



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 334 557**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **00961666 .5**

⑯ Fecha de presentación : **08.09.2000**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1223870**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **24.07.2002**

⑭ Título: **Cuchillas con asimetrías funcionales de equilibrio para su uso con instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.**

⑩ Prioridad: **05.10.1999 US 412257**

⑬ Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242-2839, US

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.03.2010

⑭ Inventor/es: **Messerly, Jeffrey, D.**

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.03.2010

⑭ Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 334 557 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

Cuchillas con asimetrías funcionales de equilibrio para su uso con instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.

5 **Campo de la invención**

La presente invención versa, en general, acerca de instrumentos quirúrgicos ultrasónicos y, más en particular, acerca de cuchillas curvadas multifuncionales con asimetrías funcionales para su uso con instrumentos quirúrgicos ultrasónicos para minimizar el movimiento no deseable.

10 **Antecedentes de la invención**

La presente solicitud está relacionada con las siguientes solicitudes de patente en tramitación como la presente: solicitud con nº de serie 08/948.625 presentada el 10 de octubre de 1997, que fue publicada como US 6.068.647; solicitud con nº de serie 08/949.133 presentada el 10 de octubre de 1997, que fue publicada como US 5.947.984; solicitud con nº de serie 09/106.686 presentada el 29 de junio de 1998; solicitud con nº de serie 09/337.077 presentada el 21 de junio de 1999, que fue publicada como US 6.214.023; solicitud con nº de serie 09/412.557; solicitud con nº de serie 09/412.996, que fue publicada como el documento 6.458.142; y la solicitud con nº de serie 09/413-225.

20 Los instrumentos ultrasónicos, incluyendo tanto los instrumentos de núcleo hueco como de núcleo macizo, son utilizados para el tratamiento seguro y efectivo de muchas afecciones médicas. Los instrumentos ultrasónicos, y en particular los instrumentos ultrasónicos de núcleo macizo, son ventajosos porque pueden ser utilizados para cortar y/o coagular tejido orgánico utilizando energía en forma de vibraciones mecánicas transmitidas a un efecto extremo quirúrgico a frecuencias ultrasónicas. Las vibraciones ultrasónicas, cuando son transmitidas al tejido orgánico a niveles 25 adecuados de energía y utilizando un efecto extremo adecuado, pueden ser utilizadas para cortar, disecar o cauterizar tejido. Los instrumentos ultrasónicos que utilizan una tecnología de núcleo macizo son particularmente ventajosos porque la cantidad de energía ultrasónica puede ser transmitida para su uso en procedimientos mínimamente invasivos, como procedimientos endoscópicos o laparoscópicos, en los que se pasa el efecto extremo a través de un trócar para alcanzar la ubicación quirúrgica.

30 La vibración ultrasónica se induce en el efecto extremo quirúrgico, por ejemplo, al excitar de forma eléctrica un transductor que puede estar construido de uno o más elementos piezoelectricos o magnetoestrictivos en el componente manual del instrumento. Las vibraciones generadas por la sección del transductor son transmitidas al efecto extremo quirúrgico por medio de una guía de ondas ultrasónicas que se extiende desde la sección del transductor hasta el efecto extremo quirúrgico. Las guías de ondas y los efectores extremos están diseñados para resonar a la misma frecuencia que el transductor. Por lo tanto, cuando se fija un efecto extremo a un transductor, la frecuencia global del sistema sigue siendo la misma frecuencia que la del propio transductor.

40 La amplitud de la vibración ultrasónica longitudinal en la punta, d, se comporta como una sinusoidal simple a la frecuencia resonante, como se da por:

$$d = A \sin(\omega t) \quad (\text{ecuación 1})$$

45 en la que:

ω = la frecuencia en radianes que es igual a 2π veces la frecuencia cíclica, f; y

A = la amplitud de cero a pico.

50 La desviación longitudinal está definida como la amplitud de pico a pico (p-t-p), que es justo el doble de la amplitud de la onda sinusoidal o 2A.

55 Los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos de núcleo macizo pueden estar divididos en dos tipos, los dispositivos de efecto extremo de un único elemento y los de efecto extremo de múltiples elementos. Los dispositivos de efecto extremo de un único elemento incluyen instrumentos como escalpelos, y coaguladores de bola, véase, por ejemplo, la patente U.S. nº 5.263.957. Aunque se ha hallado que instrumentos tales como los dados a conocer en la patente U.S. nº 5.263.957 son eminentemente satisfactorios, existen limitaciones con respecto a su uso, al igual que el uso de otros instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. Por ejemplo, los instrumentos de efecto extremo de un único elemento tienen una capacidad limitada para aplicar presión de la cuchilla sobre el tejido cuando el tejido es blando y está soportado sin apretar. Es necesaria una presión sustancial para acoplar de manera efectiva la energía ultrasónica al tejido. Esta incapacidad para sujetar el tejido tiene como resultado una incapacidad adicional para coaptar completamente las superficies del tejido mientras que se aplica energía ultrasónica, dando lugar a una hemostasis y una unión del tejido inferior a la deseada.

65 El uso de efectores extremos de múltiples elementos como coaguladores de retención incluye un mecanismo para presionar tejido contra una cuchilla ultrasónica, que puede superar estas deficiencias. En las patentes U.S. nos 3.636.943 y 3.862.630 otorgadas a Balamuth se ha descrito un mecanismo de retención cuya utilidad en un dispositivo

quirúrgico ultrasónico ha sido revelada. Sin embargo, en general, el dispositivo de Balamuth, como se da a conocer en aquellas patentes, no coagula y corta lo suficientemente rápido, y carece de versatilidad en el sentido de que no puede ser utilizado para cortar/coagular sin la pinza porque el acceso a la cuchilla está bloqueado por la pinza.

5 Los coaguladores ultrasónicos de retención como, por ejemplo, los dados a conocer en las patentes U.S. nº 5.322.055 y 5.893.835 proporcionan un instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado para cortar/coagular tejido, particularmente tejido sin apretar y no soportado, en el que se emplea la cuchilla ultrasónica junto con una pinza para aplicar una fuerza de compresión o empuje al tejido, por lo que se consigue una coagulación y un corte del tejido, con menos atenuación del movimiento de la cuchilla.

10 10 Las mejoras en la tecnología de instrumentos ultrasónicos curvados como las descritas en la solicitud de patente U.S. con nº de serie 09/106.686, han creado una necesidad de mejoras en otros aspectos de coaguladores curvados de retención. Por ejemplo, la patente U.S. nº 5.873.873 describe un instrumento de pinza de coagulación ultrasónica que tiene un efecto extremo que incluye un brazo de la pinza que comprende una almohadilla de tejido. En la configuración 15 mostrada en la patente U.S. nº 5.873.873 el brazo de la pinza y la almohadilla de tejido se encuentran rectos.

20 La forma de una cuchilla quirúrgica ultrasónica o del efecto extremo utilizado en un dispositivo de coagulador de retención define al menos cuatro aspectos importantes del instrumento. Estos son: (1) la visibilidad del efecto extremo y su posición relativa en el campo quirúrgico, (2) la capacidad del efecto extremo para acceder o aproximarse al tejido 25 objeto de interés, (3) la forma en la que se acopla la energía ultrasónica al tejido para cortar y la coagulación, y (4) la forma en la que se puede manipular el tejido con el efecto extremo ultrasónicamente inactivo. Sería ventajoso proporcionar un coagulador ultrasónico de retención mejorado que optimizase estos cuatro aspectos del instrumento.

25 El documento EP-A-0 968 684, que comprende parte del estado de la técnica bajo el Art. 54(3), (4) EPC, da a conocer una cuchilla curvada que tiene bordes anchos y estrechos definidos por superficies cóncavas curvadas.

30 Sin embargo, según se añaden características a las cuchillas para un instrumento quirúrgico ultrasónico, la forma modificada y las asimetrías provocan que la cuchilla se vuelva desequilibrada, lo que significa que la cuchilla tiene la tendencia a vibrar en direcciones distintas de la dirección longitudinal en toda la longitud del instrumento. La solicitud de patente U.S. con nº de serie 09/106.686, abordaba el equilibrio de cuchillas proximal a asimetrías funcionales utilizando asimetrías de equilibrio. Aunque la solicitud de patente U.S. con nº de serie 09/106.686 ha demostrado tener un éxito eminentemente para equilibrar cuchillas y guías de ondas proximales a la asimetría del equilibrio, existen algunas aplicaciones en las que puede ser deseable el equilibrio en la porción funcional de una cuchilla asimétrica.

35 35 En cada uno de los documentos SU 452 338 y US 5.935.142 se ha dado a conocer una cuchilla de este tipo expuesto en el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

40 Sería deseable proporcionar una cuchilla equilibrada para un instrumento quirúrgico ultrasónico en el área funcional de la cuchilla para optimizar el rendimiento del instrumento. La cuchilla descrita en el presente documento ha sido desarrollada para abordar este deseo.

Resumen de la invención

45 Se da a conocer una cuchilla para un instrumento quirúrgico ultrasónico que combina una geometría de efecto extremo para efectuar de la mejor forma las funciones múltiples de una configuración de tipo cizalla. La forma de la cuchilla se caracteriza por un corte redondeado desplazado una distancia para formar una geometría curvada. El corte crea una superficie curvada con múltiples asimetrías que provocan múltiples desequilibrios en la cuchilla. Se corrige el desequilibrio debido a la curva del instrumento por medio de una asimetría no funcional proximal a la asimetría funcional. El desequilibrio debido al corte transversal asimétrico de la cuchilla se corrige por medio de la selección apropiada del volumen y de la ubicación del material eliminado de una asimetría funcional. La forma de la cuchilla en una realización de la presente invención está caracterizada por dos cortes redondeados desplazados una distancia para formar una geometría curvada y potencialmente ahusada. Estos dos cortes crean superficies curvadas que incluyen una superficie cóncava y una superficie convexa. La longitud de los cortes redondeados afecta, en parte, al equilibrio acústico del movimiento transversal inducido por la forma curvada.

55 55 Conforme a la invención, se da a conocer una cuchilla como se expone en la reivindicación 1 adjunta. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales.

Breve descripción de los dibujos

60 60 En las reivindicaciones adjuntas se exponen con particularidad las características originales de la invención. Sin embargo, la propia invención tanto en cuanto a la organización como a los procedimientos de operación, junto con otros objetivos y ventajas de la misma, puede ser entendida mejor haciendo referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos en los que:

65 La Figura 1 ilustra un sistema quirúrgico ultrasónico que incluye una vista en alzado de un generador ultrasónico, una vista en planta de corte transversal de un transductor ultrasónico, y una vista en planta parcialmente seccionada de un coagulador de retención conforme a la presente invención;

ES 2 334 557 T3

la Figura 2A es una vista ampliada en perspectiva de una porción de un coagulador de retención conforme a la presente invención;

5 la Figura 2B es una vista ampliada en perspectiva de una porción de un coagulador de retención conforme a la presente invención;

la Figura 3 es una vista en planta parcialmente seccionada de un coagulador de retención conforme a la presente invención con el conjunto de brazo de la pinza mostrado en una posición abierta;

10 la Figura 4 es una vista en planta parcialmente seccionada de un coagulador de retención conforme a la presente invención con el conjunto del brazo de la pinza mostrado en una posición cerrada;

la Figura 5 es una vista lateral de un sombrerete de collar del coagulador de retención;

15 la Figura 6 es una vista frontal de un sombrerete de collar del coagulador de retención;

la Figura 7 es una vista lateral de un resorte limitador de fuerza del coagulador de retención;

20 la Figura 8 es una vista frontal de un resorte limitador de fuerza del coagulador de retención;

la Figura 9 es una vista lateral de una arandela del coagulador de retención;

25 la Figura 10 es una vista frontal de una arandela del coagulador de retención;

la Figura 11 es una vista lateral de un collar tubular del coagulador de retención;

la Figura 12 es una vista trasera de un collar tubular del coagulador de retención;

30 la Figura 13 es una vista frontal de un collar tubular del coagulador de retención;

la Figura 14 es una vista lateral de un mando interno del coagulador de retención;

la Figura 15 es una vista frontal de un mando interno del coagulador de retención;

35 la Figura 16 es una vista desde abajo de un mando interno del coagulador de retención;

la Figura 17 es una vista trasera de un mando externo del coagulador de retención;

40 la Figura 18 es una vista en planta de un mando externo del coagulador de retención;

la Figura 19 es una vista en planta de un yugo del coagulador de retención;

la Figura 20 es una vista lateral de un yugo del coagulador de retención;

45 la Figura 21 es una vista frontal de un yugo del coagulador de retención;

la Figura 22 es una vista en perspectiva de un yugo del coagulador de retención;

la Figura 23 es una vista en perspectiva de un efector extremo del coagulador de retención;

50 la Figura 24 es una vista en planta en perspectiva de un brazo de la pinza del coagulador de retención;

la Figura 25 es una vista en planta de un efector extremo del coagulador de retención;

55 la Figura 26 es una vista lateral de un efector extremo del coagulador de retención con el brazo de la pinza abierto;

la Figura 27 es una vista en planta de una almohadilla de tejido del coagulador de retención;

la Figura 28 es una vista lateral de una almohadilla de tejido del coagulador de retención;

60 la Figura 29 es una vista frontal de una almohadilla de tejido del coagulador de retención;

la Figura 30 es una vista en perspectiva de una almohadilla de tejido del coagulador de retención;

65 la Figura 31 es una vista desde abajo en perspectiva de un brazo de la pinza del coagulador de retención;

la Figura 32 es una primera vista de corte transversal del brazo de la pinza ilustrado en la Figura 31;

ES 2 334 557 T3

la Figura 33 es una segunda vista de corte transversal del brazo de la pinza ilustrado en la Figura 31;

la Figura 34 es una vista desde abajo en planta de una cuchilla del coagulador de retención;

5 la Figura 35 es una vista de corte transversal de una cuchilla del coagulador de retención; y

la Figura 36 es una vista en perspectiva de un efecto extremo del coagulador de retención.

Descripción detallada de la invención

10 Se describirá la presente invención en combinación con instrumentos ultrasónicos tal como se describen en el presente documento. Dicha descripción es únicamente ejemplar, y no se pretende que limite el alcance ni las aplicaciones de la invención. Por ejemplo, la invención es útil en combinación con una multitud de instrumentos ultrasónicos incluyendo los descritos, por ejemplo, en las patentes U.S. n°s 5.938.633; 5.935.144; 5.322.055, 5.630.420; y 5.449.370.

15 La Figura 1 ilustra un sistema ultrasónico 10 que comprende un generador 15 de señal ultrasónica con un transductor ultrasónico 82, un alojamiento 20 del componente manual, y un coagulador 120 de retención conforme a la presente invención. Se puede utilizar el coagulador 120 de retención para una cirugía abierta o laparoscópica. El transductor ultrasónico 82, que es conocido como una "pila de Langevin" incluye generalmente una porción 90 de transducción, un primer resonador o timbre posterior 92, y un segundo resonador o timbre anterior 94, y componentes auxiliares. Preferentemente, el transductor ultrasónico 82 tiene una longitud de un número entero de mitades de longitudes de onda ($n\lambda/2$) del sistema como se describirá con mayor detalle más adelante. Un conjunto acústico 80 incluye el transductor ultrasónico 82, un soporte 36, un transformador 64 de velocidad y una superficie 95.

20 25 El extremo distal del timbre posterior 92 está conectado al extremo proximal de la porción 90 de transducción, y el extremo proximal del timbre anterior 94 está conectado al extremo distal de la porción 90 de transducción. El timbre anterior 94 y el timbre posterior 92 tienen una longitud determinada por un número de variables, incluyendo el grosor de la porción 90 de transducción, la densidad y el módulo de elasticidad del material utilizado para fabricar el timbre posterior 92 y el timbre anterior 94, y la frecuencia resonante del transductor ultrasónico 82. El timbre anterior 94 puede estar ahusado hacia dentro desde su extremo proximal hasta su extremo distal para amplificar la amplitud 30 de vibración ultrasónica, como el transformador 64 de velocidad, o, de forma alternativa, puede no tener ninguna amplificación.

35 Los elementos piezoeléctricos 100 pueden estar fabricados de cualquier material adecuado, como, por ejemplo, zirconato-titanato de plomo, meta-niobato de plomo, titanato de plomo, u otro material de cristal piezoeléctrico. Cada uno de los electrodos positivos 96, los electrodos negativos 98 y los elementos piezoeléctricos 100 tiene una perforación que se extiende por el centro. Los electrodos positivo y negativo 96 y 98 están acoplados eléctricamente a hilos 102 y 104, respectivamente. Los hilos 102 y 104 están encerrados dentro del cable 25 y se pueden conectar de forma eléctrica al generador 15 de señales ultrasónicas del sistema ultrasónico 10.

40 45 El transductor ultrasónico 82 del conjunto acústico 80 convierte la señal eléctrica del generador 15 de señales ultrasónicas en energía mecánica que tiene como resultado un movimiento vibratorio longitudinal principalmente del transductor ultrasónico 82 y del efecto extremo 180 a frecuencias ultrasónicas. Hay disponible un generador adecuado como el modelo número GEN01, en Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, Ohio, EE. UU. Cuando se energiza el conjunto acústico 80, se genera una onda estacionaria de movimiento vibratorio a través del conjunto acústico 80. La amplitud del movimiento vibratorio en cualquier punto a lo largo del conjunto acústico 80 depende de la ubicación a lo largo del conjunto acústico 80 en la que se mide el movimiento vibratorio. Un mínimo o un cruce en el punto cero en la onda estacionaria de movimiento vibratorio es denominado generalmente nodo (es decir, el punto en el que el movimiento es normalmente mínimo), y un valor máximo absoluto o pico en la onda estacionaria es denominado generalmente antinodo. La distancia entre un antinodo y su nodo más cercano es un cuarto de longitud de onda ($\lambda/4$).

55 60 Los hilos 102 y 104 transmiten la señal eléctrica del generador 15 de señales ultrasónicas a los electrodos positivos 96 y a los electrodos negativos 98. Los elementos piezoeléctricos 100 son energizados por una señal eléctrica suministrada por el generador 15 de señales ultrasónicas en respuesta a un interruptor 118 de pedal para producir una onda estacionaria acústica en el conjunto acústico 80. La señal eléctrica provoca perturbaciones en los elementos piezoeléctricos 100 en forma de pequeños desplazamientos repetidos, lo que resulta en grandes fuerzas de compresión en el material. Los pequeños desplazamientos repetidos provocan que los elementos piezoeléctricos 100 se expandan y se contraigan de forma continua a lo largo del eje del gradiente de voltaje, produciendo ondas longitudinales de energía ultrasónica. La energía ultrasónica se transmite a través del conjunto acústico 80 al efecto extremo 180.

65 70 Para que el conjunto acústico 80 suministre energía al efecto extremo 180, todos los componentes del conjunto acústico 80 deben estar acoplados de forma acústica a las porciones ultrasónicamente activas del coagulador 120 de retención. El extremo distal del transductor ultrasónico 82 puede estar acoplado de forma acústica en la superficie 95 al extremo proximal de una guía 179 de ondas ultrasónicas por medio de una conexión rosada, tal como un perno 50.

75 Preferentemente, los componentes del conjunto acústico 80 están reglados acústicamente, de forma que la longitud de cualquier conjunto es un número entero de mitades de longitudes de onda ($n\lambda/2$), en los que la longitud de onda λ es la longitud de onda de una frecuencia de excitación f_d de vibración longitudinal seleccionada o de funcionamiento

ES 2 334 557 T3

del conjunto acústico 80, y en los que n es cualquier número entero positivo. También se contempla que el conjunto acústico 80 pueda incorporar cualquier disposición adecuada de elementos acústicos.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 2A y 2B, se ilustra un coagulador 120 de retención del sistema quirúrgico

5 10 conforme a la presente invención. Preferentemente, el coagulador 120 de retención está fijado al conjunto acústico 80, y separado del mismo, como una unidad. Preferentemente, el extremo proximal del coagulador 120 de retención se acopla de forma acústica al superficie distal 95 del conjunto acústico 80 como se muestra en la Figura 1. Se reconocerá que el coagulador 120 de retención puede estar acoplado al conjunto acústico 80 mediante cualquier medio adecuado.

10 Preferentemente, el coagulador 120 de retención incluye un alojamiento 130 del instrumento, y un miembro alargado 150. El miembro alargado 150 puede ser girado de forma selectiva con respecto al alojamiento 130 del instrumento como se describe a continuación. El alojamiento 130 del instrumento que incluye una porción giratoria 136 del mango, y un mango fijo 132A y 132B, acoplado a una cubierta izquierdo 134 y a una cubierta derecha 138, respectivamente.

15 20 La cubierta derecha 138 está adaptada para encajar a presión en la cubierta izquierda 134. Preferentemente, la cubierta derecha 138 está acoplada a la cubierta izquierda 134 por medio de una pluralidad de espigas 70 de contacto que dan hacia dentro formadas en la cubierta derecha 138. La pluralidad de espigas 70 de contacto está dispuesta para un acoplamiento en agujeros o aberturas 140 correspondientes, que están formados en la cubierta izquierda 134. Cuando la cubierta izquierda 134 está fijada a la cubierta derecha 138, se forma una cavidad entre los mismos para acomodar diversos componentes, tal como un mecanismo 255 de indexado como se describe adicionalmente a continuación.

25 Preferentemente, la cubierta izquierda 134, y la cubierta derecha 138 del coagulador 120 de retención están fabricadas de policarbonato. Se contempla que estos componentes puedan estar fabricados de cualquier material adecuado sin alejarse del espíritu y del alcance de la invención.

30 35 El mecanismo 255 de indexado está dispuesto en la cavidad del alojamiento 130 del instrumento. Preferentemente, el mecanismo 255 de indexado está acoplado o fijado al tubo interno 170 para convertir el movimiento de la porción 136 del mango en un movimiento lineal del tubo interno 170 para abrir y cerrar el conjunto 300 del brazo de la pinza. Cuando se mueve la porción giratoria 136 del mango hacia la porción fija 130 del mango, el mecanismo 255 de indexado desliza el tubo interno 170 hacia atrás para girar el conjunto 300 del brazo de la pinza hasta una posición cerrada. El movimiento de la porción giratoria 136 del mango en la dirección opuesta desliza el mecanismo 255 de indexado para desplazar el tubo interno 170 en la dirección opuesta, es decir, hacia delante, y girar por lo tanto el conjunto 300 del brazo de la pinza hasta su posición abierta.

40 45 El mecanismo 255 de indexado también proporciona un mecanismo dentado para permitir que el miembro alargado 150 gire en torno a su eje longitudinal con respecto al alojamiento 130 del instrumento. El giro del miembro alargado 150 permite que se gire el conjunto 300 del brazo de la pinza hasta una posición seleccionada o deseada angular. Preferentemente, el mecanismo 255 de indexado incluye un collar tubular 260 y un yugo 280.

50 55 Preferentemente, el collar tubular 260 del mecanismo 255 de indexado está encajado sobre el extremo proximal del tubo interno 170 y está enclavetado en aberturas opuestas 168. Preferentemente, el collar tubular 260 está fabricado de polieterimida. Se contempla que el collar tubular 260 pueda estar construido de cualquier material adecuado.

60 65 En las Figuras 11 a 13 se muestra el collar tubular 260 con mayor detalle. Preferentemente, el collar tubular 260 incluye una sección ampliada 262, y una perforación 266 que se extiende a través del mismo. Preferentemente, la sección ampliada 262 incluye un anillo 272 formado en torno a la periferia del collar tubular 260 para formar la acanaladura 268. La acanaladura 268 tiene una pluralidad de retenes o dientes 269 para retener el miembro alargado 150 en distintas posiciones giratorias según se gira el miembro alargado 150 en torno a su eje longitudinal. Preferentemente, la acanaladura 268 tiene doce dientes de trinquete para permitir que se gire la porción alargada en doce incrementos angulares idénticos de aproximadamente 30 grados. Se contempla que el collar tubular 260 pueda tener cualquier número de miembros similares a dientes. Se reconocerá que los miembros similares a dientes pueden estar dispuestos en cualquier parte adecuada del collar tubular 260 sin alejarse del alcance y del espíritu de la presente invención.

70 75 Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 2A a 4, la porción giratoria 136 del mango incluye un anillo 142 para el pulgar, un primer agujero 124 y un segundo agujero 126. Hay dispuesto un pasador pivote 153 a través del primer agujero 124 de la porción 136 del mango para permitir un giro como se muestra por medio de la flecha 121 en la Figura 3. Según se mueve el anillo 142 para el pulgar de la porción giratoria 136 del mango en la dirección de la flecha 121, alejándose del alojamiento 130 del instrumento, una articulación 128 aplica una fuerza hacia delante al yugo 280, lo que provoca que se mueva el yugo 280 hacia delante. La articulación 128 está conectada a la porción giratoria 136 del mango por medio de un pasador 129, y la articulación 128 está conectada a la base 284 por medio de un pasador 127.

80 85 Haciendo de nuevo referencia a la Figura 2A, el yugo 280 incluye generalmente un miembro 282 de sujeción o de soporte y una base 284. Preferentemente, el miembro 282 de soporte es semicircular y tiene un par de seguros opuestos 286 que se extienden hacia dentro para acoplarse con los dientes 269 del collar tubular 260 sin alejarse del espíritu y del alcance de la invención. También se reconocerá que el yugo 280 puede tener cualquier número de brazos de trinquete.

ES 2 334 557 T3

En las Figuras 19 a 22 se muestra el yugo 280 con mayor detalle. Preferentemente, la porción giratoria 136 del mango está dispuesta parcialmente en una ranura 147 de la base 284 del yugo 280. La base 284 también incluye una abertura 287 de la base, un tope 290 de desplazamiento del accionador, y un agujero 288 para el pasador de la base. El pasador pivote 153 está dispuesto a través de la abertura 287 de la base. Los seguros 286 del yugo 280 transfieren una fuerza de abertura al tubo interno 170 a través del collar tubular 260, lo que resulta en la abertura del conjunto 300 del brazo de la pinza.

Preferentemente, el yugo 280 del coagulador 120 de retención está fabricado de policarbonato. El yugo 280 también puede estar fabricado de una variedad de materiales incluyendo otros plásticos, como ABS, NAILON, o polieterimida. 10 Se contempla que el yugo 280 pueda estar construido de cualquier material adecuado sin alejarse del espíritu y del alcance de la invención.

Como se ilustra en las Figuras 3 y 4, el yugo 280 también transfiere una fuerza de cierre al conjunto 300 del brazo de la pinza según se mueve la porción giratoria 136 del mango hacia el alojamiento 130 del instrumento. El tope 290 de desplazamiento del accionador entra en contacto con el pasador pivote 153 en la parte inferior de la carrera de la porción giratoria 136 del mango, deteniendo cualquier movimiento adicional, o sobrerecorrido, de la porción giratoria 136 del mango. Los seguros 286 del yugo transfieren una fuerza al collar tubular 260 a través de una arandela 151, un resorte 155 limitador de fuerza, y un sombrerete 152 de collar. El sombrerete 152 de collar está fijado de forma rígida al collar tubular 260 después de que se han montado la arandela 151 y el resorte 155 limitador de fuerza sobre el collar tubular 260 próximos a la sección ampliada 262. En las Figuras 5 y 6 se ilustra con mayor detalle el sombrerete 152 de collar. En las Figuras 7 y 8 se ilustra con mayor detalle el resorte 155 limitador de fuerza, y en las Figuras 9 y 10 se ilustra con mayor detalle la arandela 151. Se pueden ajustar los grosos de la arandela 151 durante el diseño o la fabricación del coagulador 120 de retención para alterar la precarga del resorte 155 limitador de fuerza. El sombrerete 152 de collar está fijado al collar tubular 260 por medio de soldadura ultrasónica, pero alternativamente puede ser 20 sometido a un ajuste forzado, encajado a presión o fijado con un adhesivo.

Haciendo referencia a las Figuras 5 a 10, el collar tubular 260, la arandela 151, el resorte 155 limitador de fuerza, y el sombrerete 152 de collar proporcionan una característica limitación de la fuerza al conjunto 300 del brazo de la pinza. Según se mueve la porción giratoria 136 del mango hacia el alojamiento 130 del instrumento, se gira el conjunto 300 del brazo de la pinza hacia la cuchilla ultrasónica 88. Para proporcionar tanto un corte ultrasónico como una hemostasia, es deseable limitar la fuerza máxima del conjunto 300 del brazo de la pinza desde 2,2 hasta 13 N.

Las Figuras 5 y 6 ilustran el sombrerete 152 de collar que incluye una superficie 158 de resorte. Las Figuras 7 y 8 ilustran el resorte 155 limitador de fuerza que incluye una superficie 156 de sombrerete, una superficie 157 de la arandela, y una pluralidad de elementos 159 de resorte. El resorte 155 limitador de fuerza está descrito en la técnica como un resorte ondulado, debido a la forma de los elementos 159 de resorte. Es ventajoso utilizar un resorte ondulado para el resorte 155 limitador de fuerza porque proporciona una constante de resorte elevada en un tamaño físico pequeño bien adecuado para una aplicación de instrumento quirúrgico ultrasónico, en el que hay abierto un área central para una guía 179 de ondas ultrasónicas. El resorte 155 limitador de fuerza está precargado entre la superficie 158 del resorte del sombrerete 152 de collar y la cara 165 de resorte de la arandela 151. La arandela 151 incluye una cara 167 del seguro (Figuras 9 y 10) que entra en contacto con los seguros 286 del yugo 280 después del montaje del coagulador 120 de retención (véanse las Figuras 2 a 4).

Haciendo referencia ahora a las Figuras 2A, 2B y a las Figuras 14 a 18, se monta un mando giratorio 190 en el miembro alargado 150 para girar el miembro alargado 150, de forma que el collar tubular 260 gira con respecto al yugo 280. El mando giratorio 190 puede estar fabricado de policarbonato. El mando giratorio 190 también puede estar fabricado de una variedad de materiales, incluyendo otros plásticos, como polieterimida, nilon o cualquier otro material adecuado.

50 Preferentemente, el mando giratorio 190 tiene una sección ampliada o un mando externo 192, un mando interno 194, y una perforación axial 196 que se extiende a través de los mismos. El mando interno 194 incluye clavijas 191 que se fijan de forma cooperativa a ranuras 189 de posicionamiento del mando externo 192. El mando externo 192 incluye resaltos longitudinales 197 y acanaladuras 198 alternos que facilitan la orientación del mando giratorio 190 y del miembro alargado 150 por un cirujano. La perforación axial 196 del mando giratorio 190 está configurada para 55 encajar de forma ajustada sobre el extremo proximal del miembro alargado 150.

El mando interno 194 se extiende a través de una abertura 139 en el extremo distal del alojamiento 130 del instrumento. El mando interno 194 incluye un canal 193 para fijar de forma giratoria el mando interno 194 en la abertura 139. El mando interno 194 del mando giratorio 190 tiene un par de agujeros opuestos 199. Los agujeros opuestos 199 están alineados como parte de un pasadizo 195 que se extiende a través del miembro alargado 150, como se describirá más adelante.

60 Puede haber colocado un miembro de acoplamiento, como, por ejemplo, un pasador 163, a través de los agujeros opuestos 199 del pasadizo 195. Se puede mantener el pasador 163 en el pasadizo 195 del miembro alargado 150 mediante medios adecuados, como, por ejemplo, estar atrapado entre nervaduras en el alojamiento 130, o por medio de un adhesivo de silicona o de cianoacrilato. El pasador 163 permite que se aplique un par de giro al miembro alargado 150 del mando giratorio 190 para girar el miembro alargado 150.

Cuando se gira el mando giratorio 190, los dientes 269 del collar tubular 260 se acoplan y se suben ligeramente en los seguros 286 correspondientes del yugo 280. Según se suben los seguros 286 en los dientes 269, el miembro 282 de soporte del yugo 280 se desvía hacia fuera para permitir que los seguros 286 resbalen o pasen sobre los dientes 269 del collar tubular 260.

En una realización, los dientes 269 del collar tubular 260 están configurados como rampas o cuñas, y los seguros 286 del yugo 280 están configurados como postes. Los dientes 269 del collar tubular 260 y los seguros 286 del yugo 280 se pueden invertir, de forma que los dientes 269 del collar tubular 260 sean postes, y los seguros 286 del yugo 280 sean rampas o cuñas. Se contempla que los dientes 269 puedan estar formados o acoplados directamente a la periferia del miembro alargado 150. También se reconocerá que los dientes 269 y los seguros 286 pueden ser proyecciones, cuñas, superficies de leva, dientes de tipo trinquete, sierras dentadas, cuñas, pestanas de acción mutua, o similares que cooperan para permitir que el miembro alargado 150 sea indexado en posiciones angulares selectivas, sin alejarse del espíritu y del alcance de la invención.

Como se ilustra en la Figura 2B, el miembro alargado 150 del coagulador 120 de retención se extiende desde el alojamiento 130 del instrumento. Como se muestra en las Figuras 2B a 4, el miembro alargado 150 incluye, preferentemente, un miembro externo o tubo externo 160, un miembro interno o tubo interno 170, y un componente de transmisión o una guía 179 de ondas ultrasónicas.

Preferentemente, el tubo externo 160 del miembro alargado 160 incluye una carcasa 162, un miembro tubular 164 y una hendidura o abertura longitudinal 166 que se extiende a través del mismo. Preferentemente, el tubo externo 160 tiene un corte transversal sustancialmente circular y puede estar fabricado de acero inoxidable. Se reconocerá que el tubo externo 160 puede estar construido de cualquier material adecuado y puede tener cualquier forma adecuada de corte transversal.

Preferentemente, la carcasa 162 del tubo externo 160 tiene un diámetro mayor que el del miembro tubular 164. La carcasa 162 tiene un par de agujeros 161 del tubo para recibir el pasador 163 para permitir que la carcasa 162 esté acoplada al mando giratorio 190. Como resultado, el tubo externo 160 girará cuando se gire o se rote el mando giratorio 190.

La carcasa 162 del tubo externo 160 también incluye superficies planas 169 para la llave en lados opuestos de la carcasa 162. Preferentemente, las superficies planas 169 para la llave están formadas cerca del extremo distal de la carcasa 162. Las superficies planas 169 para la llave permiten que se aplique par por medio de una llave dinamométrica a la carcasa 162 para apretar la guía 179 de ondas ultrasónicas al perno 50 del conjunto acústico 80. Por ejemplo, las patentes U.S. n°s 5.059.210 y 5.057.119 dan a conocer llaves dinamométricas para fijar y separar un componente de transmisión a un dispositivo de montaje de un conjunto de componente manual.

Hay un efecto extremo 180 ubicado en el extremo distal del miembro tubular 164 del tubo externo 160 para llevar a cabo diversos trabajos, como, por ejemplo, agarrar tejido, cortar tejido y similares. Se contempla que el efecto extremo 180 pueda estar formado con cualquier configuración adecuada.

En las Figuras 23 a 33 se muestran con mayor detalle el efecto extremo 180 y sus componentes. El efecto extremo 180 incluye generalmente un conjunto 300 no vibrador del brazo de la pinza, por ejemplo, para agarrar tejido o comprimir tejido contra la cuchilla ultrasónica 88. En las Figuras 23 y 26 se ilustra el efecto extremo 180 en una posición abierta de la pinza, y el conjunto 300 está fijado, preferentemente, de manera giratoria al extremo distal del tubo externo 160.

Mirando en primer lugar a las Figuras 23 a 26, el conjunto 300 del brazo de la pinza incluye, preferentemente, un brazo 202 de la pinza, una abertura 204 de mandíbula, un primer poste 206A, un segundo poste 206B y una almohadilla 208 de tejido. El brazo 202 de la pinza está montado de forma giratoria en torno a un pasador pivote 207A y a un pasador pivote 207B para girar en la dirección de la flecha 122 en la Figura 3 cuando se mueve el anillo 142 para el pulgar en la dirección indicada por la flecha 121 en la Figura 3. Al avanzar la porción giratoria 136 del mango hacia el alojamiento 130 del instrumento, se gira el brazo 202 de la pinza en torno al pasador pivote 207A y al pasador pivote 207B hasta una posición cerrada. Retraer la porción giratoria 136 del mango alejándola del alojamiento 130 del instrumento hace que pivote el brazo 202 de la pinza hasta una posición abierta.

El brazo 202 de la pinza tiene una almohadilla 208 de tejido fijado al mismo para apretar el tejido entre la cuchilla ultrasónica 88 y el conjunto 300 del brazo de la pinza. Preferentemente, la almohadilla 208 de tejido está formada de un material polimérico u otro material compatible y se acopla a la cuchilla ultrasónica 88 cuando el brazo 202 de la pinza se encuentra en su posición cerrada. Preferentemente, la almohadilla 208 de tejido está formada de un material que tiene un bajo coeficiente de fricción pero que tiene una rigidez sustancial para proporcionar una capacidad de agarrar el tejido, como, por ejemplo, TEFLÓN, un nombre comercial de E. I. Du Pont de Nemours and Company para el polímero polietrafluoretileno (PTFE). La almohadilla 208 de tejido puede estar montada en el brazo 202 de la pinza por medio de un adhesivo, o preferentemente por medio de una disposición de fijación mecánica, como se describirá a continuación.

Como se ilustra en las Figuras 23, 26 y 28, se forman dientes serrados 210 en las superficies de retención de la almohadilla 208 de tejido y se extienden perpendiculares al eje de la cuchilla ultrasónica 88 para permitir que el tejido sea agarrado, manipulado, coagulado y cortado sin resbalar entre el brazo 202 de la pinza y la cuchilla ultrasónica 88.

ES 2 334 557 T3

En las Figuras 27 a 29 se ilustra con mayor detalle la almohadilla 208 de tejido. La almohadilla 208 de tejido incluye una protrusión 212 con forma de T, una superficie izquierda 214 de la protrusión, una superficie derecha 216 de la protrusión, una superficie superior 218 y una superficie inferior 219. La superficie inferior 219 incluye los dientes serrados 210 descritos anteriormente. La almohadilla 208 de tejido también incluye un extremo frontal achaflanado 209 para facilitar la inserción durante el montaje como se describirá a continuación.

Haciendo referencia ahora a la Figura 26, el extremo distal del miembro tubular 174 del tubo interno 170 incluye, preferentemente, un saliente o un reborde 171 que se extiende desde el mismo. El reborde 171 tiene una abertura 173A y una abertura 173B (no mostrada) para recibir el primer poste 206A y el segundo poste 206B del brazo 202 de la pinza. Cuando se mueve de forma axial el tubo interno 170 del miembro alargado 150, el reborde 171 se mueve hacia delante y hacia atrás mientras se acopla al primer poste 206A y al segundo poste 206B del conjunto 300 del brazo de la pinza para abrir y cerrar el brazo 202 de la pinza.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 24, 25 y 31 a 33, se muestra con mayor detalle el brazo 202 de la pinza del efecto extremo 180. El brazo 202 de la pinza incluye una parte superior 228 del brazo y una parte inferior 230 del brazo, al igual que una porción recta 235 y una porción curvada 236. La porción recta 235 incluye una ranura recta 226 con forma de T. La porción curvada 236 incluye un primer agujero superior 231, un segundo agujero superior 232, un tercer agujero superior 233, un cuarto agujero superior 234, un primer rebaje inferior 241, un segundo rebaje inferior 2242, un tercer rebaje inferior 243, un cuarto rebaje inferior 244, un primer saliente 221, un segundo saliente 222, un tercer saliente 223, un cuarto saliente 224 y un quinto saliente 225.

El agujero superior 231 se extiende desde la parte superior 228 del brazo a través del brazo 202 de la pinza hasta el segundo saliente 222. El agujero superior 232 se extiende desde la parte superior 228 del brazo a través del brazo 202 de la pinza hasta el tercer saliente 223. El agujero superior 233 se extiende desde la parte superior 228 del brazo a través del brazo 202 de la pinza hasta el cuarto saliente 224. El agujero superior 234 se extiende desde la parte superior 228 del brazo a través del brazo 202 de la pinza hasta el quinto saliente 225. La disposición de agujeros 231 a 234 y de salientes 211 a 225 permite que el brazo 202 de la pinza incluya tanto la porción recta 235 como la porción curvada 236, mientras que es moldeable por medio de un procedimiento como, por ejemplo, moldeo por inyección metálica (MIM). El brazo 202 de la pinza puede estar fabricado de acero inoxidable u otro metal adecuado utilizando el procedimiento de MIM.

Haciendo referencia a las Figuras 30 y 31, la protrusión 212 con forma de T de la almohadilla 208 de tejido se puede insertar en la ranura recta 226 con forma de T del brazo 202 de la pinza. El brazo 202 de la pinza está diseñado de forma que la almohadilla 208 de tejido puede estar fabricado como un componente recto por medio de, por ejemplo, moldeo por inyección, mecanizado, o extrusión. Según se inserta el brazo 202 de la pinza en la ranura recta 226 con forma de T y se mueve progresivamente a través de la porción curvada 236, el borde frontal achaflanado 209 facilita el doblado de la almohadilla 208 de tejido para ajustarse a la curvatura del brazo 202 de la pinza. La disposición de los agujeros 231 a 234 y de los salientes 211 a 225 permite que se doble el brazo 202 de la pinza y sujete la almohadilla 208 de tejido.

Las Figuras 32 y 33 ilustran cómo sujeta el brazo 202 de la pinza la almohadilla 208 de tejido en su lugar mientras que mantiene un doblez en la almohadilla 208 de tejido que se ajusta a la porción curvada 236 del brazo 202 de la pinza. Como se ilustra en la Figura 32, el tercer saliente 223 entra en contacto con la superficie derecha 216 de la protrusión proporcionando un borde 238 de contacto, mientras que la superficie izquierda 214 de la protrusión se encuentra sin soporte en esta posición. En una ubicación distal, ilustrada en la Figura 33, el cuarto saliente 224 entra en contacto con la superficie izquierda 214 de la protrusión proporcionando un borde 239 de contacto, mientras que la superficie derecha 216 de la protrusión se encuentra sin soporte en esta ubicación.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 2, el tubo interno 170 del miembro alargado 150 encaja bien ajustado dentro de la abertura 166 del tubo externo 160. Preferentemente, el tubo interno 170 incluye una carcasa interna 172, un miembro tubular 174, una acanaladura circunferencial 176, un par de aberturas opuestas 178, un par de aberturas opuestas 178, y una hendidura o abertura longitudinal 175 que se extiende a través de los mismos. Preferentemente, el tubo interno 170 tiene un corte transversal sustancialmente circular, y puede estar fabricado de acero inoxidable. Se reconocerá que el tubo interno 170 puede estar construido de cualquier material adecuado y puede tener cualquier forma adecuada.

Preferentemente, la carcasa interna 172 del tubo interno 170 tiene un mayor diámetro que el del miembro tubular 174. El par de aberturas opuestas 178 de la carcasa interna 172 permiten que la carcasa interna 172 reciba el pasador 163 para permitir que el tubo interno 170 y la guía 179 de ondas ultrasónicas transfieran par para fijar la guía 179 de ondas ultrasónicas al perno 50 como se ha descrito anteriormente. Preferentemente, hay dispuesta una junta tórica 220 en la acanaladura circunferencial 176 de la carcasa interna 172.

La guía 179 de ondas ultrasónicas del miembro alargado 150 se extiende a través de la abertura 175 del tubo interno 170. Preferentemente, la guía 179 de ondas ultrasónicas es sustancialmente semiflexible. Se reconocerá que la guía 179 de ondas ultrasónicas puede ser sustancialmente rígida o puede ser un hilo flexible. Las vibraciones ultrasónicas se transmiten a lo largo de la guía 179 de ondas ultrasónicas en una dirección longitudinal para hacer que vibre la cuchilla ultrasónica 88.

La guía 179 de ondas ultrasónicas puede, por ejemplo, tener una longitud sustancialmente igual a un número entero de medias longitudes de onda ($n\lambda/2$) del sistema. Preferentemente, la guía 179 de ondas ultrasónicas puede estar fabricada de un vástago de núcleo macizo construido de material que propaga energía ultrasónica de forma eficaz, como una aleación de titanio (por ejemplo, Ti-6Al-4V) o una aleación de aluminio. Se contempla que la guía 179 de ondas ultrasónicas puede estar fabricada de cualquier otro material adecuado. La guía 179 de ondas ultrasónicas también puede amplificar las vibraciones mecánicas transmitidas a la cuchilla ultrasónica 88, como es bien conocido en la técnica.

Como se ilustra en la Figura 2, la guía 179 de ondas ultrasónicas puede incluir uno o más anillos estabilizadores de silicona o envolturas 110 de amortiguamiento (se muestra una de ellas) colocadas en diversas ubicaciones alrededor de la periferia de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Las envolturas 110 de amortiguamiento amortiguan la vibración no deseable y aíslan la energía ultrasónica del tubo interno 170 asegurando el flujo de energía ultrasónica en una dirección longitudinal al extremo distal de la cuchilla ultrasónica 88 con un máximo de eficacia. Las envolturas 110 de amortiguamiento pueden estar fijadas a la guía 179 de ondas ultrasónicas mediante un ajuste con apriete como, por ejemplo, una envoltura de amortiguamiento descrita en la solicitud de patente U.S. nº 08/808.652, que fue publicada como el documento US 5.989.275.

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 2, la guía 179 de ondas ultrasónicas tiene generalmente una primera sección 182, una segunda sección 184 y una tercera sección 186. La primera sección 182 de la guía 179 de ondas ultrasónicas se extiende de forma distal desde el extremo proximal de la guía 179 de ondas ultrasónicas. La primera sección 182 tiene una dimensión de corte transversal sustancialmente continua.

Preferentemente, la primera sección 182 tiene al menos un agujero radial 188 de guía de ondas que se extiende a través de la misma. El agujero 188 de guía de ondas se extiende sustancialmente perpendicular al eje de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Preferentemente, el agujero 188 de guía de ondas está colocado en un nodo pero puede estar colocado en cualquier otro punto adecuado a lo largo de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Se reconocerá que el agujero 188 de guía de ondas puede tener cualquier profundidad adecuada y puede tener cualquier forma adecuada.

El agujero 188 de guía de ondas de la primera sección 182 está alineado con las aberturas opuestas 178 de la carcasa 172 y los agujeros 161 del tubo externo de la carcasa 162 para recibir el pasador 163. El pasador 163 permite que se aplique un par de giro a la guía 179 de ondas ultrasónicas desde el mando giratorio 190 para girar el miembro alargado 150. El pasadizo 195 del miembro alargado 150 incluye aberturas opuestas 178, agujeros 161 del tubo externo, un agujero 188 de guía de ondas y agujeros opuestos 199.

La segunda sección 184 de la guía 179 de ondas ultrasónicas se extiende de forma distal desde la primera sección 182. La segunda sección 184 tiene una dimensión de corte transversal sustancialmente continua. El diámetro de la segunda sección 184 es menor que el diámetro de la primera sección 182. Según pasa la energía ultrasónica desde la primera sección 182 de la guía 179 de ondas ultrasónicas a la segunda sección 184, el estrechamiento de la segunda sección 184 tendrá como resultado una mayor amplitud de la energía ultrasónica que pasa a través del mismo.

La tercera sección 186 se extiende de forma distal desde el extremo distal de la segunda sección 184. La tercera sección 186 tiene una dimensión de corte transversal sustancialmente continua. La tercera sección 186 también puede incluir pequeños cambios de diámetro a lo largo de su longitud. Preferentemente, la tercera sección incluye una junta 187 formada alrededor de la periferia externa de la tercera sección 186. Según pasa energía ultrasónica desde la segunda sección 184 de la guía 179 de ondas ultrasónicas a la tercera sección 186, el estrechamiento de la tercera sección 186 tendrá como resultado una mayor amplitud de la energía ultrasónica que pasa a través del mismo.

La tercera sección 186 puede tener una pluralidad de acanaladuras o de muescas (no mostradas) formadas en su circunferencia externa. Las acanaladuras pueden estar ubicadas en nodos de la guía 179 de ondas ultrasónicas o en cualquier otro punto adecuado a lo largo de la guía 179 de ondas ultrasónicas para actuar como indicadores del alineamiento para la instalación de una envoltura 110 de amortiguamiento durante la fabricación.

Haciendo referencia aún a la Figura 2, la envoltura 110 de amortiguamiento del instrumento quirúrgico 150 rodea al menos una porción de la guía 179 de ondas ultrasónicas. La envoltura 110 de amortiguamiento puede estar colocada alrededor de la guía 179 de ondas ultrasónicas para amortiguar o limitar la vibración transversal de lado a lado de la guía 179 de ondas ultrasónicas durante el funcionamiento. Preferentemente, la envoltura 110 de amortiguamiento rodea parte de la segunda sección 184 de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Se contempla que la envoltura 110 de amortiguamiento pueda estar colocada alrededor de cualquier porción adecuada de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Preferentemente, la envoltura 110 de amortiguamiento se extiende sobre al menos un antinodo de vibración transversal, y más preferentemente, una pluralidad de antinodos de vibración transversal. Preferentemente, la envoltura 110 de amortiguamiento tiene un corte transversal sustancialmente circular. Se reconocerá que la envoltura 110 de amortiguamiento puede tener cualquier forma adecuada para encajar sobre la guía 179 de ondas ultrasónicas y puede tener cualquier longitud adecuada.

Preferentemente, la envoltura 110 de amortiguamiento se encuentra ligeramente en contacto con la guía 179 de ondas ultrasónicas para absorber energía ultrasónica no deseada de la guía 179 de ondas ultrasónicas. La envoltura 110 de amortiguamiento reduce la amplitud de vibraciones no axiales de la guía 179 de ondas ultrasónicas, como, vibra-

ES 2 334 557 T3

ciones transversales no deseadas asociadas con la frecuencia longitudinal de 55.500 Hz al igual que otras frecuencias mayores y menores.

La envoltura 110 de amortiguamiento está construida de material polimérico, preferentemente con un bajo coeficiente de fricción para minimizar la disipación de energía del movimiento axial o de la vibración longitudinal de la guía 179 de ondas ultrasónicas. Preferentemente, el material polimérico es fluoro-etileno propeno (FEP) que resiste la degradación cuando se esteriliza utilizando radiación gamma. Se reconocerá que la envoltura 110 de amortiguamiento puede ser fabricada de cualquier material adecuado, como, por ejemplo, PTFE.

5 Preferentemente, la envoltura 110 de amortiguamiento tiene una abertura que se extiende a través de la misma, y una raja longitudinal 111. La raja 111 de la envoltura 110 de amortiguamiento permite que se monte la envoltura 110 de amortiguamiento sobre la guía 179 de ondas ultrasónicas desde cualquier extremo. Se reconocerá que la envoltura 110 de amortiguamiento puede tener cualquier configuración adecuada para permitir que la envoltura 110 de amortiguamiento encaje sobre la guía 179 de ondas ultrasónicas. Por ejemplo, la envoltura 110 de amortiguamiento puede 15 estar formada como una bobina o una espiral o puede tener patrones de rajas o espacios longitudinales y/o circunfériciales. También se contempla que la envoltura 110 de amortiguamiento puede estar fabricada sin una raja 111 y la guía 179 de ondas ultrasónicas puede estar fabricada de dos o más partes para encajar dentro de la envoltura 110 de amortiguamiento.

20 Se reconocerá que la guía 179 de ondas ultrasónicas puede tener cualquier dimensión adecuada de corte transversal. Por ejemplo, la guía 179 de ondas ultrasónicas puede tener un corte transversal sustancialmente uniforme o la guía 179 de ondas ultrasónicas puede estar ahusada en diversas secciones o puede estar ahusada a lo largo de su longitud completa.

25 La guía 179 de ondas ultrasónicas también puede amplificar las vibraciones mecánicas transmitidas a través de la guía 179 de ondas ultrasónicas a la cuchilla ultrasónica 88, como es bien conocido en la técnica. Además, la guía 179 de ondas ultrasónicas puede tener características para controlar la ganancia de la vibración longitudinal a lo largo de la guía 179 de ondas ultrasónicas y características para regular la guía 179 de ondas ultrasónicas a la frecuencia resonante del sistema.

30 El extremo proximal de la tercera sección 186 de la guía 179 de ondas ultrasónicas puede estar acoplado al extremo distal de la segunda sección 184 por medio de una conexión interna roscada, preferentemente cerca de un antinodo. Se contempla que la tercera sección 186 pueda estar fijada a la segunda sección 184 mediante cualquier medio adecuado, como una junta soldada o similar. La tercera sección 186 incluye la cuchilla ultrasónica 88. Aunque la cuchilla ultrasónica 88 puede ser separada de la guía 179 de ondas ultrasónicas, preferentemente la cuchilla ultrasónica 88 y la guía 179 de ondas ultrasónicas están formadas como una única unidad.

35 La cuchilla ultrasónica 88 puede tener una longitud sustancialmente idéntica a un múltiplo entero de mitades de longitudes de onda ($n\lambda/2$) del sistema. El extremo distal de la cuchilla ultrasónica 88 puede estar dispuesto cerca de un antinodo para proporcionar la máxima desviación longitudinal del extremo distal. Cuando se energiza el conjunto del transductor, el extremo distal de la cuchilla ultrasónica 88 está configurado para moverse en el intervalo de, por ejemplo, aproximadamente 10 a 500 micrómetros de pico a pico, y preferentemente en el intervalo de aproximadamente 30 a 150 micrómetros a una frecuencia vibratoria predeterminada.

40 Preferentemente, la cuchilla ultrasónica 88 está fabricada de un vástago de núcleo macizo construido de material que propaga la energía ultrasónica, como una aleación de titanio (por ejemplo, Ti-6Al-4V) o una aleación de aluminio. Se reconocerá que la cuchilla ultrasónica 88 puede estar fabricada de cualquier otro material adecuado. También se contempla que la cuchilla ultrasónica 88 pueda tener un tratamiento superficial para mejorar el suministro de energía y el deseado efecto sobre el tejido. Por ejemplo, la cuchilla ultrasónica 88 puede estar microacabada, revestida, chapada, 45 decapada, chorreada con granalla cortante, hecha rugosa o estriada para mejorar la coagulación y el corte del tejido y/o reducir la adherencia del tejido y de la sangre al efecto extremo. Además, la cuchilla ultrasónica 88 puede estar afilada o formada para realzar sus características. Por ejemplo, la cuchilla ultrasónica 88 puede tener forma de cuchilla, forma de gancho o forma de bola.

50 Como se ilustra en las Figuras 34, 35 y 36, la geometría de la cuchilla ultrasónica 88 conforme a la presente invención suministra energía ultrasónica de manera más uniforme al tejido retenido que los dispositivos mencionados. El efecto extremo 180 proporciona una visibilidad mejorada de la punta de la cuchilla, de forma que un cirujano puede verificar que la cuchilla 88 se extiende a través de la estructura que está siendo cortada o coagulada. Esto es especialmente importante para verificar márgenes para grandes vasos sanguíneos. La geometría también proporciona 55 un acceso mejorado al tejido al replicar más estrechamente la curvatura de las estructuras biológicas. La cuchilla 88 proporciona una multitud de bordes y superficies, diseñados para proporcionar una multitud de efectos sobre el tejido: coagulación por pinzamiento, corte con pinzamiento, agarre, corte retrógrado, disecación, coagulación puntual, penetración de la punta y estriado de la punta.

60 La punta más distal de la cuchilla 88 tiene una superficie 54 perpendicular a la tangente 63, una línea tangente a la curvatura de la punta distal. Se utilizan dos características 61A y 61B de tipo chaflán para combinar las superficies 51, 52 y 54, dando de esta manera una punta roma que puede ser utilizada para la coagulación puntual. La parte superior de la cuchilla 88 es redondeada y roma, proporcionando un borde ancho, o una superficie 56, para retener tejidos

entre ella y el conjunto 300 del brazo de la pinza. La superficie 56 se utiliza para un corte y una coagulación por pinzamiento, al igual que para manipular tejidos mientras se encuentra inactiva la cuchilla.

El borde afilado 55 de la cuchilla ultrasónica 88 está definido por la intersección de la superficie 53 y una segunda superficie 57 que queda después de que la superficie inferior 58 ha recibido un corte esférico 53. El conjunto 300 del brazo de la pinza está montado de forma giratoria en dicho extremo distal del tubo externo 160 para un movimiento giratorio con respecto a la cuchilla ultrasónica 88, para retener tejido entre el conjunto 300 del brazo de la pinza y la cuchilla ultrasónica 88. El movimiento recíproco del tubo interno 170 gira el conjunto 300 del brazo de la pinza un arco de movimiento, que define un plano vertical 181. Una tangente 60 del corte esférico 53 en el borde afilado 55 define un ángulo α con una tangente 62 de la segunda superficie 57, como se ilustra en la Figura 35. Preferentemente, la bisectriz 59 del ángulo α no se encuentra en el plano vertical 181, sino que está desplazado un ángulo β . Preferentemente, la tangente 60 del corte esférico 53 se encuentra entre aproximadamente 5 y 50 grados del plano vertical 181, y más preferentemente la tangente del corte esférico 53 se encuentra aproximadamente a 38,8 grados desde el plano vertical 181. Preferentemente, el ángulo α se encuentra en el intervalo desde aproximadamente 90 hasta 150 grados, y más preferentemente, el ángulo α es de aproximadamente 121,6 grados.

La forma curvada del diseño de la cuchilla ultrasónica 88 también tiene como resultado un suministro de energía distribuido de forma más uniforme al tejido según está retenido contra la cuchilla 88. Es deseable el suministro uniforme de energía, de forma que se logra un efecto constante en el tejido (efecto térmico y de transección) a lo largo 20 de longitud del efecto extremo 180. Los 15 milímetros más distales de la cuchilla 88 forman la porción de trabajo, utilizada para conseguir un efecto en el tejido. Como se describirá adicionalmente a continuación, los vectores de desplazamiento para las ubicaciones a lo largo de la cuchilla curvada 88 de cizalladura tiene direcciones que, gracias a las mejoras de la presente invención sobre los instrumentos mencionados, se encuentran en gran parte en el plano x- y ilustrado en las Figuras 34 y 35. Por lo tanto, el movimiento de la cuchilla 88 se encuentra en un plano (el plano x- 25 y) que es perpendicular a la dirección de la fuerza de retención del conjunto 300 del brazo de la pinza.

En general, las cuchillas ultrasónicas simétricas rectas tienen desviaciones de la punta que se encuentran a lo largo del eje longitudinal, designado el eje x en las Figuras 34 y 35. Normalmente, el movimiento transversal no es deseable porque tiene como resultado una generación no deseable de calor en el tubo interno 170. Cuando se añade una asimetría 30 funcional a una cuchilla ultrasónica, tal como un efecto extremo curvado como se describe en la solicitud de patente U.S. con nº de serie 09/106.686, la asimetría funcional crea un desequilibrio en la guía de ondas ultrasónicas. Si no se corrige el desequilibrio, entonces se producen calor, ruido y el efecto de poner en peligro el tejido, no deseables. Aunque la solicitud de patente U.S. con nº de serie 09/106.686 enseña cómo proporcionar cuchillas ultrasónicas que 35 están equilibradas de forma proximal a la asimetría de equilibrio, la porción distal del efecto extremo tiene una desviación en al menos dos ejes. Si el efecto extremo tiene un único plano de asimetría funcional, tal como un efecto extremo curvado, pero la cuchilla es simétrica por lo demás, entonces la desviación se encontrará en un plano en el extremo más distal.

A menudo es deseable minimizar cualquier desviación de cuchilla ultrasónica 88 en la dirección del eje z. La 40 desviación de la cuchilla ultrasónica 88 en la dirección del eje z provoca ineficacias en el sistema, lo que tiene como resultado un calentamiento, una pérdida de potencia, y posiblemente ruido, no deseables. La desviación de la cuchilla ultrasónica 88 en la dirección del eje z en el efecto extremo 180 provoca que la cuchilla ultrasónica 88 impacte contra el tejido que se encuentra entre la cuchilla ultrasónica 88 y el conjunto 300 del brazo de la pinza. Es deseable limitar la desviación de la cuchilla ultrasónica 88 al plano x-y mostrado en las Figuras 34 y 35. Esto permite que la cuchilla 45 ultrasónica 88 frote el tejido que se encuentra entre la cuchilla ultrasónica 88 y el conjunto 300 del brazo de la pinza sin impactar, lo que optimiza el calentamiento del tejido, y proporciona de esta manera una coagulación óptima. Se puede lograr minimizar la desviación en el eje z tanto proximal al efecto extremo 180, como en la cuchilla ultrasónica 88, mediante una selección adecuada de un corte esférico 53.

50 Sin embargo, un efecto extremo ultrasónico 180 con una cuchilla ultrasónica 88 que tenga múltiples asimetrías funcionales como la cuchilla ultrasónica 88 como se ilustra en las Figuras 34 a 36, tendrá una tendencia natural a incluir una desviación de la punta en los tres ejes x, y y z si no está equilibrado de forma apropiada. Por ejemplo, la cuchilla ultrasónica 88 según se ilustra en la Figura 34 está curvada en la dirección y en su extremo distal. Esta curvatura, aunque está equilibrada de forma proximal al efecto extremo 180, provocará que la cuchilla ultrasónica 88 55 tenga desviaciones tanto en la dirección x como en la dirección y cuando esté activada. Añadir un corte esférico 53 añade subsiguentemente otro nivel de asimetría a la cuchilla ultrasónica 88, provocando la desviación de la punta en los tres ejes si no se corrige, y provocando también desequilibrios en el eje z en la guía 179 de ondas ultrasónicas que reducen la eficacia.

60 Es posible minimizar la desviación de la punta en el eje z proximal a la asimetría funcional, y maximizar por lo tanto la eficacia con un efecto mejorado sobre el tejido, al proporcionar una asimetría funcional optimizada para minimizar la desviación en el eje z en la guía 179 de ondas ultrasónicas. Como se ilustra en la Figura 34, el corte esférico 53 puede extenderse de forma proximal en la cuchilla ultrasónica 88, desde el extremo más distal, hasta cualquier posición. Por ejemplo, la Figura 34 ilustra una primera posición 66, una segunda posición 67 y una tercera posición 68 para que se extienda el corte esférico en la cuchilla ultrasónica 88.

La Tabla 1 a continuación describe tres longitudes posibles de cortes esféricos 53 para la cuchilla ultrasónica 88 ilustrada en la Figura 34 como la primera posición 66, la segunda posición 67 y la tercera posición 68. Las filas de

ES 2 334 557 T3

la Tabla 1 se corresponden con la longitud de corte en la cuchilla ultrasónica 88, y las columnas de la Tabla 1 se corresponden con la condición de equilibrio y las desviaciones a lo largo de cada eje para cada longitud de corte. Se puede apreciar en la Tabla 1 que proporcionar un corte esférico 53 a una longitud correspondiente a la primera posición 68 minimiza la desviación en el eje z proximal a la asimetría funcional. Es preferible equilibrar la cuchilla ultrasónica 88 por debajo del 15% de la desviación en el eje z proximal a la asimetría funcional y es aún más preferible equilibrar la cuchilla ultrasónica 88 por debajo del 5% de la desviación en el eje z proximal a la asimetría funcional. Preferentemente, el coagulador 120 de retención está diseñado para ser equilibrado cuando se activa en aire (cargado únicamente de aire), y luego se verifica el equilibrio bajo otras condiciones de carga.

En la Tabla 1, se calcula un porcentaje normalizado (% z) de desviación en un instrumento de retención en el efecto extremo 88 al tomar la magnitud de la desviación en la dirección normal al brazo de la pinza cuando el brazo de la pinza se encuentra en su posición completamente cerrada, y al dividir esa magnitud por la magnitud de la máxima desviación de vibración de la punta (también denominada desviación principal de vibración de la punta), y al multiplicar luego el dividendo por cien. La desviación principal de vibración de la punta es la magnitud del eje principal de la elipse o del elipsoide creado por un punto en el extremo más distal de la cuchilla ultrasónica 88 cuando se activa la cuchilla ultrasónica 88. La medición de desviaciones se explica con mayor detalle en el estándar internacional IEC 61847, titulado *Measurement and Declaration of the Basic Output Characteristics of ultrasonic surgical systems*, incorporado en el presente documento por referencia. Se calcula un porcentaje normalizado (% x, % y, % z) de desviación en la cuchilla ultrasónica 88 o en la guía 179 de ondas ultrasónicas al tomar la magnitud de una desviación secundaria de vibración, y al dividir esa magnitud por la magnitud de la desviación principal de vibración de la punta, y al multiplicar luego el dividendo por cien. La desviación secundaria de vibración de la punta es la magnitud de un eje menor, u otro eje arbitrario, de la elipse o del elipsoide creado por un punto en el extremo más distal de la cuchilla ultrasónica 88 cuando se encuentra activada la cuchilla ultrasónica 88.

25

TABLA 1

Tres longitudes posibles para proporcionar una gama de equilibrios para una cuchilla con una longitud 2,403 centímetros con un radio de R1 fabricada de Ti6Al4V, incluyendo la cuchilla una asimetría funcionales

30	% x en el extremo distal de la cuchilla 88	% y en el extremo distal de la cuchilla 88	% z en el extremo distal de la cuchilla 88	% z proximal a la cuchilla 88
35	Longitud de corte = 12,8 mm, ubicación en la primera posición 68	71,83	69,47	4,15
40				0,40
45	Longitud de corte = 14,8 mm, ubicación en la segunda posición 67	72,49	68,87	1,60
50				12,43
55	Longitud de corte = 8,2 mm, ubicación en la tercera posición 66	74,54	66,03	9,21
60				8,25

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1-4, se describirá a continuación el procedimiento para fijar y separar el coagulador 120 de retención del conjunto acústico 80. Cuando el médico está listo para utilizar el coagulador 120 de retención, el médico simplemente fija el coagulador 120 de retención al conjunto acústico 80. Para fijar el coagulador 120 de retención al conjunto acústico 80, el extremo distal del perno 50 está conectado de forma roscada al extremo

proximal del componente de transmisión o a la guía 179 de ondas ultrasónicas. Entonces, se gira manualmente el coagulador 120 de retención en una dirección convencional de roscado para inmovilizar la conexión roscada entre el perno 50 y la guía 179 de ondas ultrasónicas.

5 Una vez se ha roscado la guía 179 de ondas ultrasónicas sobre el perno 50, se puede colocar una herramienta, como, por ejemplo, una llave dinamométrica, sobre el miembro alargado 150 del coagulador 120 de retención para apretar la guía 179 de ondas ultrasónicas al perno 50. La herramienta puede estar configurada para acoplarse a las superficies planas 169 para la llave de la carcasa 162 del tubo externo 160 para apretar la guía 179 de ondas ultrasónicas en el perno 50. Como resultado, el giro de la carcasa 162 girará el miembro alargado 150 hasta que la guía 179 de ondas ultrasónicas esté apretada contra el perno 50 con un par deseado y predeterminado. Se contempla que la llave dinamométrica pueda estar fabricada, de forma alternativa, como parte del coagulador 120 de retención, o como parte del alojamiento 20 del componente manual, como la llave dinamométrica descrita en la patente U.S. nº 5.776.155.

10 Una vez se ha fijado el coagulador 120 de retención al conjunto acústico 80, el cirujano puede girar el mando giratorio 190 para ajustar el miembro alargado 150 a una posición angular deseada. Según se gira el mando giratorio 190, los dientes 269 del collar tubular 260 resbalan sobre los seguros 286 del yugo 280 en la muesca o el hueco adyacente. Como resultado, el cirujano puede colocar el efecto extremo 180 en una orientación deseada. El mando giratorio 190 puede incorporar un indicador que indique la relación giratoria entre el alojamiento 130 del instrumento y el brazo 202 de la pinza. Como se ilustra en las Figuras 17 y 18, se puede utilizar uno de los resaltes 197 del mando giratorio 190 para indicar la posición giratoria del brazo 202 de la pinza con respecto al alojamiento 130 del instrumento al utilizar, por ejemplo, un resalte ampliado 200. También se contempla que también se puedan utilizar indicaciones alternativas como el uso de colores, símbolos, texturas o similares en el mando giratorio 190 para indicar la posición de forma similar al uso del resalte ampliado 200.

15 20 25 Para separar el coagulador 120 de retención del perno 50 del conjunto acústico 80, se puede deslizar la herramienta sobre el miembro alargado 150 de la herramienta quirúrgica 120 y ser girada en la dirección opuesta; es decir, en una dirección para desenroscar la guía 179 de ondas ultrasónicas del perno 50. Cuando se gira la herramienta, la carcasa 162 del tubo externo 160 permite que se aplique un par a la guía 179 de ondas ultrasónicas a través del pasador 163 para permitir que se aplique un par relativamente elevado de desacoplamiento para girar la guía 179 de ondas ultrasónicas en la dirección de desenroscado. Como resultado, la guía 179 de ondas ultrasónicas se suelta del perno 50. Una vez se ha separado la guía 179 de ondas ultrasónicas del perno 50, se puede tirar el coagulador 120 de retención completo.

30 35 Aunque se han mostrado y descrito en el presente documento las realizaciones preferentes de la presente invención, será evidente para los expertos en la técnica que únicamente se proporcionan dichas realizaciones a modo de ejemplo. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin alejarse de la invención. En consecuencia, se pretende que la invención solo esté limitada por el alcance de la reivindicación adjunta.

40 45 La superficie inferior tiene un corte esférico 53 que proporciona un borde estrecho, o borde afilado 55, a lo largo de la parte inferior de la cuchilla 88. El corte del material se lleva a cabo, por ejemplo, al pasar rápidamente una fresa radial esférica por un arco de radio R1 y luego acabando el corte utilizando un segundo radio R2 más cerrado que combina el corte con una superficie inferior 58 de la cuchilla 88. Preferentemente, el radio R1 se encuentra en el intervalo de 12,7 mm hasta 50,8 mm, más preferentemente en el intervalo de 22,9 mm hasta 27,9 mm, y aún más preferentemente aproximadamente 27,1 mm. Preferentemente, el radio R2 se encuentra en el intervalo de 3,18 mm hasta 12,7 mm y más preferentemente aproximadamente 6,35 mm. El segundo radio R2 y la combinación correspondiente con la superficie inferior 58 de la cuchilla 88 reduce la tensión concentrada en el extremo del corte esférico con respecto a la finalización del corte sin esta combinación. El borde afilado 55 facilita la disección y un corte sin amortiguamiento (corte retrógrado) a través de tejidos menos vasculares.

50 55 60 El corte esférico 53 en la superficie inferior 58 de la cuchilla 88 crea un borde afilado 55 mientras que elimina una cantidad mínima de material de la cuchilla 88. El corte esférico 53 en la parte inferior de la cuchilla 88 crea un borde afilado 55 con un ángulo de α como se describe a continuación. Este ángulo α puede ser similar al de los dispositivos de cizalladura mencionados como, por ejemplo, el LCS-K5 fabricado por Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, Ohio, EE. UU. Sin embargo, la cuchilla 88 de la presente invención corta más rápido que los dispositivos mencionados, gracias a la orientación del ángulo α con respecto a la fuerza típica de aplicación. Para los dispositivos de cizalladura mencionados, los bordes son simétricos, distribuyendo la fuerza de aplicación por igual. Los bordes de la presente invención son asimétricos, dictando la asimetría de los bordes cuán rápido se separa o se corta el tejido. La asimetría es importante en el sentido de que proporciona un borde efectivamente más afilado cuando está activada de forma ultrasónica, sin eliminar un volumen significativo de material, mientras que se mantiene una geometría roma. Este ángulo asimétrico, al igual que la curvatura de la cuchilla, actúa para tensar automáticamente el tejido durante el corte retrógrado utilizando una ligera acción similar a un gancho o similar a una cuña.

REIVINDICACIONES

1. Una cuchilla (88) para un instrumento quirúrgico ultrasónico que comprende:

5 un extremo proximal;

10 un extremo distal;

10 un borde ancho (56); y

15 un borde estrecho (55), en la que dicho borde estrecho está definido por la intersección de una primera superficie curvada (53) y una segunda superficie curvada (57),

15 **caracterizada** porque dicho borde ancho (56) está definido por una superficie primera y segunda (51, 52) y porque dicha primera superficie curvada (53) es cóncava e intersecta la primera superficie (51) y dicha segunda superficie curvada (57) es convexa e intersecta la segunda superficie (52).

20 2. La cuchilla conforme a la reivindicación 1, en la que la primera superficie curvada (53) está definida por un corte redondeado que tiene un radio desde aproximadamente 12,7 mm hasta aproximadamente 50,8 mm.

25 3. La cuchilla conforme a la reivindicación 2, en la que la primera superficie curvada (53) está definida adicionalmente por un segundo corte redondeado que tiene un radio desde aproximadamente 3,18 mm hasta aproximadamente 12,7 mm.

30 4. La cuchilla conforme a cualquier reivindicación precedente, en la que la primera superficie curvada (53) se extiende de forma proximal en la cuchilla desde el extremo distal y que define una longitud de la primera superficie.

35 5. La cuchilla conforme a la reivindicación 4, en la que la longitud es desde aproximadamente 8,0 mm hasta aproximadamente 15 mm.

40 6. La cuchilla conforme a cualquier reivindicación precedente, en la que una tangente de la primera superficie curvada (53) y una tangente de la segunda superficie curvada (57) definen un ángulo desde 90° hasta 150°.

45 7. La cuchilla conforme a cualquier reivindicación precedente, en la que la cuchilla (88) es curvada.

50 8. La cuchilla conforme a cualquier reivindicación precedente, en la que dichas superficies primera y segunda (51, 52) que definen el borde ancho (56) son paralelas.

40

45

50

55

60

65

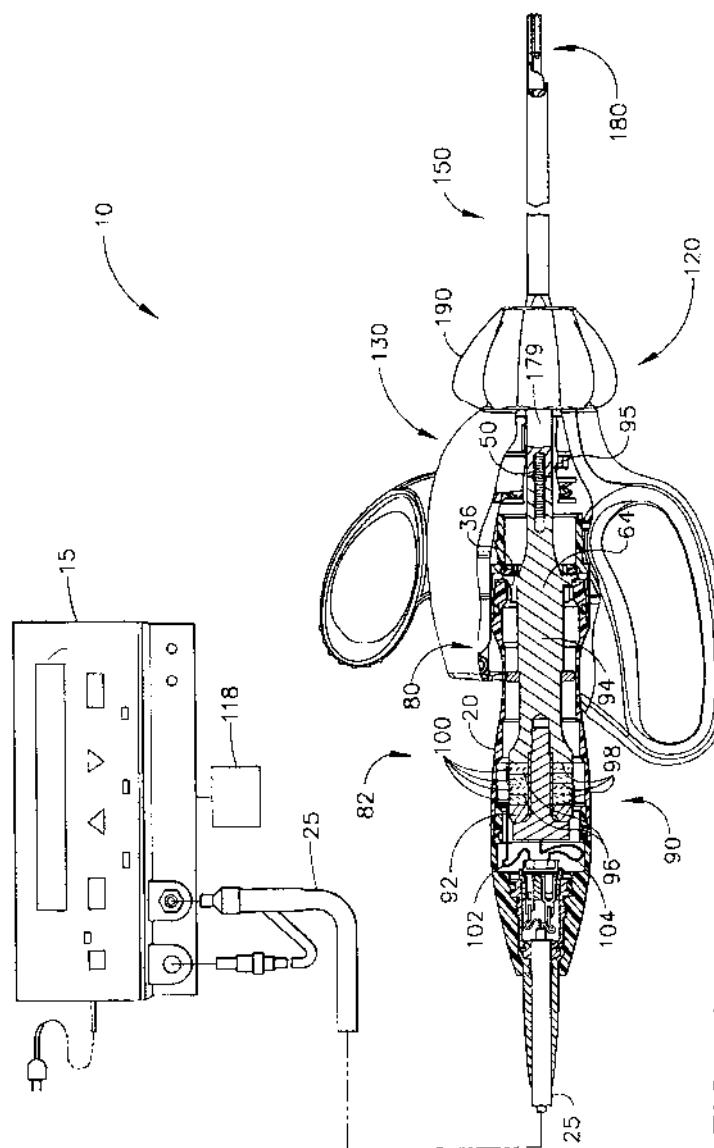
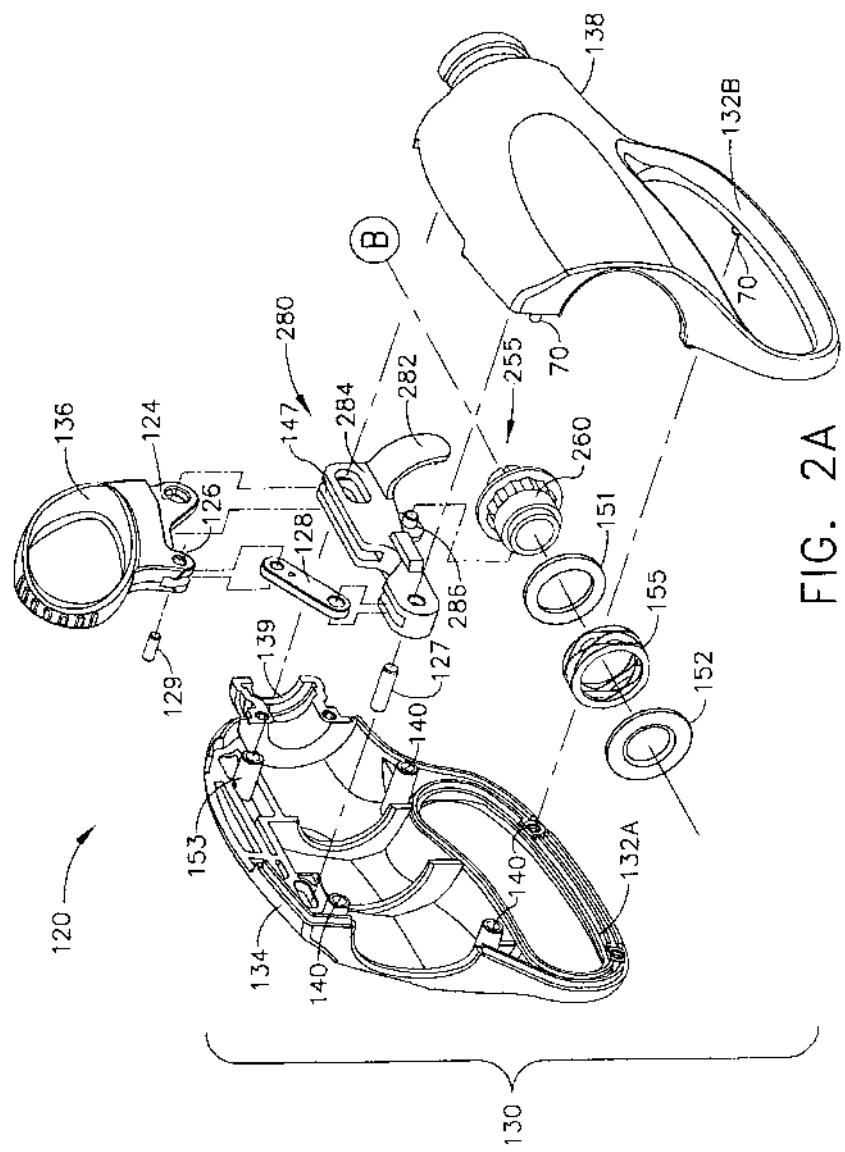


FIG. 1



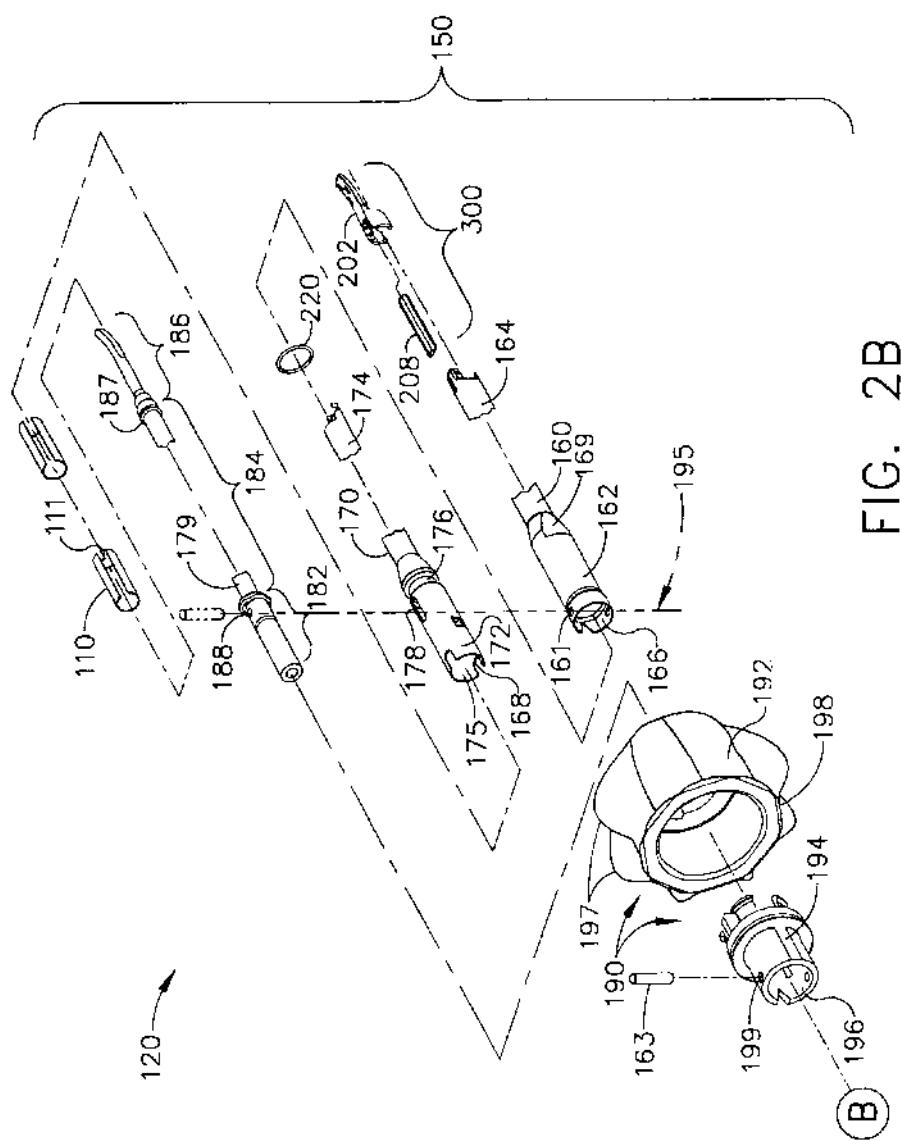


FIG. 2B

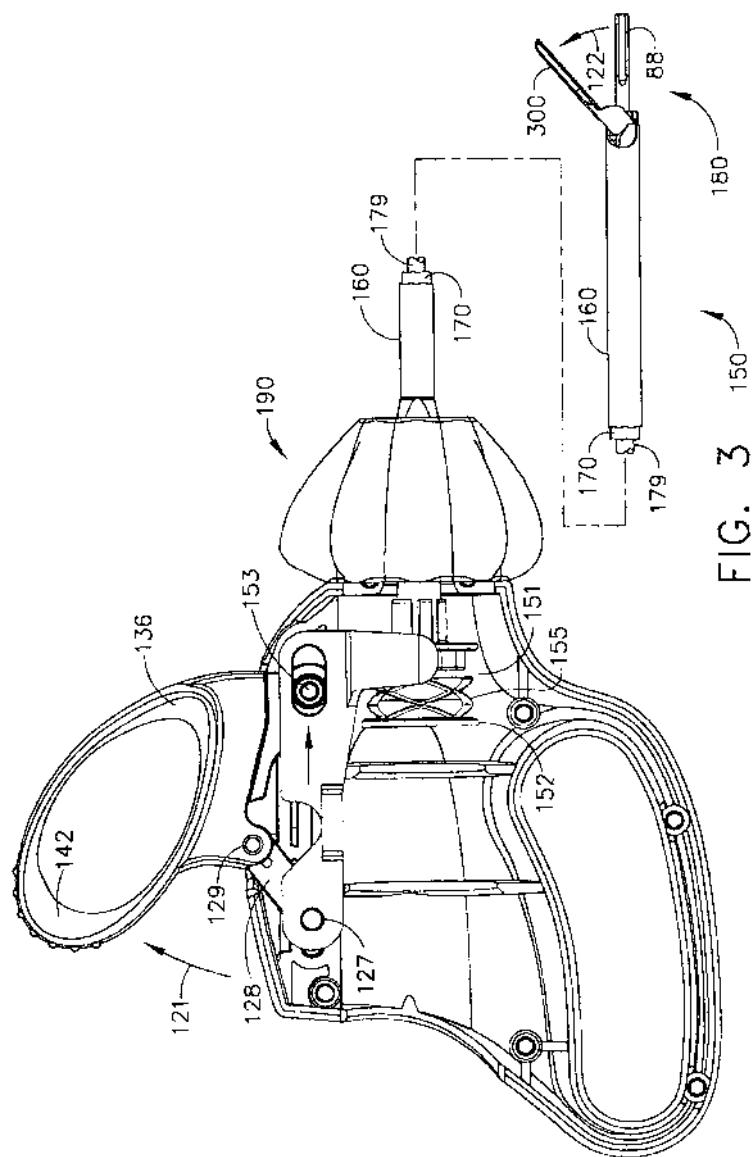


FIG. 3 150

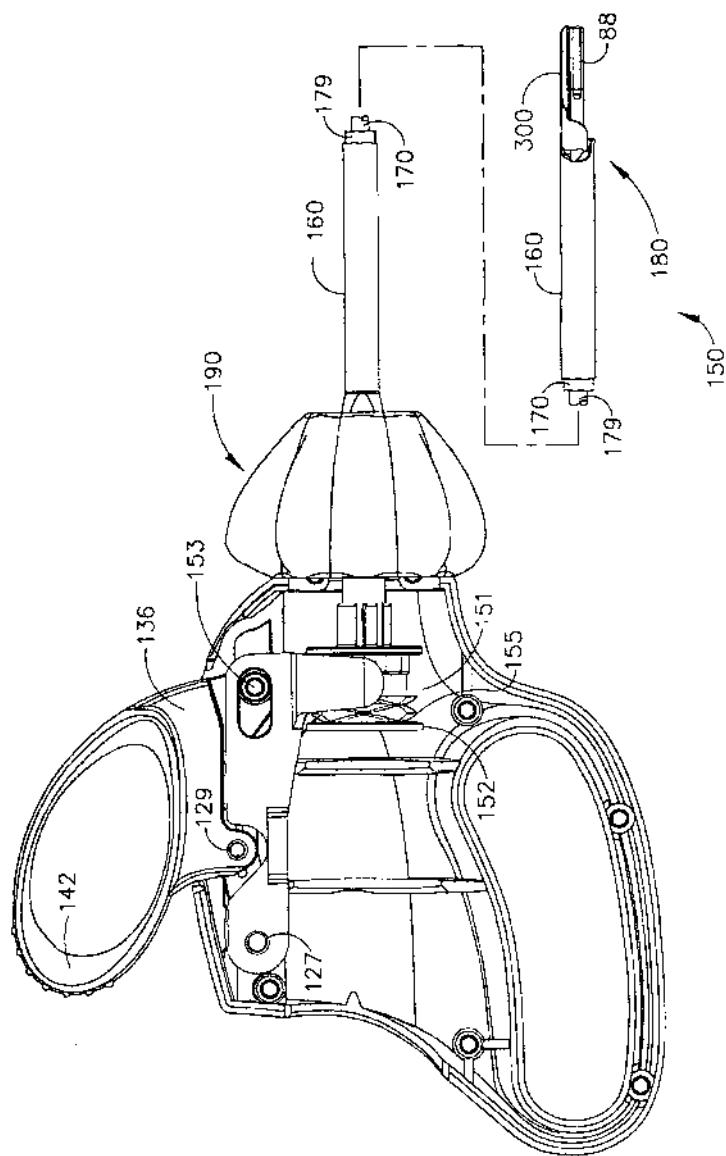


FIG. 4

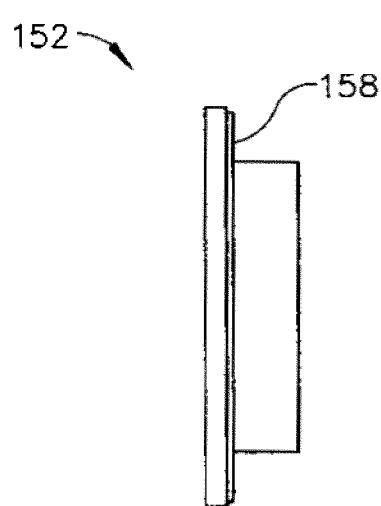


FIG. 5

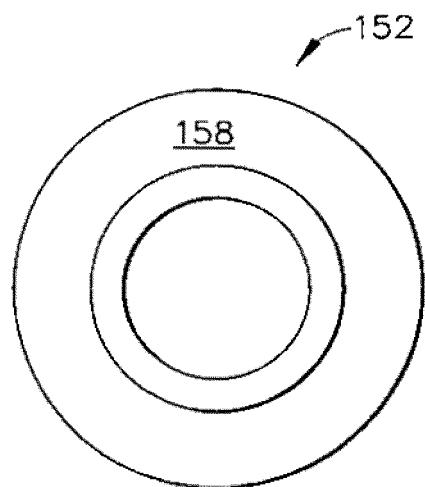


FIG. 6

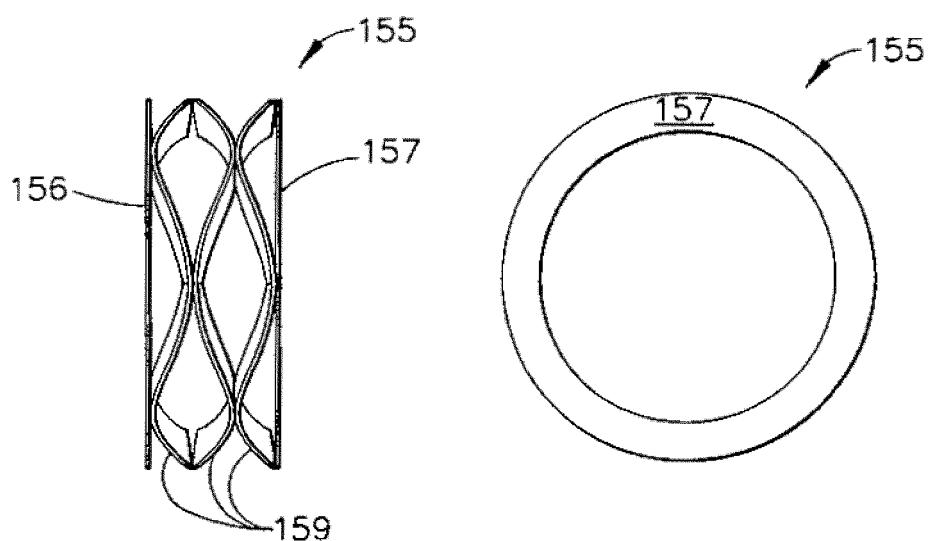


FIG. 7

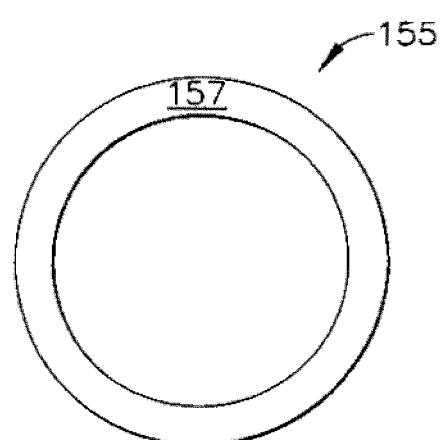


FIG. 8

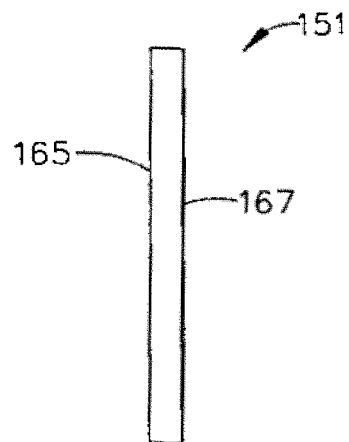


FIG. 9

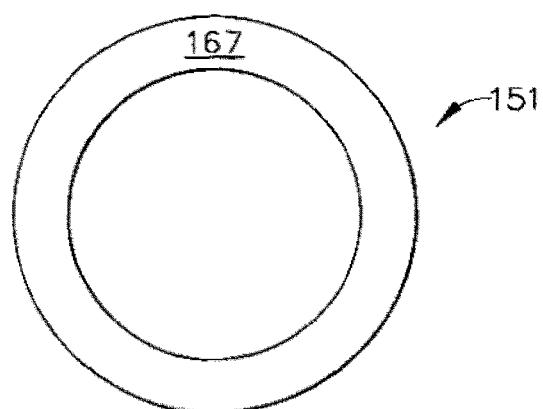


FIG. 10

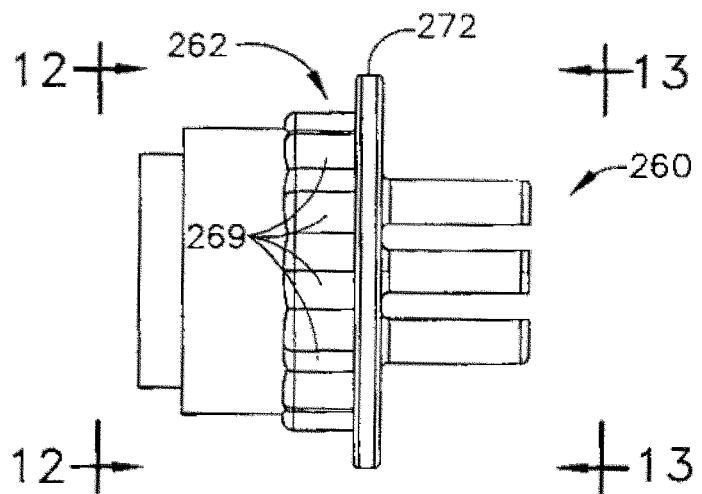


FIG. 11

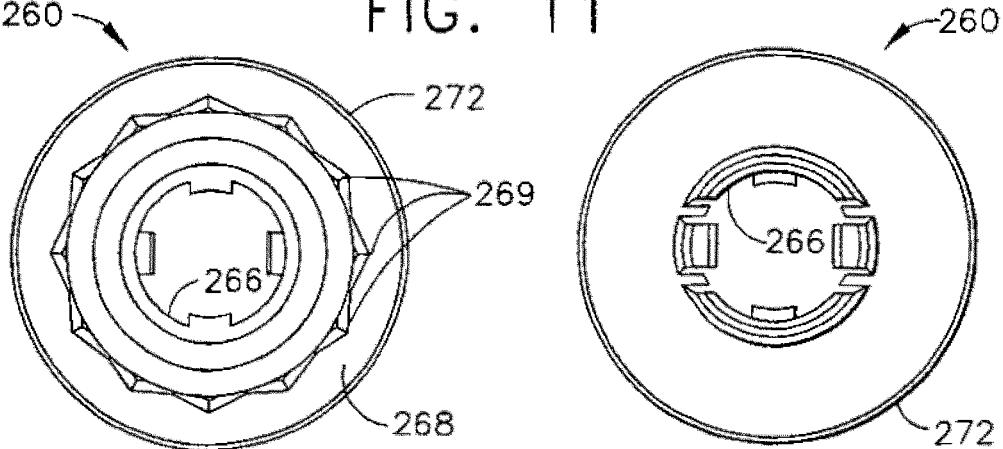


FIG. 12

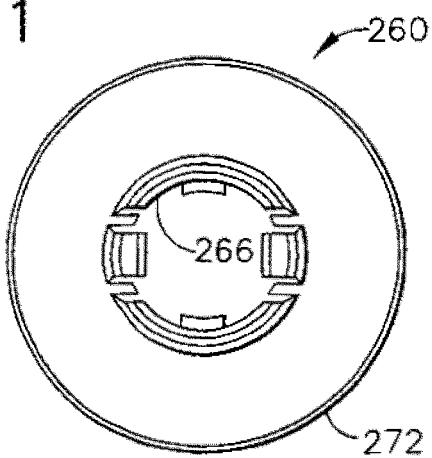


FIG. 13

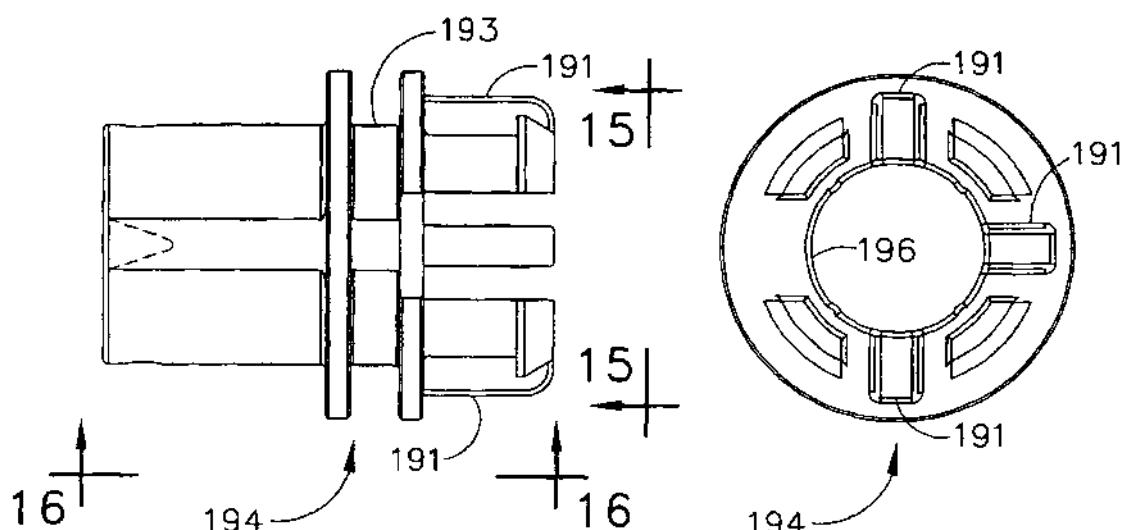


FIG. 14

FIG. 15

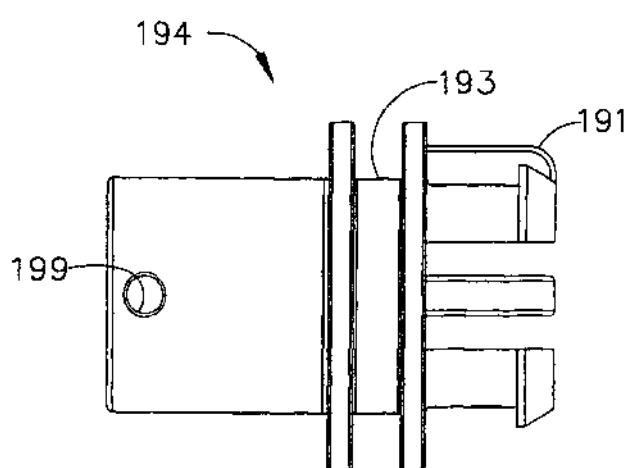
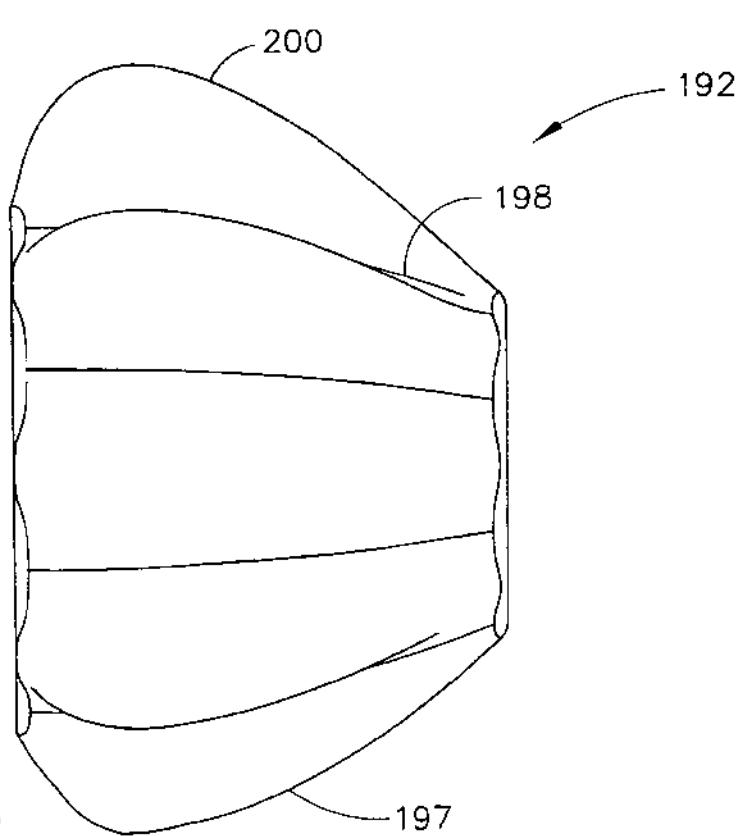
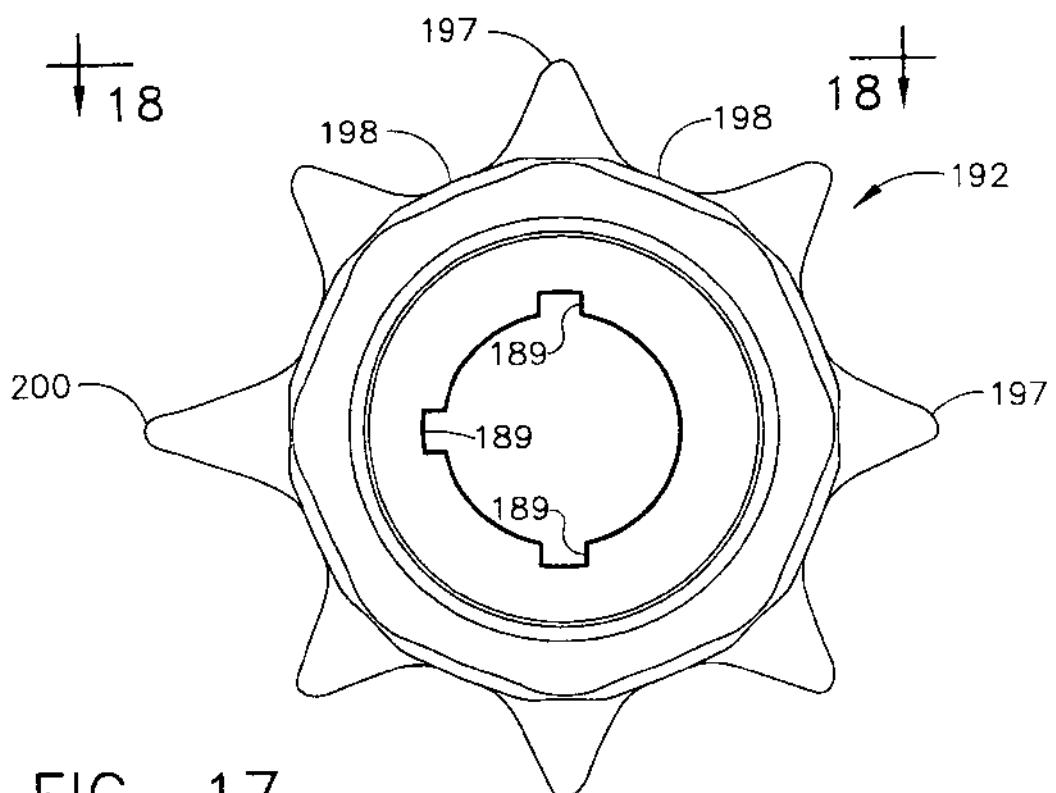


FIG. 16



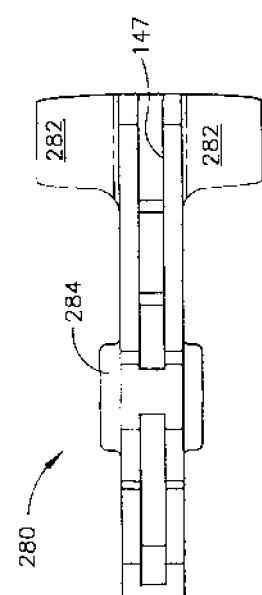


FIG. 19

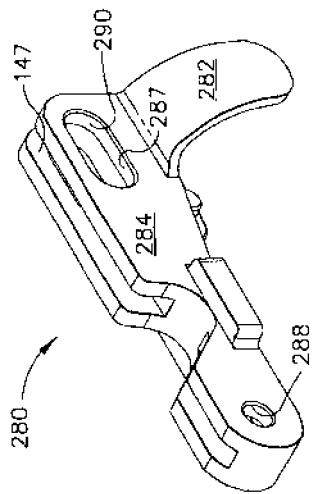


FIG. 20

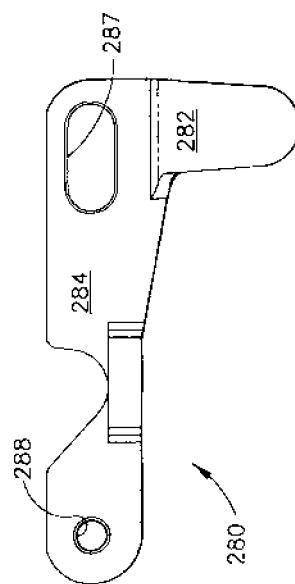


FIG. 21

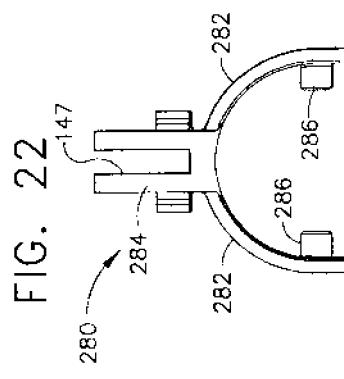


FIG. 22

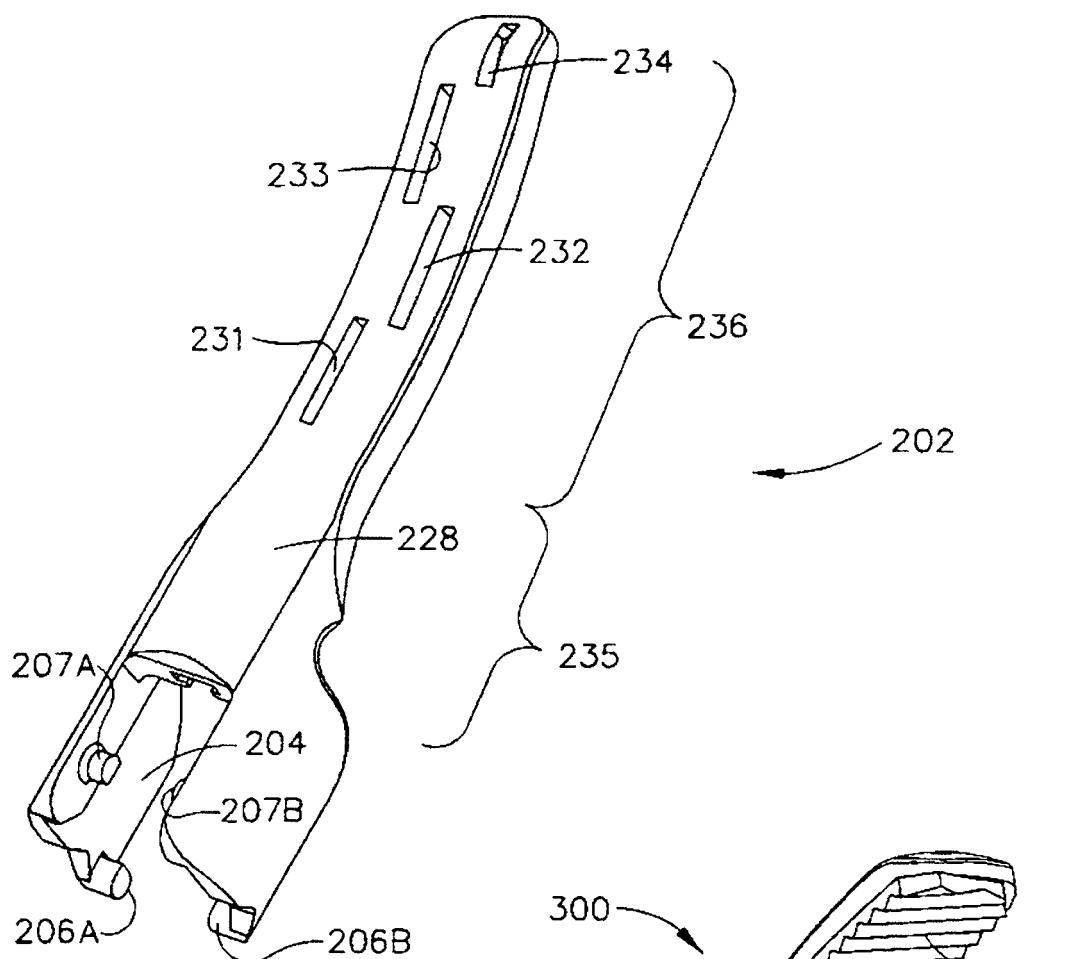


FIG. 24

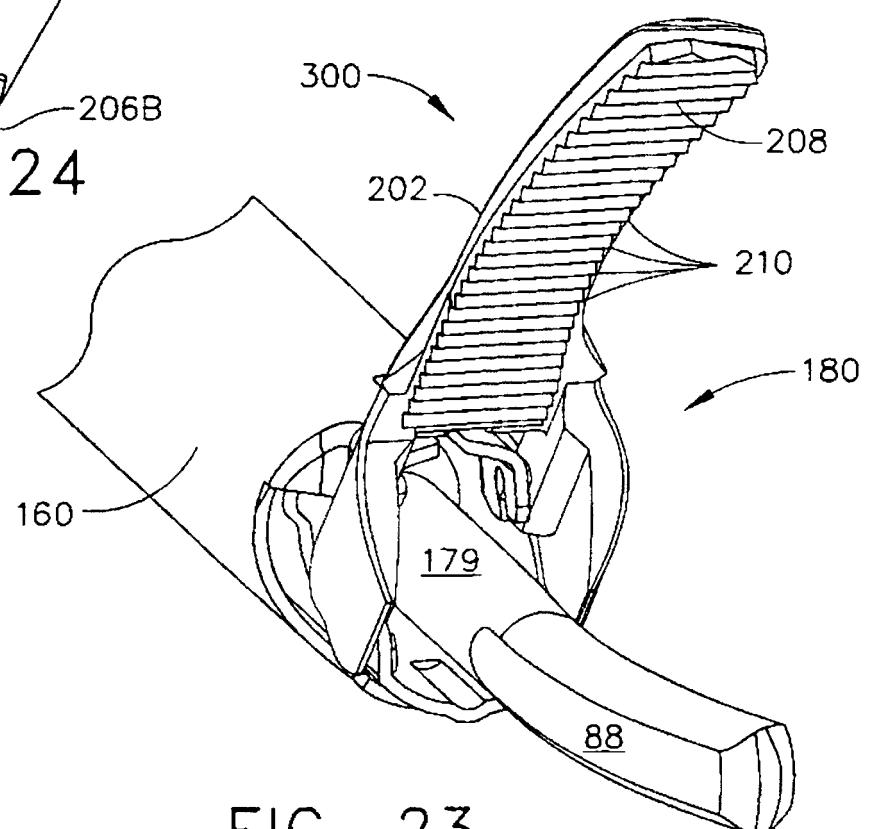


FIG. 23

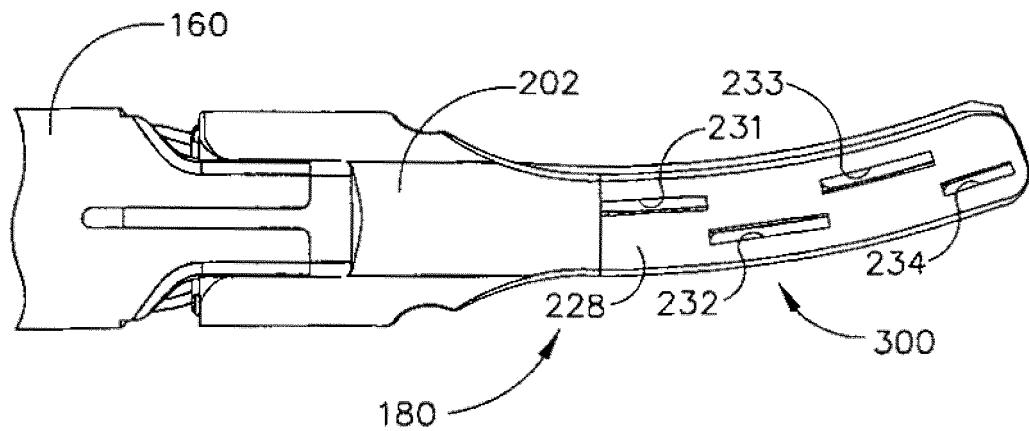


FIG. 25

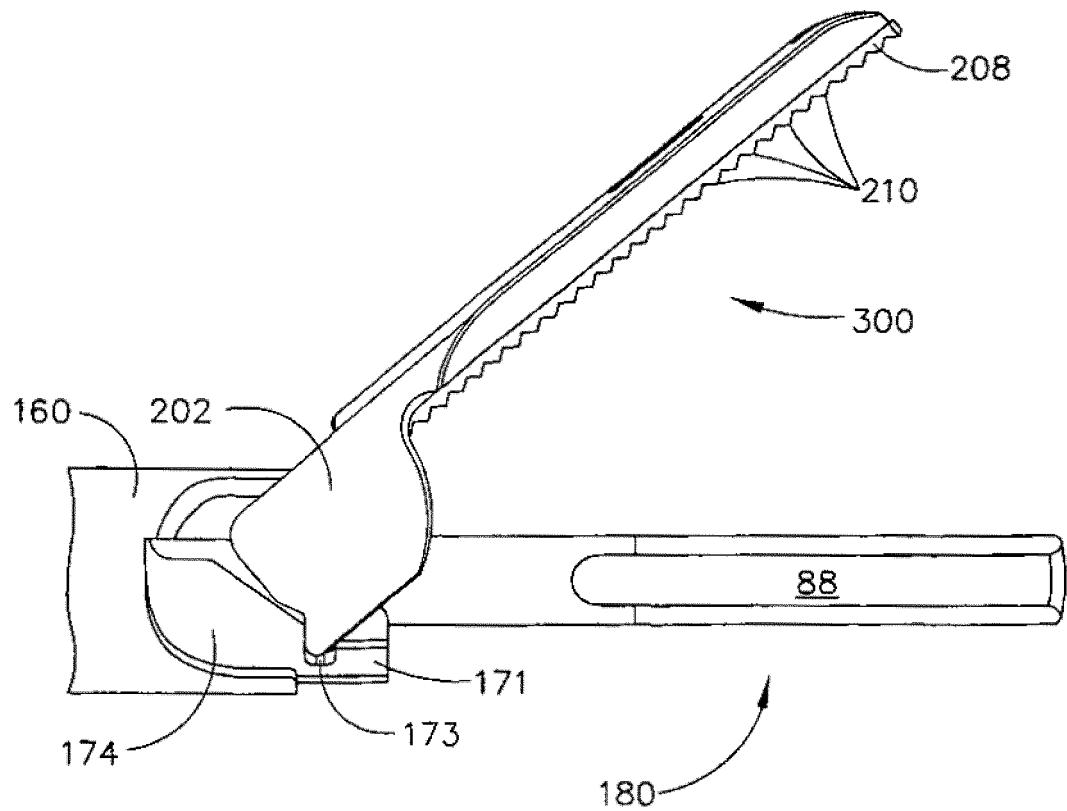


FIG. 26

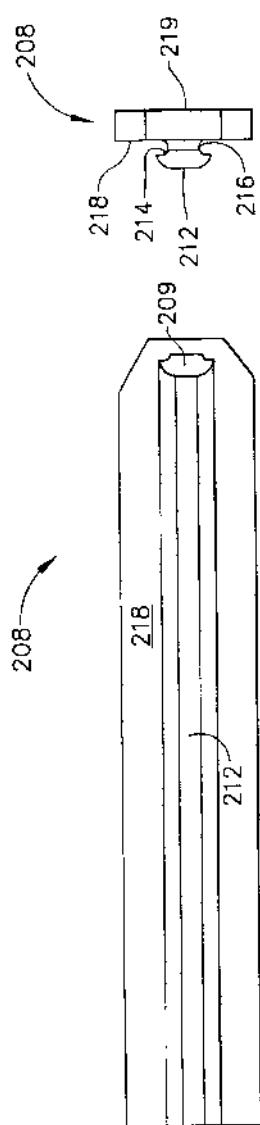


FIG. 27

FIG. 29

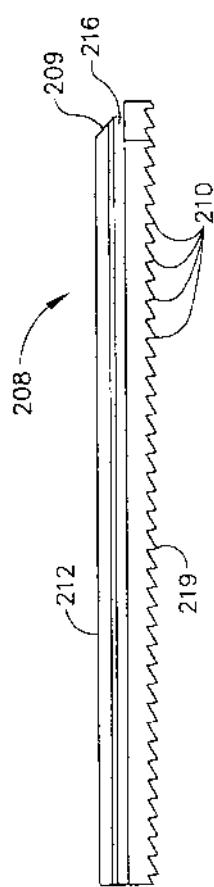
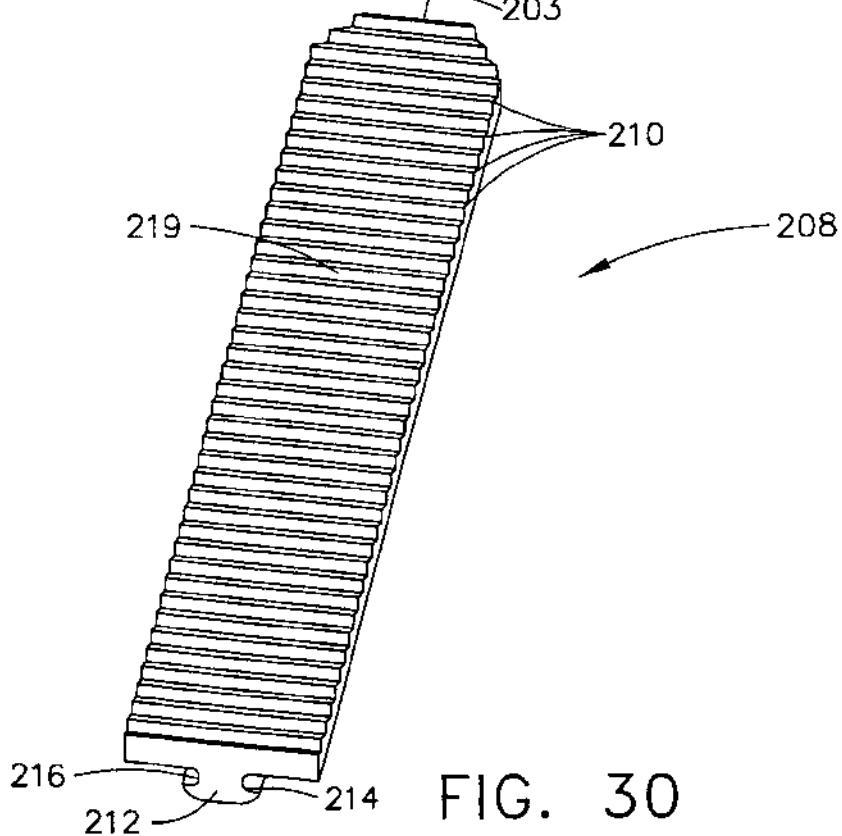
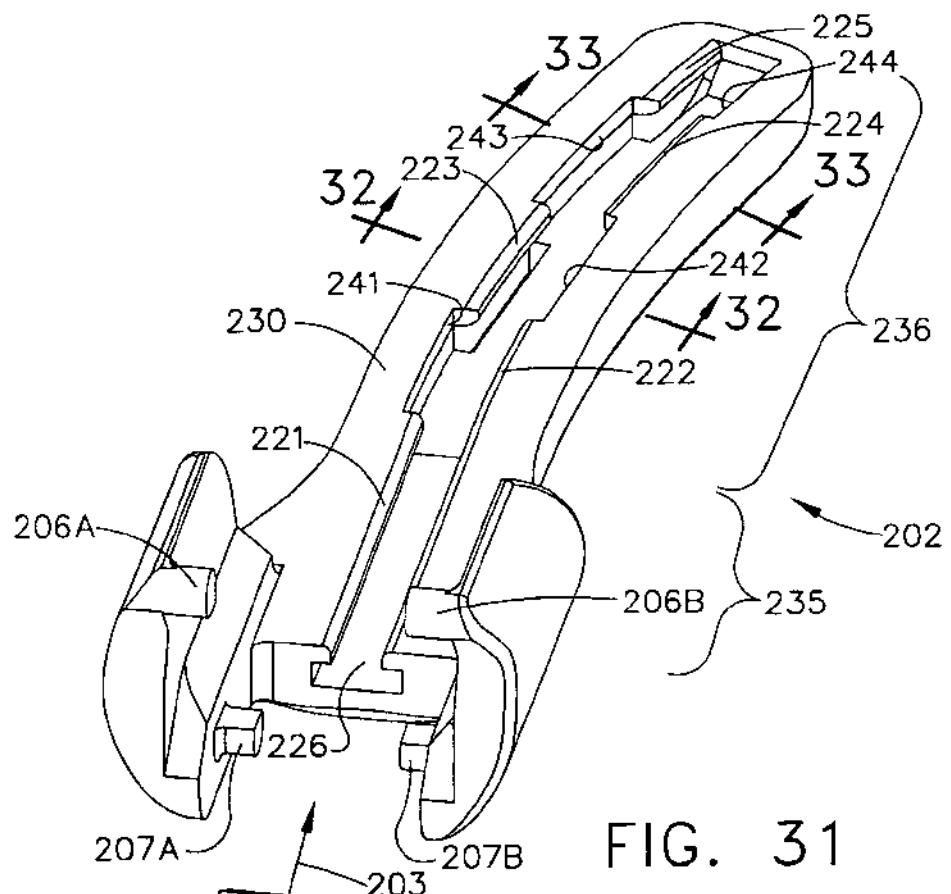


FIG. 28



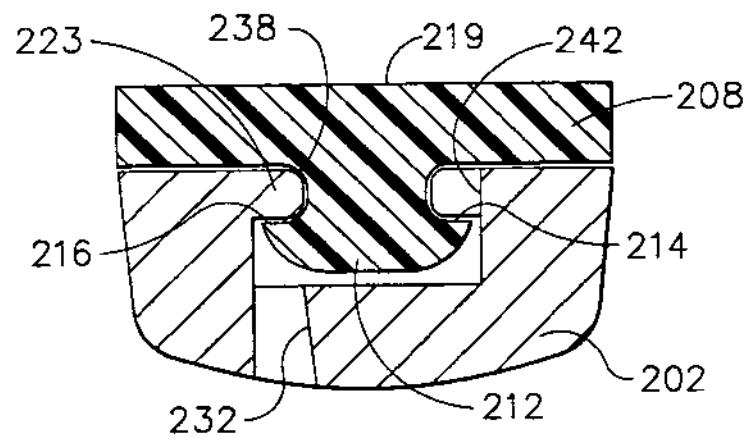


FIG. 32

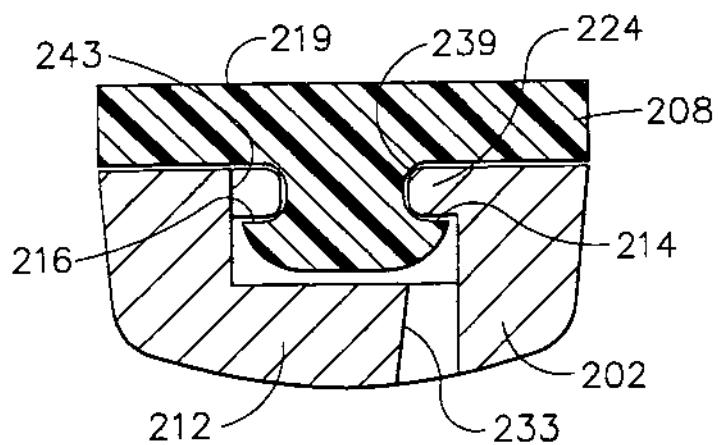


FIG. 33

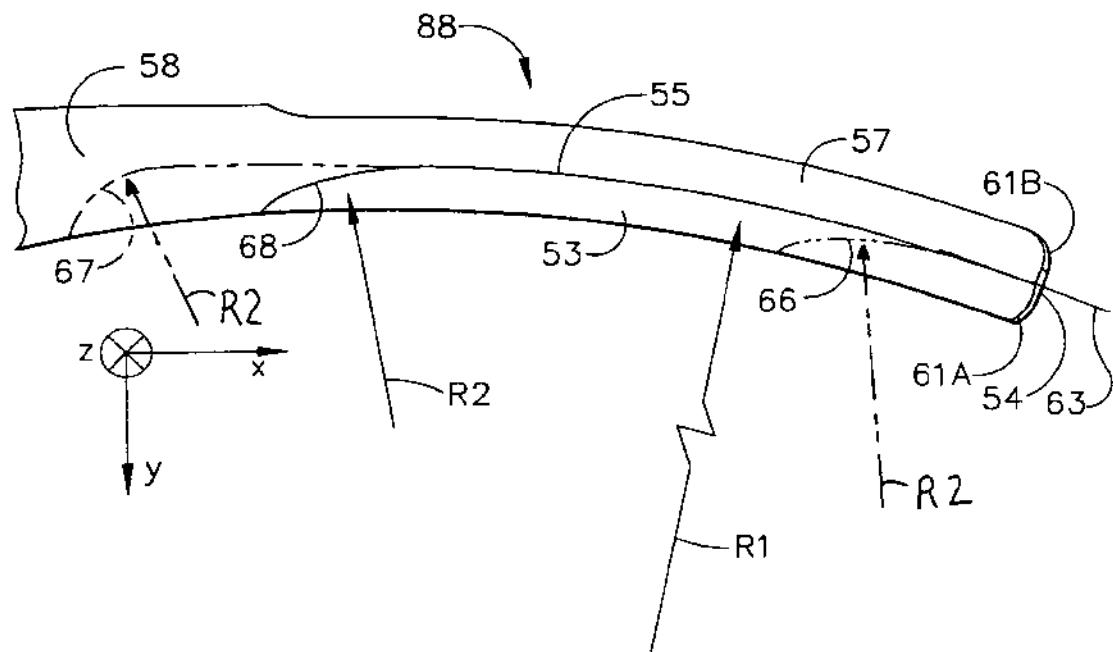


FIG. 34

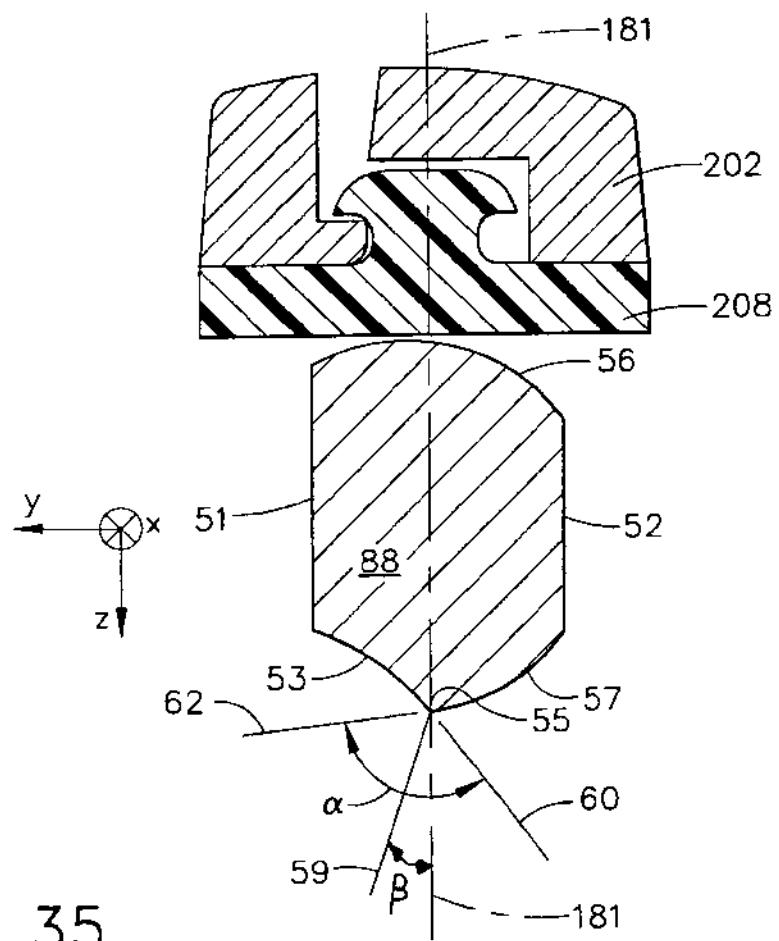


FIG. 35

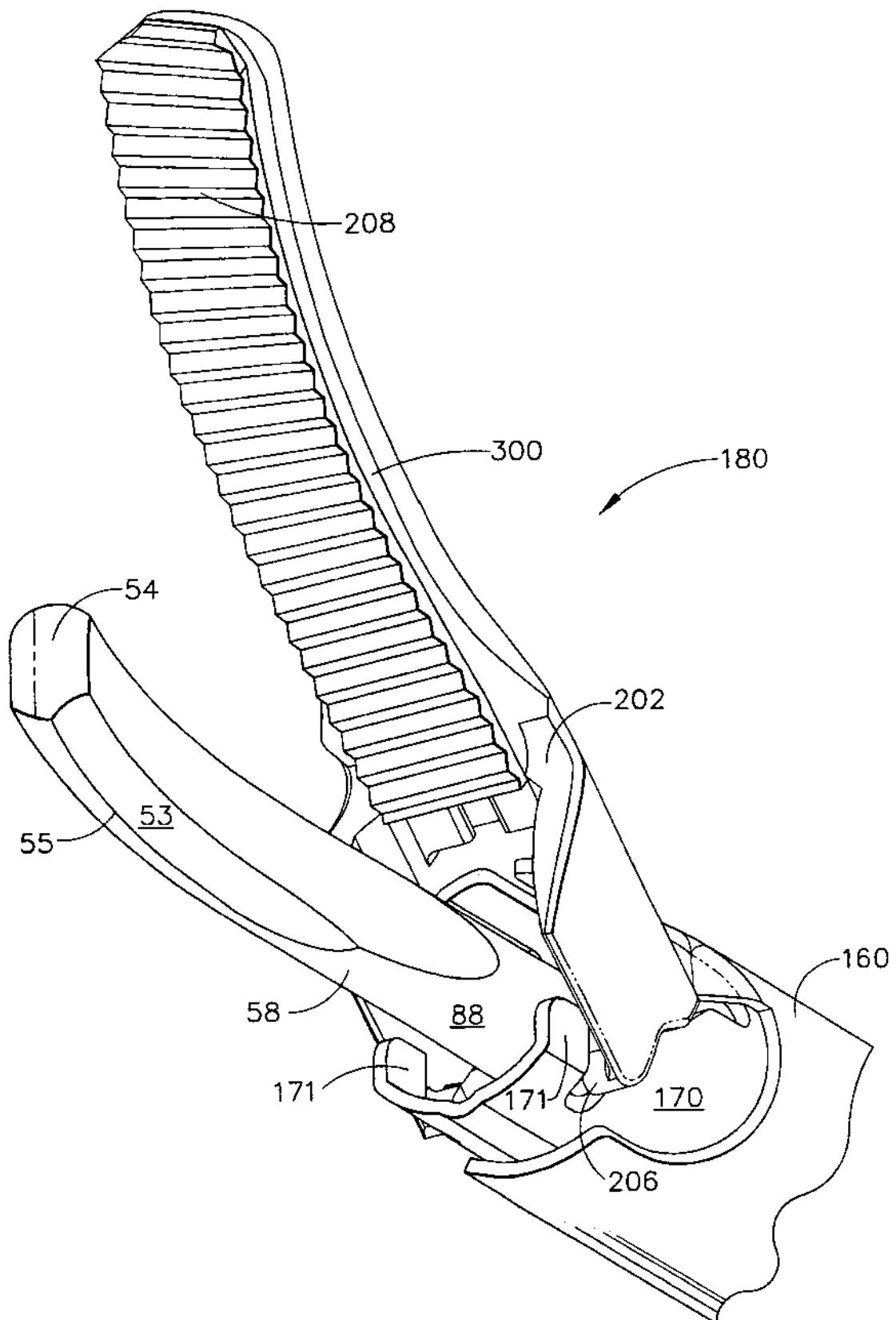


FIG. 36