

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 965 816**

51 Int. Cl.:

A61C 17/18 (2006.01)

A61C 3/02 (2006.01)

A61C 1/08 (2006.01)

A61C 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2020 PCT/IB2020/057430**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2021 WO21028790**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2020 E 20764770 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2023 EP 4009902**

54 Título: **Conjunto de elemento de inserción con identificador de radiofrecuencia para dispositivo médico**

30 Prioridad:

09.08.2019 IT 201900014556

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2024

73 Titular/es:

**MECTRON S.P.A. (100.0%)
Via Loreto 15/A
16042 Carasco GE, IT**

72 Inventor/es:

MINUTOLI, SAVERIO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 965 816 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de elemento de inserción con identificador de radiofrecuencia para dispositivo médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de elemento de inserción con un identificador de radiofrecuencia para un dispositivo médico y/o dental adaptado para conectarse operativamente a un elemento de inserción con un identificador de radiofrecuencia.

10

Por ejemplo, la presente invención se refiere a un conjunto de pieza de mano para dispositivos piezoeléctricos de ultrasonidos adaptado para reconocer elementos de inserción usando un identificador de radiofrecuencia miniaturizado.

15

En particular, la presente invención se refiere a un conjunto de elemento de inserción que comprende un elemento de inserción y un identificador de radiofrecuencia, estando dicho conjunto de elemento de inserción adaptado para insertarse en una pieza de mano de dispositivo médico, en el que dicho elemento de inserción está adaptado para interactuar con una parte del cuerpo del paciente.

20

Además, la presente invención se refiere al contexto de un sistema de ultrasonidos que se aplica de manera particular y ventajosa en el campo médico-quirúrgico (por ejemplo, neuroespinal, craneofacial, ortopédico, otorrinolaringológico), en campo dental, quirúrgico y no quirúrgico (por ejemplo, cirugía oral, implantología, higiene dental y profilaxis, etc.) pero que puede usarse igualmente en el campo industrial o de la construcción según otras realizaciones.

25

Más precisamente, un sistema de este tipo puede usarse en campos en los que es necesario realizar una extracción, abrasión, corte o perforación de material, por ejemplo, material mineralizado.

30

A continuación en el presente documento, la aplicación se referirá a la aplicación en el campo médico-quirúrgico (por ejemplo, neuroespinal, craneofacial, ortopédico, otorrinolaringológico), campo dental, campo quirúrgico y no quirúrgico (por ejemplo, en cirugía oral, implantología, higiene dental y profilaxis, etc.) pero puede usarse igualmente en el campo industrial o de la construcción según otras realizaciones, campos en los que es necesario realizar una extracción, abrasión, corte o perforación de material, por ejemplo, de tipo mineralizado, tal como hueso, esmalte, dentina, cálculo dental y biopelícula.

35

Antecedentes de la técnica

40

En el campo médico o dental, y específicamente en el campo quirúrgico o de la implantología, se aplican ultrasonidos potentes en la disección de tejidos duros (hueso) y tejidos blandos, en la cauterización de vasos sanguíneos y en el campo de la profilaxis dental para la extracción de sarro.

45

Haciendo referencia al campo de la implantología simplemente a modo de ejemplo, los sitios para la inserción de tornillos u otros sistemas de fijación en el hueso se preparan usando herramientas rotatorias del tipo anteriormente mencionado, que, sin embargo, tienen graves limitaciones tanto durante la cirugía para el operario como tras la cirugía para el paciente.

50

Simplemente por mencionar unos pocos, los instrumentos tradicionales resultan problemáticos cuando se emplean en sitios de cirugía en presencia de estructuras anatómicas complejas de acceso quirúrgico difícil o limitado, o cerca de estructuras anatómicas delicadas, tales como nervios y vasos sanguíneos.

55

La gran cantidad de energía mecánica producida mediante la rotación y la considerable presión que debe aplicar el operario sobre el dispositivo son responsables del posible daño a estructuras no mineralizadas, de la producción de una cantidad considerable de calor, de pérdidas debidas a fricción, con un consiguiente sobrecalentamiento de los tejidos mineralizados, de fatiga del operario a costa del control y la precisión requeridos durante la cirugía.

60

El contexto de la presente invención se refiere a sistemas de energía de ultrasonidos para su uso médico y dental, por ejemplo, tal como implantología oral. Sin embargo, esta invención puede aplicarse igualmente a otros campos de los campos médico e industrial.

65

El funcionamiento de la mayoría de los sistemas de energía de ultrasonidos se basa en la transmisión de ondas longitudinales en los medios de aplicación. Tales ondas se generan mediante transductores piezoeléctricos y se transfieren a los medios a través de concentradores o guías de ondas denominadas bocinas de ultrasonidos.

Sin embargo, hay aplicaciones en las que se usan vibraciones flexurales, torsionales o compuestas. En el campo dental, por ejemplo, vibraciones longitudinales excitadas en los transductores de ultrasonidos se convierten en

oscilaciones flexurales mediante elementos de inserción o puntas de forma asimétrica. La incorporación de una o más curvas en el perfil de elemento de inserción tiene un propósito doble, es decir, permitir un buen acceso al interior de la cavidad bucal y convertir el movimiento longitudinal del transductor en una vibración flexural lineal cerca de la parte de funcionamiento del elemento de inserción.

En dispositivos de ablación por ultrasonidos, el movimiento flexural de elementos de inserción en forma de gancho se usa normalmente para extraer depósitos calcificados (sarro) de los dientes. En bisturís por ultrasonidos (tales como el "dispositivo Piezosurgery" de Mectron S.p.A.) el movimiento transversal producido en elementos de inserción en forma de guadaña se usa para disecar huesos mandibulares y otros tejidos mineralizados con precisión.

También hay dispositivos de ablación por ultrasonidos que extraen sarro mediante oscilaciones tanto lineales como elípticas, tal como se describe en el documento DE102005044074A1 o en el documento EP2057960B1. En estos sistemas, se generan movimientos vibratorios que tienen componentes bidireccionales en los elementos de inserción mediante vibraciones flexurales del transductor en planos ortogonales, véase en particular el documento EP2057960B1. Las configuraciones de estos transductores flexurales se refieren a un concepto anteriormente dado a conocer en el que se provoca una oscilación transversal mediante volúmenes piezoeléctricos adyacentes insertados de manera radial y axial con polarizaciones opuestas [véase Mori, E. *et al.*, "New Bolt Clamped Flexural Mode Ultrasonic High Power Transducer with One-Dimensional Construction", Ultrasonics International 89 Conference Proceedings; Watanabe, Y. *et al.*, "A Study on a New Flexural-mode Transducer-solid Horn System and its Application to Ultrasonic Plastic Welding", Ultrasonics vol. 34, 1996, págs. 235-238; Yun, C-H. *et al.* "A High Power Ultrasonic Linear Motor using a Longitudinal and Bending Hybrid Bolt-Clamped Langevin Type Transducer", Jpn. J. Appl. Phys., vol. 40, 2001, págs. 3773-3776].

En procedimientos de cirugía maxilofacial, las oscilaciones de ultrasonidos de los elementos de inserción se usan habitualmente para cortar tejido óseo.

Según un protocolo de implantología dental, una vez que se ha obtenido el primer orificio de tamaño reducido, se agranda progresivamente usando fresas rotatorias de sección creciente hasta que alcanza un diámetro compatible con el implante.

Los elementos de inserción normalmente usados en sistemas de ultrasonidos para operaciones realizadas en la cavidad bucal tienen amplitudes de oscilación insuficientes para realizar todas las etapas de preparación del sitio de implante. Tal limitación es inherente en el diseño de estos dispositivos en los que cuanto mayores son las secciones de los elementos de inserción, menor es la amplitud de la vibración producida, usando la misma pieza de mano. Esta relación inversa entre la sección y la oscilación de los elementos de inserción es un límite de aplicabilidad de la tecnología, especialmente en implantología oral en la que se requiere perforar orificios de varios milímetros de diámetro.

Existe un problema adicional relacionado con la vibración lineal de los elementos de inserción, que no permite la perforación del tejido mandibular a menos que se aplique un basculamiento manual de la pieza de mano en combinación con la misma. Tal movimiento auxiliar es realmente difícil de producir por el operario dentro de la boca y, en cualquier caso, no es muy compatible con los requisitos de precisión que requiere en la actualidad la práctica de la implantología clínica.

Los dispositivos de ultrasonidos adaptados para para disecar tejido biológico mediante excitación de vibraciones de ultrasonidos torsionales o torsionales y longitudinales combinadas se conocen a partir de los documentos US7374552B2, US6402769B1, US2009/236938A1, US2011/0278988A1. La característica común de estos dispositivos es que todos ellos tienen un único eje de desarrollo geométrico, siendo básicamente sistemas de simetría axial. En aplicaciones maxilofaciales, tales como implantología dental, los elementos de inserción oscilantes usados en la cavidad bucal tienen desarrollos significativamente asimétricos con respecto al eje de transductor. Por tanto, en estos campos no es posible producir vibraciones torsionales o longitudinales y torsionales en las partes de funcionamiento de los elementos de inserción siguiendo las enseñanzas de las invenciones mencionadas (válidas únicamente para sistemas en los que el transductor y las partes de funcionamiento son coaxiales).

Slipszenko (documento US2013/0253559A1) diseñó configuraciones de sistema de ultrasonidos en las que se producen de manera alternante vibraciones torsionales, flexurales o longitudinales en bisturís por ultrasonidos para el tratamiento de tejidos blandos con un eje de desarrollo perpendicular al del transductor. Según esta solución, la vibración transversal del transductor piezoeléctrico puede transformarse en oscilación torsional, flexural o longitudinal mediante incorporación de una bocina de ultrasonidos o guía de ondas montada de manera excéntrica con respecto al eje de transductor. Para que la transmisión de vibración tenga lugar de manera correcta, el diámetro de la parte trasera de la bocina debe ser mayor que el del transductor. Aunque es posible generar familias vibratorias alternativas en planos ortogonales, los requisitos específicos de compacidad, ergonomía y peso de dispositivos dentales y médicos no pueden lograrse aplicando la solución de Slipszenko. El gran tamaño y el montaje excéntrico de la bocina de ultrasonidos limitarán significativamente la visibilidad dentro

de la cavidad bucal. Además, en la solución de Slipszenko, se insertan una o más guías de ondas entre el bisturí y la bocina de conversión/transmisión vibratoria para transmitir vibraciones adecuadas. Incluso reduciendo el número de estos componentes al mínimo, la longitud global del dispositivo todavía será incompatible para aplicaciones en espacios pequeños, ocupados y delicados, tal como dentro de la cavidad bucal o maxilofacial o neuroespinal o craneal.

Mishiro (documento JPH0373207A) sugirió un sistema de ultrasonidos para la extracción de material que teóricamente puede encontrar aplicabilidad en aplicaciones dentales. La solución sugerida se basa en un principio de funcionamiento típico de motores de ultrasonidos en los que la vibración elíptica generada en una unión formada por un transductor de ultrasonidos acoplado a una guía de ondas produce la rotación de una herramienta de funcionamiento mantenida en contacto con la punta de la guía de ondas. En las configuraciones dadas a conocer en el documento JPH0373207A, la herramienta de funcionamiento, cuyo eje de simetría puede ser o bien perpendicular o bien paralelo al del transductor, además de rotar, oscila por ultrasonidos, permitiendo la extracción de material. El punto de contacto entre la herramienta de funcionamiento y la guía de ondas a través de la cual se transfiere el movimiento oscilatorio se genera mediante rotación y corresponde a un antinodo de las vibraciones longitudinales y transversales generadas en la unión de transductor-guía de ondas. Según las configuraciones descritas en esta solución, el elemento de funcionamiento está soportado por dos almohadillas posicionadas en el mismo número de nodos estacionarios producidos a lo largo del elemento oscilante. Una solución de este tipo parece ser compleja en cuanto a la implementación de la misma e inadecuada para aplicaciones en las que las herramientas de funcionamiento (elementos de inserción) deben usarse y sustituirse en sucesión, tal como en implantología dental.

Además, en el campo de instrumentos biomédicos o médicos, se percibe en gran medida la necesidad de una mejora continua de seguridad del paciente.

Por este motivo, debe garantizarse que los elementos de inserción para instrumentos biomédicos (por ejemplo, elementos de inserción adaptados para funcionar en los dientes de un paciente en un dispositivo médico para uso dental o, por ejemplo, en huesos en un instrumento para uso quirúrgico en campos tales como el campo maxilofacial o neuroespinal o craneal u ortopédico) funcionan siempre de manera correcta y segura, proceden de fabricantes fiables, son del tipo correcto para el dispositivo médico, no se han usado excesivamente y así sucesivamente.

Con este fin, es muy importante tener elementos de inserción dotados de un identificador, adaptado para proporcionar información sobre el elemento de inserción y el funcionamiento del mismo a una unidad de control del dispositivo médico.

Con respecto a esto, se conocen elementos de inserción dotados de identificadores de RFID, adaptados para comunicarse de manera inalámbrica con la parte restante del dispositivo médico.

Se describen soluciones de este tipo, por ejemplo, en los documentos WO2006082340, US2011087605A1, US2015147718A1, US2009047624A1, US2008044790A1, US2009065565A1, US2015150647A1. La solicitud de patente alemana DE 102 04 884 A1 describe una "etiqueta con transpondedor", o "etiqueta de RFID" dotada de un circuito oscilante miniaturizado y una antena, no asociada con el uso en un dispositivo médico, y que funciona a una frecuencia de 13,56 MHz.

Sin embargo, debido a las características particulares de los elementos de inserción usados en este campo, sobre todo el tamaño muy pequeño y la presencia de un elemento metálico que forma el cuerpo de elemento de inserción, el rendimiento de comunicación proporcionado por las soluciones conocidas es insatisfactorio con respecto a las necesidades o no encuentra aplicaciones disponibles en la actualidad para los usuarios.

Más específicamente, las antenas en miniatura dispuestas en el elemento de inserción para garantizar la comunicación inalámbrica del identificador de RFID con el resto del dispositivo médico, es decir, para la excitación del identificador de RFID, actúan como inductancias.

Sin embargo, tales inductancias se ven perturbadas por la presencia del metal del cuerpo de elemento de inserción, y además por posibles líquidos (por ejemplo, soluciones fisiológicas que salinas por naturaleza) que pueden estar presentes en el elemento de inserción, que actúan como antagonistas de los campos electromagnéticos, porque tienden a absorber los campos electromagnéticos y, en el caso de metales, a volver a emitir los campos electromagnéticos de manera simétrica provocando la cancelación de los mismos en la zona de límite del metal.

En resumen, el resultado global de tales fenómenos es una fuerte atenuación, o incluso cancelación, de las señales portadas por los campos electromagnéticos en las inmediaciones de la antena de elemento de inserción, lo cual empeora el rendimiento de la comunicación entre el identificador de RFID y el resto del dispositivo médico o incluso previene que tales comunicaciones tengan lugar.

Esta situación frustra en realidad las ventajas del identificador de RFID.

Un inconveniente adicional de las soluciones conocidas anteriormente mencionadas de elementos de inserción con identificadores de RFID consiste en la dificultad en el diseño de antenas de elemento de inserción que funcionan a las frecuencias requeridas por la comunicación de RFID de UHF, según las diferentes normas previstas para este tipo de comunicación en diversos países.

En resumen, sigue sin satisfacerse la necesidad de elementos de inserción de instrumento médico dotados de identificadores adaptados para soportar una comunicación eficaz y fiable con las partes restantes del dispositivo médico.

Además, debe considerarse que los elementos de inserción deben conectarse de manera intercambiable a generadores de ultrasonidos y, para usarse de manera repetida, deben poder separarse de la pieza de mano y colocarse en un autoclave, conduciendo a ciclos de tratamiento repetidos y que imponen mucho esfuerzo para cualquier identificador de RFID conectado a los mismos.

Por tanto, todavía se percibe fuertemente la necesidad de soluciones de identificación de elemento de inserción que no sólo sean de pequeño tamaño, y por tanto que puedan adaptarse a pequeñas porciones distales de la pieza de mano, es decir, adaptarse para campos de intervención o de operación estrechos, sino que al mismo tiempo sean muy resistentes frente a los esfuerzos impuestos por tratamiento en autoclave o ciclos de tratamiento similares para la esterilización de los mismos.

La necesidad anteriormente mencionada de poner el identificador de RFID del elemento de inserción en comunicación inalámbrica con el resto del dispositivo médico impone requisitos adicionales sobre la pieza de mano de dispositivo médico. Una pieza de mano de este tipo debe estar dotada de una antena de radiofrecuencia, que debe alimentarse con potencia de manera apropiada.

La antena de lectura posicionada dentro de la pieza de mano debe cumplir requisitos dimensionales y operativos muy rigurosos. Las dimensiones de la antena deben miniaturizarse de modo que la antena pueda contenerse en la pieza de mano. Esto sugiere usar antenas de anillo o de bucle.

Sin embargo, las antenas de anillo o de bucle pequeñas presentan varios problemas. Uno de los problemas principales surge del hecho de que las corrientes que circulan en el anillo de antena, dependiendo de la frecuencia de funcionamiento y de dimensiones geométricas, tienden a presentar los denominados huecos, es decir, puntos en los que la corriente experimenta una inversión de fase. Un fenómeno de este tipo significa que la emisión de la antena es nula en algunos puntos, porque la corriente es nula, y también provoca otros puntos de baja emisión, en los que la corriente de fase es opuesta a la primaria. En última instancia, esto empeora significativamente el rendimiento de transmisión de la antena.

Una necesidad fundamental adicional de minimizar la pérdida de energía y la generación de reflexiones lineales debidas a acontecimientos parásitos electromagnéticos ambientales se deriva de la necesidad de garantizar la adaptación de la impedancia de la antena en el intervalo de frecuencia de UHF al generador en el dispositivo médico, lo cual no es fácil de lograr en este ámbito de aplicación debido al pequeño tamaño de la antena y del espacio disponible.

Finalmente, surge la necesidad de transmitir las señales de radiofrecuencia dentro de la pieza de mano destinadas a alimentar antena de pieza de mano, en condiciones de adaptación de impedancia, y en ausencia de conectores de radiofrecuencia.

Por tanto, la necesidad adicional de soluciones de transceptor de señales de radiofrecuencia eficaces en la pieza de mano para permitir una comunicación inalámbrica eficaz con el identificador de radiofrecuencia de elemento de inserción todavía se percibe fuertemente y en la actualidad no está satisfecha.

El documento US2008293008 A1 se refiere a aparatos de tratamiento dental, y más particularmente a aparatos de ultrasonidos, tales como aparatos de limpieza dental, aparatos de tratamiento de superficie (para eliminar biopelículas) o aparatos de corte (caries o preparaciones para una prótesis), comprendiendo todos ellos instrumentos que vibran a frecuencias de ultrasonidos.

Solución

El objetivo de la presente invención es proporcionar un conjunto de dispositivo médico que permita resolver los inconvenientes descritos anteriormente con referencia a los antecedentes de la técnica y que responda a las necesidades anteriormente mencionadas particularmente percibidas en el campo técnico considerado.

Tal objetivo se logra mediante un conjunto según la reivindicación 1.

Realizaciones adicionales de tal conjunto se definen en las reivindicaciones 2-12.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico que comprenda la pieza de mano anteriormente mencionada.

5

Tal objetivo se logra mediante un dispositivo médico según la reivindicación 13.

Una realización adicional de un dispositivo de este tipo se define en las reivindicaciones 14 y 15.

10 Algunas de las ventajas principales que surgen de esta invención son:

la posición, el grosor y el tipo de materiales permiten minimizar el aumento de diámetro del elemento de inserción, sin obstruir la visión del médico del sitio de cirugía, garantizando y manteniendo por tanto la seguridad del paciente;

15

las pequeñas dimensiones y el peso ligero de los materiales y del chip de RFID, es decir, de los materiales añadidos al metal del elemento de inserción, menos de 15 gramos, no afectan significativamente a las propiedades mecánicas del transductor de ultrasonidos cuando se acopla mecánicamente al elemento de inserción, dejando por tanto sin alterar los parámetros de funcionamiento, tales como frecuencia y amplitud de ultrasonidos y potencia del dispositivo, garantizando en todo momento el rendimiento máximo y seguro del dispositivo médico.

20

La posición, pequeñas dimensiones y peso de los materiales y del RFID chip en el elemento de inserción previenen la degradación y garantizan que el elemento de inserción mantiene la vida útil, eficiencia y eficacia del mismo.

25

La posición y el pequeño aumento del diámetro de elemento de inserción no afectan a la simplicidad del acoplamiento mecánico entre el elemento de inserción y el transductor por medio de una llave de torsión o instrumento basado en el método dinamométrico.

30

El tipo de materiales de sistema de RFID en el elemento de inserción es adecuado para las temperaturas usadas en los procedimientos de esterilización, tales como autoclaves y/o dispositivos de limpieza de instrumentos.

35

El tipo de materiales de recubrimiento de RFID en el elemento de inserción que entran en contacto con el paciente es biocompatible.

El pequeño número de capas del sistema de RFID en el elemento de inserción garantiza la simplicidad del procedimiento de producción, proporcionando un sistema que siempre es altamente eficiente.

40

El grosor reducido del sistema de RFID y el consiguiente aumento mínimo del diámetro del elemento de inserción garantizan una zona concéntrica adecuada libre de los componentes que rodean la pieza de mano, garantizando que las tolerancias de procedimiento de producción o la flexión provocada por presiones excesivas impuestas por el médico durante operaciones pueden poner las partes mecánicas del transductor en contacto con el elemento de inserción provocando variaciones en los parámetros de funcionamiento del dispositivo.

45

Identificación del elemento de inserción por medio del código único, no escribible, del chip de elemento de inserción de RFID.

50

Identificación de la pieza de mano o antena de pieza de mano por medio del código único, no escribible, el chip de pieza de mano de RFID.

En particular para la seguridad del paciente, la identificación de RFID única, junto con el dispositivo médico, permite:

55

a. trazabilidad segura del elemento de inserción o pieza de mano, a lo largo de toda la vida útil del mismo

b. indicación al médico de que el elemento de inserción y la pieza de mano son adecuados y compatibles

60

c. indicación al médico de que el elemento de inserción seleccionado es adecuado e idóneo para el tipo de intervención seleccionado

d. indicación al médico del rendimiento del elemento de inserción, habiendo evaluado la cronología de los modos y tiempos de uso actual y anteriores

65

e. instrucciones al médico sobre ajustes apropiados del dispositivo médico con respecto al elemento de inserción en uso

f. indicaciones de protocolos clínicos y las respectivas etapas de operación

g. mantenimiento predictivo

5

h. mantenimiento planificado

i. compartir datos sobre el fabricante para datos estadísticos y mejora continua de productos y las condiciones de uso de los mismos

10

j. compartir datos con el fabricante para actualizar dispositivos médicos y posibles integraciones de nuevos productos o modelos de uso para mayor eficiencia y eficacia del sistema médico con elemento de inserción

k. compartir datos con universidades, centros de formación, etc.

15

l. escribir historias clínicas y específicamente historiales de los elementos de inserción usados para tratamientos de paciente.

20

Fácil limpieza y esterilización de todos los sistemas de RFID, tanto del elemento de inserción como de la posición de pieza de mano de antena distal y la pieza de mano y el cable que une el dispositivo médico a la pieza de mano, según los protocolos clínicos habituales.

En algunas implementaciones, la posibilidad de extraer la pieza de mano de antena para su mantenimiento, así como para limpieza y esterilización.

25

El canal de transmisión de datos del sistema de RFID comparte, cuando están presentes, las conexiones para la iluminación del cono de pieza de mano en la posición distal, con el beneficio de no aumentar las posibles anomalías debidas a más conexiones y cables, y mantener la flexibilidad del cable que une el dispositivo médico a la pieza de mano.

30

Por tanto, la presente invención proporciona una solución universal aplicable tanto en cirugía dental como en profilaxis o cirugía maxilofacial u ortopedia o cirugía neuroespinal u otorrinolaringológica o craneofacial, y en otros campos en campos médico e industrial.

35 Figuras

Características y ventajas adicionales de la pieza de mano de dispositivo médico según la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferidas, facilitada a modo de ejemplos indicativos, no limitativos, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

40

- la figura 1 muestra una vista de conjunto esquemática de un dispositivo médico que comprende un sistema de ultrasonidos con pieza de mano de excitación y un conjunto de elemento de inserción intercambiable, por ejemplo para uso dental o en microcirugía;

45

- la figura 2 muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea II-II de la figura 1 del detalle del conjunto de pieza de mano y el conjunto de elemento de inserción de la figura 1, en la que se destacan los componentes de la pieza de mano, tales como un transductor, por ejemplo un transductor piezoeléctrico;

50

- la figura 3 muestra una vista axonométrica con partes separadas de algunos componentes del conjunto de pieza de mano y el conjunto de elemento de inserción de la figura 1 en la que se muestran el conjunto de elemento de inserción, la tapa de porción distal de pieza de mano, la guía de luz con concentradores de luz, la antena de pieza de mano soportada por el elemento de conexión de antena de pieza de mano y los componentes internos de pieza de mano, tales como el transductor piezoeléctrico;

55

- la figura 4 representa una vista axonométrica de tan sólo la porción central de la pieza de mano sin la tapa de porción distal y la antena de pieza de mano que destaca la espiga de conexión de elemento de inserción de árbol de transductor para la conexión intercambiable sólida de conjuntos de elemento de inserción;

60

- la figura 5 representa una vista axonométrica de un conjunto de elemento de inserción;

- la figura 6 muestra una vista axonométrica con partes separadas del elemento de inserción de la figura 5 en la que se destacan las diferentes capas de un identificador de radiofrecuencia;

65

- la figura 7 muestra una vista en planta a escala ampliada de la antena de elemento de inserción en la extensión del perfil plano de la misma adaptada para envolver y rodear o rodear parcialmente la base de elemento de inserción de un elemento de inserción;

- 5 - la figura 8 representa una vista axonométrica de un detalle de una antena de elemento de inserción a la que está conectado un chip de identificación, para disponer dicho chip de identificación con todo el cuerpo del mismo sobresaliendo a partir de tan sólo un lado del plano de extensión de dicha antena de elemento de inserción;
- 10 - la figura 9 representa una vista axonométrica de una realización adicional de una antena de elemento de inserción conectada a un chip de identificación;
- 15 - la figura 10 representa una vista axonométrica de un detalle de la antena de elemento de inserción de la figura 9 en el detalle en el que está conectado el chip de identificación, para disponer dicho chip de identificación sobresaliendo con todo el cuerpo del mismo a partir de tan sólo un lado del plano de extensión de dicha antena de elemento de inserción;
- 20 - la figura 11 representa una vista axonométrica de un detalle de una antena de elemento de inserción a la que está conectado un chip de identificación, para disponer dicho chip de identificación con todo el cuerpo del mismo al mismo nivel de cuerpo que dicha antena de elemento de inserción y parcialmente más allá o sobresaliendo más allá únicamente de un lado del plano de extensión de dicha antena de elemento de inserción;
- 25 - la figura 12 muestra una vista desde arriba de un conjunto de elemento de inserción;
- 30 - la figura 13 muestra una sección tomada a lo largo de la línea XIII-XIII de la figura 12 del elemento de inserción de la figura 12 en la que se destaca el identificador de radiofrecuencia;
- 35 - la figura 14 muestra el aumento indicado con XIV de la figura 13 en la que se destacan las capas del identificador de radiofrecuencia;
- 40 - la figura 15 muestra una vista en sección del aumento de la figura 14;
- 45 - la figura 16 representa un detalle de una sección transversal de un conjunto de elemento de inserción según una realización adicional;
- 50 - la figura 17 representa una vista axonométrica con partes separadas de una antena de pieza de mano junto con los componentes de la porción distal de pieza de mano y un conjunto de elemento de inserción que comprende las diversas capas de un identificador de radiofrecuencia asociado con un elemento de inserción;
- 55 - la figura 18 muestra un ejemplo de un circuito eléctrico equivalente, en una representación en serie, del conjunto que consiste en el chip de identificación de RFID y la antena de elemento de inserción;
- 60 - la figura 19 muestra una representación en paralelo de otro ejemplo de un circuito eléctrico equivalente del conjunto que consiste en el chip de identificación de RFID y la antena de elemento de inserción, que también incluye un modelo de conexión;
- 65 - la figura 20 representa un diagrama de bloques de una realización de la antena de elemento de inserción y el chip de identificación;
- 70 - la figura 21 muestra un diagrama de bloques de una porción de pieza de mano de dispositivo médico que contiene una antena de pieza de mano;
- 75 - la figura 22 muestra un diagrama de bloques simplificado del modo de distribución de señales de RF en la pieza de mano;
- 80 - la figura 23 muestra un diagrama de bloques de una conexión de cable coaxial adaptada para conectar la pieza de mano y una unidad de control de sistema médico;
- 85 - la figura 24 muestra un circuito equivalente de una realización de una antena de pieza de mano.

Descripción de algunas realizaciones preferidas

60 El término “miniaturizado” significa un dispositivo o componente que tiene un tamaño de entre 50 micrómetros y 800 micrómetros, preferiblemente entre 100 micrómetros y 600 micrómetros.

65 El término “dispositivo médico” significa un dispositivo electromecánico en el que una pieza de mano piezoeléctrica acciona el movimiento mecánico de elementos de inserción de frecuencia de ultrasonidos. Estos dispositivos pueden aplicarse en varios campos, de los que los siguientes se presentan únicamente como ejemplos:

- médico: en particular, cirugía en las disciplinas neuroespinal, craneo-maxilofacial, ortopédica, otorrinolaringológica, pediátrica;

5 • dental, y en particular cirugía, odontología en general, higiene y profilaxis (en particular, la extracción de cálculos dentales, placa y biopelícula).

La función llevada a cabo por el dispositivo sobre hueso o sobre dientes significa, por ejemplo:

- 10 • cortar;
- perforar;
- extraer;
- 15 • erosionar.

La función realizada por el dispositivo sobre cálculos/placa/biopelícula significa, por ejemplo:

- 20 • extraer;
- disgregar.

25 En la figura 1, el número de referencia 101 identifica un sistema 101 de ultrasonidos en su conjunto que comprende medios 102 de generador o elemento 21 de control operativamente conectado a un transductor 25 que genera microvibraciones de ultrasonidos, que generan vibraciones en un elemento 2 de inserción conectado.

30 Únicamente a modo de ejemplo, un sistema 101 de ultrasonidos es un dispositivo quirúrgico o profiláctico, por ejemplo, un dispositivo dental o médico. Según otras realizaciones, el presente sistema 101 de ultrasonidos es un instrumento industrial.

A continuación en el presente documento se describe un conjunto 1 de elemento de inserción con un identificador 3 de radiofrecuencia. Un conjunto 1 de elemento de inserción de este tipo está adaptado para insertarse en una pieza 4 de mano de un dispositivo médico.

35 El conjunto 1 de elemento de inserción comprende, según una realización general del mismo, un elemento 2 de inserción, una capa 6 ferromagnética, una capa 7 dieléctrica, una antena 8 de elemento de inserción y un chip 10 de identificación.

40 El elemento 2 de inserción está adaptado para interaccionar con una parte del cuerpo del paciente y comprende al menos una espiga 5 metálica de elemento de inserción.

La capa 6 ferromagnética está dispuesta en contacto con, o sobre la parte de, la espiga 5 metálica de elemento de inserción anteriormente mencionada del elemento 2 de inserción.

45 Según una realización, dicha capa 6 ferromagnética está pegada a dicha espiga 5 metálica de elemento de inserción del elemento 2 de inserción. Según una realización diferente, dicha capa 6 ferromagnética se aplica a dicha espiga 5 metálica interponiendo un adhesivo de doble cara.

50 La capa 6 ferromagnética comprende material ferromagnético.

La capa 7 dieléctrica está dispuesta en contacto con la capa 6 ferromagnética anteriormente mencionada.

55 La antena 8 de elemento de inserción está dispuesta en contacto con la capa 7 dieléctrica anteriormente mencionada y comprende un elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción, que se extiende a lo largo de un perfil predefinido esencialmente plano P. Dicho perfil P, en su conjunto, envuelve, rodeándola al menos parcialmente, dicha espiga 5 metálica.

60 Una antena 8 de elemento de inserción de este tipo está configurada para recibir y transmitir campos electromagnéticos, o bien modulados o bien no modulados, dentro de un intervalo de frecuencia dado.

Un chip 10 de identificación está operativamente conectado a la antena 8 de elemento de inserción anteriormente mencionada y está configurado para transmitir, cuando se activa, información relacionada con el conjunto 1 de elemento de inserción.

65 La capa 6 ferromagnética anteriormente mencionada está adaptada para reducir o cancelar fenómenos de atenuación y/o distorsión del campo electromagnético provocados por efectos parásitos de campo en las

inmediaciones del elemento 8 de inserción de antena debido a la interacción de un campo electromagnético transmitido/recibido con partes metálicas de la espiga 5 metálica de elemento de inserción del elemento 2 de inserción y/o con líquidos presentes en el elemento 2 de inserción y/o con el elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción.

5

La capa 6 ferromagnética, la capa 7 dieléctrica y la antena 8 de elemento de inserción anteriormente mencionadas forman un dispositivo 11 de transceptor, adaptado para poner el chip 10 de identificación en comunicación inalámbrica con una antena 12 de pieza de mano incluida en la pieza 4 de mano en la que está adaptado para insertarse el conjunto 1 de elemento de inserción.

10

Según una realización adicional, un conjunto 1 de elemento de inserción comprende un elemento 2 de inserción y un identificador 3 de radiofrecuencia.

15

Dicho conjunto 1 de elemento de inserción está adaptado para insertarse en una pieza 4 de mano de dispositivo médico.

Dicho conjunto 1 de elemento de inserción comprende:

20

- el elemento 2 de inserción adaptado para interactuar con una parte del cuerpo del paciente, en el que el elemento 2 de inserción comprende una espiga 5 metálica de elemento de inserción;

- el identificador 3 de radiofrecuencia.

25

Dicho identificador de radiofrecuencia comprende una capa 6 ferromagnética, dispuesta en el lado de dicha espiga 5 metálica de elemento de inserción del elemento 2 de inserción, dicho de otro modo, directamente en contacto considerando una capa de cola o adhesivo de doble cara interpuesta entre dicha capa 6 ferromagnética y dicha espiga 5 metálica de elemento de inserción.

30

Dicha capa 6 ferromagnética comprende material ferromagnético. En particular, dicha capa 6 ferromagnética está adaptada para reducir o cancelar fenómenos de atenuación y/o distorsión del campo electromagnético provocados por efectos parásitos de campo en las inmediaciones de una antena 8 de elemento de inserción debido a la interacción de un campo electromagnético transmitido/recibido con partes metálicas de la espiga 5 metálica de elemento de inserción; y/o con líquidos presentes en el elemento de inserción y/o con el elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción.

35

Dicho identificador de radiofrecuencia comprende además una capa 7 dieléctrica, dispuesto en contacto con dicha capa 6 ferromagnética.

40

Dicho identificador de radiofrecuencia comprende además dicha antena 8 de elemento de inserción, dispuesta en contacto con dicha capa 7 dieléctrica, y comprende un elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción, que se extiende a lo largo de un perfil predefinido esencialmente plano P. Dicho perfil P, en su conjunto, envuelve, rodeándola al menos parcialmente, dicha espiga 5 metálica. Por ejemplo, dicho perfil P se encuentra en una superficie cilíndrica.

45

Dicha antena 8 de elemento de inserción está configurada para recibir y transmitir campos electromagnéticos dentro de un intervalo de frecuencia dado, o bien modulado o bien no modulado.

Dicho identificador de radiofrecuencia comprende además un chip 10 de identificación.

50

Dicho chip 10 de identificación está operativamente conectado a dicha antena 8 de elemento de inserción y está configurado para transmitir, cuando se activa, información relacionada con el conjunto 1 de elemento de inserción.

55

Adicionalmente, dicha pieza 4 de mano de dispositivo médico comprende una antena 12 de pieza de mano.

60

Dicha capa 6 ferromagnética, capa 7 dieléctrica y antena 8 de elemento de inserción forman un dispositivo 11 de transceptor, adaptado para poner dicho chip 10 de identificación en comunicación inalámbrica con dicha antena 12 de pieza de mano de dicha pieza 4 de mano. Según una realización del conjunto 1 de elemento de inserción, la capa 7 dieléctrica anteriormente mencionada es distinta de la capa 6 ferromagnética anteriormente mencionada. Además, la capa 7 dieléctrica está interpuesta entre la capa 6 ferromagnética y la antena 8 de elemento de inserción, para aislar eléctricamente el elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción anteriormente mencionado de la antena de elemento de inserción con respecto al material ferromagnético de la capa 6 ferromagnética.

65

Ventajosamente, dicha capa 6 ferromagnética y/o dicha capa 7 dieléctrica comprenden un asiento 13 de chip.

Dicho chip 10 de identificación está operativamente conectado a dicha antena 8 de elemento de inserción de tal manera que se evita que sobresalga a partir de al menos un primer lado, o lado 14 externo, de dicho perfil sustancialmente plano P de dicho elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción de dicha antena 8 de elemento de inserción.

5

Además, dicho chip 10 de identificación sobresale con una porción 16 de chip del mismo a partir del lado opuesto, con respecto a dicho lado 14 externo de dicho perfil sustancialmente plano P, sobresaliendo a partir del lado 15 interno de dicho elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción de dicha antena 8 de elemento de inserción.

10

Ventajosamente, dicha porción 16 de chip sobresaliente se recibe en dicho asiento 13 de chip, haciendo que dicho identificador de radiofrecuencia sea particularmente compacto y ahorre espacio.

15

Además, la inserción de dicha porción 16 de chip sobresaliente en dicho asiento 13 de chip protege adicionalmente dicho chip 10 de identificación haciendo que sea más robusto frente a perturbaciones electromagnéticas externas y también que el conjunto de dicho chip 10 de identificación y dicha antena 8 de elemento de inserción sea mecánicamente más robusto frente a esfuerzos externos y esté más protegido térmicamente frente a esfuerzos térmicos, por ejemplo, aplicados mediante autoclaves de esterilización o dispositivos de limpieza de instrumentos.

20

Según una realización, dicha capa 6 ferromagnética, dicha capa 7 dieléctrica y dicha antena 8 de elemento de inserción forman una pila con dimensiones en el intervalo de entre 50 micrómetros y 800 micrómetros, preferiblemente entre 100 micrómetros y 600 micrómetros y adaptada para colocarse por encima de un elemento de inserción con dimensiones transversales a la extensión longitudinal de la misma, por ejemplo, dimensiones radiales en uno de los ejes de extensión longitudinal de la misma, que no superan 6.400 micrómetros. Estos valores se refieren al grosor de la pila en el plano, por tanto son el aumento del radio del elemento 2 de inserción que, a modo de ejemplo, es cilíndrico, mientras que las dimensiones radiales del elemento de inserción son el diámetro del metal del elemento 2 de inserción que, por ejemplo, es cilíndrico.

25

Según una realización, el grosor de la capa 6 ferromagnética, es decir la dimensión radial con respecto a la extensión longitudinal del elemento 2 de inserción, está en el intervalo de entre 20 micrómetros y 400 micrómetros, preferiblemente entre 50 micrómetros y 300 micrómetros.

30

Según una realización, una capa 17 aislante interna, por ejemplo, adhesivo de doble cara, está dispuesta de manera interna con respecto a dicha capa 6 ferromagnética, es decir, entre dicha espiga 5 metálica de elemento de inserción y dicha capa 6 ferromagnética.

35

Según una realización, dicha capa 7 dieléctrica está realizada de adhesivo de doble cara.

40

Según una realización, dicha antena 8 de elemento de inserción está realizada de aluminio.

Según una realización, dicha antena 8 de elemento de inserción tiene una forma rectangular plana y una dimensión de los lados del rectángulo, respectivamente del lado corto de entre 1 mm y 6 mm, preferiblemente entre 2 mm y 4 mm, y del lado largo de entre 10 mm y 30 mm y preferiblemente entre 12 mm y 25 mm, y un grosor de dicha antena 8 de elemento de inserción de menos de 50 micrómetros.

45

Según una realización, dicho identificador 3 de radiofrecuencia comprende además una capa 18 aislante externa, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa 6 ferromagnética, capa 7 dieléctrica, chip 10 de identificación y antena 8 de elemento de inserción.

50

Según una realización, dicho identificador 3 de radiofrecuencia comprende además una capa protectora 19, por ejemplo, biocompatible, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa 6 ferromagnética, capa 7 dieléctrica, chip 10 de identificación y antena 8 de elemento de inserción.

55

Según una realización, dicho identificador 3 de radiofrecuencia comprende además una capa protectora 19, por ejemplo, biocompatible, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa 18 aislante externa.

Según una realización, dicha capa 18 aislante externa está realizada de PVC (poli(cloruro de vinilo)) o PET poli(tereftalato de etileno) o poliamida, por ejemplo, Kapton®.

60

Según una realización, dicha capa 19 protectora es biocompatible, por ejemplo, una pintura o un compuesto epoxídico con uno o más componentes.

65

Según una realización, dicha capa 6 ferromagnética, dicha capa 7 dieléctrica y dicha antena 8 de elemento de inserción forman una pila.

- Según una realización, dicha capa 6 ferromagnética, dicha capa 7 dieléctrica y dicha antena 8 de elemento de inserción envuelven dicha espiga 5 metálica de elemento de inserción formando una estructura sustancialmente concéntrica alrededor de dicho elemento 5 metálico central. El término "concéntrico" no significa que la estructura rodea totalmente el elemento metálico central ni que debe ser perfectamente concéntrica al mismo, sino tan sólo
- 5 que abarca el elemento metálico interno a lo largo de una porción de la periferia del elemento metálico central, por ejemplo, para permitir una extensión mínima de dicha antena de elemento de inserción alrededor de la periferia del elemento de inserción, una extensión adaptada para el transceptor deseado.
- Según una realización, una capa 6 ferromagnética de este tipo comprende ferrita. Según una realización, dicha
- 10 capa 6 ferromagnética está realizada de ferrita sinterizada delgada con alta permeabilidad o una base de polímero, mezclada con polvos magnéticos de tamaño micrométrico dispersados a lo largo de todo el material.
- Según una realización, dicha capa 6 ferromagnética dicho chip 10 de identificación es un chip de etiqueta de RFID.
- 15 Según una realización, dicho chip 10 de identificación es de forma paralelepípedica con dimensiones de lado de base de entre 50 micrómetros y 1200 micrómetros, preferiblemente entre 100 micrómetros y 1000 micrómetros, y un grosor de menos de 300 micrómetros.
- 20 Según una realización, dicho conjunto 1 de elemento de inserción está configurado para funcionar en asociación con un dispositivo médico para aplicaciones dental o profiláctica o de implantología y médica en los campos maxilofacial o craneofacial o neuroespinal u ortopédico u otros campos anatómicos.
- La presente invención se refiere además a un dispositivo 20 médico que comprende un elemento 21 de control,
- 25 una pieza 4 de mano de dispositivo médico dotada de una antena 12 de pieza de mano para transceptor de RF y un conjunto 1 de elemento de inserción según una cualquiera de las realizaciones anteriormente descritas.
- Según una realización, dicho conjunto 1 de elemento de inserción está operativa y mecánicamente conectado de manera separable a dicha pieza 4 de mano.
- 30 Según una realización, dicha pieza 4 de mano de dispositivo médico comprende una porción 22 distal de pieza de mano que termina con un extremo 30 distal de pieza de mano, una porción 23 central de pieza de mano y una porción 24 proximal de pieza de mano. Un transductor 25, por ejemplo, un transductor piezoeléctrico, está conectado a un generador de ultrasonidos o unidad 26 de control. Dicho transductor 25 se recibe en dicha pieza
- 35 4 de mano de dispositivo médico y una espiga 27 de unión de elemento de inserción sobresale a través de dicha porción 22 distal de pieza de mano conectándose de manera desprendible a dicho elemento 2 de inserción para poner, cuando se activa, dicho elemento 2 de inserción en resonancia.
- Según una realización, dicha porción 22 distal de pieza de mano comprende dicha antena 12 de pieza de mano.
- 40 Según una realización, dicha antena 12 de pieza de mano se conecta de manera desprendible a dicha pieza 4 de mano. Según una realización, dicha antena 12 de pieza de mano está contenida en dicha pieza 4 de mano y se conecta a dicha pieza 4 de mano de una manera fija.
- Según una realización, dicha porción 22 distal de pieza de mano comprende un elemento 28 de conexión de
- 45 antena de pieza de mano.
- Dicha antena 12 de pieza de mano está soportada por, y eléctricamente conectada a, dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano y sobresale a partir de dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano hacia dicho extremo 30 distal de pieza de mano para solaparse al menos parcialmente con dicha
- 50 antena 8 de elemento de inserción cuando se conecta dicho elemento de inserción a dicha pieza 4 de mano.
- Según una realización, dicha antena 12 de pieza de mano sobresale a partir de dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano hacia dicho extremo 30 distal de pieza de mano para no solaparse con dicha antena 8 de elemento de inserción cuando se conecta dicho elemento de inserción a dicha pieza 4 de mano.
- 55 Según una realización, dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano está eléctricamente conectado a dicha pieza de mano de una manera fija o desprendible. Dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano puede comprender al menos un LED 29.
- Según una realización, dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano no comprende ningún LED
- 60 29.
- Según una realización, si dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano comprende al menos un LED 29, puede comprender un elemento 31 de guía de luz que comprende al menos un concentrador 32 de luz asociado con dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano para guiar la luz de al menos un LED
- 65 29 en el extremo 30 distal de pieza de mano para iluminar la zona de trabajo de dicho dispositivo 20 médico.

Según una realización, dicho elemento 31 de guía de luz, dicho elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano y dicha antena 12 de pieza de mano están cubiertos por una tapa 33 de porción distal de pieza de mano, por ejemplo, realizada de aluminio, conectada de manera desprendible a dicha porción 22 distal de pieza de mano.

5

Según una realización, dicho dispositivo 20 médico conecta dicha pieza 4 de mano a dicho generador de ultrasonidos o unidad 21 de control por medio de un cable 34 de conexión para suministro eléctrico y de fluido.

10 Según una realización, dicha pieza 4 de mano de dispositivo médico recibe elementos 2 de inserción mecánicamente acoplados a un dispositivo que genera microvibraciones de ultrasonidos, por ejemplo, un transductor 25 piezoeléctrico, de manera intercambiable, y que funcionan a diferentes frecuencias e intervalos de potencia y amplitud de ondas de ultrasonidos en función del tipo elegido de elemento 2 de inserción.

15 Según una realización del conjunto de elemento de inserción, la antena 8 de elemento de inserción es una antena de RF adaptada para funcionar con radiofrecuencia, el chip 10 de identificación es un chip de identificación de radiofrecuencia y el intervalo de frecuencia anteriormente mencionado comprende uno o más intervalos de radiofrecuencia.

20 Según una realización del conjunto 1 de elemento de inserción, el dispositivo de transceptor anteriormente mencionado (también denominado a continuación en el presente documento "estructura de transceptor") formado por la capa 6 ferromagnética, la capa 7 dieléctrica y la antena 8 de elemento de inserción, puede modelarse por medio de un circuito eléctrico cuyos parámetros eléctricos dependen del tamaño y del material de la capa 6 ferromagnética.

25

Según una opción de implementación, la estructura de transceptor anteriormente mencionada formada por la capa 6 ferromagnética, la capa 7 dieléctrica, la antena 8 de elemento de inserción y el chip 10 de identificación, puede modelarse por medio de un circuito eléctrico de LC, en el que los parámetros de inductancia L_a y de capacitancia C_c dependen de las dimensiones y del material de la capa 6 ferromagnética, la capa 7 dieléctrica, la antena 8 de elemento de inserción y el chip 10 de identificación. En particular, la inductancia L_a depende principalmente de las dimensiones y del material de la capa ferromagnética, la capa dieléctrica y la antena de elemento de inserción, mientras que la capacitancia C_c depende principalmente del chip 10 de identificación.

30

En este caso, el intervalo de frecuencia a lo largo del cual puede funcionar la estructura de transceptor depende de los parámetros de inductancia L_a y de capacitancia C_c anteriormente mencionados. De hecho, en ausencia de otros elementos en el circuito de LC, la frecuencia de resonancia se obtiene a partir de la fórmula bien conocida $f_0 = 1 / [2\pi(L_a C_c)^{1/2}]$. Debe observarse que la capa ferromagnética contribuye al valor de inductancia L_a , pero si está eléctricamente aislada de la antena de elemento de inserción, no introduce ningún elemento adicional en el circuito eléctrico equivalente. En vez de eso, si el material ferromagnético está en contacto, aunque sólo sea parcialmente, con la parte metálica de la antena de elemento de inserción, introducirá un elemento equivalente adicional en el circuito eléctrico equivalente, correspondiente a una impedancia no lineal dependiendo de la tensión, provocando por tanto una perturbación no deseada e incontrolable de la frecuencia de resonancia. Con respecto a esto, la realización anteriormente mencionada es particularmente ventajosa, en la que la capa 7 dieléctrica está interpuesta entre la capa 6 ferromagnética y la antena 8 de elemento de inserción, para aislar eléctricamente el elemento 9 metálico de antena de elemento de inserción de la antena de elemento de inserción con respecto al material ferromagnético de la capa 6 ferromagnética. De hecho, debido a esta característica, se eliminan los problemas provocados por un contacto (aislamiento o bien imperfecto o bien completo) entre el material ferromagnético y las partes metálicas de la antena, que pondrían en peligro las propiedades de estabilidad, repetibilidad y eficiencia del sistema de transceptor, y no podría garantizarse una frecuencia de resonancia única y estable en el valor de diseño. De hecho, la capa dieléctrica, dispuesta de tal manera que se separa la antena a partir de la capa ferromagnética, realiza la función de aislar el sistema de RFID resonante frente a perturbaciones externas, garantizando también la estabilidad y reproducibilidad del mismo y, sobre todo, a las altas frecuencias (mencionadas a continuación) a las que, ventajosamente, está adaptado para funcionar el sistema de RFID resonante del conjunto de elemento de inserción de la presente invención.

40

45

50

55

Según una opción de uso del conjunto de elemento de inserción, los intervalos de frecuencia de funcionamiento de la estructura de transceptor comprenden intervalos de frecuencia en la banda de RFID de UHF (entre 860 MHz y 960 MHz): por ejemplo, la norma técnica europea ETSI de 865-868 MHz, la norma técnica norteamericana FCC FHSS de 902-928 MHz, la norma técnica japonesa MIC LBT de 916,7-920,9 MHz y 916,7-923,5 MHz, la norma técnica brasileña ANATEL FHSS de 902-907,5 MHz y 915-928 MHz, norma técnica china MII FHSS de 920,5-924,5 MHz.

60

Según una opción de implementación del conjunto de elemento de inserción, el grosor de la capa ferromagnética, es decir, la dimensión radial con respecto al elemento de inserción, está en el intervalo de entre 20 micrómetros y 400 micrómetros.

65

Más preferiblemente, el grosor de la capa ferromagnética, es decir, la dimensión radial con respecto al elemento de inserción, está en el intervalo de entre 50 micrómetros y 300 micrómetros.

5 Según diferentes opciones posibles de implementación del conjunto de elemento de inserción, la capa ferromagnética está realizada de ferrita sinterizada delgada con alta permeabilidad o una base de polímero, mezclada con polvos magnéticos de tamaño micrométrico dispersados a lo largo de todo el material.

10 Según una realización del conjunto 1 de elemento de inserción, el chip 10 de identificación es un chip de RFID (por ejemplo, un chip de RFID conocido por sí mismo).

Según una realización del conjunto 1 de elemento de inserción, el chip 10 de identificación está configurado para almacenar, y para transmitir, cuando se excita, a través de la estructura de transceptor anteriormente mencionada, uno o más elementos de información pertenecientes al siguiente conjunto:

15 - información de código de identificación única y que no puede cambiarse del conjunto de elemento de inserción;

- información relacionada con el fabricante y la trazabilidad del conjunto de elemento de inserción, y/o uno o más tipos de instrumentos médicos en los que puede funcionar el conjunto de elemento de inserción;

20 - información sobre los intervalos de frecuencia de funcionamiento en los que puede funcionar la estructura de transceptor del conjunto de elemento de inserción;

25 - información de que el elemento de inserción enroscado en la pieza de mano es apropiado para el tipo de cirugía seleccionado en el dispositivo médico;

- información sobre la historia de modos y tiempos de uso;

30 - información sobre la integridad del conjunto de elemento de inserción para maximizar la eficiencia y eficacia de la fase clínicoquirúrgica con respecto al paciente;

- información sobre la integridad del conjunto de elemento de inserción para un mantenimiento planificado apropiado;

35 - información sobre si el conjunto de elemento de inserción está insertado correctamente o no, si el conjunto de elemento de inserción está insertado en una pieza de mano respectiva;

40 - información sobre parámetros de funcionamiento del conjunto de elemento de inserción y/o mensajes de error o de alarma en presencia de situaciones de funcionamiento anómalas.

Según un ejemplo de uso, el conjunto de elemento de inserción está configurado para funcionar en asociación con un dispositivo médico para aplicaciones dental o profiláctica o de implantología y médica en los campos maxilofacial o craneofacial o neuroespinal u ortopédico u otros anatómicos.

45 En el presente documento se describe un dispositivo médico según la presente invención.

50 Un dispositivo médico de este tipo comprende una unidad de control, una pieza de mano con una antena de pieza de mano y un conjunto de elemento de inserción según una cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, en el que un conjunto de elemento de inserción de este tipo está operativa y mecánicamente conectado a la pieza de mano anteriormente mencionada del dispositivo médico, y en el que la antena de elemento de inserción está configurada para comunicarse de manera inalámbrica con la antena de pieza de mano.

55 Haciendo referencia a las figuras 18-20, a continuación en el presente documento se proporcionará información adicional sobre posibles realizaciones del conjunto de elemento de inserción.

60 La figura 18 muestra un circuito eléctrico equivalente en una representación en serie del conjunto que consiste en el chip 10 de identificación de RFID y la antena 8 de elemento de inserción. Ignorando la capacitancia parásita del conjunto, el chip 10 de identificación se modela mediante una capacitancia C_c y una resistencia R_c ; la antena 8 de elemento de inserción se modela mediante una inductancia L_a y una resistencia R_a . De hecho, el circuito eléctrico global es un circuito de LC, mientras que los componentes resistivos tienen en cuenta "situaciones no ideales", es decir, pérdidas de sistema radiadas y pérdidas de energía.

65 Un modelo de este tipo es una realización en la que la estructura de transceptor inalámbrico se basa en una técnica de UHF de campo cercano (860 MHz ÷ 960 MHz) y aprovecha la parte reactiva del campo electromagnético, que funciona como una denominada "antena magnética" con geometría de bucle cerrado

preferiblemente segmentada.

Desde el punto de vista de los campos, la capa ferromagnética tiene la función de aislar la estructura de transceptor inalámbrico frente a las partes metálicas del cuerpo de elemento de inserción, previniendo por tanto la creación del campo antagonista reflejado provocado por las corrientes parásitas inducidas por el campo magnético primario variable, evitando por tanto los fenómenos de atenuación o reducción a cero del campo electromagnético global.

Dicho de otro modo, la adición de la capa ferromagnética, con una permeabilidad magnética eficaz compleja, modifica el perfil magnético influyendo en la inductancia mutua y la autoinductancia. Seleccionando apropiadamente el material y las dimensiones de la capa ferromagnética (por ejemplo, como en las opciones anteriormente mencionadas de implementación) es posible tener grados de libertad para optimizar el diseño de la estructura de transceptor, maximizar la intensidad del campo global presente en la antena y mejorar la comunicación según se desee.

Desde un punto de vista eléctrico de "parámetros concentrados", la capa ferromagnética determina el efecto de aumentar la inductancia del sistema de LC (donde C está dominado por el chip). Esta característica, a su vez, determina el efecto adicional de reducir la frecuencia de resonancia del sistema de "antena-chip", lo cual tiene la ventaja de llevarla dentro de los límites requeridos por la banda de UHF (y por tanto facilita y mejora el diseño de la estructura de transceptor, haciendo que se adapte más fácilmente para los usos deseados).

La figura 19 muestra una representación en paralelo de otro ejemplo de un circuito eléctrico equivalente del conjunto que consiste en el chip 10 de identificación de RFID y la antena 8 de elemento de inserción, que también incluye un modelo de la conexión G. La representación incluye elementos parásitos del sistema, tales como capacitancia parásita de antena.

En particular, en este caso, la estructura de transceptor que comprende la antena 8 de elemento de inserción y la capa 6 ferromagnética se modela por medio de un circuito de RLC, mientras que el chip 10 de identificación se modela usando un circuito de RC.

Desde un punto de vista sustancial, se aplican las consideraciones ya realizadas anteriormente con respecto a la figura 18.

La figura 20 representa un diagrama de bloques de una realización de la antena 8 de elemento de inserción y el chip 10 de identificación.

En particular, se destacan las líneas de campo magnético alrededor de la antena 8 de campo cercano.

En esta realización, el chip 10 de identificación comprende un extremo frontal analógico (elemento 71 de gestión de potencia y elemento 72 de modulador/demodulador) y una parte de control digital, con un controlador 73 (de un tipo conocido en sí mismo, por ejemplo etiquetas de RFID) y una memoria 74 no volátil.

Tal como se muestra en el párrafo 52 (ix-x-x-xi), la memoria 74 no volátil está configurada para almacenar información de uso, tal como la suma acumulativa de tiempo de uso y grado de desgaste estadísticamente estimado, para proporcionar al médico una situación actualizada aunque los elementos de inserción se usen en lugares distintos del original (médico con varias consultas) pero siempre con un dispositivo médico adecuado y compatible.

Según una opción particular de implementación, para garantizar la integridad y autenticidad de datos, los datos pueden almacenarse en la memoria 74 no volátil también después de un procedimiento de cifrado o de autenticación con contraseña que sólo puede decodificarse mediante el dispositivo médico apropiado con el que puede asociarse el elemento de inserción.

A continuación se describe un conjunto de pieza de mano de dispositivo médico que comprende una pieza 4 de mano de dispositivo médico. Una pieza 4 de mano de este tipo comprende una porción 22 distal de pieza de mano adaptada para recibir mediante inserción un conjunto 1 de elemento de inserción que comprende un identificador 3 de radiofrecuencia, una antena 8 de elemento de inserción y un elemento 2 de inserción adaptado para interactuar con una parte del cuerpo de un paciente (por ejemplo, un conjunto de elemento de inserción según las realizaciones descritas anteriormente).

El conjunto de pieza de mano de dispositivo médico comprende además una antena 12 de pieza de mano, dispuesta en la porción 22 distal de pieza de mano, y medios de suministro de señales de radiofrecuencia, configurados para proporcionar a la antena 12 de pieza de mano una señal de radiofrecuencia adaptada para transmitirse por la antena 12 de pieza de mano.

La antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionada está configurada para comunicarse de manera

inalámbrica con la antena 8 de elemento de inserción cuando se inserta dicho conjunto de elemento de inserción en la pieza 4 de mano en una región de inserción R incluida en la porción 22 distal de pieza de mano.

La antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionada es una antena de bucle de una única bobina, preferiblemente una antena de anillo segmentado, que comprende al menos dos segmentos S1, S2 de antena de pieza de mano, eléctricamente dispuestos en serie, que se denominarán "primer segmento" S1 y "último segmento" S2 a continuación en el presente documento. Un primer extremo 41 de un primer segmento S1 de dichos al menos dos segmentos de antena de pieza de mano está operativamente conectado a un primer terminal 51 de dichos medios de suministro de señales de radiofrecuencia, y un segundo extremo 42 del último segmento S2 anteriormente mencionado está operativamente conectado a un segundo terminal 52 de dichos medios de suministro de señales de radiofrecuencia para formar, alrededor de la región de inserción R anteriormente mencionada, una estructura de radiación de bobina configurada para generar en tal región de inserción R un campo electromagnético con una radiofrecuencia que depende de la señal de radiofrecuencia anteriormente mencionada.

El bucle de una única bobina o cada uno de los al menos dos segmentos (S1, S2) de antena de pieza de mano anteriormente mencionados comprenden un elemento (S11, S21) metálico radiante, caracterizado por una inductancia respectiva L, eléctricamente conectada en serie a un elemento (S12, S22) capacitivo, que tiene una capacitancia C tal como para compensar, en el intervalo de RFID de UHF (860 MHz ÷ 960 MHz), los efectos debidos a la inductancia L del elemento metálico radiante sobre corrientes que circulan en la bobina de la antena 12 de pieza de mano.

Según una realización del conjunto de pieza de mano, la capacitancia C anteriormente mencionada de cada uno de los elementos (S12, S22) capacitivos es tal como para adaptar adicionalmente la impedancia característica de la antena 12 de pieza de mano a un generador de radiofrecuencia colocado en un elemento 21 de control del dispositivo 20 médico, operativamente conectado al conjunto de pieza de mano.

Según una realización de la pieza de mano anteriormente mencionada, la antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionada comprende además una primera red 43 eléctrica de adaptación de impedancia de entrada, incluida entre el primer terminal 51 y el segundo terminal 52 anteriormente mencionados de los medios de suministro de señales y el primer extremo anteriormente mencionado del primer segmento 41 y el segundo extremo del último segmento 42 de la antena 12 de pieza de mano; y que comprende además una segunda red 44 eléctrica de adaptación de impedancia de antena, incluida en el anillo de antena segmentado, y eléctricamente conectada en serie entre dos segmentos (S1', S2') de los al menos dos segmentos de antena de pieza de mano anteriormente mencionados.

Según una opción de implementación, la primera red 43 eléctrica de adaptación de impedancia de entrada anteriormente mencionada comprende un circuito de inductancia-capacitancia de LC o un circuito capacitivo.

Según una opción de implementación, la segunda red 44 eléctrica de adaptación de impedancia de antena anteriormente mencionada comprende un circuito de resistencia-capacitancia de RC o un circuito capacitivo, configurado para adaptar la impedancia de antena al valor de impedancia deseado, adaptado para optimizar la transmisión de la señal de radiofrecuencia generada por el dispositivo 21 médico y portada a lo largo del cable 34 y la pieza 4 de mano.

Por ejemplo, un valor de impedancia de este tipo, en el intervalo de RFID de UHF (860 MHz ÷ 960 MHz), puede expresarse con un número complejo $Z=R+iX$ que tiene un módulo de entre 20 ohmios y 80 ohmios, preferiblemente entre 45 y 55 ohmios.

Según una realización de la pieza 4 de mano, el elemento (S11, S21) metálico radiante anteriormente mencionado de la antena de anillo segmentado puede modelarse por medio de un circuito eléctrico equivalente que comprende una inductancia L y una resistencia R, en el que dicha inductancia está en el intervalo de entre 2 nH y 30 nH, y preferiblemente entre 4 nH y 20 nH.

El elemento (S12, S22) capacitivo anteriormente mencionado, regido por la relación de resonancia del sistema definida como $LC = (\omega^2)^{-1}$ y donde $\omega=2\pi f$ y f es la frecuencia de resonancia de funcionamiento, es un condensador que tiene una capacitancia de entre 1 pF y 12 pF, preferiblemente entre 2 pF y 10 pF.

Según una realización de la pieza 4 de mano, la antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionada está configurada para funcionar en intervalos de frecuencia en la banda de RFID de UHF entre 860 MHz y 960 MHz.

Según una opción de implementación, todos los segmentos de antena están caracterizados por valores iguales de capacitancia C y de inductancia L.

Según otra opción de implementación, los valores de inductancia L del elemento metálico radiante son diferentes de un segmento a otro, y los valores de capacitancia C del elemento capacitivo son diferentes de un segmento a

otro, dependiendo del valor de inductancia L del segmento respectivo.

Según una realización, el conjunto de pieza de mano 4 comprende además un identificador 45 de pieza de mano adaptado para comunicarse de manera inalámbrica o por cable con la antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionada.

Un identificador 45 de pieza de mano de este tipo está configurado para proporcionar información de identificación de antena de pieza de mano y/o información relacionada con condiciones de funcionamiento y/o frecuencias de funcionamiento de la antena 12 de pieza de mano.

Según una realización del conjunto de pieza de mano 4, los medios de suministro de señales de radiofrecuencia anteriormente mencionados comprenden una guía 50 de señales y un elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano.

La guía de señales comprende, según una realización preferida, un circuito impreso de microcinta con una impedancia de 50 ohmios configurado para portar una señal de suministro de radiofrecuencia desde un cable 34 de conexión, entre la pieza 4 de mano y un elemento 21 de control del dispositivo 20 médico, hasta la antena 12 de pieza de mano.

Según otra realización, la guía 50 de señales comprende un cable coaxial miniaturizado con una impedancia de 50 ohmios.

El elemento 28 de conexión de antena de pieza de mano, conectado a dicha guía 50 de señales y a la antena 12 de pieza de mano, comprende dicho primer terminal 51 y segundo terminal 52 de los medios de suministro de señales de radiofrecuencia.

Según una realización, el circuito de microcinta anteriormente mencionado es un circuito de impedancia controlada de 50 ohmios, que comprende pistas metálicas de menos de un milímetro de grosor.

El circuito de microcinta anteriormente mencionado puede obtenerse por medio de un circuito impreso de múltiples capas basado en tecnologías conocidas en sí mismas.

Según una opción particular de implementación, el circuito de microcinta anteriormente mencionado que comprende pistas metálicas tiene entre 0,2 mm y 1,0 mm de grosor, preferiblemente entre 0,35 mm y 0,85 mm, y está realizado de material de vetronita de tipo FR4 o poliamida Kapton o Rogers.

Según una realización del conjunto de pieza de mano, la estructura radiante de bobina anteriormente mencionada de la antena de pieza de mano tiene un diámetro de menos de 30 mm para estar contenida dentro de una pared interna de la porción 22 distal de pieza de mano.

Según una realización del conjunto de pieza de mano, la antena 12 de pieza de mano está conectada de una manera o bien fija o bien separable a la porción 22 distal de pieza de mano.

Según una realización particular del conjunto de pieza de mano, la antena 12 de pieza de mano está realizada de una placa de circuito impreso de múltiples capas flexible-rígido en forma de T o Γ , en la que la parte flexible (por ejemplo, poliamida Kapton) se extiende desde la parte rígida (por ejemplo, vetronita de tipo FR4 o Rogers).

Cuando se coloca la placa de circuito impreso de múltiples capas flexible-rígido anteriormente mencionada en su posición dentro del cono de la pieza de mano, la parte superior de la T o Γ se envuelve sobre el cono de la guía de luz, provocando que los bordes de la parte superior de la T o Γ se solapen, permitiendo el contacto eléctrico (es decir, formando el bucle o el anillo segmentado), por ejemplo, mediante soldadura fuerte o soldadura por ultrasonidos.

En este caso, exactamente en la parte de unión del segmento vertical de la T o Γ con el segmento horizontal, se coloca una etiqueta, eléctricamente conectada a través de un condensador de desacoplamiento. Una etiqueta de este tipo realiza la función del identificador de pieza de mano anteriormente mencionado y realiza la función de identificar el cono de antena de pieza de mano, por ejemplo, con fines de trazabilidad, para verificar el uso correcto con respecto a la zona geográfica (por ejemplo, según el continente o país de destino, por ejemplo, Europa, EE.UU. o Japón, surge la necesidad de adaptar la antena de pieza de mano a la frecuencia de funcionamiento local, que puede lograrse con un conjunto específico de condensadores de antena con un valor apropiado, adaptado para la frecuencia de funcionamiento correcta) y para la compatibilidad del elemento de inserción con respecto a la aplicación clínica.

Haciendo referencia a las figuras 21-24, a continuación se proporcionará información adicional sobre posibles realizaciones del conjunto de pieza de mano de dispositivo médico.

La figura 22 muestra un diagrama de bloques simplificado del modo de distribución de señales de RF en la pieza de mano. En tal diagrama de bloques, se indica un circuito 50 de microcinta en la realización anteriormente mencionada que comprende un circuito flexible de múltiples capas, que a su vez comprende un circuito de impedancia adaptada en el circuito 53 impreso y, en cada extremo de tal circuito 53, una red 54 de impedancia adaptada de RF respectiva.

En esta realización, el circuito 50 de microcinta tiene la función de transmitir, con las menores pérdidas posibles, una señal compuesta, que incluye tanto la señal de RF para la antena de pieza de mano como la señal de CC para el circuito de iluminación de LED del cono de luz.

El circuito de microcinta o de línea de cinta es una técnica establecida en el campo de placas de circuito impreso de impedancia controlada, en el que tiene que mantenerse un alto grado de integridad de las señales de alta frecuencia. Adicionalmente, un circuito de microcinta de este tipo tiene dimensiones muy pequeñas (en particular, grosor), adaptándose por tanto al pequeño espacio interno disponible en la pieza de mano. Por ejemplo, la microcinta está adaptada para obtener un grosor en el intervalo de entre 0,2 = 1,0 mm, y preferiblemente entre 0,35 = 0,85 mm.

Aguas arriba del circuito de microcinta (punto de referencia indicado como B en las figuras 22 y 23) hay un conector 55 de área de RF mínima con conexiones de clavijas, configurado para conectarse a un conector 65 de área de RF mínima correspondiente con conexiones de clavijas interconectado con un cable 60 coaxial.

Tal cable 60 coaxial (mostrado en la figura 23) conecta la pieza 4 de mano al elemento 21 de control del dispositivo médico y se usa para transmitir las señales de RF entre la pieza 4 de mano y el elemento 21 de control.

Volviendo a la figura 22, aguas abajo del circuito de microcinta (punto de referencia indicado como C en las figuras 22 y 21) hay otro conector 55 de área de RF mínima con conexiones de clavijas, configurado para conectarse a un conector 55 de área de RF mínima adicional correspondiente con conexiones de clavijas interconectado con una red 56 de desacoplamiento de RF-CC (o desacoplador).

De hecho, en este caso, en el circuito flexible-rígido, también se obtiene un desacoplador 56 de RF-CC (mostrado en la figura 21), que separa las componentes de RF y de CC, y enruta la componente de CC al circuito 57 de iluminación de LED del cono de luz, y la componente de RF a la antena 12 de pieza de mano.

Los conectores 55 de RF de área mínima anteriormente mencionados con conexiones de clavijas están configurados para minimizar la zona de inserción, tal como para minimizar las pérdidas de radiación de RF en los puntos de interconexión, y para permitir un rendimiento de transmisión adecuado incluso en un contexto en el que los conectores de RF conocidos para cables coaxiales no pueden usarse por motivos dimensionales.

La figura 21 también muestra los bloques funcionales correspondientes al conjunto 57 de circuitos de iluminación y las guías 58 de señales de luz de CC, y la antena 12 de pieza de mano, que es una antena 58 de campo cercano con ajuste de impedancia de entrada de RF.

La figura 21 también muestra los bloques funcionales correspondientes al identificador (etiqueta) de la pieza 45 de mano, conectada en un modo inalámbrico de campo cercano o modo cableado por medio de un condensador de desacoplamiento con la antena 12 de pieza de mano.

La figura 24 muestra un circuito eléctrico equivalente de la antena de pieza de mano, según una realización.

A continuación en el presente documento, se describe un dispositivo 20 médico que comprende un elemento 21 de control, una pieza 4 de mano de dispositivo médico según una cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente y un conjunto 1 de elemento de inserción que comprende un identificador 3 de radiofrecuencia, una antena 8 de elemento de inserción y un elemento 2 de inserción adaptado para interactuar con una parte del cuerpo de un paciente.

El conjunto 1 de elemento de inserción anteriormente mencionado está operativa y mecánicamente conectado de manera separable a la pieza 4 de mano del conjunto de pieza de mano.

La antena 8 de elemento de inserción y la antena 12 de pieza de mano anteriormente mencionadas están configuradas para comunicarse entre sí de manera inalámbrica en radiofrecuencia.

Según una realización, el dispositivo 20 médico está configurado de tal manera que, cuando el conjunto 1 de elemento de inserción está conectado a la pieza 4 de mano, la antena 8 de elemento de inserción está dispuesta en las inmediaciones de la antena de la pieza 4 de mano, en la región de inserción R anteriormente mencionada en la que el campo electromagnético de radiofrecuencia generado por la antena de pieza 4 de mano está presente en condición radiante.

Tal como puede observarse, el objetivo de la presente invención se logra completamente mediante la cadena de sistema (conjunto 1 de elemento de inserción - conjunto 22; 4; 24 de pieza de mano - cable 34 - dispositivo 20 médico - dispositivo 21 de control) desarrollada y descrita anteriormente, gracias a las características estructurales y funcionales de la misma.

De hecho, debido a las características descritas en detalle anteriormente, el conjunto de elemento de inserción permite reducir y minimizar fenómenos no deseados que empeoran la comunicación entre el conjunto de elemento de inserción y las partes restantes del dispositivo médico.

En particular, desde el punto de vista de los campos, la capa ferromagnética tiene la función de aislar la estructura de transceptor inalámbrico con respecto a las partes metálicas del cuerpo de elemento de inserción, previniendo la creación del campo antagonista reflejado y, por tanto, evitando los fenómenos de atenuación o reducción a cero del campo electromagnético global (que afecta a la técnica anterior).

La adición de la capa ferromagnética, con una permeabilidad magnética eficaz compleja, modifica el perfil magnético influyendo en la inductancia mutua y la autoinductancia. Seleccionando de manera apropiada el material y las dimensiones de la capa ferromagnética (por ejemplo, como en las opciones anteriormente mencionadas de implementación) es posible tener grados de libertad para optimizar el diseño de la estructura de transceptor, maximizar la intensidad del campo global presente en la antena y mejorar la comunicación según se desee.

Por último, esto conduce a una mejora en el requisito de seguridad del paciente, lo cual es extremadamente importante en los campos técnicos y de aplicación indicados, pero en particular en los campos dental y médico definidos en el documento.

Desde el punto de vista eléctrico de "parámetros concentrados", la capa ferromagnética aumenta la inductancia del sistema de LC (donde C es el chip). Esta característica, a su vez, determina el efecto adicional de reducir la frecuencia de resonancia del sistema de "antena-chip", lo cual tiene la ventaja adicional, y logra el objetivo deseado adicional, de llevarla dentro de los límites requeridos por la banda de UHF, y por tanto facilita y mejora el diseño de la estructura de transceptor, haciendo que se adapte más fácilmente para los usos deseados.

Con referencia a los requisitos de la antena de pieza de mano, se observa que la antena de pieza de mano, gracias a las características funcionales y estructurales descritas anteriormente, tiene dimensiones muy pequeñas (adaptadas para el contexto de uso), puede fabricarse fácilmente y proporciona un rendimiento de transmisión adecuado.

De hecho, debido a la estructura de bucle o de bucle segmentado y al posicionamiento de la porción distal de pieza de mano, alrededor de la región de inserción del conjunto de elemento de inserción, la antena de pieza de mano tiene un lóbulo de emisión uniforme a lo largo de toda la zona de emisión de la misma y genera un campo electromagnético estable y suficientemente intenso de manera precisa en la región de inserción del conjunto de elemento de inserción.

La estructura de la antena de anillo segmentado, que comprende secciones de línea conectadas mediante condensadores que compensan y/o cancelan con la capacitancia de los mismos la inductancia del segmento de línea de cobre correspondiente, evita la inversión de fase de la corriente que circula en la bobina, obteniendo por tanto un campo uniforme e intenso especialmente en el centro de la bobina, en una región en la que está posicionada la antena de elemento de inserción destinada a comunicarse con la antena de pieza de mano, para permitir en última instancia leer el identificador de elemento de inserción único y escribir los parámetros de funcionamiento y de mantenimiento del elemento de inserción en, o leerlos de, la memoria no volátil.

La configuración en serie de los condensadores que conectan las secciones de línea de la estructura de antena de anillo segmentado permite un ajuste fino preciso de la frecuencia de resonancia, pudiendo basarse en la capacitancia global lograda por una multitud de condensadores que garantizan una resolución fina del valor de capacitancia total en vez de un único componente con tolerancias aproximadas y valores nominales impuestos por el mercado.

Además, la pieza de mano comprende una línea de comunicación (antena de pieza de mano y medios de suministro de señales de radiofrecuencia relacionados) que puede permitir una adaptación de impedancia adecuada (esencial para una transmisión y emisión de señales de RF eficaces) incluso en una estructura pequeña, lo cual no permite el uso de métodos de transmisión de RF de impedancia adaptada comunes (por ejemplo, cables coaxiales y conectores de RF relacionados). Tal propósito se logra, por ejemplo, mediante una red de suministro de potencia de adaptación de impedancia, incluida en la estructura de anillo segmentado de la antena, y mediante un circuito de distribución de señales de RF de microcinta con las características descritas anteriormente.

Lista de números de referencia

- 1 conjunto de elemento de inserción
- 2 elemento de inserción
- 3 identificador de radiofrecuencia
- 4 pieza de mano de dispositivo médico
- 5 espiga metálica de elemento de inserción
- 6 capa ferromagnética
- 7 capa dieléctrica
- 8 antena de elemento de inserción
- 9 elemento metálico de antena de elemento de inserción
- 10 chip de identificación
- 11 dispositivo de transceptor
- 12 antena de pieza de mano
- 13 asiento de chip
- 14 lado externo de dicho perfil sustancialmente plano de dicho elemento metálico de antena de elemento de inserción de dicha antena de elemento de inserción
- 15 lado interno de dicho elemento metálico de antena de elemento de inserción de dicha antena de elemento de inserción
- 16 porción de chip sobresaliente
- 17 capa aislante interna, por ejemplo, adhesivo de doble cara
- 18 capa aislante externa, por ejemplo, PVC o PET o poliamida
- 19 capa protectora biocompatible, por ejemplo, pintura o compuesto epoxídico de un único o de múltiples componentes
- 20 dispositivo médico
- 21 elemento de control
- 22 porción distal de pieza de mano
- 23 porción central de pieza de mano
- 24 porción proximal de pieza de mano
- 25 transductor, por ejemplo, transductor piezoeléctrico
- 26 generador de ultrasonidos o unidad de control
- 27 espiga roscada para unión de elemento de inserción
- 28 elemento de conexión de antena de pieza de mano
- 29 LED
- 30 extremo distal de pieza de mano
- 31 elemento de guía de luz

- 32 concentrador de luz
- 33 tapa de porción distal de pieza de mano
- 34 cable de conexión
- 41 primer extremo de primer segmento de antena de pieza de mano
- 42 segundo extremo de último segmento de antena de pieza de mano
- 43 primera red eléctrica de adaptación de impedancia de entrada de antena de pieza de mano
- 44 segunda red eléctrica de adaptación de impedancia de antena de antena de pieza de mano
- 45 identificador de pieza de mano
- 50 guía de señales de los medios de suministro de señales de radiofrecuencia (por ejemplo, circuito de microcinta)
- 51 primer terminal de los medios de suministro de señales
- 52 segundo terminal de los medios de suministro de señales
- 53 circuito de impedancia adaptada en placa de circuito impreso de microcinta
- 54 red de adaptación de impedancia de RF de circuito de microcinta
- 55 conector de RF de área mínima con conexiones de clavijas
- 56 red de desacoplamiento de RF-CC (o desacoplador)
- 57 circuito de iluminación de LED
- 58 guías para la señal de luz de CC
- 59 red de adaptación de impedancia de RF de entrada de antena de pieza de mano
- 60 cable de conexión coaxial entre pieza de mano y unidad de control
- 61 conector coaxial de RF de 50 ohmios
- 65 conector de RF de área mínima con conexiones de clavijas
- 71 elemento 71 de gestión de potencia de chip de identificación
- 72 elemento de modulador/demodulador de chip de identificación
- 73 controlador de chip de identificación
- 74 memoria no volátil de chip de identificación
- 101 sistema de ultrasonidos
- 102 medios de generador

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (1) de elemento de inserción que comprende un elemento (2) de inserción y un identificador (3) de radiofrecuencia, estando dicho conjunto (1) de elemento de inserción adaptado para insertarse en una pieza (4) de mano de dispositivo médico, en el que:
5
- dicho elemento (2) de inserción está adaptado para interactuar con una parte del cuerpo del paciente, en el que el elemento (2) de inserción comprende una espiga (5) metálica de elemento de inserción;
- 10 - dicho identificador (3) de radiofrecuencia comprende:
- una capa (6) ferromagnética, dispuesta hacia dicha espiga (5) metálica del elemento (2) de inserción, en el que dicha capa (6) ferromagnética comprende material ferromagnético;
- 15 - una capa (7) dieléctrica, dispuesta en contacto con dicha capa (6) ferromagnética;
- una antena (8) de elemento de inserción, dispuesta en contacto con dicha capa (7) dieléctrica, y que comprende un elemento (9) metálico de antena de elemento de inserción, que se extiende a lo largo de un perfil predefinido sustancialmente plano (P), dicho perfil (P), en su conjunto, envuelve, al menos rodeándola, dicha espiga (5) metálica, estando dicha antena (8) de elemento de inserción configurada para recibir y transmitir campos electromagnéticos dentro de un intervalo de frecuencia dado, modulado o no modulado;
- 20 - un chip (10) de identificación, estando dicho chip (10) de identificación operativamente conectado a dicha antena (8) de elemento de inserción, y estando configurado para transmitir y/o recibir, cuando se activa, información sobre el conjunto (1) de elemento de inserción;
- 25 en el que dicha capa (6) ferromagnética está adaptada para reducir o cancelar fenómenos de atenuación y/o distorsión del campo electromagnético, provocados por efectos parásitos de campo en las inmediaciones de la antena (8) de elemento de inserción debido a la interacción de un campo electromagnético transmitido/recibido con partes metálicas de la espiga (5) metálica de elemento de inserción, y/o con líquidos presentes en el elemento de inserción, y/o con el elemento (9) metálico de antena de elemento de inserción;
- 30 y en el que dicha pieza (4) de mano de dispositivo médico comprende una antena (12) de pieza de mano; y en el que dicha capa (6) ferromagnética, capa (7) dieléctrica y antena (8) de elemento de inserción forman un dispositivo (11) de transceptor, adaptado para poner dicho chip (10) de identificación en comunicación inalámbrica con dicha antena (12) de pieza de mano de dicha pieza (4) de mano;
- 35 en el que dicha antena (8) de elemento de inserción comprende un primer lado o lado (14) externo de dicho perfil sustancialmente plano (P) de dicho elemento (9) metálico de antena de elemento de inserción que está orientado en sentido contrario a dicha espiga (5) metálica de elemento de inserción;
- 40 en el que dicha antena (8) de elemento de inserción comprende un segundo lado o lado (15) interno de dicho perfil sustancialmente plano (P) de dicho elemento (9) metálico de antena de elemento de inserción que está orientado hacia dicha espiga (5) metálica de elemento de inserción;
- 45 y en el que dicha capa (6) ferromagnética y/o dicha capa (7) dieléctrica comprenden un asiento (13) de chip; y en el que dicho chip (10) de identificación está operativamente conectado a dicha antena (8) de elemento de inserción para evitar sobresalir a partir de al menos dicho primer lado o lado (14) externo;
- 50 y en el que una porción de dicho chip (10) de identificación sobresale con una porción (16) de chip del mismo en el lado opuesto, con respecto a dicho lado (14) externo, es decir, sobresale a partir de dicho segundo lado o lado (15) interno;
- 55 y en el que dicha porción (16) de chip sobresaliente se recibe en dicho asiento (13) de chip.
2. Conjunto (1) de elemento de inserción según la reivindicación 1, en el que dicha capa (6) ferromagnética, dicha capa (7) dieléctrica y dicha antena (8) de elemento de inserción forman una pila con un grosor de entre 50 micrómetros y 800 micrómetros, preferiblemente entre 100 micrómetros y 600 micrómetros, y adaptada para colocarse por encima de un elemento de inserción con dimensiones transversales a la extensión longitudinal de la misma que no superan 6400 micrómetros; y/o en el que
- 60 dicha capa (7) dieléctrica es distinta de dicha capa (6) ferromagnética y está interpuesta entre dicha capa (6) ferromagnética y dicha antena (8) de elemento de inserción para aislar eléctricamente dicho elemento (9) metálico de antena de elemento de inserción de la antena (8) de elemento de inserción con respecto al material ferromagnético de dicha capa (6) ferromagnética.
- 65

3. Conjunto (1) de elemento de inserción según la reivindicación 1 ó 2, en el que el grosor de la capa (6) ferromagnética, es decir, la dimensión radial con respecto a la extensión longitudinal del elemento (2) de inserción, está en el intervalo de entre 20 micrómetros y 400 micrómetros, preferiblemente entre 50 micrómetros y 300 micrómetros.

5

4. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una capa (17) aislante interna, por ejemplo, adhesivo de doble cara, está dispuesta de manera interna con respecto a dicha capa (6) ferromagnética, es decir, entre dicha espiga (5) metálica de elemento de inserción y dicha capa (6) ferromagnética.

10

5. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (7) dieléctrica es de adhesivo de doble cara basado en disolvente o compuesto acrílico.

6. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha antena (8) de elemento de inserción está realizada de aluminio;

15 y/o en el que

dicha antena (8) de elemento de inserción realizada de aluminio tiene una forma rectangular plana y una dimensión de los lados del rectángulo, respectivamente de un lado corto del mismo de entre 1 mm y 6 mm, preferiblemente entre 2 mm y 4 mm, y de un lado largo del mismo de entre 10 mm y 30 mm, preferiblemente entre 12 mm y 25 mm, y un grosor de dicha antena (8) de elemento de inserción de menos de 50 micrómetros.

7. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se incluye además una capa (18) aislante externa, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa (6) ferromagnética, capa (7) dieléctrica, chip (10) de identificación y antena (8) de elemento de inserción.

8. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se incluye además una capa (19) protectora, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa (6) ferromagnética, capa (7) dieléctrica, chip (10) de identificación y antena (8) de elemento de inserción;

30 y/o en el que

se incluye además una capa (19) protectora, dispuesta de manera externa con respecto a dicha capa (18) aislante externa;

35 y/o en el que

dicha capa (18) aislante externa está realizada de PVC (poli(cloruro de vinilo)) o PET (poli(tereftalato de etileno)) o poliamida, por ejemplo Kapton®;

40 y/o en el que

dicha capa (19) protectora es biocompatible;

45 y/o en el que

dicha capa (19) protectora es una pintura o un compuesto epoxídico de un único o de múltiples componentes.

9. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (6) ferromagnética, dicha capa (7) dieléctrica y dicha antena (8) de elemento de inserción forman una pila.

10. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (6) ferromagnética, dicha capa (7) dieléctrica y dicha antena (8) de elemento de inserción envuelven dicha espiga (5) metálica de elemento de inserción formando una estructura sustancialmente concéntrica alrededor de dicho elemento (5) metálico central.

11. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha capa (6) ferromagnética está realizada de ferrita; y/o en el que

60

dicha capa (6) ferromagnética está realizada de ferrita sinterizada delgada, altamente permeable, o de una base polimérica, mezclada con polvos magnéticos de tamaño micrométrico dispersados a lo largo de todo el material; y/o en el que dicho chip (10) de identificación es un chip de etiqueta de RFID; y/o en el que

dicho chip (10) de identificación tiene una forma paralelepípedica con dimensiones del lado de base del mismo de entre 50 micrómetros y 1200 micrómetros, preferiblemente entre 100 micrómetros y 1000 micrómetros, y un

65

grosor de menos de 300 micrómetros.

12. Conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho conjunto (1) de elemento de inserción está configurado para funcionar en asociación con un dispositivo médico para aplicaciones dentales o de profilaxis o de implantología y médicas en los campos maxilofacial o craneofacial o neuroespinal u ortopédico u otros sectores anatómicos.

13. Dispositivo (20) médico que comprende un elemento (21) de control, una pieza (4) de mano de dispositivo médico dotada de una antena (12) de pieza de mano para transceptor de RF y un conjunto (1) de elemento de inserción según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho conjunto (1) de elemento de inserción está operativa y mecánicamente conectado de manera separable a dicha pieza (4) de mano.

14. Dispositivo (20) médico, según la reivindicación 13, en el que dicha pieza (4) de mano de dispositivo médico comprende una porción (22) distal de pieza de mano que termina con un extremo (30) distal de pieza de mano, una porción (23) central de pieza de mano y una porción (24) proximal de pieza de mano, y en el que un transductor (25), por ejemplo un transductor piezoeléctrico, conectado a un generador de ultrasonidos o unidad (26) de control está recibido en dicha pieza (4) de mano de dispositivo médico, una espiga (27) roscada para unión de elemento de inserción que sobresale a través de dicha porción (22) distal de pieza de mano conectándose de manera desprendible a dicho elemento (2) de inserción para hacer resonar dicho elemento (2) de inserción cuando se activa, y en el que

dicha espiga (27) de unión de elemento de inserción está roscada para la conexión enroscada de un conjunto (1) de elemento de inserción;

y/o en el que

dicha porción (22) distal de pieza de mano comprende dicha antena (12) de pieza de mano que está conectada a dicha pieza (4) de mano de una manera fija o desprendible;

y/o en el que

dicha porción (22) distal de pieza de mano comprende un elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano; y en el que dicha antena (12) de pieza de mano está soportada por, y eléctricamente conectada a, dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano y sobresale a partir de dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano hacia dicho extremo (30) distal de pieza de mano de modo que está dispuesta en las inmediaciones de dicha antena (8) de elemento de inserción cuando se conecta dicho elemento de inserción a dicha pieza (4) de mano;

y/o en el que

dicha porción (22) distal de pieza de mano comprende un elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano; y en el que dicha antena (12) de pieza de mano está soportada por, y eléctricamente conectada a, dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano y sobresale a partir de dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano hacia dicho extremo (30) distal de pieza de mano de modo que está dispuesta solapando al menos parcialmente dicha antena (8) de elemento de inserción cuando se conecta dicho elemento de inserción a dicha pieza (4) de mano;

y/o en el que

dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano está eléctricamente conectado a dicha pieza de mano de una manera fija o desprendible; y en el que dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano comprende al menos un LED (29);

y/o en el que

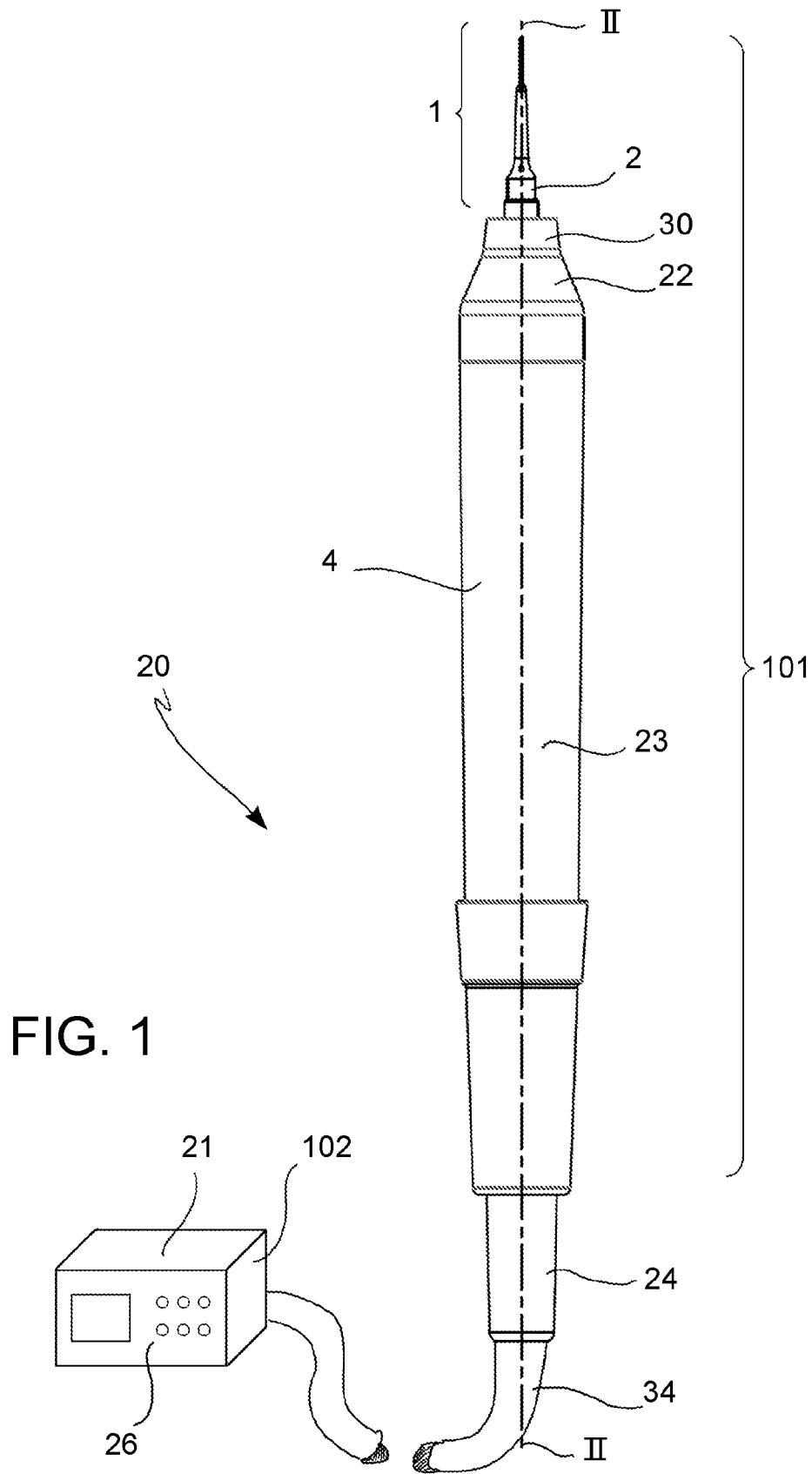
un elemento (31) de guía de luz que comprende al menos un concentrador (32) de luz está asociado con dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano para guiar la luz de al menos un LED (29) en el extremo (30) distal de dicha pieza de mano para iluminar la zona de trabajo de dicho dispositivo (20) médico;

y/o en el que

dicho elemento (31) de guía de luz, dicho elemento (28) de conexión de antena de pieza de mano y dicha antena (12) de pieza de mano están cubiertos por una tapa (33) de porción distal de pieza de mano conectada de manera desprendible a dicha porción (22) distal de pieza de mano.

15. Dispositivo (20) médico según la reivindicación 13 ó 14, en el que dicho dispositivo (20) médico conecta dicha

- 5 pieza (4) de mano a dicho generador de ultrasonidos o unidad (26) de control por medio de un cable (34) de conexión para el suministro eléctrico y de fluido y en el que dicha pieza (4) de mano de dispositivo médico recibe elementos (2) de inserción mecánicamente acoplados a un dispositivo para generar microvibraciones de ultrasonidos, por ejemplo un transductor (25) piezoeléctrico, de manera intercambiable y que funcionan a diferentes intervalos de potencia y amplitud de ondas de ultrasonidos en función del tipo de elemento (2) de inserción elegido.



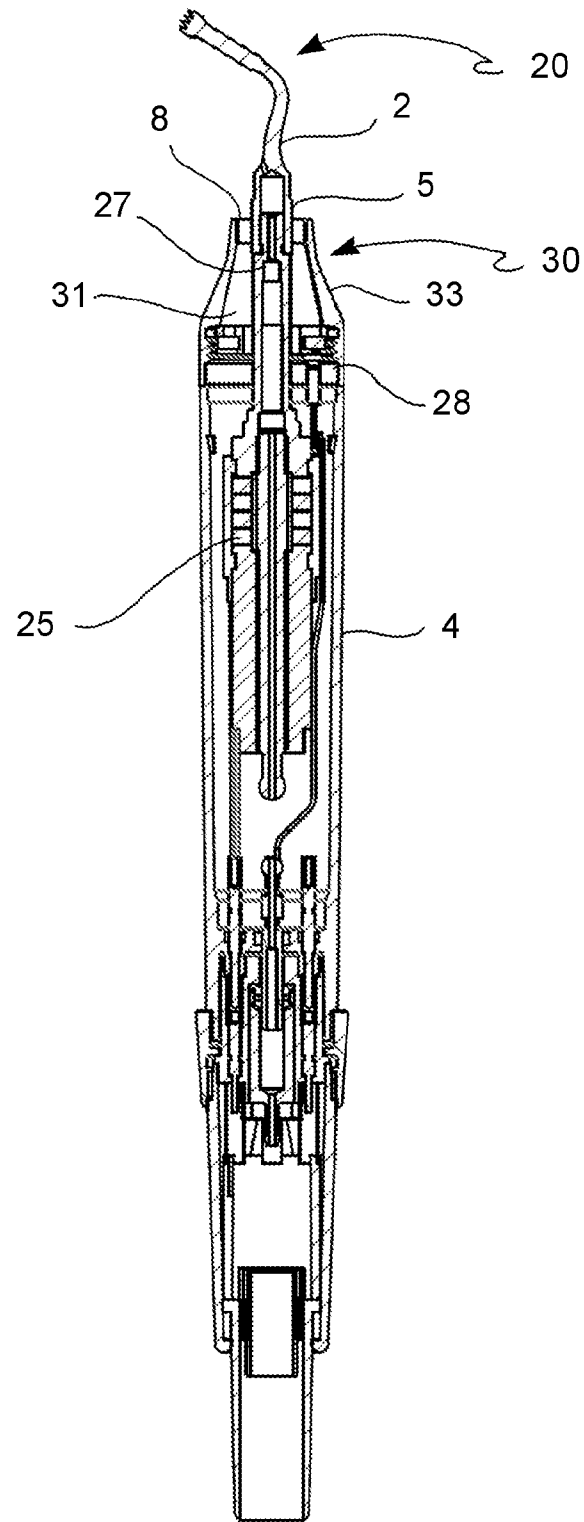


FIG. 2

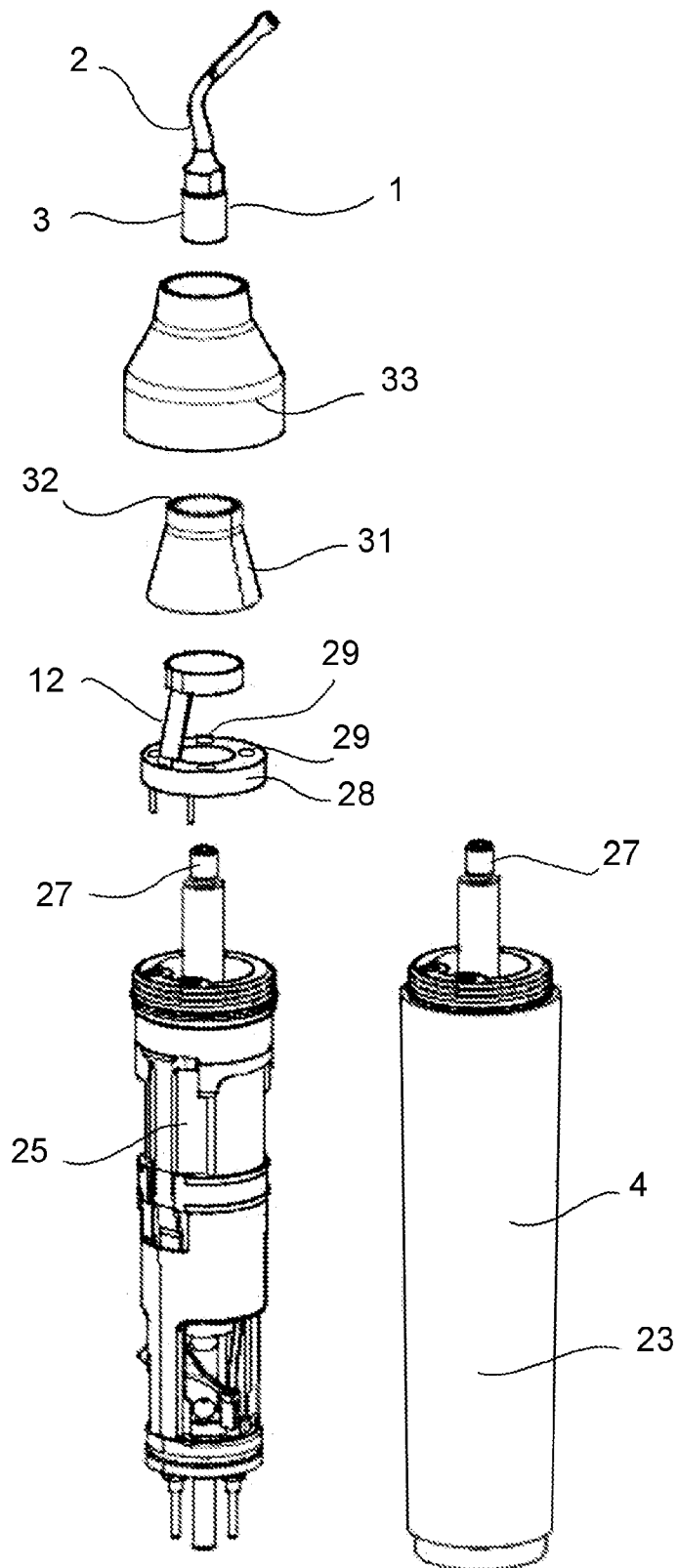


FIG. 3

FIG. 4

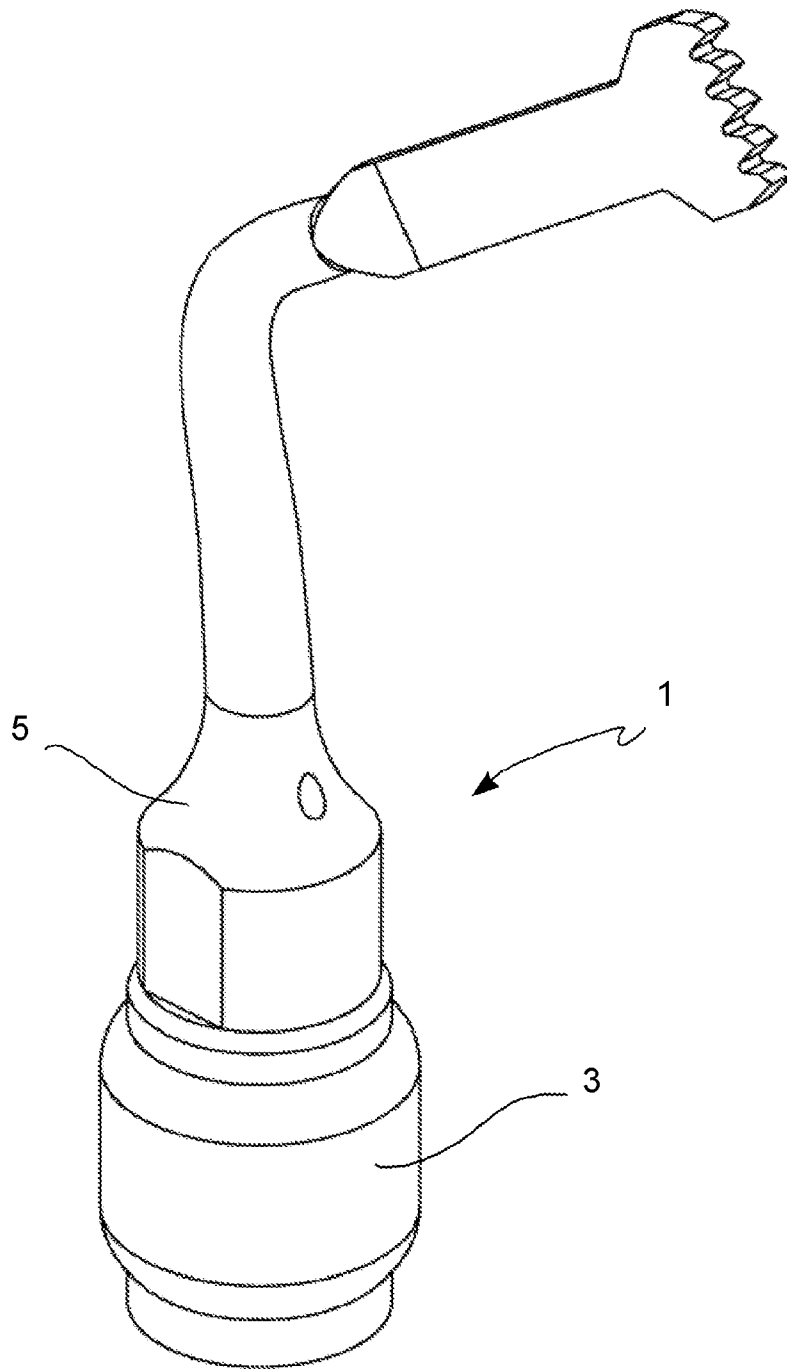


FIG. 5

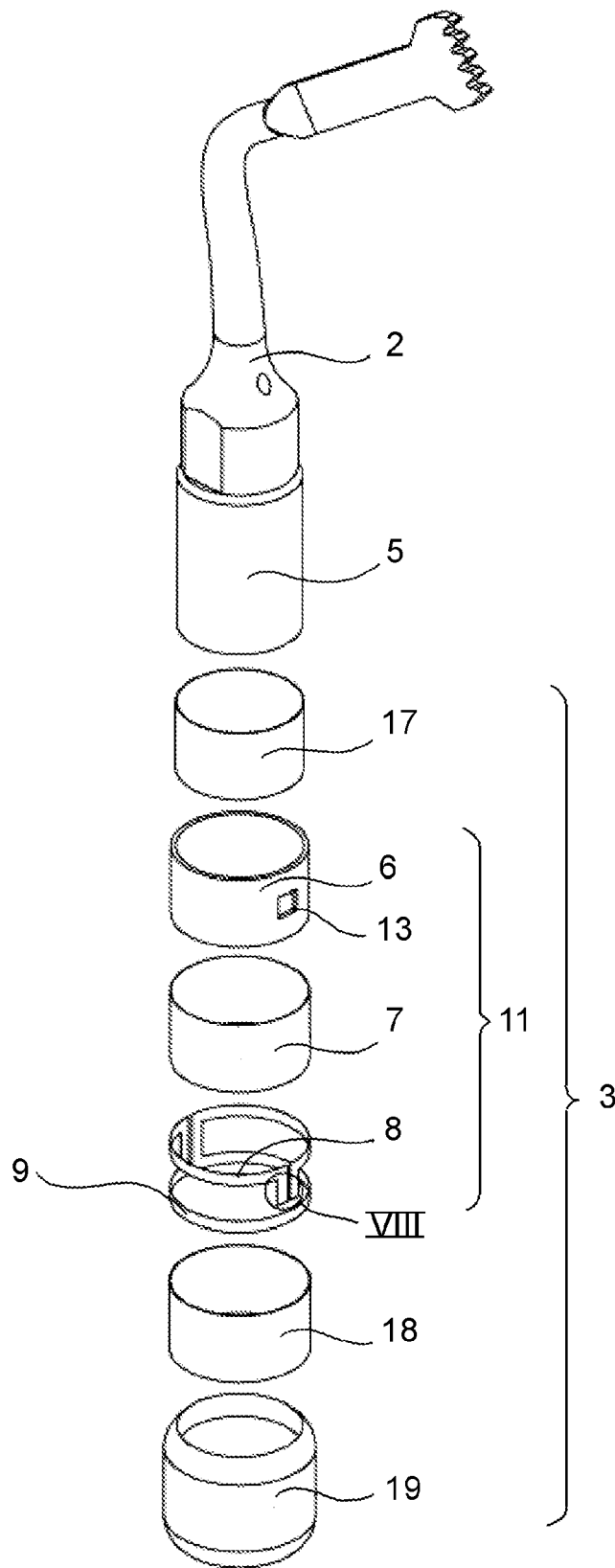


FIG. 6

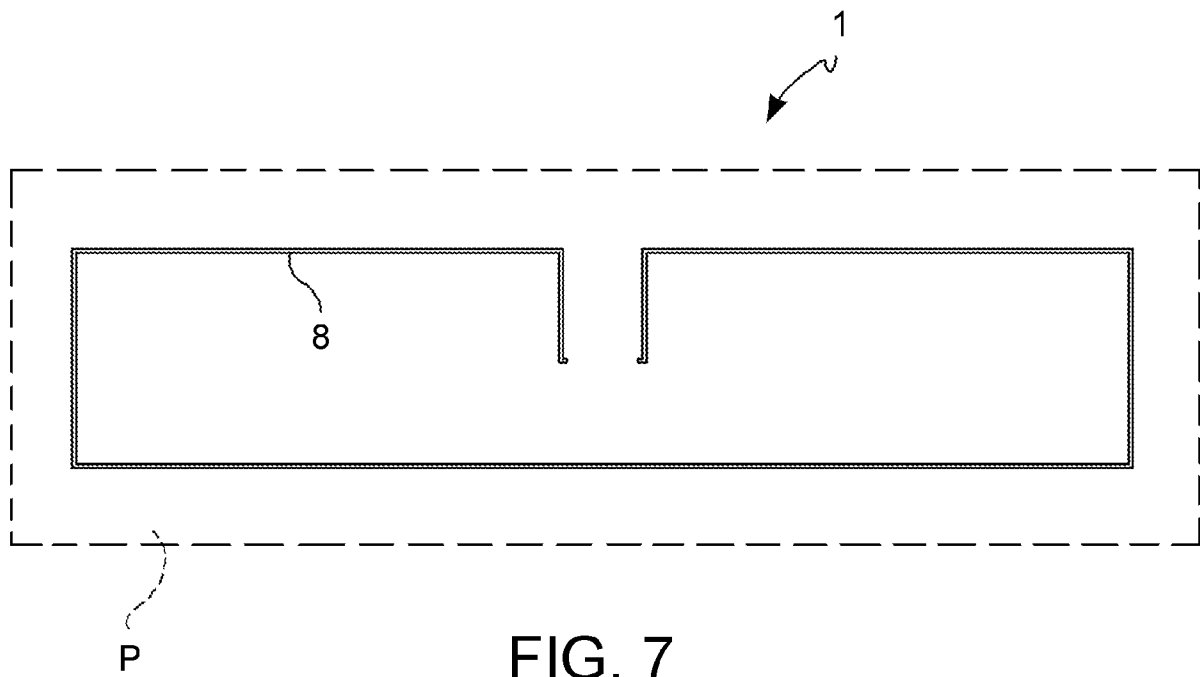


FIG. 7

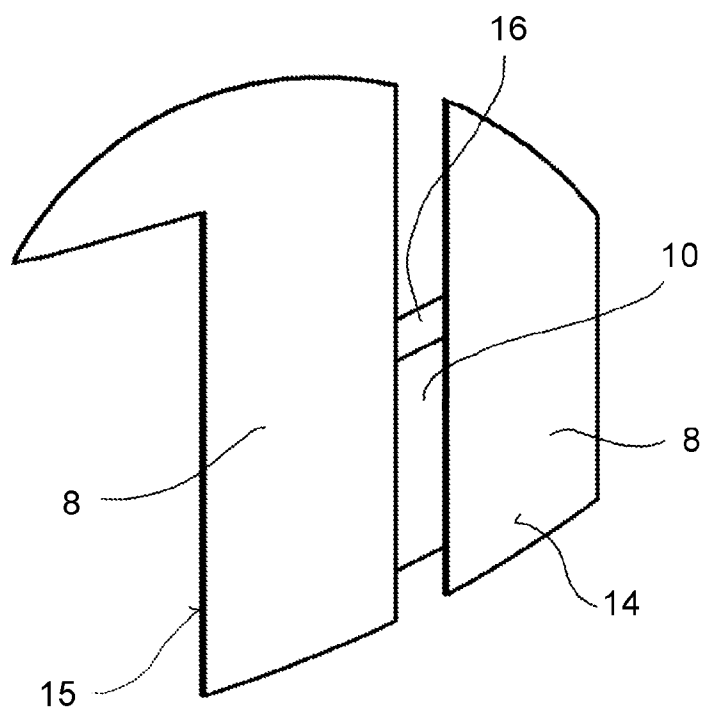


FIG. 8

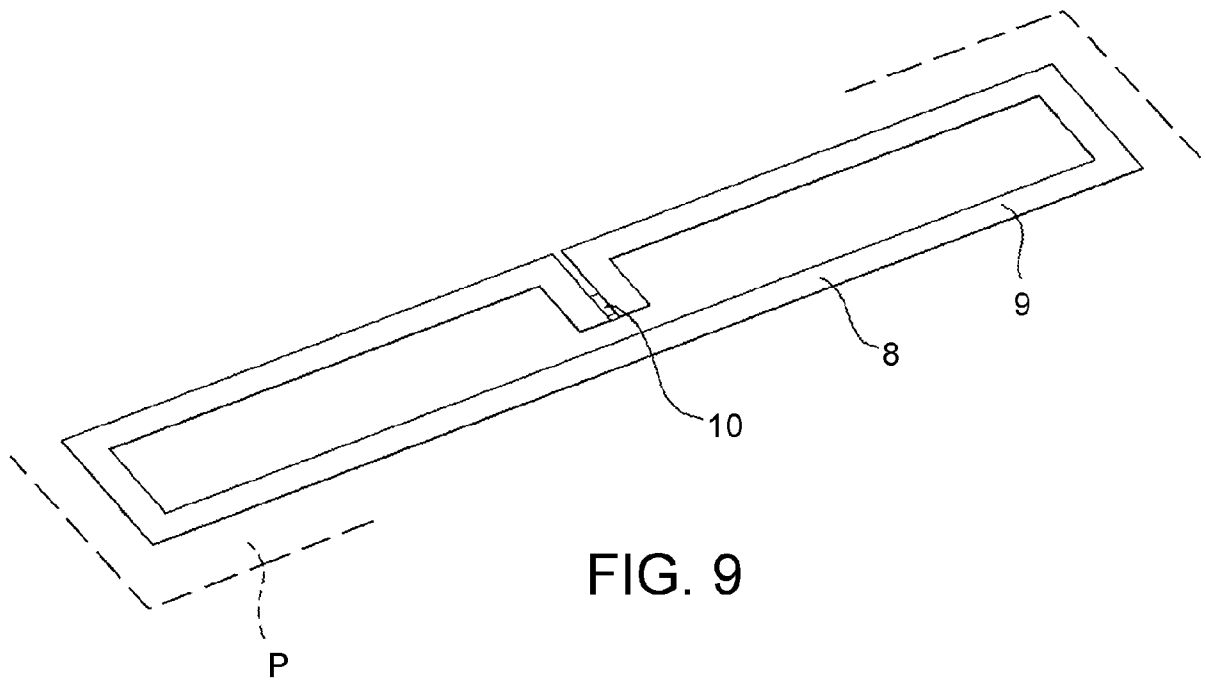


FIG. 9

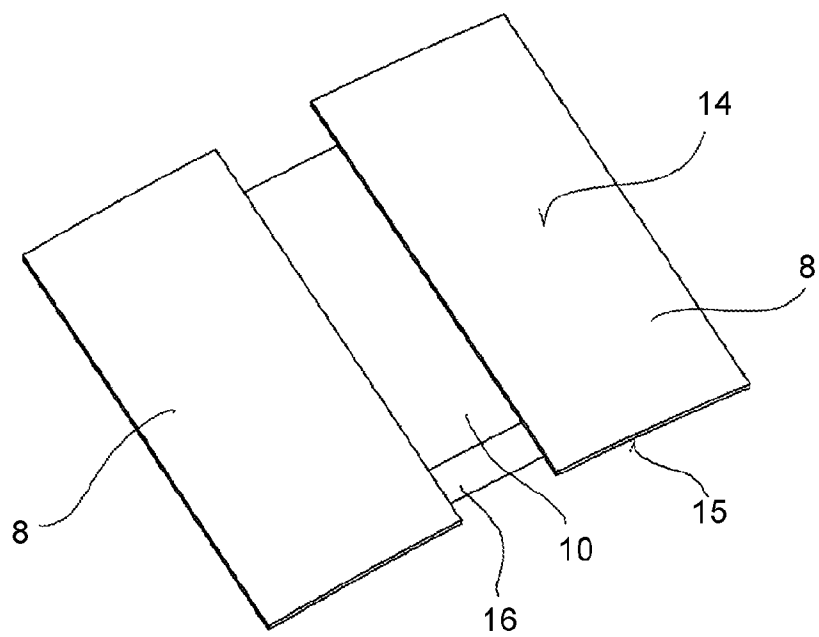


FIG. 10

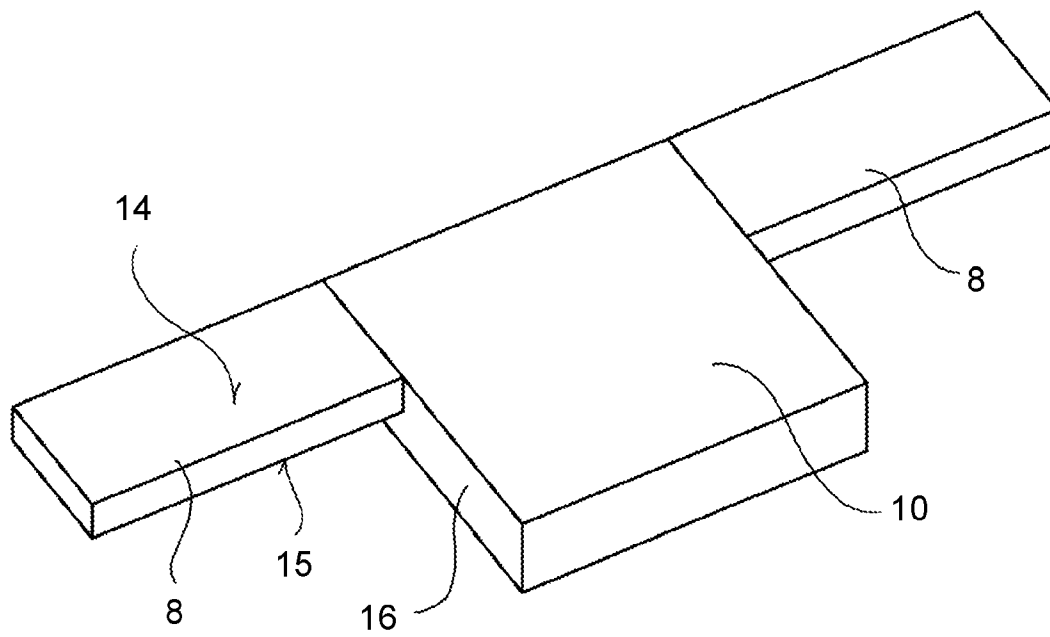


FIG. 11

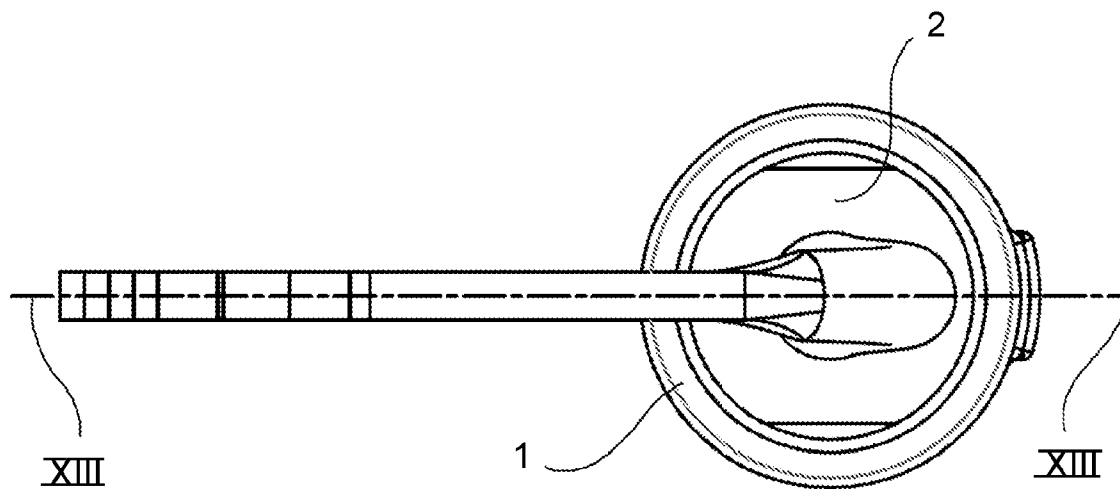
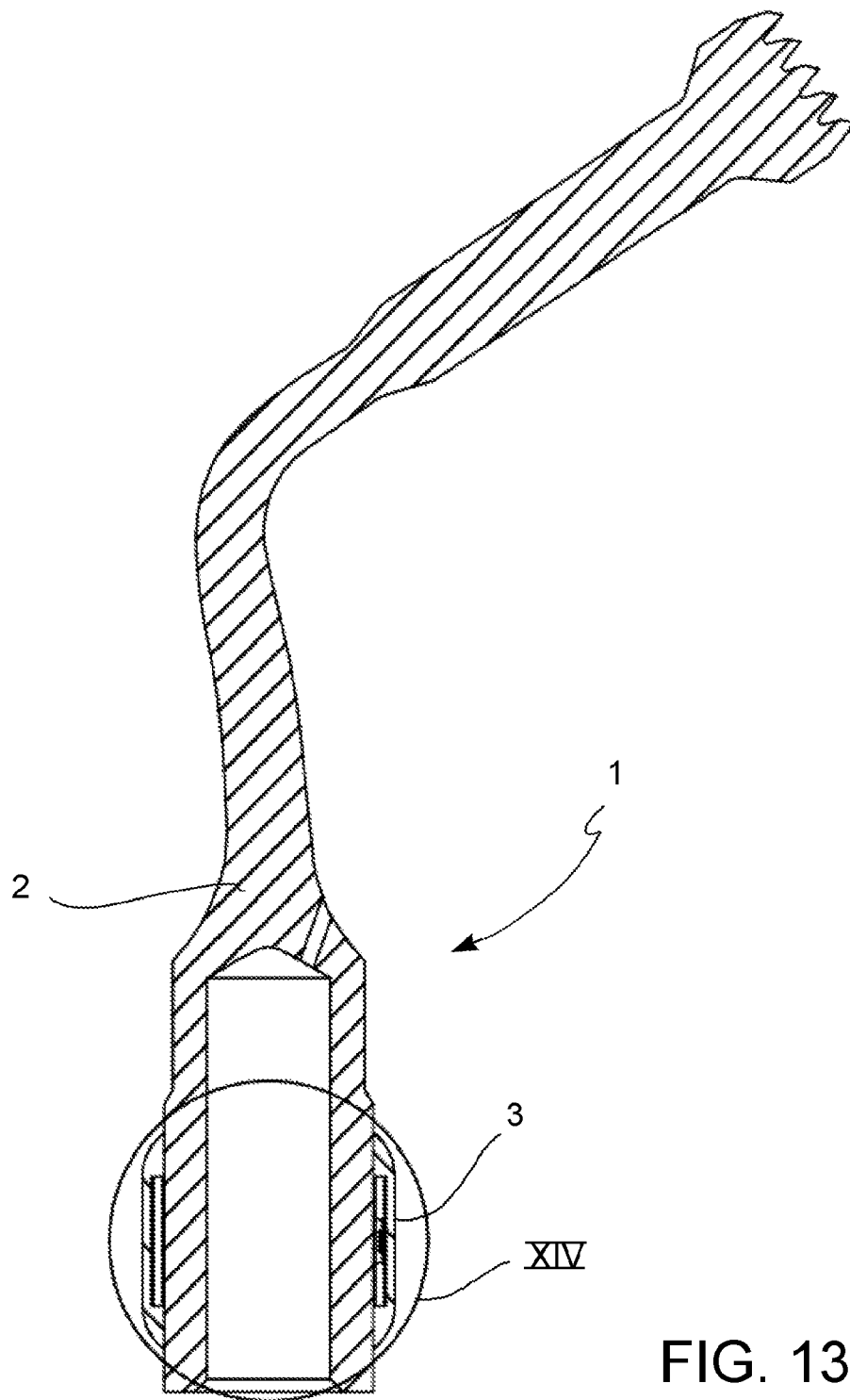


FIG. 12



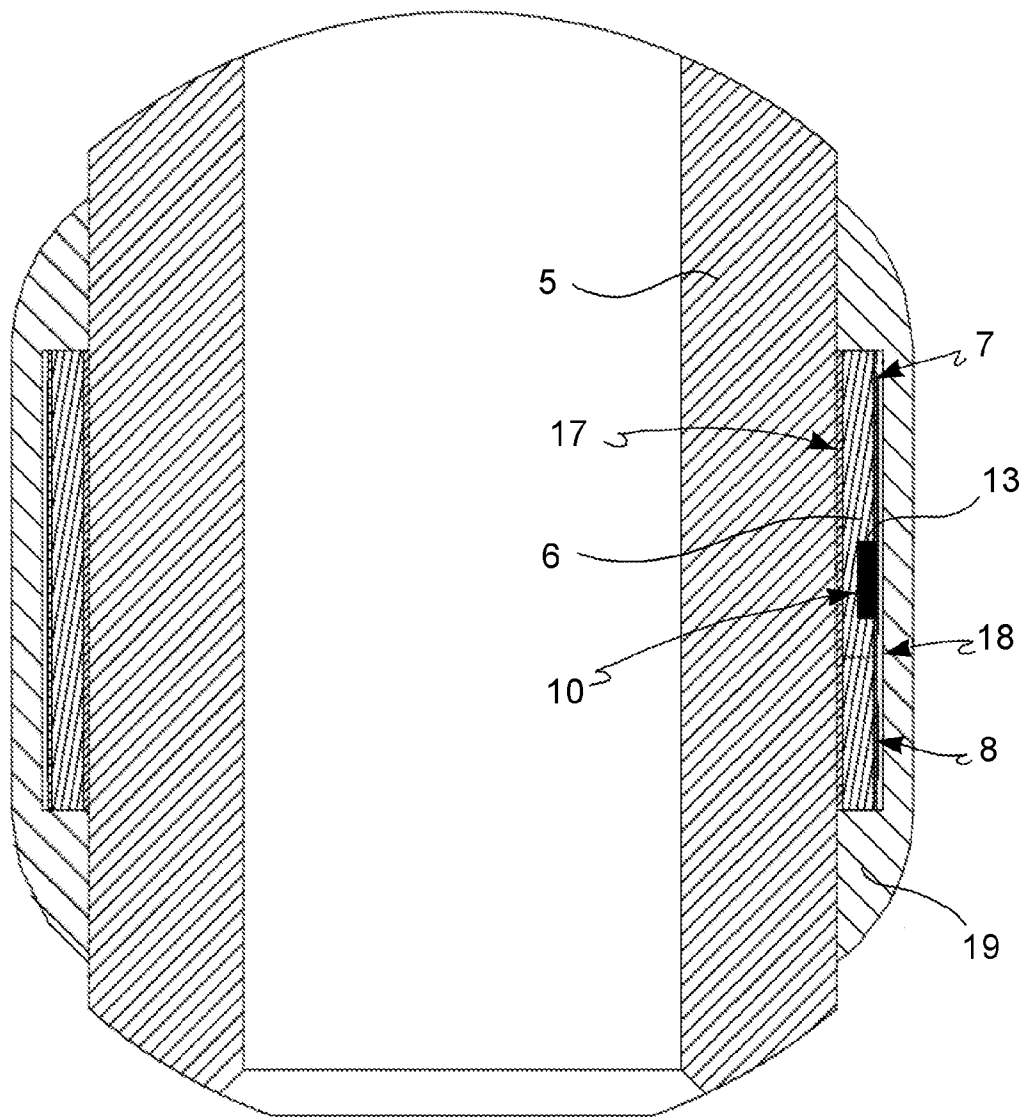


FIG. 14

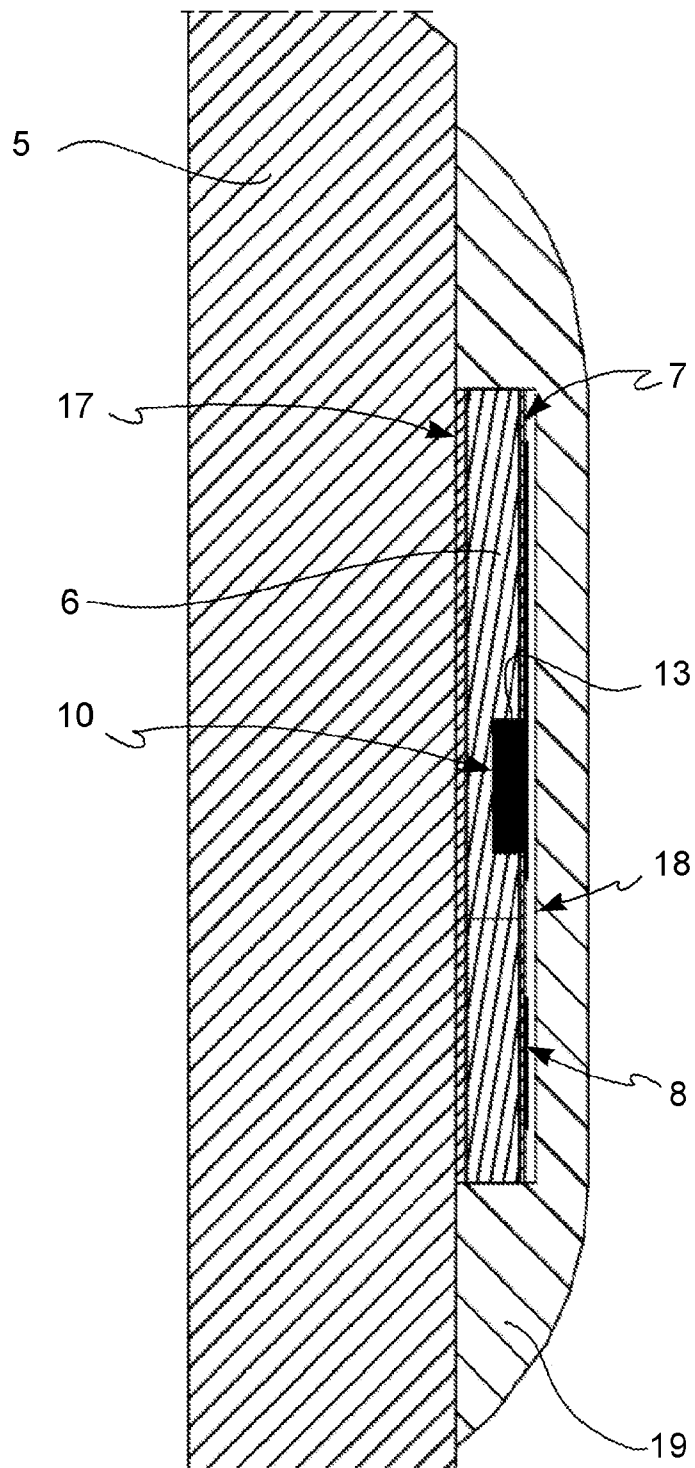


FIG. 15

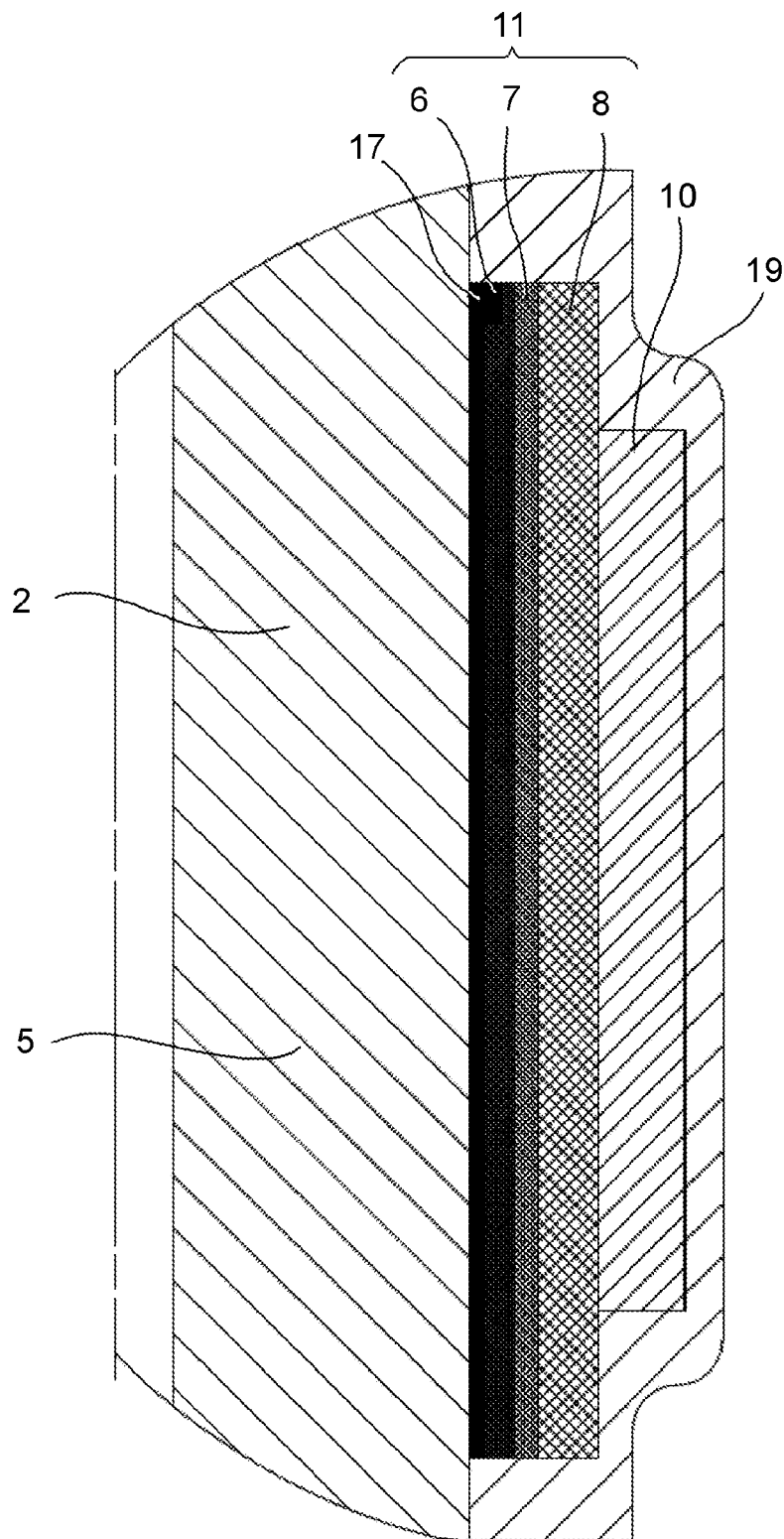


FIG. 16

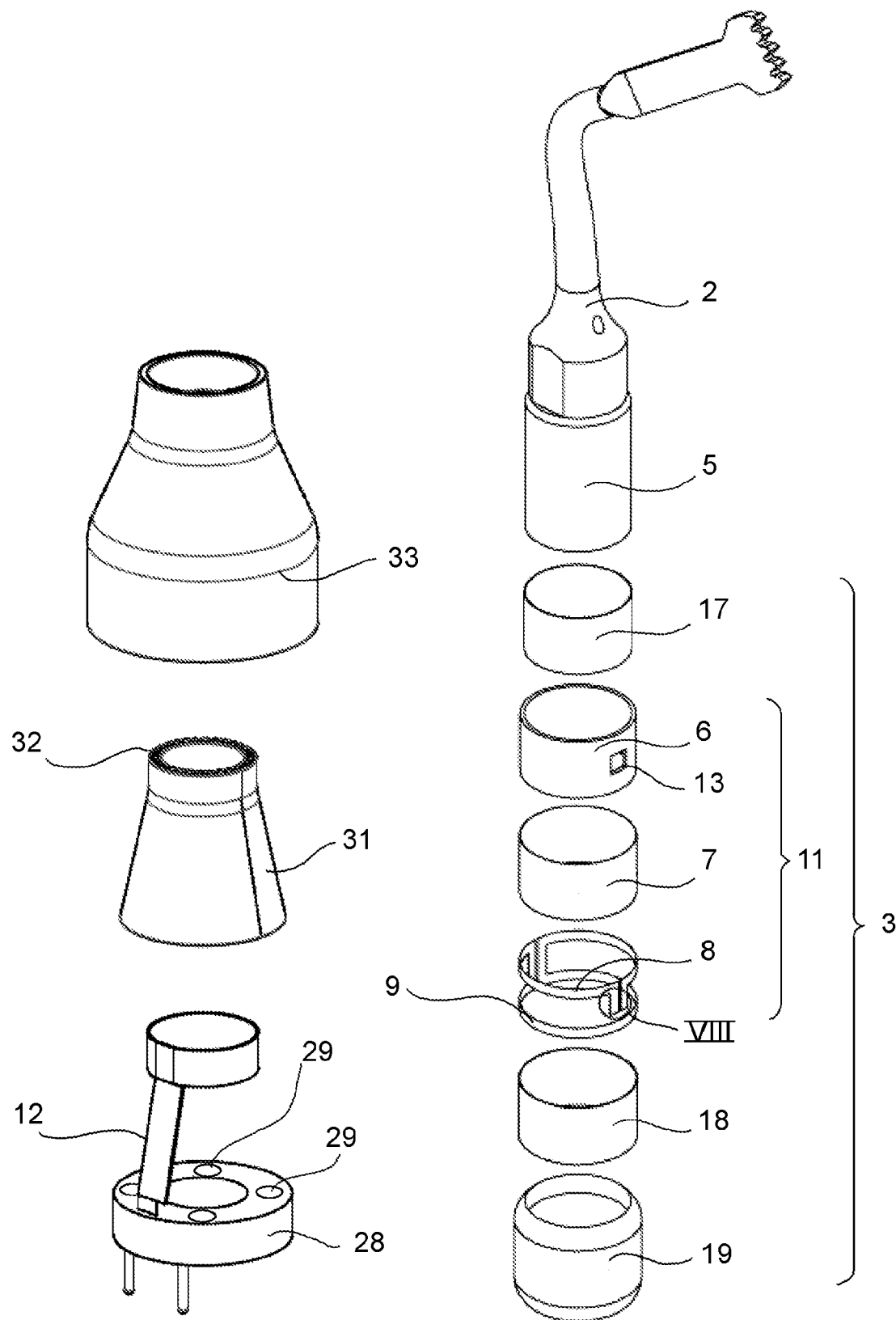


FIG. 17

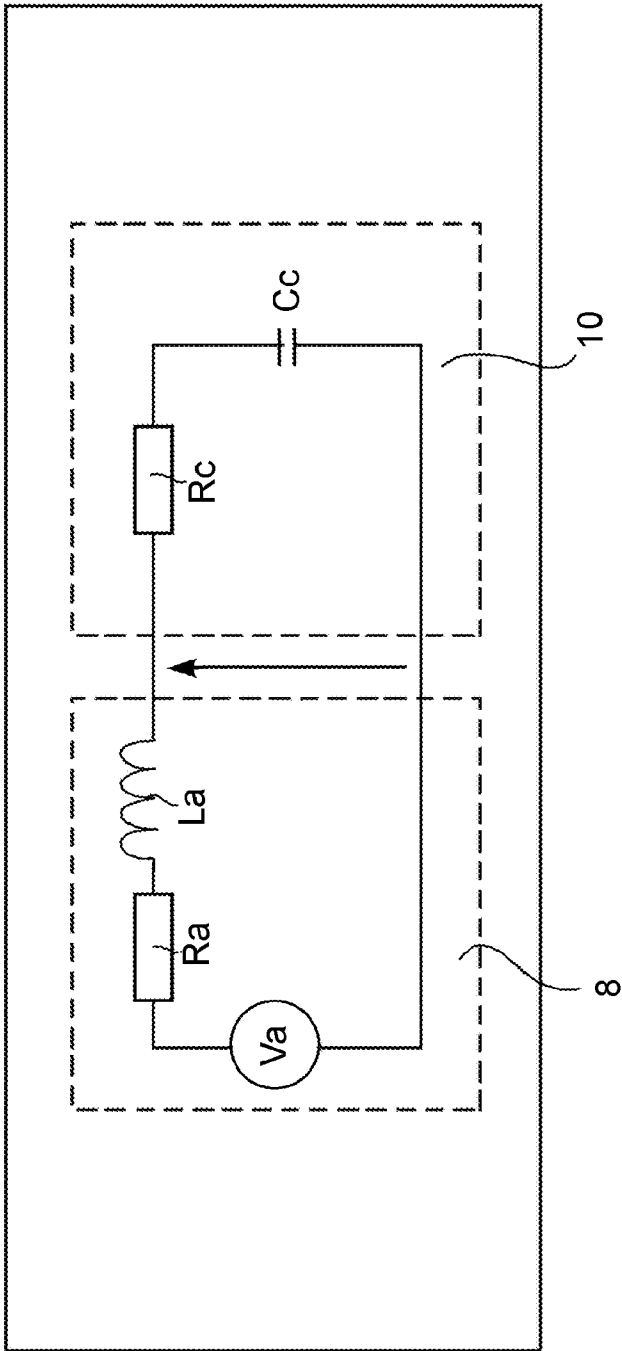


FIG. 18

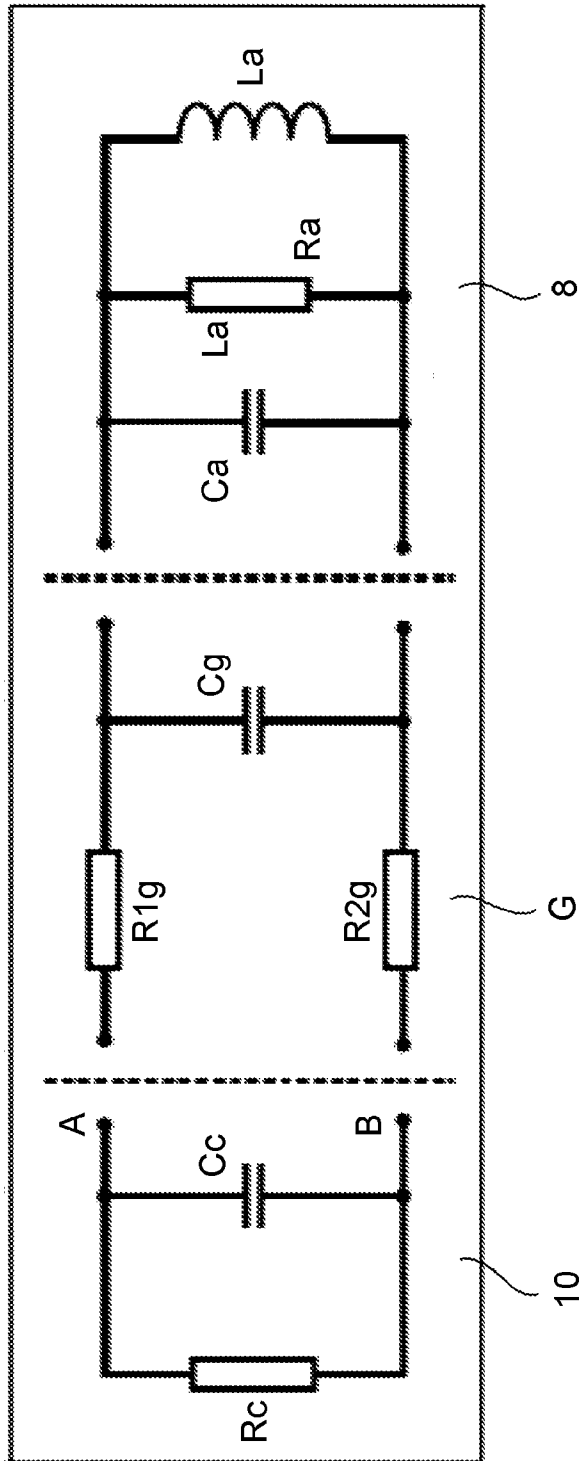


FIG. 19

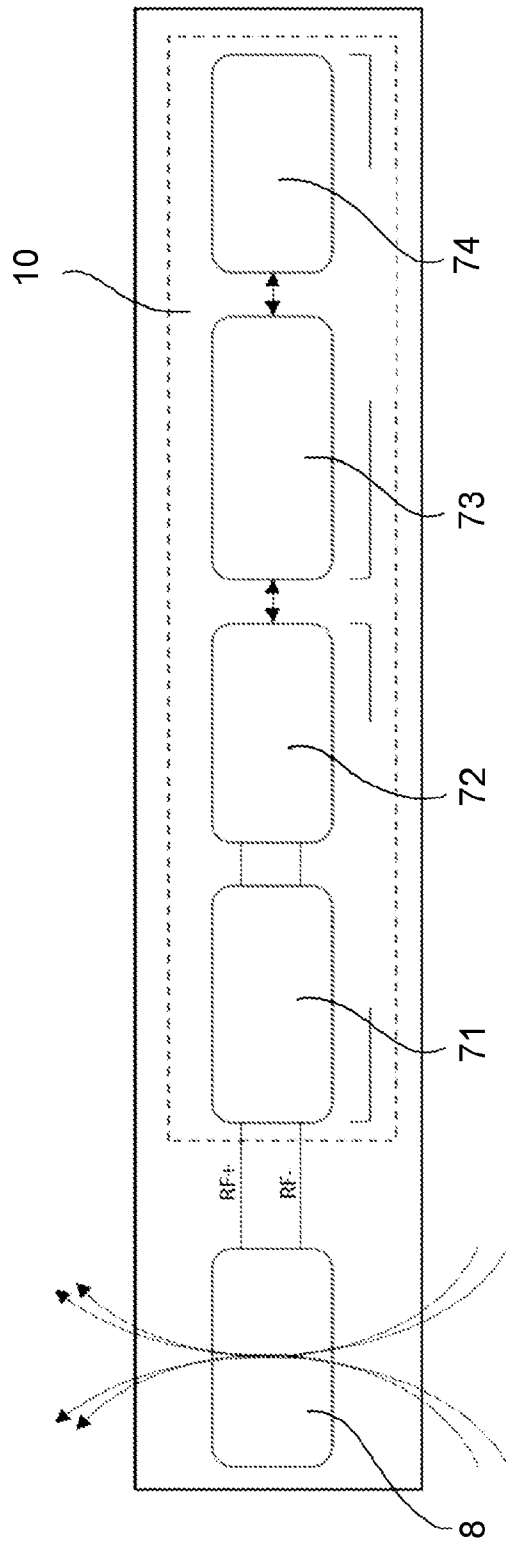


FIG. 20

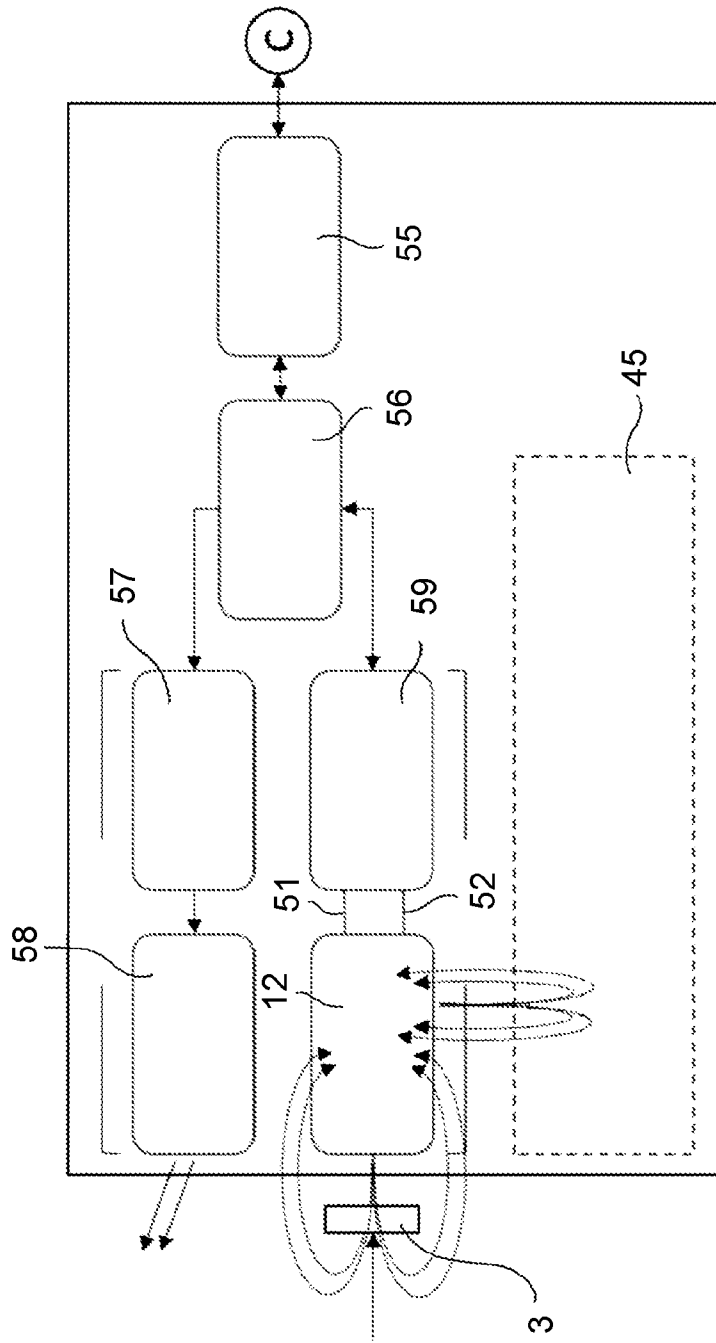


FIG. 21

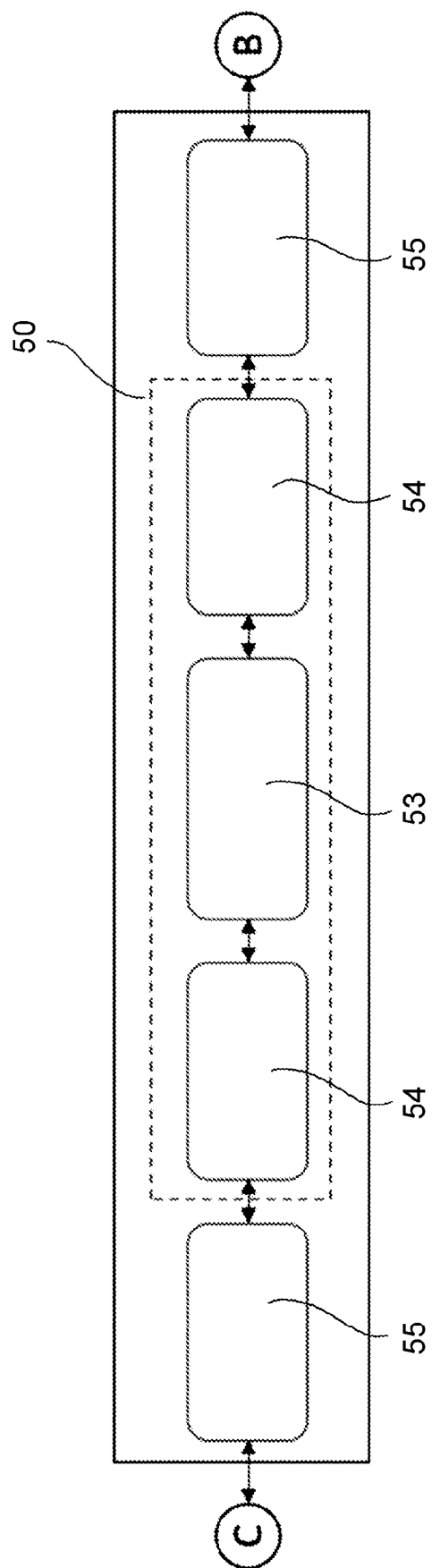


FIG. 22

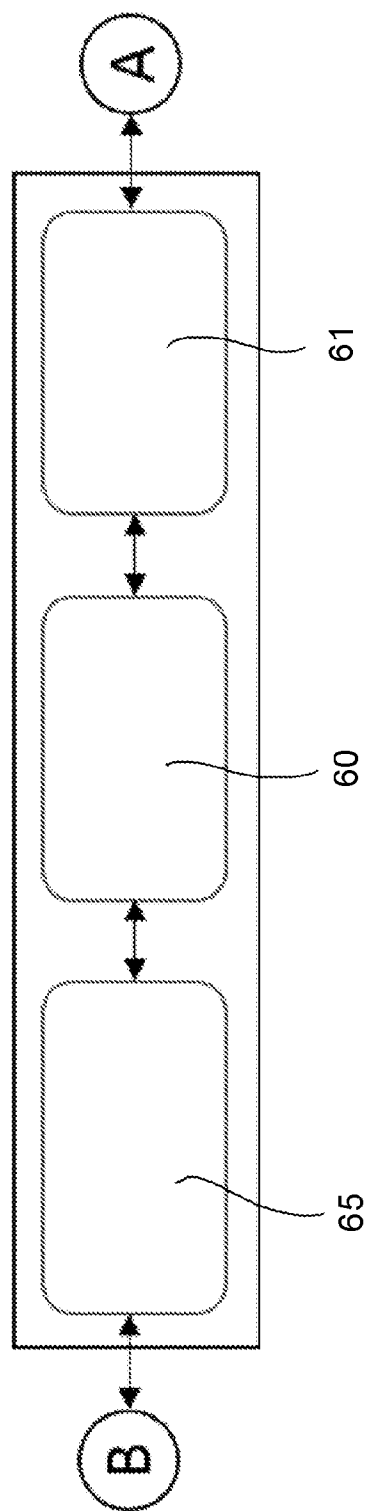


FIG. 23

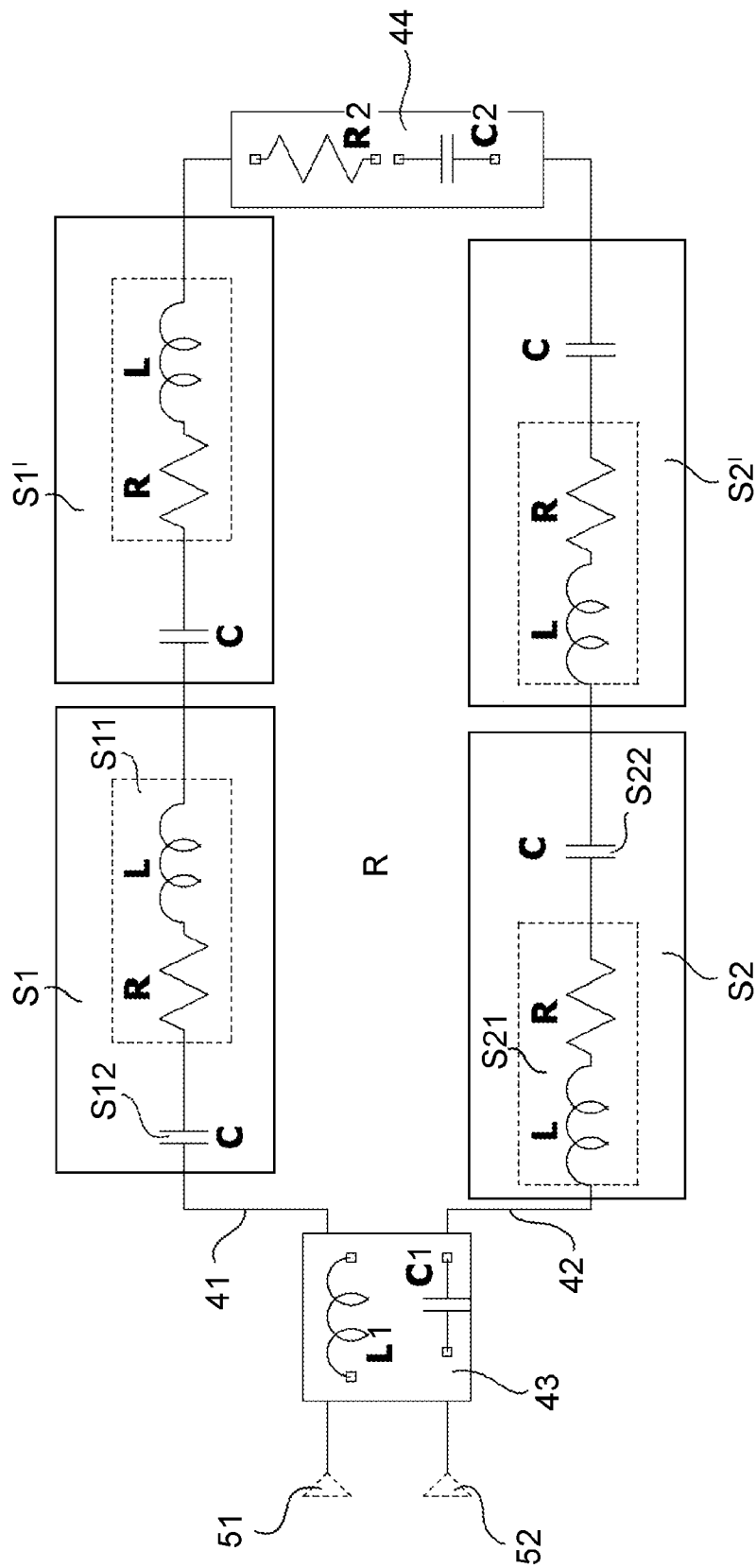


FIG. 24