

República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) BR 112019011287-1 A2**



**(22) Data do Depósito:** 30/11/2017

**(43) Data da Publicação Nacional:** 14/06/2018

**(54) Título:** PARAFUSOS DE RUPTURA ORTOPÉDICOS, FERRAMENTAS PARA INSERÇÃO DE TAIS PARAFUSOS E SISTEMAS E MÉTODOS RELACIONADOS

**(51) Int. Cl.:** A61B 17/88; A61B 17/86.

**(30) Prioridade Unionista:** 06/12/2016 US 15/370,409.

**(71) Depositante(es):** DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC..

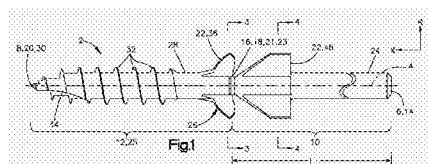
**(72) Inventor(es):** ANTHONY DALY; SCOTT LAVORITANO.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2017063908 de 30/11/2017

**(87) Publicação PCT:** WO 2018/106507 de 14/06/2018

**(85) Data da Fase Nacional:** 31/05/2019

**(57) Resumo:** A presente invenção refere-se a um sistema para inserção de um membro de âncora no osso que inclui um membro de recepção e um membro de âncora que pode ser recebido no interior do membro de recepção. O membro de recepção é alongado ao longo de um eixo geométrico longitudinal e tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo do eixo geométrico longitudinal. O membro de recepção tem uma superfície interna que define um elemento de transmissão. O membro de âncora inclui um elemento de engate configurado para engatar de maneira giratória o elemento de transmissão de modo que o elemento de transmissão seja configurado para acionar o membro de âncora em uma direção distal em relação ao elemento de transmissão de modo a desacoplar de maneira giratória o elemento de engate do elemento de transmissão. A direção distal se estende a partir da extremidade proximal até a extremidade distal do membro de recepção e é paralela ao eixo geométrico longitudinal.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"PARAFUSOS DE RUPTURA ORTOPÉDICOS, FERRAMENTAS PARA INSERÇÃO DE TAIS PARAFUSOS E SISTEMAS E MÉTODOS RELACIONADOS"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS DE DEPÓSITO RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica o benefício do pedido de patente US nº 15/370.409, depositado em 6 de dezembro de 2016, em nome de Daly et al., cuja invenção inteira é incorporada ao presente documento a título de referência.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se genericamente à fixação óssea e, em particular refere-se a um elemento de fixação óssea com recursos de controle de profundidade.

ANTECEDENTES

[003] Os membros de fixação óssea, incluindo parafusos ósseos, são convencionalmente utilizados para corrigir uma série de condições ou lesões envolvendo os ossos "de raio menor" das mãos e dos pés. A título de um exemplo não limitador, os parafusos ósseos podem ser utilizados em procedimentos de correção de hallus valgus do pé, como uma osteotomia para corrigir uma deformidade de um ou mais dentre o ângulo de hallus valgus (HVA) e o ângulo intermetatarsal (IMA) e/ou uma deformidade interfalangiana. Em particular, após a osteotomia, um ou mais parafusos ósseos podem ser utilizados para fixar segmentos ósseos osteotomizados. Com tamanhos de ossos da ordem dos raios menores das mãos e pés, o controle de profundidade e o controle de torque preciso dos parafusos ósseos associados podem evitar danos causados aos segmentos ósseos nos quais os parafusos são inseridos. No entanto, o controle de profundidade e torque preciso é benéfico para parafusos ósseos projetados para inserção em outros

ossos bem como, incluindo os chamados ossos longos, como fêmures, tíbias, fíbulas, úmeros, raios, ulnas, metacarpos, metatarsos e falanges e similares.

### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] De acordo com uma modalidade, um sistema para inserção de um membro de âncora no osso inclui um membro de recepção e um membro de âncora que pode ser recebido dentro do membro de recepção. O membro de recepção é alongado ao longo de um eixo geométrico longitudinal e tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo do eixo geométrico longitudinal. O membro de recepção tem uma superfície interna que define um elemento de transmissão. O membro de âncora inclui um elemento de engate configurado para engatar de maneira giratória o elemento de transmissão de modo que o elemento de transmissão seja configurado para acionar o membro de âncora em uma direção distal em relação ao elemento de transmissão de modo a desacoplar de maneira giratória o elemento de engate do elemento de transmissão. A direção distal se estende a partir da extremidade proximal até a extremidade distal do membro de recepção e é paralela ao eixo geométrico longitudinal.

[005] De acordo com uma modalidade adicional, uma ferramenta para acionar um membro de âncora no osso durante cada um dentre um primeiro modo de operação e um segundo modo de operação inclui um acionador e um membro de recepção que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo de um eixo geométrico longitudinal. O acionador é fixável à extremidade proximal do membro de recepção de modo a girar o membro de recepção em torno do eixo geométrico longitudinal. O membro de recepção inclui pelo menos um elemento de transmissão de torque. No primeiro modo de operação, o pelo menos um

elemento de transmissão de torque é configurado para engatar pelo menos um primeiro elemento de engate e pelo menos um segundo elemento de engate de um elemento de fixação óssea de modo a girar o membro de âncora em torno do eixo geométrico longitudinal. No segundo modo de operação, o pelo menos um elemento de transmissão de torque é configurado para ser desacoplado do pelo menos um primeiro elemento de engate e permanecer acoplado ao pelo menos um segundo elemento de engate. A ferramenta inclui um acoplador acoplado a cada um dentre o acionador e o membro de recepção de modo que, durante uma primeira porção do primeiro modo de operação, o acionador e o membro de recepção sejam fixados de maneira transladável um em relação ao outro ao longo do eixo geométrico longitudinal, e, durante uma segunda porção do primeiro modo de operação, o acionador e o membro de recepção sejam transladáveis um em relação ao outro ao longo do eixo geométrico longitudinal.

[006] De acordo com uma outra modalidade, um elemento de fixação inclui um membro de âncora que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo de um eixo geométrico central. O membro de âncora tem uma primeira pluralidade de elementos de engate dimensionada e configurada para receber um torque de acionamento que aciona o membro de âncora. O elemento de fixação inclui um membro removível que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal que é espaçada em relação à extremidade proximal do membro removível ao longo do eixo geométrico central. O membro removível é unido ao membro de âncora em uma interface, e o membro removível inclui uma segunda pluralidade de elementos de engate dimensionada e configurada para receber o torque de acionamento. A interface é configurada para fraturar em resposta a um diferencial de torque predeterminado entre o membro removível e o membro de âncora. A primeira plurali-

dade de elementos de engate compreende uma primeira pluralidade de projeções. A segunda pluralidade de elementos de engate compreende uma segunda pluralidade de projeções. Cada uma das projeções da primeira e da segunda pluralidade de projeções se estende radialmente para fora e define um par de superfícies opostas e uma superfície periférica que se estende entre o par de superfícies opostas. As superfícies opostas de cada par são substancialmente paralelas uma à outra e ao eixo geométrico central.

#### DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[007] O sumário supracitado, bem como a descrição detalhada a seguir das modalidades preferenciais do pedido, serão melhores entendidos quando lidos em conjunto com os desenhos em anexo. Para os propósitos de ilustração das modalidades do presente pedido, são mostradas nos desenhos determinadas modalidades. Deve-se compreender, no entanto, que o pedido não é limitado às disposições e instrumentos exatos mostrados. Nos desenhos:

[008] a Figura 1 é uma vista lateral de um elemento de fixação para inserção em um osso, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[009] a Figura 2 é uma vista em perspectiva do elemento de fixação da Figura 1;

[0010] a Figura 3 é uma vista em seção transversal de um membro de âncora do elemento de fixação da Figura 1 tomada ao longo da linha de seção 3-3 da Figura 1;

[0011] a Figura 4 é uma vista em seção transversal de um membro removível do elemento de fixação da Figura 1 tomada ao longo da linha de seção 4-4 da Figura 1;

[0012] a Figura 5 é uma vista seccional ampliada de um local de fixação entre um membro de âncora e um membro removível do elemento de fixação da Figura 1, tomada ao longo de um eixo geométrico

longitudinal do elemento de fixação;

[0013] a Figura 6 é uma vista em perspectiva de uma ferramenta de acionamento que inclui um adaptador de acionamento e uma luva de acionamento, sendo que a ferramenta de acionamento é configurada para inserir o elemento de fixação da Figura 1 em um osso, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0014] a Figura 7 é uma vista em perspectiva explodida da ferramenta de acionamento da Figura 6;

[0015] a Figura 8 é uma vista seccional da ferramenta de acionamento da Figura 6, tomada ao longo de um eixo geométrico longitudinal da ferramenta de acionamento;

[0016] a Figura 9A é uma vista seccional ampliada de uma porção da ferramenta de acionamento, conforme mostrado pelo retângulo tracejado B na Figura 8;

[0017] a Figura 9B é uma vista seccional ampliada corte de uma porção da ferramenta de acionamento de acordo com outra modalidade da presente descrição;

[0018] a Figura 10 é uma vista lateral da ferramenta de acionamento da Figura 6 posicionada adjacente a um osso, sendo que o adaptador de acionamento e o elemento de fixação são representados em uma posição inicial em relação à luva de acionamento;

[0019] a Figura 11 é uma vista lateral da ferramenta de acionamento de Figura 10, com o elemento de fixação parcialmente inserido no osso, e o adaptador de acionamento e o elemento de fixação restante na posição inicial em relação à luva de acionamento;

[0020] a Figura 12 é uma vista lateral da ferramenta de acionamento de Figura 11, com o elemento de fixação totalmente inserido no osso, e o adaptador de acionamento e o elemento de fixação mostrados em uma segunda posição em relação à luva de acionamento;

[0021] a Figura 13 é uma vista em perspectiva parcialmente em

recorte da extremidade distal da luva de acionamento ilustrada nas Figuras 7 a 8;

[0022] a Figura 14 é uma vista de extremidade seccional de uma porção distal da luva de acionamento, tomada ao longo da linha de secção 14-14 da Figura; 11;

[0023] a Figura 15 é uma vista de fundo da extremidade distal da luva de acionamento mostrada na Figura 7;

[0024] a Figura 16 é uma vista lateral parcialmente em recorte da extremidade distal da luva de acionamento, com o elemento de fixação mostrado em uma posição totalmente inserida;

[0025] a Figura 17 é uma vista seccional da extremidade distal da luva de acionamento, tomada ao longo do eixo geométrico longitudinal da luva de acionamento, de acordo com uma outra modalidade da presente invenção; e

[0026] a Figura 18 é uma vista seccional da ferramenta de acionamento, tomada ao longo do eixo geométrico longitudinal da ferramenta de acionamento, de acordo com uma modalidade adicional da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

[0027] A presente invenção pode ser compreendida mais prontamente com referência à seguinte descrição detalhada tomada em conjunto com as Figuras e exemplos anexos, que formam uma parte desta invenção. Deve ser compreendido que esta invenção não se limita aos dispositivos, métodos, aplicações, condições ou parâmetros específicos descritos e/ou mostrados na presente invenção, e que a terminologia utilizada na presente invenção tem como objetivo descrever modalidades específicas apenas a título de exemplo e não se destina a limitar o escopo da presente invenção. Além disso, como usado no relatório descritivo incluindo as reivindicações em anexo, as formas singulares "um", "uma", e "o, a" incluem o plural, e a referência a um valor

numérico particular inclui pelo menos o valor em particular, a menos que o contexto claramente dite de outro modo.

[0028] O termo "pluralidade", tal como usado na presente invenção, significa mais do que um. Quando é expressa uma faixa de valores, uma outra modalidade inclui desde um valor específico e/ou até o outro valor específico. De modo similar, quando os valores são expressos como aproximações, pelo uso do antecedente "cerca de", deverá ser entendido que o valor específico forma uma outra modalidade. Todas as faixas são inclusivas e combináveis.

[0029] A Figura 1 ilustra um elemento de fixação 2 para inserção em um osso, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O elemento de fixação 2 pode ser alongado ao longo de um eixo geométrico central 4 e pode incluir uma extremidade proximal 6 e uma extremidade distal 8 espaçada em relação à extremidade proximal 6 ao longo do eixo geométrico central 4. O eixo geométrico central 4 pode definir uma direção longitudinal X do elemento de fixação 2. Uma direção radial R pode ser perpendicular à direção longitudinal X. Uma direção distal pode ser definida como estendendo-se a partir da extremidade proximal 6 do elemento de fixação 2 em direção à extremidade distal 8 do mesmo e sendo paralela ao eixo geométrico central 4. O elemento de fixação 2 pode incluir um membro removível 10 acoplado a um membro de âncora 12 que está situado distalmente em relação ao membro removível 10 ao longo do eixo geométrico central 4. O membro removível 10 pode ser acoplado ao membro de âncora 12 de tal maneira de modo que facilite a inserção do membro de âncora 12 a uma profundidade desejada dentro de um osso alvo. O elemento de fixação 2 pode ser configurado para receber forças de acionamento axial e rotacional para facilitar a inserção no osso alvo. O elemento de fixação 2 pode ser configurado de modo que, uma vez que o membro de âncora 12 atinge uma profundidade final predeterminada dentro do



osso alvo, o membro removível 10 se separa de maneira limpa do membro de âncora 12, deixando o membro de âncora 12 inserido no osso alvo na profundidade final.

[0030] O membro removível 10 pode incluir uma extremidade proximal 14 e uma extremidade distal 16 espaçada em relação à extremidade proximal 14 ao longo do eixo geométrico do instrumento 4. A extremidade proximal 14 do membro removível 10 pode formar a extremidade proximal 6 do elemento de fixação 2. O membro de âncora 12 pode incluir uma extremidade proximal 18 e uma extremidade distal 20 espaçada em relação à extremidade proximal 18 ao longo do eixo geométrico central 4. A extremidade distal 20 do membro de âncora 12 pode formar a extremidade distal 8 do elemento de fixação 2.

[0031] O membro removível 10 pode ser unido ao membro de âncora 12 em um local de fixação 21 posicionado entre os mesmos. O local de fixação 21 pode ser caracterizado como uma "interface" ou uma "junta" entre o membro removível 10 e o membro de âncora 12 e pode ser configurado para facilitar a separação do membro removível 10 do membro de âncora 12 em resposta a uma condição de operação predeterminada. Por exemplo, a condição de operação predeterminada pode ser a profundidade final predeterminada do membro de âncora 12 ou um diferencial de força, como um diferencial de torque, exercido entre o membro removível 10 e o membro de âncora 12, a título de exemplo não limitador.

[0032] O elemento de fixação 2 pode incluir um ou mais elementos de engate 22 configurados para engatar os elementos de transmissão de força de uma ferramenta de acionamento e transferir forças de acionamento rotacional da ferramenta de acionamento para o elemento de fixação 2. Dessa maneira, o membro de âncora 12 pode ser acionado para dentro do osso alvo pela ferramenta de acionamento. Os elementos de engate 22 podem estar situados em um ou tanto no

membro removível 10 como no membro de âncora 12 do elemento de fixação 2.

[0033] O membro removível 10 e o membro de âncora 12 podem ser monolíticos entre si. Em tais modalidades, o local de fixação 21 pode incluir um pescoço 23 unindo a extremidade distal 16 do membro removível 10 e a extremidade proximal 18 do membro de âncora 12. O membro removível 10 pode incluir uma coluna 24 localizada proximalmente ao pescoço 23. A coluna 24 pode ser cilíndrica, conforme mostrado; no entanto, outras geometrias de coluna estão dentro do escopo da presente invenção. O pescoço 23 pode ter uma largura reduzida em relação a um restante do membro removível 10, incluindo a coluna 24, e pode ser configurado para fraturar em resposta à condição de operação predeterminada, conforme discutido em mais detalhes abaixo. No entanto, outros acoplamentos frangíveis ou separáveis podem ser utilizados para unir o membro de âncora 12 e o membro removível 10.

[0034] Conforme ilustrado, o membro de âncora 12 pode ser um parafuso ósseo 25 que tem uma cabeça 26 e um eixo de acionamento 28 que se estende distalmente a partir da cabeça 26 ao longo do eixo geométrico central 4. O eixo de acionamento 28 pode terminar distalmente em uma ponta pontiaguda 30 que também pode ser caracterizada como a extremidade distal 20 do membro de âncora 12 e a extremidade distal 8 do elemento de fixação 2. A ponta pontiaguda 30 pode ser configurada para penetrar em uma parede cortical do osso. O eixo de acionamento 28 pode incluir uma rosca helicoidal 32 que se estende entre a cabeça 26 e a ponta 30. A ponta pontiaguda 30 e a rosca 32 podem dotar o parafuso ósseo 25 de funcionalidade autoperfurante. Adicionalmente, ao menos um canal 34 pode ser formado no eixo de acionamento 28 adjacente à ponta pontiaguda 30, dotando o parafuso ósseo 25 de funcionalidade autoatarraxante tanto através do

material ósseo cortical como do material tecido ósseo esponjoso.

[0035] Os elementos de engate 22 do elemento de fixação 2 podem incluir uma pluralidade de projeções que se estendem radialmente a partir de um ou tanto dentre o membro removível 10 como o membro de âncora 12, conforme também mostrado na Figura 2. Por exemplo, o membro de âncora 12 pode incluir uma primeira pluralidade de projeções 36 que estão localizadas adjacentes à extremidade proximal 18 do membro de âncora 12 e se estendem radialmente para fora a partir do membro de âncora 12. Em modalidades nas quais o membro de âncora 12 é um parafuso ósseo 25, as projeções 36 podem formar a estrutura da cabeça 26. Na modalidade ilustrada da Figura 1, a primeira pluralidade de projeções 36 pode incluir quatro (4) projeções 36 espaçadas a intervalos de 90 ° em torno do eixo geométrico central 4.

[0036] Conforme mostrado na Figura 3, a primeira pluralidade de projeções 36 pode formar um padrão transversal quando visto a partir do eixo geométrico central 4. Cada uma dentre a primeira pluralidade de projeções 36 pode incluir um par de superfícies laterais opostas 38a, 38b e uma superfície periférica 40 estendendo-se entre o par de superfícies laterais opostas 38a, 38b. Uma das superfícies laterais 38a pode estar em um lado rotacionalmente anterior 42 da projeção associada 36 e a outra dentre as superfícies laterais 38b podem estar em um lado rotacionalmente posterior 44 da projeção associada 36. Cada superfície lateral anterior 38a pode formar um ângulo reto (90°) com a superfície lateral posterior 38b da projeção anterior 36. O contorno entre cada lado rotacionalmente anterior e posterior adjacente 44, 42 pode ser opcionalmente arredondado para reduzir as concentrações de estresse dentro do membro de âncora 12.

[0037] As superfícies laterais 38a, 38b podem se estender, cada uma, na direção longitudinal X. Em algumas modalidades, as superfícies

cies laterais 38a, 38b podem ser, cada uma, substancialmente planas. Em tais modalidades, cada uma das superfícies laterais 38a, 38b pode se estender ao longo de um plano definido por uma primeira direção que é paralela à direção longitudinal X e uma segunda direção que é perpendicular à primeira direção e paralela à direção radial R. Em modalidades onde o rosqueamento 32 do membro de âncora 12 é configurado de acordo com a "regra da mão direita", o lado rotacionalmente anterior 42 de cada projeção 36 está voltado no sentido anti-horário quando visto a partir do eixo geométrico central 4 em um local distal à extremidade distal 8 do elemento de fixação 2, enquanto o lado rotacionalmente posterior 44 de cada projeção 36 está voltado no sentido horário quando visto a partir do eixo geométrico central 4 em um local distal à extremidade distal 8 do elemento de fixação 2. Dessa forma, as superfícies laterais posteriores 38b podem receber diretamente a força de acionamento rotacional a partir da ferramenta de acionamento.

[0038] Os elementos de engate 22 do elemento de fixação 2 também podem incluir uma segunda pluralidade de projeções 46 que se estendem radialmente a partir do membro removível 10. A segunda pluralidade de projeções 46 pode estar situada adjacente ao local de fixação 21 e pode incluir também quatro (4) projeções 46 espaçadas em intervalos de 90° em torno do eixo geométrico central 4. Conforme mostrado na Figura 4, a segunda pluralidade de projeções 46 também pode formar um padrão transversal. Na modalidade ilustrada, a segunda pluralidade de projeções 46 pode ser alinhada à primeira pluralidade de projeções 36 em torno do eixo geométrico central 4. Entretanto, deve-se entender que, em outras modalidades (não mostradas), a primeira e a segunda pluralidades de projeções 36, 46 podem ser deslocadas uma da outra em torno do eixo geométrico central 4.

[0039] Cada uma dentre a segunda pluralidade de projeções 46

pode incluir um par de superfícies laterais opostas 48a, 48b e uma superfície periférica 50 estendendo-se entre o par de superfícies laterais opostas 48a, 48b. Uma das superfícies laterais 48a da segunda pluralidade de projeções 46 pode estar em um lado rotacionalmente anterior 52 da projeção associada 46 e a outra dentre as superfícies laterais 48b pode estar em um lado rotacionalmente posterior 54 da projeção associada 46. Cada superfície lateral anterior 48a pode formar um ângulo reto (90°) com a superfície lateral posterior 48b da projeção anterior 46.

[0040] As superfícies laterais 48a, 48b da segunda pluralidade de projeções 46 podem se estender, cada uma, na direção longitudinal X. As superfícies laterais 48a, 48b da segunda pluralidade de projeções 46 podem ser, cada uma, substancialmente plana. Por exemplo, cada uma das superfícies laterais 48a, 48b pode se estender ao longo de um plano definido por uma terceira direção que é paralela à direção longitudinal X e uma quarta direção que é perpendicular à terceira direção e paralela à direção radial R. Em modalidades onde a segunda pluralidade de projeções 46 está alinhada com a primeira pluralidade de projeções 36 em torno do eixo geométrico central 4, e a primeira e terceira direções são paralelas uma à outra e a segunda e quarta direções são paralelas uma à outra. Dessa forma, as superfícies laterais posteriores 48b podem receber diretamente a força de acionamento rotacional a partir da ferramenta de acionamento.

[0041] Além disso, quando a primeira e a segunda pluralidades de projeções 36, 46 são alinhadas em torno do eixo geométrico central 4, uma projeção 36 da primeira pluralidade e uma projeção associada 36 da segunda pluralidade podem ser caracterizadas como um par de projeções 36, 46. Além disso, as superfícies laterais 38a, 38b, 48a, 48b no mesmo lado 42, 44, 52, 54 de um dos pares de projeções 36, 46 podem ser caracterizadas como um par de superfícies laterais 38,

48. Consequentemente, um par de superfícies laterais 38, 48 pode ser engatado pelo mesmo elemento de transmissão de força da ferramenta de acionamento, conforme estabelecido em mais detalhes abaixo.

[0042] Opcionalmente, a coluna 24 do membro removível 10 pode ter um raio  $R_1$  que é substancialmente equivalente a um raio interno  $R_2$  de cada uma das superfícies laterais 48a, 48b da segunda pluralidade de projeções 46, permitindo que cada superfície lateral 48a, 48b da segunda pluralidade de projeções 46 seja contígua à superfície lateral 48b, 48a da projeção sucessiva 46 em torno do eixo geométrico central 4. Adicionalmente, um raio interno  $R_3$  de cada uma das superfícies laterais 38a, 38b da primeira pluralidade de projeções 36 pode ser substancialmente equivalente ao raio interno  $R_2$  de cada uma das superfícies laterais 48a, 48b da segunda pluralidade de projeções 46. Dessa maneira, os elementos de transmissão de força da ferramenta de acionamento podem se ajustar firmemente contra cada par de superfícies laterais associado. Dessa forma, os elementos de transmissão de força da ferramenta de acionamento podem aplicar substancialmente a mesma quantidade de torque a cada par de projeções 36, 46 associado e, dessa forma, a mesma quantidade de torque ao membro de âncora 12 e ao membro removível 10 antes da condição de operação predeterminada.

[0043] A Figura 5 representa uma vista seccional ampliada do local de fixação 21 e dos elementos de engate 22 do elemento de fixação 2. Conforme descrito acima, o local de fixação 21 pode incluir um pescoço 23 que tem uma largura reduzida em relação a uma largura do restante do membro removível 10. Dessa maneira, o elemento de fixação 2 é configurado para fraturar de maneira limpa no pescoço 23 em resposta à condição de operação predeterminada.

[0044] Durante a inserção do elemento de fixação 2 no osso em um primeiro modo de operação, a força de transmissão elementos da

ferramenta de acionamento pode aplicar uma força rotacional ao pares de superfícies laterais 38, 48, resultando em um torque de acionamento aplicado em direção a cada um dentre o membro de âncora 12 e o membro removível 10. Em um segundo modo de operação, os elementos de força de transmissão da ferramenta de acionamento podem se desengatar das superfícies laterais posteriores 38b das projeções 36 do membro de âncora 12 aplicam substancialmente toda a força de acionamento rotacional às superfícies laterais posteriores 48b das projeções 46 do recurso removível 10, criando um diferencial na quantidade de torque aplicado entre o membro removível 10 e o membro de âncora 12.

[0045] O elemento de fixação 2 pode ser configurado de modo que a tensão do diferencial de torque seja concentrada dentro do pescoço 23, causando falha mecânica (isto é, fratura) no pescoço 23 quando o diferencial de torque exceder um valor predeterminado. O elemento de fixação 2 e a ferramenta de acionamento podem ser configurados cooperativamente de modo que o diferencial de torque exceda o valor predeterminado quando a condição de operação predeterminada ocorre.

[0046] As geometrias da extremidade distal 16 do membro removível 10, do pescoço 23 e da extremidade proximal 18 do membro de âncora 12 podem ser configuradas para garantir que a fratura do elemento de fixação 2 ocorra no pescoço 23. Em particular, o pescoço 23, a extremidade proximal 18 do membro de âncora 12, e a extremidade distal 16 do membro removível 10 podem ser cooperativamente conformadas e dimensionadas para concentrar as tensões no interior do pescoço 23 quando um diferencial de torque for conferido entre a membro removível 10 e o membro de âncora 12. Por exemplo, a superfície periférica 50 de cada uma das projeções 46 do membro removível 10 pode incluir um segmento posterior 55, um segmento interme-

diário 56 localizado distalmente do segmento posterior 55, e um segmento frontal 58 localizado distalmente do segmento intermediário 56. Conforme mostrado, o segmento intermediário 56 pode ser substancialmente paralelo ao eixo geométrico central 4. O segmento frontal 58 pode se afunilar para dentro em direção ao eixo geométrico central 4 na direção distal. Conforme mostrado, o segmento frontal 58 pode se afunilar distalmente de modo a ser contíguo ao pescoço 23.

[0047] A superfície periférica 40 de cada uma das projeções 36 do membro de âncora 12 pode incluir um segmento posterior 60, um ou mais segmentos intermediários 62 localizados distalmente do segmento posterior 60, e um segmento frontal 64 localizado distalmente do um ou mais segmentos intermediários 62. Os segmentos posteriores 60 também podem ser caracterizados como a extremidade mais proximal das projeções associadas 36 da cabeça 26 e do membro de âncora 12. Pelo menos uma porção do segmento posterior 60 pode estar situada proximalmente do pescoço 23 de modo que, após o pescoço 23 fraturar em resposta à condição de operação predeterminada, e após o membro removível 10 ser removido, a região fraturada do membro de âncora 12 não inclua, de preferência, qualquer protuberância, como uma saliência, fragmento ou borda irregular, que se estende de proximalmente além do segmento posterior 60. Deve ser entendido que qualquer tal saliência, fragmento ou borda irregular ou outra protuberância que se estende proximalmente além do segmento posterior 60 pode perfurar, fazer a abrasão ou de outro modo danificar o tecido mole do paciente sobrejacente ao membro de âncora 12 inserido. As geometrias anteriormente mencionadas do membro removível 10 e do membro de âncora 12 adjacente ao pescoço 23 podem reduzir substancialmente a probabilidade de tais ocorrências.

[0048] Ainda com referência à Figura 5, o eixo de acionamento 28 do membro de âncora 12 pode incluir uma porção afilada 66 localizada



distalmente da cabeça 26 e adjacente à mesma. A porção afilada 66 do eixo de acionamento 28 pode se afunilar para dentro em direção ao eixo geométrico central na direção distal. A porção afilada 66 pode ser dimensionada e configurada para dotar o membro de âncora 12 de uma transição gradual entre o diâmetro  $D_2$  do eixo de acionamento 28 e um diâmetro crescente do segmento frontal 64 da cabeça 26 à medida que o membro de âncora 12 é inserido e a cabeça 26 é assentada dentro do osso alvo. Em outras palavras, a porção afilada 66 fornece assentamento gradual da cabeça 26 do membro de âncora 12, assim como reduz a tensão circunferencial durante a inserção. A porção afilada 66 pode reduzir a probabilidade da divisão ou craqueamento do osso alvo em ou adjacente ao local onde o membro de âncora 12 é inserido no osso. O ângulo de afunilamento  $\alpha$  da porção afilada 66, em relação ao eixo geométrico central 4, pode ser constante ou pode variar ao longo da direção distal. A título de exemplo não limitador, em algumas modalidades, o ângulo de afunilamento  $\alpha$  pode ser constante e pode estar na faixa de cerca de  $0^\circ$  e cerca de  $45^\circ$ . Em outras modalidades, o ângulo de afunilamento  $\alpha$  pode ser entre cerca de  $5^\circ$  e cerca de  $25^\circ$ . Adicionalmente, o segmento frontal 64 da superfície periférica 40 de cada uma dentre a primeira pluralidade de projeções 36 pode ter um perfil arqueado convexo para fornecer assentamento ainda mais gradual da cabeça 26 do membro de âncora 12 dentro do osso alvo. Deve ser entendido que a porção afilada 66 pode ser omitida.

[0049] A condição de operação predeterminada, que aciona a separação do membro removível 10 do membro de âncora 12, pode estar sujeita a inúmeros fatores, incluindo, mas não se limitando a, identidade, tamanho, formato e/ou densidade do osso alvo; a profundidade desejada, a velocidade de inserção axial e/ou rotacional e/ou o ângulo de inserção do membro de âncora 12 no osso alvo; a condição do material e/ou o tratamento por calor opcional de qualquer um dentre o

elemento de fixação 2, o membro removível 10 e/ou o membro de âncora 12; o ângulo no qual o segmento frontal 58 e/ou o segmento posterior 60 das projeções 46 são orientados em relação ao eixo geométrico central 4, etc. As dimensões e composição de material do elemento de fixação 2, incluindo o pescoço 23, por exemplo, podem ser adaptadas para considerar os fatores anteriormente mencionados. Deve ser entendido que a condição de operação predeterminada também pode ser acionada unilateralmente por um usuário, como um médico, fraturando-se manualmente o pescoço 23.

[0050] O membro removível 10 pode ter um comprimento  $L_1$  na faixa de cerca de 20 mm a cerca de 50 mm ou maior, medido a partir da extremidade proximal 14 para a extremidade distal 16 do membro removível 10. Em algumas modalidades, o membro removível 10 pode ter comprimento  $L_1$  na faixa de cerca de 20 mm a cerca de 35 mm. Em outras modalidades, o membro removível 10 pode ter um comprimento  $L_1$  na faixa de cerca de 35 mm a cerca de 50 mm. Em modalidades adicionais, o membro removível 10 pode ter um comprimento  $L_1$  maior que 50 mm ou mesmo maior que 100 mm. Em outras modalidades, o membro removível 10 pode ter um comprimento  $L_1$  na faixa de cerca de 1 mm a cerca de 20 mm, incluindo uma faixa entre cerca de 1 mm e cerca de 5 mm.

[0051] A coluna 24 do membro removível 10 pode ter um diâmetro  $D_1$  na faixa de cerca de 0,5 mm a cerca de 4,0 mm. Em algumas modalidades, a coluna 24 pode ter um diâmetro  $D_1$  na faixa de cerca de 0,5 mm a cerca de 0,8 mm. Em outras modalidades, a coluna 24 pode ter um diâmetro  $D_1$  na faixa de cerca de 0,8 mm a cerca de 1,5 mm. Em modalidades adicionais, a coluna 24 pode ter um diâmetro  $D_1$  na faixa de cerca de 1,5 mm a cerca de 2,5 mm. Em outras modalidades, a coluna 24 pode ter um diâmetro  $D_1$  na faixa de cerca de 2,5 mm a cerca de 4,0 mm. Em ainda modalidades adicionais, a coluna 24 pode

ter um diâmetro  $D_1$  maior que 4,0 mm. Deve ser entendido que em modalidades onde o diâmetro  $D_1$  da coluna 24 está na faixa de cerca de 0,8 mm a cerca de 2,5 mm, a coluna 24 pode fornecer o benefício de ser engatável e acionável por um acionamento de fio, como um fio acionamento de fio Kirschner ("K fio").

[0052] O eixo de acionamento 28 do membro de âncora 12 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 0,5 mm a cerca de 4,0 mm ou maior. Por exemplo, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 0,5 mm a cerca de 1,5 mm. Em outras modalidades, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 1,5 mm a cerca de 2,0 mm. Em outras modalidades, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 2,0 mm a cerca de 2,7 mm. Em modalidades adicionais, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 2,7 mm a cerca de 3,5 mm. Em outras modalidades, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  na faixa de cerca de 3,5 mm a cerca de 4,0 mm. Em ainda modalidades adicionais, o eixo de acionamento 28 pode ter um diâmetro  $D_2$  maior que 4,0 mm. Adicionalmente, as roscas 32 podem ser formadas de um tamanho e passo de rosca que facilitem a inserção suave bem como funcionalidade autoperfurante e/ou autoatarraxante.

[0053] O elemento de fixação 2 pode ser formado de um material que inclui uma ou mais de uma liga de titânio-vanádio-alumínio (como Ti-6Al-4V, também chamada de "TAV"), uma liga de titânio-nióbio-alumínio (como Ti-6Al-7Nb, comumente denominada "TAN"), aço, como aço inoxidável ou quaisquer ligas que compreendam o anteriormente mencionado. Em modalidades adicionais, o elemento de fixação 2 pode ser formado de polímero termoplástico, como um material de poliéter cetona (PEEK), embora deva ser entendido que, em tais modalidades, a pré-perfuração pode ser necessária antes da inserção do

membro de âncora 12 no osso. Deve ser entendido que os elementos de fixação 2 podem ser compostos de quaisquer materiais biocompatíveis adequados conhecidos na técnica.

[0054] Em uma modalidade exemplificadora não limitadora, a coluna 24 pode ter um diâmetro  $D_1$  de cerca de 1,4 mm e um comprimento  $L_1$  de pelo menos cerca de 20 mm; o eixo de acionamento 28 do membro de âncora 12 podem ter um diâmetro  $D_2$  de cerca de 2,0 mm; e o pescoço 23 pode ter um diâmetro  $D_3$  de cerca de 0,8 mm. Neste exemplo, o pescoço 23 pode fraturar o diferencial de torque entre o membro removível 10 e o membro de âncora 12 for de cerca de 0,93 N\*m. Além disso, através de vários testes, os inventores descobriram, de maneira surpreendente e inesperada, que nas dimensões supracitadas dessa modalidade exemplificadora, o elemento de fixação 2 composto de TAN produziu um perfil de fratura mais plano e menos irregular no pescoço 23 do que outros materiais, reduzindo a probabilidade de saliências, fragmentos ou outras protuberâncias que se projetam proximalmente além da superfície posterior 60 da cabeça 26 do membro de âncora 12. O elemento de fixação 2 dimensionado e configurado de acordo com o exemplo de modalidade anteriormente mencionado pode ser vantajosamente adequado para inserção no interior de um "raio menor" de um pé, como é comum em determinados procedimentos de correção de hallus valus, incluindo osteotomias. Deve ser entendido que o exemplo de modalidade anteriormente mencionado também pode ser vantajosamente adequado para outros procedimentos cirúrgicos.

[0055] Deve ser entendido que o elemento de fixação 2 aqui revelado não se limita a qualquer tamanho específico, uma vez que o elemento de fixação 2 e seus componentes constituintes podem ser escalonados virtualmente em qualquer tamanho para acomodar qualquer uso, incluindo o uso em ossos longos, a título de exemplo não limita-

dor. Consequentemente, em qualquer tamanho do elemento de fixação 2, o diâmetro  $D_1$  da coluna 24, o diâmetro  $D_2$  do eixo de acionamento 28, o diâmetro  $D_3$  do pescoço 23, e/ou o tamanho de qualquer um ou de todos os elementos de engate 22 podem ser, cada um, adaptados para alcançar a separação do membro removível 10 quando ocorre a condição de operação predeterminada.

[0056] Deve ser entendido também que, embora o elemento de fixação 2 representado nas Figuras 1 a 4 ilustre os elementos de engate 22 de cada um dentre o membro removível 10 e o membro de âncora 12 formando um padrão transversal, qualquer geometria dos elementos de engate está dentro do escopo da presente invenção. Por exemplo, em outras modalidades (não mostradas), os elementos de engate 22 podem formar um padrão hexagonal, um padrão de estrela ou qualquer outro padrão propício para receber um torque de acionamento da ferramenta de acionamento e transmitir o torque ao elemento de fixação 2. Em outras modalidades, ao invés de projeções 36, 46 se estendendo a partir do membro de âncora 12 e do membro removível 10, respectivamente, a cabeça 26 do membro de âncora 12 e uma cabeça associada do membro removível 10 podem ter, cada uma, um perfil em seção transversal genericamente circular em um plano ortogonal ao eixo geométrico central 4, em que os elementos de engate 22 incluem reentrâncias que se estendem para dentro das respectivas cabeças na direção radial R. Em tais modalidades, as respectivas cabeças circulares do membro de âncora 12 e do membro removível 10 podem incluir duas ou mais reentrâncias uniformemente espaçadas uma da outra em torno do eixo geométrico central 4. Em modalidades adicionais, outras geometrias dos elementos de engate 22 são contempladas.

[0057] A Figura 6 ilustra um sistema de inserção 100 para inserir o elemento de fixação em 2. O sistema 100 inclui uma ferramenta de

acionamento 102 que é configurada para receber o elemento de fixação 2 e acionar o elemento de fixação 2 no osso alvo até que o elemento de fixação 2 atinja uma profundidade predeterminada dentro do osso. A ferramenta de acionamento 102 pode definir um eixo geométrico longitudinal Z e pode incluir um adaptador de acionamento 104 e uma luva de acionamento 106 que é transportada pelo adaptador de acionamento 104. O adaptador de acionamento 104 pode incluir uma extremidade proximal 108 e uma extremidade distal 110 separada da extremidade proximal ao longo do eixo geométrico longitudinal Z. A luva de acionamento 106 pode incluir uma extremidade proximal 112 que pode ser recebida sobre a extremidade distal 110 do adaptador de acionamento 104. Conforme mostrado, a extremidade distal 110 do adaptador de acionamento 104 pode ser recebida dentro da luva de acionamento 106. A luva de acionamento 106 pode incluir uma extremidade distal 114 separada da extremidade proximal da luva 112 ao longo do eixo geométrico longitudinal Z. Em relação à ferramenta de acionamento 2, e também em relação ao elemento de fixação 2 recebido na mesma, a direção distal pode ser definida como estendendo-se a partir da extremidade proximal 108 do adaptador de acionamento em direção à extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 e sendo paralela ao eixo geométrico longitudinal Z.

[0058] O adaptador de acionamento 104 pode ser transladável em relação à luva de acionamento 106 ao longo do eixo geométrico longitudinal Z entre uma posição inicial e uma posição totalmente inserida, sendo que a última posição ocorre quando o membro de âncora 12 é inserido dentro do osso alvo em uma profundidade final predeterminada. O adaptador de acionamento 104 pode ser configurado para aplicar força de acionamento axial diretamente ao elemento de fixação 2, e a luva de acionamento 106 pode ser configurada para aplicar a força de acionamento rotacional diretamente ao elemento de fixação 2.

[0059] O elemento de fixação 2 pode ser ao menos parcialmente recebido dentro e acoplado ao adaptador de acionamento 104. Por exemplo, a extremidade distal 110 do adaptador de acionamento 104 pode incluir um mandril 116 (vide Figura 7) configurado para receber a extremidade proximal 14 da coluna 24 do elemento de fixação 2. A luva de acionamento 106 pode definir um orifício central 118 e pode ter um comprimento suficiente para receber e circundar uma maioria do elemento de fixação 2 quando o elemento de fixação 2 for carregado no mandril 116. Consequentemente, a luva de acionamento 106 pode ser chamada de um "membro de recepção". Na posição inicial, a extremidade proximal 14 do membro removível 10 do elemento de fixação 2 pode ser recebida dentro e acoplada ao adaptador de acionamento 104 enquanto apenas o eixo de acionamento 28 do membro de âncora 12 se estende além de uma extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. Quando a luva de acionamento 106 está na posição totalmente inserida em relação ao adaptador de acionamento 104, todo o membro de âncora 12, exceto por uma porção da cabeça 26, pode estar situada distalmente da extremidade distal 114 da luva de acionamento 106, conforme descrito em mais detalhes abaixo.

[0060] Agora com referência à Figura 7, o adaptador de acionamento 104 pode incluir um corpo 120, também denominado um "corpo de adaptador", que pode ser genericamente cilíndrico, embora outras geometrias estejam dentro do escopo da presente invenção. O corpo de adaptador 120 pode ser caracterizado como tendo uma porção proximal 122 adjacente à extremidade proximal do adaptador 108, uma porção distal 126 adjacente à extremidade distal 110 do adaptador, e uma porção intermediária 124 localizada longitudinalmente entre a porção proximal 122 e a porção distal 126.

[0061] Deve ser entendido que uma extremidade proximal 128 do corpo do adaptador 120 pode formar a extremidade proximal 108 do

adaptador de acionamento 104. O corpo de adaptador 120 pode ter uma extremidade distal 130 espaçada em relação à extremidade proximal 128 do corpo de adaptador 120 ao longo do eixo geométrico longitudinal Z. A extremidade distal 130 do corpo de adaptador 120 pode coincidir com uma extremidade distal do mandril 116. Uma tampa de extremidade 131 pode ser acoplada ao mandril 116, de modo que uma extremidade distal 132 da tampa da extremidade 131 possa formar a extremidade distal 110 do adaptador de acionamento 104. Dessa forma, a extremidade proximal 108 do adaptador de acionamento 104 pode ser sinônimo da extremidade proximal 128 do corpo do adaptador 120; a extremidade distal 130 do corpo do adaptador 120 pode ser sinônimo da extremidade distal do mandril 116; e a extremidade distal do adaptador de acionamento 104 pode ser sinônimo da extremidade distal da tampa de extremidade 131.

[0062] A porção proximal 122 do corpo do adaptador 120 pode definir uma superfície externa 144 e um ou mais recursos de preensão formados na superfície externa 144. O um ou mais recursos de preensão podem fornecer aquisição a mão de um usuário ou uma ferramenta elétrica para operar a ferramenta de acionamento 102 para inserir o membro de âncora 12 no osso alvo. A título de exemplo não limitador, os recursos de preensão podem incluir uma plataforma 136 rebaixada no corpo de adaptador 120 adjacente à extremidade proximal 108 do mesmo. A plataforma 136 pode se estender em uma direção paralela ao eixo geométrico longitudinal Z e pode ser contígua à superfície externa 144 do corpo do adaptador 120. Conforme mostrado, a plataforma 136 pode ser substancialmente plana, embora deva ser entendido que outras geometrias estão dentro do escopo da presente invenção. Os recursos de preensão podem incluir também uma reentrância anular 138 formada na superfície externa 144 do corpo de adaptador 120 em ou adjacente à extremidade proximal 108 dos mesmos. O corpo do



adaptador 120 pode incluir e/ou transportar um ou mais elementos de acoplamento para acoplamento com vários componentes da luva de acionamento 106 e do elemento de fixação 2.

[0063] A luva de acionamento 106 pode ter um corpo de luva 140 tendo uma seção tubular, formato genericamente cilíndrico e definir o orifício central de luva 118, que se estende a partir da extremidade proximal 112 para a extremidade distal 114 do corpo de luva 140. Consequentemente, o corpo de luva 140 pode ser caracterizado como um "corpo tubular". O corpo de luva 140 pode incluir uma parede de luva 142 que se estende radialmente entre uma superfície externa 144 do corpo de luva 140 e uma superfície interna 146 do corpo de luva 140. O corpo de luva 140 pode ser caracterizado como tendo uma porção proximal 148 adjacente à extremidade proximal 112 da luva de acionamento 106, uma porção distal 152 adjacente à extremidade distal da luva 114, e uma porção intermediária 150 localizada longitudinalmente entre a porção proximal 148 e a porção distal 152. A superfície externa 144 do corpo de luva 140 na porção distal 152 do mesmo pode ter um diâmetro reduzido em relação àquela da superfície externa 144 na porção proximal 148. A porção intermediária 150 do corpo de luva 140 pode ser caracterizada como afunilada na direção distal. Em outras palavras, a superfície externa 144 do corpo de luva 140 pode incluir um afunilamento 153 coincidente com a porção intermediária 150 do corpo de luva 140.

[0064] A luva de acionamento 106 também pode incluir um ou mais elementos de fixação que são complementares e são configurados para se engatar direta ou indiretamente a pelo menos um dentre o um ou mais elementos de acoplamento do corpo do adaptador 120. Por exemplo, a porção proximal 148 da luva de acionamento 106 pode incluir um primeiro elemento de fixação 154 configurado para engatar um primeiro elemento de acoplamento 156 da porção distal 126 do

corpo do adaptador 120. Em particular, o primeiro elemento de fixação 154 do corpo de luva 140 pode incluir a superfície interna 146 do corpo de luva 140 dentro da porção proximal 148 do mesmo, conforme mostrado na Figura 8, que ilustra uma vista seccional da ferramenta de acionamento 2 ao longo do eixo geométrico longitudinal Z. Ainda com referência às Figuras 7 e 8, o primeiro elemento de acoplamento associado 156 do corpo de adaptador 120 pode incluir uma superfície externa cilíndrica 158 do corpo de adaptador 120 dentro a porção distal 126 do mesmo. A superfície externa cilíndrica 158 da porção distal 126 do corpo do adaptador 120 e a superfície interna 146 da porção proximal 148 do corpo de luva 140 podem ser cooperativamente dimensionadas e configuradas de modo que a superfície interna 146 do corpo de luva 140 na porção proximal 148 do mesmo se engate de maneira deslizante e translade sobre a superfície externa cilíndrica 158 da porção distal 126 do corpo de adaptador 120 durante o uso da ferramenta de acionamento 102. Por exemplo, a superfície externa cilíndrica 158 da porção distal 126 do corpo de adaptador 120 pode ter um diâmetro substancialmente equivalente a ou ligeiramente menor que um diâmetro da superfície interna 146 da porção proximal 148 do corpo de luva 140, para facilitar o engate translacional entre a porção distal 126 do corpo de adaptador 120 e a porção proximal 148 do corpo de luva 140.

[0065] A porção distal 126 do corpo do adaptador 120 também pode transportar um segundo elemento de acoplamento 160, que pode ser configurado para reter a luva de acionamento 106 no adaptador de acionamento 104 durante o funcionamento. O segundo elemento de acoplamento 160 pode incluir um pino 162 recebido em um primeiro orifício transversal 164 que se estende através da porção distal 126 do corpo do adaptador 120 e que cruza o eixo geométrico longitudinal Z da ferramenta de acionamento 102. O pino 162 pode ter um comprimento maior que o diâmetro da superfície externa cilíndrica 158 da

porção distal 126 do corpo de adaptador 120, de modo que cada extremidade oposta do pino 162 se projete a partir da superfície externa cilíndrica 158.

[0066] O um ou mais elementos de fixação da luva de acionamento 106 podem incluir um par de fendas opostas 166 formadas, cada uma, através da parede de luva 142 e se estendendo longitudinalmente ao longo de ao menos uma porção do corpo de luva 140. Quando a extremidade proximal 112 do corpo de luva 140 é recebida sobre a superfície externa cilíndrica 158 da porção distal 126 do corpo de adaptador 120, as extremidades opostas do pino 162 podem se estender radialmente através do par de fendas opostas 166 do corpo de luva 140 de uma maneira que retenha a porção proximal 148 da luva de acionamento 106 na porção distal 126 do adaptador de acionamento 104. As extremidades opostas do pino 162 podem ter, cada uma, um diâmetro substancialmente equivalente ou ligeiramente menor que uma largura circunferencial de cada um dentre o par de fendas opostas 166, de modo que o pino 162 possa transladar ao longo das fendas 166 durante o uso da ferramenta de acionamento 102. Dessa maneira, a orientação das fendas opostas 166 ao longo do corpo de luva 140 pode governar pelo menos uma extensão do movimento translacional e rotacional da luva de acionamento 106 em relação ao adaptador de acionamento 104, conforme apresentado abaixo com mais detalhes. Consequentemente, as fendas 166 podem ser denominadas "fendas de guia" e o pino 162 pode ser chamado de um "pino seguidor" ou um "seguidor".

[0067] A ferramenta de acionamento 102 pode incluir um membro de inclinação 170 que inclina a luva de acionamento 106 na posição inicial em relação ao adaptador de acionamento 104. O membro de inclinação 170 pode ser disposto entre um primeiro ombro 172 localizado na porção distal 126 do corpo do adaptador 120 e um segundo

ombro oposto 174 formado na superfície interna 146 do corpo de luva 140, conforme mostrado na Figura 8. O primeiro ombro 172 pode ser posicionado distalmente do primeiro orifício transversal 164. O segundo ombro 174 pode estar situado proximalmente do afunilamento 153 da superfície externa 144 do corpo de luva 140, e dessa forma pode ser caracterizado como estando situado na porção proximal 148 do corpo de luva 140, conforme mostrado na modalidade ilustrada. Alternativamente, o segundo ombro pode estar situado na porção intermediária 150 ou na porção distal 152 em outras modalidades. O primeiro ombro 172 pode substancialmente voltado para a direção distal e o segundo ombro pode substancialmente voltado para a direção proximal. O membro de inclinação 170 pode incluir uma mola de compressão 176, embora outros tipos de elementos de inclinação 170 estejam dentro do escopo da presente invenção.

[0068] O um ou mais elementos de acoplamento do corpo do adaptador 120 podem incluir um terceiro elemento de acoplamento 178, que pode ser configurado para receber a extremidade proximal 14 da coluna 24 do elemento de fixação 2. O terceiro elemento de acoplamento 178 pode incluir o mandril 116, que pode definir um orifício central 180 formado na porção distal 126 do corpo do adaptador 120. O orifício central 180 pode se estender a partir da extremidade distal 130 do corpo do adaptador 120 na direção proximal. O orifício central 180 pode, opcionalmente, cruzar um segundo orifício transversal 182 que se estende através da porção distal 126 do corpo do adaptador 120. O segundo orifício transversal 182 pode ser posicionado longitudinalmente entre o primeiro orifício transversal 164 e a extremidade distal 130 do corpo do adaptador 120. O segundo orifício transversal 182 também pode ser localizado distalmente do primeiro ombro 172 no corpo de fixação 120. Na modalidade ilustrada, um eixo geométrico central do segundo orifício transversal 182 pode ser opcionalmente

deslocado por um ângulo de cerca de  $45^\circ$  a partir de um eixo geométrico central 184 do primeiro orifício transversal 164 em torno do eixo geométrico longitudinal Z. Entretanto, em outras modalidades (não mostradas), o primeiro e o segundo orifícios transversais 164, 182 podem ser paralelos uns aos outros, ou podem ter qualquer outra orientação um em relação ao outro. Conforme mostrado nas Figuras 7 e 8, o segundo orifício transversal 182 pode coincidir com a extremidade terminal do orifício central 180 do mandril 116. Dessa forma, uma superfície interna posterior do segundo orifício transversal 182 pode transmitir a força de acionamento axial para o membro de âncora 12 através da coluna 24. O orifício central 180 pode ter um diâmetro interno substancialmente equivalente ou levemente maior que o diâmetro  $D_1$  da coluna 24, de modo que a extremidade proximal 14 da coluna 24 possa ser recebida (isto é, "carregada") dentro do orifício central 180.

[0069] O terceiro elemento de acoplamento 178 do adaptador de acionamento 104 pode incluir um elemento de retenção 186 configurado para reter a coluna 24 do elemento de fixação 2 dentro do orifício central 180 do mandril 116. O elemento de retenção 186 pode conferir à coluna 24 uma força de retenção (isto é, na direção proximal) que é pelo menos maior que a força gravitacional do elemento de fixação 2, evitando assim que a coluna 24 deslize para fora do orifício central 180 sob gravidade. A força de retenção pode também ser suficiente para evitar que a coluna 24 deslize para fora do orifício central 180 devido a forças inerciais adicionais associadas ao uso regular da ferramenta de acionamento 102. Consequentemente, o elemento de retenção 186 pode permitir que um médico insira o elemento de fixação 2 em um ângulo inclinado sem que a coluna 24 deslize para fora do mandril 116. O elemento de retenção 186 pode ser disposto no interior da tampa de extremidade 131 montada no mandril 116.

[0070] A Figura 9A é uma vista ampliada da porção da ferramenta de acionamento 102 indicada pelo retângulo tracejado B da Figura 8. A tampa de extremidades 131 pode definir um orifício central 188 dimensionado para receber a coluna 24. Deve-se considerar que qualquer maneira de acoplar a tampa de extremidade 131 ao mandril 116 está dentro do escopo das modalidades apresentadas na presente invenção. O elemento de retenção 186 pode ser recebido dentro de uma reentrância anular 189 formada no orifício central 189 do mandril 116 na extremidade distal 130 do mesmo. O elemento de retenção 186 pode estar em posição limítrofe contra uma extremidade proximal 133 da tampa de extremidade 131 de modo a reter o elemento de retenção 186 na reentrância anular 189. O elemento de retenção 186 pode ser uma mola 192 tendo um corpo resiliente com um diâmetro interno ligeiramente menor que o diâmetro  $D_1$  da coluna 24 para fornecer a força de retenção à coluna 24. A mola 192 pode ser um membro de anel polimérico que é comprimido dentro da reentrância anular 189 pela extremidade proximal 133 da tampa de extremidade 131 quando a tampa de extremidade 131 está completamente assentada em relação ao mandril 116 de modo a dotar a mola 192 do diâmetro interno ligeiramente menor que o diâmetro  $D_1$  da coluna 24. Entretanto, deve ser entendido que outros tipos de elementos de retenção para evitar que a coluna 24 deslize para fora do orifício cilíndrico 180 durante o uso normal da ferramenta de acionamento 102 estão dentro do escopo da presente invenção. A título de exemplo não limitador, o elemento de retenção 186 pode incluir uma mola em espiral circular, uma vedação de anel de borracha dimensionada para fornecer um encaixe por atrito com a coluna 24, uma disposição de retenção de esfera e sulco acionada por mola na coluna 24 e orifício central 188, respectivamente, e uma extremidade distal afunilada do mandril 116 dimensionado para pinçar sobre a coluna 24.

[0071] A Figura 9B ilustra uma disposição de tampa de extremidade alternativa 131, em que a tampa de extremidade 131 define uma luva recebida sobre o mandril 116. Nessa disposição, a mola 192 pode ser disposta dentro do orifício central 188 da tampa da extremidade 131 entre a extremidade distal 130 do mandril 116 e uma superfície em contiguidade oposta 191 formada dentro do orifício central 188 da tampa da extremidade 131. A superfície contígua 191 pode ser orientada perpendicular ao eixo geométrico longitudinal Z da ferramenta de acionamento 102. A mola 192 pode ser comprimida entre a extremidade distal 130 do mandril 116 e a superfície contígua 190 quando a tampa de extremidade 131 está completamente assentada em relação ao mandril 116 de modo a dotar a mola 192 do diâmetro interno ligeiramente menor que o diâmetro  $D_1$  da coluna 24.

[0072] Novamente com referência à Figura 8, luva de acionamento 106 pode incluir elementos de transmissão de força 200 localizados na porção distal 152 do corpo de luva 140. A Força de transmissão 200 pode ser formada na superfície interna 146 do corpo de luva 140 e pode ser configurada para engatar os elementos de engate 22 do elemento de fixação 2 de uma maneira que forneça a força de acionamento rotacional ao elemento de fixação 2, conforme discutido em mais detalhes abaixo.

[0073] Agora com referência às Figuras 10 a 12, vários estágios da ferramenta de acionamento 102 durante o primeiro modo de operação (isto é, durante a inserção do membro de âncora 12 na profundidade final predeterminada) são ilustrados. Em particular, a Figura 10 ilustra a ferramenta de acionamento 102 que retém o membro de âncora 12 adjacente a uma superfície externa 300 de um osso alvo 302 na orientação na qual o membro de âncora 12 deve ser inserido. O adaptador de acionamento 104 e a luva de acionamento 106 na Figura 10 são mostrados na posição inicial. Cada uma das fendas opostas

166 pode incluir uma primeira porção 166a e uma terceira porção 166c separadas por uma segunda porção intermediária 166b. A primeira e a terceira porções 166a, 166c de cada fenda 166 podem se estender, cada uma, em uma direção paralela ao eixo geométrico longitudinal Z, e podem ser circunferencialmente deslocadas uma em relação à outra em torno do eixo geométrico longitudinal Z. A segunda porção 166b de cada fenda 166 pode se estender em uma direção circunferencial.

[0074] Na primeira porção de fenda 166a, a parede de luva 142 pode definir uma primeira extremidade 251, uma segunda extremidade 252 oposta e distalmente espaçada em relação à primeira extremidade 251, e lados laterais 261, 262 estendendo-se entre a primeira e a segunda extremidades 251, 252. Na segunda porção de fenda 166b, a parede de luva 142 pode definir uma terceira extremidade 253, uma quarta extremidade 254 oposta e circunferencialmente espaçada em relação à terceira extremidade 253, e lados laterais 263, 264 estendendo-se entre a terceira e a quarta extremidades 253, 254. Na terceira porção de fenda 166c, a parede de luva 142 pode definir uma quinta extremidade 255, uma sexta extremidade 256 oposta e espaçada distalmente a partir da quinta extremidade 255, e lados laterais 265, 266 estendendo-se entre a quinta e a sexta extremidades 255, 256. Um dos lados laterais 261, 262 da parede de luva 142 na primeira porção 166a das fendas 166 pode ser um lado rotacionalmente anterior 261 e a outra pode ser um lado rotacionalmente posterior 262. Em modalidades nas quais a ferramenta de acionamento 102 é configurada para inserir o membro de âncora 12 de acordo com a "regra da mão direita" da ferramenta, o lado rotacionalmente posterior 261 da parede 142 na primeira porção da fenda 166a está situado no lado esquerdo da fenda 166, conforme representado nas Figuras 10 a 12, e o lado rotacionalmente posterior 262 da parede 142 na primeira porção de fenda 166a está localizado no lado direito da fenda 166. O pino 162 pode transferir



a maior parte, ou mesmo substancialmente toda, a força de acionamento rotacional do corpo do adaptador 120 para o corpo de luva 140 ao acionar contra o lado rotacionalmente anterior 261 da parede de luva 142 na primeira porção de fenda 166a de cada uma das fendas 166. Deve ser entendido que, em um elemento de fixação 2 projetado para inserção de acordo com a regra da mão direita, as roscas 32 do eixo de acionamento 28 do membro de âncora 12 são posicionadas em ângulo de modo que a rotação em sentido horário do membro de âncora 12, conforme visto a partir do eixo geométrico central 4 ou do eixo geométrico longitudinal Z em uma localização proximalmente à extremidade proximal 18 do membro de âncora 12, faça com que as roscas 32 engatem o osso (ou qualquer material no qual o membro de âncora 12 está sendo inserido) de uma maneira que acione o membro de âncora 12 no osso.

[0075] Na posição inicial, o pino 162 pode estar em contiguidade com a primeira extremidade 251 da primeira porção de fenda 166a. À medida que o adaptador de acionamento 104 é empurrado distalmente e girado em torno do eixo geométrico longitudinal Z, as forças de acionamento axial e rotacional são aplicadas ao elemento de fixação 2, fazendo com que o membro de âncora 12 engate e penetre no osso alvo 302. O membro de inclinação 170 pode fornecer uma força de alteração axialmente oposta maior que a força axial necessária para penetrar no osso alvo 302, de modo que, à medida que o membro de âncora 12 é inserido mais profundamente no osso alvo 302, o adaptador de acionamento 104 permaneça na posição inicial em relação à luva de acionamento 106 à medida que a extremidade distal 114 da luva de acionamento 104 se aproxima da superfície externa 300 do osso alvo 302. Dessa forma, durante uma primeira porção do primeiro modo de operação (isto é, até que a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 entre em contato com a superfície externa 300 do osso alvo

302), o membro de inclinação 170 pode manter o adaptador de acionamento 104 e a luva de acionamento 106 em uma posição fixa de maneira transladável um em relação ao outro ao longo do eixo geométrico longitudinal Z. Deve ser entendido que o membro de inclinação 170 pode ser caracterizado como um "acoplador" ou um "elemento de acoplamento".

[0076] Como pode ser visto na Figura 11, o adaptador de acionamento 104 e o elemento de fixação 2 permanecem na posição inicial até que a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 entre em contato com a superfície externa 300 do osso alvo 302. Agora com referência à Figura 12, à medida que a ferramenta de acionamento 102 continua a acionar o membro de âncora 12 para dentro do osso alvo 302, a contiguidade da luva de acionamento 106 contra a superfície externa 300 do osso alvo 302 pode impedir a translação distal adicional da luva de acionamento 106 em relação ao osso alvo 302. Entretanto, a força de alteração axial do membro de inclinação 170 é selecionada de modo a ser superada pela força de acionamento axial necessária para o membro de âncora 12 penetrar adicionalmente no osso alvo 302 após a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 entrar em contato com o osso alvo 302. Dessa forma, após a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 ficar em contiguidade à superfície externa 300 do osso alvo 302, e a ferramenta de acionamento 102 ser pressionada com força axial suficiente para acionar o membro de âncora 12 adicionalmente no osso alvo (isto é, durante uma segunda porção do primeiro modo de operação), o adaptador de acionamento 104 e o elemento de fixação 2 podem transladar longitudinalmente em relação à luva de acionamento 106 na direção distal. Simultaneamente, o pino 162 se move distalmente ao longo das fendas opostas 166 partir da primeira extremidade 151 em direção à segunda extremidade 252 da primeira porção 166a de cada uma das

fendas 166. Dessa forma, o pino 162 pode dotar o usuário de uma indicação visual direta da posição longitudinal do adaptador de acionamento (e, dessa forma, uma indicação visual indireta da posição longitudinal do elemento de fixação 2) em relação à luva de acionamento 106. A superfície externa cilíndrica 158 na porção distal 126 do corpo de adaptador 120 também pode incluir marcações 340, como linhas sequenciais, para dotar o usuário de uma outra indicação visual das várias posições longitudinais do elemento de fixação 2 em relação à luva de acionamento 106.

[0077] O corpo de luva 140 também pode definir uma segunda pluralidade de fendas opostas 193 localizadas ao menos parcialmente na porção distal 152 do corpo de luva. O segundo par de fendas opostas 193 podem se estender, cada uma, radialmente através da parede de luva 142 e podem dotar o usuário de uma indicação visual direta da posição longitudinal do elemento de fixação 2 no interior da luva de acionamento 106, mesmo depois que a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 entra em contato com o osso 302. O segundo par de fendas opostas 193 também pode fornecer uma abertura para que o efluente, como sangue, medula e/ou outros cortes ósseos, escape da porção distal 152 do corpo de luva 140 e evite obstruir ou impedir o uso da ferramenta de acionamento 102.

[0078] A Figura 12 ilustra o adaptador de acionamento 104 e o elemento de fixação 2 na posição totalmente inserida em relação à luva de acionamento de acionamento 106, em que a posição de membro de âncora 12 é totalmente inserida na profundidade final predeterminada dentro do osso alvo 302, e a ferramenta de acionamento 102 entra no segundo modo de operação, sendo que cada projeção 36 do membro de âncora 12 limpa a superfície rotacionalmente anterior 208 de cada aba 202, conforme apresentado abaixo com mais detalhes. Adicionalmente, na posição completamente inserida, o pino 162 pode

ser espaçado em relação à primeira extremidade 251 e situado adjacente à segunda extremidade 252 da primeira porção 166a de cada fenda 166, mas também pode permanecer em contato com o lado rotacionalmente posterior 262 da parede de luva 142 dentro da primeira porção 166a de cada uma das fendas 166. Adicionalmente, conforme o adaptador de acionamento 104 e o elemento de fixação 2 transladam distalmente em relação à luva de acionamento 106 da posição inicial para a posição completamente inserida, os elementos de engate 30 do elemento de fixação 2 transladam distalmente ao longo dos elementos de transmissão de força 200 da ferramenta de acionamento 102.

[0079] As terceiras porções 166c do par de fendas opostas 166 podem permitir que o usuário retraia completamente a luva de acionamento 106 em relação ao adaptador de acionamento 104 para limpeza ou outros propósitos antes, subsequente ou durante o uso da ferramenta de acionamento durante o primeiro e o segundo modos de operação. Por exemplo, o usuário pode retraindo manualmente a luva de acionamento 106 em relação ao adaptador 104 para limpar ou inspecionar o elemento de fixação 2 durante o uso. A porção intermediária 124 do corpo do adaptador pode incluir uma saliência 194 definindo um ombro 196 configurado para estar em contiguidade com a extremidade proximal 112 da luva 106 de uma maneira que limita a translação proximal da luva de acionamento 106 em relação ao corpo do adaptador 120. As segundas porções 166b do par de fendas opostas 166 permitem que o usuário gire a luva de acionamento 106 em relação ao corpo do adaptador 104 para fazer a transição do pino 162 da primeira 166a para a segunda porção 166b das fendas 166. Em algumas modalidades (não mostradas), o lado lateral inferior 263 da segunda porção 166b de cada uma das fendas 166 pode ser inclinado na direção distal de uma maneira que faça com que o pino 162 realize a transição

automaticamente das segundas porções 166b das fendas 166 para as primeiras porções 166a em resposta à força de alteração do membro de inclinação 170 se o usuário inadvertidamente deixar o adaptador 104 e a luva 104 em posições relativas de modo que o pino 162 seja posicionado na segunda 166b ou terceira 166c porções das fendas 166.

[0080] Agora com referência à Figura 13, os elementos de transmissão de força 200 podem incluir uma pluralidade de abas 202 que se estendem radialmente para dentro a partir da superfície interna 146 do corpo de luva 140 em direção ao eixo geométrico longitudinal Z da ferramenta de acionamento 102. Cada uma das abas 202 também pode se estender de modo substancialmente longitudinal a partir de uma extremidade proximal da aba 204 para uma extremidade distal da aba 206. As extremidades distais 206 das abas 202 podem ser coincidentes com a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. Cada aba 202 pode incluir uma superfície rotacionalmente anterior 208 e uma superfície rotacionalmente posterior 210. As superfícies rotacionalmente anterior e posterior 208, 210 podem ser, cada uma, substancialmente planas, embora outras geometrias estejam dentro do escopo da presente invenção.

[0081] As abas 202 podem ter cada uma um comprimento longitudinal maior que uma distância longitudinal máxima entre o segmento posterior 55 das projeções 46 do membro removível 10 e o segmento anterior 64 das projeções 36 do membro de âncora 12. Dessa forma, quando a luva 106 está na posição inicial em relação ao adaptador de acionamento 104, cada aba 202 pode se estender pelo menos por todo o comprimento de cada par de projeções 36, 46. Dessa maneira, as abas 202 podem fornecer suporte radial ao elemento de fixação 2 e evitar o empenamento no pescoço 23 sob a força de acionamento axial.

[0082] Conforme mostrado na Figura 14, o número de abas 202 da luva de acionamento 106 pode coincidir com o número de pares de projeções 36, 46 associados do elemento de fixação 2. Por exemplo, em modalidades nas quais o elemento de fixação 2 inclui quatro (4) pares de projeções 36, 46 associados, o corpo de luva 140 pode incluir quatro abas 202 espaçadas a intervalos de 90° ao redor do eixo geométrico longitudinal Z da ferramenta de acionamento 2. Adicionalmente, as superfícies rotacionalmente anterior e posterior 208, 210 de cada aba 202 podem se estender em ângulos retos (90°) uma em relação à outra. Em tais modalidades, a superfície rotacionalmente anterior 208 de cada aba 202 pode ser paralela ao par de superfícies laterais associado 38b, 48b nos lados rotacionalmente posteriores 44, 54 dos pares de projeção associados 36, 46 do elemento de fixação 2 quando a superfície rotacionalmente anterior 208 de cada aba 202 fica em contiguidade com o par de superfícies laterais associado 38b, 48b. Adicionalmente, a superfície rotacionalmente posterior 210 de cada aba 202 pode ser paralela ao par associado de superfícies laterais 38a, 48a nos lados rotacionalmente posteriormente 42, 52 dos pares de projeções associados 36, 46 quando a superfície posterior 210 de cada aba 202 está em contiguidade com o par associado de superfícies laterais anteriores 38a, 48a. Em modalidades adicionais, as abas 202 do corpo de luva 140 e os pares de projeções 36, 46 do elemento de fixação 2 podem, cada um, ser cooperativamente dimensionados e configurados de modo que as abas 202 aninhem-se firmemente entre as superfícies laterais contíguas 38, 48 dos pares de projeções associados 36, 46 do elemento de fixação 2, fornecendo estabilidade à ferramenta de acionamento 2 e ao elemento de fixação 2 durante a inserção do membro de âncora 12 no osso alvo.

[0083] Conforme o adaptador de acionamento 104 e o elemento de fixação 2 se movem em relação à luva de acionamento 106 da po-

sição inicial para a posição completamente inserida, os pares de superfícies laterais 38, 48 dos elementos de engate 22 do membro de fixação 2 se deslocam distalmente ao longo das abas 202 da luva de acionamento 106.

[0084] Agora com referência às Figuras 13 e 15, a extremidade distal 206 de cada aba 202 pode definir uma superfície inclinada 212 inclinada em direção à direção de rotação. Uma borda rotacionalmente anterior 214 de cada superfície inclinada 212 pode ser contígua com a superfície rotacionalmente anterior 208 da aba associada 202. Uma borda rotacionalmente posterior 216 de cada superfície inclinada 212 pode ser contígua à extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. A superfície inclinada 212 de cada aba 202 pode ser dimensionada e orientada de modo a fornecer um espaço longitudinalmente localizado entre cada superfície inclinada 212 e a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. A borda anterior giratória 214 de cada superfície inclinada 212 pode ser espaçada em relação à extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 por uma distância de folga, medida na direção longitudinal. A distância de folga pode ser equivalente ou ligeiramente maior que uma distância de assentamento do membro de âncora 12, medida entre o segmento posterior 60 da projeção 36 e a superfície externa 300 do osso 302 quando o membro de âncora 12 é inserido na profundidade final predeterminada. A porção do membro de âncora 12 posicionado acima da superfície externa 300 do osso 302 quando o membro de fixação 12 é inserido na profundidade final predeterminada pode ser chamada de "porção afastada do centro". As superfícies inclinadas 212 das abas 202 podem ser, cada uma, orientadas em um ângulo  $\theta$  entre cerca de  $0^\circ$  e cerca de  $90^\circ$  em relação a uma direção perpendicular ao eixo geométrico longitudinal Z. Em outras modalidades, as superfícies inclinadas 212 podem ser, cada uma, orientadas em um ângulo  $\theta$  entre cerca de  $35^\circ$  e cerca de  $65^\circ$

em relação à direção perpendicular ao eixo geométrico longitudinal Z.

[0085] A Figura 16, ilustra uma vista lateral ampliada da extremidade distal 114 da luva de acionamento 106, sendo que a luva de acionamento 106 é parcialmente recortada de uma maneira que representa o elemento de fixação 2 na posição totalmente inserida em relação à luva de acionamento 106 (isto é, o membro de âncora 12 é inserido no osso alvo 302 na profundidade final predeterminada). Como pode ser visto, uma porção da projeção 36 do membro de âncora 12 é posicionada longitudinalmente abaixo da borda rotacionalmente anterior 214 da superfície inclinada 212 na extremidade distal 206 de uma aba adjacente 202. Dessa maneira, uma vez que o membro de âncora 12 atinge a última profundidade predeterminada (isto é, a posição completamente inserida), a ferramenta de acionamento 102 entra no segundo modo de operação, sendo que cada projeção 36 do membro de âncora 12 libera a superfície rotacionalmente anterior 208 de cada aba 202. No entanto, as superfícies rotacionalmente anteriores 208 das abas 202 podem permanecer engatadas às superfícies rotacionalmente posteriores das projeções 46 do membro removível 10, conferindo uma maioria, ou mesmo substancialmente toda, a força de acionamento rotacional para as projeções 46 do membro removível 10. Desse modo, um diferencial de torque é conferido entre o membro removível 10 e o membro de âncora 12. O diâmetro  $D_3$  do pescoço 23 pode ser dimensionado de modo que o diferencial de torque suficiente para fraturar o pescoço 23 seja menor que o diferencial de torque necessário para girar adicionalmente o membro de âncora 12 após as projeções do membro de âncora 12 terem limpado as superfícies rotacionalmente anteriores 208 das abas 202. Dessa forma, o sistema de inserção 100 pode ser precisamente projetado e configurado para fazer com que o elemento de fixação 2 fracture no local de fixação 21 uma vez o membro de âncora 12 alcança a profundidade final prede-



terminada no osso 302.

[0086] Adicionalmente, uma vez que o pescoço 23 fratura, o adaptador de acionamento 104 e a luva de acionamento 106, com o membro removível 10 do elemento de fixação 2 permanecendo acoplado ao mesmo, pode continuar a girar em relação ao membro de âncora 12 completamente inserido em torno do eixo geométrico longitudinal Z. As superfícies inclinadas 212 das abas 202 podem engatar a porção afastada do centro das projeções 36 do membro de âncora 12 de uma maneira que permita que as extremidades distais 206 das abas 202 deslizem para cima e sobre as porções afastadas do centro sem fornecer uma quantidade suficiente de torque para as porções afastadas do centro para girar adicionalmente o membro de âncora 12. Dessa maneira, a rotação contínua da luva de acionamento 106 após o membro de âncora 12 ter atingido a profundidade final predeterminada pode não resultar em sobrerrotação do membro de âncora 12 dentro do osso alvo 302. Dessa forma, pode ser entendido que, em algumas modalidades, após o pescoço 23 fraturar, as abas 202 não acionam o membro de âncora 12 ainda mais dentro do osso 302 quando os segmentos posteriores 60 das projeções 36 do membro de âncora 12 são distalmente separadas das superfícies rotacionalmente anteriores 208 das abas 202. Consequentemente, os efeitos nocivos sobre o paciente resultantes da sobrerrotação de sobreassentamento do membro de âncora 12 podem ser evitados. Além disso, as abas 202, suas superfícies inclinadas 212 e as extremidades distais 206 podem ser caracterizadas como recursos de controle de profundidade, à medida que a distância de folga nas extremidades distais 206 das abas, e o tamanho e orientação das superfícies inclinadas 212, podem determinar eficazmente a profundidade de inserção na qual o membro de âncora 12 para de girar e acionar adicionalmente para dentro do osso alvo 302. Adicionalmente, as abas 202, 212, suas superfícies inclinadas e ex-

tremidades distais 206 podem ser caracterizadas como recursos de controle de torque, como o torque máximo aplicado ao membro de âncora 12 podem ser determinadas com base na profundidade predeterminada final na qual o membro de âncora 12 é inserido.

[0087] Novamente com referência à Figura 15, a superfície rotacionalmente posterior 210 de cada aba 202 pode definir, na extremidade distal 206 da mesma, uma porção 220, também chamada de uma "porção de engate reversa contínua", que pode ser nivelada com a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. As porções de engate reversas 220 das abas 202 serão agora discutidas. Conforme apresentado acima, a superfície rotacionalmente posterior 210 de cada aba 202 pode ser paralela à superfície lateral 38a no lado rotacionalmente posterior 42 da projeção associada 36 do membro de âncora 12 quando a superfície posterior 210 da aba 202 está em contiguidade com as superfícies laterais anteriores 38a. Dessa forma, uma vez que o membro de âncora 12 é inserido na profundidade final predeterminada, as superfícies inclinadas 212 permitem que as extremidades distais da aba 206 deslizem para cima e sobre as porções afastadas do centro das projeções 36 do membro de âncora, e subsequentemente para baixo novamente em engate com a superfície externa 300 do osso 302, uma vez que as abas 202 giram para o espaço entre projeções sucessivas 36.

[0088] Se o médico desejar recuar (isto é, desenroscar) o membro de âncora 12, ele ou ela pode posicionar a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 sobre a porção afastada do centro do membro de âncora, de modo que as abas 202 fiquem posicionadas entre as sucessivas porções afastadas do centro das projeções do membro de âncora 12 e a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 esteja em contato com a superfície do osso 254. O médico pode acionar a luva 106 na direção reversa, sendo que as porções de engate rever-

sas 220 das abas 202 podem engatar porções afastadas do centro das superfícies rotacionalmente laterais 38a das projeções associadas 36 com torque suficiente para fazer com que o membro de âncora 12 saia do osso alvo. Dessa maneira, o sistema de inserção 100 aqui descrito pode dotar um operador, como um médico, de controle de profundidade de sintonia fina nas direções (isto é, distal) e reversa (isto é, proximal).

[0089] Agora com referência à Figura 17, uma extremidade distal 114 da luva de acionamento 106 é mostrada de acordo com uma modalidade adicional, em que números de referência similares referem-se a componentes similares das modalidades apresentadas acima. Em particular, na modalidade da Figura 17, as abas 202' não incluem superfícies inclinadas 212 contíguas com a extremidade distal 114 da luva de acionamento 106. Em vez disso, nessa modalidade adicional, toda a extremidade distal 206 de cada aba 202, 114, pode estar situada proximalmente à extremidade distal 106 da luva de acionamento pela distância de folga. Em tal modalidade, as abas 202' podem aplicar o torque diferencial entre o membro de âncora 12 e o membro removível 12 suficiente para fraturar o pescoço 23 entre os mesmos, mas não irão fornecer funcionalidade de recuo uma vez que o membro de âncora 12 tenha liberado as extremidades distais 206' das abas 202'. Entretanto, como com as modalidades ilustradas acima, a sobrerrotação do membro de âncora 12 dentro do osso alvo pode ser evitada.

[0090] A Figura 18 ilustra um sistema de acionamento 100 de acordo com uma modalidade adicional, sendo que números de referência similares referem-se a componentes similares das modalidades apresentadas acima. Na modalidade da Figura 18, o membro de âncora 12" não deve ser acoplado a uma porção removível 10. Em vez disso, a ferramenta de acionamento 102" da presente invenção pode transportar um membro propulsor 400 configurado para estar em con-

tiguidade com a extremidade proximal 18 do membro de âncora 12, de maneira a fornecer a força de acionamento axial ao membro de âncora 12" durante a inserção. A força de acionamento rotacional pode ser aplicada às projeções 36 do membro de âncora 12" pelas abas 202 da maneira apresentada acima.

[0091] Em ainda outra modalidade, um kit pode incluir uma pluralidade de elementos de fixação 2, sendo que cada um dentre a pluralidade de elementos de fixação 2 compreende uma configuração, tamanho ou material diferente. O kit pode conter adicionalmente uma pluralidade de luvas de acionamento 106 associadas a vários tamanhos dos elementos de fixação 2. O kit pode ser especialmente útil em ambientes de trauma, para facilidade de uso e simplicidade.

[0092] Deve-se considerar que os elementos de fixação 2 e as ferramentas de acionamento 102 associadas aqui reveladas também podem ser configuradas e utilizadas para fixar placas ósseas de vários tamanhos e configurações ao osso.

[0093] Embora várias modalidades tenham sido descritas em detalhe, deve-se compreender que várias mudanças, substituições e alterações podem ser produzidas na presente invenção sem que se desvie do espírito e escopo da invenção conforme definido pelas reivindicações anexas. Além disso, o escopo do presente pedido não se destina a ser limitado às modalidades específicas do processo, máquina, fabricação e composição da matéria, meios, métodos e etapas descritos no relatório descritivo. Conforme será prontamente compreendido pelo versado na técnica a partir da descrição da presente invenção, processos, máquinas, fabricação, composição de substância, métodos, ou etapas presentemente existentes ou para serem desenvolvidos posteriormente, que realizam substancialmente a mesma função ou obtêm substancialmente o mesmo resultado como as modalidades correspondentes aqui descritas podem ser usados de acordo com a

presente invenção.

[0094] Será entendido por aqueles versados na técnica que várias modificações e alterações das modalidades descritas na presente invenção podem ser feitas sem que se afaste do amplo escopo das reivindicações anexas. Algumas dessas foram discutidas acima e outras ficarão evidentes aos versados na técnica.

## REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para inserção de um membro de âncora no osso, o sistema caracterizado pelo fato de que compreende:

um membro de recepção alongado ao longo de um eixo geométrico longitudinal, sendo que o membro de recepção tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo do eixo geométrico longitudinal, sendo que o membro de recepção tem uma superfície interna que define um elemento de transmissão; e

um membro de âncora que pode ser recebido no interior do membro de recepção, sendo que o membro de âncora tem um elemento de engate configurado para engatar de maneira giratória o elemento de transmissão de modo que o elemento de transmissão seja configurado para acionar o membro de âncora em uma direção distal em relação ao elemento de transmissão de modo a desacoplar de maneira giratória o elemento de engate do elemento de transmissão, sendo que a direção distal se estende a partir da extremidade proximal para a extremidade distal do membro de recepção e é paralela ao eixo geométrico longitudinal.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um acionador configurado para ficar em contiguidade a uma extremidade proximal do membro de âncora de modo a aplicar uma força de acionamento axial ao membro de âncora na direção distal enquanto o elemento de engate é engatado de modo giratório ao elemento de transmissão.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de transmissão é configurado para aplicar uma força de acionamento rotacional ao membro de âncora quando o elemento de transmissão e o elemento de engate são engatados.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que o membro de âncora compreende um parafuso ósseo que tem uma cabeça e um eixo de acionamento se estendendo a partir da cabeça na direção distal, e a cabeça define o elemento de engate.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de engate compreende uma pluralidade de projeções que se estendem radialmente para fora a partir do membro de âncora, e cada uma dentre a pluralidade de projeções é separada de uma projeção circunferencialmente sucessiva da pluralidade de projeções por uma reentrância.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o elemento de transmissão compreende uma pluralidade de abas que se estendem radialmente para dentro a partir da superfície interna do membro de recepção, e cada uma dentre a pluralidade de abas é descartável na reentrância entre as projeções circunferencialmente sucessivas da pluralidade de projeções.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que cada uma dentre a pluralidade de projeções compreende uma superfície rotacionalmente anterior e uma superfície rotacionalmente posterior que é paralela à superfície rotacionalmente anterior.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que cada superfície rotacionalmente anterior da pluralidade de projeções é perpendicular a uma superfície rotacionalmente posterior de uma projeção circunferencialmente sucessiva da pluralidade de projeções quando cada superfície rotacionalmente anterior da pluralidade de projeções fica em contiguidade à superfície rotacionalmente posterior associada da projeção circunferencialmente sucessiva.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que cada uma dentre a pluralidade de abas define uma superfície rotacionalmente anterior e uma superfície rotacionalmente

posterior, e a pluralidade de abas e a pluralidade de projeções são cooperativamente dimensionadas e configuradas de modo que cada uma das superfícies rotacionalmente anteriores da pluralidade de abas seja paralela a uma superfície rotacionalmente posterior associada da pluralidade de projeções quando cada uma das superfícies rotacionalmente anteriores está em contiguidade com a superfície rotacionalmente posterior associada.

10. Ferramenta para acionar um membro de âncora no osso durante cada um dentre um primeiro modo de operação e um segundo modo de operação, a ferramenta caracterizada pelo fato de que compreende:

- um acionador;

- um membro de recepção que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo de um eixo geométrico longitudinal, sendo que o acionador é fixável à extremidade proximal do membro de recepção de modo a girar o membro de recepção em torno do eixo geométrico longitudinal, sendo que o membro de recepção compreende adicionalmente pelo menos um elemento de transmissão de torque, em que,

- em um primeiro modo de operação, o pelo menos um elemento de transmissão de torque é configurado para engatar pelo menos um primeiro elemento de engate e pelo menos um segundo elemento de engate de um elemento de fixação óssea de modo a girar o membro de âncora em torno do eixo geométrico longitudinal, e

- no segundo modo de operação, o pelo menos um elemento de transmissão de torque é configurado para ser desacoplado do pelo menos um primeiro elemento de engate e permanecer acoplado ao pelo menos um segundo elemento de engate; e

- um acoplador acoplado a cada um dentre o acionador e o membro de recepção de modo que, durante uma primeira porção do



primeiro modo de operação, o acionador e o membro de recepção sejam fixados de maneira transladável um em relação ao outro ao longo do eixo geométrico longitudinal e, durante uma segunda porção do primeiro modo de operação, o acionador e o membro de recepção sejam transladáveis um em relação ao outro ao longo do eixo geométrico longitudinal.

11. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o pelo menos um elemento de transmissão de torque está situado adjacente à extremidade distal do membro de recepção.

12. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 11, caracterizada pelo fato de que o pelo menos um elemento de transmissão de torque compreende uma aba que se estende radialmente para dentro a partir de uma superfície interna do membro de recepção em direção ao eixo geométrico longitudinal.

13. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que a aba define uma extremidade proximal e uma extremidade distal, sendo que a extremidade distal da aba é espaçada da extremidade proximal da aba em uma direção distal, sendo que a direção distal se estende a partir da extremidade proximal do membro de recepção até a extremidade distal do membro de recepção e é paralela ao eixo geométrico longitudinal, e a extremidade distal da aba é contígua à extremidade distal do membro de recepção.

14. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de que a aba compreende ainda:

uma superfície rotacionalmente anterior e uma superfície rotacionalmente posterior quando o membro de recepção é girado em torno do eixo geométrico longitudinal; e

uma superfície inclinada que tem uma borda rotacionalmente anterior contígua com a superfície rotacionalmente anterior, e uma

borda rotacionalmente posterior contígua com a extremidade distal da aba.

15. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 14, caracterizada pelo fato de que:

a extremidade distal do membro de recepção é espaçada em relação à borda rotacionalmente anterior da superfície inclinada na direção distal por uma primeira distância; e

a aba é configurada para acionar o elemento de fixação óssea no osso em resposta à rotação do membro de recepção em torno do eixo geométrico longitudinal até que a extremidade distal do membro de recepção seja espaçada de uma extremidade proximal de cada um dentre a primeira pluralidade de elementos de engate na direção distal por uma segunda distância que é menor que a primeira distância.

16. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o acoplador é configurado para inclinar o membro de recepção na direção distal em relação ao acionador.

17. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o membro de recepção compreende um elemento de guia, e o acionador compreende um seguidor configurado para se deslocar dentro do elemento de guia de modo a controlar uma posição rotacional do membro de recepção em relação ao acionador.

18. Ferramenta, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o acionador compreende:

um orifício que tem um eixo geométrico central coincidente com o eixo geométrico longitudinal, sendo que o orifício é dimensionado e configurado para receber uma extremidade proximal do elemento de fixação óssea; e

um elemento de retenção recebido dentro do orifício, sendo que o elemento de retenção é configurado para engatar o elemento de

fixação óssea de modo a evitar que o elemento de fixação óssea se desaloje do orifício em resposta a uma força gravitacional do elemento de fixação óssea.

19. Elemento de fixação, caracterizado pelo fato de que compreende:

um membro de âncora que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo de um eixo geométrico central, sendo que o membro de âncora tem uma primeira pluralidade de elementos de engate dimensionada e configurada para receber um torque de acionamento que aciona o membro de âncora; e

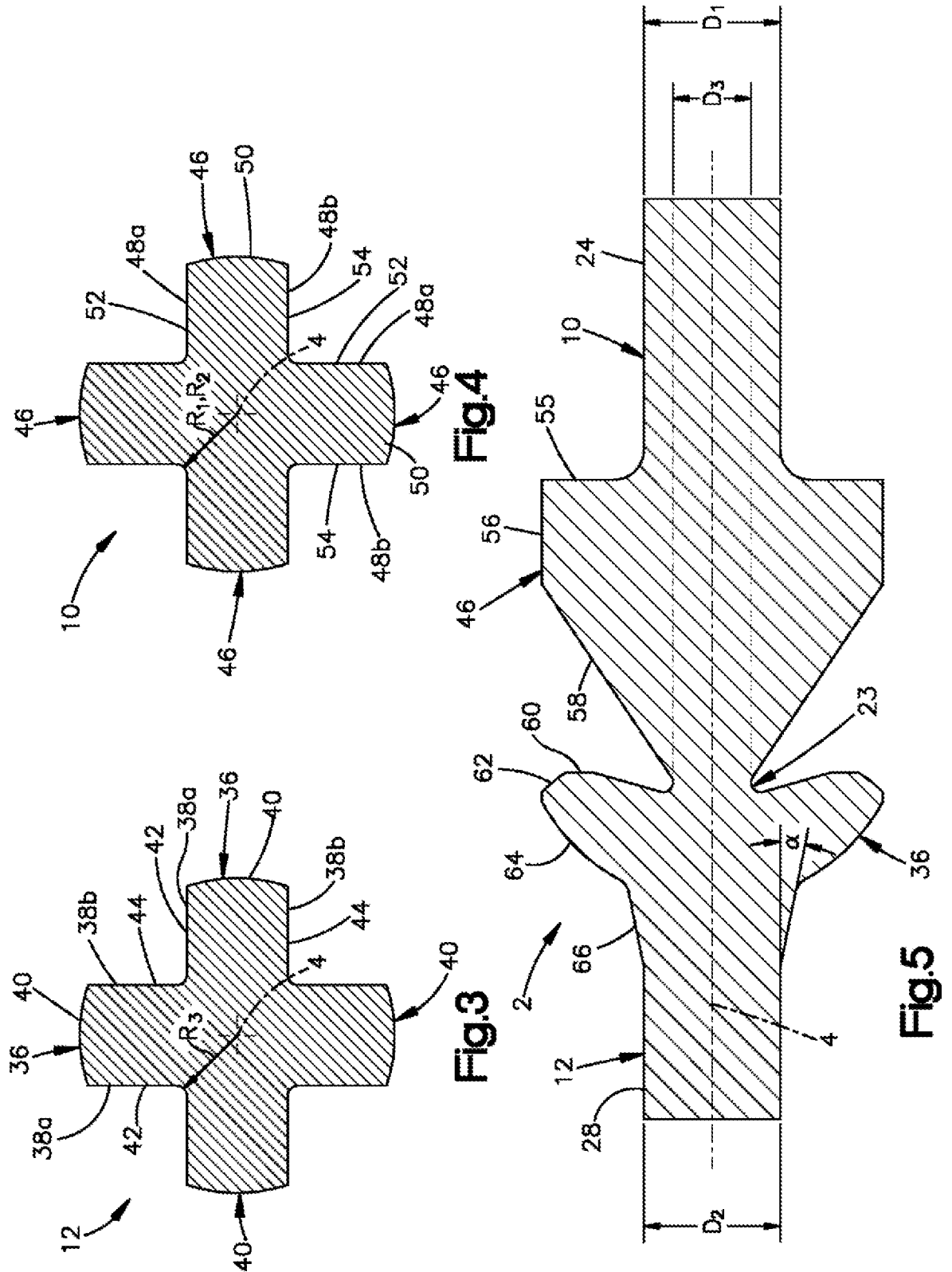
um membro removível que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo do eixo geométrico central, sendo que o membro removível é unido ao membro de âncora em uma interface, sendo que o membro removível inclui uma segunda pluralidade de elementos de engate dimensionada e configurada para receber o torque de acionamento, em que a interface é configurada para fraturar em resposta a um diferencial de torque predeterminado entre o membro removível e o membro de âncora, e

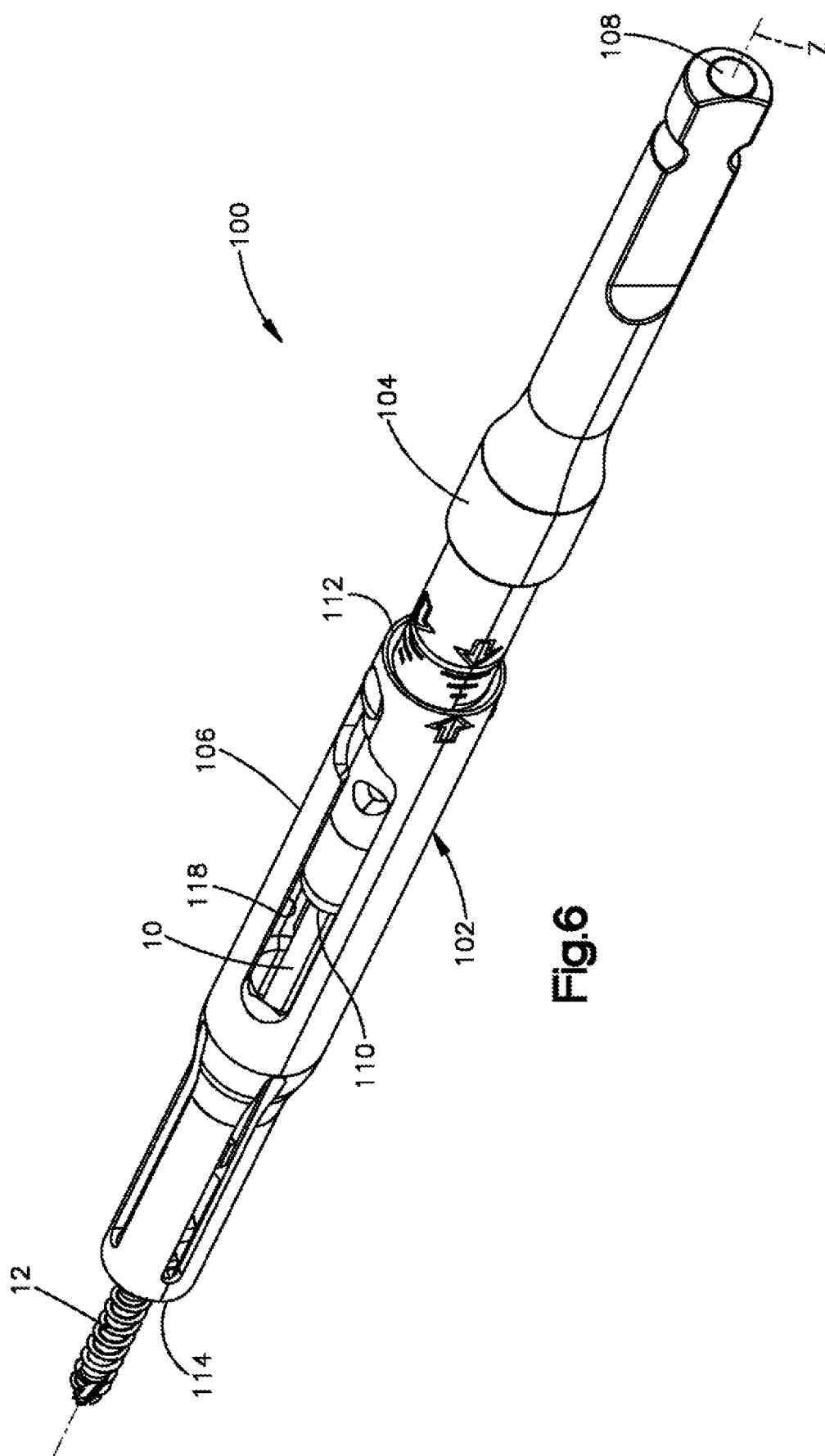
em que a primeira pluralidade de elementos de engate compreende uma primeira pluralidade de projeções, a segunda pluralidade de elementos de engate compreende uma segunda pluralidade de projeções, sendo que cada uma das projeções da primeira e da segunda pluralidades de projeções se estende radialmente para fora e define um par de superfícies opostas e uma superfície periférica que se estende entre o par de superfícies opostas, e as superfícies opostas de cada par são substancialmente paralelas uma à outra e ao eixo geométrico central.

20. Elemento de fixação, de acordo com a reivindicação 19,

caracterizado pelo fato de que o membro de âncora define uma cabeça na extremidade proximal do mesmo, a primeira pluralidade de projeções é disposta sobre a cabeça, a segunda pluralidade de projeções é disposta no membro removível em uma localização adjacente à extremidade distal do membro removível, a interface define um raio medido a partir do eixo geométrico central, e o raio é menor que uma distância radial mínima medida a partir do eixo geométrico central até cada uma das superfícies opostas da segunda pluralidade de projeções.







**Fig. 6**

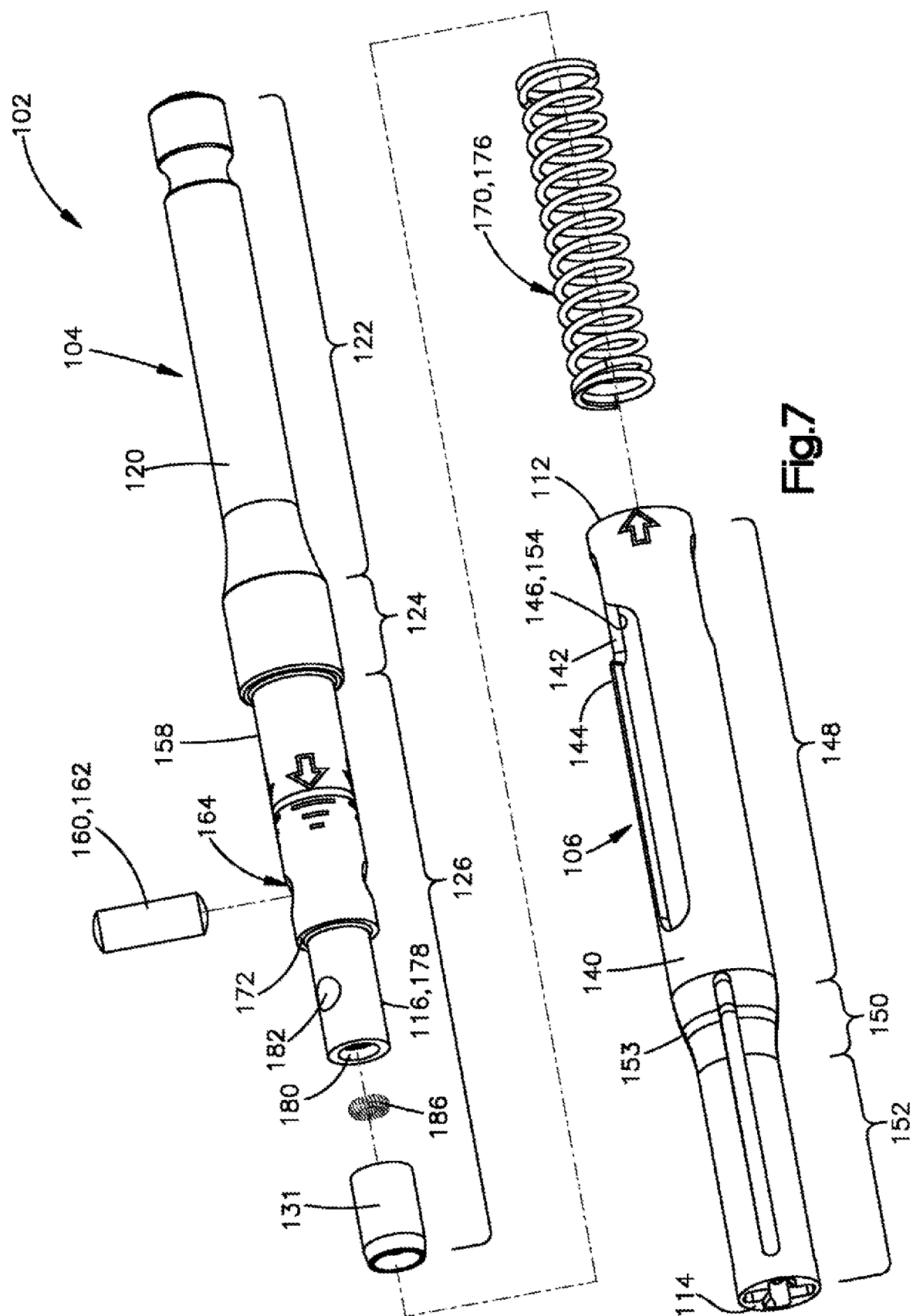
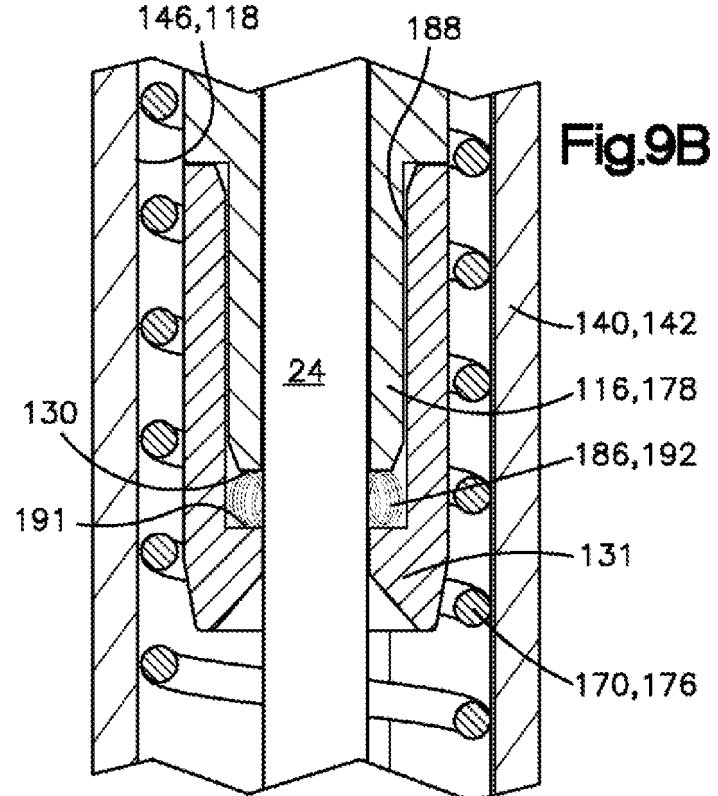
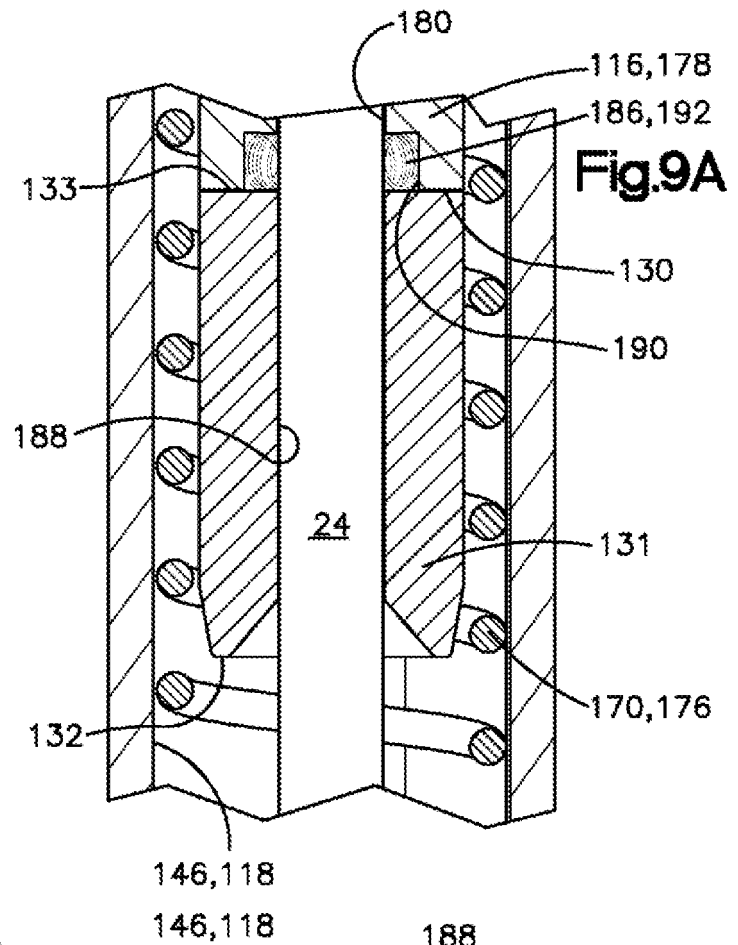
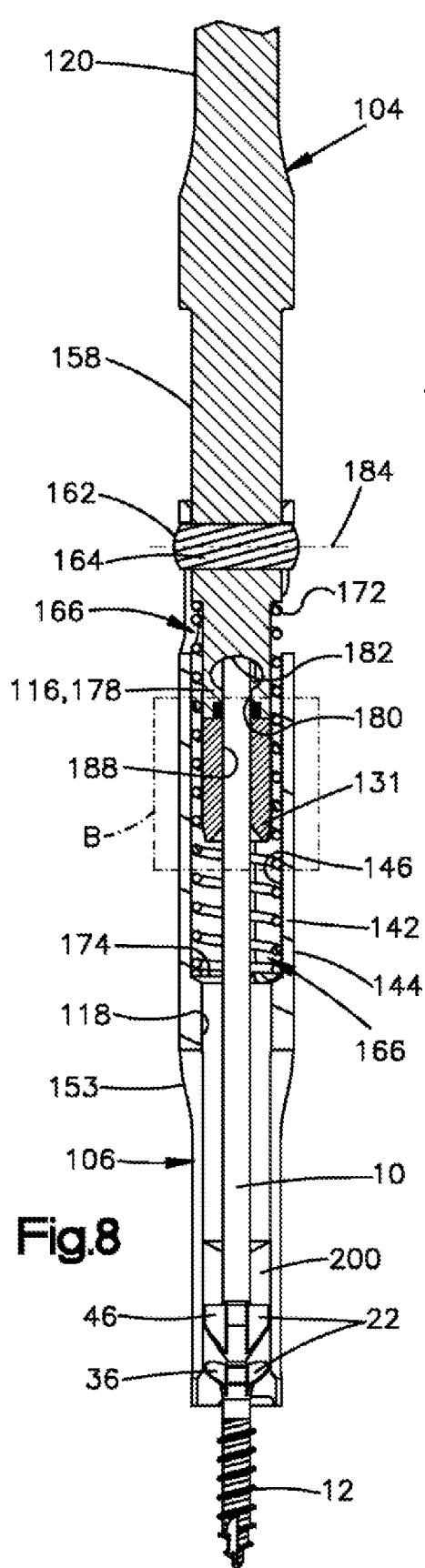
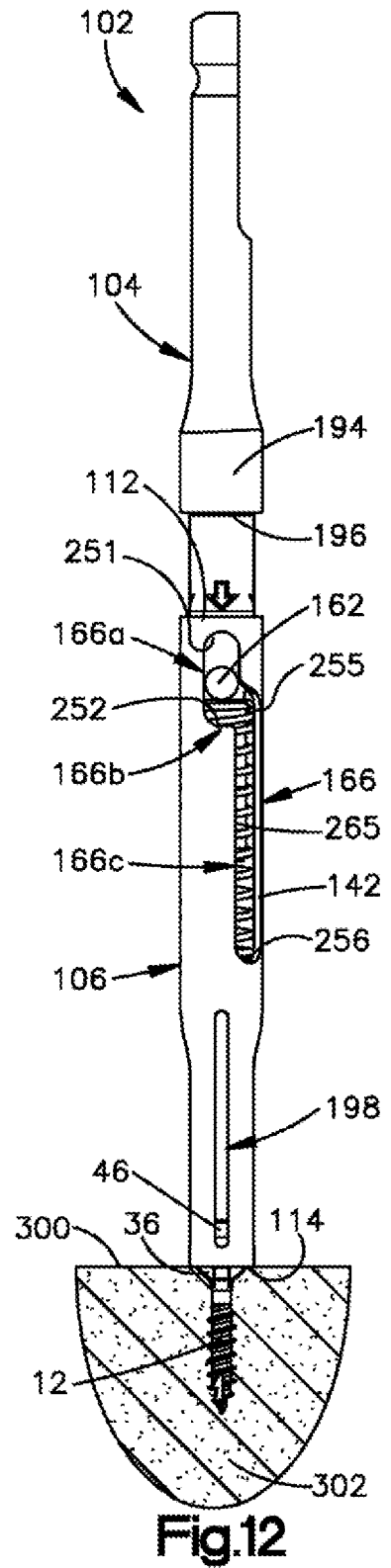
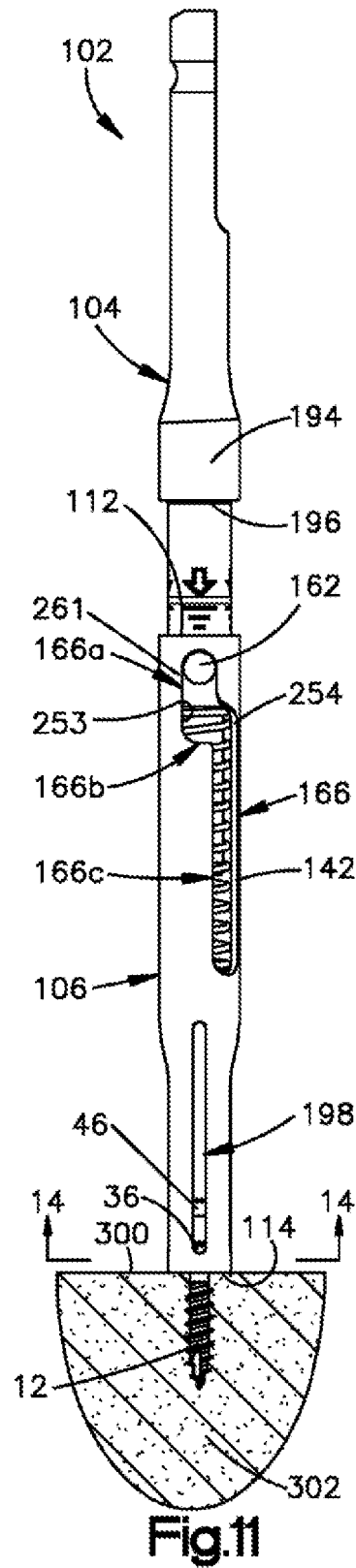
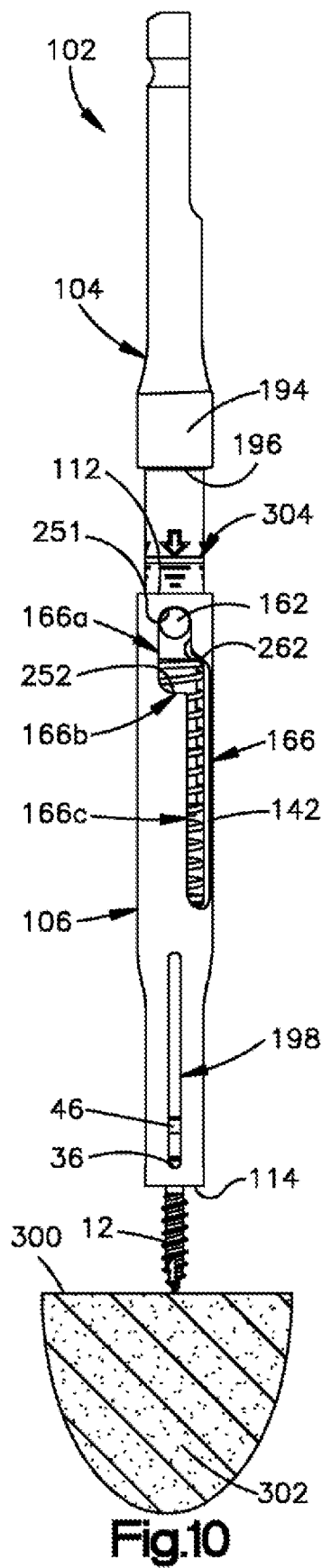


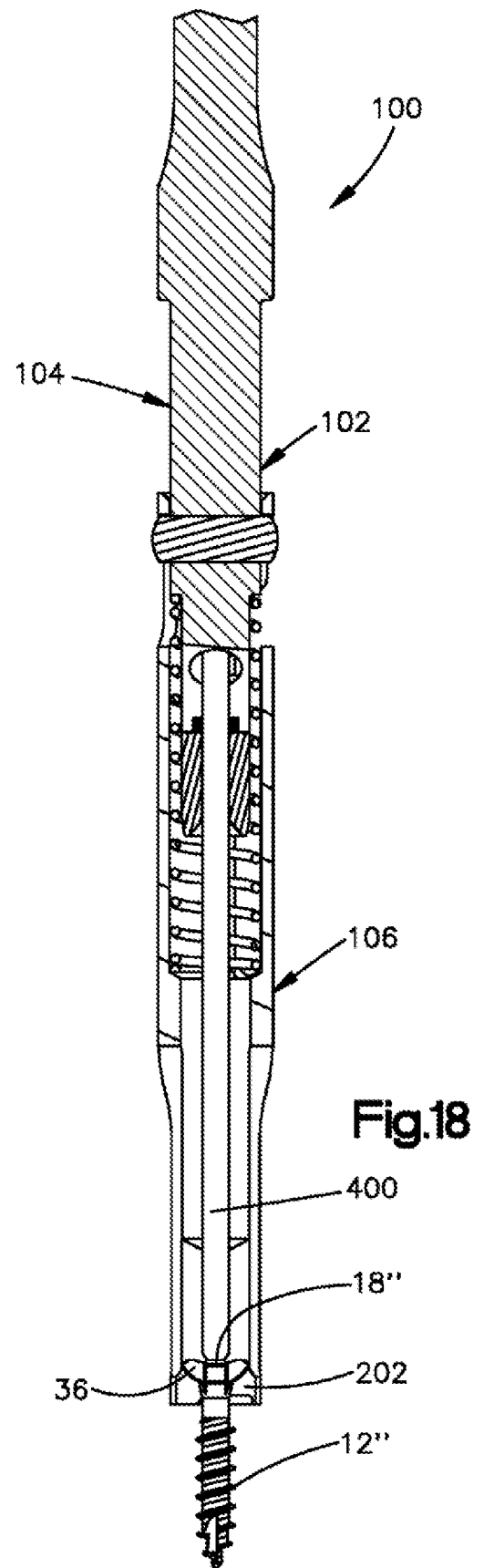
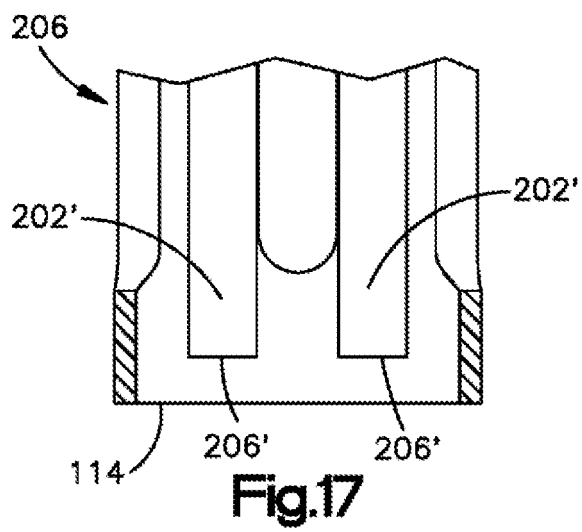
Fig.7











## RESUMO

Patente de Invenção: **"PARAFUSOS DE RUPTURA ORTOPÉDICOS, FERRAMENTAS PARA INSERÇÃO DE TAIS PARAFUSOS E SISTEMAS E MÉTODOS RELACIONADOS"**.

A presente invenção refere-se a um sistema para inserção de um membro de âncora no osso que inclui um membro de recepção e um membro de âncora que pode ser recebido no interior do membro de recepção. O membro de recepção é alongado ao longo de um eixo geométrico longitudinal e tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal espaçada em relação à extremidade proximal ao longo do eixo geométrico longitudinal. O membro de recepção tem uma superfície interna que define um elemento de transmissão. O membro de âncora inclui um elemento de engate configurado para engatar de maneira giratória o elemento de transmissão de modo que o elemento de transmissão seja configurado para acionar o membro de âncora em uma direção distal em relação ao elemento de transmissão de modo a desacoplar de maneira giratória o elemento de engate do elemento de transmissão. A direção distal se estende a partir da extremidade proximal até a extremidade distal do membro de recepção e é paralela ao eixo geométrico longitudinal.