

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 993 449**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.04.2017 PCT/EP2017/057966**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2017 WO17174569**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2017 E 17716162 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 3439566**

54 Título: **Implante óseo con desplazamiento en el canal de inyección y herramienta de implantación para ello**

30 Prioridad:

06.04.2016 DE 102016106308

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

30.12.2024

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.00%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**ACKERMANN, JANINA;
MARX, IRENE;
LINDNER, STEPHAN;
KRÜGER, SVEN y
GNOTH, BARBARA**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 993 449 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

Implante óseo con desplazamiento en el canal de inyección y herramienta de implantación para ello

5 La presente invención se refiere a un implante óseo con un vástago de implante para disponer en un hueso y un cabezal de implante dispuesto proximalmente en el vástago de implante con un portaherramientas para una herramienta de implantación, donde el vástago de implante tiene un eje A longitudinal y en el vástago de implante se forma un canal de inyección continuo para inyectar un material de unión ósea, que presenta una abertura de entrada proximal para el material de unión ósea en las caras del portaherramientas. Además, la invención se refiere a un instrumento de implantación para
10 un implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta una cánula de inyección con un canal interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea. Por último, se refiere a un sistema de implantación con un implante óseo según la invención y un instrumento de implantación según la invención.

15 Los implantes óseos, como, por ejemplo, las prótesis articulares, los tornillos óseos o pediculares se conocen del estado de la técnica. Se introducen en un hueso y se fijan en este. Su fijación se puede realizar, por ejemplo, atornillando y, alternativa o adicionalmente, mediante una masa de unión ósea o un material de unión ósea, también conocido como cemento óseo. Para este fin, un implante óseo tiene al menos un canal, también conocido como canal de inyección o canal de cemento, a través del cual la masa/material de unión ósea puede introducirse y colocarse de la manera deseada y en la ubicación deseada durante la implantación.

20 Al cementar implantes óseos, existe el problema de que cuando se retira una cánula utilizada para introducir cemento óseo en un canal previsto para ello del implante, puede producirse una fuga de cemento óseo posiblemente curado, a modo de hilo adhesivo, que no se desprende fácilmente de la botella de pegamento después de completar un proceso de pegado. Dichos componentes de cemento pueden limitar, de manera perjudicial, incluso impedir una utilización y/o
25 la manipulación/instalación prevista del implante, o desprenderse y suponer un peligro para el paciente. Esta salida perjudicial de cemento óseo puede producirse tanto desde el implante como desde la cánula.

30 Los tornillos pediculares se utilizan, por ejemplo, para la estabilización dorsal de la columna vertebral mediante atornillado transpedicular. Los tornillos pediculares se colocan en los pedículos de cada vértebra adyacente, después de lo cual se crea una conexión angularmente estable entre los tornillos pediculares dispuestos axialmente uno encima del otro y un larguero o nervio que se extiende axialmente. El larguero se introduce en un casquillo de alojamiento del lado del cabezal del tornillo, el llamado tulipán y se tensa en este. De esta manera, los tornillos pediculares y el larguero forman un sistema de estabilización de vértebras. En caso de cementación de tornillos pediculares fenestrados, por ejemplo, al retirar una cánula de aumento, parte del cemento curado puede extraerse del tornillo pedicular y/o de la cánula de aumento y romperse de tal manera, que una columna de cemento sobresalga del tornillo pedicular. Esto puede dificultar o incluso
35 imposibilitar otras etapas quirúrgicas. El desprendimiento inadvertido de partes o secciones de una columna de cemento de este tipo supone un riesgo no despreciable para el bienestar, la salud o la vida del paciente.

40 Del documento DE 10 2013 109 895 A1 se conoce un implante, por ejemplo, en forma de un tornillo poliaxial con un vástago de tornillo y un canal longitudinal formado en él, así como un instrumento médico para su implantación, donde el instrumento presenta una sección de herramienta con un primer elemento de herramienta para engancharse con un segundo elemento de herramienta correspondiente en el implante, donde un recipiente de cemento óseo está diseñado o dispuesto en posición adyacente a o dentro del instrumento. Un extremo distal del vástago de tornillo está abierto y está en conexión fluida con el canal longitudinal. El extremo proximal del vástago de tornillo tiene la forma de un cabezal esférico sobre el que se apoya un casquillo de forma articulada. El extremo proximal del canal longitudinal desemboca dentro del cabezal esférico. El instrumento y el implante deben engranarse mediante los dos elementos de la herramienta, con lo que se crea una conexión fluida entre el depósito de cemento óseo y el canal longitudinal.

45 Del documento DE 10 2008 024 440 A1 se conoce un implante similar con un portaherramientas para conectar con una herramienta de implantación y con un dispositivo de conexión para conectar el implante a una cánula de inyección para inyectar un material de unión ósea, donde el dispositivo de conexión comprende una sección de rosca interior, que está configurada en o en posición adyacente al portaherramientas.

50 Del documento DE 20 2012 008 715 U1 se conoce un tornillo pedicular, que se ha canulado y provisto lateralmente de orificios o fresados y en el que se ha permitido un cierre total o parcial de la canulación en el extremo distal del tornillo.

55 Del documento CN 2032 52718 U se conoce un tornillo pedicular, que está provisto de un canal interior y orificios de paso en el vástago de tornillo y en la sección roscada. En un cabezal del tornillo pedicular hay una rosca interior para conectar el tornillo a una cánula de inyección para aplicar cemento óseo.

60 Además, del documento US 2004 225 292 A1 se conoce un anclaje óseo con una sección de engrane óseo helicoidal y una sección de guía alargada para guiar un dispositivo para engranar con la sección de engrane óseo. En una forma de realización, la sección de engrane óseo comprende un paso de cánula. Según una forma de realización, una sección proximal de la sección de engrane óseo puede estar provista de una rosca interior para fijar la sección de guía y, además, puede definirse otra rosca interior en el cabezal proximal de la sección de engrane óseo, que es adecuada
65

para engranar con el dispositivo. El documento US 2014/194886 A1 divulga otro ejemplo de un sistema de implantación con un instrumento de implantación e inyección para y con un implante óseo en forma de tornillo pedicular.

5 Además, el documento US 7 338 493 B1 divulga un anclaje de tornillo óseo capaz de fijar de forma segura un dispositivo de fijación a un hueso débil o quebradizo. El anclaje tiene un área proximal que presenta un alojamiento para un conductor que empuja el anclaje en un orificio o agujero en el hueso. El anclaje tiene un orificio interior con rosca interior para alojar un tornillo óseo, que sirve para fijar un dispositivo de fijación al anclaje. El cemento óseo se puede introducir en el orificio.

10 El estado de la técnica descrito anteriormente solo aborda la estanqueidad entre la cánula de cemento y el tornillo óseo. Para este fin, se conocen roscas tanto en la cánula de cemento como en el tornillo óseo. La zona en la que el canal interior de la cánula de cemento y el canal de inyección del tornillo óseo entran en contacto con el cemento óseo siempre es lisa y sin rebaje en los sistemas conocidos. Debido a esto, al separar el inyector de cemento y el implante, puede producirse una extracción perjudicial de componentes de cemento eventualmente curados del instrumento y/o del canal longitudinal del implante.

15 Partiendo del estado de la técnica mencionado anteriormente, la invención se fundamenta en la tarea de crear un implante óseo y un sistema de implantación ósea, que no presente las desventajas anteriores. En particular, se debe evitar de forma segura toda fuga o incluso desprendimiento de material de unión ósea del implante y del instrumento médico utilizado para la aplicación. El implante óseo y el sistema de implantación ósea deben ser fáciles y seguros de manejar y económicos.

20 El objetivo se consigue mediante un instrumento de implantación según la reivindicación 1, un sistema de implantación según la reivindicación 7 y/ o un implante óseo en forma de tornillo pedicular según la reivindicación 14.

25 Más concretamente, la tarea se consigue mediante un instrumento de implantación para un implante óseo, preferiblemente, en forma de tornillo pedicular, que presenta una cánula de inyección con un canal interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal interior presenta una abertura de salida distal para material de unión ósea y tiene esta un diámetro de canal interior predeterminado, donde la pared que rodea el canal interior de la cánula de inyección, a partir de la abertura de salida distal, presenta un desplazamiento radial con respecto al eje B longitudinal, preferiblemente, una rosca introducida en la pared del canal interior o una ranura introducida en la pared del canal interior, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal interior predeterminado, formado tanto distal como proximalmente con respecto al desplazamiento, donde el desplazamiento radial está formado al menos en una zona de la pared, que está separada de la abertura de salida distal entre aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 10 mm.

30 En otras palabras, el desplazamiento radial está configurado en una zona de la pared, que se encuentra cerca de la abertura de salida distal o en los lados de la abertura de salida distal con respecto a la cánula de inyección. También se puede decir que el desplazamiento radial está configurado en una sección de la pared del canal adyacente a la abertura de salida distal. El desplazamiento radial está separado de la abertura de salida distal al menos aproximadamente 0,5 mm y como máximo aproximadamente 10 mm, y puede adoptar valores intermedios arbitrarios. Según una forma de realización, puede estar distanciado de la abertura de salida distal entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7,5 mm, según otra forma, entre aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 5 mm y, según otra forma de realización, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm.

35 Alternativa o adicionalmente, la tarea se consigue mediante un sistema de implantación con un instrumento de implantación para un implante óseo, preferiblemente, en forma de tornillo pedicular, que presenta una cánula de inyección con un canal interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal interior presenta una abertura de salida distal para material de unión ósea y tiene esta un diámetro de canal interior predeterminado, donde la pared que rodea el canal interior de la cánula de inyección presenta un desplazamiento radial con respecto al eje B longitudinal a partir de la abertura de salida distal, preferiblemente, una rosca introducida en la pared del canal interior o una ranura introducida en la pared del canal interior, que se extiende radialmente hacia afuera con respecto al diámetro del canal interior predeterminado, que se forma tanto distal como proximalmente con respecto al desplazamiento, preferiblemente, un instrumento de implantación descrito anteriormente, así como un implante óseo con un vástago de implante distal, diseñado para hundirse en un hueso, y un cabezal de implante proximal con un portaherramientas para una herramienta de implantación, desde el cual se extiende un canal de inyección para inyectar un material de unión ósea en el implante y tiene este un diámetro de canal de inyección predeterminado, donde la pared que rodea el canal de inyección presenta un desplazamiento a partir del portaherramientas, preferiblemente, una rosca introducida en la pared del canal de inyección o una ranura introducida en la pared del canal interior, el cual se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal de inyección predeterminado proximal y distalmente con respecto al desplazamiento.

40 Alternativa o adicionalmente, la tarea se consigue mediante un implante óseo en forma de tornillo pedicular para un sistema de implantación descrito anteriormente, con un vástago de implante distal diseñado para hundirse en un hueso y un cabezal de implante proximal con un portaherramientas para una herramienta de implantación, desde el cual se extiende un canal de inyección para inyectar un material de unión ósea en el implante y tiene este un diámetro de

canal de inyección predeterminado, donde la pared que rodea el canal de inyección presenta a partir del portaherramientas un desplazamiento en forma de ranura singular introducida en la pared del canal de inyección, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal de inyección predeterminado, que se forma proximal y distalmente con respecto al desplazamiento, donde la ranura singular está formada por un único rebaje introducido en la pared del canal de inyección.

En resumen, en el caso del implante óseo según la reivindicación 14, la pared del vástago de implante que rodea el canal de inyección en las caras de la abertura de entrada proximal tiene un desplazamiento radial con respecto al eje A longitudinal. Un instrumento de implantación según la reivindicación 1 para un implante óseo tiene una cánula de inyección con un canal interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal interior presenta una abertura de salida distal para material de unión ósea, donde la pared de la cánula de inyección que rodea el canal interior presenta un desplazamiento radial con respecto al eje B longitudinal en las caras de la abertura de salida distal. Un sistema de implantación según la reivindicación 7 tiene un implante óseo y un instrumento de implantación según la invención.

En resumen, se propone de nuevo un implante óseo con un vástago de implante distal, diseñado para hundirse en un hueso y un cabezal de implante proximal con un portaherramientas para una herramienta de implantación, desde el cual se extiende un canal de inyección para inyectar un material de unión ósea en el implante y tiene este un diámetro de canal de inyección predeterminado, donde la pared que rodea el canal de inyección presenta un desplazamiento a partir del portaherramientas, preferiblemente, una rosca introducida en la pared del canal de inyección o una ranura introducida en la pared del canal de inyección, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro predeterminado del canal de inyección proximal y distalmente al desplazamiento; además, se propone un instrumento de implantación para un implante óseo según la invención, que presenta una cánula de inyección con un canal interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal interior presenta una abertura de salida distal para material de unión ósea y tiene esta un diámetro de canal interior predeterminado, donde la pared que rodea el canal interior de la cánula de inyección presenta un desplazamiento radial con respecto al eje B longitudinal a partir de la abertura de salida distal, preferiblemente, una rosca introducida en la pared del canal interior o una ranura introducida en la pared del canal interior, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal interior predeterminado distal y proximalmente con respecto al desplazamiento y, además, se propone un sistema de implantación con un implante óseo según la invención y un instrumento de implantación según la invención.

Expresado en términos funcionales, la invención divulga un elemento de aumento de la fricción estática en un extremo proximal de un implante óseo o, respectivamente, en el extremo distal de una herramienta de implantación, que contrarresta mediante el desplazamiento descrito anteriormente, un movimiento proximal del material de unión ósea, provocado por la extracción de la herramienta de implantación por parte de quien realice la operación, y, por lo tanto, garantiza un punto de rotura teórico para el material de unión ósea antes/durante su curado completo. Como queda claro en el curso posterior de esta solicitud, el elemento de aumento de la fricción estática del instrumento de implantación puede adoptar diferentes formas, tales como un escalón, una ranura, una rosca, un rebaje, etc.

El implante óseo según la invención está especialmente previsto y es adecuado para colocarse con el vástago de implante en una cavidad ósea y cementarse en esta. El canal de inyección está diseñado de forma continua en el vástago de implante, al menos por secciones. Forma una conexión fluida entre la abertura de entrada proximal y al menos una abertura de salida para el material de unión ósea configurada en la zona del vástago de implante. Según la idea en la que se fundamenta la invención, el desplazamiento radial en la cánula de inyección forma una estructura de sujeción para el material de unión ósea que se encuentra en el canal de inyección. Alternativa o adicionalmente, el desplazamiento puede estar configurado y dimensionado de tal manera, que se forme un punto de rotura teórico en el material de unión ósea que se encuentra en el canal de inyección, de manera que la sección en la que se cura el material de unión ósea y el portaherramientas estén configurados como secciones separadas entre sí. El portaherramientas, que está dispuesto proximalmente, y el rebaje/el desplazamiento radial, que está dispuesto más distalmente cumplen diferentes funciones.

Si un instrumento de inyección se desacopla y se retira del implante implantado después de la introducción del material de unión ósea, el material de unión presente en el canal de inyección se retiene en el desplazamiento, al menos en dirección proximal, y no se puede mover relativamente en dirección proximal en el canal y salir del canal y del implante. El mismo efecto solo se produce en dirección opuesta con respecto al canal interior de la cánula de inyección del sistema de implantación según la invención: Al retirar el instrumento después de introducir el material de conexión ósea del implante implantado, el material de conexión presente en el canal interior de la cánula de inyección se mantiene por su desplazamiento, al menos en dirección distal, y no se puede mover en dirección distal en el canal interior de la cánula de inyección y salir de él. En general, la invención evita así de forma segura la fuga de cemento óseo, en particular, de cemento óseo ya parcialmente o completamente curado, del implante y del instrumento médico utilizado para su implantación.

Como se ha descrito anteriormente, el desplazamiento radial en la pared del canal de inyección del implante y el desplazamiento radial en la pared del canal interior del instrumento sirven para aumentar la adhesión del agente de unión ósea en dirección axial. Para cumplir esta función, también es concebible, por ejemplo, una mayor rugosidad de las paredes del canal.

Una ventaja especial de la invención es que, mediante el desplazamiento radial, que está configurado de acuerdo con la invención en cada caso en el canal de inyección y en el canal interior de la cánula de inyección, se puede formar un punto de rotura teórico definido para el cemento óseo que se encuentra en él. Por lo tanto, siempre se garantiza que la cantidad deseada respectiva de material de unión ósea permanezca en el implante. También se puede evitar mediante dicho punto de rotura teórico la expulsión de partículas separadas o el desmoronamiento de cemento óseo parcialmente curado, así como la contaminación del entorno de implantación por tales partículas. Es un objetivo de la invención que el cemento pueda desprenderse y se desprenda mediante el desplazamiento en el tornillo óseo y la cánula de cemento definidos en la zona entre ambos desplazamientos.

Formas de realización ventajosas de la invención se reivindican en las reivindicaciones dependientes y se explican con más detalle a continuación. En la descripción de la invención, la denominación «canal» se refiere tanto al canal de inyección del implante como al canal interior de la cánula de inyección.

Según una realización de la invención, con respecto a un instrumento de implantación médica según la invención, el desplazamiento radial está formado por escalones, hombros o cambios de sección transversal introducidos en la pared del canal interior. Los escalones, hombros o cambios en la sección transversal forman dentro del canal una estructura de apoyo para el material de unión ósea, que está orientada esencialmente transversal o claramente inclinada con respecto al eje A o B longitudinal. Por lo tanto, forma una especie de obstáculo, que se opone a un movimiento del cemento óseo, en particular, en el estado curado y parcialmente curado, en dirección del eje A o B longitudinal respectivo, pero que permite la inyección de material de unión ósea no curado sin ninguna limitación significativa.

Alternativa o adicionalmente, el desplazamiento en el implante, así como en el instrumento en dirección circunferencial puede ser perimetral, es decir, en el implante con respecto al eje A longitudinal y en el instrumento con respecto al eje B longitudinal, al menos por secciones. Mediante una conformación correspondiente del desplazamiento en dirección circunferencial, por ejemplo, a través de interrupciones con bordes afilados del desplazamiento, se puede provocar un efecto de entalladura en el material de unión ósea, que favorece un fallo del material en el punto de rotura teórica deseado. Se favorece una retención particularmente estable del cemento en los canales respectivos mediante un desplazamiento completo e ininterrumpido.

Una forma de realización de la invención se caracteriza por que el desplazamiento radial está formado por una rosca introducida en la pared del canal interior o por un rebaje introducido en la pared del canal de inyección o del canal interior. A pesar de la accesibilidad problemática y el dimensionamiento habitual de los implantes en cuestión, estas estructuras se pueden fabricar de forma fácil, sencilla y económica.

Otra forma de realización de la invención se caracteriza por que el desplazamiento radial está configurado en una zona de la pared, que se encuentra (con respecto al implante) cerca de la abertura de entrada proximal o en las caras de la abertura de entrada proximal. También se puede decir que el desplazamiento radial está configurado en una sección de la pared del canal adyacente a la abertura de entrada proximal. El desplazamiento radial puede estar separado, en particular, de la abertura de entrada proximal al menos 0,5 mm y como máximo aproximadamente 10 mm, y puede adoptar valores intermedios arbitrarios. Según una forma de realización, entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7,5 mm, según otra forma, entre aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 5 mm y, según otra forma de realización, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm puede estar separado de la abertura de entrada proximal o de la abertura de salida distal.

Otra forma de realización de la invención se caracteriza por que el desplazamiento del canal de inyección en dirección radial con respecto al eje A longitudinal o el desplazamiento del canal interior con respecto al eje B longitudinal es de entre aproximadamente 0,1 mm a 3 mm, preferiblemente, de entre aproximadamente 0,2 mm a 2 mm y, de manera especialmente preferible, de entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. En estas áreas, existe la ventaja de que el material de unión ósea no curado todavía se puede inyectar sin restricciones o al menos solo con una restricción insignificante, a través del canal respectivo, pero que se evita de forma segura que el material de unión ósea parcial o completamente curado se mueva en dirección axial y se mantiene en posición.

Según una realización de la invención, está previsto que el implante óseo sea un tornillo óseo, en particular, un tornillo pedicular. Este puede presentar un cabezal de implante configurado en particular como un cabezal esférico, en la que un tulipán puede estar dispuesto o se puede disponer de forma posicionable para alojar y sujetar una varilla de fijación. Además, puede presentar un portaherramientas para una herramienta de atornillado, preferiblemente, dentro del cabezal esférico, donde la abertura de entrada proximal está configurada en una superficie delimitadora distal del portaherramientas.

Es especialmente ventajoso si el portaherramientas del implante óseo presenta una estructura de conexión para la unión desmontable con una cánula de inyección para la inyección de material de unión ósea. Del mismo modo, la cánula de inyección puede presentar una estructura de conexión para la conexión desmontable con un portaherramientas del implante óseo, en particular, en forma de rosca o una estructura de bayoneta. De este modo, el instrumento se puede colocar y fijar de forma segura en el implante, de tal manera que se puede evitar de forma segura la fuga de material de unión ósea a través del punto de unión entre el implante y el instrumento. La estructura de conexión puede estar configurada, en particular, en forma de rosca o de estructura de bayoneta. La cual es fácil de

fabricar y de manejar por parte del usuario. Alternativa o adicionalmente, el portaherramientas puede presentar un contorno de engrane para una herramienta de implantación con la que se implanta el implante óseo durante una implantación, en particular, en forma de hexágono interior o de alojamiento Torx. La cánula de inyección puede estar diseñada como una herramienta de implante y presentar un contorno de herramienta adecuado para el portaherramientas, en particular, en forma de un borde angular exterior o un cabezal Torx.

En resumen, se puede decir que mediante la invención se puede evitar de forma segura la formación de bandas de cemento al extraer una cánula de cemento del implante o del tornillo óseo. Se puede formar un punto de rotura teórico en el cemento que se encuentra en el canal. Este punto de rotura se encuentra preferiblemente debajo de la cánula de cemento y como máximo 10 mm por debajo del cabezal esférico del tornillo óseo. Los respectivos rebajes están diseñados de tal manera, que se forma una superficie de cizallamiento igual o mayor que la superficie de sección transversal más pequeña del canal respectivo, tanto del tornillo óseo como de la cánula de cemento.

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenden de la siguiente descripción ilustrativa y no limitativa de la invención mediante un sistema de tornillos pediculares como ejemplo de un sistema de tornillos óseos mediante figuras. Estas son únicamente de naturaleza esquemática y sirven solo para la comprensión de la invención. A este respecto, muestran:

En la Fig. 1, en una vista en sección a lo largo de los ejes A y B longitudinales por secciones, un implante según una primera realización de la invención en forma de tornillo pedicular con un instrumento de implantación según una primera realización de la invención en acoplamiento efectivo,

la Fig. 2, una forma de realización similar a la Fig. 1 en una vista en perspectiva,

la Fig. 3, en una vista en sección a lo largo de los ejes A y B longitudinales por secciones, un implante según una segunda realización de la invención en forma de tornillo pedicular con un instrumento de implantación según una segunda realización de la invención en acoplamiento efectivo,

la Fig. 4, una forma de realización de la Fig. 3 en una vista en perspectiva y

la Fig. 5 la forma de realización de las Figuras 1 y 2 con el instrumento de implantación no cortado.

La presente descripción de la invención mediante las figuras se realiza con referencia a un tornillo 1 pedicular. Sin embargo, la invención se refiere en particular a un tornillo óseo. Por lo tanto, la designación de tornillo pedicular debe entenderse como dirigida a un tornillo óseo y viceversa.

El tornillo 1 pedicular tiene un eje A longitudinal y presenta un vástago 2 de tornillo con rosca 3 exterior o rosca 3 ósea que se extiende en su dirección axial. En el extremo proximal del vástago 2 de tornillo está configurado un cabezal de tornillo 4 esférico, que a su vez soporta un casquillo 5 de alojamiento, también conocido como tulipán 5, que se puede posicionar mediante giro como resultado de su forma esférica. El tulipán 5 está diseñado esencialmente en forma de U con secciones 6, 7 de pared opuestas, generalmente también conocidas como flancos de casquillo y una ranura 8 intermedia que se extiende en dirección radial y que forma un espacio de alojamiento para un larguero o nervio no representado en las figuras. El tulipán 5 está provisto de una rosca 9 interior que se extiende en dirección axial, con la que se atornilla un tornillo de sujeción no mostrado (*Set screw*) después de insertar el larguero en el tulipán 5, para sujetarlo y fijarlo.

En el vástago 2 de tornillo del tornillo 1 pedicular está configurado un canal 10 de inyección, que está orientado en dirección del eje A longitudinal y (no identificable en las figuras) recorre esencialmente toda la longitud del vástago 2 de tornillo. El canal 10 de inyección presenta una abertura 11 de entrada proximal en el extremo del lado del cabezal y una o más aberturas de salida distribuidas en el extremo distal del vástago 2 y/o a través del vástago 2 de tornillo. A través del canal 10 de inyección, el material de unión ósea o el cemento óseo se transportan a las aberturas de salida del tornillo 1 pedicular colocado/atornillado en un hueso por medio del instrumento 12 de implantación representado por secciones en las figuras, sale de ellos y cementa el tornillo 1 pedicular en el hueso.

El cabezal esférico del cabezal 4 del tornillo presenta un portaherramientas 13 central en forma de escotadura. El portaherramientas 13 tiene, como se muestra claramente en particular en la Figura 5, un contorno 14 de engrane configurado como alojamiento Torx para un contorno 15 de herramienta del instrumento 12 de implantación con una forma correspondiente. Además, como se muestra en las Figuras 1 y 3, en el portaherramientas 13 está formado un contorno 16 de conexión, en este caso, en forma de una rosca 16 interior, que se superpone con el contorno 14 de engrane. La rosca 16 interior sirve para el engrane atornillado con una estructura 17 de conexión del instrumento 12 de implantación, en este caso en forma de una rosca 17 exterior adecuadamente configurada.

Las Figuras 1 y 3 muestran que el instrumento 12 de implantación presenta una cánula 18 de inyección con un eje B longitudinal. En esta, en dirección del eje B longitudinal, se forma un canal 19 interior que presenta una abertura 20 de salida distal en el extremo distal de la cánula 18 de inyección. El extremo opuesto del canal 19 interior, no representado en las figuras, está conectado fluidicamente a un depósito o recipiente para material de unión ósea. El

canal 19 interior sirve para transportar material de unión ósea desde este depósito a la abertura 20 de salida y desde esta, a través de la abertura 11 de entrada proximal, al canal 10 de inyección del tornillo 1 pedicular.

5 Para este fin, el instrumento 12 de implantación se puede acoplar a tornillo 1 pedicular de la manera que se describe a continuación: A través de la rosca 16 interior y la rosca 17 exterior, la herramienta 12 de implantación se coloca en el portaherramientas 13 del cabezal 4 del tornillo y se sujeta de tal manera, que a través del canal 19 interior y el canal 10 de inyección, se forma una vía de flujo que es estanca hacia el exterior para el material de unión ósea desde el depósito de cemento hasta las aberturas de salida no mostradas del tornillo 1 pedicular. En una disposición del instrumento 12 de este tipo, según lo previsto, en el portaherramientas 13, el contorno 14 de engrane del tornillo 1 pedicular también está engranado con el contorno 15 de herramienta del instrumento 12 de implantación, de tal manera que el tornillo 1 pedicular se puede atornillar con el instrumento 12 de implantación en un hueso. Después de alcanzar la posición final prevista del tornillo 1 pedicular, se introduce material de unión ósea a través de la cánula de inyección. Este fluye a través del canal 19 interior y el canal 10 de inyección hacia las aberturas de salida del tornillo 1 pedicular y de ahí hacia las cavidades que se encuentran entre el tornillo 1 pedicular y la sustancia ósea. Después de un cierto período de tiempo, el material se cura y solidifica al menos parcialmente, de modo que el instrumento 12 de implantación se puede soltar y quitar del tornillo 1 pedicular.

20 Para ello, simplemente la rosca 16 interior y la rosca 17 exterior se separan desenroscándose, por lo que el instrumento 12 y su cánula 18 de inyección se retiran del cabezal del tornillo en dirección axial. En este caso, la configuración según la invención de los canales 10, 19 se hace efectiva con un desplazamiento. En el canal 10 de inyección, en la forma de realización de las Figuras 1 y 2, en una zona adyacente a la abertura 11 de entrada proximal, se introduce en la pared 21 una rosca 22 interior que forma el desplazamiento o una pluralidad de desplazamientos. En las formas de realización de las Figuras 3 y 4, se ha introducido un rebaje 23 en la pared 21 del canal 10 de inyección. Las Figuras 1 a 4 muestran que también se ha introducido un desplazamiento en la pared 24 del canal 19 interior de la cánula 18 de inyección, aquí en cada caso en forma de un rebaje 25. Una alternativa en este caso es una rosca interior que no se muestra en las figuras.

30 El material de unión ósea presente en los canales 10, 19 (ver, por ejemplo, la Figura 5) penetra en los pasos de rosca de la rosca 22 interior o en los rebajes 23, 25 durante el proceso de inyección y se cura en ellos. Por lo tanto, se puede decir que el desplazamiento de los canales 10, 19 en forma de rosca 22 interior o de los rebajes 23, 25 se moldea en el material de unión ósea y lo cura en esta forma. No se puede posicionar en dirección del eje A o B longitudinal respectivo mediante arrastre de forma con el desplazamiento correspondiente. Por lo tanto, al retirar el instrumento 12 de implantación en dirección axial del tornillo 1 pedicular, se produce una rotura o cizallamiento del material de unión ósea presente dentro de los canales 10, 19 en una zona 26 (rotura teórica) situada entre los dos rebajes 23 y 25 o entre el rebaje 25 y la rosca interior. Esto garantiza que el material de unión ósea curado se rompa lo más cerca posible de la abertura 11 de entrada proximal del canal 10 en el tornillo 1 pedicular o de la abertura 20 de salida del canal 19 en la cánula 18 de inyección y no sobresalga excesivamente.

40 En la forma de realización anterior, la cánula 18 de inyección es parte de la herramienta 12 de implantación. La cánula 18 de inyección también puede ser un componente separado que se puede atornillar en el tornillo 1 pedicular y que también está equipado con un rebaje 25 o un desplazamiento radial.

Lista de referencias

	1	Tornillo pedicular
5	2	Vástago de tornillo
	3	Rosca exterior, rosca ósea
	4	Cabezal de tornillo
10	5	Casquillo de alojamiento, tulipán
	6	Sección de pared
15	7	Sección de pared
	8	Ranura, espacio de alojamiento
	9	Rosca interior de tulipán
20	10	Canal de inyección
	11	Abertura de entrada proximal
25	12	Instrumento de implantación
	13	Portaherramientas
	14	Contorno de engrane
30	15	Contorno de herramienta, cabezal Torx
	16	Contorno de conexión, rosca interior
35	17	Estructura de conexión, rosca exterior
	18	Cánula de inyección
	19	Canal interior
40	20	Abertura de salida distal
	21	Pared
45	22	Rosca interior como desplazamiento
	23	Rebaje como desplazamiento
	24	Pared
50	25	Rebaje como desplazamiento
	26	Punto de rotura
55		

REIVINDICACIONES

1. Instrumento (12) de implantación para un implante (1) óseo preferiblemente en forma de tornillo pedicular, que presenta una cánula (18) de inyección con un canal (19) interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal (19) interior presenta una abertura (20) de salida distal para material de unión ósea y tiene esta un diámetro de canal interior predeterminado, donde la pared (24) de la cánula (18) de inyección que rodea el canal (19) interior presenta un desplazamiento (25) radial con respecto al eje B longitudinal a partir de la abertura (20) de salida distal, preferiblemente, una rosca introducida en la pared (24) del canal (19) interior o una ranura introducida en la pared (24) del canal (19) interior, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal interior predeterminado formado tanto distal como proximalmente con respecto al desplazamiento (25),
- caracterizado por que** el desplazamiento (25) radial está configurado al menos en una zona de la pared (24), que está separada de la abertura (20) de salida distal entre aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 10 mm.
2. Instrumento (12) de implantación según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el desplazamiento (25) radial de la cánula (18) de inyección está formado por al menos un escalón u hombro introducido en la pared (24) del canal (19) interior y/o está diseñado de forma perimetral al menos por secciones en dirección circunferencial.
3. Instrumento (12) de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el desplazamiento (25) radial de la cánula (18) de inyección está formado por un rebaje (25) introducido en la pared (24) del canal (19) interior.
4. Instrumento (12) de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el desplazamiento (25) radial de la cánula (18) de inyección está formado en una zona de la pared (24), que está separada de la abertura (20) de salida distal entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7,5 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 5 mm y, aún más preferiblemente, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm.
5. Instrumento (12) de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cánula (18) de inyección presenta una estructura (17) de conexión para la conexión desmontable con un portaherramientas (13) del implante óseo, en particular, en forma de rosca (17) o una estructura de bayoneta.
6. Instrumento (12) de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la cánula (18) de inyección está diseñada como herramienta de implante y presenta un contorno (15) de herramienta adecuado para el portaherramientas (13), en particular, en forma de hexágono exterior o de cabezal (15) Torx.
7. Sistema de implantación con
- un instrumento (12) de implantación para un implante (1) óseo, preferiblemente, en forma de tornillo pedicular, que presenta una cánula (18) de inyección con un canal (19) interior con un eje B longitudinal para inyectar material de unión ósea, donde el canal (19) interior presenta un orificio (20) de salida distal para el material de unión ósea y tiene este un diámetro de canal interior predeterminado, donde la pared (24) que rodea el canal (19) interior de la cánula (18) de inyección, a partir de la abertura (20) de salida distal, presenta un desplazamiento (25) radial con respecto al eje B longitudinal, preferiblemente, una rosca introducida en la pared (24) del canal (19) interior o una ranura introducida en la pared (24) del canal (19) interior, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro de canal interior predeterminado, que se forma tanto distal como proximalmente al desplazamiento (25), preferiblemente, un instrumento (12) de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, así como un implante (1) óseo con un vástago (2) de implante distal diseñado para hundirse en un hueso y un cabezal (4) de implante proximal con un portaherramientas (13) para una herramienta (12) de implantación, desde el cual se extiende un canal (10) de inyección para inyectar un material de unión ósea en el vástago (2) de implante y tiene este un diámetro de canal de inyección predeterminado, donde la pared (21) que rodea el canal (10) de inyección presenta un desplazamiento a partir del portaherramientas (13), preferiblemente, una rosca (22) introducida en la pared (21) del canal (10) de inyección o una ranura (23) introducida en la pared (21) del canal (10) de inyección, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro del canal de inyección predeterminado de forma proximal y distal al desplazamiento.
8. Sistema de implantación según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el desplazamiento (22, 23) radial del implante (1) óseo está formado por al menos un escalón u hombro introducido en la pared (21) del canal (10) de inyección y/o está diseñado de forma perimetral al menos por secciones en dirección circunferencial.

9. Sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 y 8, **caracterizado por que** el desplazamiento (22, 23) radial del implante (1) óseo está formado por un rebaje (23) introducido en la pared (21) del canal (10) de inyección.
- 5 10. Sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado por que** el desplazamiento (22, 23) radial del implante (1) óseo está formado en una zona de la pared (21), que está distanciada de la abertura (11) de entrada proximal al menos 0,5 mm y como máximo aproximadamente 10 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7,5 mm, más preferiblemente, entre aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 5 mm y, aún más preferiblemente, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm.
- 10
11. Sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado por que** la profundidad del desplazamiento (22, 23) del implante (1) óseo a partir del diámetro del canal de inyección en dirección radial es de entre aproximadamente 0,1 mm a 3 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 0,2 mm a 2 mm y de manera especialmente preferible entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- 15
12. Sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado por que** el implante (1) óseo es un tornillo (1) óseo, en particular, un tornillo (1) pedicular, cuyo cabezal (4) de implante está configurado en particular como cabezal (4) esférico y/o presenta un portaherramientas (13) para una herramienta (12) de atornillado, donde la abertura (11) de entrada proximal está formada en una superficie delimitadora distal del portaherramientas (13).
- 20
13. Sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 a 12, **caracterizado por que** el portaherramientas (13) del implante (1) óseo presenta una estructura (16) de conexión para la unión desmontable con una cánula (18) de inyección para la inyección de material de unión ósea, en particular, en forma de rosca, rosca (16) interior o estructura de bayoneta y/o por que el portaherramientas (13) presenta un contorno (14) de engrane para una herramienta (12) de implantación con la que se implanta el implante (1) óseo durante una implantación, en particular, en forma de hexágono interior o de alojamiento Torx.
- 25
14. Implante (1) óseo en forma de tornillo pedicular para un sistema de implantación según una de las reivindicaciones 7 a 13 con un vástago (2) de implante distal diseñado para hundirse en un hueso y un cabezal (4) de implante proximal con un portaherramientas (13) para una herramienta (12) de implantación, desde la cual se extiende un canal (10) de inyección para inyectar un material de unión ósea en el vástago (2) de implante y tiene este un diámetro de canal de inyección predeterminado,
- 30
- 35 **caracterizado por que** la pared (21) que rodea el canal (10) de inyección presenta, a partir del portaherramientas (13), un desplazamiento en forma de ranura (23) singular introducida en la pared (21) del canal (10) de inyección, que se extiende radialmente hacia el exterior con respecto al diámetro predeterminado del canal de inyección, que se forma proximal y distalmente al desplazamiento, donde la ranura (23) singular está formada por un único rebaje introducido en la pared (21) del canal (10) de inyección.
- 40
15. Implante (1) óseo según la reivindicación 14, **caracterizado por que** la ranura (23) está formada en una zona de la pared (21), que está distanciada de la abertura (11) de entrada proximal al menos 0,5 mm y como máximo aproximadamente 10 mm, preferiblemente, entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7,5 mm, más preferiblemente, entre aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 5 mm y, aún más preferiblemente, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm en la dirección distal.
- 45
16. Implante (1) óseo según una de la 14 y 15, **caracterizado por que** la profundidad de la ranura (23) en dirección radial a partir del diámetro del canal de inyección es de entre aproximadamente 0,1 mm a 3 mm, preferiblemente, de entre aproximadamente 0,2 mm a 2 mm y, de forma especialmente preferible, de entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- 50

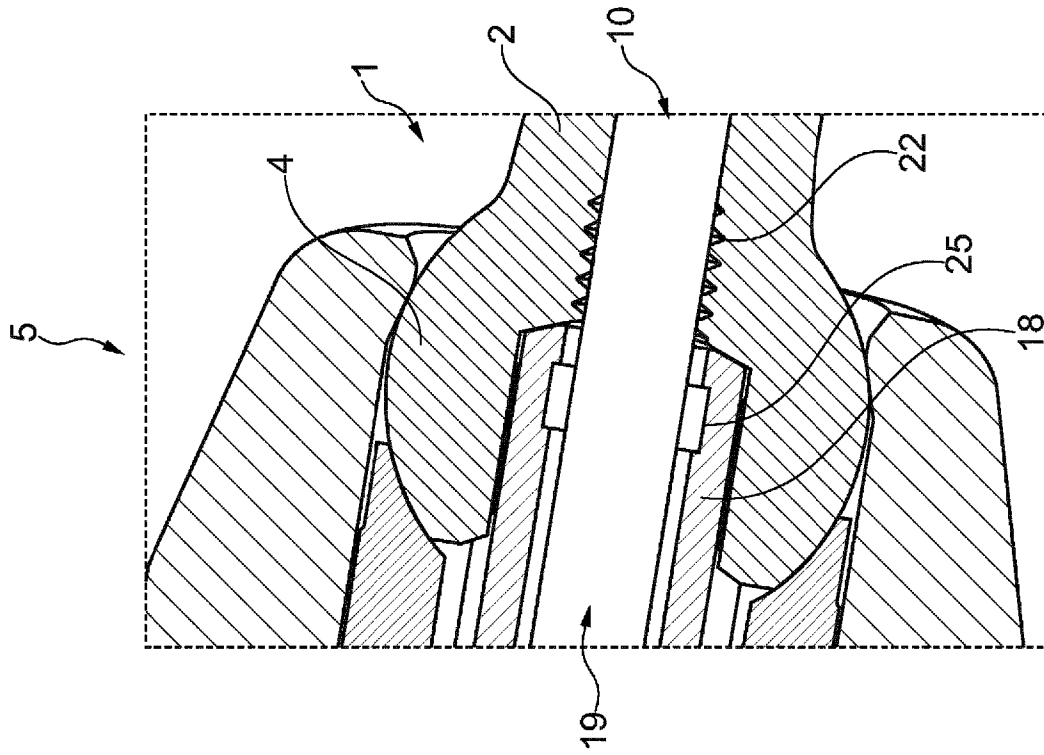


Figura 2

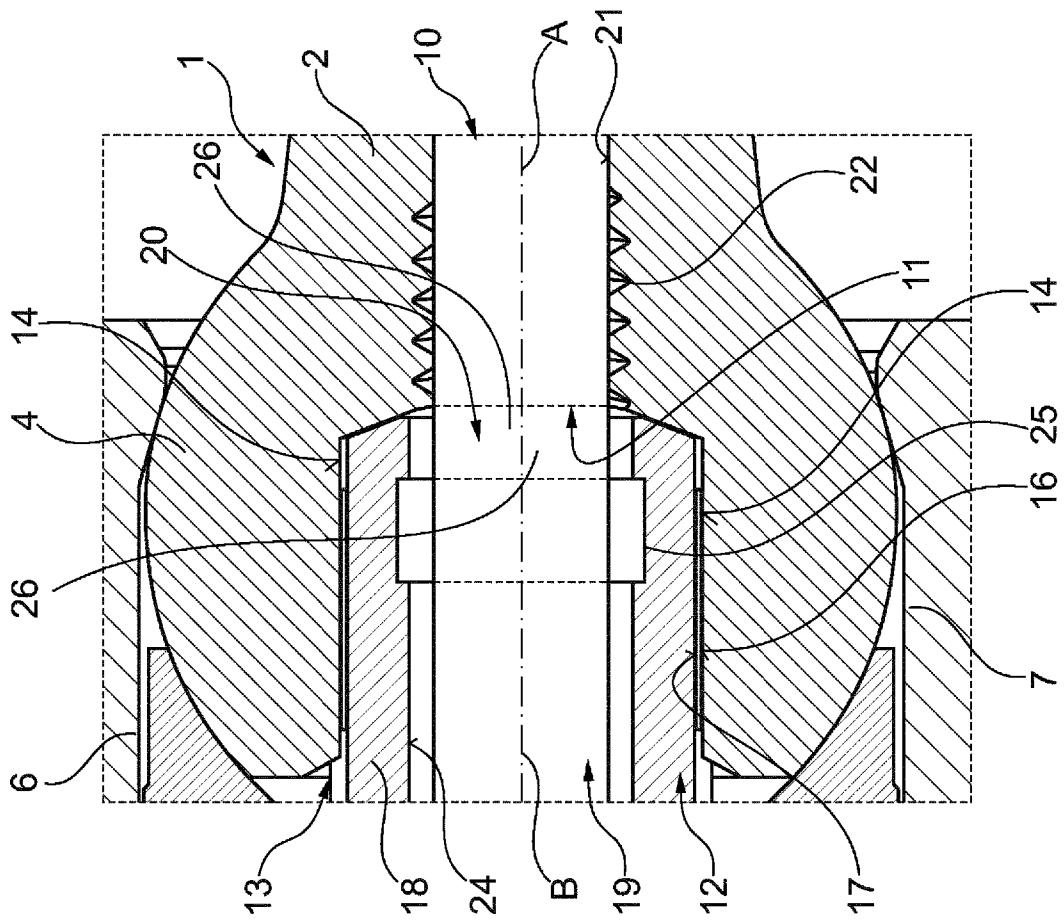


Figura 1

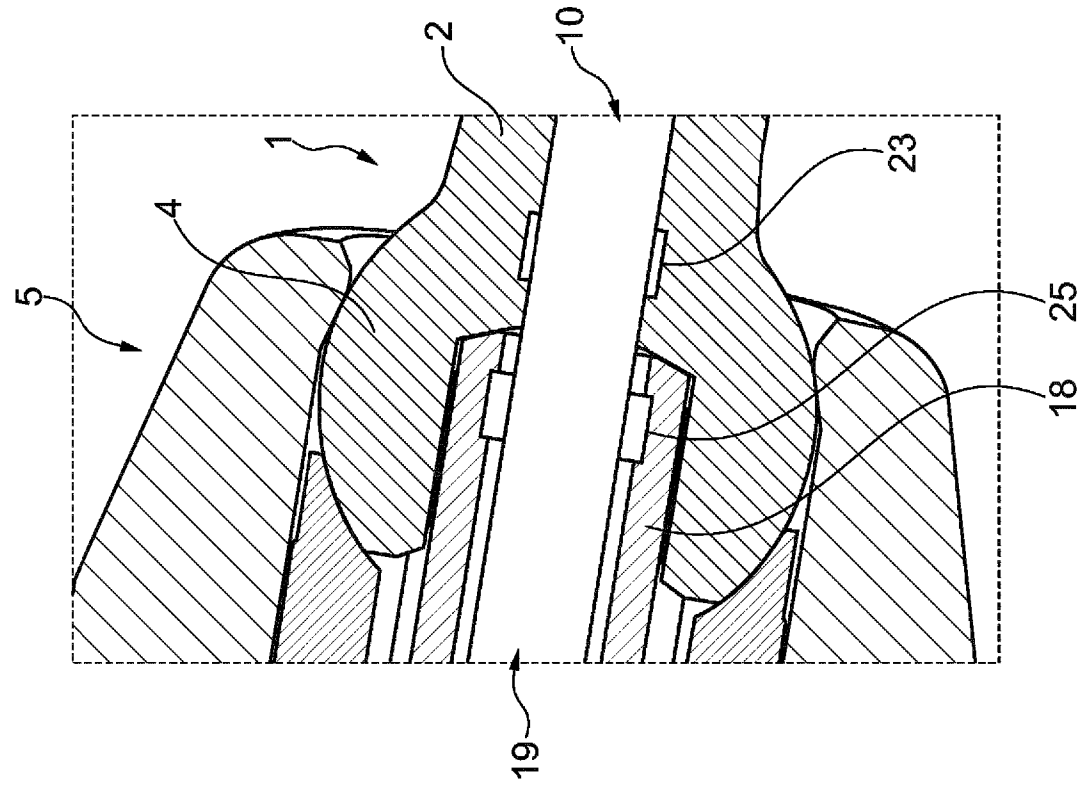


Figura 4

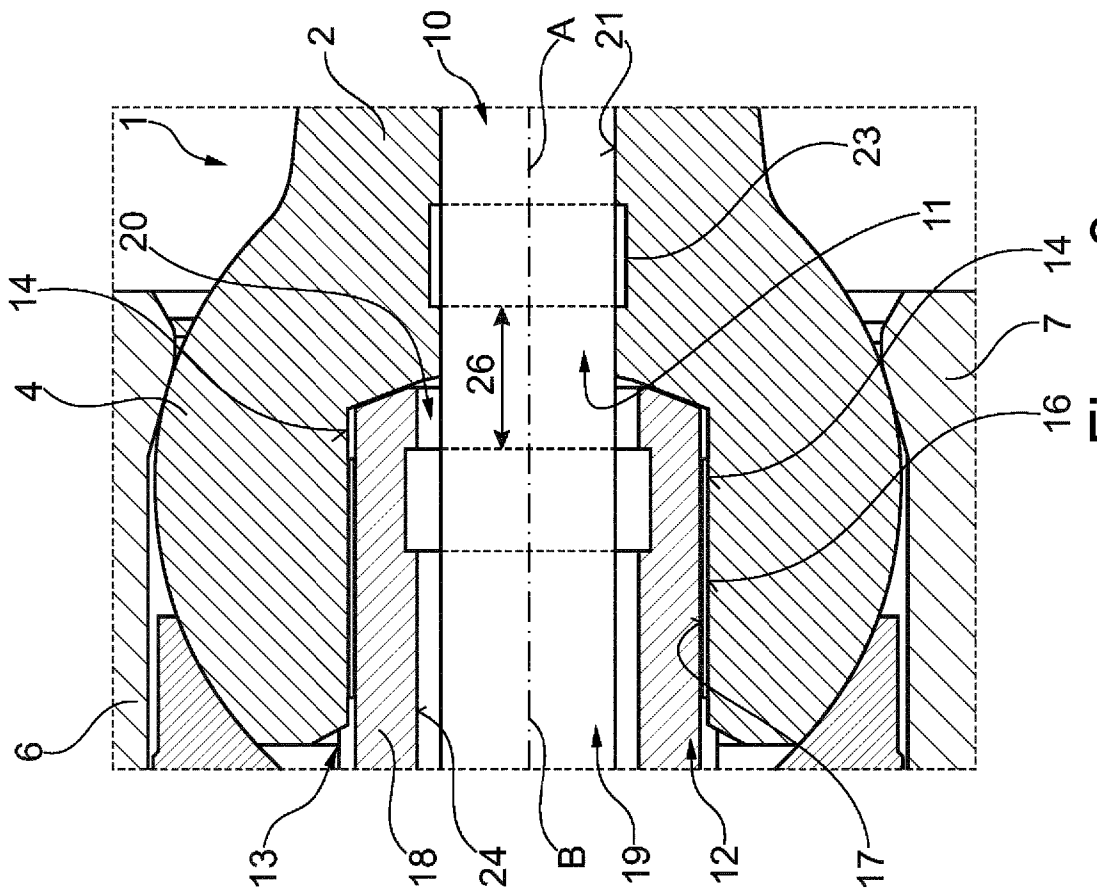


Figura 3

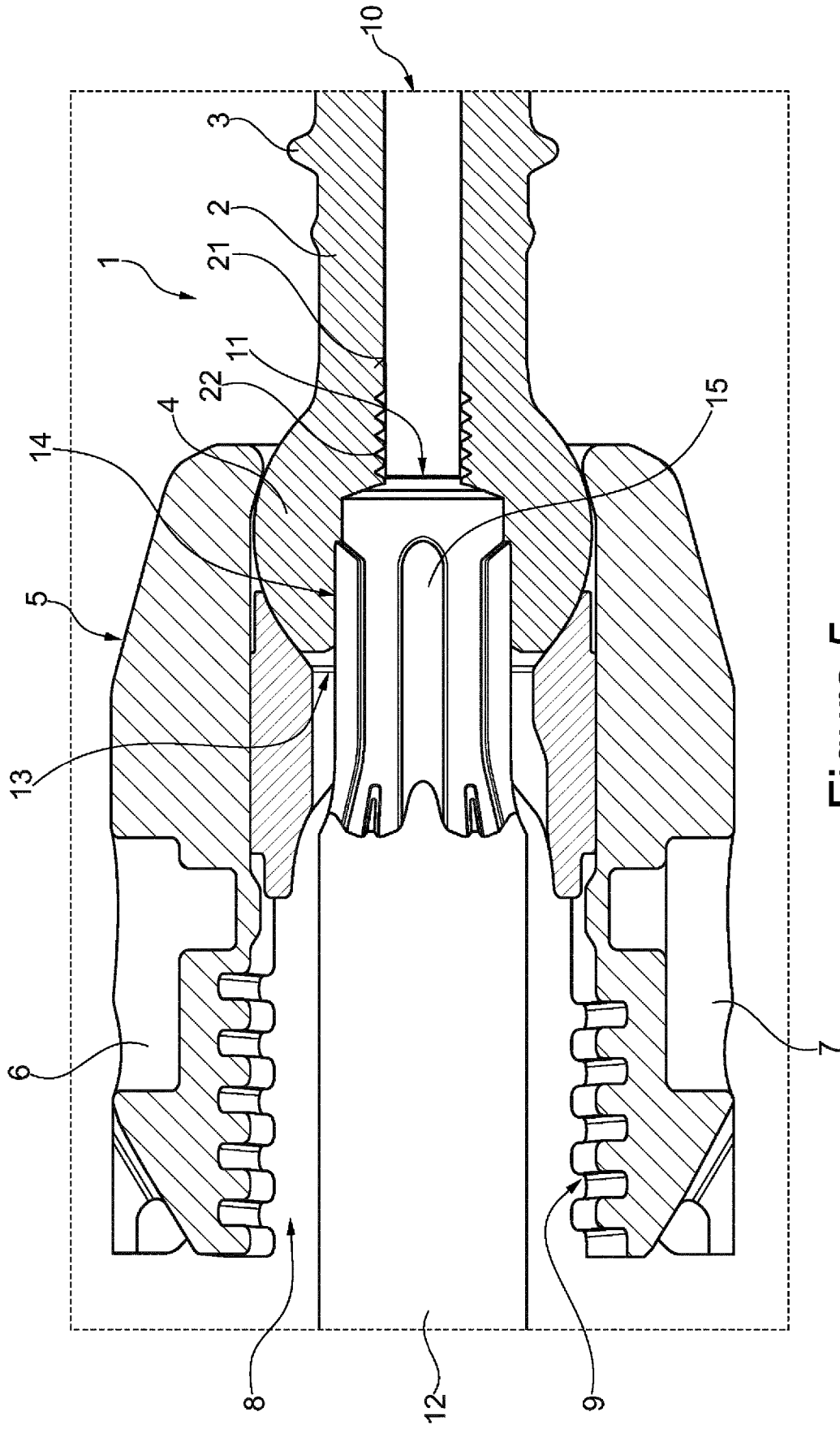


Figura 5