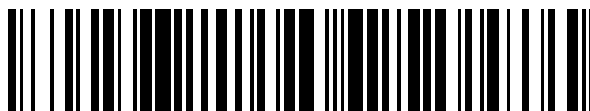


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 950 624**

51 Int. Cl.:

B25B 15/00 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2018** **PCT/EP2018/051868**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2018** **WO18138214**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2018** **E 18702210 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2023** **EP 3573787**

54 Título: **Destornillador de precisión axial**

30 Prioridad:

25.01.2017 DE 102017101348

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

11.10.2023

73 Titular/es:

AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE

72 Inventor/es:

FISCHER, KAY y
LINDNER, STEPHAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 950 624 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Destornillador de precisión axial

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un set de implantación para implantar un tornillo médico (óseo) en un cuerpo humano o animal que comprende una herramienta y un tornillo adaptado para alojar la herramienta. Además, la presente invención se refiere a un tornillo y a una herramienta correspondientemente formada que están previstos y configurados para configurar el set de implantación según la invención. El tornillo o su cabeza de tornillo presenta una zona de alojamiento/inserción de la herramienta, más precisamente una zona oblicua de inserción, que está formada proximalmente a una sección de alojamiento/introducción de par de apriete en la cabeza del tornillo. La zona oblicua de inserción está unida mediante unión por arrastre de forma y de fuerza a una superficie de centrado de la herramienta. La superficie de centrado de la herramienta está formada proximalmente a una sección de transmisión de par de torsión de la herramienta, que está configurada y adaptada para ser insertada en la sección de alojamiento/introducción de par de torsión de la cabeza de tornillo.

Estado de la técnica

Por el estado de la técnica ya se conocen tornillos para la implantación en cuerpos humanos y animales, por ejemplo, tornillos pediculares. También se conocen herramientas adecuadas que pueden insertarse o colocarse en un orificio ciego con un perfil multiranura (perfil polilobulado) en la cabeza de un tornillo de este tipo para aplicar un par de torsión al tornillo.

Las uniones por arrastre de forma de tornillo y herramienta para la transmisión de fuerza se diseñan convencionalmente en forma de rebaje en cruz, hexágono interior o torx. Estos diseños hexagonales, en cruz, torx de las secciones de acoplamiento de los dos componentes están muy extendidos y son bien conocidos. Por "torx" se entiende un tipo de tornillo que presenta un diseño de perfil de accionamiento polilobular. Se asemeja a una estrella de David con puntas redondeadas y estrías, así como redondeadas. El acoplamiento entre la herramienta y el tornillo puede transmitir elevados pares de fuerza incluso sin dañar la cabeza del tornillo. Por torx también se entiende, por ejemplo, una forma hexalobular.

Cabe señalar que con estos perfiles torx, la colocación o inserción de la herramienta es más fácil y es posible una mejor transmisión de fuerza, en comparación con los tornillos ranurados o con ranuras en cruz. Gracias a las superficies verticales de accionamiento/transmisión de par de torsión/accionamiento de un perfil polilobular o un perfil torx, durante el apriete no se requiere, o apenas se requiere, una mayor presión en la dirección axial de la herramienta, y no se producen, o apenas se producen, fuerzas de empuje inversas, evitando así el denominado "cam-out". También cabe señalar que las fuerzas de rotación no actúan en las esquinas, como es habitual en los sistemas hexagonales, sino de forma central y plana en los flancos de los nervios individuales que forman las superficies de accionamiento (y que se extienden en la dirección axial de la herramienta). El resultado es que el sistema, que consta de un elemento macho y otro hembra, es mucho menos propenso al desgaste. Por ello, especialmente en cirugía y prótesis dentales, se recomienda el uso de tornillos con su correspondiente alojamiento de herramienta y una herramienta adaptada a él. Esto permite realizar tratamientos de fracturas óseas con mayor precisión y sin problemas. Los implantes también pueden colocarse más fácilmente.

"Torx" se refiere en este caso tanto a los tipos de perfil torx interior como torx exterior. A este respecto, se incluyen las variantes T, E y TR, así como las variantes torx+ y HexStix.

Este tipo de conexiones, que se basan en la unión por arrastre de forma, se utilizan en casi todos los ámbitos, en particular también en cirugía. En el campo de la cirugía de la columna vertebral, estas conexiones se utilizan, por ejemplo, para atornillar tornillos óseos, apretar tornillos de bloqueo o asegurar piezas móviles similares. Aunque el hexágono interior ha sido la primera opción hasta ahora, el diseño torx está ganando cada vez más aceptación por las razones mencionadas anteriormente.

En el campo de aplicación médico, son especialmente evidentes las ventajas de las geometrías de hexágono interior y torx, en las que predomina la parte cilíndrica, de modo que el destornillador no tiene que ser presionado axialmente adicionalmente en la cabeza del tornillo durante el atornillado, como ocurre con las geometrías de ranura en cruz, sino que únicamente tiene que seguir la profundidad de atornillado sin fuerza.

Los tornillos utilizados en la columna vertebral, por ejemplo, los tornillos pediculares, a menudo deben acoplarse "in situ", en profundidad o sin contacto visual. Este es el caso, entre otros, de los destornilladores conocidos como "S4" y "Ennovate", en los que el tornillo óseo o su cabeza están encerrados por una denominada "tulipa" que impide la visión, lo que significa que la herramienta debe acoplarse al tacto o introducirse en el alojamiento de herramienta por el lado de la cabeza del tornillo. Por lo tanto, la retroalimentación táctil es crucial para el éxito de la inserción (inserción satisfactoria de la herramienta en o sobre el tornillo).

El cemento óseo se utiliza, entre otras cosas, en pacientes cuya calidad ósea no es suficiente para anclar firmemente un tornillo en ella. Para ello, se practica un orificio en una vértebra de la columna, que se rellena con cemento óseo u otra sustancia estabilizadora y, a continuación, se inserta un tornillo pedicular. El cemento óseo suele ser a este respecto un adhesivo de dos componentes que puede endurecerse hasta convertirse en plexiglás, entre otras cosas.

El documento DE 10 2013 104 744 A1, según Haas *et al.*, divulga un tornillo de implantación y una herramienta de un set de implantación con forzamiento de rotación relativa. Más concretamente, se divulga un set de implantación en el que el tornillo presenta una sección de alojamiento de herramienta/transmisión de par de torsión seguida de al menos una sección oblicua para (insertar y) guiar la herramienta en la sección de alojamiento de herramienta/de transmisión de par torsión (durante la colocación/inserción) en el tornillo.

El documento WO 2011/043799 A1, según Lange *et al.*, divulga un sistema de fijación y un destornillador para su uso con el mismo.

Los tornillos utilizados en la columna vertebral, por ejemplo, los tornillos pediculares, se atornillan en la columna con un destornillador. En el estado de la técnica, el punto de conexión entre el tornillo pedicular y el destornillador suele venir dado solo por un diseño de perfil de arrastre polilobular según la geometría torx anteriormente comentada, más precisamente por sus superficies de accionamiento, que discurren perpendiculares/paralelas al eje de la herramienta. Una conexión axialmente inexacta entre el tornillo y el destornillador puede hacer que el tornillo óseo se afloje o, en el peor de los casos, o que se rompa un pedículo al atornillarlo o desatornillarlo. También existe el problema de que al colocar/insertar el destornillador, la estanqueidad frente al cemento óseo y la resistencia a la torsión no quedan aseguradas de forma fiable. Además, la alineación entre el destornillador y el tornillo no se estabiliza (suficientemente) cuando se aplica un par de torsión, lo que hace que la alineación del eje del destornillador con el eje del tornillo sea inestable. La reinserción/recolocación de la herramienta en el tornillo suele ser difícil, en particular si el tornillo ya está implantado. En los documentos WO2014/035764 A1 y EP2896378 A1 se describen herramientas y tornillos similares.

Breve descripción de la invención

Por lo tanto, el objetivo de la invención es proporcionar una conexión (fija) entre el destornillador y el tornillo (tornillo pedicular) que pueda transmitir un par de torsión lo más elevado posible. Otro objetivo ventajoso de la invención es que el tornillo no tenga ninguna holgura en relación con el destornillador y pueda alinearse con el eje del destornillador con precisión axial, en donde la precisión axial se mantiene incluso bajo la acción de fuerzas de palanca de gran magnitud. Otro objetivo de la invención es que, cuando el destornillador se vuelve a acoplar al tornillo, sobre todo en la zona intraoperatoria (*in situ*), la precisión axial entre el tornillo y el destornillador pueda restablecerse conectando firmemente las piezas. En otras palabras, debe producirse una alineación del eje del destornillador con el eje del tornillo (forzosamente) cuando el destornillador está conectado/acoplado al tornillo. Además, debe evitarse que el cemento óseo pueda salir de forma incontrolada.

Este objetivo se resuelve mediante un set de implantación con las características de la reivindicación 1 y mediante una herramienta médica con las características de la reivindicación 6.

Además, el objetivo se resuelve mediante un tornillo, preferiblemente un tornillo óseo, preferiblemente un tornillo pedicular, y una herramienta de atornillado adecuada para él, que se reivindican de manera completamente independiente.

En consecuencia, la idea básica de la presente invención consiste en formar un tornillo, preferiblemente óseo, y más preferiblemente pedicular, en su zona de la cabeza de tornillo con un alojamiento de herramienta perfilado, similar a un orificio ciego, con una sección de introducción de par de torsión (distal), preferiblemente en forma de ranura torx/polilobular/hexagonal, cuyo borde perimetral/borde periférico exterior (proximal) está conformado en una zona oblicua de inserción. Según la invención, esta zona oblicua de inserción representa/forma una continuación de la sección de introducción de par de torsión, preferiblemente en forma torx/polilobular/hexagonal, en la que los nervios y ranuras formadas en la zona oblicua de inserción (proximalmente, directamente contigua a la sección de introducción de par de torsión) no discurren axialmente paralelas como en la sección de introducción de par de torsión, sino en un ángulo superior a 0° con respecto al eje (del tornillo) en la dirección proximal oblicua hacia fuera como una prolongación de los nervios axiales y ranuras axiales en la sección de introducción de par de torsión. Las ranuras/hendiduras en la zona oblicua de inserción están formadas a este respecto en forma de conchas o casquetes esféricos y forman contornos en forma de embudo o de medialuna vistos desde arriba en el alojamiento de herramienta, por lo que están dispuestas preferiblemente en una trayectoria circular alrededor del eje del orificio ciego preferiblemente a la misma distancia perimetral.

El radio exterior de las ranuras/hendiduras en la zona oblicua de inserción está dimensionado de tal manera que los radios exteriores en cada caso de dos ranuras/hendiduras adyacentes entre sí en la dirección circunferencial se cruzan en la zona oblicua de inserción.

La herramienta asociada/adaptada (atornillable) tiene un eje en cuya zona final distal está configurada o dispuesta o puede disponerse preferiblemente una sección de transmisión de par de torsión con forma torx/polilobulada/hexagonal

y que está configurada y/o adaptada para ser insertada (por arrastre de forma para la transmisión de par de torsión) en la sección de introducción de par de torsión del lado del tornillo. La sección de transmisión del par de torsión de la herramienta puede biselarse preferiblemente en su extremo distal de forma troncocónica (biselado) de tal manera que la punta de la herramienta o bien los salientes del perfil torx/polilobular/hexagonal que tienen forma de nervios troncocónicos que se configuran y se reducen/aplanan se centran por encaje deslizante en la zona oblicua de inserción del lado del tornillo o bien las ranuras/hendiduras (en forma de casquete esférico) allí formadas en el alojamiento de herramienta en forma de orificio ciego, y el eje de la herramienta se alinea coaxialmente con el eje del tornillo (eje del orificio ciego). Dado que debe garantizarse una inserción deslizante de la sección de transmisión de par de torsión del lado de la herramienta en la sección de introducción de par de torsión del lado del tornillo dentro del alojamiento de herramienta de tipo orificio ciego, existe inevitablemente una holgura entre las ranuras y los nervios del alojamiento de herramienta y los nervios y ranuras de (eje de) herramienta, lo que puede provocar una tendencia a la inclinación del eje de la herramienta en el alojamiento de herramienta tipo orificio ciego.

Por esta razón, el eje de la herramienta forma un escalón de árbol/eje que sobresale radialmente en el extremo proximal (posterior) de su sección de transmisión de par torsión en el que se practica el perfil de la zona oblicua de inserción simétrica/complementariamente. Es decir, que en el escalón del eje del lado de la herramienta se forma un número de salientes esféricos que se extienden (axialmente) en dirección distal, correspondientemente (de manera adaptada) a los rebajes/hendiduras en forma de casquete esférico en la zona oblicua de inserción del lado del tornillo, que, según la invención, en/con la inserción completa de la sección de transmisión de par torsión del lado de la herramienta en la zona/sección de introducción de par de torsión del lado de tornillo, encajan/se presionan en los rebajes/hendiduras en forma de casquete esférico de la zona oblicua de inserción del lado del tornillo y, de este modo, sujetan radialmente el eje de herramienta en el alojamiento de herramienta del tornillo en forma de orificio ciego. Además, se produce una unión por arrastre de forma en la dirección circunferencial. De este modo, se puede reducir o evitar la tendencia a la inclinación anteriormente descrita.

En otras palabras, la zona del tornillo que está prevista y adaptada para alojar un/el destornillador, es decir, la zona del tornillo que presenta una depresión relativa (orificio ciego) en la cabeza del tornillo, está formada para ajustarse con precisión a una correspondiente cabeza de destornillador. En consecuencia, la presente invención describe un destornillador que, en interacción, por ejemplo, con tornillos pediculares monoaxiales o poliaxiales, establece un punto de conexión axialmente preciso y resistente a la torsión, así como estanco al cemento, en donde la zona oblicua de inserción del lado del tornillo entra en contacto de manera esencialmente estanca con el escalón del eje del lado de la herramienta correspondientemente conformado. Gracias a este diseño especial, la reconexión *in situ* también es posible de forma sencilla y segura.

La presente invención se refiere, por tanto, a un set de implantación para implantar un tornillo en un cuerpo humano o animal, que presenta una herramienta (para atornillar) y un tornillo diseñado para alojar la herramienta, para lo cual el tornillo presenta una zona/sección de alojamiento de herramienta en su cabeza de tornillo, en la que (o sobre la que) se puede insertar/colocar o se inserta/coloca una zona/sección de transmisión de par de torsión de la herramienta para la transmisión de par de torsión, en donde al menos una zona/sección oblicua de inserción se forma en la zona de alojamiento de herramienta en su borde proximal (apertura de inserción), entre otras cosas, para guiar/alinear la herramienta (eje de la herramienta) durante la inserción en el tornillo. Según la invención, la herramienta forma al menos una superficie (anular) de centrado (escalón de árbol/eje) que limita la zona de transmisión de par de torsión proximalmente (lejos de la punta de la herramienta) y está coordinada con/sobre la zona oblicua de inserción de tal manera que, cuando la superficie de centrado entra en contacto con (se asienta sobre) la zona oblicua de inserción, se crea una unión por arrastre de forma y fuerza entre la zona oblicua de inserción y la superficie de centrado adicionalmente a la zona/sección de transmisión de par de torsión.

La capacidad (efecto) de transmitir el momento de torsión entre el destornillador o el eje del destornillador y el tornillo o el tornillo óseo se ve así reforzada (aumentada) adicionalmente por la unión por arrastre de forma y de fuerza entre la superficie de centrado y la zona oblicua de inserción. Cuando el avellanado frontal (zona oblicua de inserción) del tornillo y la superficie de centrado complementaria (escalón de árbol/eje con salientes semiesféricos que sobresalen radial y axialmente) del destornillador entran en contacto por arrastre de forma y de fuerza, la transmisión de la torsión tiene lugar a través de una sección transversal/diámetro ampliado en comparación con el perfil polilobular (multiranura) situado debajo/distalmente. Así se consigue una mayor resistencia a la torsión. Gracias al ajuste preciso complementario entre la superficie de centrado del lado de la herramienta y el avellanado del lado del tornillo o la zona oblicua de inserción, se consigue un mayor sellado o estanqueidad para la aplicación segura del cemento óseo.

El tornillo según la invención es preferiblemente un tornillo pedicular con

- un tornillo óseo que comprende un eje de tornillo y la cabeza de tornillo definida anteriormente,
- un cuerpo o tulipa que se sujeta de forma móvil a la cabeza de tornillo y presenta una rosca interior, preferiblemente para alojar un tornillo prisionero (corresponde a un tornillo pedicular poliaxial) y, opcionalmente,
- un inserto (inserto para sujetar la cabeza del tornillo y la tulipa) y el tornillo prisionero.

La herramienta de atornillado según la invención tiene preferiblemente

- un eje de herramienta con una sección distal de transmisión de par de torsión y un escalón de árbol/eje (superficie de centrado) dispuesto proximalmente a la misma correspondientemente a las anteriores definiciones,

- un contrasoprote firmemente conectado/conectable al eje de herramienta en forma de un escalón/anillo de árbol/eje, preferiblemente de sección transversal elíptica, proximal a la superficie de centrado, que está configurado y/o adaptado para insertarse en un intersticio longitudinal de la tulipa con el fin de sujetar también rotacionalmente la tulipa cuando el eje de herramienta se sujeta rotacionalmente, y

- una parte roscada con forma de manguito con un orificio axial pasante en el que se inserta el eje de herramienta de forma giratoria y axialmente móvil, de manera que la parte roscada con forma de manguito es proximal al contrasoprote, en donde la parte roscada con forma de manguito tiene en su sección final distal una rosca exterior configurada y/o adaptada para engranarse con la rosca interior del cuerpo/tulipa, y la parte roscada con forma de manguito presenta preferiblemente en su sección final proximal un perfil de engranaje que puede engranarse con una herramienta/agente de aplicación de par de torsión, por ejemplo, una llave inglesa, para enroscar (temporalmente) la parte roscada con forma de manguito en el cuerpo/tulipa mientras el cuerpo/tulipa se sujeta rotatoriamente por medio el eje de herramienta y el contrasoprote.

A continuación, se describen formas de realización ventajosas y se reivindican en las demás reivindicaciones dependientes.

En una forma de realización ventajosa, en una superficie lateral cilíndrica de la herramienta se forman zonas de transmisión de par de torsión, más precisamente nervaduras o nervios que se extienden axialmente, que se extienden sobre una sección de superficie lateral troncocónica contigua distalmente hasta una punta de la herramienta. En otras palabras, la superficie lateral troncocónica o la sección de punta cónica del destornillador presenta un polígono troncocónico o cónico. Esto hace que, cuando se aprieta la parte roscada, la sección de punta cónica (la punta del destornillador) no pueda asentarse roma en el lado frontal proximal del tornillo, es decir, en el lado donde se encuentra el avellanado/orificio ciego en la cabeza del tornillo, sino que se alinea automáticamente en interacción con el avellanado del lado frontal o su zona oblicua de inserción en el tornillo, de tal forma que la geometría poligonal del eje del destornillador se alinea con la geometría poligonal del tornillo.

Como se ha señalado anteriormente, según un perfeccionamiento preferido, la herramienta presenta el eje de destornillador en el que se fija/monta la parte roscada, que presenta una rosca exterior en su extremo distal que puede enroscarse en la rosca interior del cuerpo (tulipa), que es móvil con respecto al vástago/cabeza del tornillo y está dispuesto en el tornillo. La parte roscada (en forma de manguito) está dispuesta en el eje del destornillador por encima del contrasoprote y encierra el destornillador con su forma cilíndrica hueca. La rosca exterior se encuentra en el lado de la parte roscada orientada al tornillo y, por tanto, también al contrasoprote. Al apretar la parte roscada, se puede forzar una alineación axialmente paralela del destornillador con el tornillo. En otras palabras, el eje longitudinal del tornillo y el eje longitudinal del destornillador se ajustan de modo que sean paralelos (coaxiales) entre sí.

En otra forma de realización ventajosa, el destornillador presenta en su eje el contrasoprote, que puede alojarse en el cuerpo. El contrasoprote hace posible, mediante un alojamiento en el cuerpo y su forma, que el cuerpo no pueda girar cuando se enrosca la parte roscada. Por lo tanto, la forma del contrasoprote está prevista y adaptada para ser alojada por el cuerpo. Debido a que el cuerpo presenta aberturas/ranuras longitudinales en dos de sus lados diametralmente opuestos, también es posible insertar el eje del destornillador en el cuerpo oblicuamente con respecto al eje del tornillo. Este grado de libertad adicional supone una simplificación considerable a la hora de tener que volver a acoplar el destornillador.

En otra forma de realización ventajosa, el cuerpo presenta o aloja el inserto, en donde el cuerpo forma un orificio interno previsto y adaptado para alojar el eje de destornillador, más específicamente para alojar el eje del destornillador por debajo del contrasoprote. El cuerpo tiene a este respecto interiormente una forma de concha en el lado orientado hacia la herramienta, de modo que la punta de la herramienta se guía hacia el orificio interior cuando se inserta la herramienta.

En otra forma de realización ventajosa, la configuración según la invención que comprende tornillo, cuerpo, destornillador, dado el caso, inserto y parte roscada está diseñada de tal manera que la parte roscada solo puede encajar en la rosca interna del cuerpo cuando la punta del destornillador está alineada de tal manera que la geometría poligonal del destornillador y el tornillo se han alineado entre sí (es decir, la sección de transmisión de par de torsión de la herramienta está ya insertada en la sección de introducción de par de torsión del tornillo). De esta manera, se excluye la posibilidad de un acoplamiento incorrecto del destornillador de forma no alineada con el eje del tornillo.

El set de implantación anteriormente descrito permite la recolocación *in situ* del destornillador sobre tornillo mediante una sujeción activa de la parte roscada con el cuerpo, de modo que el destornillador y el tornillo se sujeten entre sí. Esto hace que el destornillador se alinee con el tornillo. El destornillador puede colocarse aunque no se ponga activamente en eje con el cuerpo. La alineación del eje del cuerpo con el eje del destornillador se realiza

automáticamente al colocar el destornillador. Esta alineación automática simplifica la colocación en general, pero en particular la recolocación de la herramienta en el tornillo, ya que intraoperatoriamente una alineación activa/no automática del eje del destornillador con el eje del cuerpo puede ser difícil.

- 5 La invención garantiza un reacoplamiento fácil y seguro del destornillador al tornillo, preferiblemente a un tornillo pedicular. La alineación del destornillador con el tornillo se hace posible sin necesidad de alinear el destornillador con el eje del cuerpo justo al inicio de la operación de reacoplamiento.

10 Para un reacoplamiento *in situ*, la punta del destornillador se inserta en el tornillo pedicular/su orificio ciego. La punta cónica se centra a este respecto en el orificio del inserto. El contrasoprote de la herramienta debe estar alineado a este respecto de tal manera que pueda introducirse en al menos una ranura de alojamiento de varilla/ranura longitudinal del cuerpo. La rosca exterior de la parte roscada en forma de manguito aún no puede engranarse con la rosca interior del cuerpo cuando la herramienta se inserta oblicuamente. El destornillador se desliza/introduce ahora en el tornillo pedicular. Gracias a la punta de centrado de la herramienta y al ajuste preciso entre la sección de eje/sección de transmisión de par de torsión por debajo/distalmente al contrasoprote y el orificio interior del inserto, el cuerpo se alinea con el destornillador. Si la geometría de la herramienta del destornillador se alinea con la geometría de alojamiento de herramienta del tornillo en la dirección de rotación, el eje del cuerpo también se alinea con el eje de la parte roscada hasta tal punto que la parte roscada puede enroscarse en la rosca interna del cuerpo. La sección cónica distal de la herramienta es complementaria a las ranuras/depresiones/hendiduras esféricas, con forma de casquete, en la zona oblicua de inserción del tornillo, de modo que esto facilita adicionalmente la alineación de la geometría de la herramienta. Al apretar la parte roscada en el cuerpo/tulipa, se consigue una alineación firme de los ejes presionando los salientes esféricos del escalón de eje del lado de la herramienta en las ranuras/depresiones/hendiduras de casquete esférico de la zona oblicua de inserción del tornillo. El resultado es una unión por arrastre de forma y de fuerza de los salientes esféricos con las ranuras/depresiones/hendiduras en forma de casquete esférico. De este modo también se consigue una unión estanca al cemento entre el destornillador y el tornillo.

20 En resumen, gracias al diseño del set de implantación según la invención se ofrece una pluralidad de ventajas. Se consigue una conexión muy estable entre el tornillo y el destornillador. El eje del destornillador se alinea de forma fiable con el eje del tornillo. El reacoplamiento *in situ* del destornillador al tornillo se simplifica esencialmente. Mediante la unión por arrastre de forma y de fuerza se consigue una alta resistencia a la torsión del punto de unión. El punto de unión entre el destornillador y el tornillo es lo suficientemente estanco como para evitar fugas al aplicar el cemento óseo. El efecto de alinear el eje del destornillador con el eje del tornillo se refuerza bajo el efecto del par de atornillado. La presente conexión permite adicionalmente una construcción rentable por la mecanización total del extremo de trabajo por medio de una sola herramienta como, por ejemplo, un fresado cónico con un diámetro de 0,8 mm preferiblemente.

Descripción de las figuras

- 40 La invención se explica con más detalle a continuación mediante un ejemplo de realización preferido haciendo referencia a las figuras adjuntas. Muestran:

la Figura 1, los componentes de un set de implantación según la invención, acoplados entre sí,

- 45 la Figura 2, un cabezal de una herramienta según la presente invención,

la Figura 3, una parte roscada dispuesta en la herramienta, en el presente caso, en forma de destornillador,

- 50 la Figura 4, un cuerpo/tulipa unida a un tornillo, en el presente caso, un tornillo pedicular.

la Figura 5, un inserto dispuesto en el cuerpo/tulipa,

la Figura 6, una cabeza de tornillo del tornillo/tornillo pedicular, en el presente caso, de tipo poliaxial,

- 55 la Figura 7, una vista detallada de la cabeza de tornillo de la figura 6,

la Figura 8, una vista lateral de la herramienta en el estado de sujeción en el tornillo, que está dispuesta en el inserto y el cuerpo.

- 60 En la figura 1, se muestran los componentes de un set de implantación según el ejemplo de realización preferido de la presente invención, acoplados entre sí. De este modo, un tornillo, en el presente caso, un tornillo pedicular 1, se acopla con una herramienta (para atornillar)/destornillador 2. Sobre el tornillo 1 se ajusta axialmente en su cabeza de tornillo proximal un cuerpo móvil (tulipa) 4 que opcionalmente presenta un inserto/injerto 6 que se sujeta de modo que puede moverse axialmente en relación con el cuerpo 4.

65

Radialmente sobre la herramienta 2 o su eje de herramienta 12, se ajusta una parte roscada/manguito roscado 8 desde el lado proximal hacia la punta distal de herramienta/punta de eje de la herramienta 2, que descansa axialmente sobre un contrasoporte 10 (anillo de eje aproximadamente ovalado/elíptico) que está dispuesto/configurado en el eje de destornillador/herramienta en una posición axial específica/determinable (axialmente firme).

La figura 2 muestra en detalle el cabezal/sección de punta/cabezal de herramienta de la herramienta 2.

El cabezal de herramienta está formado por el eje 12 de destornillador, preferiblemente cilíndrico, que va desde un mango (no representado) hasta el contrasoporte (10). El contrasoporte 10 está diseñado preferiblemente en forma de martillo (ovalada/elíptica) en la sección transversal o en forma de tuerca de mariposa, en donde dos lados/ alas diametralmente opuestas sobresalen radialmente del perímetro del eje cilíndrico 12 que se extiende por encima (proximalmente) del contrasoporte (10). Una sección 14 de eje que prolonga el eje 12 de herramienta en la dirección distal por debajo/distalmente del contrasoporte 10 es más pequeña en diámetro que el eje 12 por encima (proximalmente) del contrasoporte 10. La sección 14 de eje situada por debajo (distalmente) del contrasoporte 10 se prolonga distalmente en una sección de superficie de centrado o escalón 16 de árbol/eje para centrar el eje 14 de herramienta con respecto al tornillo 1, para una transmisión adicional de la torsión y para el sellado. La sección 16 de superficie de centrado se prolonga distalmente en una sección 18 (de perfil) multilobular/de transmisión de par de torsión que presenta nervaduras/nervios/dientes 20 en su superficie cilíndrica exterior que se extienden axialmente, sobresalen radialmente y están espaciados en dirección circunferencial. La transición entre la sección 16 de superficie de centrado y la sección multilobular 18 se forma preferiblemente de forma suave mediante geometrías redondeadas (superficies de centrado/salientes 17) dispuestas en fila en la dirección circunferencial.

En otras palabras, en el escalón 16 de árbol/eje se forma un número de salientes 17 espaciados en dirección circunferencial, se extienden en cada caso axial y radialmente y forman ranuras/depresiones espaciadas circunferencialmente entre ellos en las direcciones axial y radial. De este modo, los salientes 17 y las ranuras del escalón 16 de árbol/eje están dispuestos a este respecto en prolongación axial con respecto a las nervaduras/nervios 20 y ranuras de la sección 18 de transmisión de par de torsión.

La superficie perimetral de la sección final 22 troncocónica del extremo de la herramienta, o punta de centrado, también forma una geometría polilobular (en prolongación de la geometría polilobular de la sección 18 de transmisión de par de torsión. La zona/sección 18 principal de transmisión del par de torsión está formada por las nervaduras 20 (que se extienden axialmente) de la forma polilobular. En consecuencia, las nervaduras 20 discurren desde la superficie perimetral cilíndrica de la forma polilobular sobre la superficie perimetral del cono truncado 22 de eje, que se une distalmente con la zona 18 de transmisión de par de torsión, hasta la punta de eje de herramienta, aplanada en su parte frontal.

En la figura 2, también puede observarse que las superficies de centrado/salientes en la zona del escalón 16 de árbol/eje y las nervaduras 20 se alinean axialmente entre sí (en prolongación), en donde las superficies de centrado/salientes 17 en el escalón 16 de árbol/eje están formadas como salientes axial-radiales semicónicos por encima de las nervaduras 20 y están separadas en dirección circunferencial por hendiduras/ranuras en forma de concha/casquete que se forman en el árbol 16 de árbol/eje y que también están dispuestas en prolongación con respecto a las ranuras de la sección 18 de transmisión del par de torsión.

La figura 3 muestra en detalle la parte roscada 8 en forma de manguito, que puede estar/está dispuesta en el destornillador 2 según la invención, es decir, en el eje 12 de herramienta de forma relativamente móvil. La parte roscada 8 presenta un orificio pasante 24 (orificio axial pasante) para alojar de forma giratoria y desplazable axialmente el eje 12 de destornillador, en donde el diámetro del orificio es complementario al diámetro exterior del eje 12 por encima del contrasoporte 10 para un rodamiento sustancialmente libre de holguras. La parte roscada 8 descansa axialmente sobre el contrasoporte 10 de la herramienta 2. En el lado final de la parte roscada 8 orientado hacia el contrasoporte 10, es decir, el extremo distal de la parte roscada 8, se forma en ella una rosca exterior 28 por debajo de una sección 26 de manguito preferiblemente exteriormente lisa. Además, en el extremo superior proximal de la parte roscada 8 se ha elaborado un perfil dentado axial para poder aplicar un par de torsión a la parte roscada 8 mediante una correspondiente herramienta (por ejemplo, una llave no representada).

La figura 4 muestra el cuerpo (tulipa) 4 que puede estar/está articulado en el tornillo (tornillo pedicular) 1. El cuerpo 4 en forma de manguito tiene a este respecto forma de U en vista lateral, es decir, una forma esencialmente en forma de manguito con dos ranuras longitudinales diametralmente opuestas en la sección proximal de manguito y una constricción radial en el extremo distal de manguito. En el lado del cuerpo 4 orientado hacia la herramienta 2 (en la zona de la sección de manguito longitudinalmente ranurada), se forma una rosca interior 30 que es complementaria de la rosca exterior 28 de la parte roscada 8 por el lado de la herramienta, es decir, que puede alojar a esta última.

En el lado distal del cuerpo 4, es decir, el lado orientado hacia el tornillo 1, se forma un casquete esférico interior 32, es decir, un orificio pasante abombado. Cuando el cuerpo 4 se ajusta sobre la punta distal del tornillo 1 y se empuja proximalmente hacia la cabeza 36 de tornillo, el casquete interior 32 del cuerpo 4 encierra/abraza el tornillo 1 en su extremo superior (cabeza esférica 36 de tornillo). De este modo, el cuerpo 4 se mantiene móvil en el extremo superior (cabeza 36 de tornillo) del tornillo 1. En el estado de apriete, es decir, cuando la rosca exterior 28 de la parte roscada

8 está completamente enroscada en la rosca interior 30 del cuerpo 4, la parte roscada 8 presiona la herramienta 2 o el eje 12 de herramienta mediante una fuerza axial sobre el contrasoprote 10, en el tornillo 1 (su orificio ciego del lado de la cabeza de tornillo). El tope lo constituye a este respecto el cuerpo 4, que está en contacto con el tornillo 1 o su cabeza de tornillo.

La figura 5 muestra el inserto 6, que puede disponerse opcionalmente en el cuerpo 4. El inserto 6 presenta un saliente axial con un orificio interno 34 que se corresponde exactamente con la sección 14 de eje por debajo del contrasoprote 10 de la herramienta 2, pero que también puede ser mayor, y que puede ser o estar insertado en el casquete 32 esférico interno del cuerpo 4 para presionar contra la cabeza 36 de tornillo. El contrasoprote 10 de la herramienta 2 no hace tope con el inserto 6 ni siquiera cuando la parte roscada 8 está completamente enroscada en el cuerpo 4. De este modo, el inserto 6 permanece móvil en el cuerpo 4 incluso cuando la herramienta 2 está sujeta con el cuerpo 4. De este modo, el inserto 6 no está sujeto ni siquiera en el estado sujeto de la herramienta 2 con el tornillo 1, con la parte roscada 8 enroscada en el cuerpo 4, y es, por tanto, móvil.

La figura 6 muestra la cabeza esférica 36 del tornillo 1 que se ha de implantar. En la cabeza esférica 36 de tornillo se forma un orificio ciego que se extiende axialmente con respecto al eje A de tornillo y se abre en el lado proximal de la cabeza 36 de tornillo. El orificio ciego presenta, en una sección 42 de introducción de par de torsión, al menos una hendidura/ranura 44 que sobresale radialmente hacia fuera y al menos un dentado/nervadura/nervio 46 que sobresale radialmente hacia dentro. En el borde del orificio ciego se forma una zona oblicua (bisel) 41 de inserción (en forma de embudo/copa) en la que se forman hendiduras/ranuras 40 en forma de concha/casquete esférico, dispuestas en hilera, preferiblemente espaciadas uniformemente en la dirección circunferencial. Preferiblemente, cada hendidura/ranura 40 en la zona oblicua de inserción 41 representa una sección de zona oblicua de inserción propia/independientes adicionalmente la al menos una ranura 44 en la sección 42 de introducción de par de torsión del orificio ciego. En el caso de una pluralidad de secciones 40 de zona oblicua de inserción (hendiduras), una sección 40 de zona oblicua de inserción limita a este respecto con la adyacente en cada caso en la dirección circunferencial, o las secciones 40 de zona oblicua de inserción se intersecan entre sí y forman un borde de intersección común. El borde de intersección corre hacia el interior de una zona 42 de alojamiento receptora de herramienta del orificio ciego.

Las hendiduras/ranuras 40 en la zona 41 oblicua de inserción forman a este respecto zonas de unión por arrastre de forma y de fuerza para los salientes axiales (y radiales) semicónicos antes mencionados en el escalón 16 de árbol/eje de la herramienta 2 según la invención. Según la invención, las secciones 40 de zona oblicua de inserción forman zonas de unión por arrastre de forma para la superficie 16 de centrado de la herramienta 2.

La cabeza 36 de tornillo representa el tope, es decir, la superficie de apoyo, del cuerpo 4 en el estado sujeto cuando la parte roscada 8 se enrosca en el cuerpo 4. La alineación se produce mediante la unión por arrastre de forma y de fuerza de la superficie 16 de centrado o los salientes 17 formados en ella con la zona oblicua 41 de inserción o las hendiduras 40 formadas en ella.

La figura 7 muestra en detalle la cabeza 36 de tornillo esférica. La zona de alojamiento de herramienta/sección 42 de introducción de par de torsión de la cabeza 36 de tornillo o del orificio ciego 38 presenta hendiduras/ranuras 44 que se extienden axialmente hacia el tornillo 1 y practicadas radialmente hacia fuera. Las hendiduras/ranuras 44 orientadas radialmente hacia el exterior están separadas en la dirección circunferencial por dientes/nervios/nervaduras 46 que sobresalen radialmente hacia el interior. La zona oblicua 41 de inserción está formada en el borde distal del orificio ciego 38 de la cabeza 36 de tornillo. Mientras que en los tornillos convencionales la zona oblicua de inserción rodea de manera uniforme/plana todo el orificio (a modo de un único bisel torneado) y se adentra en el orificio en forma de embudo, en el tornillo 1 de la presente invención, la zona oblicua 41 de inserción está diseñada casi individualmente para cada hendidura/ranura 44, es decir, mediante secciones de zona oblicua de inserción/hendiduras 40, en cada caso en forma de embudo, espaciadas en dirección circunferencial, así como solapadas. El resultado es la forma de un trébol de varias hojas visto desde arriba.

La figura 8 muestra la herramienta 2 en un estado de sujeción según una forma de realización ventajosa. La herramienta 2 está engrandada con el tornillo 1 y la sección 14 de eje debajo/distalmente del contrasoprote 10 está dispuesta a este respecto en el orificio interior 34 del inserto 6, que a su vez está dispuesto en el cuerpo 4. En la figura 8 se puede observar que el inserto 6 sigue teniendo holgura con el cuerpo 4 y, por tanto, está dispuesto de forma móvil en este último, visto en el eje longitudinal de la herramienta 2.

El orificio ciego 38 en el tornillo 1 o en la cabeza 36 de tornillo tiene mayor profundidad que la longitud de la sección de la herramienta/sección 18 de transmisión de par de torsión y la sección final 22 adyacente empezando desde la punta distal (aplanada) de la herramienta hasta el escalón 16 de árbol/eje. En otras palabras, en un estado de sujeción, la herramienta 2 no está en contacto operativo/apoyo frontal en el orificio ciego 38 del tornillo 1 en la punta 22 aplanada de eje de herramienta, mientras que la sección 18 de transmisión de par de torsión de la herramienta 2 está en contacto operativo con la sección 42 de introducción de par de torsión del orificio ciego 38. Esto significa que la fuerza aplicada por la herramienta 2 al tornillo 1 también se aplica parcialmente (complementariamente a la sección 18 de transmisión de par de torsión) por medio de los salientes/superficies 17 de centrado en el escalón 16 de árbol/eje a la zona oblicua 41 de inserción o a las secciones/hendiduras 40 de la zona oblicua de inserción con forma de casquete esférico formadas en ella.

5 Las hendiduras o ranuras axiales 44 de la sección 42 de introducción de par de torsión del orificio ciego 38 forman en cada caso zonas de unión por arrastre de forma y de fuerza para las nervaduras/nervios 20 de la sección 18 de transmisión de par de torsión de la herramienta 2, y las secciones/hendiduras 40 de la zona oblicua de inserción (con forma de copa/casquete esférico) forman zonas de unión por arrastre de forma y de fuerza para las superficies de centrado/salientes esféricos 17 de la herramienta 2. Las superficies 17 de centrado de la herramienta 2 están formadas de forma análoga a las secciones 40 de zona oblicua de inserción de la herramienta 2.

10 En resumen, la invención se refiere a un set de implantación para implantar un tornillo 1 en un cuerpo humano o animal, que comprende una herramienta 2 y un tornillo 1 diseñado para alojar la herramienta 2, en donde el tornillo (1) presenta una zona (42) de alojamiento de herramienta en la que o sobre la que se puede insertar/colocar o se inserta/aplica una zona (18) de transmisión de par de torsión de la herramienta (2) para la transmisión del par de torsión, en donde al menos una zona oblicua (41) de inserción para guiar la herramienta (2) durante la inserción del tornillo (1) está formada en la zona (42) de alojamiento de herramienta, caracterizado por que la herramienta (2) forma al menos una superficie (16) de centrado que está adaptada a la zona oblicua (41) de inserción de tal manera que cuando la superficie (16) de centrado entra en contacto con la zona oblicua (41) de inserción se produce una unión por arrastre de forma y de fuerza entre ellas.

Lista de referencias

	1	Tornillo
5	2	Herramienta
	4	Cuerpo
	6	Inserto
10	8	Parte roscada
	10	Contrasoporte
15	12	Eje de destornillador
	14	Sección de eje por debajo del contrasoporte
	16	Escalón de árbol/eje
20	17	Hendiduras/superficies de centrado
	18	Zona/sección de transmisión de par de torsión
25	20	Nervios
	22	Sección final de eje de herramienta
	24	Orificio de parte roscada
30	26	Eje por encima de la rosca
	28	Rosca exterior de la parte roscada
35	30	Rosca interior de cuerpo
	32	Esfera interior
	34	Perforación interior
40	36	Cabeza de tornillo esférica
	38	Orificio
45	40	Hendiduras con forma esférica
	41	Zona oblicua de inserción
	42	Sección de introducción de par de torsión de un alojamiento de herramienta
50	44	Hendiduras/ranuras axiales
	46	Puntas/nervaduras/nervios
55		

REIVINDICACIONES

1. Set de implantación para implantar un tornillo (1) en un cuerpo humano o animal, que presenta

- una herramienta (2) con un eje (12) de herramienta y
- un tornillo (1) diseñado para alojar la herramienta (2), para lo cual
- el tornillo (1) presenta un alojamiento de herramienta preferiblemente en forma de un orificio ciego (38) con una sección (42) de introducción de par de torsión en la que o sobre la que se puede insertar/colocar o se inserta/coloca una sección (18) de transmisión de par de torsión en la zona final distal del eje (12) de herramienta para la transmisión del par de torsión, en donde el alojamiento de herramienta del tornillo (1) forma, proximalmente a la sección (42) de introducción de par de torsión, una zona oblicua (41) de inserción para guiar y/o centrar el eje (12) de herramienta durante la inserción/colocación en/sobre el tornillo (1), en donde
- el eje (12) de herramienta forma una superficie (16) de centrado proximal a la sección (18) de transmisión de par de torsión que está adaptada a la zona oblicua (41) de inserción de tal manera que, cuando la superficie (16) de centrado entra en contacto con la zona oblicua (41) de inserción, entre ellas se crea una unión por arrastre de forma y, preferiblemente, de fuerza en la dirección circunferencial adicional o alternativamente a la unión por arrastre de forma entre la sección (18) de transmisión de par de torsión y la sección (42) de introducción de par de torsión,

en donde el eje (12) de herramienta forma o tiene un resalte o anillo de árbol/eje que sobresale radialmente y que delimita proximalmente la sección (18) de transmisión de par de torsión en la dirección axial y en cuyo lado distal está configurada la superficie (16) de centrado, **caracterizado por que** en el anillo de árbol/eje está conformado un número de salientes esféricos (17) uniformemente espaciados en el perímetro y que sobresalen axial y también radialmente, y la zona oblicua (41) de inserción, que está dispuesta en el extremo proximal de la sección (42) de introducción de par de torsión, configura un número de hendiduras o ranuras (40) en forma de casquete esférico que se extienden axial y también radialmente, espaciadas de manera uniforme en el perímetro, que pueden engranarse en una unión por arrastre de forma con los salientes esféricos (17) de la superficie (16) de centrado, en donde la transición entre la superficie (16) de centrado y la sección (18) de transmisión de par de torsión está configurada suavemente por los salientes esféricos (17).

2. Set de implantación según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la sección (18) de transmisión de par de torsión en el eje (12) de herramienta de la herramienta (2) y la sección (42) de introducción de par de torsión en el alojamiento de herramienta del tornillo (1) tienen en cada caso al menos una o más nervaduras o nervios (20, 46) que preferiblemente están espaciados uniformemente en la dirección circunferencial y se extienden axialmente, y al menos una o más ranuras (44) espaciadas en dirección circunferencial preferiblemente de manera uniforme y que se extienden axialmente, o que preferiblemente configuran en cada caso una forma de tipo torx/polilobular/hexagonal que pueden engranarse entre sí.

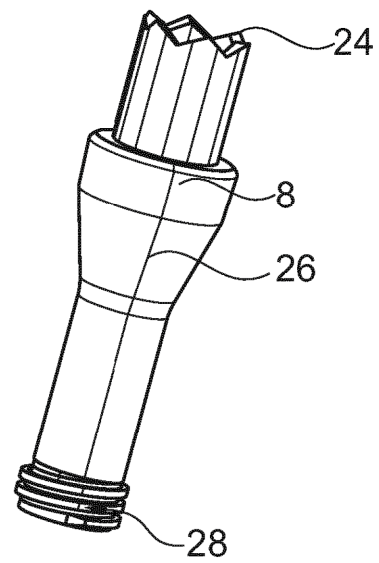
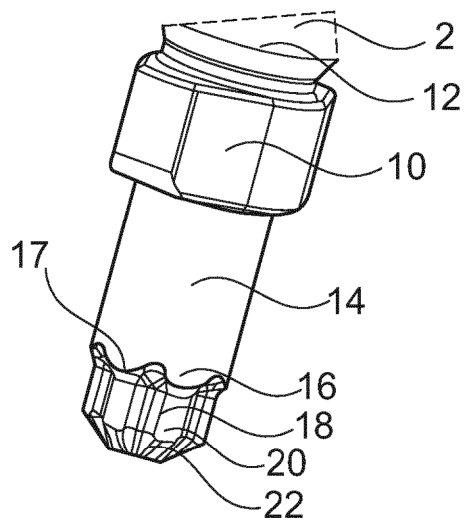
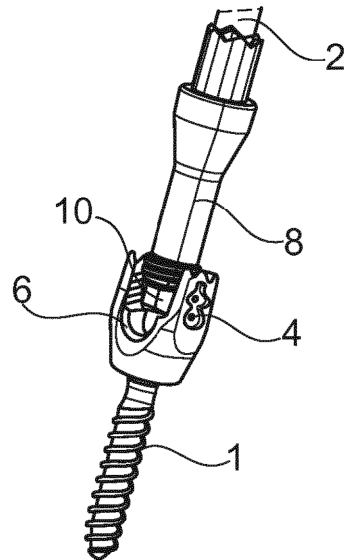
3. Set de implantación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las nervaduras o nervios (20) que se proyectan radialmente hacia el exterior y se extienden axialmente sobre una superficie exterior cilíndrica de una sección distal (14) de eje de la herramienta (2), que forma la sección (18) de transmisión de par de torsión, continúan extendiéndose distalmente más allá de una superficie exterior troncocónica distal de una punta (22) de la herramienta (2).

4. Set de implantación según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** sobre el eje (12) de herramienta está montada de forma relativamente móvil una parte roscada (8) en forma de manguito, que presenta en su extremo distal una rosca exterior (28) y sobre el tornillo (1) está montado de forma móvil un cuerpo o tulipa (4) que abarca una cabeza (38) de tornillo y forma en su zona final proximal, ranurada longitudinalmente, una rosca interior (30) que se puede engranar con la rosca exterior (28) de la parte roscada (8) en forma de manguito.

5. Set de implantación según la reivindicación 4, **caracterizado por que** en el eje (12) de herramienta está configurado o fijado un contrasoporte (10) con forma anular o de escalón de árbol que está configurado y/o adaptado para ser insertado axialmente en ranuras longitudinales del cuerpo/tulipa (4) con el fin de aplicar un par de torsión, en particular un par de torsión de retención, al cuerpo/tulipa (4), en donde la parte roscada (8) en forma de manguito está dispuesta proximalmente al contrasoporte (10) de tal manera que su rosca exterior (28) está situada en el lado del contrasoporte (10) y la parte roscada (8) en forma de manguito puede entrar en contacto axialmente con el contrasoporte (10) en la dirección distal cuando la parte roscada (8) en forma de manguito se enrosca en el cuerpo/tulipa (4) mientras es retenida por medio del contrasoporte (10).

6. Herramienta médica (2) para atornillar un tornillo (1), preferiblemente un tornillo pedicular con un cuerpo o tulipa (4), preferiblemente de tipo poliaxial, en un cuerpo humano o animal, con una sección (18) de transmisión de par de torsión formada en la zona final distal de un eje (12, 14) de herramienta, que está configurada y/o adaptada para ser insertada/colocada en o sobre una sección (42) de introducción de par de

- 5 torsión de un alojamiento de herramienta del tornillo (1), en donde, en el eje (12, 14) de herramienta, se forma o dispone un anillo u escalón de árbol/eje que sobresale radialmente y que está posicionado proximalmente a la sección (18) de transmisión de par de torsión y delimita proximalmente la sección (18) de transmisión de par de torsión, en donde una superficie (16) de centrado está configurada en el lado distal del escalón del árbol/eje, **caracterizada por que** la superficie de centrado presenta o forma un número de salientes esféricos (17) uniformemente espaciados en el perímetro que se proyectan axial y también radialmente, en donde la transición entre la superficie (16) de centrado y la sección (18) de transmisión de par de torsión está configurada de forma suave por los salientes (17).
- 10 7. Herramienta (2) según la reivindicación 6, **caracterizada por que** la sección (18) de transmisión de par de torsión tiene un número de nervaduras/nervios (20) uniformemente espaciados en el perímetro que se extienden axialmente, se proyectan radialmente y están dispuestos en la prolongación axial de los salientes (17) formados en la superficie (16) de centrado, de tal manera que los salientes (17) formados en la superficie (16) de centrado se proyectan radialmente más allá de las respectivas nervaduras/nervios (20) asociados en
- 15 cada caso.



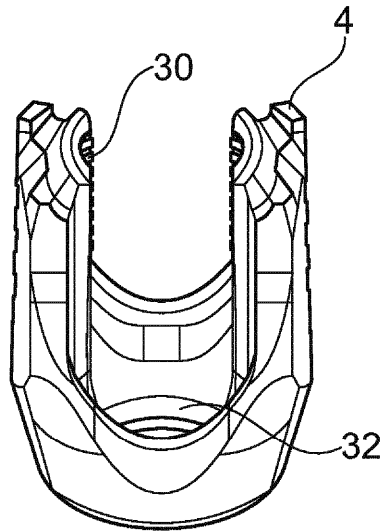


Figura 4

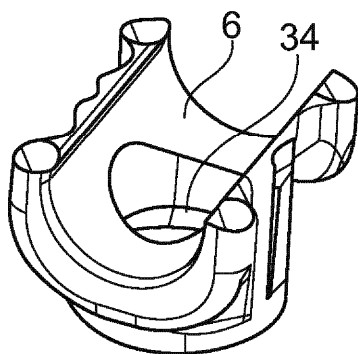


Figura 5

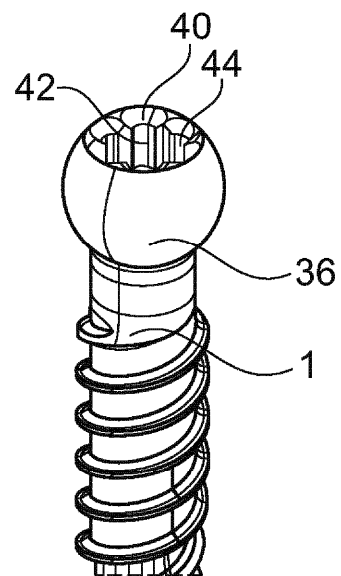


Figura 6

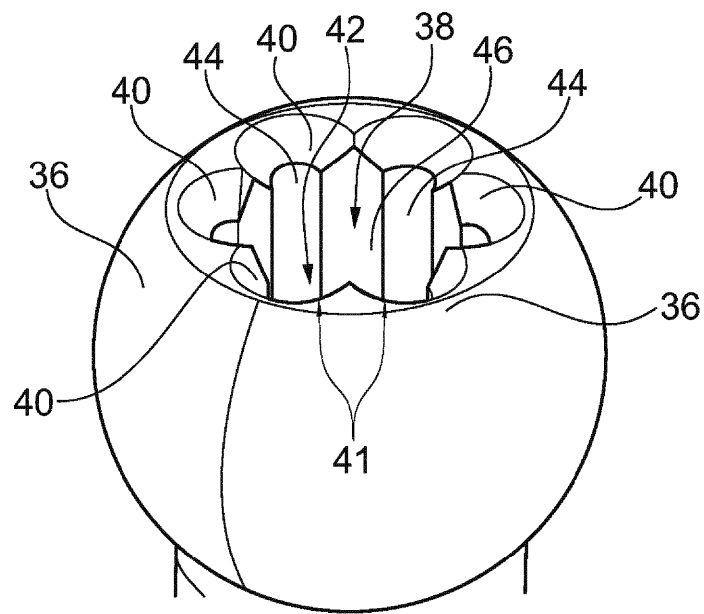


Figura 7

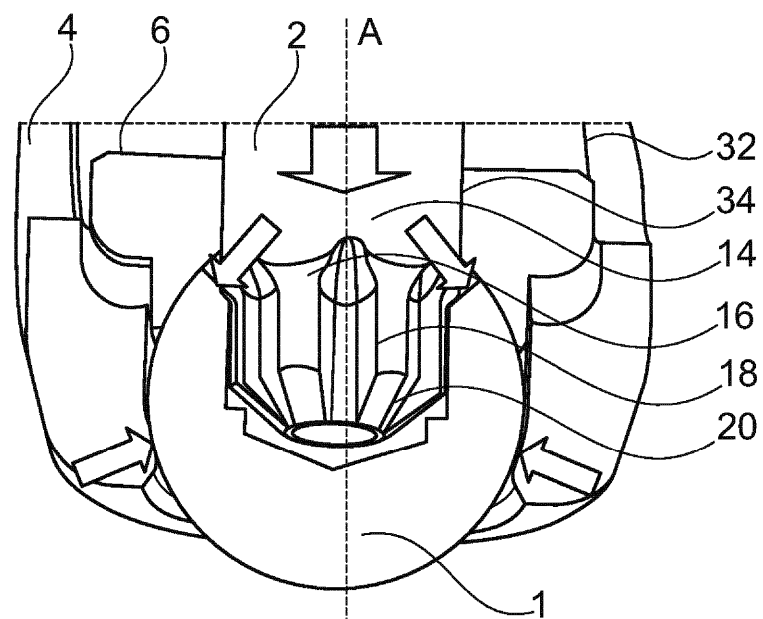


Figura 8