destinados a estar fijados sobre las vértebras en cuestión para estabilización y/u osteosíntesis. Para ello, la varilla roscada del elemento de anclaje óseo se posiciona en un agujero perforado, previamente o no, en una vértebra. Una vez en su sitio en el agujero, el hundimiento del elemento de anclaje óseo en la vértebra se continúa con la ayuda de un instrumento de accionamiento, del tipo destornillador, colocado sobre la cabeza del elemento de anclaje óseo. El hundimiento del elemento de anclaje óseo se efectúa hasta alcanzar un hundimiento suficiente como para asegurar la fijación del elemento de anclaje óseo en la vértebra. El conjunto de implantación según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por la solicitud de patente americana US 2012/0197311. Un elemento de anclaje óseo, provisto de un eje de accionamiento y dispuesto en un embalaje, se conoce por la solicitud de patente francesa 2 954 689.

30 Uno de los inconvenientes encontrados con los instrumentos de accionamiento convencionalmente implementados es el desgaste de su extremo de acoplamiento con la cabeza del elemento de anclaje óseo. Si este desgaste está relacionado con la utilización repetida de los instrumentos de accionamiento (emparejamiento combinado con el par de ajuste ejercido por el extremo sobre el elemento de anclaje óseo), está relacionado, igualmente, incluso acelerado, por unos ciclos recurrentes de esterilización después de cada intervención quirúrgica, en el transcurso de los cuales los instrumentos experimentan unas acciones agresivas de disolventes, de descontaminantes, etc. Cuando los instrumentos de accionamiento están desgastados, se produce una pérdida de rigidez del conjunto instrumento de accionamiento/elemento de anclaje óseo, que aumenta, entonces, los riesgos de mala colocación del elemento de anclaje óseo en el cuerpo vertebral.

40 Por otra parte, no es raro para un cirujano encontrar unas dificultades de emparejamiento del instrumento de accionamiento con el elemento de anclaje óseo. Estas dificultades son tanto más importantes en cuanto que el elemento de anclaje óseo presenta una cabeza móvil en rotación sobre la varilla roscada (tornillo multiaxial). Ahora bien, unas dificultades de emparejamiento de este tipo pueden tener unas consecuencias pesadas en cuanto a no solamente duración de una operación quirúrgica, sino, igualmente, a riesgos operatorios. Siendo los tiempos quirúrgicos más largos, entonces, en general, es necesario recurrir a unas duraciones de anestesia más largas. Con el fin de mitigar estas dificultades de emparejamiento de un instrumento de accionamiento con un elemento de anclaje óseo, es habitual prever una tolerancia al nivel de la unión instrumento/elemento de anclaje. El montaje del instrumento de accionamiento sobre el elemento de anclaje óseo se realiza, entonces, en detrimento del mantenimiento del elemento de anclaje óseo por el instrumento de accionamiento. Entonces, es frecuente "perder" la unión entre el elemento de anclaje óseo y el instrumento de accionamiento, en particular, durante un esfuerzo de flexión sobre el instrumento de accionamiento y, por lo tanto, sobre el elemento de anclaje óseo.

55 La invención tiene como propósito remediar estos problemas proponiendo un conjunto de implantación que suprime cualquier problema de desgaste de los instrumentos de accionamiento y cualquier problema de emparejamiento entre un instrumento de este tipo y un elemento de anclaje óseo en el transcurso de una intervención quirúrgica.

60 La invención tiene como objeto, igualmente, proponer un conjunto de implantación funcional que permite asegurar, en cada intervención quirúrgica, unos instrumentos quirúrgicos desprovistos de cualquier desgaste y cuya esterilidad está garantizada.

La invención tiene como objeto, igualmente, proponer un conjunto de implantación que permite una tolerancia óptima, de modo que se asegure el mantenimiento del instrumento de accionamiento sobre el elemento de anclaje óseo, en concreto, cuando están sometidos a unos esfuerzos de flexión.

65 **Objeto de la invención**

Para ello, la invención se refiere a un conjunto de implantación que comprende un elemento de anclaje óseo que incluye una varilla roscada provista en uno de sus extremos de una cabeza y un instrumento de accionamiento del elemento de anclaje óseo, incluyendo dicho instrumento un eje de accionamiento premontado de manera amovible sobre el elemento de anclaje óseo.

5 Por el término "premontado", se entiende un instrumento de accionamiento cuyo eje de accionamiento está acoplado de manera solidaria con el elemento de anclaje óseo y esto previamente a la implantación del elemento de anclaje óseo.

10 De este modo, por el hecho de un premontaje de un instrumento de accionamiento de un solo uso sobre el elemento de anclaje óseo, el problema de desgaste del instrumento de accionamiento, así como el problema de emparejamiento entre las dos piezas se evitan conjuntamente. Por este hecho, está permitida una reducción de la tolerancia y el mantenimiento rígido del elemento de anclaje óseo por el instrumento de accionamiento está asegurado cuando el conjunto está sometido a unos esfuerzos de tensión.

15 Asimismo, el premontaje del instrumento de accionamiento sobre el elemento de anclaje óseo permite, por una parte, una ganancia de tiempo quirúrgico, por el hecho de la supresión de la operación de colocación del instrumento de accionamiento sobre el elemento de anclaje óseo y, por otra parte, una disminución del riesgo operatorio, estando la duración de anestesia disminuida significativamente.

20 Ventajosamente, el conjunto de implantación incluye unos medios de retención axial del eje de accionamiento sobre el elemento de anclaje óseo.

25 Según un modo de realización particular, el conjunto de implantación incluye una pieza intermedia de mantenimiento dispuesta entre la cabeza del elemento de anclaje óseo y el eje de accionamiento del instrumento, formando la pieza de retención los medios de retención axial.

30 Ventajosamente, la pieza intermedia comprende un cuerpo tubular que presenta una primera sección complementaria a una sección de la cabeza del elemento de anclaje óseo y una segunda sección complementaria a una sección del eje de accionamiento. Según las configuraciones de la cabeza del elemento de anclaje óseo y del instrumento de accionamiento, puede estar prevista una pieza intermedia externa, es decir, dispuesta rodeando al menos parcialmente la cabeza del elemento de anclaje óseo y el instrumento de accionamiento o bien una pieza intermedia interna, es decir, dispuesta entre la cabeza del elemento de anclaje óseo y el eje de accionamiento.

35 Ventajosamente, la pieza intermedia de mantenimiento está formada por un material dúctil, incluso elástico. Esto tiene como ventaja que se permite una rotación del eje de accionamiento con respecto a la cabeza del elemento de anclaje óseo manteniendo al mismo tiempo el acople del eje de accionamiento con la varilla roscada del elemento de anclaje óseo.

40 Según otro modo de realización, el eje de accionamiento incluye dos patillas flexibles que se extienden longitudinalmente, formando dichas patillas los medios de retención axial. Ventajosamente, la cabeza está dispuesta con la parte roscada para permitir un acoplamiento del eje de accionamiento con la varilla roscada del elemento de anclaje óseo.

45 Ventajosamente, la cabeza está montada sobre la varilla roscada libre en rotación con respecto a la varilla roscada.

Según una configuración particular, la cabeza presenta una cavidad longitudinal aterrajada que desemboca en un canal transversal adecuado para recibir un elemento de unión, presentando el eje de accionamiento de dicho instrumento un extremo que coopera con el fondo del canal transversal de la cabeza del elemento de anclaje óseo.

50 Según una configuración de manera particular ventajosa, el conjunto de implantación incluye al menos un tubo de extensión del elemento de anclaje óseo dimensionado para recibir en su interior el eje de accionamiento, presentando el tubo de extensión un extremo de acoplamiento con la cabeza del elemento de anclaje óseo. De manera ventajosa, el tubo de extensión está previsto para que, cuando está acoplado a la cabeza del elemento de anclaje óseo, esté dispuesto con el eje de accionamiento, de forma que se permita el movimiento de rotación del eje de accionamiento alrededor de su eje longitudinal.

Según otra configuración ventajosa, dicho conjunto de implantación incluye un tubo de protección de los tejidos dispuesto para recibir en su interior el elemento de anclaje óseo.

60 Según la invención, el elemento de anclaje óseo, sobre el cual está premontado al menos el instrumento de accionamiento, está dispuesto en un embalaje sellado de acondicionamiento estéril.

65 Ventajosamente, el embalaje de acondicionamiento estéril incluye, además, el tubo de extensión y/o el tubo de protección.

Ventajosamente, el conjunto de implantación es estéril.

Ventajosamente, el conjunto de implantación es de un solo uso.

- 5 Ventajosamente, el instrumento de accionamiento forma una guía para un instrumento quirúrgico que presenta un cuerpo tubular. De este modo, permite fijar de nuevo sobre el elemento de anclaje óseo un instrumento de corrección del tipo tubo.

Ventajosamente, el eje de accionamiento es una barra de destornillador.

- 10 Ventajosamente, el instrumento de implantación es de un solo uso.

- 15 Según la invención, la varilla roscada comprende un escariado axial que presenta una abertura de extremo al nivel de la cabeza y al menos una luz radial que comunica con el escariado axial y el instrumento de accionamiento incluye un eje de accionamiento premontado de manera amovible sobre el elemento de anclaje óseo, estando el eje de accionamiento atravesado longitudinalmente por un canal de paso que comunica con el escariado axial del elemento de anclaje óseo.

- 20 Por el término "que comunica", se entiende un canal de paso dispuesto para dar acceso al escariado axial del elemento de anclaje óseo. Puede tratarse de una comunicación directa o indirecta.

- 25 Como se ha indicado anteriormente, por el término "premontado", se entiende un instrumento de accionamiento cuyo eje de accionamiento está acoplado de manera solidaria con el elemento de anclaje óseo y esto previamente a la implantación del elemento de anclaje óseo.

- 30 El conjunto de implantación configurado de este modo permite asegurar la distribución de una sustancia de fijación, tal como cemento o de cualquier otro producto, como, por ejemplo, una sustancia de tratamiento óseo, en la estructura ósea en la cual se implanta el elemento de anclaje óseo, suprimiendo cualquier riesgo de fuga de la sustancia distribuida fuera de la estructura ósea durante su distribución.

- 35 Además, esta configuración permite la distribución de una sustancia durante el accionamiento del elemento de anclaje óseo por el instrumento de accionamiento. Esto tiene como ventaja que no se limita la distribución de la sustancia en unas zonas localizadas de la estructura ósea que corresponde a la ubicación de la luz radial de la varilla roscada, sino que al contrario, la distribuye sobre una altura más importante. Cuando la sustancia distribuida es una sustancia de fijación, se produce una mejora de la fijación del elemento de anclaje óseo en la estructura ósea.

- 40 Además, la varilla roscada puede incluir una pluralidad de luces radiales dispuestas en pareja, estando cada pareja de luces dispuesta a una misma distancia las unas de las otras, estando las luces radiales de cada pareja dispuestas diametralmente opuestas. Según otra configuración ventajosa, la varilla roscada incluye una pluralidad de luces radiales dispuestas a igual distancia las unas de las otras en el sentido axial y equidistantes las unas de las otras en 120 grados en el sentido radial.

- 45 Un procedimiento de preparación de un conjunto de implantación que comprende un elemento de anclaje que incluye una varilla roscada destinada a estar implantada en una estructura ósea y una cabeza comprende una etapa de montaje de un tubo de extensión sobre la cabeza del elemento de anclaje óseo, estando el tubo de extensión guiado a lo largo de un eje de accionamiento de un instrumento de accionamiento premontado sobre el elemento de anclaje óseo.

- 50 Una vez en su sitio el tubo de extensión, puede preverse desmontar el instrumento de accionamiento del elemento de anclaje óseo.

Breve descripción de las figuras

- 55 Otros objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto en el transcurso de la descripción que sigue, hecha con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 60 - la figura 1 representa una vista esquemática de un conjunto de implantación que comprende un instrumento de accionamiento premontado sobre un elemento de anclaje óseo según un primer modo de realización de la invención;
- la figura 2 representa una vista en corte longitudinal del conjunto de implantación de la figura 1 según el eje II-II;
- 65 - la figura 3 representa una vista esquemática de una pieza intermedia de mantenimiento según un modo de realización particular;

- la figura 4 representa una vista esquemática de un conjunto de implantación según un segundo modo de realización de la invención;
- la figura 5 representa una vista en corte longitudinal del conjunto de implantación de la figura 4 según el eje V-V;
- la figura 6 representa una vista en detalle del eje de accionamiento del conjunto de implantación de la figura 4;
- la figura 7 representa una vista de un kit de instrumentos que comprende el conjunto de implantación de la figura 1 y un tubo de extensión;
- la figura 8 ilustra una vista de un kit de instrumentos que comprende el conjunto de implantación de la figura 1 y un tubo de protección de los tejidos;
- la figura 9 representa una vista esquemática en perspectiva de un conjunto de implantación que comprende un instrumento de accionamiento premontado sobre un elemento de anclaje óseo según un tercer modo de realización de la invención, estando el instrumento de accionamiento mostrado en corte;
- la figura 10 representa una vista en detalle del instrumento de accionamiento de la figura 9;
- la figura 11 representa una vista esquemática en detalle de un conjunto de implantación que comprende un instrumento de accionamiento premontado sobre un elemento de anclaje óseo según un cuarto modo de realización de la invención;
- la figura 12 representa una vista esquemática en corte de un conjunto de implantación según un quinto modo de realización;
- la figura 13 representa una vista esquemática en corte de un conjunto de implantación según un quinto modo de realización;
- la figura 14 representa una vista esquemática en corte de un conjunto de implantación según un quinto modo de realización;
- la figura 15 representa una vista esquemática en perspectiva de un conjunto de implantación según un quinto modo de realización, estando el instrumento de accionamiento mostrado en corte.

Descripción detallada de las figuras

En relación con las figuras 1 a 3, se describe un conjunto de implantación 1 para osteosíntesis según un primer modo de realización, comprendiendo dicho conjunto de implantación un elemento de anclaje óseo 2 sobre el cual está premontado de manera amovible un instrumento de accionamiento 3 del elemento de anclaje óseo 2.

En lo que sigue, el elemento de anclaje óseo 2 podrá designarse, igualmente, por el término de tornillo.

El elemento de anclaje óseo 2 incluye una varilla roscada 4 provista en uno de sus extremos 40 de una cabeza 5 en forma de tulipa. La cabeza 5 presenta, de este modo, una cavidad longitudinal 6 aterrajada que desemboca en un canal transversal 7. De manera convencional de por sí, el canal transversal 7 está destinado a recibir un elemento de unión, por ejemplo, una varilla de unión, estando la cavidad longitudinal aterrajada 6 destinada a recibir un tapón de bloqueo del elemento de unión sobre la cabeza 5 del elemento de anclaje óseo 2.

En el modo de realización descrito, el elemento de anclaje óseo 2 es un tornillo multiaxial. De manera más particular, la cabeza 5 está montada libre en rotación sobre la varilla roscada 4. Para ello, la varilla roscada 4 incluye un extremo 40 de forma esférica alojado en la parte inferior de la cabeza 5, en un espacio habilitado debajo del canal transversal 7 y que desemboca en este último. El espacio presenta una abertura de salida para el paso de la varilla roscada 4 durante el montaje del elemento de anclaje óseo en la cabeza 5.

Ventajosamente, una pieza que forma lecho 9 está prevista en el fondo del canal transversal 7 de la cabeza 5 de tornillo, presentando dicha pieza un alojamiento superior destinado a recibir el elemento de unión una vez retirado el instrumento de accionamiento 3. La pieza que forma lecho 9 presenta, además, una cara inferior de forma complementaria a aquella sobre la cual está destinada a estar colocada. En el modo de realización ilustrado, la cara inferior presenta una forma complementaria a la del extremo 40 de la varilla roscada. La pieza que forma lecho 9 incluye, además, un agujero pasante para permitir el paso de una porción del instrumento de accionamiento 3.

En el modo de realización descrito, el instrumento de accionamiento 3 incluye un eje de accionamiento 8 que presenta un extremo 80 dispuesto para cooperar con el fondo del canal transversal 7 de la cabeza 5 del tornillo 2. Se designará a continuación este extremo 80 como "extremo de empalme o de acoplamiento 80". En el modo de realización ilustrado, la cabeza 5 y la varilla roscada 4 del elemento de anclaje óseo 2 están dispuestas la una con

respecto a la otra de manera que la varilla roscada 4 desemboca en el canal transversal 7. El eje de accionamiento 8 está, entonces, premontado directamente sobre el extremo 40 de la varilla roscada que desemboca en el canal transversal 7. Como se representa en la figura 2, el extremo 40 de la varilla roscada incluye una cavidad 41 de forma complementaria con el extremo de empalme 80 del eje de accionamiento 8.

En el modo de realización ilustrado en la figura 2, el eje de accionamiento 8 está formado por una primera pieza denominada pieza de agarre y de manipulación 8A y una segunda pieza, denominada pieza de empalme 8B. La pieza de agarre 8A está constituida por un cuerpo alargado tubular en el cual está encastrada parcialmente la pieza de empalme 8B. Queda bien entendido que es evidente que la invención no se limita a esta configuración del instrumento de accionamiento. En particular, puede preverse que la pieza de agarre y de manipulación 8A y la pieza de empalme 8B estén formadas de una sola pieza.

Ventajosamente, y como se ilustra en la figura 2, la pieza de empalme 8B está atravesada longitudinalmente por un canal 83. El eje de accionamiento 8 canulado de este modo permite, cuando está apresado con un elemento de anclaje óseo adaptado (elemento canulado con ventanas), la inyección de cemento o de cualquier otro producto. Una aplicación de este tipo se describirá más adelante en relación con la figura 12.

Ventajosamente, como se ilustra en la figura 1, la pieza de agarre y de manipulación 8A está provista de una huella de recepción 8C de una empuñadura de agarre (empuñadura no representada). La presencia de una empuñadura tiene como ventaja que se facilita la manipulación del eje de accionamiento 8.

Con el fin de mejorar la retención del eje de accionamiento 8 sobre el elemento de anclaje óseo 2, el conjunto de implantación 1 incluye ventajosamente una pieza intermedia de mantenimiento 10 dispuesta entre la cabeza 5 del elemento de anclaje óseo 2 y el eje de accionamiento 8 del instrumento. La pieza intermedia de mantenimiento 10 está dispuesta con la cabeza 5 y el eje de accionamiento 8 para mantener este último en la alineación de la varilla roscada 4 del elemento de anclaje óseo 2 sobre el cual está premontado el instrumento de accionamiento 3.

Según un modo de realización ventajoso ilustrado en la figura 3, la pieza intermedia de mantenimiento 10 se presenta en forma de una junta tubular. Comprende un cuerpo tubular 11 que presenta, preferentemente, una sección externa complementaria a la sección interna de la cavidad longitudinal 6 de la cabeza de tornillo 5 y una sección interna complementaria a la sección externa del eje de accionamiento 8. De manera más particular, las secciones externa e interna de la pieza de mantenimiento 10 están previstas de manera, por una parte, que se asegure una retención axial del eje de accionamiento 8 en la cabeza 5 y, por otra parte, que se permita un movimiento de rotación de dicho eje en el interior de la cabeza. Ventajosamente, el cuerpo tubular 11 de la pieza intermedia de mantenimiento 10 incluye una pared 110 que tiene un espesor constante. En el modo de realización ilustrado, la pieza intermedia de mantenimiento 10 presenta una porción de extremo troncocónica 111, con el fin de facilitar su inserción en la cavidad longitudinal 6 de la cabeza 5.

Queda bien entendido que es evidente que la forma representada en la figura 3 se da a título de ejemplo, pudiendo preverse otras formas en la medida en que permitan asegurar una retención axial del eje de accionamiento satisfactoria permitiendo al mismo tiempo el movimiento de rotación del eje de accionamiento alrededor del eje longitudinal, por una parte, y que se puedan retirar de la cabeza de tornillo de manera relativamente fácil.

Ventajosamente, la pieza intermedia de mantenimiento 10 está realizada de un material dúctil, como, por ejemplo, un elastómero. La pieza intermedia de mantenimiento 10 de elastómero presenta ventajosamente una sección ligeramente superior a la sección de la cavidad longitudinal 6 de la cabeza de tornillo 5. De este modo, durante el montaje del eje de accionamiento 8 sobre el elemento de anclaje óseo, la pieza intermedia 10 formada de material dúctil se deforma. La pieza intermedia liberada de este modo permite mantener el eje de accionamiento 8 acoplado al elemento de anclaje óseo 2.

La pieza intermedia de mantenimiento 10 está dimensionada para recubrir al menos la porción de la pieza de empalme 8B que se extiende en la cavidad longitudinal 6 cuando el instrumento de accionamiento 3 está premontado sobre el elemento de anclaje óseo 2. En el modo de realización descrito, la pieza intermedia de mantenimiento 10 presenta ventajosamente una longitud igual a la profundidad P de la cavidad longitudinal a lo que se añade la longitud L de la porción del eje de accionamiento 8 que se extiende entre la abertura de la cavidad longitudinal 6 de la cabeza de tornillo 6 y el extremo 90 de la pieza de agarre 8A. Previendo una longitud de este tipo de la pieza intermedia 10, es suficiente con deslizar la pieza intermedia de mantenimiento 10 a lo largo del eje de accionamiento 8 hasta llegar a hacer tope sobre la cara inferior de la pieza de agarre 8A para asegurar un posicionamiento correcto de la pieza de mantenimiento sobre el eje. Por posicionamiento correcto, se entiende que una porción de la pieza intermedia de mantenimiento 10 se extiende en la cavidad longitudinal 6. El término "inferior" se da con referencia a las figuras. Por otra parte, previendo una puesta haciendo tope sobre la pieza de agarre 8A, se impide cualquier deslizamiento de la pieza intermedia de mantenimiento 10 durante el premontaje del instrumento de accionamiento 3 sobre el elemento de anclaje óseo 2.

Ventajosamente, la pieza intermedia de mantenimiento 10 está montada sobre el eje de accionamiento 8 de manera amovible.

Además de la implantación del elemento de anclaje óseo 2 en una vértebra, el eje de accionamiento 8 constituye una guía para unos instrumentos quirúrgicos que presentan un cuerpo tubular. En particular, puede implementarse para guiar un tubo que sirve él mismo como guía para el elemento de unión.

- 5 Según un modo de realización particular no ilustrado, puede preverse un conjunto de implantación que comprenda un tubo de extensión del elemento de anclaje óseo, estando dicho tubo premontado sobre la cabeza 5 de tornillo y atravesado en su interior por el eje de accionamiento 8. Ventajosamente, el tubo de extensión presenta una sección interna que permite el movimiento de rotación axial del eje de accionamiento 8. Un tubo de este tipo está representado no montado en la figura 7 (referencia 30).

10 Como se ilustra en la figura 7, el elemento de anclaje óseo 2 premontado del instrumento de accionamiento 3 según la invención está dispuesto en un embalaje de acondicionamiento 20 estéril. En este mismo embalaje, está previsto, igualmente, un tubo de extensión 30 del elemento de anclaje óseo adecuado para estar montado sobre el elemento de anclaje óseo 2. De manera ventajosa, el tubo de extensión 30 está dispuesto para que, cuando está acoplado a la cabeza 5 del elemento de anclaje óseo 2, esté atravesado por el eje de accionamiento 8 y está dispuesto con este de forma que se permita el movimiento de rotación de dicho eje de accionamiento 8 alrededor de su eje longitudinal (eje longitudinal del eje de accionamiento 8). El conjunto de implantación y el tubo de extensión 30 dispuestos de este modo en un embalaje de acondicionamiento estéril 20 forman un kit 100. El kit 100 ilustrado incluye un conjunto de implantación 1 y un tubo de extensión 30. Queda bien entendido que es evidente que el kit no se limita a estos dos instrumentos y que puede incluir varios conjuntos de implantación como varios tubos de montaje o como cualquier otro tipo de instrumentos de un solo uso necesario para una intervención quirúrgica. Según otra variante de realización no representada, puede preverse realizar un kit que comprenda un conjunto de implantación tal como se ha descrito anteriormente sobre el cual está premontado, igualmente, el tubo de extensión. El kit podrá comprender, como el descrito anteriormente, cualquier tipo de instrumentos de un solo uso necesario para una intervención quirúrgica.

Según una variante de realización ilustrada en la figura 8, puede preverse realizar un kit 110 que comprenda un conjunto de implantación 1 tal como se ha descrito anteriormente y un tubo de protección o de dilatación 21 de los tejidos o un conjunto de tubos de protección/dilatación encajados los unos en los otros y dispuestos en un embalaje estéril 20. La figura 8 ilustra un conjunto de implantación 1 y un tubo o conjunto de tubos de protección/dilatación 21 no premontado(s). Por supuesto, puede preverse un kit en el cual el o los tubos de protección/dilatación de los tejidos está(n) premontado(s) sobre el elemento de anclaje óseo, atravesando el eje de accionamiento dicho(s) tubo(s).

Las figuras 4 a 6 ilustran un conjunto de implantación 1 según otro modo de realización. En este modo de realización, los medios de retención del eje de accionamiento 8 sobre el elemento de anclaje óseo 2, formados en el modo de realización anteriormente descrito por la pieza intermedia de mantenimiento 10, están habilitados directamente sobre el eje de accionamiento 8.

De manera más particular, la pieza de empalme 8B incluye dos patillas elásticas 12, 13 que se extienden a ambos lados de su cuerpo según una dirección sustancialmente longitudinal. Dichas patillas 12, 13 están dispuestas de manera que lleguen a encastrarse en la cavidad longitudinal 6 de la cabeza de tornillo 5 cuando el instrumento de accionamiento 3 está premontado sobre el elemento de anclaje óseo 2. Con el fin de asegurar una retención suficiente del eje de accionamiento 3 en la cabeza 5 de tornillo, la pieza de empalme 8B presenta, al nivel de la porción de eje delimitada por las patillas laterales 12, 13, una sección externa ligeramente superior a la sección interna de la cavidad longitudinal 6. De este modo, durante el premontaje del eje de accionamiento 8 sobre la cabeza 5 de tornillo 2, las patillas elásticas 12, 13 se acercan la una a la otra para permitir la inserción de la porción de eje que lleva las patillas. Una vez relajadas, las patillas ejercen una presión sobre la superficie interna de la cavidad longitudinal 6 de la cabeza de tornillo 5, que, de este modo, atrapa el eje de accionamiento 3 en la cabeza 2 de tornillo.

Ventajosamente, las patillas flexibles 12, 13 incluyen respectivamente un resalte externo 14, 15, estando cada resalte destinado a llegar a hacer tope sobre la cara superior 50 de la cabeza 5 de tornillo. Por la expresión "resalte externo", se entiende un resalte que se extiende en la dirección opuesta a la cavidad longitudinal 6 cuando el instrumento de accionamiento 3 está premontado sobre el elemento de anclaje óseo 2. El término "superior" se da con referencia a las figuras.

En el modo de realización ilustrado en la figura 5, la pieza de empalme 8B está representada "maciza". Según un modo de realización ventajoso, puede preverse que la pieza de empalme 8B presente un canal longitudinal 83 como la pieza de empalme 8B representada en la figura 2. Siendo la propia pieza de agarre y de manipulación 8A tubular, esto permite, cuando el instrumento de accionamiento 3 está implementado con un elemento de anclaje óseo adaptado (elemento canulado con ventanas), inyectar cemento u otro producto. Una configuración de este tipo se ilustra en la figura 13.

Las figuras 9 y 10 ilustran otro modo de realización de un conjunto de implantación. En este modo de realización, el elemento de anclaje óseo 2 incluye dos partes roscadas, constituyendo una la parte roscada 4A destinada a estar implantada en la estructura ósea, formando la otra un roscado métrico 4B. Las dos partes 4A, 4B se extienden a

ambos lados de un elemento de accionamiento 16 del elemento de anclaje óseo 4 por el instrumento de accionamiento 3. Ventajosamente, el elemento de accionamiento 16 presenta una forma hexagonal. El eje de accionamiento 8 del instrumento de accionamiento 3 presenta, por su parte, un extremo de acoplamiento 80 provisto de una cavidad de recepción 81 de forma complementaria a la del elemento de accionamiento 16. De este modo, cuando el instrumento de accionamiento 3 está montado sobre el elemento de anclaje óseo, el extremo de acoplamiento 80 encastra el elemento de accionamiento 16. La cavidad de recepción 81 está prolongada axialmente para recibir el roscado métrico 4B. Los medios de retención axial, en forma de juntas anulares 17 y/o 18, realizados ventajosamente de material dúctil, están habilitados al nivel de la pared que delimita la cavidad de recepción 81 y/o al nivel de la pared que delimita la zona prolongada 82 de dicha cavidad. Preferentemente, las juntas anulares 17 y/o 18 son elásticas.

Ventajosamente, la zona prolongada 82 se extiende ventajosamente sobre toda la longitud del eje de accionamiento 8 para desembocar en el extremo superior de este último. Esta configuración tiene como ventaja, cuando el instrumento está premontado sobre un elemento de anclaje óseo adaptado (elemento canulado con ventanas), que se permite la inyección de cemento o de cualquier otro producto. Una aplicación de este tipo se ilustra en la figura 14.

La figura 11 ilustra otro modo de realización de un conjunto de implantación. En este modo de realización, la cabeza 5 del elemento de anclaje óseo 2 está formada por el extremo esférico 40 de la varilla roscada 4. Como anteriormente, la cabeza 5 incluye una cavidad 41 longitudinal de recepción del extremo de acoplamiento 80 del instrumento de accionamiento 3. En este modo de realización, los medios de retención incluyen una pieza externa que se presenta en forma de un collarín de mantenimiento 19 del instrumento de accionamiento 3 sobre la cabeza 5, cuando este está montado sobre la cabeza 5. Según la forma de la cabeza y del instrumento de accionamiento, puede preverse un collarín de mantenimiento que presente una sección interna no constante.

En este modo de realización, el eje de accionamiento está representado "macizo". Según un modo de realización ventajoso, puede preverse que este esté canulado, con el fin de permitir su utilización con un elemento de anclaje óseo adaptado (elemento canulado con ventanas) con fines de inyectar cemento o cualquier otro producto, como se ilustra en la figura 15.

Las figuras 12 a 15 ilustran los conjuntos de implantación anteriormente descritos configurados para permitir la inyección de sustancias, tales como unas sustancias de fijación para mejorar la fijación del elemento de anclaje óseo en la estructura ósea (cemento), unas sustancias de tratamiento o cualquier otra sustancia que pueda inyectarse. Los conjuntos de implantación retoman el conjunto de las características anteriormente descritas en relación con las figuras 1 a 11.

Como complemento de estas características, el elemento de anclaje óseo 2 comprende un escariado axial 42 que se extiende a partir del extremo opuesto al extremo de anclaje 45 (extremo esférico 40 para los modos de las realizaciones ilustrados en las figuras 12, 13, 15; extremo 46 de la parte roscada 4B para el modo de realización ilustrado en la figura 14). Comprende, además, unas luces radiales 44 que comunican con el escariado axial 42 (solamente están representadas seis). En el modo de realización descrito, el escariado axial 42 presenta una abertura de extremo 43 al nivel del extremo 40 de la varilla roscada que desemboca en la cavidad 41. El escariado axial no presenta, en cambio, abertura en el extremo opuesto al extremo 40, en el sentido axial. En los ejemplos ilustrados, el elemento de anclaje óseo comprende ocho luces radiales (estando solamente representadas seis). Queda bien entendido que es evidente que el número de luces radiales puede variar sin salirse del marco de la invención.

Según una configuración particular, las luces radiales 44 están dispuestas en pareja. Las luces radiales de cada pareja están dispuestas diametralmente opuestas, mientras que cada pareja está dispuesta a una distancia determinada las unas de las otras. Ventajosamente, las parejas de luces están dispuestas a distancia igual las unas de las otras. Según otra configuración no representada, las luces están dispuestas a igual distancia las unas de las otras en el sentido axial y equidistantes las unas de las otras en 120 grados en el sentido radial. Queda bien entendido que es evidente que la invención no se limita a estas configuraciones, pudiendo el número y la ubicación de las luces variar sin salirse del marco de la invención.

Por otra parte, y como se ha indicado anteriormente, el instrumento de accionamiento es canulado. De manera más particular, el eje de accionamiento 8 está dispuesto para presentar un canal de paso que se extiende sobre toda la longitud de dicho eje 8. El canal está dispuesto de manera que comunique, directa o indirectamente, en el escariado axial del elemento de anclaje óseo. Por comunicación directa, se designa un canal de paso que desemboca directamente en el escariado axial del elemento de anclaje óseo (figura 14); por comunicación indirecta, se entiende un canal de paso que comunica con el escariado axial del elemento de anclaje óseo por medio de una cavidad: en las figuras 12, 13 y 15, el extremo de empalme 80 no está encastrado hasta el fondo de la cavidad 41 habilitada en el extremo 40 esférico del elemento de anclaje óseo. Por este hecho, el canal de paso desemboca en una porción de la cavidad 41 que ella misma comunica con el escariado axial 42.

Ventajosamente, la inyección de cemento u otra sustancia está realizada con la ayuda de una cánula 60 insertada

en el canal de paso del eje de accionamiento. Las figuras 12 y 13 muestran una vista parcial de la cánula 60 montada en el canal. Queda bien entendido que es evidente que se trata de un modo de realización particular de inyección de sustancias. El recurso a una cánula no es, en efecto, indispensable, pudiendo el cemento y las otras sustancias inyectarse directamente en el canal de paso.

5 Como en los modos de realización descritos anteriormente, los conjuntos de implantación ilustrados en las figuras 12 a 15 están dispuestos en un embalaje de acondicionamiento 20 estéril. En este mismo embalaje, podrá preverse, igualmente, uno o varios tubo(s) de extensión del elemento de anclaje óseo adecuado para estar montado sobre el elemento de anclaje óseo, uno o varios tubo(s) de protección o de dilatación de los tejidos o cualquier otro tipo de
10 instrumentos de un solo uso necesario para una intervención quirúrgica, de modo que se forme un kit.

La invención está descrita en lo que antecede a título de ejemplo. Se entiende que el experto en la materia está en condiciones de realizar diferentes variantes de realización de la invención sin por ello salirse del marco de la invención.

15

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de implantación (1) que comprende un elemento de anclaje óseo (2) que incluye una varilla roscada (4) provista en uno de sus extremos de una cabeza (5), comprendiendo la varilla roscada (4) un escariado axial (42) que
5 presenta una abertura de extremo al nivel de la cabeza (5) y al menos una luz radial (44) que comunica con el escariado axial (42), estando el elemento de anclaje óseo (2) provisto solidariamente de un eje amovible, atravesado longitudinalmente por un canal de paso que comunica con el escariado axial (42) del elemento de anclaje óseo para la inyección de sustancias, constituyendo dicho eje un eje de accionamiento (8) de un instrumento de accionamiento (3) del elemento de anclaje óseo, **caracterizado por que** el elemento de anclaje óseo (2) provisto de dicho eje está
10 dispuesto en un embalaje sellado de acondicionamiento estéril (20).
2. Conjunto de implantación (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** incluye unos medios de retención axial del eje de accionamiento (8) sobre el elemento de anclaje óseo (2).
- 15 3. Conjunto de implantación (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por que** incluye una pieza intermedia de mantenimiento (10) dispuesta entre la cabeza del elemento de anclaje óseo (2) y el eje de accionamiento (8) del instrumento, formando la pieza de mantenimiento los medios de retención axial.
- 20 4. Conjunto de implantación según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la pieza intermedia (10) comprende un cuerpo tubular (11) que presenta una primera sección complementaria a una sección de la cabeza del elemento de anclaje óseo (2) y una segunda sección complementaria a una sección del eje de accionamiento (8).
5. Conjunto de implantación (1) según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, **caracterizado por que** la pieza intermedia de mantenimiento (10) está formada por un material dúctil.
25
6. Conjunto de implantación (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el eje de accionamiento (8) incluye dos patillas flexibles (12, 13) que se extienden longitudinalmente, formando dichas patillas (12, 13) los medios de retención axial.
- 30 7. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la cabeza (5) presenta una cavidad longitudinal (6) aterrajada que desemboca en un canal transversal (7) adecuado para recibir un elemento de unión, presentando el eje de accionamiento (8) de dicho instrumento (3) un extremo (80) que coopera con el fondo del canal transversal (7) de la cabeza (5) del elemento de anclaje óseo (2).
- 35 8. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la cabeza (5) está dispuesta con la varilla roscada (4) para permitir un acoplamiento del eje de accionamiento (8) con la varilla roscada (4) del elemento de anclaje óseo (2).
- 40 9. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada por que** la cabeza (5) está montada sobre la varilla roscada (4) libre en rotación con respecto a la varilla roscada (4).
10. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que incluye al menos un tubo de extensión (30) del elemento de anclaje óseo (2) dimensionado para recibir en su interior el eje de accionamiento (8), presentando el tubo de extensión (30) un extremo de acoplamiento (80) con la cabeza (4) del
45 elemento de anclaje óseo (2).
11. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** incluye un tubo de protección (21) de los tejidos dispuesto para recibir en su interior el elemento de anclaje óseo.
- 50 12. Conjunto de implantación (1) según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, caracterizado por que el embalaje de acondicionamiento estéril (20) comprende, además, el tubo de extensión (30) y/o el tubo de protección de los tejidos (21).
13. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** dicho
55 conjunto es estéril.
14. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** dicho conjunto es de un solo uso.
- 60 15. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que el instrumento de accionamiento (3) está dispuesto para formar una guía para un instrumento quirúrgico que presenta un cuerpo tubular.
- 65 16. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por que el eje de accionamiento (8) es una barra de destornillador.

17. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado por que** la varilla roscada (4) incluye una pluralidad de luces radiales (44) dispuestas en pareja, estando cada pareja de luces dispuesta a una misma distancia las unas de las otras, estando las luces radiales de cada pareja dispuestas diametralmente opuestas.

5

18. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado por que** la varilla roscada (4) incluye una pluralidad de luces radiales (44) dispuestas a igual distancia las unas de las otras en el sentido axial y equidistantes las unas de las otras en 120 grados en el sentido radial.

10 19. Conjunto de implantación (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado por que** el instrumento de implantación es de un solo uso.

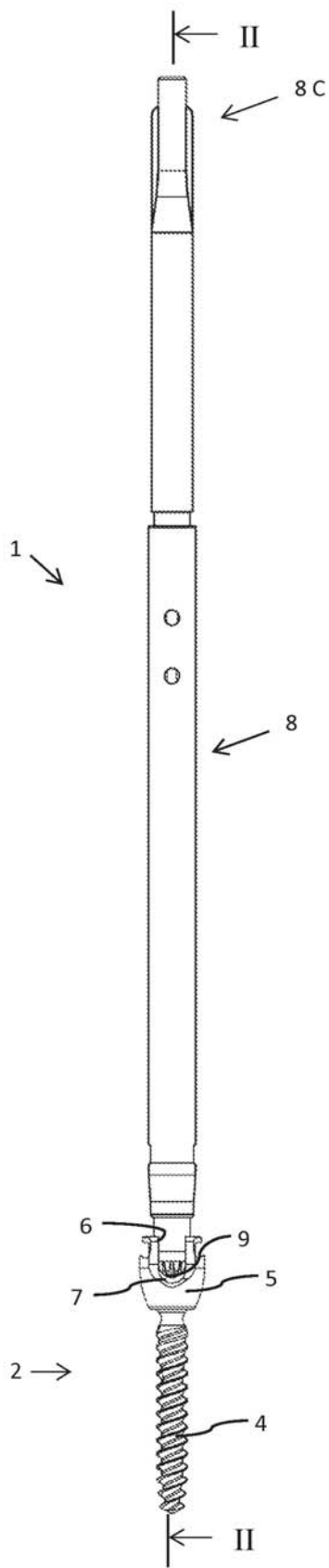


Fig 1

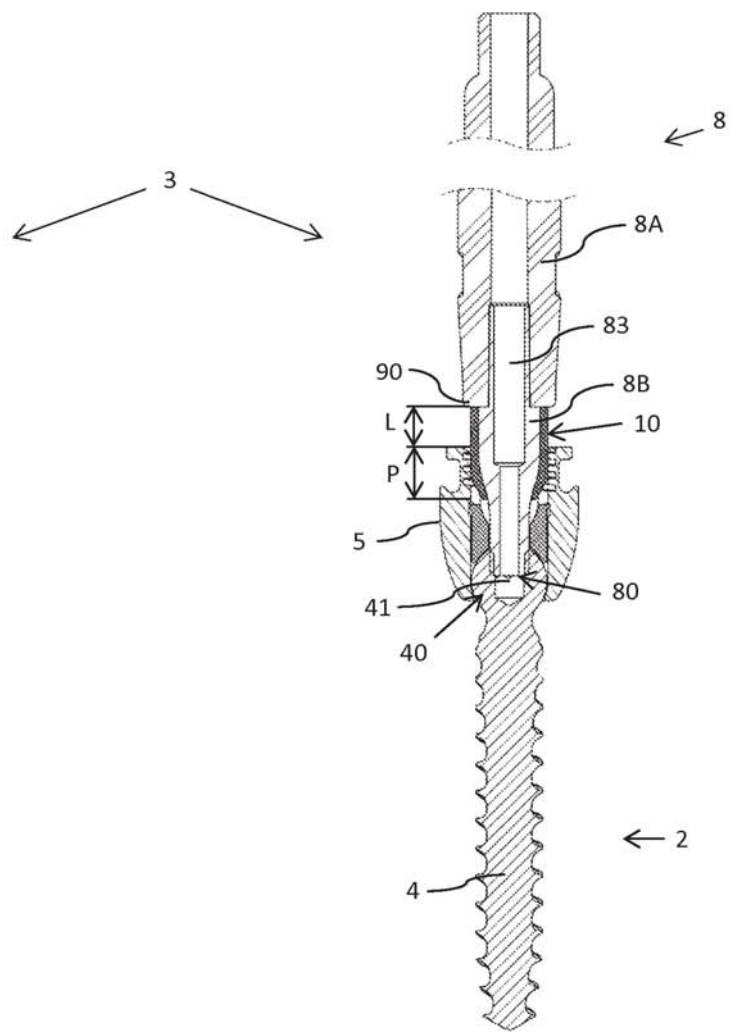


Fig 2

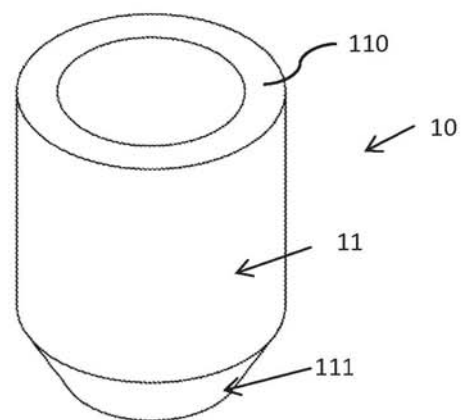


Fig 3

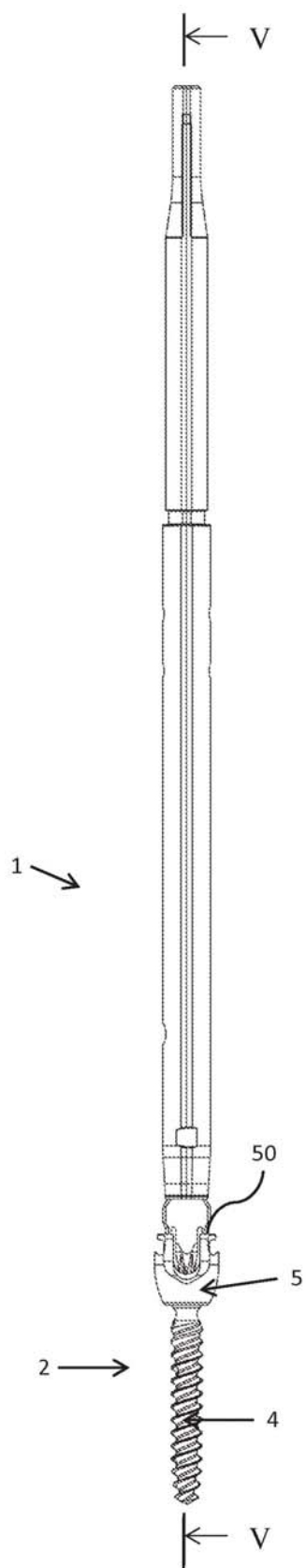


Fig 4

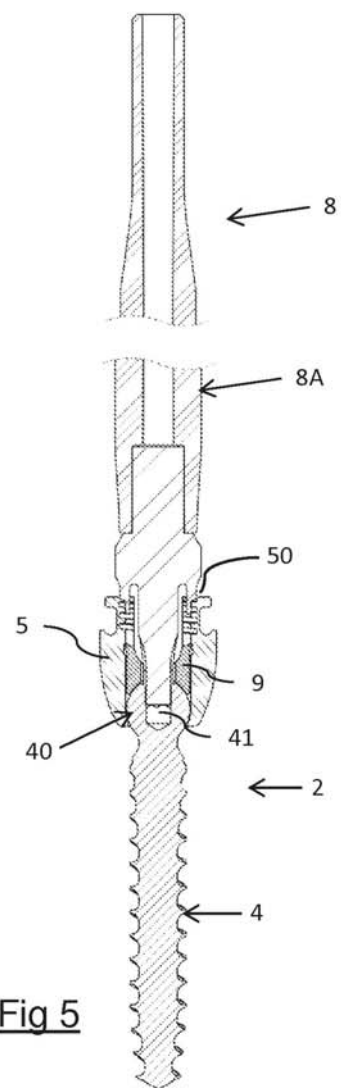


Fig 5

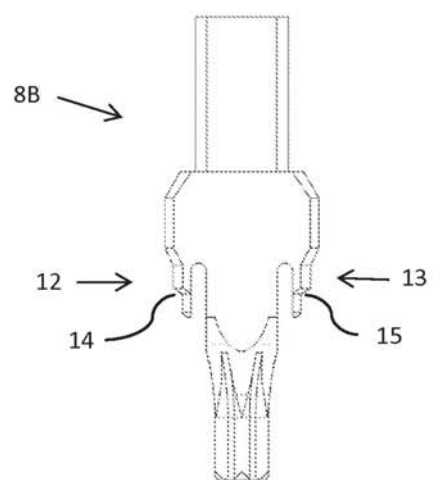


Fig 6

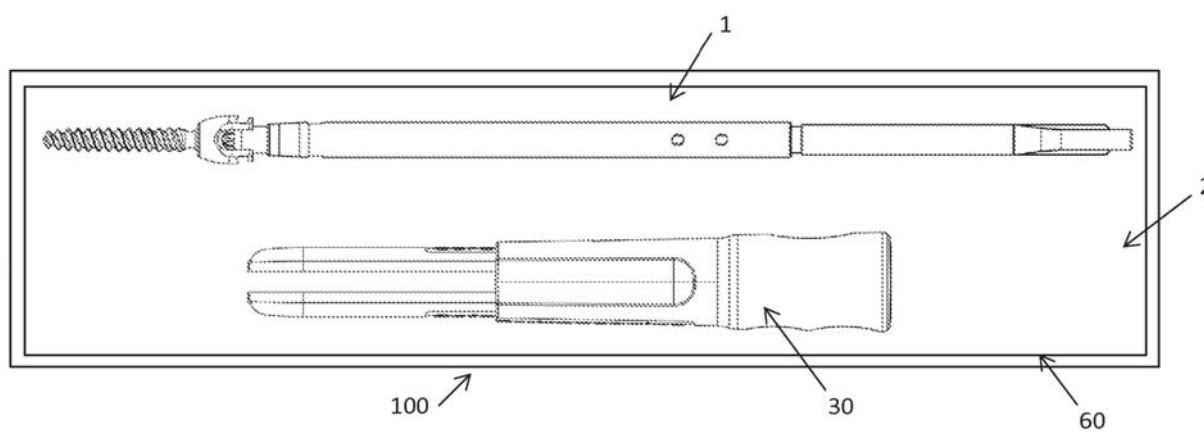


Fig 7

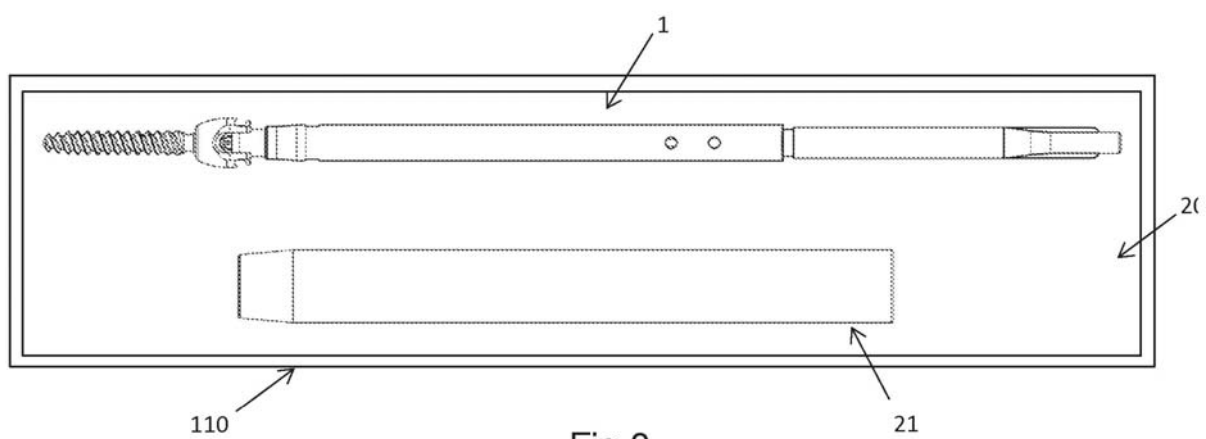


Fig 8

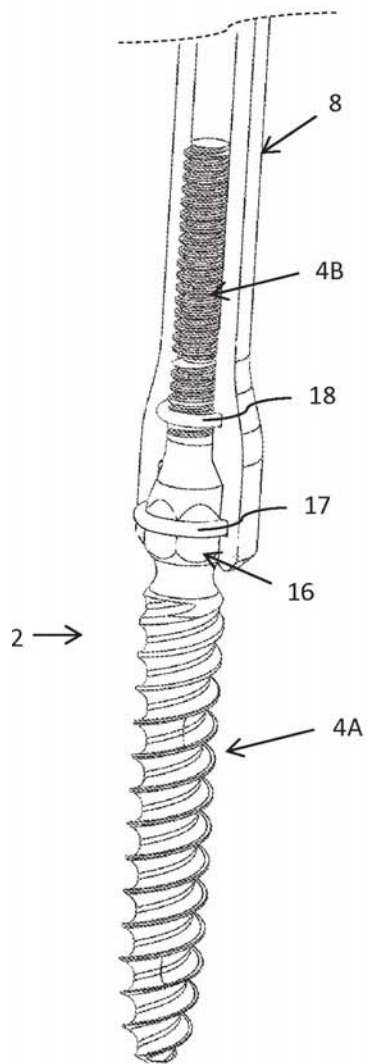


Fig 9

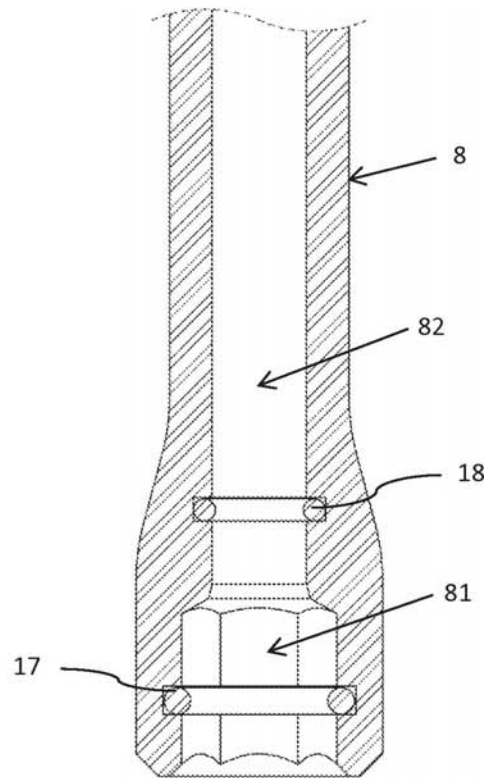


Fig 10

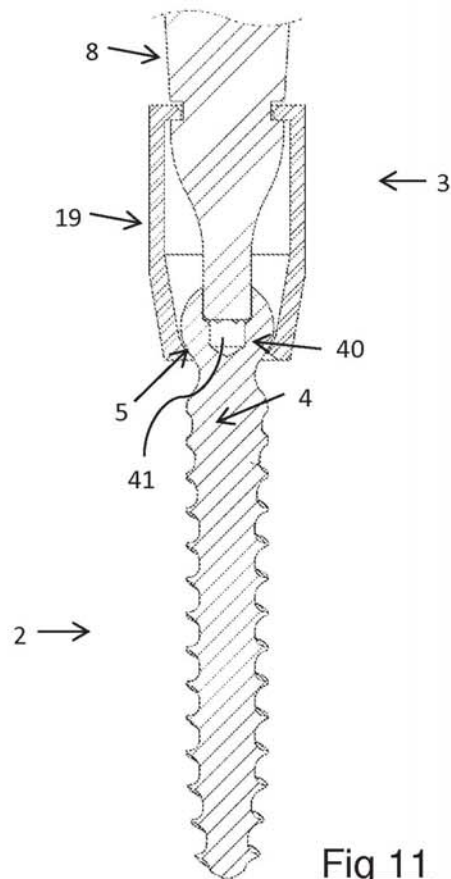


Fig 11

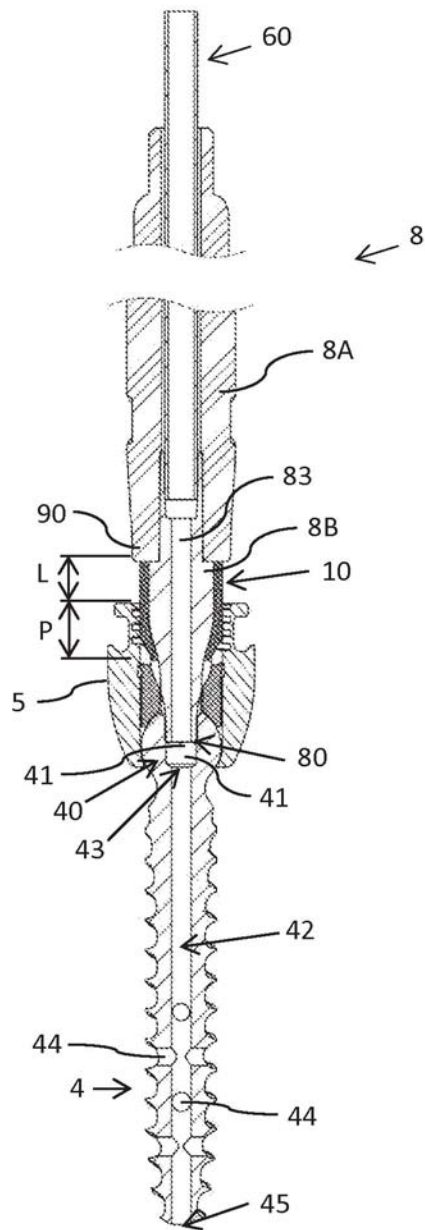


Fig 12

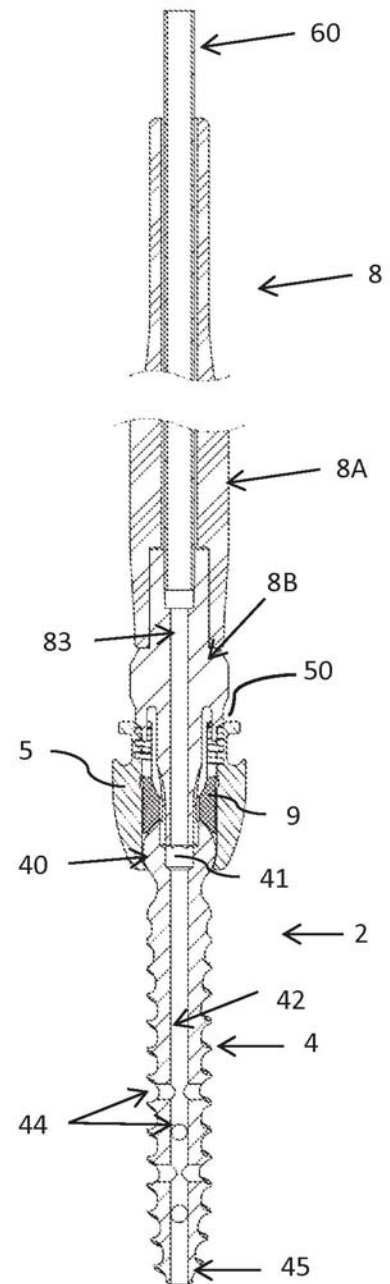


Fig 13

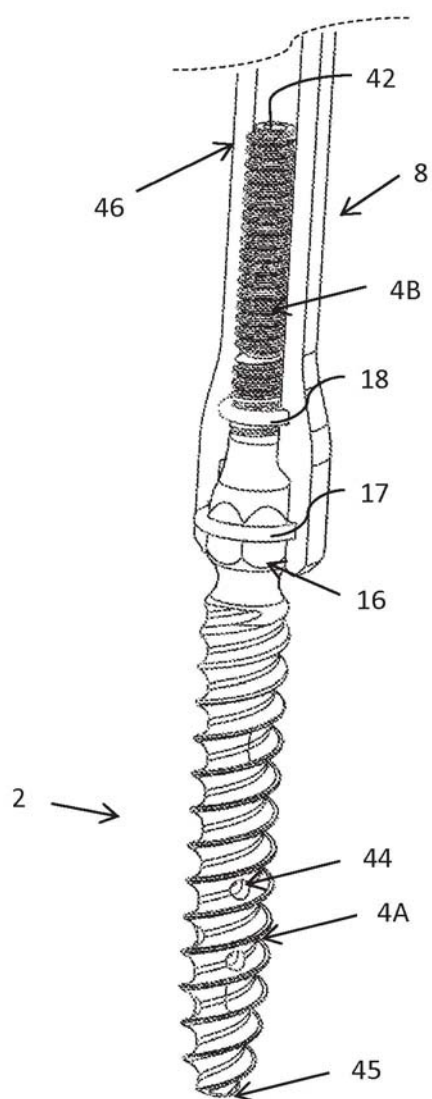


Fig 14

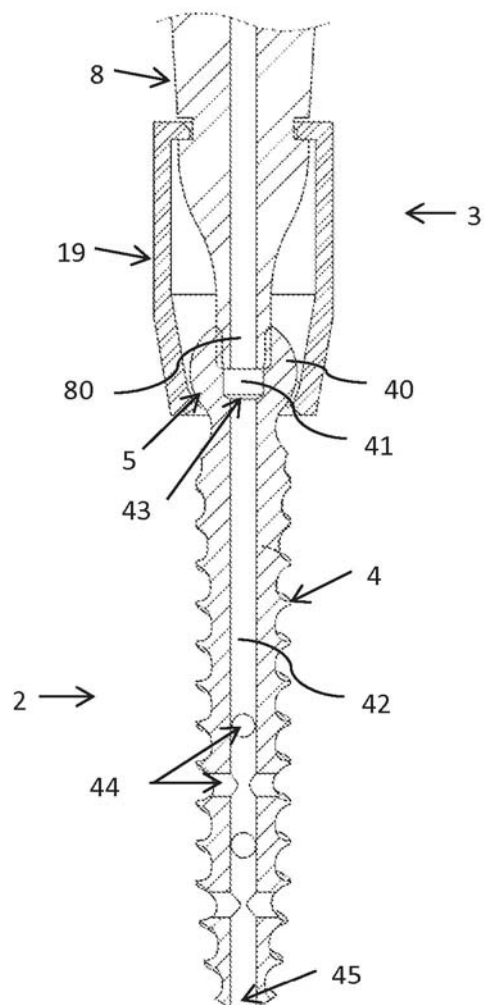


Fig 15