



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 550**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00964908 .8**
86 Fecha de presentación : **21.09.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1263337**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.12.2002**

54 Título: **Instrumento giratorio en ángulo para cortar tejido, con miembro interior flexible.**

30 Prioridad: **24.09.1999 US 404461**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **Medtronic Xomed, Inc.**
6743 Southpoint Drive
North Jacksonville, Florida 32216, US

72 Inventor/es: **Mitusina, Miro y**
Peters, Gary

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 275 550 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

Instrumento giratorio en ángulo para cortar tejido, con miembro interior flexible.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a instrumental quirúrgico de corte y, más particularmente a instrumental quirúrgico de corte que tiene un elemento interno tubular con una punta de corte en un extremo distal dispuesto de manera que puede rotar dentro de un elemento externo tubular con una ventana de corte en un extremo distal que actúa conjuntamente con o permite que la punta de corte en el extremo distal del elemento interno corte o escorie el tejido corporal.

Discusión de la técnica relacionada

El instrumental quirúrgico de corte en el que se hace rotar un elemento interno alargado dentro de un elemento externo tubular, alargado, ha llegado a aceptarse bien en intervenciones quirúrgicas en las que se obtiene el acceso al sitio quirúrgico a través de un orificio o conducto estrecho. Normalmente, el elemento externo tubular incluye un extremo distal con una abertura que define un orificio o ventana de corte y el elemento interno incluye un extremo distal con una punta de corte para acoplarse al tejido corporal a través de la abertura. Los extremos proximales de los elementos interno y externo incluyen comúnmente cilindros que se unen a una pieza de mano que tiene un motor para hacer rotar el elemento interno con respecto al elemento externo. El extremo distal del elemento interno puede tener diversas configuraciones dependiendo de la intervención quirúrgica que vaya a realizarse, estando configurada la abertura en el extremo distal del elemento externo apropiadamente para actuar conjuntamente con la configuración particular del extremo distal del elemento interno para cortar, resear o escoriar tejido. A menudo el elemento interno es tubular de modo que puede aspirarse el tejido laxo que resulta de un procedimiento de corte, resección o escoriación a través de la luz hueca del elemento interno. También es común que el sentido de rotación del elemento interno sea reversible durante la operación. Un ejemplo de instrumento de corte de tejido rotatorio del tipo mencionado anteriormente se describe en la patente de los EE.UU. número 4.203.444 concedida a Bonnell *et al* para su uso en la realización de cirugía artroscópica de rodilla.

Los elementos tubulares interno y externo descritos en la patente de Bonnell *et al* son rectos. Sin embargo, en muchas intervenciones quirúrgicas es deseable que el instrumental de corte se doble o curve para acceder a sitios quirúrgicos que generalmente no son accesibles con instrumental de corte recto. Por ejemplo, en la cirugía artroscópica de rodilla, se conoce bien cómo usar instrumental de corte curvado que puede situarse a diversos ángulos deseados con respecto a la superficie de la rótula. Aunque se ha usado durante algún tiempo instrumental de corte de tejido rotatorio con cuerpos curvados o que pueden doblarse, tal como se pone como ejemplo por las patentes de los EE.UU. números 4.466.429 concedida a Loscher *et al.* y 4.445.509 concedida a Auth, estos cuerpos normalmente emplean una única tira de material devanada en espiral para conferir flexibilidad mientras que transmite par de torsión. Desafortunadamente, los cuerpos y acoplamientos devanados en espiral

tienden a desarrollarse cuando se hacen rotar en un sentido opuesto a su devanado de modo que sólo puede transmitirse el par de torsión de manera eficaz en un sentido.

Este problema se trata en la patente de los EE.UU. número 177.490 concedida a Fones *et al*, en la que se describe un cuerpo flexible para transmitir el par de torsión en ambos sentidos, que tiene una pluralidad de tiras de material coaxiales devanadas en espiral devanadas en sentidos opuestos alternos unas con respecto a otras. La patente de los EE.UU. número 4.646.738 concedida a Trott describe un instrumento de corte de tejido rotatorio para cirugía artroscópica que es similar al instrumento descrito en la patente de Bonnell *et al* pero con un elemento de transmisión flexible del tipo descrito en la patente de Fones *et al*. El elemento de transmisión flexible de Trott se compone de tres tiras de material coaxiales devanadas en espiral interpuestas entre las partes de extremo distal y proximal separadas del elemento interno para permitir que el elemento interno se doble. Las partes de extremo distal y proximal del elemento interno incluyen partes de estrechamiento de diámetro reducido que se alojan de manera plegable dentro de la tira en espiral más interna para facilitar la soldadura de las tiras a los demás componentes del elemento interno. Las desventajas de esta disposición incluyen que las partes de estrechamiento tienden a volver rígidas las tiras en espiral en las proximidades de la punta de corte evitando así que el elemento interno se doble adyacente a la punta de corte y que el elemento interno tenga un mayor diámetro. Además, es posible que los diferentes componentes se separen entre sí durante el uso de tal manera que ya no pueda transmitirse de manera eficaz el par de torsión a la punta de corte.

El documento EP-A-0592249 se refiere a un mango de paredes delgadas de material polimérico o similar que se contrae térmicamente o se ajusta estrechamente de otro modo sobre un cuerpo flexible de transmisión de par de torsión en un instrumento quirúrgico rotatorio en ángulo del tipo que tiene una cubierta rígida en ángulo y un dispositivo de corte.

El documento US-A-5488761 se refiere a un acoplamiento de cuerpo para transmitir potencia que incluye una varilla hueca flexible que se extiende en la dirección longitudinal y que tiene pares de ranuras helicoidales formadas sobre el mismo.

Sumario de la invención

En consecuencia, es un objeto principal de la presente invención superar las desventajas mencionadas anteriormente de la técnica anterior y mejorar el instrumental de corte de tejido rotatorio en ángulo usado en cirugía de cabeza y cuello y otras partes del cuerpo.

Otro objeto de la presente invención es reducir el número de piezas necesarias para formar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo con elementos tubulares interno y externo, formando una parte tubular del elemento interno como una unidad integrada de una sola pieza y creando un corte en espiral en la parte tubular en una región adyacente a un codo en el elemento externo.

Es aún otro objeto de la presente invención mejorar el acceso en la cirugía de cabeza y cuello proporcionando un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo con un codo en un elemento externo inmediatamente adyacente a una punta de corte en una parte distal de un elemento interno dispuesto dentro del elemento externo.

Todavía otro objeto de la presente invención es facilitar el curvado de un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo inmediatamente adyacente a la punta de corte, formando el elemento interno con un corte en espiral que se extiende desde una parte proximal del elemento interno hasta la punta de corte.

La presente invención se caracteriza generalmente en un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo que incluye un elemento externo que incluye un tubo rígido que tiene partes proximal y distal conectadas por un codo y una ventana de corte definida en un extremo distal del tubo, y un elemento interno dispuesto de manera que puede rotar dentro del elemento externo y que incluye un tubo interno de una construcción integrada de una sola pieza con un corte helicoidal formada en ella en un primer sentido para definir una región flexible adyacente al codo, una punta de corte dispuesta en un extremo distal del tubo interno adyacente a la ventana de corte, y una primera tira de material devanada en espiral sobre el corte helicoidal en un segundo sentido opuesto al primer sentido. En una realización preferida, se devana en espiral una segunda tira de material sobre la primera tira de material en el primer sentido, estando sujetos extremos opuestos de la primera y segunda tiras de material al tubo interno en lados opuestos del corte helicoidal.

Otro aspecto de la presente invención se caracteriza generalmente en un método de fabricación de un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según se define en la reivindicación 14. Preferiblemente, se sujetan extremos opuestos de la primera y segunda tiras de material al tubo interno en lados opuestos del corte helicoidal.

Algunas ventajas de la presente invención sobre la técnica anterior son que se reduce el número de piezas necesarias para producir un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo, que el instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo puede doblarse más cerca del extremo distal o la punta del instrumento para mejorar el acceso en cirugía de la cabeza y cuello y otras partes del cuerpo, que el tamaño o diámetro del instrumento puede ser mínimo para aumentar su uso y acceso, que el elemento interno tiene una configuración para alojar el flujo de un fluido de irrigación al extremo distal, y que se aumenta la resistencia del elemento interno flexible.

Otros objetos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que partes similares en cada una de las varias figuras se identifican mediante los mismos números de referencia o mediante números de referencia que tienen los mismos dos últimos dígitos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral seccionada en despiece ordenado de un instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva fragmentada y ampliada, parcialmente en corte transversal que deja ver el interior, del extremo distal de un elemento interno para su uso con un instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención.

Las figuras 3 - 6 son vistas laterales seccionadas que ilustran un método para formar un elemento interno flexible para un instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención.

Las figuras 7 y 8 son vistas lateral y desde arriba

fragmentadas, respectivamente, del extremo distal de una modificación del elemento interno flexible para un instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Un instrumento 10 de corte de tejido rotatorio según la invención, tal como se ilustra en la figura 1, incluye un elemento o cuchilla 12 externa y un elemento o cuchilla 14 interna alojada de manera que puede rotar dentro del elemento externo. El elemento 12 externo incluye un cilindro 16 y un tubo 18 externo que tiene una parte 20 proximal de configuración recta que se extiende de manera distal desde el cilindro hasta un codo 22 que conecta la parte proximal con una parte 24 distal orientada en un ángulo con respecto al eje 26 longitudinal de la parte proximal. La parte 24 en ángulo del tubo externo se extiende hacia abajo desde el codo 22, mirando la figura 1, hasta un extremo 28 distal redondeado que tiene una abertura que da hacia arriba, lejos del centro de curvatura del codo, para definir un orificio o ventana 30 de corte. La orientación de la ventana de corte así como el radio de curvatura, ángulo del codo y ubicación del codo con respecto al extremo distal de la parte en ángulo dependen del procedimiento que vaya a realizarse. Por ejemplo, el elemento externo puede tener cualquiera de las configuraciones descritas en la solicitud de patente de los EE.UU. con número de serie 09/074.739, presentada el 8 de mayo de 1998, titulada "Angled Rotary Tissue Cutting Instrument", cuya descripción se incorpora como referencia al presente documento.

El elemento 14 interno incluye un cilindro 32 dispuesto de manera proximal con respecto al cilindro del elemento externo y un tubo 34 interno alargado que se extiende de manera distal desde el cilindro para estar dispuesto de manera coaxial dentro del tubo externo. El tubo 34 interno está formado preferiblemente como una unidad integrada de una sola pieza a partir de un material médicamente aceptable tal como acero inoxidable e incluye una parte 36 tubular alargada de configuración cilíndrica, hueca que tiene extremos proximal y distal y una punta 38 de corte dispuesta en el extremo distal de la parte tubular alargada. La parte 36 tubular define una luz a lo largo de la longitud del tubo 34 interno y, tal como se observa mejor en las figuras 2 y 4, se forma un corte 40 en espiral a través de la parte tubular entre la punta de corte y el extremo proximal del tubo interno para definir una región flexible adyacente al codo en el elemento externo para permitir que el elemento interno se doble mientras rota dentro del elemento externo.

El corte 40 en espiral se muestra con un giro a la derecha, es decir, el corte se extiende en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la parte tubular, mirando de manera distal, y está orientado en un ángulo α con respecto al eje longitudinal del elemento tubular. El corte se extiende de manera continua sin interrupción y termina inmediatamente adyacente a la punta de corte de modo que puede hacerse que el elemento interno se doble justo de manera proximal a la punta, facilitando así el uso del instrumento de corte en zonas difíciles de alcanzar que a menudo se encuentran en la cirugía de cabeza y cuello y otras partes del cuerpo.

El tubo 14 interno incluye además un par de tiras 42 y 44 devanadas en espiral superpuestas sobre la región de corte en espiral del tubo interno. Las tiras

42 y 44 se forman de un material elástico, tal como acero inoxidable, y preferiblemente tienen una sección transversal rectangular que permite que las tiras se dispongan planas cuando se envuelven alrededor de la región de corte en espiral del tubo interno. La tira 42 más interna se envuelve en un sentido opuesto al del corte 40 en espiral, de modo que se extiende alrededor de la parte tubular en el sentido contrario a las agujas del reloj mirando de manera distal, y la tira 44 más externa se envuelve en un sentido opuesto al de la tira más interna, de modo que se extiende alrededor de la parte tubular en el sentido de las agujas del reloj, mirando de manera distal. Las tiras más interna y más externa también están en ángulo la una con respecto a la otra (por ejemplo, a ángulos complementarios con respecto al eje longitudinal) de modo que se solapan entre sí, permitiendo así que se mantenga un vacío parcial en la luz definida por el elemento interno. Tal como se muestra, la tira más interna está orientada en un ángulo β que es el complemento del ángulo α (es decir, 180° menos α) y la tira más externa está orientada en el mismo ángulo α que el corte en espiral. Se sujetan extremos opuestos de las tiras al tubo interno, por ejemplo, mediante soldadura con láser de los extremos 360° alrededor de la circunferencia del tubo interno, para transmitir par de torsión desde una pieza de mano a motor (no mostrada) hasta la punta de corte mientras que se permite que la parte tubular del elemento interno se adapte a la forma en ángulo del elemento externo.

Tal como se observa mejor en la figura 2, la punta 38 de corte incluye un cuerpo 46 cilíndrico hueco que se extiende desde un extremo 48 distal generalmente redondeado hasta un reborde 50 troncocónico de diámetro decreciente en el sentido proximal, conectando el reborde la punta con la parte tubular del elemento 34 interno. Se forma un conducto o luz longitudinalmente a través de la punta de corte, y se forma una abertura 52 a través de las paredes laterales y terminales del extremo distal de la punta de corte en comunicación con la luz para formar una entrada de aspiración a través de la que puede aspirarse tejido laxo para su eliminación a través de la luz definida por la parte tubular del elemento interno. Los bordes longitudinales de la abertura 52 forman bordes de corte dentados en el extremo distal de la punta de corte, estando dispuesto el extremo distal de la punta de corte adyacente a la ventana en el extremo distal del elemento externo, para permitir que los bordes de corte se acoplen al tejido corporal a través de la ventana.

Para reducir el número de piezas requeridas para formar el elemento interno, la parte 36 tubular y la punta 38 de corte del tubo 34 interno se forman preferiblemente como una unidad integrada de una sola pieza a partir de una pieza 54 en bruto de dispositivo de corte formado de tubo 56 de acero inoxidable con un extremo 58 elíptico cerrado, tal como se muestra en la figura 3. En una realización preferida, el tubo es un tubo de acero inoxidable de tipo 304L, con dureza de $\frac{3}{4}$ y un diámetro interno de aproximadamente 0,231 centímetros (0,091 pulgadas) y un diámetro externo de aproximadamente 0,272 cm (0,107 pulgadas). El extremo elíptico cerrado tiene preferiblemente un diámetro externo de aproximadamente 0,3378 cm (0,1330 pulgadas) con un eje menor de aproximadamente 0,1671 cm (0,0658 pulgadas) y un eje mayor de aproximadamente 0,1829 cm (0,0720 pulgadas). El extremo elíptico está preferiblemente truncado en

un extremo proximal para tener un longitud total de aproximadamente 0,645 cm (0,254 pulgadas), o aproximadamente 0,81 cm (0,32 pulgadas) que incluye un reborde 50 troncocónico. El corte 40 en espiral puede formarse usando cualquier técnica adecuada pero preferiblemente se forma por corte con láser del tubo. En una realización preferida mostrada en la figura 4, el corte empieza a aproximadamente 0,94 cm (0,37 pulgadas) desde el extremo distal del extremo elíptico y se extiende de manera proximal aproximadamente 3,83 cm (1,51 pulgadas) para terminar a aproximadamente 4,78 cm (1,88 pulgadas) del extremo distal del extremo elíptico. En consecuencia, el elemento interno puede doblarse inmediatamente adyacente a la punta de corte. El corte se muestra como un corte en espiral a la derecha que, observando la figura 4, está orientado en un ángulo α de aproximadamente 70° con respecto al eje 26 longitudinal. La anchura o entalladura del corte es preferiblemente de aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) con una separación longitudinal de aproximadamente 0,157 cm (0,062 pulgadas) entre los anillos formados por el corte en espiral.

Tal como se muestra en la figura 5, la tira 42 más interna se envuelve alrededor de la parte de corte en espiral del tubo 34 interno en un sentido opuesto. En una realización preferida, la tira más interna está formada por una tira plana de acero inoxidable de tipo 302 totalmente duro, con una anchura de aproximadamente 0,127 cm (0,05 pulgadas) y un grosor de aproximadamente 0,008 cm (0,003 pulgadas). Observando la figura 5, la tira se envuelve en un ángulo β de aproximadamente 110° con respecto al eje 26 longitudinal. Los extremos opuestos de la tira se sujetan a la pieza en bruto, preferiblemente soldando con láser los extremos completamente alrededor de la circunferencia de la pieza en bruto.

Tal como se observa en la figura 6, la tira 44 más externa se envuelve alrededor de la tira 42 más interna en el mismo sentido que el corte 40 en espiral. La tira más externa está preferiblemente formada por el mismo material que la tira más interna y con la misma configuración; sin embargo, la tira más externa está preferiblemente orientada en el mismo ángulo α que el corte en espiral. Los extremos opuestos de la tira más externa también se sujetan preferiblemente a la pieza en bruto soldando con láser los extremos alrededor de la circunferencia de la pieza en bruto.

La abertura 52 puede formarse en el extremo 58 elíptico para definir la punta 38 de corte de cualquier manera adecuada; sin embargo, se prefiere cortar con láser la ventana de corte tal como se muestra en la figura 6. En una realización preferida, se forman tres dientes completos a lo largo de los bordes longitudinales de la ventana y se forma una cara 60 plana a lo largo de un exterior de la punta de corte de manera proximal con respecto a la ventana para permitir que el fluido de irrigación fluya sobre la punta de corte. El cilindro 32 se une al tubo 34 interno de manera convencional usando una moleta 62 cruzada fina elevada en el extremo proximal del tubo interno como un punto de unión.

El instrumento de corte de tejido rotatorio se monta para su uso introduciendo la punta 38 de corte del elemento 14 interno en el extremo proximal del cilindro 16 del elemento 12 externo y haciendo avanzar el elemento interno de manera distal hasta que la punta de corte esté dispuesta adyacente a la ventana 52 en el extremo distal del elemento externo. El elemen-

to 12 externo puede doblarse en cualquier ubicación o ubicaciones correspondientes a la región de corte en espiral del elemento 14 interno. Como el corte en espiral se extiende justo hasta la punta de corte, el elemento externo puede doblarse inmediatamente adyacente a la ventana de corte, tal como se muestra en la figura 1, para facilitar el uso del instrumento en zonas del cuerpo difíciles de alcanzar durante la cirugía de cabeza y cuello y otras partes del cuerpo.

En uso, los cilindros 16 y 32 se conectan a una pieza de mano a motor convencional (no mostrada), tal como la STRAIGHTSHOT® comercializada por Xomed Surgical Products, Inc. de Jacksonville, Florida, y mostrada en la patente de los EE.UU. número 5.916.231. concedida a Bays, cuya descripción se incorpora como referencia al presente documento, de manera que el elemento 12 externo se mantiene sustancialmente estacionario con respecto a la pieza de mano mientras permite que el elemento 14 interno rote dentro del elemento externo. En este punto, la parte 34 tubular del elemento interno se dispone de manera concéntrica dentro del elemento externo, estando dispuesta la punta 38 de corte del elemento interno adyacente a la ventana 30 de corte en el extremo distal del elemento externo y estando dispuesta la parte de corte en espiral del elemento interno dentro de la región 22 de codo del elemento externo. Cuando se acciona el motor de la pieza de mano, el elemento 12 externo permanece sustancialmente estacionario con respecto a la pieza de mano mientras que se hace rotar el elemento 14 interno. De manera más específica, el accionamiento del motor de la pieza de mano hace rotar al cilindro 32 en el extremo proximal del elemento interno. El tubo 34 interno se une de manera rígida al cilindro 32 y de este modo se hace rotar en el mismo sentido que el cilindro con el corte 40 en espiral que permite que se doble el elemento interno a medida que rota y reduciendo las tiras 42 y 44 el enrollado cuando se invierte el sentido de rotación. De manera más específica, si el cilindro se hace rotar en el mismo sentido que el corte en espiral, la tira de material en espiral más interna devanada sobre el tubo interno tenderá a desenrollarse o expandirse de manera radial o resistirse por la contracción radial de la tira de material en espiral más externa de modo que el par de torsión pueda transmitirse inmediatamente sin retraso alguno. Si el cilindro se hace rotar en el sentido opuesto al corte en espiral, la tira de material en espiral más interna tenderá a devanarse y contraerse de manera radial y resistirse por el tubo interno de modo que el par de torsión pueda transmitirse inmediatamente sin retraso alguno.

El cilindro 16 del elemento externo se muestra con una boquilla 64 opcional que se extiende de manera proximal desde un lado del cilindro en un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal de la parte recta del elemento externo tubular. La boquilla comunica con un espacio anular o canal entre los elementos interno y externo de modo que, cuando se conecte una fuente de fluido de irrigación con la boquilla, el fluido se suministrará a la punta de corte a través de la cara 60 plana para evitar el atascamiento de tejido cortado o escoriado que se está aspirando a través de la luz en el elemento 14 interno. El fluido de irrigación también puede proporcionarse a la punta de corte a través de un tubo dispuesto externamente con respecto al elemento externo tubular tal como se describe, por ejemplo, en la patente de los EE.UU. número 5.782.795,

cuya descripción se incorpora como referencia en el presente documento. Puede proporcionarse la succión o aspiración en el sitio operatorio a través de la luz que se extiende a través del elemento interno.

La longitud total del instrumento 10 de corte rotatorio así como la ubicación del codo, el ángulo del codo, el radio de curvatura y otra dimensiones dependen del tipo de cirugía que vaya a realizarse. Para la eliminación de tejido blando en los senos, por ejemplo, el instrumento 10 de corte rotatorio tiene preferiblemente una longitud total entre aproximadamente 13,97 cm (5,5 pulgadas) y aproximadamente 16,51 cm (6,5 pulgadas) cuando está montado, con una ventana de corte formada en el elemento externo y una punta de corte con abertura formada en el elemento interno. En una realización, la abertura u orificio en la punta de corte tiene una anchura de aproximadamente 0,318 cm (0,125 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 0,64 cm (0,25 pulgadas), terminando el corte en espiral a aproximadamente 0,94 cm (0,37 pulgadas) del extremo distal de la punta de corte para permitir que el elemento externo se doble a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del extremo distal con un radio de curvatura de entre aproximadamente 2,223 cm (0,875 pulgadas) y aproximadamente 2,54 cm (1,0 pulgadas). La ventana 30 de corte se muestra dispuesta en un lado del elemento externo tubular opuesto al centro de curvatura del codo para procedimientos tales como cirugía de adenoides pero puede estar en el otro lado para otros tipos de procedimientos tales como aquellos que implican el acceso al etmoides superior, cirugía del receso frontal, extirpación de pólipos del seno maxilar, antrastomía maxilar y uncinectomía. La parte 24 distal del elemento externo tubular puede estar orientada en cualquier ángulo entre aproximadamente 10° y aproximadamente 70° con respecto a la parte 20 proximal, pero preferiblemente está orientada a aproximadamente 40° para los procedimientos anteriores.

El extremo distal de la punta de corte puede tener varias configuraciones que dependen de la intervención quirúrgica que vaya a realizarse, estando configurada la abertura en el extremo distal del elemento externo apropiadamente para actuar junto con la configuración particular del extremo distal del elemento interno. Por ejemplo, el extremo distal de la punta de corte puede tener bordes dentados o afilados, puede incluir fresas, taladros, trépanos, o cepillos, y puede estar configurado para producir corte lateral, corte de menisco, corte de extremo, recorte, fresado o escoriación, o resección de radio completo. En las figuras 7 y 8, por ejemplo, se muestra una modificación de un elemento interno para un instrumento de corte rotatorio según la presente invención, en el que el elemento 114 interno del instrumento modificado es el mismo que el descrito anteriormente pero con una punta 138 de corte en forma de una fresa 170. La fresa 170 incluye un cuerpo en forma de bala con una pluralidad de estrías formadas en el mismo para definir superficies de corte; sin embargo, puede usarse cualquier configuración de fresa adecuada incluyendo, pero no estando limitado a configuraciones en las que la fresa es generalmente esférica, semiesférica, cónica, en forma de pera o cilíndrica. La punta 138 de corte también incluye un estrechamiento 172 que se extiende de manera proximal desde la fresa hacia el extremo distal del tubo 134 interno. El tubo 34 interno es de una construcción integrada de una sola pieza con un corte 140 en espiral formado en el mismo entre las partes

136 y 174 tubulares de paredes sólidas en los extremos proximal y distal del tubo. La parte 174 distal tiene un extremo distal abierto para alojar el estrechamiento de la punta 138 de corte, y puede formarse una entrada de aspiración mediante un abertura u orificio 176 lateral formado a través de un lado de la parte distal en comunicación con la luz interna a través de la que puede aspirarse tejido. El corte 140 en espiral termina cerca de la fresa 170, por ejemplo a aproximadamente 1,5 cm (0,59 pulgadas) del extremo distal de la fresa. La punta de corte puede unirse al tubo interno de cualquier manera adecuada pero preferiblemente se introduce en el extremo distal abierto del tubo, se fija por presión en su sitio y se suelda con láser. El corte en espiral es similar al descrito anteriormente pero se muestra que tiene una orientación a la izquierda, estando envueltas las tiras 142 y 144 de material en espiral más interna y más externa en sentidos opuestos alrededor de la parte de corte en espiral del tubo interno, de tal manera que la tira más interna tiene una orientación a la derecha y la tira más externa tiene una orientación a la izquierda como el corte. Sin embargo, se apreciará que la orientación del corte en espiral o las tiras en espiral puede variarse en cualquiera de las realizaciones anteriores. El ángulo de orientación del corte o las tiras se ilustra como que es el mismo que aquél descrito anteriormente pero también puede variarse.

A partir de lo anterior, se apreciará que el instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención puede doblarse más cerca de la punta de corte que el instrumental de la técnica anterior para mejorar el acceso a zonas del cuerpo difíciles de alcanzar en cirugía de cabeza y cuello. La presente invención también reduce el número de piezas necesarias para producir un elemento interno flexible para un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo formando un corte en espiral o helicoidal en un tubo interno y envolviendo una o más tiras de material alrededor de la parte de corte en espiral del tubo para mejorar las capacidades de transmisión de par de torsión del tubo.

El instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención puede doblarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del elemento externo siempre y cuando el elemento interno está previsto de un corte en espiral situado en relación de yuxtaposición con respecto al codo. Si se desea, pueden formarse curvaturas y configuraciones más complejas doblando el elemento externo en más de una ubicación y dotando el elemento interno de uno o más cortes en espiral en relación de yuxtaposición con respecto a los codos.

El orificio o ventana de corte en el extremo distal del elemento externo tubular en el instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención puede definirse como una abertura orientada de manera distal, una abertura orientada de manera lateral o una abertura formada tanto en la pared lateral como en la pared terminal del elemento tubular externo. Adicionalmente, la ventana puede estar orientada para dar hacia el centro de curvatura del codo o lejos del centro de curvatura. Los bordes periféricos de la ventana pueden tener cualquier configuración que permite que la punta de corte corte, rasure o escorie tejido incluyendo, pero no estando limitado a configuraciones en las que los bordes son lisos o dentados.

El corte en espiral puede situarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del elemento interno dependiendo del procedimiento que vaya a realizarse.

Además, puede realizarse más de un corte en espiral para albergar curvaturas más complejas. La longitud total del corte en espiral así como la anchura o entalladura del corte y la separación entre giros puede variarse para controlar la ubicación, radio de curvatura y ángulo del codo. Si se desea, la parte de corte en espiral del tubo interno puede tener un espesor de pared más delgado que otras partes del tubo, por ejemplo, reduciendo el diámetro externo de la parte de corte en espiral del tubo de manera que hay poca o ninguna protuberancia de las tiras de material en espiral más allá del diámetro nominal del tubo. También se apreciará que el número de tiras en espiral envueltas alrededor del tubo interno de corte en espiral puede ser inferior o superior al número que se muestra en el presente documento y que las tiras pueden tener cualquier sección transversal adecuada incluyendo, pero no estando limitado a secciones transversales rectangulares y elípticas. La anchura y el espesor pueden variarse dependiendo del ángulo del codo deseado y la cantidad de par de torsión que vaya a transmitirse.

Las partes proximal y distal del elemento externo tubular están formadas preferiblemente como una unidad integrada de una sola pieza a partir de un material médicamente aceptable, relativamente rígido, tal como acero inoxidable de tipo 304, pero puede estar formadas por cualquier material adecuado y/o estar formadas de manera separada o acopladas juntas. Los cilindros de elemento de cuchilla interna y externa pueden ser de la configuración convencional para el acoplamiento con cualquier pieza de mano adecuada y pueden estar compuestos por cualquier material médicamente aceptable, relativamente rígido. Los extremos proximales de los elementos de cuchilla interna y externa pueden estar provistos de superficies moleteadas que se extienden alrededor de la circunferencia de los elementos, tal como se muestra en las figuras 3-6, para acoplarse con rozamiento con los cilindros.

El instrumento de corte de tejido rotatorio puede estar adaptado para aceptar accesorios tales como, por ejemplo, electrocauterio, fibras ópticas y fibras láser. Tales accesorios pueden estar asociados, por ejemplo, con el tubo externo pero seguir las superficies curvadas hasta la punta del instrumento.

Cuando se forma más de un codo en el elemento externo tubular del instrumento de corte de tejido rotatorio según la presente invención, los codos pueden estar en el mismo plano o en planos diferentes dependiendo del procedimiento para el que está diseñado el instrumento.

Las características de las diversas realizaciones descritas anteriormente pueden combinarse de cualquier manera deseada dependiendo de los requisitos de funcionamiento del procedimiento que vaya a realizarse y la complejidad del instrumento de corte de tejido rotatorio. También se apreciará que, dependiendo de la punta de corte empleada, el instrumento de la presente invención puede usarse para cortar tejido blando y óseo en seres humanos y animales.

Aunque se ha descrito que el corte en espiral en el tubo interno se forma usando técnicas de corte con láser, se apreciará que pueden usarse otros métodos para formar el corte en espiral, incluyendo, pero no estando limitados a la mecanización convencional con dispositivos de corte duros, técnicas de corte con chorro de agua, y procedimientos de fabricación en los que el elemento interno se forma simultáneamente con un corte en espiral, por ejemplo, mediante colada.

Las dimensiones enumeradas anteriormente son meramente a modo de ejemplo y pueden variar dependiendo de los requisitos de funcionamiento del instrumento y el procedimiento.

Dado que la presente invención se somete a mu-

5

chas variaciones, modificaciones y cambios de detalle, se pretende que todo el contenido tratado anteriormente o mostrado en los dibujos adjuntos se interprete solamente como ilustrativo y que no se considere en sentido limitativo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo que comprende un elemento (12) externo que incluye un tubo (18) rígido que incluye partes proximal (20) y distal (24) conectadas por un codo (22) y una ventana (30) de corte definida en un extremo (28) distal de dicho tubo (18); y

un elemento (14) interno dispuesto de manera que puede rotar dentro de dicho elemento (12) externo y que incluye un tubo (34) interno de una construcción integrada de una sola pieza con un corte (40) helicoidal formado en ella en un primer sentido para definir una región flexible adyacente a dicho codo (22), una punta (38) de corte dispuesta en un extremo (38) distal de dicho tubo (34) interno adyacente a dicha ventana (30) de corte, y una primera tira (42) de material devanada en espiral sobre el corte (40) helicoidal en un segundo sentido opuesto a dicho primer sentido

2. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 1, en el que se sujetan los extremos opuestos de dicha primera tira (42) a dicho tubo (34) interno en lados opuestos de dicho corte (40) helicoidal.

3. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 2, y que comprende además una segunda tira (44) de material devanada en espiral sobre dicha primera tira (42) de material en dicho primer sentido y que tiene extremos opuestos sujetos a dicho tubo (34) interno en lados opuestos de dicha primera tira (42).

4. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 3, en el que se sujetan dicha primera y segunda tiras (42) y (44) a dicho tubo (34) interno mediante la soldadura de dichos extremos opuestos respectivos de dichas tiras 360° alrededor de una circunferencia de dicho tubo (34) interno.

5. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 3, en el que dicho corte (40) helicoidal y dicha segunda tira (44) están orientados en un primer ángulo con respecto a un eje (26) longitudinal de dicho tubo (34) interno y dicha primera tira (42) de material está orientada en un segundo ángulo (β) que es el complemento de dicho primer ángulo (α).

6. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 1, en el que dicho tubo (34) interno y dicha punta (38) de corte están formados como una unidad integrada de una sola pieza.

7. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 6, en el que dicha punta (38) de corte es hueca con una abertura (52) formada en ella que define una entrada de aspiración.

8. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 7, en el que dicho corte (40) helicoidal termina de manera distal a dicha punta (38) de corte para permitir que dicho elemento (12) externo se doble inmediatamente adyacente a dicha punta (38) de corte.

9. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 8, en el que dicho codo (22) se sitúa a menos de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) de un extremo distal de dicha punta (38) de corte.

10. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 1, en el que dicha punta (138, 38) de corte incluye una fresa (170).

11. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio

en ángulo según la reivindicación 10, en el que dicho tubo (34, 134) interno tiene un extremo distal abierto y dicha punta (138, 38) de corte incluye un estrechamiento (172) que se extiende manera proximal desde dicha fresa (170) para disponerse de manera plegable dentro de dicho extremo distal abierto de dicho tubo (34, 134) interno.

12. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 11, en el que la abertura que da hacia el lateral está formada en dicho tubo (34, 134) interno adyacente a dicha punta de corte para definir una entrada de aspiración.

13. Instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 1, en el que se forma un espacio anular entre dicho elemento (14, 114) interno y dicho elemento (12) externo para definir un canal para suministrar fluido de irrigación a dicha punta (38) de corte.

14. Método para fabricar un instrumento (10) de corte de tejido rotatorio en ángulo que comprende las etapas de

(a) formar un elemento (14, 114) interno:

(i) formando un corte (40) helicoidal en un primer sentido en un tubo (34, 134) interno;

(ii) formando una punta (38, 138) de corte en un extremo distal del tubo (34, 134) interno; y

(iii) envolviendo una primera tira (42) de material en espiral sobre el corte (40) helicoidal en un segundo sentido opuesto al primer sentido;

(b) formar un elemento (12) externo que tiene un tubo (18) rígido con una ventana (30) de corte en un extremo (24) distal;

(c) introducir el elemento (14, 114) interno en el elemento (12) externo de manera que la punta (38, 138) de corte está dispuesto adyacente a la ventana (30) de corte; y

(d) doblar el elemento (12) externo en las proximidades del corte (40) helicoidal.

15. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 14, en el que dicha etapa de formar un corte (40) helicoidal en el tubo (34, 134) interno incluye formar el corte (40) helicoidal de tal manera que el corte se extiende hasta la punta (38, 138) de corte, y en el que dicha etapa de doblar el elemento (12) externo incluye doblar el elemento externo inmediatamente adyacente a la punta (38, 138) de corte.

16. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 15, en el que dicha etapa de doblar el elemento (12) externo incluye doblar el elemento externo a menos de aproximadamente 0,5 pulgadas de un extremo distal del elemento externo.

17. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 14 en el que dicha etapa de formar un elemento (34, 134) interno incluye además la etapa de

(iv) envolver una segunda tira (44) de material en espiral sobre el corte (40) helicoidal en el primer sentido.

18. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación

17, en el dicha etapa de formar el elemento interno incluye además las etapas de

- (v) sujetar los extremos opuestos de la primera tira (42) de material al tubo (34, 134) interno en lados opuestos del corte (40) helicoidal; y
- (vi) sujetar los extremos opuestos de la segunda tira (44) de material al tubo (34, 134) en lados opuestos de la primera tira (42) de material.

19. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 18, en el que dichas etapas de sujetar los extremos opuestos de la primera y segunda tiras de material incluye soldar los extremos de las tiras 360° alrededor de la circunferencia del tubo (34, 134) interno.

20. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación

14, en el que dicha etapa de formar un corte (40) helicoidal se realiza usando un tubo (34, 134) interno de diseño integrado de una sola pieza.

21. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 20, en el que el tubo (34, 134) interno incluye un extremo distal hueco y dicha etapa de formar una punta (38, 138) de corte incluye formar una abertura con bordes de corte en el extremo distal hueco del tubo interno.

22. Método para fabricar un instrumento de corte de tejido rotatorio en ángulo según la reivindicación 20, en el que el tubo (34, 134) interno incluye un extremo distal abierto y dicha etapa de formar una punta (38, 138) de corte incluye introducir un estrechamiento (172) en el extremo proximal de una fresa (170) en el extremo distal abierto del tubo (34, 134) interno y formar una abertura que da hacia el lateral en el tubo interno adyacente a la punta de corte.



