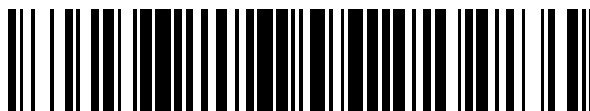


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 845**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2010** **E 12177688 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **27.07.2022** **EP 2526888**

54 Título: **Dispositivo para la cirugía raquídea**

30 Prioridad:

28.12.2009 FR 0906369

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

22.11.2022

73 Titular/es:

SAFE ORTHOPAEDICS (100.0%)

Allée Rosa Luxembourg

95610 Eragny-sur-Oise, FR

72 Inventor/es:

PETIT, DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 677 845 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la cirugía raquídea

- 5 La invención se refiere a un dispositivo que permite realizar una estabilización raquídea por elemento de anclaje óseo de tipo tornillo por vías posterior o posterolateral.

El dispositivo según la invención está destinado, en concreto, pero no exclusivamente, a la cirugía de osteosíntesis raquídea lumbar, torácica o también cervical posterior por vías quirúrgica mínimamente invasiva.

- 10 De manera convencional de por sí, se procede durante malos funcionamientos anatómicos de la columna vertebral a la colocación de anclajes óseos de tipo tornillo pedicular en las vértebras unidas entre sí por unos elementos de unión de tipo varillas o placas.

- 15 El estado de la técnica en el campo de la cirugía de la columna vertebral consiste en poner a disposición de los hospitales unos implantes y unos juegos de instrumentos para la puesta de estos. Algunas sociedades especializadas en el campo suministran unos implantes acondicionados estériles listos para su empleo. Los juegos de instrumentos reutilizables después de descontaminación y esterilización incluyen numerosas desventajas. El riesgo de contaminación de un paciente a otro es muy elevado; la limpieza, la descontaminación y esterilización son
20 unas etapas a veces casi imposibles de realizar correctamente vistos los diseños complejos, con numerosas cavidades en los instrumentos. Estas etapas están a cargo financiero de los hospitales y representan unos costes muy importantes a la vez humanos y materiales.

- 25 La pérdida, la quiebra, el desgaste y el deterioro de un instrumento pueden arrastrar unas consecuencias desastrosas para el paciente, incluso generar la anulación de la cirugía. La logística incluye, igualmente, numerosas desventajas, pesada y costosa a la vez para el industrial y el hospital, implica muy a menudo unos inventarios importantes. En efecto, operando los cirujanos en la mayoría de los casos solo dos días a la semana, el número de juegos de instrumentos puestos a disposición del hospital es función de la actividad, más, llegado el caso, de las cirugías de traumatología que llegan a añadirse al programa operatorio. Véase, igualmente, la solicitud de los
30 Estados Unidos US 2004/0138662.

Las rotaciones de juegos entre el hospital y el servicio logístico del industrial son, por lo tanto, muy numerosas, lo que aumenta significativamente los riesgos de pérdidas y de errores.

- 35 En otros campos quirúrgicos, para tomar en cuenta el aspecto de seguridad a la vez para el paciente y el cirujano, el aspecto financiero humano y material para el hospital, así como el servicio ofrecido y esperado por la clientela del industrial, se ha propuesto orientarse hacia una cirugía de "todo estéril" de uso único. Se conoce, por ejemplo, la solicitud internacional WO 98/22035. Se describe ahí un estuche de instrumentos quirúrgicos, fabricado de forma económica de materia sintética y estéril. Este tipo de estuche está comercializado, por ejemplo, para unos actos de
40 ginecología o microcirugía. Estos instrumentos genéricos de tipo pinza de tijeras, de disección o también escalpelo no tienen como función la puesta de un implante ortopédico y no se ven obligados a experimentar unas tensiones mecánicas elevadas. La transposición de un instrumento metálico de polímero de uso único se conoce en numerosos campos médicos.

- 45 Se conoce, igualmente, la solicitud internacional WO 2005/016183. Se describe hay un kit de implantes de tipo placa y tornillos vertebrales asociado a unos instrumentos acondicionados estéril de uso único. Salvo la desventaja de proponer solo un solo diámetro y longitud de tornillo para el anclaje óseo, este procedimiento solo describe un solo tipo de instrumento, una barra de destornillador y su empuñadura. Esta solicitud internacional no propone una solución técnica para la realización y fabricación de los instrumentos sometidos a unas fuertes tensiones, como el
50 distractor de vértebras absolutamente indispensable para la puesta del implante.

La presente invención tiene la intención de responder en su globalidad a los problemas relacionados con la utilización de materiales polímeros para la fabricación de los instrumentos quirúrgicos de uso único acondicionados estéril y más particularmente para la cirugía raquídea de tipo tornillo pedicular.

- 55 A este efecto y según un primer aspecto, la invención propone un elemento de anclaje óseo de tipo tornillo pedicular premontado con un tubo de montaje multifunción, preparado todo en fábrica en un embalaje sellado de acondicionamiento estéril de uso único. Más específicamente, está relacionada con un dispositivo raquídeo para la fijación de las vértebras por vía posterior o posterolateral según la reivindicación 1.

- 60 Según un modo de realización, el tubo de montaje incluye una abertura longitudinal que desemboca en la parte proximal del elemento de anclaje óseo para el paso del elemento de unión.

Ventajosamente, los tubos premontados son desmontables después de implantación del elemento de anclaje óseo y de su elemento de bloqueo.

- 65 Según un modo de realización, el diámetro interior del tubo de montaje permite el paso de un elemento de bloqueo

del elemento de unión sobre el elemento de anclaje óseo.

Según un modo de realización, el diámetro interior del tubo de montaje permite el paso de accesorios para la colocación de un elemento de bloqueo.

5 Ventajosamente, el tubo de montaje está provisto de medios que permiten mantener el accesorio en la alineación del elemento de anclaje óseo. Según una configuración particular, los medios de mantenimiento comprenden unos pitones habilitados sobre la cara interna del tubo de montaje. Puede estar previsto, como complemento o como
10 remplazo de los pitones, una aleta de mantenimiento montada sobre el extremo distal del tubo de montaje, de manera que se mantenga el accesorio en una posición dada con respecto al tubo de montaje y al elemento de anclaje óseo.

Según una variante particular, el tubo de montaje está provisto de al menos una cola de milano en su paso interior complementario al accesorio para la colocación del elemento de bloqueo, con el fin de obtener una interconexión lo
15 suficientemente resistente respecto a las tensiones ejercidas sobre este conjunto.

Según un modo de realización, el tubo de montaje está realizado de materia compuesta, polímero, aleación ferrosa o no ferrosa o también una combinación de sus diferentes materias.

Según un modo de realización, el tubo de montaje está sobremoldeado sobre el elemento de anclaje óseo.

Según un modo de realización, el tubo de montaje está realizado de uno o varios materiales, siendo uno al menos de dichos materiales incompatible con un ciclo de esterilización en la autoclave que incluye una fase de mantenimiento a 134 °C durante 18 minutos.

Según un modo de realización, el tubo de montaje incluye en el extremo distal una huella para la colocación de un elemento de mantenimiento perpendicular de tipo empuñadura. Este elemento perpendicular de mantenimiento se utiliza principalmente durante el ajuste del elemento de bloqueo con un efecto de contrapar, evitando, de este modo, la rotación del conjunto del elemento de anclaje óseo y tubo de montaje.

Según un modo de realización, el tubo de montaje incluye en el extremo distal una zona roscada o aterrajada. Este roscado o aterrajado está previsto para recibir un elemento de empuje del tubo portaelemento de bloqueo descrito más abajo.

Según un modo de realización, el tubo de montaje está compuesto por dos medias conchas.

Según un modo de realización, las dos medias conchas son idénticas.

Según un modo de realización, las dos medias conchas son colindantes en sus partes distales.

Según un modo de realización, las dos medias conchas incluyen en sus partes colindantes un medio de perno mortaja de posicionamiento o medios similares de indexación, con el fin de garantizar el buen posicionamiento de estas dos medias conchas.

Según un modo de realización, las dos medias conchas están pegadas, soldadas o también fijadas a presión.

Según una variante particular, la conexión proximal de la media concha sobre el elemento de anclaje óseo está asegurada por una huella complementaria a la forma de esta media concha, de tal forma que el ensamblaje o el
desmontaje se haga por rotación de la media concha alrededor del elemento de anclaje óseo.

Según esta variante particular, una vez interconectadas las dos medias conchas sobre sus partes distales, es imposible desolidarizarlas del elemento de anclaje óseo, permitiendo al mismo tiempo un desmontaje fácil cuando las dos medias conchas están desconectadas.

Según un modo de realización, las dos medias conchas se mantienen solidariamente, preferentemente por medio de un manguito en el extremo distal de estas denominadas medias conchas.

Ventajosamente y según esta variante particular, la parte distal de este manguito está provista de un roscado y de una huella. Este roscado está previsto para recibir un elemento de empuje del tubo portaelemento de bloqueo y la huella está prevista para recibir un elemento perpendicular de mantenimiento.

Según un modo de realización, el manguito incluye al menos una forma de tipo bayoneta que llega a interconectarse sobre unos pasadores habilitados sobre las dos medias conchas, lo que permite un montaje sencillo y rápido de este denominado manguito.

Según un modo de realización, un muelle de compresión se sitúa entre el manguito y las dos medias conchas, con el fin de garantizar un mantenimiento seguro del conjunto.

Según un modo de realización, el manguito incluye al menos un eje pasante entre el manguito y las dos medias conchas.

5 Según un modo de realización, el dimensionado del eje está definido para romper por un esfuerzo de cizallado según un par dado.

Ventajosamente, el tubo de montaje y el manguito están dispuestos para formar un conjunto rígido.

10 Ventajosamente, las dos medias conchas están dispuestas para formar, cuando están mantenidas solidariamente la una con la otra, un tubo de guiado.

Según la invención, las dos medias conchas presentan cada una un extremo proximal dispuesto para estar apresado con el elemento de anclaje óseo.

15 Ventajosamente y según esta variante particular, este par de rotura es idéntico al par de ajuste del elemento de bloqueo que solidariza el elemento de unión de varilla en el elemento de anclaje óseo.

20 Ventajosamente y según esta variante particular, esta rotura condiciona el desmontaje del manguito, por lo tanto, igualmente de las dos medias conchas.

Según un modo de realización, el elemento de bloqueo está premontado solidariamente con un tubo portaelemento de bloqueo para formar un conjunto de bloqueo, siendo el elemento de bloqueo desmontable del tubo portaelemento de bloqueo.

25 Ventajosamente, este mantenimiento está asegurado por un aterrajado.

Según una variante particular, este aterrajado puede ser ligeramente diferente del roscado del elemento de bloqueo, con el fin de asegurar su mantenimiento por atrapamiento.

30 Según una variante particular, el mantenimiento del elemento de bloqueo está asegurado por una fijación a presión.

Ventajosamente, el conjunto de bloqueo puede estar acondicionado estéril.

35 Según un modo de realización, el conjunto de bloqueo está acondicionado estéril en el embalaje sellado de acondicionamiento.

40 Según un modo de realización, el tubo portaelemento de bloqueo presenta unas dimensiones que permiten su inserción en el tubo de montaje. El tubo de montaje puede presentar ventajosamente una pared interior tubular provista de al menos un relieve de indexación, presentando el tubo portaelemento de bloqueo un relieve de indexación complementario de forma complementaria al relieve de indexación del tubo de montaje. El tubo portaelemento de bloqueo puede, por otra parte, presentar una parte proximal provista de un relieve de apoyo, situado frente a la interfaz de solidarización del elemento de anclaje óseo cuando el tubo portaelemento de bloqueo está insertado en el tubo de montaje, para apoyar un elemento de unión sobre la interfaz de solidarización del elemento de anclaje óseo. El dispositivo puede incluir, además, un elemento de empuje que coopera con el tubo portaelemento de bloqueo para insertar el tubo portaelemento de bloqueo en el tubo de montaje.

50 Ventajosamente, el extremo proximal está provisto de dos patillas a ambos lados del elemento de bloqueo, de una longitud al menos equivalente a la altura del elemento de bloqueo con respecto a la cara de este que debe entrar en contacto con la varilla. La anchura de estas patillas no puede ser superior al diámetro del elemento de unión de varilla. La función de estas dos patillas es permitir el apoyo sobre el elemento de unión de varilla sin contacto del elemento de bloqueo ni sobre el elemento de anclaje óseo, ni sobre el elemento de unión de varilla.

55 Según una variante particular, la forma exterior del tubo portaelemento de bloqueo está provista de dos colas de milano de forma complementaria a las dos medias conchas.

Estas colas de milano complementarias entre las dos medias conchas y el tubo portaelemento de bloqueo refuerzan considerablemente el conjunto y, de este modo, evitan cualquier riesgo de separación por tensiones elevadas, de las dos medias conchas y da una resistencia mecánica superior en flexión y torsión.

60 Según una variante particular, la longitud total del tubo portaelemento de bloqueo, es superior a las dos medias conchas o bien a las dos medias conchas y al manguito.

65 Según esta variante particular, la parte distal del tubo portaelemento de bloqueo y la forma interior del elemento de empuje son compatibles con la colocación del elemento de unión de varilla en el fondo del alojamiento en forma de U prevista del elemento de anclaje óseo. El tubo portaelemento de bloqueo hace la función, por lo tanto, igualmente, de empujavarilla.

Según un modo de realización, el elemento de empuje comprende un roscado o un aterrajado que coopera con la zona roscada o aterrajada del tubo de montaje, para la colocación del elemento de unión.

5 Ventajosamente, el tubo de montaje, cuando el tubo portaelemento de bloqueo está posicionado en su interior, forma un tubo de guiado.

Ventajosamente, el tubo de montaje y el tubo portaelemento de bloqueo, cuando está posicionado en su interior, forman un conjunto rígido.

10 Según un modo de realización, el tubo portaelemento de bloqueo presenta una forma interior que permite el paso de un destornillador, para el ajuste o el desajuste del elemento de bloqueo.

15 Según un modo de realización, el tubo portaelemento de bloqueo está realizado de materia compuesta, polímero, aleación ferrosa o no ferrosa o también una combinación de sus diferentes materias.

Según un modo de realización, todas las piezas del dispositivo son de uso único.

20 Según un modo de realización, todas las piezas del dispositivo están acondicionadas de forma estéril en uno o varios embalajes sellados.

25 De lo que antecede, el acento se ha puesto sobre la existencia de un embalaje estéril para el elemento de anclaje óseo y el tubo de montaje premontado. No obstante, según otro aspecto de la invención, esta cubre, igualmente, las características mecánicas del tubo y de su fijación al elemento de anclaje óseo, independientemente de su acondicionamiento estéril. De este modo, la invención está relacionada, igualmente, con un dispositivo raquídeo para la fijación de las vértebras por vía posterior o posterolateral, que incluye un elemento de anclaje y un tubo y que se distingue por una o varias de las características descritas en los párrafos [0011] a [0051], tomadas individualmente o en combinación.

30 Según otro aspecto de la invención, esta está relacionada con un kit de instrumentos para la puesta o la retirada de un implante raquídeo que incluye al menos dos elementos de anclaje óseo roscados, un órgano de unión de tipo varilla o placa que une mecánicamente los elementos de anclaje óseo y unos elementos de bloqueo para enclavar en posición el elemento de unión con respecto a los elementos de anclaje, para realizar la totalidad de los gestos quirúrgicos relacionados con la puesta o la retirada de dicho implante, caracterizado por que la totalidad de estos instrumentos necesarios son de uso único, acondicionados estéril en uno o varios embalajes sellados.

40 Según una variante particular, el kit de instrumentos es reducido para la puesta o la retirada de los implantes. Está constituido, principalmente, por dos barras de destornillador (elemento de anclaje óseo y elemento de bloqueo), por dos empuñaduras multifunciones, por una pinza portavarilla y por una pinza de compresión distracción, esto es, seis elementos en total.

Ventajosamente, el kit de instrumentación para la puesta o la retirada de los implantes está compuesto solo por seis instrumentos gracias a sus diseños multifunciones y a las partes de tubos de montaje y portaelemento de bloqueo premontados sobre estos denominados implantes.

45 Ventajosamente, y según una variante particular, la invención propone el control del par de ajuste del elemento de bloqueo, con el fin de asegurar el mantenimiento del elemento de unión de varilla sobre los elementos de anclaje óseo de tipos tornillos pediculares.

50 Ventajosamente, la invención permite al cirujano el abordaje quirúrgico, mínimo invasivo.

Según un modo de realización, los instrumentos están realizados de materia compuesta, polímero, aleación ferrosa o no ferrosa o también una combinación de sus diferentes materias.

55 Según un modo de realización, el dispositivo de instrumentos de uso único comprende al menos una barra destornillador, una empuñadura y una pinza.

60 Según un modo de realización, el kit incluye una empuñadura en "T" equipada con un limitador de par para el ajuste final dinamométrico del elemento de bloqueo. El par de ajuste del elemento de bloqueo es óptimo para garantizar el mantenimiento del elemento de unión de varilla en el elemento de anclaje óseo.

Ventajosamente, el elemento de empuje del tubo portaelemento de bloqueo / introductor de varilla es, igualmente, la empuñadura en T que está provista de un roscado correspondiente al del extremo distal de las dos medias conchas o del manguito.

65 Ventajosamente, esta empuñadura en T está prevista para recibir dos barras de destornillador, para el elemento de

anclaje óseo y el elemento de bloqueo.

Ventajosamente, esta empuñadura en T es canulada sobre toda su longitud dejando pasar a través las barras de destornillador.

5 Según esta configuración particular, las partes proximales de engranaje de las barras de destornillador de tornillo pedicular y tapón son diferentes.

10 Según esta configuración particular, la función dinamométrica de esta empuñadura en T es aplicable solo a la barra de destornillador de ajuste del elemento de bloqueo.

Según un modo de realización, el kit incluye una empuñadura recta que permite la colocación o el desmontaje de los elementos de anclaje óseo, el ajuste o el desajuste provisional de los elementos de bloqueo y el mantenimiento perpendicular del dispositivo.

15 Ventajosamente, esta empuñadura recta está prevista para recibir las diferentes barras de destornillador (tornillo pedicular y tapón).

20 Ventajosamente, esta empuñadura recta es canulada sobre toda su longitud dejando pasar a través las diferentes barras de destornillador.

25 Ventajosamente, se puede prever que la empuñadura recta permita, igualmente, una utilización en T para la colocación o el desmontaje de los elementos de anclaje óseo y el ajuste o el desajuste de los elementos de bloqueo, de tal modo que sea más fácil de aplicar un par más importante.

Ventajosamente, el elemento perpendicular de mantenimiento es, igualmente, la empuñadura recta. Esta está provista sobre uno de sus extremos de una huella complementaria a la del extremo distal de las dos medias conchas o del manguito.

30 Según un modo de realización, la empuñadura recta puede estar dispuesta para permitir el mantenimiento del elemento de anclaje óseo para el ajuste o el desajuste de los elementos de bloqueo. Esta empuñadura recta está provista en uno de sus extremos de una forma complementaria a la cabeza del elemento de anclaje óseo.

35 Ventajosamente, esta empuñadura recta permite, por lo tanto, durante el ajuste o desajuste del elemento de bloqueo efectuar un efecto contrapar tanto cuando las dos medias conchas o medias conchas + manguito están colocados como cuando estos están desmontados.

40 Según un modo de realización, la empuñadura recta puede permitir, igualmente, el agarre del elemento de bloqueo y su guiado sobre el elemento de anclaje óseo. Este agarre está dispuesto para mantener de forma segura el elemento de bloqueo en su extremo cercano de la forma complementaria a la cabeza del implante de anclaje óseo.

Ventajosamente, este mantenimiento está asegurado por un aterrajado.

45 Según una variante particular, este aterrajado puede ser ligeramente diferente del roscado del elemento de bloqueo, con el fin de asegurar su mantenimiento por atrapamiento.

Según una variante particular, el mantenimiento del elemento de bloqueo está asegurado por una fijación a presión.

50 Ventajosamente, el kit de instrumento incluye una pinza de compresión y una pinza de distracción de los elementos de anclaje óseo, formando las pinzas de compresión y de distracción solo una sola pinza.

Según un modo de realización, la pinza de maniobra comprende dos brazos que permiten la compresión y la distracción de los elementos de anclaje óseo. Esta pinza de maniobra con dos brazos puede incluir unos extremos proximales curvos con una entalladura sobre las partes convexas.

55 Ventajosamente, esta pinza de maniobra con dos brazos incluye unos extremos proximales curvos con una indexación longitudinal. La indexación puede estar realizada por una ranura sobre uno de los brazos y un pasador que sobresale sobre el otro brazo.

60 Ventajosamente, el kit de instrumentos puede comprender una pinza (900) que incluye dos brazos cruzados simétricos con respecto a un plano de referencia y fijados el uno al otro por una articulación, presentando cada brazo un extremo en forma de horquilla para solapar una varilla, estando los extremos en forma de horquilla de cada brazo dispuestos frente por frente el uno del otro con respecto al plano de simetría, formando los extremos de los brazos unos extremos de compresión, estando los extremos opuestos a los extremos de compresión de cada brazo dispuestos para permitir el agarre de la varilla durante un movimiento de acercamiento de los extremos de compresión el uno hacia el otro.

65

El kit de instrumentos puede comprender, igualmente, una pinza que incluye dos brazos simétricos con respecto a un plano de referencia y juntos el uno al otro por una articulación, presentando cada brazo unos primer y segundo extremos en forma de horquilla para solapar una varilla, estando uno de los extremos de uno de los brazos dispuesto con el extremo del otro brazo dispuesto frente por frente de él con respecto al plano de simetría para formar unos extremos de distracción, formando los otros extremos unos extremos de compresión.

Según otro aspecto de la invención, esta está relacionada con una operación de puesta o de retirada de un implante raquídeo que incluye al menos dos elementos de anclaje óseo roscados, un órgano de unión de tipo varilla o placa que une mecánicamente los elementos de anclaje óseo y unos elementos de bloqueo para enclavar en posición el elemento de unión con respecto a los elementos de anclaje, caracterizada por que los instrumentos que cooperan con los elementos de anclaje óseo y los elementos de bloqueo durante la puesta o la retirada del implante se sacan de uno o varios embalajes estériles sellados al principio de la operación y se tiran al final de la operación, sin reutilizarse.

Otros objetivos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto en el trascurso de la descripción que sigue, hecha con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 representa una vista esquemática de un dispositivo según un primer modo de realización de la invención;
- la figura 2 representa una vista esquemática del kit de instrumentos según un primer ejemplo de realización;
- las figuras 3a y 3b representan la conexión entre el elemento de anclaje óseo y el tubo de montaje multifunción; la figura 3c representa un detalle de la conexión entre el elemento de anclaje óseo y el tubo de montaje multifunción ilustrada en la figura 3a;
- la figura 3d representa un detalle de una conexión entre el elemento de anclaje óseo y el tubo de montaje multifunción según una variante de realización;
- las figuras 4a y 4b representan diferentes ensamblajes del manguito sobre las dos medias conchas que forman el tubo de montaje multifunción;
- la figura 5 representa un ensamblaje particular de las dos medias conchas que forman el tubo de montaje multifunción;
- la figura 6 representa el tubo portaelemento de bloqueo;
- la figura 7 representa el tubo portaelemento de bloqueo insertado en las dos medias conchas que forman el tubo de montaje multifunción;
- la figura 8 representa un corte de la empuñadura en T multifunción en su versión dinamométrica;
- la figura 9 representa un corte de la empuñadura recta multifunción;
- las figuras 10a a 10g representan las diferentes etapas operatorias de colocación del elemento de anclaje de óseo, del elemento de unión de varilla y del elemento de bloqueo;
- la figura 11 representa una función particular de las empuñaduras durante el ajuste o desajuste del elemento de bloqueo cuando el tubo de montaje ya no está colocado sobre el implante;
- la figura 12 representa una vista esquemática de la pinza de compresión/distracción de los elementos de anclaje óseo en versión compresión;
- la figura 13 representa una vista esquemática de la pinza de compresión/distracción de los elementos de anclaje óseo en versión distracción;
- la figura 14 representa un medio de articulación particular de esta pinza en versión distracción;
- la figura 15 representa una vista esquemática de un dispositivo según un segundo modo de realización de la invención;
- la figura 16 representa una vista esquemática de un kit de instrumentos según un segundo ejemplo de realización de la invención;
- la figura 17 representa una vista esquemática del tubo de montaje y del manguito que forman el dispositivo de la figura 15, estando el manguito representado no montado sobre el tubo de montaje;

- la figura 18 representa una vista desde abajo del manguito de la figura 17;
- la figura 19 representa una vista en corte según el eje XIX-XIX del tubo de montaje de la figura 17;
- la figura 20 representa una vista en corte según el eje XX-XX del conjunto de tubo/destornillador de la figura 15 sobre el que el elemento de anclaje óseo está premontado;
- las figuras 21a y 21b representan respectivamente una vista en detalle del extremo proximal y del extremo distal del tubo ilustrado en la figura 20.
- la figura 22 representa una vista esquemática de un conjunto de tubo/destornillador/empuñadura según una variante de utilización;
- las figuras 23a y 23b representan una pinza de compresión contenida en el kit de instrumentos de la figura 16, estando la pinza de compresión representada según dos situaciones de utilización;
- las figuras 24a y 24b representan una pinza de distracción contenida en el kit de instrumentos de la figura 16, estando la pinza de distracción representada según dos situaciones de utilización; y
- las figuras 25a a 25c representan las etapas de colocación del elemento de bloqueo cuando el tubo de montaje se ha desmontado.

Para mayor claridad, los elementos idénticos o similares de los diferentes modos de realización se han localizado por unos signos de referencia idénticos en el conjunto de las figuras.

En relación con la figura 1, se describe un dispositivo (1) destinado a estar fijado sobre una vértebra, que comprende un medio de anclaje óseo (2) y su medio de cierre (3) respectivamente premontados solidariamente sobre unos tubos (7) y (8), preparado todo en fábrica en un embalaje sellado de acondicionamiento estéril de uso único.

Con el fin de facilitar la lectura de lo que sigue, el dispositivo 1 descrito más arriba se llamará a continuación "dispositivo de tornillo (1)".

En una configuración particular no representada, el dispositivo de tornillo (1) puede comprender varios medios de anclaje óseo (2) y varios medios de cierre (3) premontados solidariamente sobre unos tubos (7) y (8) de uso único, todo en un mismo embalaje sellado de acondicionamiento estéril.

El medio de anclaje óseo (2) está compuesto por una parte roscada (4) destinada a estar insertada en el hueso y una parte de cabeza (5) destinada a recibir un elemento de unión de tipo varilla o placa (6).

Con el fin de facilitar la lectura de lo que sigue, el elemento de anclaje óseo (2) se llamará a continuación "tornillo (2)", la parte de cabeza (5) se llamará a continuación "cabeza del tornillo (5)", el elemento de unión de tipo varilla o placa (6) se llamará a continuación "varilla (6)" y el elemento de bloqueo (3) se llamará a continuación "tapón (3)". El conjunto de tornillo (2), varilla (6) y tapón (3) se llamará a continuación "implante".

En una configuración particular, la cabeza del tornillo (5) está habilitada con una forma en U (25) provista de un canal habilitado para recibir la varilla (6). Ventajosamente, el canal está delimitado por dos ramas provista de un aterrajado interior (26) destinado a recibir el tapón (3), con el fin de solidarizar el tornillo (2) y la varilla (6). La parte roscada (4) del tornillo (2) puede ser fija o bien móvil respecto a la cabeza del tornillo (5); Este tipo de tornillo (2) con tapón (3) pertenece al campo público y constituye uno de los estados de la técnica de la cirugía raquídea para la fijación de las vértebras.

El material más frecuentemente utilizado para la fabricación de los implantes es el titanio. En una configuración particular de la invención, el material utilizado para la fabricación puede ser cualesquiera materiales implantables conocidos o no a día de hoy, como el Peek, el acero inoxidable, el cromo cobalto o también un compuesto a base de fibra de vidrio o de carbono. Pueden aplicarse, igualmente, unos revestimientos de tipo HATCP (HidroxiApatita Fosfato TriCalcio) u otros para mejorar el anclaje óseo o bien la consistencia mecánica global del implante.

Los tubos (7) y (8) de uso único pueden estar fabricados con cualesquiera materiales conocidos o no a día de hoy, como los compuestos, los polímeros, los metales ferrosos y no ferrosos (aluminio) en tanto en cuanto que estos correspondan a los criterios de biocompatibilidad relacionados con la aplicación. Preferentemente, el material utilizado será reciclable, con el fin de responder a las exigencias de protección del medio ambiente. Pueden aplicarse, igualmente, unos revestimientos, con el fin de responder a los criterios de biocompatibilidad o bien incrementar las características mecánicas.

Preferentemente, al menos uno al menos de dichos materiales que constituyen el dispositivo (1) es incompatible con

un ciclo de esterilización en la autoclave que incluye una fase de mantenimiento a 134 °C durante 18 minutos.

El modo de esterilización elegido será compatible según las características de dichos materiales según la técnica de la técnica. Esta esterilización se hará preferentemente según una irradiación Gamma o también según un procedimiento específico con óxido de etileno (ETO).

La figura 2 describe, igualmente, un kit de instrumentos (10) de uso único, acondicionado estéril para la puesta o la retirada de los implantes. En número de seis instrumentos en esta configuración particular, permiten realizar la totalidad de los gestos quirúrgicos exigidos para la puesta o la retirada de los implantes. Ventajosamente, los materiales o revestimientos utilizados para la fabricación de este kit de instrumentos (10) son los mismos que los que pueden utilizarse para la fabricación de los tubos (7) y (8).

Este dispositivo de kit de instrumentos (10) incluye muchas ventajas como la de reducir el coste global de la cirugía del raquis y de garantizar la no contaminación de un paciente a otro y, por lo tanto, de reducir significativamente el número de infección nosocomial.

Este dispositivo de kit de instrumentos (10) está compuesto, principalmente, por barras destornillador, por empuñaduras y por pinzas.

Ventajosamente, de forma no limitativa ni restrictiva, el kit de instrumentos (10) permite efectuar los siguientes gestos quirúrgicos: la colocación de los tornillos (2) en los pedículos de las vértebras, la combadura de la varilla (6) para estar en conformidad con la anatomía del paciente, la colocación de la varilla (6) sean los que sean los esfuerzos de introducción, la colocación del tapón (3), las maniobras de corrección de las vértebras instrumentadas de tipo compresión y distracción, el ajuste final controlado y seguro del tapón (3).

Ventajosamente, y según una configuración particular, el kit de instrumentos (10) consta de unas varillas de ensayos que permiten que el cirujano determine la longitud y la curvatura óptima antes de la elección de las varillas (6) que se implantarán.

Ventajosamente, el mismo kit de instrumentos (10) puede utilizarse para la retirada del material después de osteosíntesis o para cualesquiera otras razones clínicas.

Ventajosamente, numerosos instrumentos que constituyen este kit (10), son multifunciones. El conjunto de las características se detallará a continuación.

Ventajosamente, los tubos (7) y (8) premontados respectivamente sobre el tornillo (2) y el tapón (3) son multifunciones igualmente.

Ventajosamente, la asociación de kit de instrumentos (10) y tubos (7) y (8) premontados, permite al cirujano el abordaje quirúrgico mínimo invasivo mediano, lateral o bilateral.

Las figuras 3a y 3b describen en el modo de realización preferente de enganche del tubo de montaje (7) sobre el tornillo (2).

La cabeza del tornillo (5) incluye sobre su superficie exterior dos huellas (20) habilitadas a ambos lados del canal en U (25). La huella está compuesta por un canal (27) y por un alojamiento interior (21). En esta configuración, el tubo de montaje (7) está compuesto por dos medias conchas (30, 31). La forma hembra de la huella sobre la cabeza de tornillo (5) se reproduce como macho sobre los extremos proximales de las medias conchas (30 y 31). Ventajosamente, la forma exterior macho de la cabeza de tornillo (5) se reproduce como forma interior hembra (22) en el extremo proximal de las dos medias conchas, con el fin de solidificar y solidarizar en todos los sentidos (salvo el de la rotación con como punto de centro de rotación la huella interior (21)) las dos medias conchas (30 y 31) y el tornillo (2).

Más particularmente, cada media concha presenta en el extremo proximal una cavidad de forma complementaria a la forma de una de las ramas de la cabeza de tornillo (5). De este modo, cuando las dos medias conchas (30, 31) están montadas sobre la cabeza de tornillo (5), las ramas de este último están aprisionadas en las cavidades habilitadas sobre cada uno de los extremos proximales de las medias conchas, "adaptándose" la pared que delimita cada cavidad sustancialmente a la superficie exterior de las ramas de la cabeza de tornillo (5). Ventajosamente, la cavidad de cada extremo proximal incluye un pitón habilitado, de modo que, cuando los extremos proximales están colocados sobre la cabeza de tornillo (5), el pitón llega a alojarse en la huella habilitada sobre la cabeza de tornillo. En el modo de realización ilustrado, los vaciamientos están habilitados al nivel del extremo alto de la cabeza de tornillo (5).

Por supuesto, es evidente que la invención no se limita, en lo que se refiere a los medios de mantenimiento del implante en el tubo de montaje, a los pitones tales como se ilustran en las figuras 4 a 6, pudiéndose prever cualesquiera otras formas de pitones o cualquier otro medio de mantenimiento de implante sin salirse por ello del

ámbito de la invención.

Ventajosamente, el alojamiento interior (21) está dispuesto para permitir la colocación de la media concha por báscula/rotación de esta sobre la cabeza de tornillo (5) según la dirección (A) con como punto de rotación el alojamiento interior (21). Esta forma de huella macho / hembra con un alojamiento interior (21) incluye la ventaja de ser desmontable cuando las dos medias conchas son colindantes en sus partes distales (Figura 4a) y permite un desmontaje fácil cuando estas dos medias conchas (30 y 31) ya no son colindantes (Figura 5).

Las figuras 3c y 3d ilustran respectivamente dos ejemplos de forma de huellas. En los dos ejemplos ilustrados, el canal (27) forma con el alojamiento (21) una cavidad de recepción que presenta una altura interna L2 superior la altura L1 de la abertura de entrada (27a). Esta diferencia dimensional permite bloquear el extremo proximal del tubo de montaje (7) sobre la cabeza de tornillo (5). al menos en traslación según los ejes (x, y).

En el modo de realización ilustrado, la diferencia dimensional se lleva sobre la parte de abajo de la huella, debajo de la abertura de entrada (27a), con el fin de permitir un desmontaje de las medias conchas (7) por basculación de estas últimas sobre el reborde inferior de apoyo (21a) que delimita la abertura de entrada (27a).

En una configuración particular, el tubo de montaje (7) está sobremoldeado sobre el tornillo.

Ventajosamente, el tubo de montaje (7) está provisto de una luz (32) en la continuidad de la forma en U (25) de la cabeza de tornillo (5), con el fin de permitir el paso y la introducción de la varilla (6) (Figuras 10b y 10c).

Ventajosamente, la parte distal del tubo (7) está provista de un roscado (35) y de una huella (36). Este roscado (35) está previsto para recibir un elemento de empuje (60) del tubo portaelemento de bloqueo (8) y la huella (36) está prevista para recibir un elemento perpendicular de mantenimiento (70) (Figura 10g). El roscado (35) está habilitado sobre la superficie opuesta a la superficie sobre la que está habilitada la huella. En el modo de realización descrito, el roscado está habilitado sobre la superficie interna de la parte distal del tubo (7) y la huella (36) sobre la superficie exterior de dicho tubo.

El tubo de montaje (7) no está representado en su versión monobloque, sino únicamente en los dos modos de realizaciones preferentes como se describe más abajo. La forma exterior del tubo puede ser de cualquier forma, como oval o también hexagonal, sea la que sea la versión de este.

La fijación del tubo (7) sobre el implante de anclaje óseo (2) puede obtenerse por diferentes diseños no representados. El tubo (7) puede estar constituido por 2 brazos que forman pinza, por una horquilla con su sistema de cierre de mantenimiento en el implante o también de forma no limitación, por un tubo monobloque y por su medio de fijación en el implante, estando los medios de conexión (21) del implante en adecuación con el diseño del tubo (7).

La figura 5 describe en un modo de realización preferente para la confluencia entre las dos medias conchas. En esta configuración, las dos medias conchas (30 y 31) son idénticas y se interconectan entre sí por un dispositivo de perno (33) / mortaja (34).

En una configuración particular, estas dos medias conchas pueden estar pegadas, soldadas, fijadas a presión, encajadas, pero el modo de realización preferente consiste en una confluencia por medio de un manguito (40) complementario (Figura 4a y 4b).

En este caso, es el manguito el que recibe el roscado (35) y la huella (36) previstos en el extremo distal del tubo de montaje (7). Ventajosamente, la forma interior del manguito corresponde a la forma exterior del tubo de montaje (7) compuesta en este documento por las dos medias conchas.

Ventajosamente en el primer modo preferente de realización, el manguito está provisto de al menos una bayoneta (41) en el espesor del manguito (40). Con el fin de solidarizar el manguito sobre el tubo de montaje (7), este incluye al menos un pasador (42) frente por frente de la bayoneta(s). Con el fin de mantener el manguito (40) colocado sobre el tubo de montaje (7), se intercala un muelle de compresión no representado entre los dos elementos. El montaje y el desmontaje del manguito y de las dos medias conchas se simplifican de este modo.

En el segundo modo preferente de realización, el manguito (40) está fijado por al menos un pasador pasante (43). Durante los esfuerzos de ajuste del tapón (3), este pasador está sometido a los esfuerzos de cizallado entre el par necesario para el ajuste del tapón (3) y el contrapar ejercido por el elemento perpendicular de mantenimiento (70) mediante la huella (36). Ventajosamente, el pasador pasante (43) está dimensionado para romper por el efecto de cizallado. Ventajosamente, el par de rotura es función del par óptimo de ajuste del tapón (3). Ventajosamente, el manguito (40) se desolidariza del tubo (7) cuando se efectúa el ajuste final del implante y, de este modo, se simplifica el desmontaje de las dos medias conchas.

Las figuras 6 y 7 muestran el tubo portaelemento de bloqueo (8) premontado sobre el tapón (3), así como su

interconexión en el tubo de montaje (7) del tornillo (2).

El tubo portaelemento de bloqueo (8) está dispuesto para mantener de forma segura el tapón (3) en su parte proximal. El conjunto de tubo portaelemento de bloqueo (8) y el tapón (3) constituye el conjunto de bloqueo.

5 Ventajosamente, el mantenimiento del tapón (3) está asegurado por un aterrajado dispuesto en el tubo portaelemento de bloqueo (8).

10 Según una variante particular preferente, este aterrajado es ligeramente diferente del roscado del tapón (3), con el fin de asegurar su mantenimiento por atrapamiento.

Según una variante particular, el mantenimiento del tapón (3) está asegurado por una fijación a presión.

15 Ventajosamente, el extremo distal del conjunto de bloqueo está provisto de dos patillas (50) a ambos lados del tapón (3), de una longitud al menos equivalente a la altura del tapón con respecto a la cara inferior de este que debe entrar en contacto con la varilla (6). La anchura de estas patillas (50) no puede ser superior al diámetro de la varilla (6). La función de estas dos patillas es permitir el apoyo sobre la varilla (6) sin contacto del tapón (3) ni sobre la cabeza del tornillo (5), ni sobre la varilla (6), hasta el contacto de esta denominada varilla sobre el elemento de solidarización del tornillo (5), esto es, el fondo del canal en forma de U (25).

20 Según una configuración particular preferente, la forma exterior del tubo portaelemento de bloqueo (8) está provista de al menos una cola de milano (51) de forma complementaria a la forma interior del tubo de montaje (7) del tornillo (2). Ventajosamente, el tubo portaelemento de bloqueo (8) está provisto de dos colas de milano (51), una sobre cada media concha.

25 Estas colas de milano (51) complementarias entre las dos medias conchas (30 y 31) y el tubo portaelemento de bloqueo (8) refuerzan mecánicamente el conjunto y, de este modo, evitan cualquier riesgo de separación o de desolidarización por tensiones elevadas de las dos medias conchas y dan una resistencia del conjunto superior en flexión y torsión.

30 Según una configuración particular preferente, la longitud total del tubo portaelemento de bloqueo (8), es superior al tubo de montaje (7) o bien a las dos medias conchas + manguito. De este modo, es posible retirar el tubo portaelemento de bloqueo (8), una vez colocado el tapón (3).

35 Según esta configuración particular, la parte distal (52) del tubo portaelemento de bloqueo (8) y la forma interior (62) del elemento de empuje (60) son compatibles para la colocación de la varilla (6) en el fondo del alojamiento en forma de U (25), elemento de solidarización del tornillo (2). Ventajosamente, esta forma (52) es cilíndrica.

40 Ventajosamente, el empuje del tubo (8) por el elemento de empuje (60) puede estar realizado en el extremo (53) de este denominado tubo o bien sobre el resalte (54) formado por la habilitación de la forma (52).

Ventajosamente, el diámetro interior del tubo portaelemento de bloqueo (8) está previsto para el paso del destornillador.

45 En el modo de realización descrito, el tubo portaelemento de bloqueo (8) hace la función, por lo tanto, igualmente, de empujavarilla.

50 Ventajosamente, el elemento de empuje (60) del tubo portaelemento de bloqueo (8) / empujavarilla es la empuñadura en T (60) que está provista de un roscado (61) correspondiente al del extremo distal del tubo de montaje (7) del tornillo (2), como se muestra en las figuras 8, 10 y 11.

Ventajosamente, esta empuñadura en T es canulada (63) sobre toda su longitud dejando pasar a través la barra de destornillador del tapón (80').

55 Según una configuración particular, esta empuñadura (60) es dinamométrica regulada al par de ajuste óptimo del tapón (3) que bloquea el elemento de unión de varilla (6). Bien conocido por el experto en la materia, el mecanismo dinamométrico está compuesto por dos manguitos entallados (64) y (65) y por una serie de arandelas "Belleville" (66) o muelle.

60 Según esta configuración particular, las partes proximales de engranaje de las diferentes barras de destornillador (80 y 80') son diferentes, con el fin de permitir solo la función dinamométrica sobre la barra de destornillador destinada al ajuste del tapón.

65 En otra configuración particular no representada, la barra destornillador (80') para el ajuste del tapón (3) presenta un inicio de rotura, de forma que se rompa por el esfuerzo de ajuste. Ventajosamente, el par de rotura es función del par óptimo de ajuste del tapón (3). En esta configuración particular, la barra de destornillador (80') puede estar constituida por 2 partes interconectadas longitudinalmente, una embocadura con el inicio de rotura y la barra

destornillador propiamente dicha. La embocadura forma parte integrante, entonces, del conjunto de bloqueo (8 y 3).

La figura 9 muestra el elemento perpendicular de mantenimiento (70) del tubo (7). Este elemento perpendicular de mantenimiento (70) está provisto sobre uno de sus extremos de una huella (71) complementaria a la del extremo distal del tubo de montaje (7) del tornillo (2). En la configuración preferente, la huella (71) está formada por unas muescas (72). Según diferentes configuraciones particulares, esta huella (71) puede tomar la forma de un hexágono, de un polígono o también de un hexalóbulo citados a título de ejemplo, siendo la finalidad buscada un mantenimiento en rotación del elemento perpendicular de mantenimiento (70) sobre el tubo (7).

Ventajosamente, este elemento perpendicular de mantenimiento (70) constituye, igualmente, una empuñadura recta y permite recibir las diferentes barras destornillador (80 y 80'). Una huella (73) está habilitada a este respecto.

Puede ser ventajoso prever, igualmente, un medio de mantenimiento de las barras destornillador (80 y 80') en esta empuñadura (70). En la configuración preferente, este mantenimiento está asegurado por una junta tórica (74) de forma y tamaño compatibles con los diámetros de las barras destornillador (80 y 80'). Este mantenimiento puede estar asegurado, igualmente, por cualquier forma elástica, como una lengüeta, por ejemplo (no representado).

Ventajosamente, está dispuesta una huella complementaria (76) sobre el lado de la empuñadura, cuando se considera en su posición recta (se hablará a continuación de empuñadura recta), con el fin de que esta pueda utilizarse como una empuñadura en T compatible con las barras destornillador (80 y 80').

Según una configuración preferente, esta empuñadura recta (70) está provista en uno de sus extremos de una forma complementaria (75) a la forma exterior de la cabeza del tornillo (5).

Esta empuñadura recta permite, por lo tanto, durante el ajuste o desajuste del tapón efectuar un efecto contrapar tanto cuando el tubo de montaje (7) está colocado como cuando este está desmontado.

Ventajosamente, esta empuñadura recta es canulada sobre toda su longitud dejando pasar a través la barra destornillador de tapón (80').

Según una configuración particular, la empuñadura está dispuesta para mantener de forma segura el tapón de ajuste (3) en su extremo cercano de la forma complementaria (75) a la cabeza del tornillo (5). Esta posibilidad permite colocar el tapón (3) en el tornillo (2) si el tubo de montaje (7) no está colocado.

Ventajosamente, este mantenimiento está asegurado por un aterrajado (76) de forma idéntica al tapón (6) o ligeramente diferente, con el fin de asegurar el mantenimiento del denominado tapón (6) por atrapamiento.

Según otra variante particular, el mantenimiento del tapón está asegurado por una fijación a presión.

Las figuras 10a a 10g y 11 describen las diferentes etapas quirúrgicas de la invención (por unas razones de sencillez, no están representadas las vértebras):

- la figura 10a representa la colocación del dispositivo de tornillo (1) en las vértebras. La empuñadura (70) y la barra de destornillador (80) se utilizan para el atornillado. Puede utilizarse un manguito complementario no representado para la solidarización del conjunto de estos elementos, por medio del roscado (35) del dispositivo de tornillo (1).

- la figura 10b representa dos dispositivos de tornillo (1) con la colocación de la varilla (6) en las partes distales de los tubos de montaje (7) que se sitúan ventajosamente fuera de la herida del paciente más allá de la piel representada en este documento por la línea (P).

- La figura 10c representa la inserción de la varilla (6) a través de los dos tubos de montaje (7). Esta maniobra de descenso de la varilla puede efectuarse ya sea con la ayuda de los tubos portaelemento de bloqueo (8), ya sea por una pinza portavarilla de tipo tijeras u otro. En esta segunda configuración, la pinza portavarilla de tipo tijeras no representada, mantiene la varilla aproximadamente en su medio, de forma que pase entre los dos tubos de montaje (7).

- La figura 10d representa el empuje de la varilla (6) en el canal en U del tornillo (2) por medio del elemento de empuje de empuñadura (60). La rosca (61) situada en la parte proximal de la empuñadura (60) permite ejercer unos esfuerzos importantes de empuje, mientras que las colas de milano situadas en los tubos (7) y (8) refuerzan el conjunto en torsión y flexión. Para esta etapa de inserción de la varilla (6), es posible utilizar perpendicularmente el elemento de mantenimiento (70) (no representado), con el fin de contrarrestar el par transmitido por el empuje y, de este modo, tener un bastante mejor control del gesto operatorio.

- La figura 10e representa la varilla (6) colocada en el fondo de la forma en U (25) de la cabeza de tornillo (5). El tapón (3) todavía no está acoplado en la cabeza de tornillo (5) y se encuentra premontado sobre el tubo

portaelemento de bloqueo (8).

- La figura 10f representa la colocación del tapón (3) en la cabeza del tornillo (5) por medio de la empuñadura recta (70) y de la barra destornillador de tapón (80').

- La figura 10g representa la etapa de fijación final de la varilla (6) en los tornillos (2). El elemento de mantenimiento (70) asegura perpendicularmente el contrapar y el mantenimiento del conjunto, la empuñadura en T (60) y la barra destornillador de tapón (80') permiten ejercer el par de ajuste del tapón (3). Como se ha descrito anteriormente la medición del par requerido para un ajuste óptimo puede obtenerse ya sea por rotura del manguito (40), ya sea por la empuñadura en T (60) de tipo dinamométrico o también por una rotura de la barra destornillador (80').

- La figura 11 representa, igualmente, la etapa final de ajuste si el tubo de montaje (7) no está colocado sobre el tornillo (2). En efecto, por unas cuestiones de anatomía y de espacio necesario, el cirujano puede tener que desmontar el tubo en el transcurso de la cirugía. Esta eventualidad es rara, pero a veces necesaria para la buena conducción de la cirugía. En esta configuración, el mantenimiento contrapar de la cabeza del tornillo (5) está asegurado por la empuñadura (70) ventajosamente provista de una forma complementaria a esta denominada cabeza de tornillo (5), como se ha descrito anteriormente. La empuñadura en T (60) de tipo dinamométrico y la barra destornillador de tapón (80') permiten ejercer el par de ajuste del tapón necesario para la buena consistencia del implante. En esta configuración, el tubo de montaje (7) puede utilizarse como empuñadura perpendicular contrapar por medio de la huella (71) (no representado).

- Ventajosamente, esta configuración se utiliza para el desajuste del tapón, para la retirada de los implantes o cualquier otra etapa quirúrgica que necesite la desolidarización de la conexión de tornillo (2) / varilla (6).

Ventajosamente, con el fin de reducir el número de instrumentos necesarios para la puesta de los implantes, la pinza de compresión y de distracción solo forma una sola pinza. En el arte de la técnica, estas pinzas están compuestas por dos brazos articulados, estando las partes proximales de estas pinzas constituidas por horquillas que llegan a solapar la varilla (6), llegando estas mismas horquillas a ejercer sobre los implantes, los esfuerzos de compresión / distracción deseados.

La figura 12 representa la pinza de compresión (90). Esta pinza está compuesta, principalmente, por dos brazos (91) y (92) y por una articulación (93). Cada brazo (91) y (92) está provisto de un extremo curvo (94) y (95) terminado por la denominada forma de horquilla.

Ventajosamente, la articulación (93) es fácilmente desmontable.

La figura 13 representa estos mismos brazos (91) y (92) utilizados para una maniobra de distracción. Se toma ventaja de la forma curva de los dos extremos proximales curvos (94) y (95), con el fin de que estos puedan "rodar" el uno sobre el otro y, de este modo, ejercer el esfuerzo de distracción entre los tornillos (2) por compresión de dos brazos (91) y (92).

En la configuración preferente, dos extremos proximales curvos (94) y (95) incluyen una entalladura en sus partes convexas, con el fin de prevenir el deslizamiento frontal de los dos brazos (91) y (92).

Ventajosamente, como se representa en la figura 14, los dos extremos proximales curvos (94) y (95) incluyen un medio (97) de interconexión, con el fin de prevenir el deslizamiento lateral de los dos brazos (91) y (92).

En la configuración preferente, esta interconexión está compuesta por un pasador (98) habilitado en uno de los extremos proximales curvos (94) o (95) y por una ranura (99) habilitada en el otro extremo proximal curvo.

La figura 15 describe un dispositivo (100) para la realización de una estabilización raquídea según un segundo modo de realización. En este modo de realización, el dispositivo (100) comprende dos elementos de anclaje óseo (2) premontados solidariamente sobre unos tubos de montaje (7) y dos elementos de bloqueo destinados a bloquear la varilla de unión (6) sobre el elemento de anclaje óseo, estando los elementos de bloqueo premontados sobre unos tubos de ajuste (8). Ventajosamente, los tubos (7) incluyen una empuñadura (60) y un destornillador (80) premontados. La disposición de estos elementos se describirá más adelante, en relación con las figuras 20, 21a y 21b.

El conjunto de tubos/destornilladores/empuñaduras/tornillos y tubos/elementos de bloqueo están dispuestos en un embalaje (120) sellado, de acondicionamiento estéril y de uso único.

El conjunto acondicionado de este modo forma un kit de anclaje óseo que pone a disposición, para realizar una estabilización raquídea con la ayuda de una varilla de unión, dos elementos de anclaje óseo y dos elementos de bloqueo.

Por supuesto, es evidente que pueden estar previstos unos kits de anclaje óseo que comprendan más de dos elementos de anclaje óseo y dos elementos de bloqueo premontados sobre unos tubos, como se ha descrito más arriba, sin por ello salirse del campo de la invención.

- 5 La figura 16 describe un kit de instrumento (110) para la puesta o la retirada de implantes según un segundo ejemplo de realización de la invención. Como en el ejemplo de realización descrito anteriormente (figura 2), el kit de instrumentos (110) es de uso único acondicionado estéril.

- 10 En el modo de realización ilustrado, el kit de instrumento (110) incluye unos instrumentos de preparación de los agujeros pediculares (espátula, palpador de terraja), así como unos instrumentos necesarios para la implantación de los tornillos pediculares y varillas de unión (barra de destornillador 80, pinzas 900, 950 y empuñaduras 60, 70). Debe señalarse que las pinzas (900, 950) presentes en el kit de instrumentos (110) presentan una doble funcionalidad que se describirá más adelante.

- 15 El kit de instrumentos (110) retoma el conjunto de las características para el kit de instrumentos (10) anteriormente descrito.

- 20 Las figuras 17 a 19 representan unas vistas de un tubo (7) y de un manguito de mantenimiento (40) que forman el dispositivo de la figura 15. El tubo (7) retoma el conjunto de las características del tubo descrito anteriormente. Sin embargo, en el ejemplo ilustrado en la figura 15, los medios implementados para recibir un elemento de empuje (o empuñadura en T) (60), así como un elemento perpendicular de mantenimiento (70) que los lleva, en el ejemplo descrito anteriormente, el manguito 40, los lleva en este momento directamente el tubo (7).

- 25 De este modo, en el modo de realización descrito, la parte distal (7a) del tubo (7) incluye una cara exterior (7b) provista de la huella (36) destinada a recibir el elemento perpendicular de mantenimiento (70) y una cara interior (7c) provista del roscado (35) para recibir el elemento de empuje (60). En el modo de realización descrito, y como en el ejemplo anterior, la huella tiene una forma hexagonal.

- 30 Ventajosamente, la parte distal (7a) del tubo (7) incluye, en la prolongación de la huella (36), un roscado externo (7d) adecuado para cooperar con al menos una lengüeta (400) de forma complementaria habilitada sobre la cara interna (40a) del manguito (40), permitiendo, de este modo, la fijación del manguito en el extremo distal del tubo (7). En este ejemplo de realización, el manguito (40) tiene como sola función el mantenimiento de las dos medias conchas (30, 31) la una con respecto a la otra.

- 35 Ventajosamente, el roscado externo habilitado sobre cada media concha (30, 31) está constituido por una doble rosca de atornillado, con el fin de asegurarse de que el roscado sea idéntico sobre cada media concha, de manera que el roscado que es el resultado de la confluencia de los roscados de las dos medias conchas sea continuo.

- 40 Ventajosamente, el manguito (40) presenta un diámetro exterior inferior al diámetro nominal de la huella (36) cuando las dos medias conchas (30, 31) están en posición para formar el tubo (7). Este dimensionado específico del manguito (40) tiene como finalidad permitir el paso del elemento perpendicular de mantenimiento (70) para su posición al nivel de la huella (36).

- 45 Ventajosamente, la parte distal (7a) incluye un agujero (700) habilitado al nivel de la huella (36) para permitir el paso de una barra de destornillador (80, 80') cuando se utiliza el elemento de mantenimiento (70) en sustitución del tubo (7), como se ilustra en la figura 22. En este modo de realización ilustrado, el tubo (7) se utiliza como remplazo del elemento de mantenimiento (70), teniendo, de este modo, el tubo una función de empuñadura y el elemento de mantenimiento (70) como remplazo del tubo (7).

- 50 La figura 20 ilustra una vista en corte según el eje XX-XX del conjunto de tubo de montaje/ destornillador/ elemento de anclaje ilustrado en la figura 15.

- 55 Como se ilustra en las figuras 20 y 21a, la barra de destornillador (80) está premontada sobre el elemento de anclaje (2). Más particularmente, el extremo proximal (80a) de la barra de destornillador (80) está dispuesto para cooperar con el tornillo (2). Ventajosamente, el conjunto incluye unos medios que permiten mantener la barra de destornillador (80) en el eje de la parte roscada (4) del elemento de anclaje (2). A título de ejemplo no limitativo, los medios de mantenimiento de la barra de destornillador (80) en el eje del elemento de anclaje óseo comprenden unos pitones (800) habilitados sobre la cara interna del tubo (7).

- 60 Como se ilustra en las figuras 20 y 21b, el conjunto incluye, ventajosamente, una aleta de mantenimiento (60') de la barra de destornillador 80 en posición dada con respecto al tubo (7) y al tornillo (2).

- 65 La aleta de mantenimiento (60'), en forma de T, está premontada sobre el extremo distal del tubo (7). Incluye, en su parte inferior, un roscado (61') correspondiente al aterrajado (35) de la parte distal del tubo (7).

Ventajosamente, la aleta de mantenimiento (60') incluye, sobre toda su longitud, un canal atravesado por la barra de

destornillador (80).

La aleta de mantenimiento (60') está dispuesta para asegurar una retención axial de la barra de destornillador (80) en el tubo (7) permitiendo al mismo tiempo un movimiento de rotación de la barra en el interior del tubo (7) y esto con el fin de permitir el arrastre en rotación de la parte roscada (4) del tornillo (2), permaneciendo la cabeza (5) del tornillo fija con respecto a la barra.

Según un modo de realización ventajoso, está dispuesta para conservar la alineación de la barra de destornillador (80) en la alineación del elemento de anclaje óseo (2).

Por el hecho de un premontaje en fábrica de la barra de destornillador (80) sobre el tornillo, igualmente, premontado en un tubo (7), está permitida una tolerancia reducida y, por el hecho, está asegurado un mejor mantenimiento del tornillo según unos esfuerzos de flexión.

Un premontaje de este tipo tiene, igualmente, como ventaja permitir, por una parte, una ganancia de tiempo quirúrgico, suprimiéndose la operación de colocación de la barra de destornillador sobre el elemento de anclaje óseo y, por otra parte, una limitación del riesgo operatorio, reduciéndose la duración de anestesia.

Un premontaje de este tipo tiene como ventaja, igualmente, evitar cualquier problema de aparataje de barra de destornillador/tornillo.

Al igual que en el modo de realización ilustrado en la figura 11, el tubo (7) puede utilizarse como empuñadura perpendicular y la empuñadura perpendicular (70) como tubo de guiado de una barra de destornillador de tapón (80') (figura 22).

Las figuras 23a y 23b representan una pinza de compresión (900) contenida en el kit de instrumentos (110). La pinza de compresión (900), que presenta un plano de simetría P, incluye dos brazos (910), (920) montados articulados el uno con respecto al otro. En el modo de realización descrito, los brazos están dispuestos cruzados el uno con respecto al otro.

Como para la pinza de compresión descrita anteriormente (figura 12), cada brazo (910, 920) presenta un extremo curvo (930) en forma de horquilla, estando los extremos (930) en forma de horquilla de cada brazo dispuestos frente por frente el uno del otro con respecto al plano de simetría, de modo que puedan llegar a solapar la varilla (6). Los extremos de los brazos dispuestos de este modo forman unos extremos de la pinza denominados extremos de compresión (930).

Ventajosamente, los extremos opuestos (940) a los extremos de compresión (930) están dispuestos para permitir el agarre de la varilla (6) por acercamiento de los brazos (910, 920). Se hablará, a continuación, de extremos de agarre (940) de la pinza (900). Con el fin de facilitar el agarre, los extremos de agarre (940) de cada brazo (910, 920) incluyen dos dedos que delimitan un espacio de recepción de la varilla (6). De este modo, cuando los brazos (910, 920) están en posición acercada, la varilla (6) se mantiene encerrada entre los dedos de los extremos de agarre (940) de cada uno de los brazos.

Configurada de este modo, la pinza de compresión (900) permite por medio de sus extremos de compresión (930) ejercer un esfuerzo de compresión sobre los elementos de anclaje óseo, como se ilustra en la figura 23b y por medio de sus extremos de agarre (940), opuestos a los extremos de compresión, sustentar la pinza, como se ilustra en la figura 23a. Esta doble funcionalidad permite reducir el número de instrumentos necesario para la puesta del implante y, por lo tanto, reducir otro tanto el número de instrumentos que hay que manipular.

Con el fin de reducir el esfuerzo necesario para ejercer una compresión de los implantes, la articulación (901) está prevista para que la distancia entre los extremos de compresión (930) y la articulación (901) sea inferior a la distancia entre los extremos de agarre (940) y la articulación (901), considerándose la distancia según el eje longitudinal de la pinza.

Las figuras 24a y 24b representan una pinza de distracción (950) contenida en el kit de instrumentos (100).

En este modo de realización, la pinza de distracción (950), que presenta un plano de simetría P', incluye dos brazos (960), (970) juntos el uno al otro por una articulación (951).

Cada extremo (980) de cada brazo (960, 970), configurado en forma de horquilla, está dispuesto para poder llegar a solapar una varilla (6), como se ilustra en las figuras 24a y 24b. De este modo, según su posicionamiento sobre la varilla (6), según si están colocados entre los dos elementos de anclaje (2) (figura 24b) o bien a ambos lados de los dos elementos de anclaje (2) (figura 24a), los extremos podrán ejercer unos esfuerzos de distracción/compresión deseados sobre la varilla (6). Entonces, se hablará de extremos de distracción (980) o de extremos de compresión (990).

Esta doble funcionalidad permite reducir el número de instrumentos necesario para la puesta del implante y, por lo

tanto, reducir otro tanto el número de instrumento que hay que manipular.

5 Con el fin de permitir unas compresiones de gran distancia, la articulación (951) está prevista para que la distancia entre los extremos de distracción (980) y la articulación (951) sea inferior a la distancia entre los extremos de compresión (990) y la articulación (951), considerándose la distancia según el eje longitudinal de la pinza.

10 Configurada de este modo, la pinza de distracción (950) permite, por medio de sus extremos, ejercer un esfuerzo de distracción sobre los implantes, como se ilustra en la figura 24b y por medio de los extremos opuestos, ejercer un esfuerzo de compresión de gran amplitud, como se ilustra en la figura 24a.

15 Las figuras 25a a 25c ilustran las etapas de montaje de un tapón (3) sobre la cabeza (5) de tornillo (2), mientras que el tubo de montaje (7) se ha desmontado del tornillo (2).

De este modo, y como se ilustra en la figura 25a, el tubo (8) que lleva el tapón (3) se coloca sobre la cabeza (5) de tornillo por deslizamiento del tubo (8) a lo largo de una de las medias conchas (30, 31) montada sobre la cabeza (5) de tornillo. La media concha (30) permite, de este modo, guiar el tapón (3) hacia la cabeza de tornillo.

20 Una vez completamente alojado el tubo (8) en la media concha (30) (figura 25b), la barra de destornillador de tapón (80') se inserta en el conducto del tubo de bloqueo (8) para proceder al ajuste del tapón (3) sobre la varilla (6) (no representada en las figuras, pero presente) y sobre la cabeza (5) de tornillo (figura 25c).

El modo de realización ilustrado en las figuras 25a a 25c es ventajoso en el sentido de que es necesaria una sola media concha del tubo (7) para permitir el guiado y la colocación del tapón (3) sobre la cabeza (5).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras por vía posterior o posterolateral quirúrgica mínimamente invasiva, comprendiendo el dispositivo (1) al menos:

- un elemento de anclaje óseo (2) de tipo tornillo pedicular o vertebral, que incluye una parte proximal (5) provista de una interfaz para solidarizar un elemento de unión (6) de tipo varilla o placa y de una parte distal roscada (4),

caracterizado por que comprende

- un tubo de montaje (7) premontado solidariamente sobre el elemento de anclaje óseo (2), el tubo de montaje (7), compuesto por dos medias conchas (30, 31) las dos medias conchas (30, 31) presentando cada una un extremo proximal apresado con el elemento de anclaje óseo (2) y que se mantienen solidariamente la una con la otra al nivel de su extremo distal y colindantes en sus partes distales, siendo desmontable del elemento de anclaje óseo (2),
- una barra destornillador (80) que atraviesa el tubo de montaje (7) y que presenta un extremo premontado sobre el elemento de anclaje óseo (2), y
- un embalaje sellado de acondicionamiento estéril (1) del elemento de anclaje óseo (2) y del tubo de montaje (7) y de la barra destornillador (80) premontados.

2. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) incluye una abertura longitudinal (32) que desemboca en la parte proximal (5) del elemento de anclaje óseo (2) para el paso del elemento de unión (6).

3. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por que** el dispositivo raquídeo incluye, además, un elemento de bloqueo (3), permitiendo el diámetro interior del tubo de montaje (7) el paso del elemento de bloqueo (3) del elemento de unión sobre el elemento de anclaje óseo.

4. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) está provisto de medios que permiten mantener el accesorio en la alineación del elemento de anclaje óseo (2).

5. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 4, **caracterizado por que** los medios de mantenimiento comprenden unos pitones habilitados sobre la cara interna del tubo de montaje (7).

6. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, **caracterizado por que** los medios de mantenimiento comprenden una aleta de mantenimiento (60') montada sobre el extremo del tubo de montaje (7) opuesto al extremo que lleva el elemento de anclaje óseo (2).

7. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la aleta de mantenimiento (60') está dispuesta con el tubo de montaje (7) para permitir un movimiento de rotación del accesorio en el interior del tubo de montaje (7).

8. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) está realizado de materia compuesta, polímero, aleación ferrosa o no ferrosa o también una combinación de sus diferentes materias.

9. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) está sobremoldeado sobre el elemento de anclaje óseo.

10. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) incluye en el extremo distal una huella (36) para la colocación de un elemento de mantenimiento (70) perpendicular de tipo empuñadura.

11. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las dos medias conchas se mantienen la una en la otra al nivel de su extremo distal por medio de un manguito (40).

12. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 11, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) y el manguito (40) están dispuestos para formar un conjunto rígido.

13. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** las dos medias conchas (30, 31) están dispuestas para formar, cuando están mantenidas solidariamente la una con la otra, un tubo de guiado.

14. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 13, **caracterizado por que** el tubo de guiado formado por las dos medias conchas presenta un diámetro interior que permite el paso de un elemento de bloqueo (3) del elemento de unión sobre el elemento de anclaje óseo (2).
- 5 15. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, **caracterizado por que** el tubo de guiado formado por las dos medias conchas presenta un diámetro interior que permite el paso de accesorios que aseguran la colocación del elemento de bloqueo.
- 10 16. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 15, **caracterizado por que** el elemento de bloqueo (3) está premontado solidariamente con un tubo portaelemento de bloqueo (8) para formar un conjunto de bloqueo, siendo el elemento de bloqueo (3) desmontable del tubo portaelemento de bloqueo (8).
- 15 17. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 16, **caracterizado por que** el conjunto de bloqueo está acondicionado estéril.
- 20 18. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 16 o la reivindicación 17, **caracterizado por que** el conjunto de bloqueo está acondicionado estéril en el embalaje sellado de acondicionamiento (1).
- 25 19. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, **caracterizado por que** el tubo portaelemento de bloqueo (8) presenta unas dimensiones que permiten su inserción en el tubo de montaje (7).
- 30 20. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según la reivindicación 19, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) presenta una pared interior tubular provista de al menos un relieve de indexación, presentando el tubo portaelemento de bloqueo un relieve de indexación complementario de forma complementaria al relieve de indexación del tubo de montaje (7).
- 35 21. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, **caracterizado por que** el tubo portaelemento de bloqueo (8) presenta una parte proximal provista de un relieve de apoyo, situado frente a la interfaz de solidarización del elemento de anclaje óseo (2) cuando el tubo portaelemento de bloqueo (8) está insertado en el tubo de montaje (7), para apoyar un elemento de unión (6) sobre la interfaz de solidarización del elemento de anclaje óseo (2).
- 40 22. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, **caracterizado por que** incluye, además, un elemento de empuje (60) que coopera con el tubo portaelemento de bloqueo (8) para insertar el tubo portaelemento de bloqueo (8) en el tubo de montaje (7).
- 45 23. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7), cuando el tubo portaelemento de bloqueo (8) está posicionado en su interior, forma un tubo de guiado.
- 50 24. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 23, **caracterizado por que** el tubo de montaje (7) y el tubo portaelemento de bloqueo (8), cuando está posicionado en su interior, forman un conjunto rígido.
- 55 25. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 23, **caracterizado por que** el tubo portaelemento de bloqueo (8) presenta una forma interior que permite el paso de un destornillador.
26. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 24, **caracterizado por que** el tubo portaelemento de bloqueo (8) está realizado de materia compuesta, polímero, aleación ferrosa o no ferrosa o también una combinación de sus diferentes materias.
27. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** todas las piezas del dispositivo son de uso único.
- 60 28. Dispositivo (1, 100) raquídeo para la fijación de las vértebras según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** todas las piezas del dispositivo están acondicionadas de forma estéril en uno o varios embalajes sellados (1, 10).

Fig 1

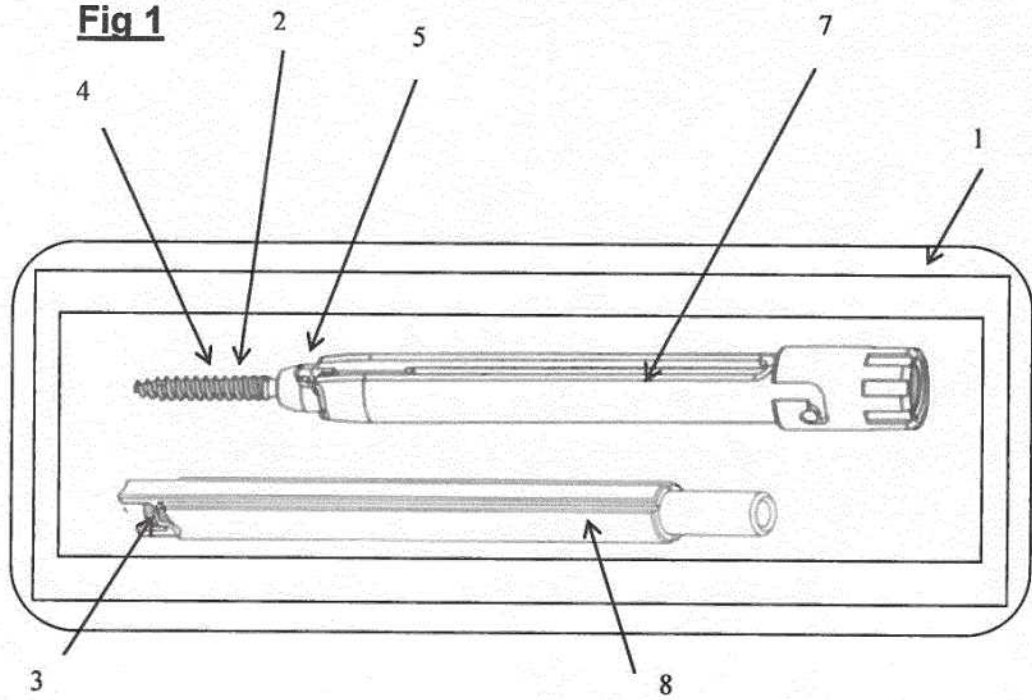


Fig 2

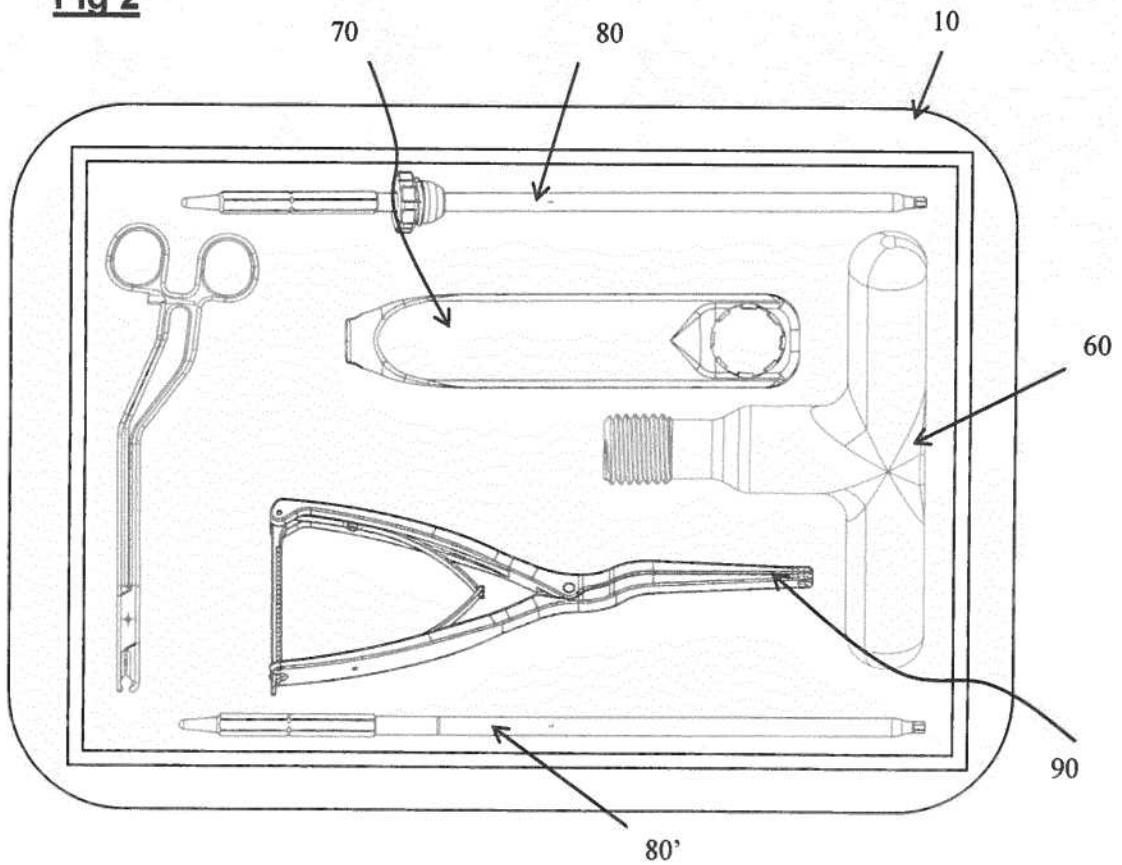


Fig 3a

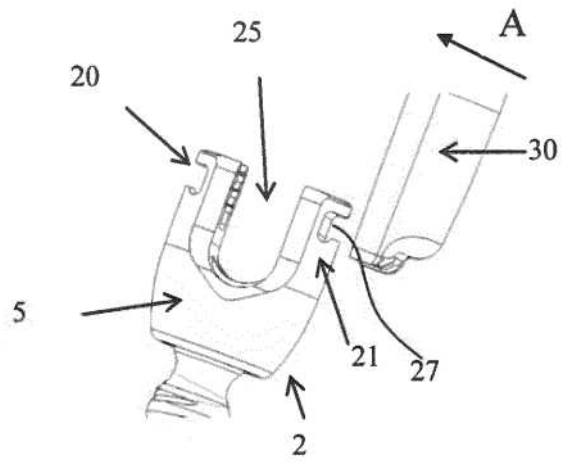


Fig 3b

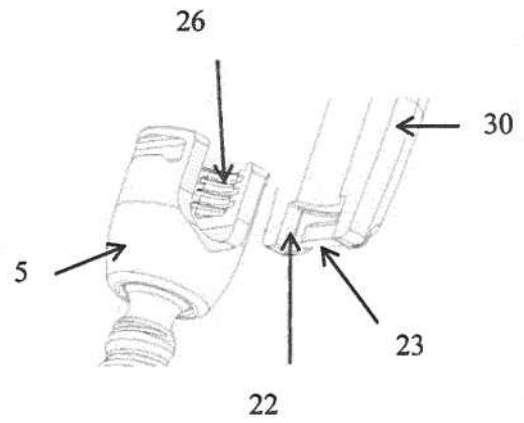


Fig 4a

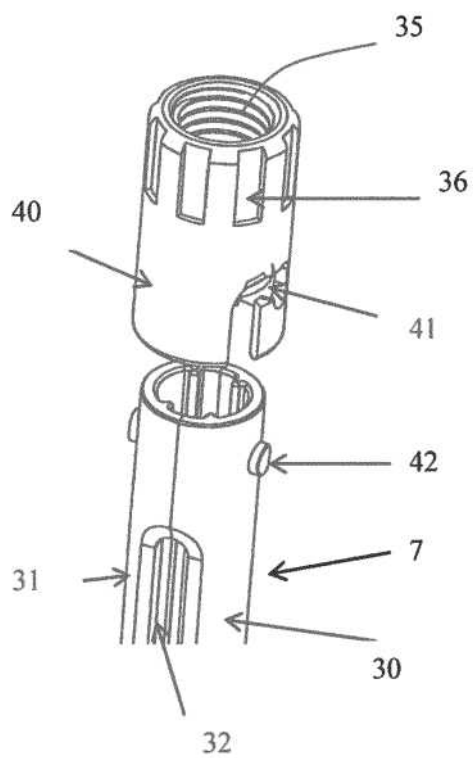
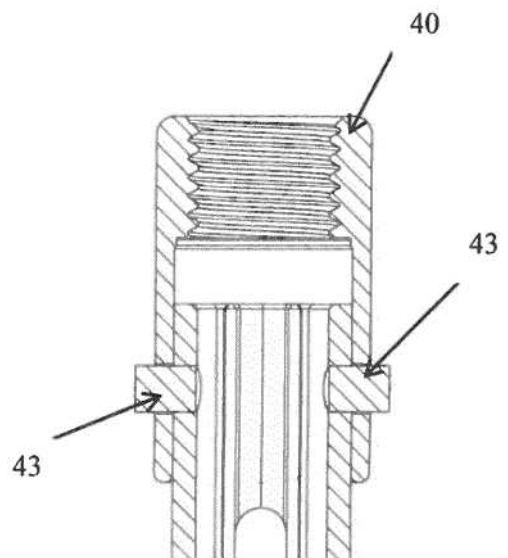


Fig 4b



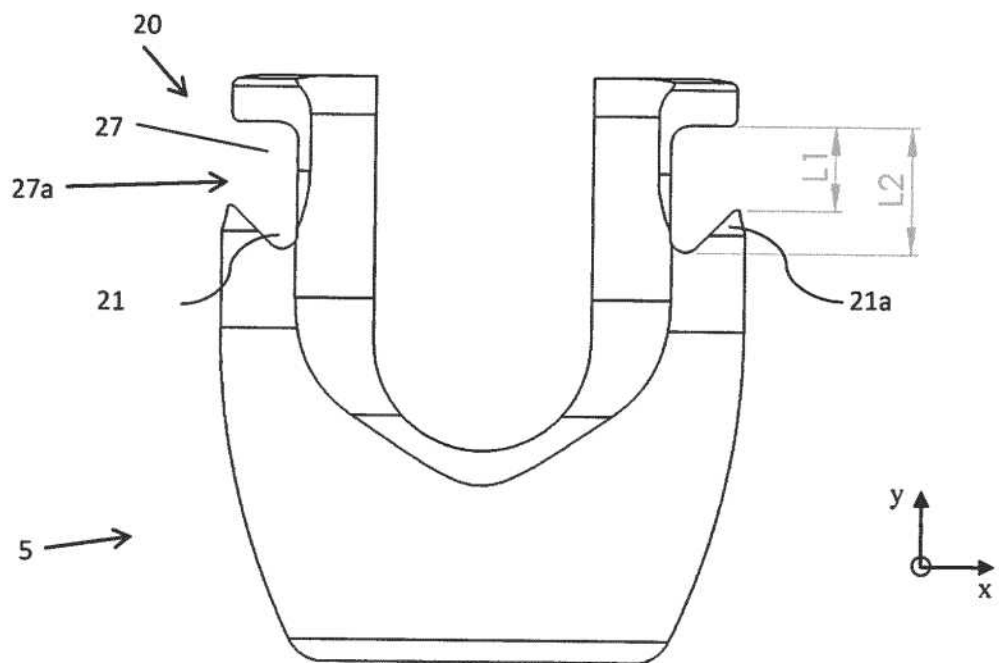


Fig 3c

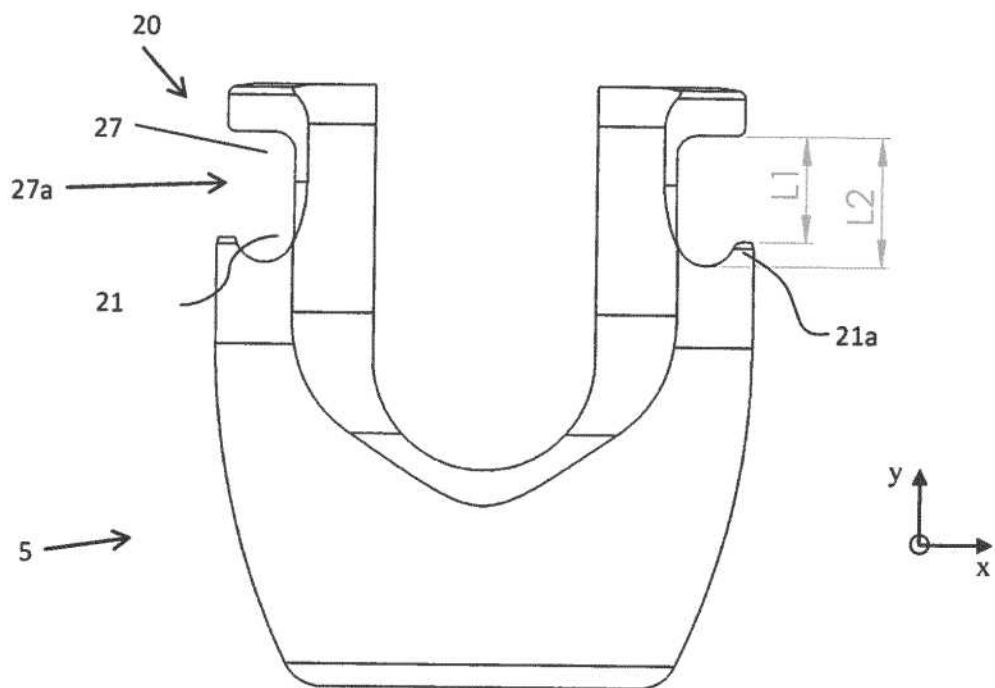


Fig 3d

Fig 5

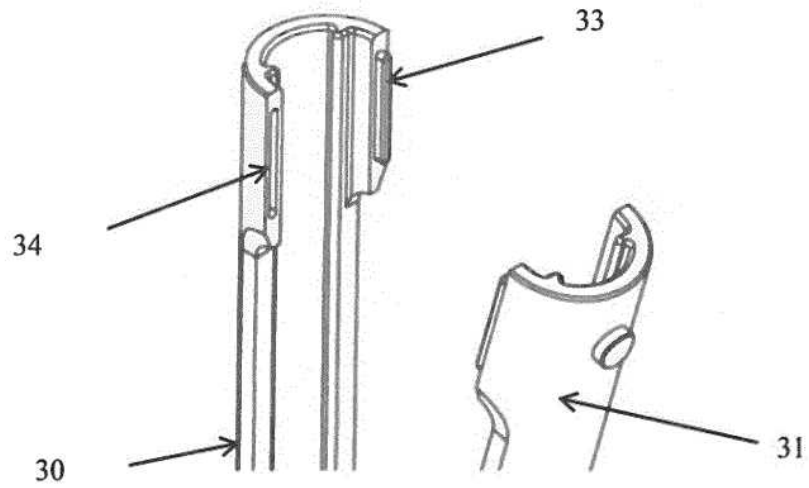


Fig 6

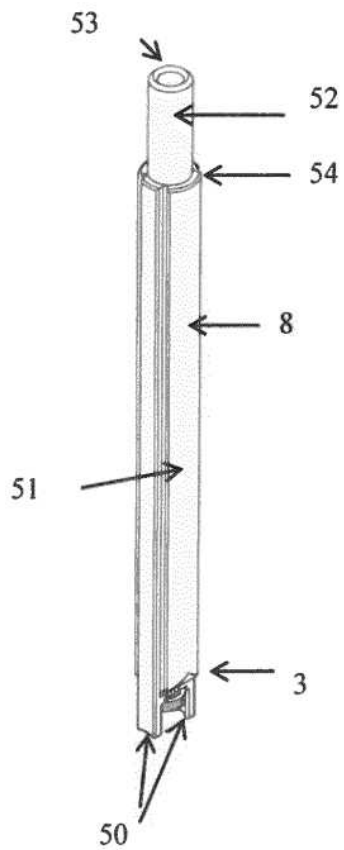


Fig 7

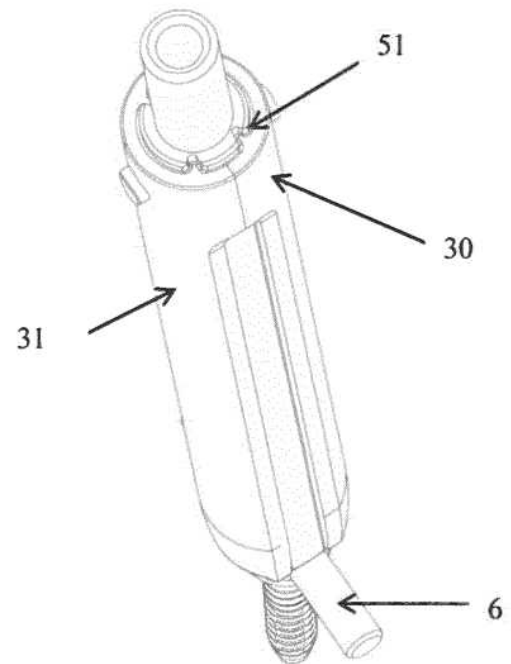


Fig 8

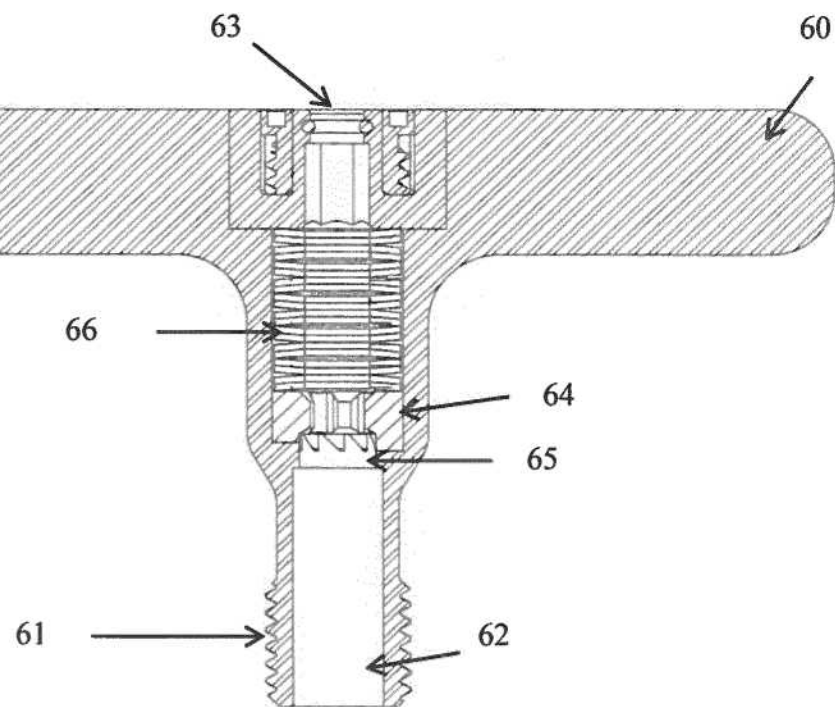


Fig 9

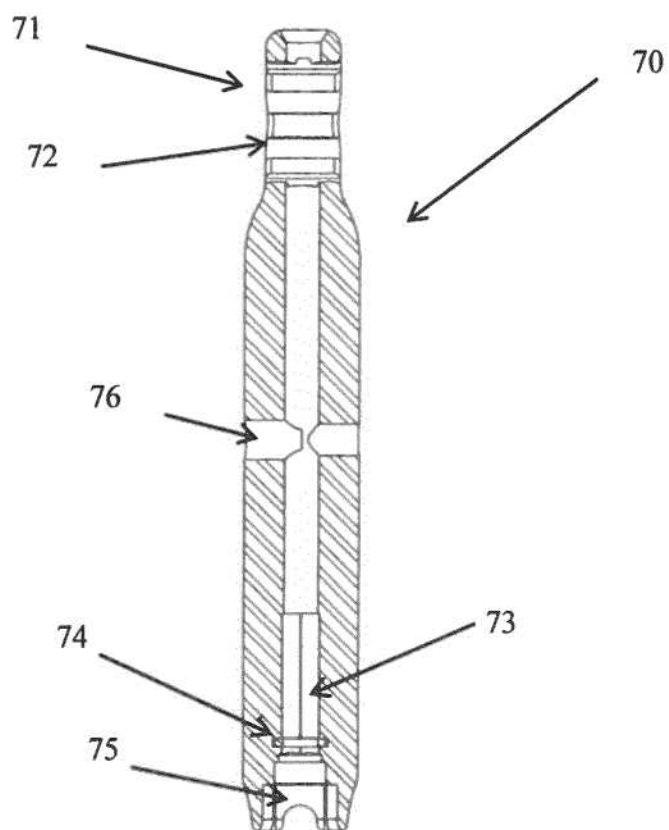


Fig 10a

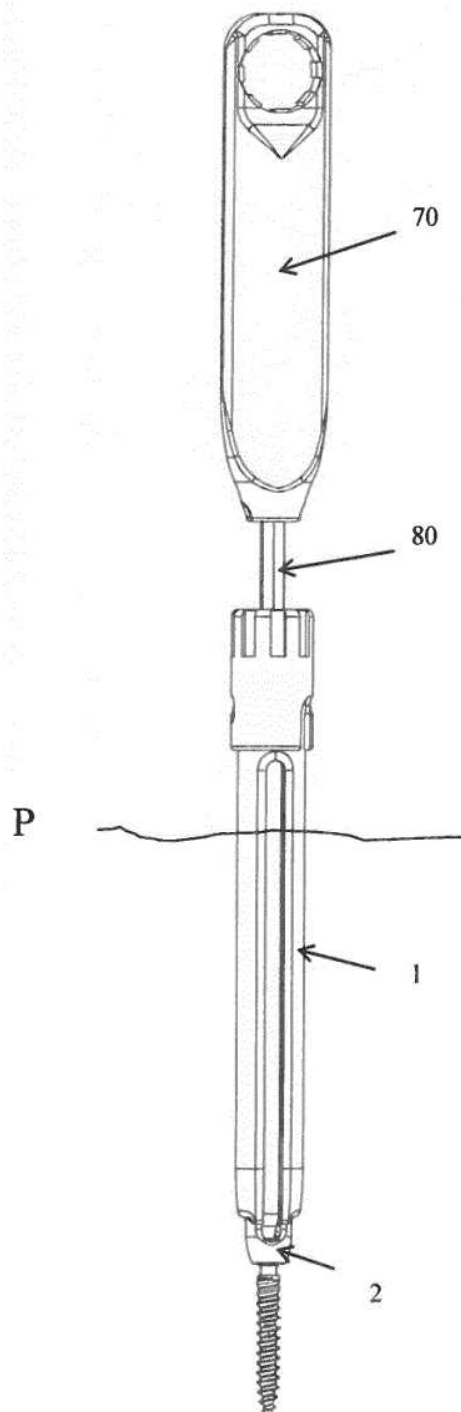


Fig 10b

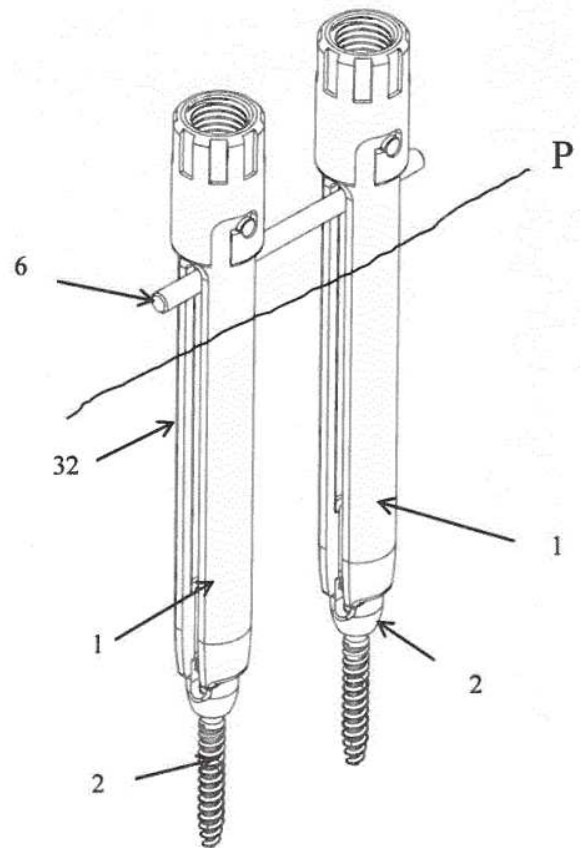


Fig 10c

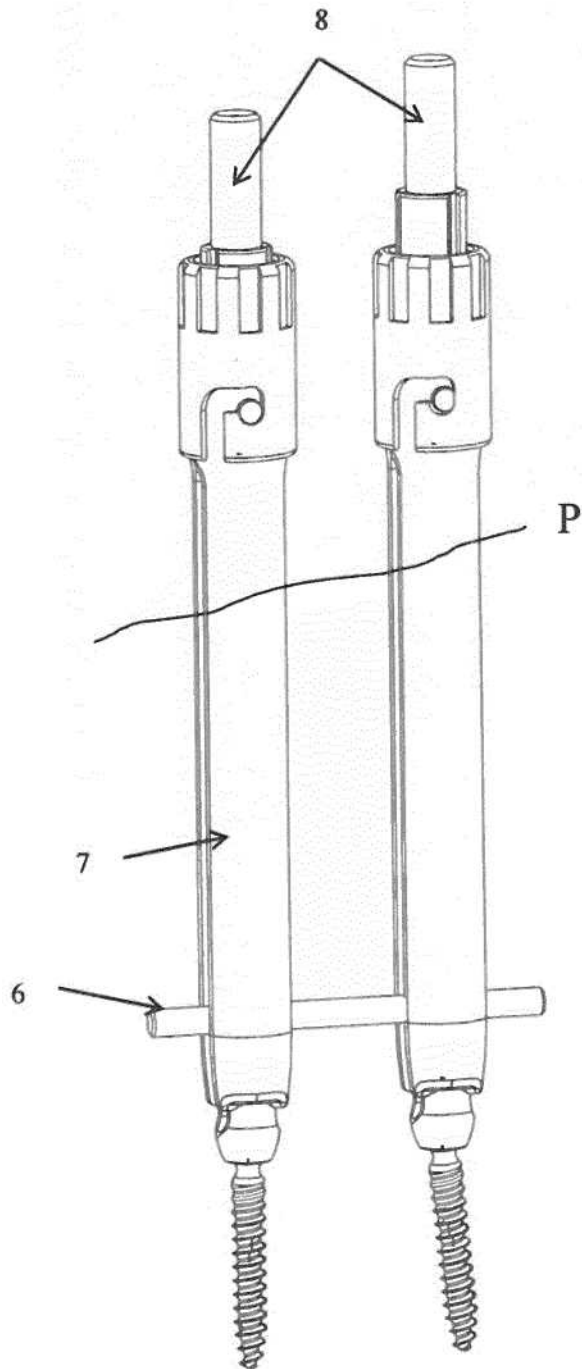


Fig 10d

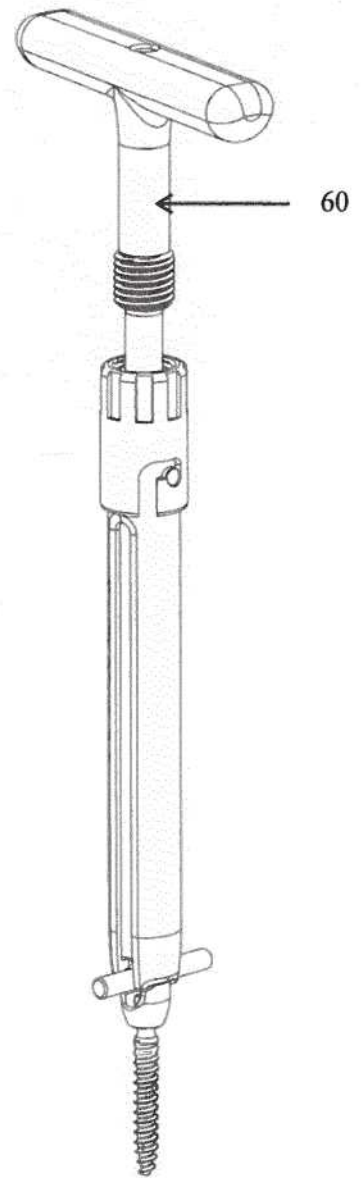


Fig 10e

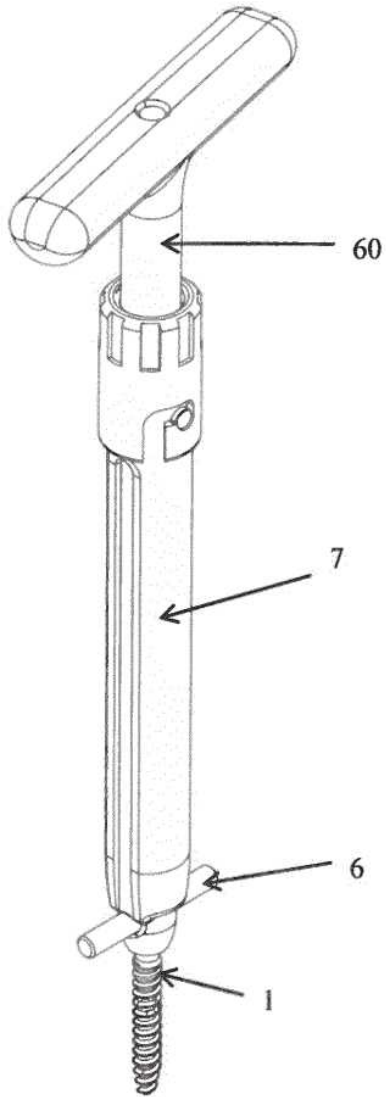


Fig 10f

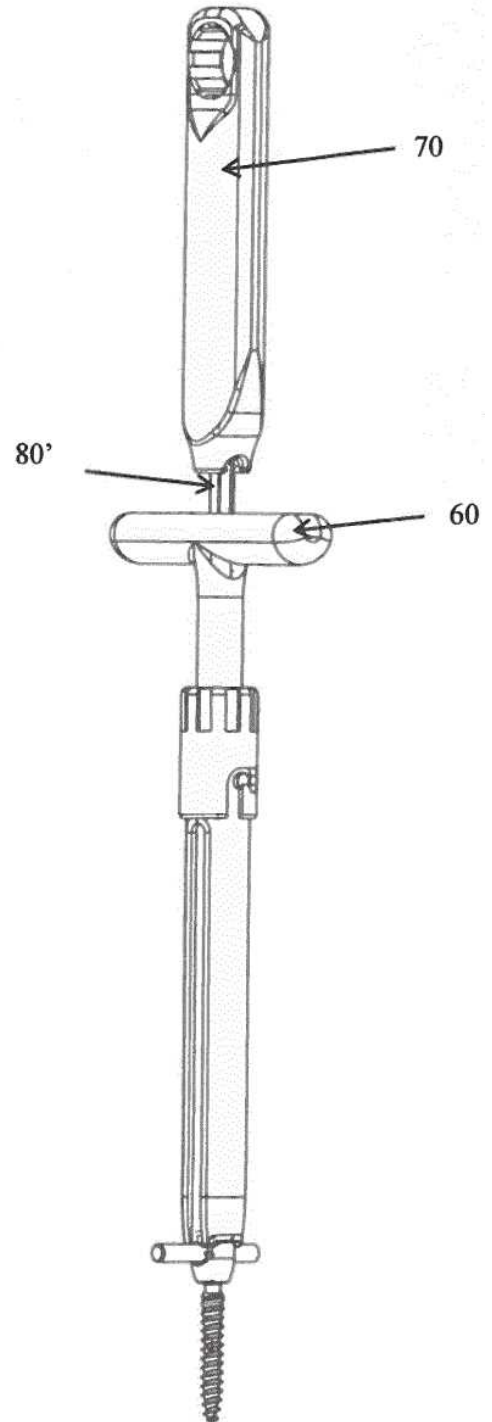


Fig 10g

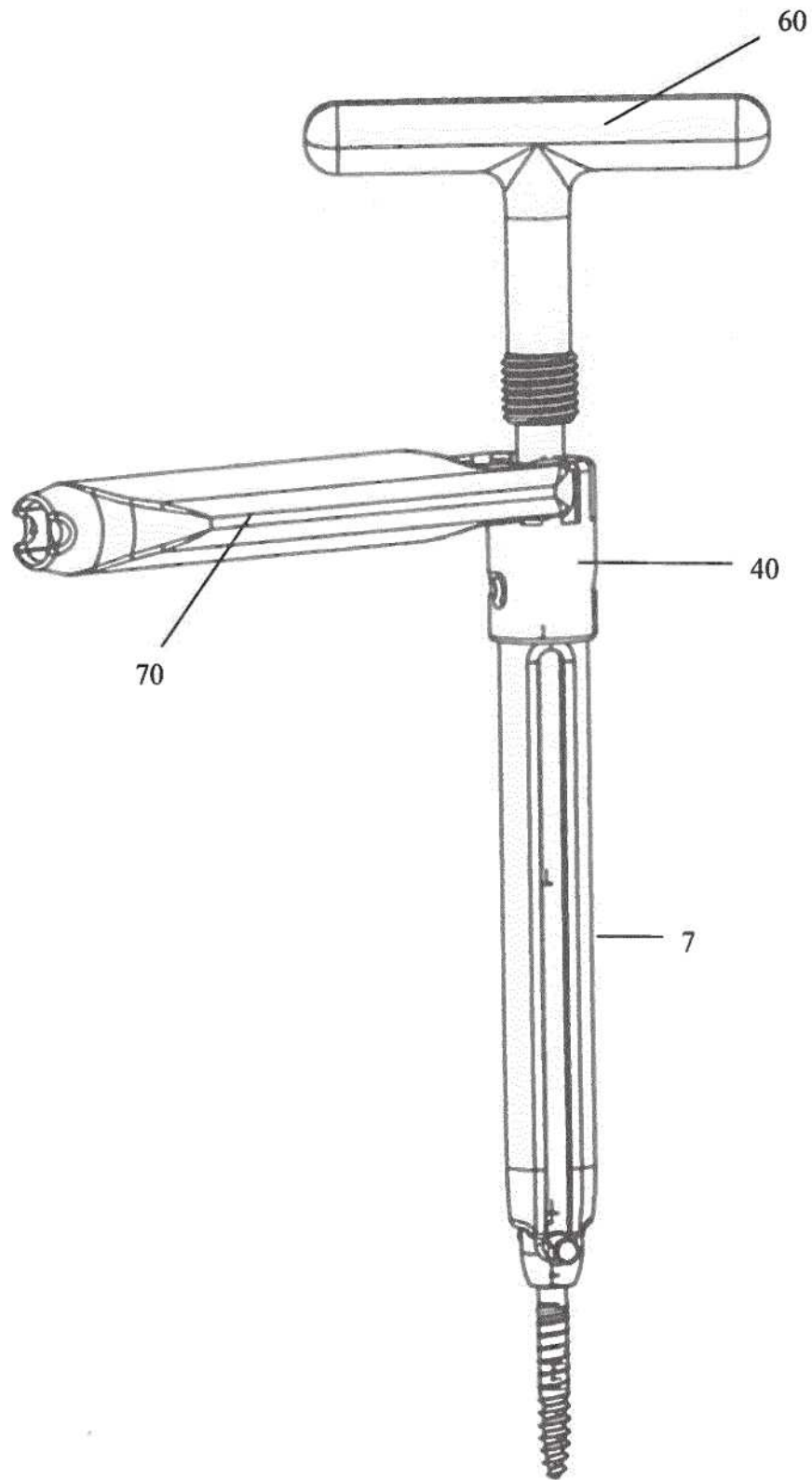


Fig 11

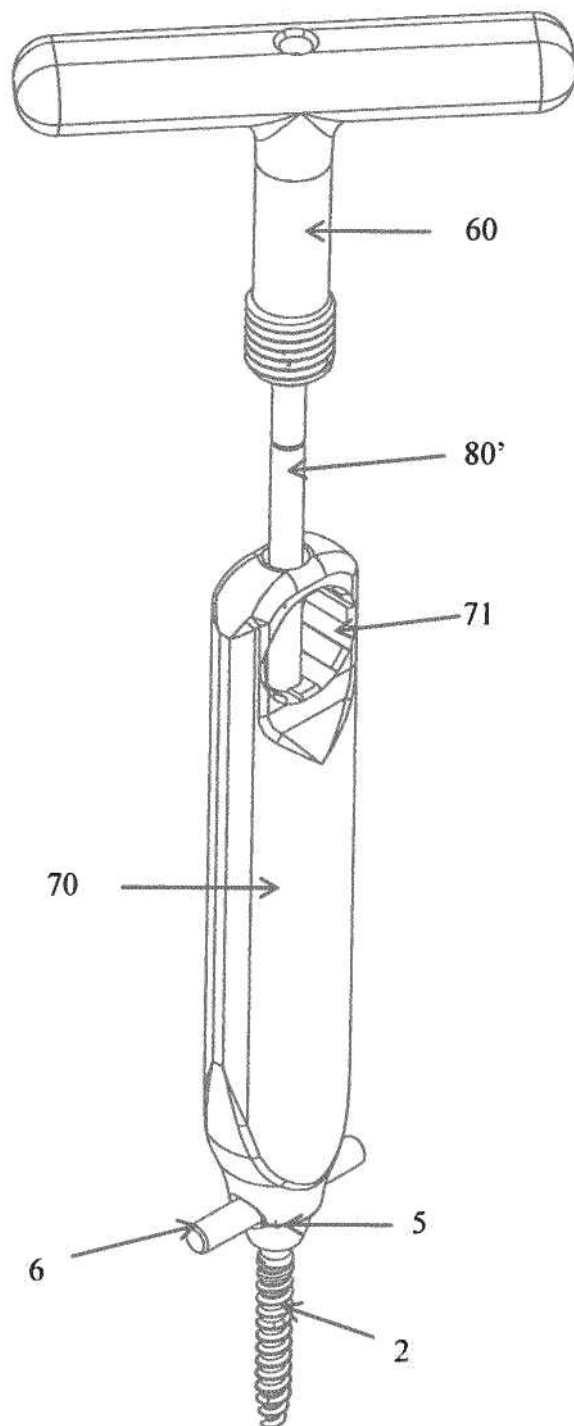


Fig 12

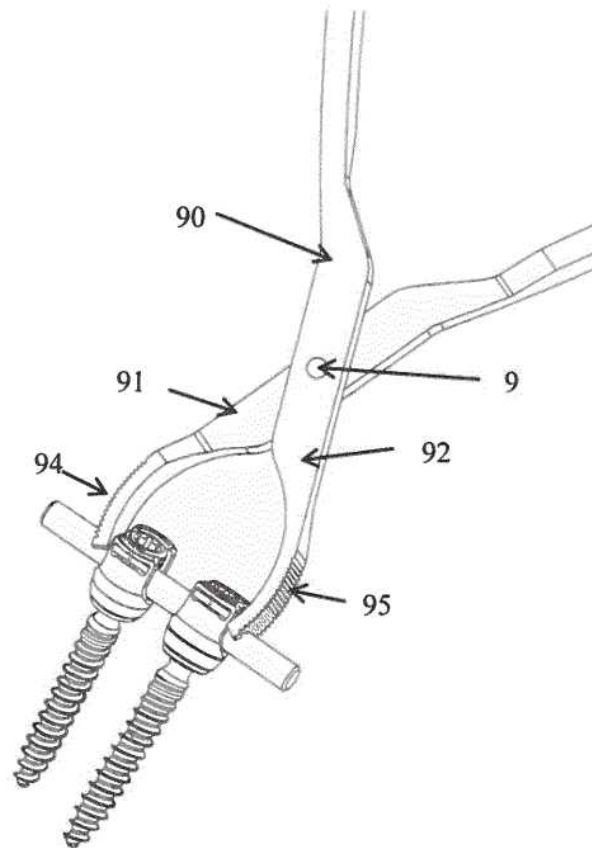


Fig 13

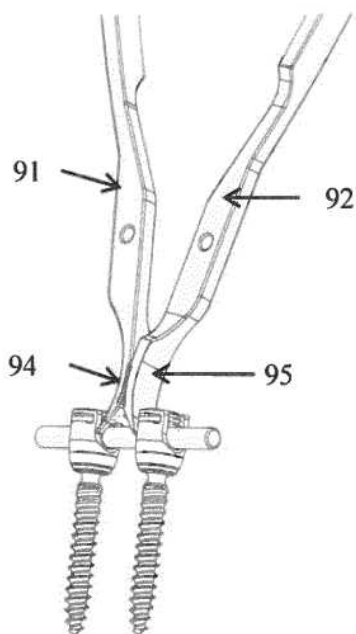
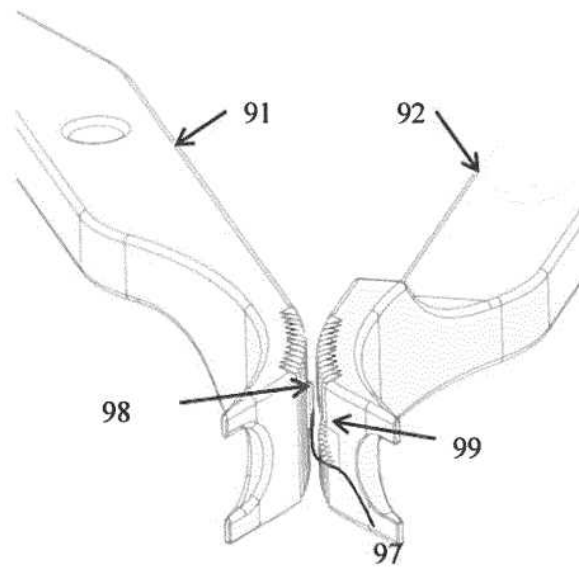


Fig 14



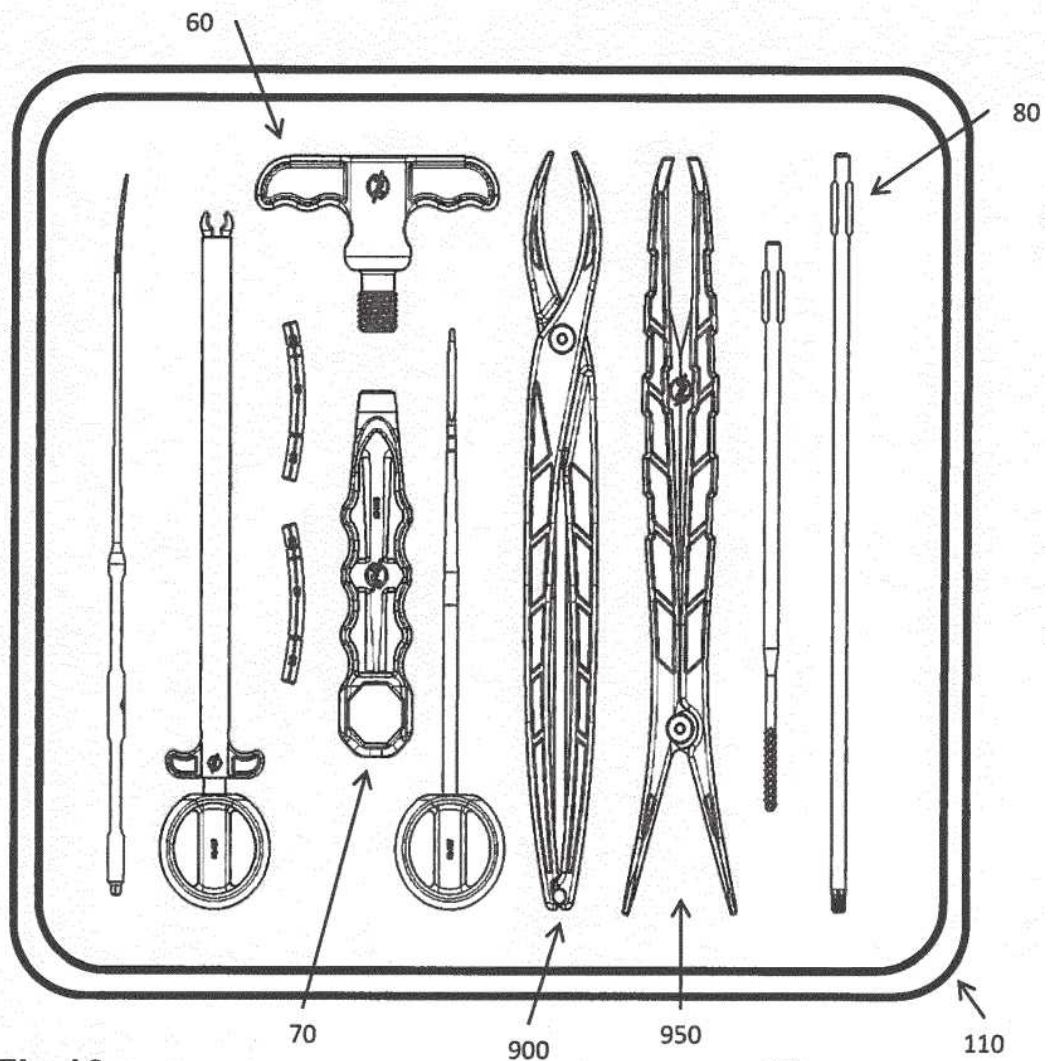


Fig 16

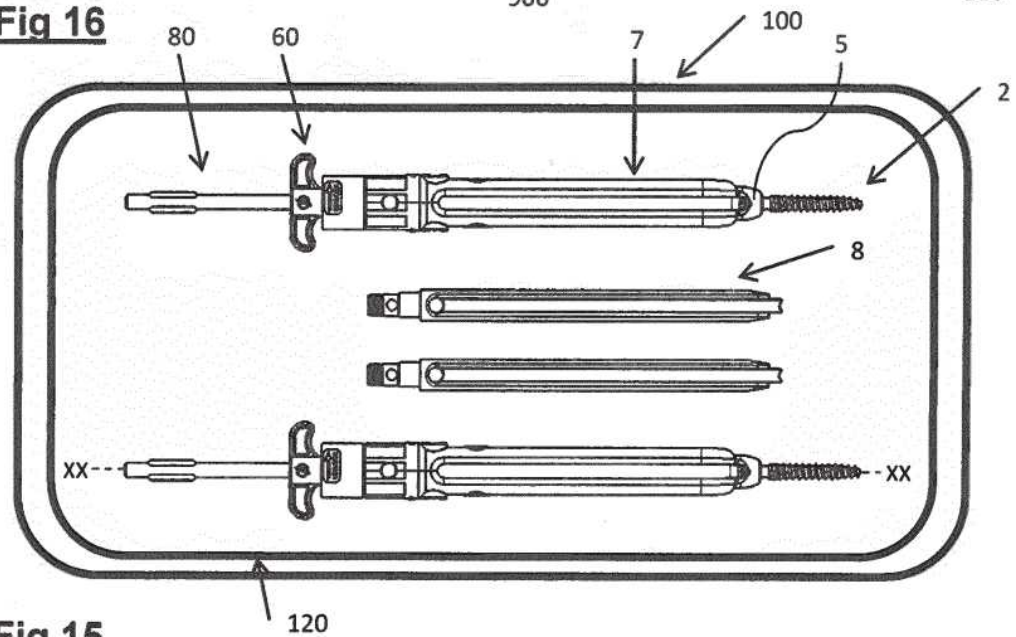


Fig 15

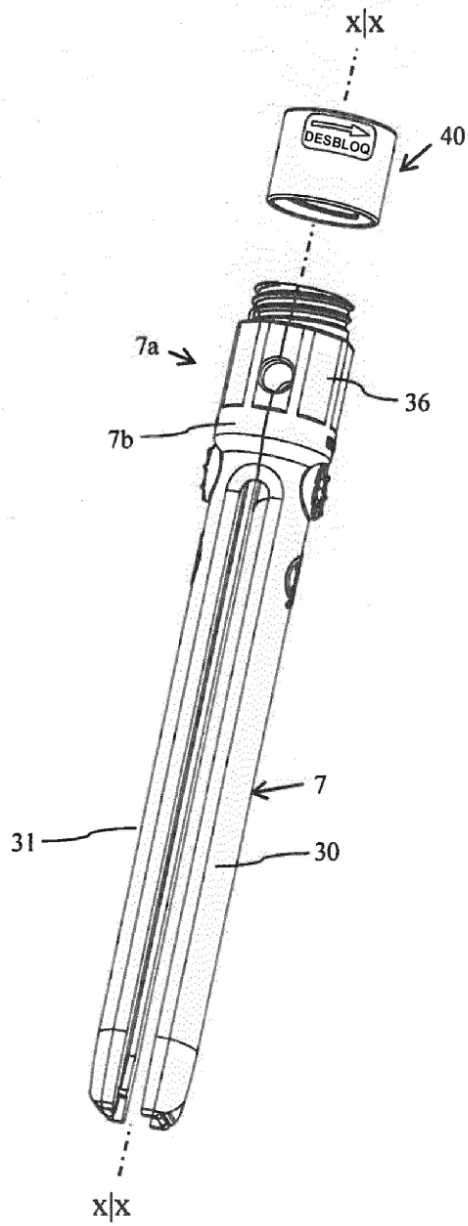


Fig 17

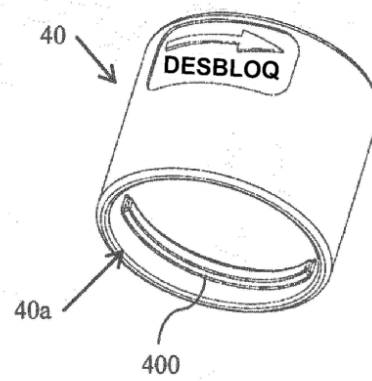


Fig 18

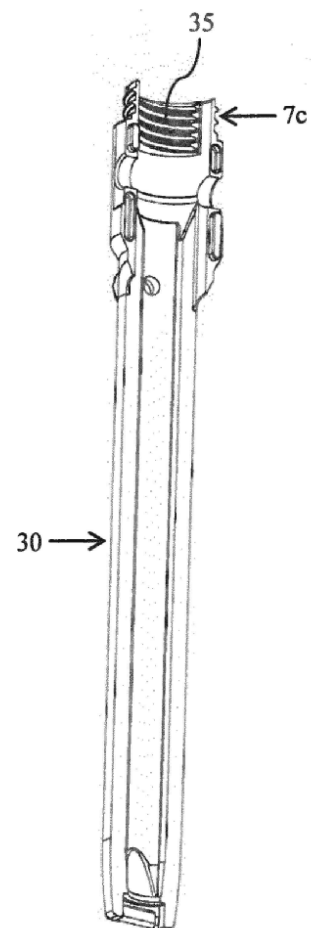


Fig 19

Fig 20

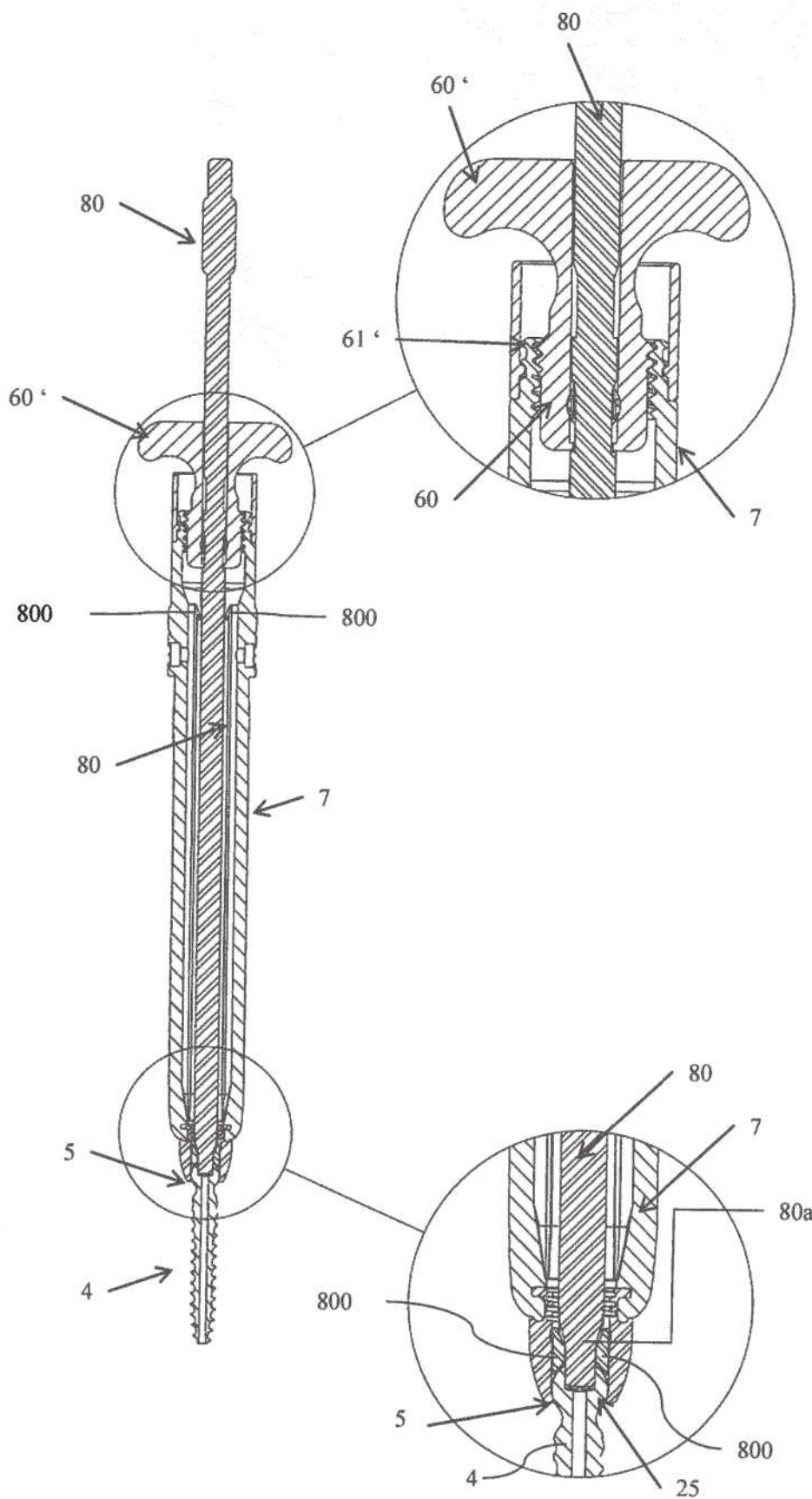


Fig 21b

Fig 21a

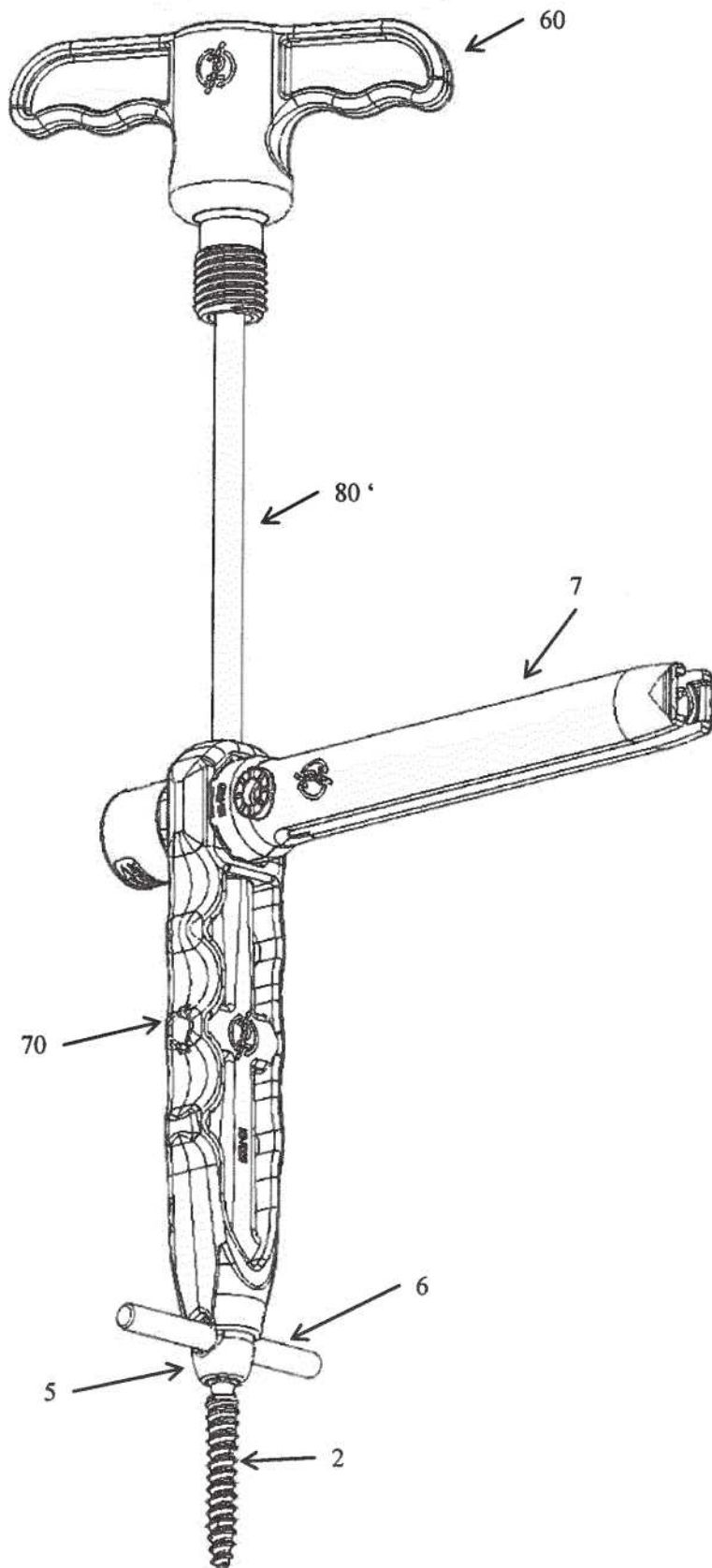
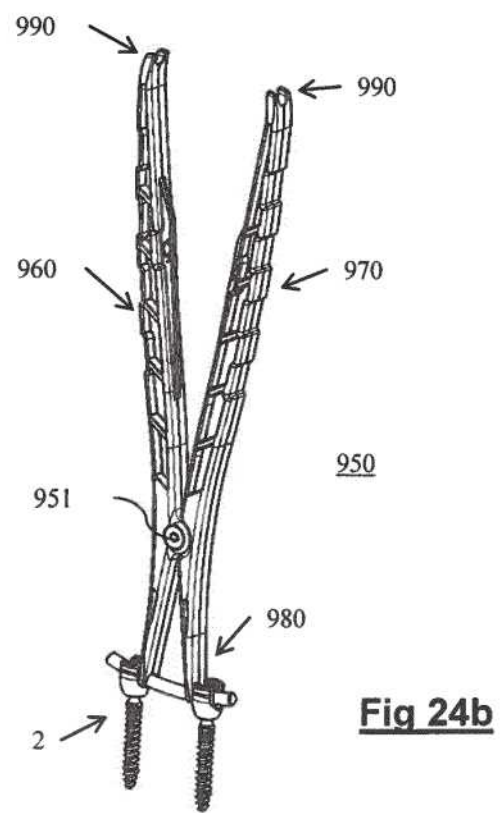
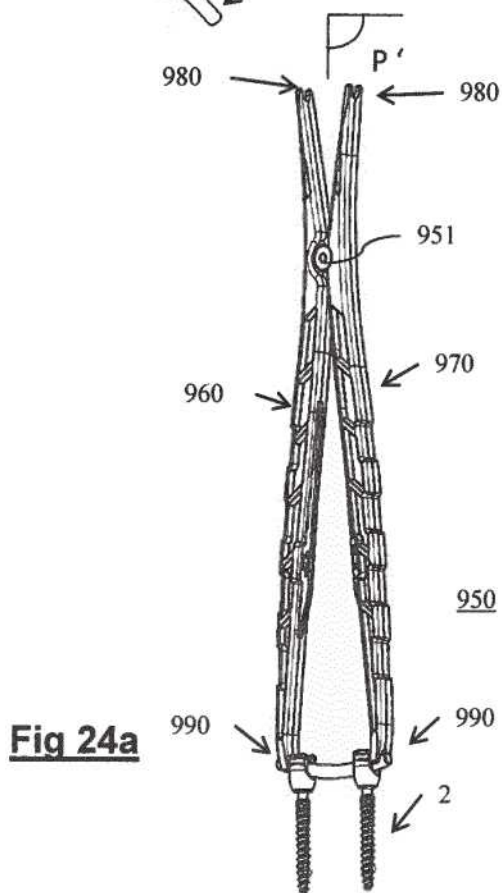
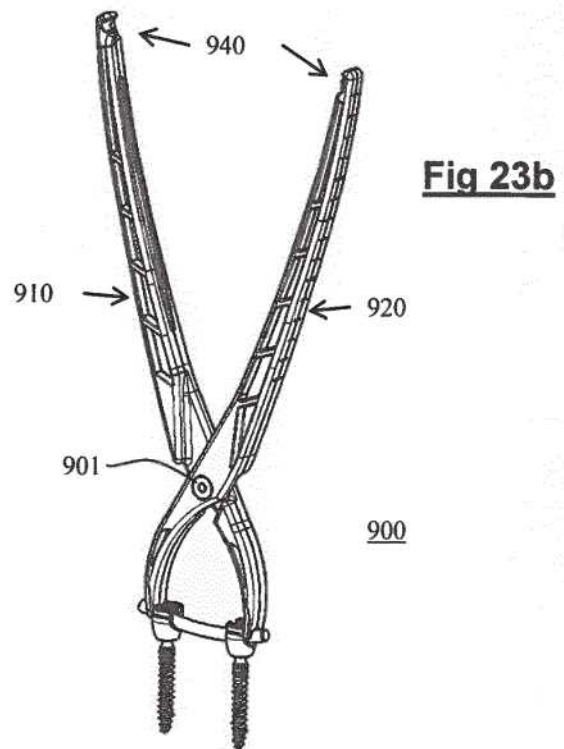
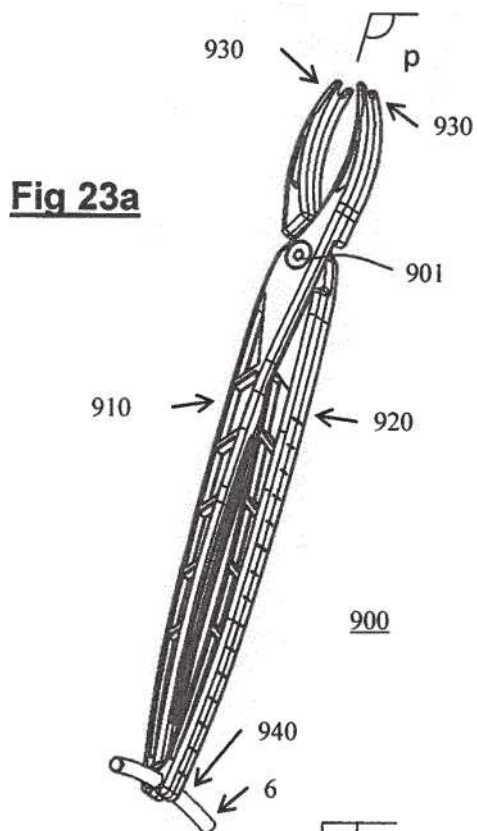


Fig 22



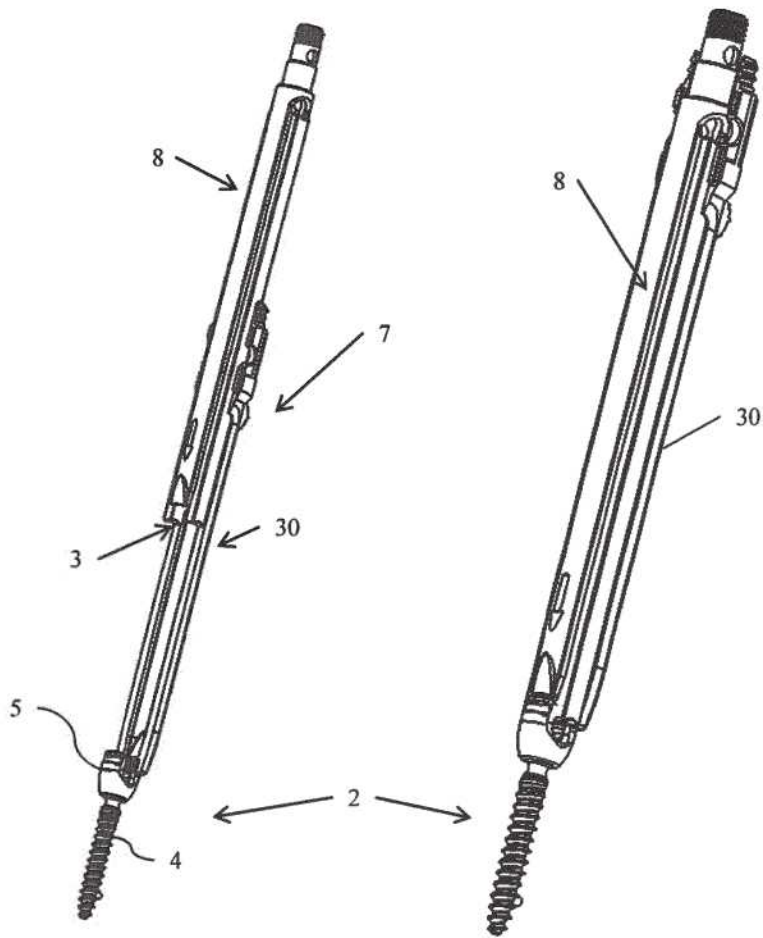


Fig 25a

Fig 25b

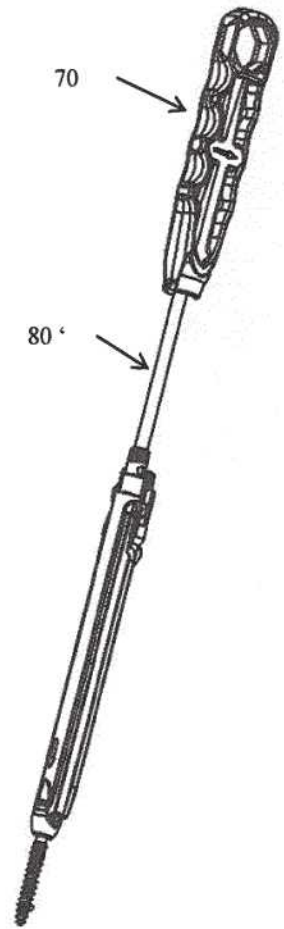


Fig 25c