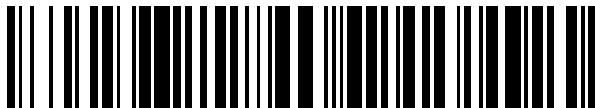




OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 781 623**

⑮ Int. Cl.:
A61B 17/32
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2017 PCT/IB2017/052382**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17187345**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2017 E 17722514 (1)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3448283**

④ Título: **Conducto de evacuación para bocina quirúrgica de aspiración ultrasónica**

⑩ Prioridad:

**25.04.2016 US 201662326988 P
11.11.2016 US 201662420691 P**

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.09.2020

⑦ Titular/es:

**INTEGRA LIFESCIENCES NR IRELAND LIMITED
(100.0%)
Sixth Floor 2 Grand Canal Square
Dublin 2, IE**

⑦ Inventor/es:

**COTTER, DANIEL J.;
GUPTA, SAURAV V.;
KOSENKO, IGOR V.;
BERTORELLI, JOHN y
MANANDHAR, PRAKASH**

⑦ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 781 623 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

Conducto de evacuación para bocina quirúrgica de aspiración ultrasónica

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos quirúrgicos ultrasónicos y, más particularmente, a aspiradores quirúrgicos ultrasónicos para eliminar tejidos enfermos.

Los dispositivos que utilizan eficazmente energía ultrasónica para una variedad de aplicaciones son bien conocidos en una serie de técnicas diversas. Uno de estos dispositivos es una bocina o punta ultrasónica usada para la eliminación de tejido. El perfil de Ampolla o Gaussiano se publicó por Kleesattel ya en 1962, y se emplea como base para muchas bocinas ultrasónicas en aplicaciones quirúrgicas, incluyendo dispositivos para su uso en aspiración ultrasónica como se describe en la Patente de EE.UU. Nº 4.063.557 de Wuchinich, *et al.*, 1977, y la Patente de EE.UU. Nº 6.214.017 de Stoddard, *et al.*, 2001. El perfil Gaussiano se usa en la práctica para establecer y controlar la resonancia y la ganancia mecánica de las bocinas. Un resonador, un cuerpo de conexión y la bocina actúan juntos como un sistema de tres cuerpos para proporcionar una ganancia mecánica, que se define como la relación de la amplitud de la carrera de salida del extremo distal de la punta a la amplitud de entrada del resonador. La ganancia mecánica es el resultado de la deformación inducida en los materiales de los cuales están compuestos el resonador, el cuerpo de conexión y la bocina ultrasónica.

Un transductor magnetoestrictivo acoplado con el cuerpo de conexión funciona como una primera etapa de la bocina de refuerzo con una ganancia mecánica de alrededor de 2:1, debido a la reducción en la relación de área de la pared de la geometría compleja. El diámetro mayor de la bocina hace una transición al diámetro grande del segmento gaussiano en una geometría de bocina escalonada con una ganancia tan grande como alrededor de 5:1, de nuevo debido a la reducción en la relación de área. La deformación uniforme a lo largo de la longitud de la Gaussiana proporciona una ganancia multiplicativa de típicamente menos de 2:1. De este modo, la aplicación de dispositivos quirúrgicos vibrantes ultrasónicamente usados para fragmentar y eliminar el tejido no deseado con precisión y seguridad significativas ha conducido al desarrollo de una serie de valiosos procedimientos quirúrgicos.

Ciertos dispositivos conocidos en la técnica producen de manera característica vibraciones continuas que tienen una amplitud sustancialmente constante a una frecuencia de alrededor de veinte a alrededor de cincuenta y cinco kHz, por ejemplo, a una frecuencia predeterminada de 20-36 kHz. La amplitud de los sistemas de puntas quirúrgicas transductoras disminuye con el aumento de la frecuencia porque la tensión máxima en el material de las bocinas es proporcional a la amplitud multiplicada por la frecuencia, y el material se debe mantener a una fracción permitida de su límite elástico para soportar la vida útil en vista de los límites de fatiga del material. Por ejemplo, las Patentes de EE.UU. Nº 4.063.557, 4.223.676 y 4.425.115, describen dispositivos adecuados para la eliminación de tejido blando que están adaptados particularmente para eliminar tejido elástico altamente compatible mezclado con sangre. Tales dispositivos están adaptados para ser operados continuamente cuando el cirujano desea fragmentar y eliminar tejido, y se operan generalmente mediante un conmutador de pie.

La aspiración ultrasónica ha llegado a ser el estándar de atención para la eliminación de tumores y tejido enfermo en neurocirugía y cirugía general. Típicamente, los aspiradores quirúrgicos ultrasónicos para fragmentar y aspirar tejido incluyen un transductor ultrasónico soportado dentro de una pieza de mano, una bocina o punta vibrante ultrasónicamente conectada operativamente al transductor ultrasónico, y un manguito o conducto de evacuación colocado alrededor de la bocina. La bocina incluye un taladro central que se extiende longitudinalmente que tiene un extremo situado adyacente a una punta distal y un segundo extremo situado adyacente al extremo proximal de la bocina. El extremo proximal de la bocina está adaptado para enganchar una fuente de vacío para facilitar la aspiración de fluido. El conducto de evacuación se coloca alrededor de la bocina para definir un escalón anular. El fluido de irrigación se suministra a través del escalón anular alrededor de la bocina al sitio quirúrgico donde se mezcla con sangre y partículas de tejido, la coagulación de la sangre se ralentiza y se facilita la aspiración del mismo. Las Patentes de EE.UU. Nº 5.015.227 y 4.988.334 describen tales dispositivos quirúrgicos ultrasónicos. Por ejemplo, una punta quirúrgica de titanio se puede alimentar por un transductor para fragmentar tejido y succionar efluente a través de un canal central. Se emplea un conducto de evacuación para entregar líquido de irrigación, normalmente salino, y protege el tejido a lo largo del camino hacia el sitio quirúrgico desde la punta quirúrgica vibrante. El transductor vibra a lo largo de su longitud, y bocinas ultrasónicas, tales como bocinas escalonadas y perfiles especiales de diámetro reducido, amplifican la vibración.

Un instrumento conocido en el mercado para la fragmentación ultrasónica de tejido en un sitio de operación y la aspiración de partículas de tejido y fluido fuera del sitio es el Aspirador Quirúrgico Ultrasónico CUSA[®]Excel (Integra LifeSciences Corporation, Plainsboro, N.J.). Cuando la punta vibrante longitudinalmente en tal aspirador se pone en contacto con el tejido, fragmenta y elimina el tejido de manera suave, selectiva y precisa. La amplitud del transductor CUSA se puede ajustar independientemente de la frecuencia y esta amplitud se puede mantener bajo carga dependiendo de la potencia de reserva del transductor. En dispositivos de movimiento armónico simple, la frecuencia es independiente de la amplitud. Las ventajas de este único instrumento quirúrgico incluyen daño mínimo al tejido sano en un procedimiento de eliminación tumoral, esqueletización de los vasos sanguíneos, curación rápida

del tejido, calentamiento o desgarro mínimo de los márgenes del tejido circundante, extracción mínima de tejido sano y excelente realimentación táctil para fragmentación y eliminación de tejidos controladas selectivamente.

En un aparato que fragmenta tejido mediante la vibración ultrasónica de una punta de herramienta, la eficiencia de la utilización de energía se optimiza cuando el transductor que proporciona la vibración ultrasónica opera a una frecuencia de resonancia. El diseño del transductor y la punta quirúrgica establece la frecuencia de resonancia del sistema, mientras que el generador hace el seguimiento de la frecuencia de resonancia y produce la señal de accionamiento eléctrico para hacer vibrar el transductor a la frecuencia de resonancia. Sin embargo, cambios en los parámetros operativos, tales como cambios de temperatura, expansión térmica e impedancia de carga, dan como resultado desviaciones en la frecuencia de resonancia. Por consiguiente, se requieren cambios controlados en la frecuencia de la señal de accionamiento para hacer el seguimiento de la frecuencia de resonancia. Esto se controla automáticamente en el generador.

Las puntas de aspiración quirúrgica ultrasónicas convencionales empleadas en cirugía durante muchos años presentan típicamente una superficie anular vibrante longitudinalmente con un canal central que proporciona succión o aspiración, que contacta el tejido y permite la fragmentación a través de los mecanismos descritos de impacto mecánico (momento), cavitación y propagación por ultrasonidos. El impacto mecánico puede ser más útil en tejido blando y la cavitación contribuye claramente a la fragmentación del tejido tenaz y duro en situaciones donde están presentes líquidos y los ultrasonidos de alta intensidad exceden el umbral de cavitación.

La propagación por ultrasonidos se refiere a la transmisión de presión a través del límite de una punta quirúrgica y tejido, lo que conduce a la propagación de presión y, quizás de manera más importante, al desplazamiento de partículas. La impedancia acústica es la reacción total de un medio a la transmisión acústica a través de él, representada por la relación compleja de la presión al flujo eficaz, es decir, la velocidad de las partículas por el área superficial a través del medio. Como se trata en el texto clásico de Krautkramer J. y Krautkramer H, ULTRASONIC TESTING OF MATERIALS, Berlín, Heidelberg, N.Y., 1983, para el caso de un límite de impedancia acústica de baja a alta, puede parecer paradójico que la presión transmitida pueda exceder el 100%, pero eso es lo que resulta de la acumulación de presión desde un límite de impedancia acústica de baja a alta. En el caso de una discordancia de impedancia acústica de alta a baja, tal como con una bocina ultrasónica de titanio de alta impedancia a músculo fibroso de baja impedancia, tejido blando o agua, la presión transmitida disminuye (por ejemplo, menos que el 15% para titanio a músculo fibroso) y aumenta el desplazamiento de partículas (por ejemplo, hasta un 186% para titanio a músculo).

El calentamiento puede ocurrir a lo largo de las puntas quirúrgicas ultrasónicas. Además, algunas veces un cirujano comprimirá el conducto de evacuación al tejido durante la vibración de la punta quirúrgica, lo que causa aumento térmico. Tal calentamiento o aumento térmico podría causar quemaduras en los tejidos en contacto con las puntas quirúrgicas ultrasónicas. Por ejemplo, una compresión excesiva en los accesos endonasales donde la punta y el conducto de evacuación están en ángulo para trabajar fuera de la línea media podría conducir posiblemente a quemaduras del cornete o las fosas nasales.

Por lo tanto, los expertos en la técnica han reconocido la necesidad de reducir el calentamiento a lo largo de una punta de aspiración ultrasónica. La presente invención satisface esta necesidad y otras.

El documento US 5984904 A describe un manguito quirúrgico que incluye una agrupación de protuberancias separadas en una superficie de pared interior.

El documento US 2015/328048 A1 describe un aparato que proporciona energía mecánica para hacer vibrar una aguja. Un manguito de irrigación está dispuesto alrededor de la aguja.

Compendio de la invención

El conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica según la invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

En algunas realizaciones de la presente descripción, por ejemplo, un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica puede comprender una superficie interna, un extremo proximal y un extremo distal. En algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede comprender un primer extensor de conducto de evacuación y un segundo extensor de conducto de evacuación.

Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede extenderse distalmente desde el primer extensor de conducto de evacuación. En diversas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener un diámetro interno más pequeño que el diámetro interno del primer extensor de conducto de evacuación. Además, en algunas realizaciones, la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación puede comprender una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente.

Además, en diversas realizaciones, el conducto de evacuación puede estar en combinación con una bocina ultrasónica, en donde la bocina ultrasónica puede incluir una superficie externa y puede comprender un primer extensor de bocina y un segundo extensor de bocina que pueden extenderse distalmente desde el primer extensor

de bocina. Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de bocina puede tener un diámetro externo más pequeño que el diámetro externo del primer extensor de bocina. Además, en algunas realizaciones, el primer y segundo extensores de conducto de evacuación se pueden configurar para encerrar al menos parcialmente el primer y segundo extensores de bocina, respectivamente. En diversas realizaciones, el puente puede limitar el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación y la superficie externa del segundo extensor de bocina. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones se puede distribuir en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas en una manera sustancialmente cuadrada o rectangular. Además, en diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones puede forzar el puente tanto longitudinal como axialmente. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones puede ser protrusiones esféricas. En diversas realizaciones, la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación puede comprender una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto con la región arqueada de la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación puede tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (2,54 mm) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,08 pulgadas (2,03 mm). En diversas realizaciones, la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación puede comprender a una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto con la región arqueada de la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación puede ser más grande que la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación. En diversas realizaciones, al menos una parte de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación puede tener al menos tres protrusiones de la pluralidad de protrusiones por centímetro cuadrado. En algunas realizaciones, la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación puede comprender una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto con la región arqueada de la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación. Además, en diversas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener una densidad más alta de la pluralidad de protrusiones que el primer extensor de conducto de evacuación.

En diversas realizaciones, un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica puede comprender una superficie interna, en donde la superficie interna puede incluir una región arqueada y una pluralidad de protrusiones. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones se puede distribuir en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o alrededor de un nodo de la bocina ultrasónica. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones puede formar uno o más puentes.

Además, en algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede estar en combinación con una bocina ultrasónica que tiene una superficie externa. En diversas realizaciones, el conducto de evacuación se puede configurar para estar dispuesto alrededor de la superficie externa de la bocina ultrasónica. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones forman uno o más puentes que pueden limitar el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del conducto de evacuación y la superficie externa de la bocina ultrasónica. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones de la superficie interna puede estar en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca de un antinodo de la bocina ultrasónica. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones de la superficie interna puede estar en ubicaciones que corresponden a ubicaciones de alto gradiente de deformación y movimiento. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones de la superficie interna puede estar en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca del nodo, en o cerca de un antinodo, y entre el nodo y el antinodo de la bocina ultrasónica. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones se puede distribuir en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de manera sustancialmente cuadrada o rectangular. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden formar uno o más puentes tanto longitudinal como axialmente. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden ser protrusiones esféricas. Además, en algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede incluir un primer extensor de conducto de evacuación y un segundo extensor de conducto de evacuación que se extiende distalmente desde el primer extensor de conducto de evacuación. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación puede tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (2,54 mm) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,08 pulgadas (2,03 mm).

En algunas realizaciones, un aparato quirúrgico ultrasónico puede comprender una bocina ultrasónica que tiene una superficie externa. En diversas realizaciones, la bocina ultrasónica puede comprender un primer extensor de bocina y un segundo extensor de bocina. Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de bocina puede extenderse distalmente desde el primer extensor de bocina. Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de bocina puede tener un diámetro externo menor que un diámetro externo del primer extensor de bocina. Además, en diversas realizaciones, un conducto de evacuación puede tener una superficie interna, un extremo proximal y un extremo distal. En algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede comprender un primer extensor de conducto de evacuación y un segundo extensor de conducto de evacuación. Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede extenderse distalmente desde el primer extensor de conducto de evacuación.

de evacuación. En diversas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener un diámetro interno más pequeño que un diámetro interno del primer extensor de conducto de evacuación. En algunas realizaciones, el primer y segundo extensores de conducto de evacuación se pueden configurar para encerrar al menos parcialmente el primer y segundo extensores de bocina, respectivamente. Además, en algunas realizaciones,

5 la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación puede comprender una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación y la superficie externa del segundo extensor de bocina.

Además, en diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones se puede distribuir en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de una

10 manera sustancialmente cuadrada o rectangular. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden formar el puente tanto longitudinal como axialmente. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden ser protrusiones esféricas. En algunas realizaciones, la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación puede comprender una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación y

15 la superficie externa del primer extensor de bocina. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación pueden tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (2,54 mm) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación pueden tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,08 pulgadas (2,03 mm). Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer

20 extensor de conducto de evacuación puede ser mayor que la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación. En diversas realizaciones, al menos una parte de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación puede tener al menos tres protrusiones de la pluralidad de protrusiones por centímetro cuadrado. Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener una densidad más alta de la pluralidad de protrusiones que el primer extensor de conducto de evacuación.

25 En diversas realizaciones, un aparato quirúrgico ultrasónico puede comprender a una bocina ultrasónica que tiene una superficie externa y un conducto de evacuación que tiene una superficie interna. En algunas realizaciones, el conducto de evacuación se puede configurar para ser dispuesto alrededor de la superficie externa de la bocina ultrasónica. Además, en diversas realizaciones, la superficie interna puede incluir una región arqueada y una

30 pluralidad de protrusiones. En algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones se puede distribuir en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca de un nodo de la bocina ultrasónica. Además, en diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden formar un puente que limita el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del conducto de evacuación y la superficie externa de la bocina ultrasónica.

Además, en algunas realizaciones, la superficie interna del conducto de evacuación puede comprender además la pluralidad de protrusiones en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o alrededor de un antinodo de la bocina ultrasónica. En algunas realizaciones, la superficie interna del conducto de evacuación puede comprender

35 además la pluralidad de protrusiones en ubicaciones que corresponden a ubicaciones de alto gradiente de deformación y movimiento. En diversas realizaciones, la superficie interna del conducto de evacuación puede comprender la pluralidad de protrusiones en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca del nodo, en o cerca de un antinodo, y entre el nodo y el antinodo de la bocina ultrasónica. Además, en algunas realizaciones, la

40 pluralidad de protrusiones se puede distribuir en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de una manera sustancialmente cuadrada o rectangular. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden formar el puente tanto

45 longitudinal como axialmente. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones pueden ser protrusiones esféricas. En algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede incluir un primer extensor de conducto de evacuación y un segundo extensor de conducto de evacuación que se extiende distalmente desde el primer extensor

50 de conducto de evacuación. Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación pueden tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (2,54 mm) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,08 pulgadas (2,03 mm).

En diversas realizaciones, un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica puede comprender una superficie interna que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal opuesto. En algunas realizaciones, el conducto de evacuación puede incluir un primer extensor de conducto de evacuación y un segundo extensor de conducto de evacuación.

55 Además, en algunas realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede extenderse distalmente desde el primer extensor de conducto de evacuación. Además, en diversas realizaciones, la superficie interna de cada uno del primer extensor de conducto de evacuación y del segundo extensor de conducto de evacuación puede incluir una región arqueada que define un primer diámetro interno y una pluralidad de protrusiones que se proyectan

60 hacia dentro desde la región arqueada que define un segundo diámetro interno, en donde el segundo diámetro interno es más pequeño que el primer diámetro interno.

Además, en algunas realizaciones, el primer diámetro interno del primer extensor de conducto de evacuación puede ser mayor que el primer diámetro interno del segundo extensor de conducto de evacuación. En diversas realizaciones, la pluralidad de protrusiones puede definir una pluralidad de columnas y una pluralidad de filas dentro de cada uno del primer extensor de conducto de evacuación y del segundo extensor de conducto de evacuación.

- 5 Además, en algunas realizaciones, la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación pueden tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (2,54 mm) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación pueden tener un radio esférico en el rango de alrededor de 0,01 pulgadas (0,25 mm) a alrededor de 0,08 pulgadas (2,03 mm). En algunas 10 realizaciones, el segundo extensor de conducto de evacuación puede tener una densidad mayor de la pluralidad de protrusiones que el primer extensor de conducto de evacuación.

Brevemente y en términos generales, la presente invención está dirigida a conductos de evacuación para su uso con bocinas quirúrgicas de aspiración ultrasónica para enfriar la bocina. En aspectos más detallados, los conductos de evacuación tienen protrusiones o bultos en la superficie interior con patrón de protrusión mejorado, densidad y ubicaciones que ayudan a controlar el aumento térmico en la bocina ultrasónica. En aspectos aún más detallados, 15 las protrusiones forman un puente en ubicaciones distintas de simplemente alrededor del antinodo y las áreas de alto movimiento, en la medida que también están en áreas de alta deformación. Los conductos de evacuación incorporan un aumento de densidad de protrusiones, un patrón resistente a carga más complejo y una extensión del patrón de protrusión a las regiones extensoras de alta deformación. El patrón de protrusión es más difícil de extender que los dispositivos de la técnica anterior.

- 20 Según los aspectos de la presente invención, se proporciona un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica como se define en la reivindicación 1.

En realizaciones preferidas, las protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación son más grandes que las protrusiones del segundo extensor y, según la invención, el segundo extensor de conducto de evacuación tiene una densidad más alta de protrusiones que el primer extensor de conducto de evacuación.

- 25 Según otros aspectos de la presente descripción, se proporciona un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica, la bocina que tiene una superficie externa, el conducto de evacuación que tiene una superficie interna, que está configurado para ser dispuesto alrededor de la superficie externa de la bocina ultrasónica, y que comprende una región arqueada y protrusiones en su superficie interna, en donde las protrusiones se distribuyen en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca de un nodo de la bocina ultrasónica, y en donde las 30 protrusiones forman un puente que limita el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del conducto de evacuación y la superficie externa de la bocina ultrasónica. El conducto de evacuación puede comprender además protrusiones en su superficie interna en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca del antinodo de la bocina ultrasónica, y/o en ubicaciones que corresponden a ubicaciones de alto gradiente de deformación y movimiento, tal como entre los nodos y antinodos de la bocina ultrasónica.

- 35 En aspectos más detallados, las protrusiones en la superficie interna del conducto de evacuación se distribuyen en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de una manera sustancialmente cuadrada o rectangular. La pluralidad de protrusiones pueden formar puentes tanto longitudinal como axialmente.

- 40 Según otros aspectos de la presente descripción, se proporciona un aparato quirúrgico ultrasónico que comprende un conducto de evacuación como se ha descrito anteriormente y la bocina ultrasónica correspondiente alrededor de la cual se dispone el conducto de evacuación.

Otras características y ventajas de la presente descripción llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toman junto con los dibujos ejemplares anexos.

Breve descripción de los dibujos

- 45 En los dibujos, caracteres de referencia similares generalmente se refieren a las mismas partes a lo largo de las diferentes vistas. También, los dibujos no están necesariamente a escala, el énfasis en su lugar que se pone en general en ilustrar los principios de la invención.

Las realizaciones de la bocina ultrasónica de esfuerzo de cizalla descrita actualmente se describen en la presente memoria con referencia a los dibujos, en los que:

- 50 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un aparato ultrasónico según la presente invención;

La FIG. 2 ilustra el extremo proximal del aparato de la FIG. 1 en más detalle;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un cono nasal completamente ensamblado a una pieza de mano y que soporta el conducto de evacuación (el tubo de conducto de evacuación no se muestra en este dibujo);

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una bocina ultrasónica;

- La FIG. 5A ilustra un conducto de evacuación según la presente invención;
- La FIG. 5B indica ciertas medidas (en pulgadas; una pulgada corresponde a 25,4 mm) del conducto de evacuación de la FIG. 5A;
- La FIG. 6A muestra una vista en sección transversal tomada en la línea de sección B-B de la FIG. 5A;
- 5 La FIG. 6B indica ciertas medidas (en pulgadas; una pulgada corresponde a 25,4 mm) del conducto de evacuación de la FIG. 6A;
- La FIG. 7A es otra ilustración del conducto de evacuación de la FIG. 5A;
- La FIG. 7B ilustra un conducto de evacuación comercializado actualmente;
- 10 Las FIG. 8A y 8B muestran una vista en sección transversal del conducto de evacuación de la FIG. 5A tomada desde un ángulo diferente girado alrededor del eje longitudinal L;
- La FIG. 9 es una vista ampliada de una sección del conducto de evacuación de la FIG. 8B que muestra puentes longitudinales y axiales;
- La FIG. 10 es una ilustración detallada de una sección de la vista de la FIG. 8B;
- La FIG. 11 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección E-E de la FIG. 6A;
- 15 La FIG. 12 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección F-F de la FIG. 6A;
- La FIG. 13 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección G-G de la FIG. 6A;
- La FIG. 14 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección H-H de la FIG. 6A;
- La FIG. 15 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección M-M de FIG. 6A;
- La FIG. 16 es una vista en sección transversal tomada en la línea de sección N-N de la FIG. 6A;
- 20 La FIG. 17 es una vista del conducto de evacuación de la FIG. 6A desde el extremo distal;
- La FIG. 18 es una ilustración detallada de una sección de la vista de la FIG. 17;
- La FIG. 19 ilustra la formación de puentes tanto longitudinal como axialmente mediante protrusiones;
- La FIG. 20 ilustra otra realización del conducto de evacuación según la presente invención;
- La FIG. 21 es una vista de extremo proximal del conducto de evacuación de FIG. 20;
- 25 La FIG. 22 ilustra el conducto de evacuación de la FIG. 20 con un tubo de conducto de evacuación conectado a él;
- Las FIG. 23A, 23B y 23C ilustran regiones de desplazamiento máximo de una punta quirúrgica que tiene tres extensores.
- La FIG. 24 un diagrama esquemático que muestra regiones de deformación;
- Las FIG. 25 y 26 muestran cuantificación de carga lateral excesiva;
- 30 La FIG. 27A muestra datos térmicos de cadáver del conducto de evacuación de referencia;
- La FIG. 27B muestra datos térmicos de cadáver de una realización del conducto de evacuación según la presente invención;
- La FIG. 28A muestra datos térmicos de carga puntual del conducto de evacuación de referencia;
- 35 La FIG. 28B muestra datos térmicos de carga puntual de una realización del conducto de evacuación según la presente invención;
- Las FIG. 29A, 29B, 29C y 29D muestran el equipo usado en la prueba de carga puntual adicional, en donde se utiliza un termopar rodeado por menos material térmicamente conductor;
- La FIG. 30 muestra el resultado de pruebas de carga puntual adicionales; y
- La FIG. 31 muestra el resultado de pruebas de carga puntual en el peor de los casos.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las realizaciones de la bocina ultrasónica descrita actualmente se describirán ahora en detalle con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como se usa en la presente memoria, el término "distal" se refiere a la parte del instrumento,

5 o componente del mismo, que está más alejada del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte del instrumento o componente del mismo que está más cerca del usuario durante el uso normal. Los términos "bocina ultrasónica", "punta ultrasónica", "punta de aspiración ultrasónica", "punta de aspiración quirúrgica ultrasónica", "punta de aspiración", "punta quirúrgica ultrasónica", "punta quirúrgica" y "punta" se usan en la presente memoria de manera intercambiable. Los términos "conducto de evacuación", "conducto de evacuación de irrigación", 10 "manguito", "colector de irrigación" y "colector" se usan en la presente memoria de manera intercambiable. Los términos "extensor de punta" y "extensor de bocina" se usan en la presente memoria de manera intercambiable.

Con referencia ahora a las FIG. 1-3, se muestra una realización del aparato descrito actualmente para fragmentar y aspirar ultrasónicamente tejido. La presente descripción está dirigida a un aparato 10 quirúrgico ultrasónico para fragmentar y aspirar ultrasónicamente tejido en una operación quirúrgica. Generalmente, el aparato quirúrgico ultrasónico incluye una pieza de mano 12 usada por un cirujano para dirigir la fragmentación. La pieza de mano 12

15 encierra un transductor (no mostrado) sobre el que se fija una punta quirúrgica o una bocina 14 ultrasónica. La bocina ultrasónica se puede alimentar por el transductor y ser accionada ultrasónicamente para fragmentar el tejido y succionar el efluente a través de un canal central. Una parte 13 de extremo distal de la bocina 14 ultrasónica se extiende más allá de un extremo distal del conducto de evacuación 16. La bocina 14 ultrasónica se hace vibrar para fragmentar el tejido durante la cirugía. La bocina ultrasónica puede estar hecha de titanio u otros materiales convencionales conocidos en la técnica.

20 Un sistema de enfriamiento e irrigación que proporciona fluido de enfriamiento a la bocina 14 ultrasónica se proporciona para mantener la temperatura dentro de un rango aceptable. La pieza de mano 12 incluye una carcasa 15 que puede estar formada de un plástico o metal esterilizable, pero preferiblemente es de plástico. El conducto de evacuación 16 proporciona un camino para el fluido o líquido de irrigación y se conecta al extremo distal de la carcasa 15.

25 El conducto de evacuación 16 típicamente interactúa con la pieza de mano 12 a través de un cono nasal 32. El conducto de evacuación 16 puede incluir o unirse a un tubo 18 de conducto de evacuación y estar en comunicación fluida con el tubo 18 de conducto de evacuación a través de una abertura 17. El cono nasal 32 se une a la pieza de mano 12 y cubre la parte interna de la bocina 14 ultrasónica.

30 Un tubo 22 de irrigación se conecta al tubo 18 de conducto de evacuación aguas arriba y suministra fluido de irrigación a través del tubo 18 de conducto de evacuación a un sitio operativo durante la cirugía. Un tubo 24 de aspiración proporciona succión y un camino para la aspiración desde el sitio operativo a un contenedor de recogida (no mostrado). Alternativamente, el tubo de aspiración se puede montar externamente a la carcasa 15. Un clip 19 de tubo de conducto de evacuación permite el ajuste de la ubicación del tubo 18 de conducto de evacuación por los deseos del cirujano durante la operación. También se muestra un cable 26 eléctrico para proporcionar energía al aparato o proporcionar conexiones de comutación.

40 La FIG. 4 ilustra una bocina 14 ultrasónica, que es adecuada para su uso con el aparato quirúrgico ultrasónico descrito anteriormente para fragmentar y aspirar tejido. La bocina ultrasónica tiene una superficie 120 externa e incluye un primer extensor 14a de bocina, un segundo extensor 14b de bocina que se extiende distalmente desde el primer extensor de bocina a través de un segmento 112 de transición de extensor de bocina, y un tercer extensor 14c de bocina que se extiende distalmente desde el segundo extensor de bocina. La bocina ultrasónica puede tener un extensor o extensores de bocina adicionales, o tiene sólo uno o dos extensores de bocina. La bocina 14 ultrasónica tiene una parte 113 de extremo distal y un extremo 111 proximal roscado, un taladro pasante 117, un agujero de aspiración previa o taladro 115 transversal, y una parte 119 de enganche hexagonal. La bocina ultrasónica tiene un diámetro externo más grande en la sección del primer extensor 14a de bocina y un diámetro externo más pequeño en la sección del segundo extensor 14b de bocina.

45 Aunque la bocina ultrasónica como se muestra es una bocina escalonada, es sabido que hay bocinas ultrasónicas que no son escalonadas. Por ejemplo, las bocinas ultrasónicas pueden tener un único cuerpo extensor largo, en lugar de dos extensores de bocina de dos diámetros diferentes, y el único extensor de bocina largo puede tener un diámetro externo constante a lo largo de su longitud o tener un diámetro que cambia gradualmente a lo largo de su longitud, por ejemplo, que disminuye gradualmente de diámetro a lo largo de su longitud distalmente. Además, incluso aunque dos extensores de bocina pueden formar una configuración escalonada, un extensor o extensores adicionales pueden formar pasos adicionales o hacer una transición suavemente desde otro extensor sin formar ningún escalón aparente. La bocina ultrasónica puede vibrar en el rango de frecuencia ultrasónica con una amplitud longitudinal en exceso de alrededor de 5 mils (0,005 pulgadas; 0,127 mm) a 14 mils (0,014 pulgadas; 0,356 mm).

50 El taladro pasante 117 también puede tener una sección de diámetro más grande dentro del primer extensor 14a de bocina y una sección de diámetro más pequeño dentro de la sección del segundo extensor 14b de bocina. Los diámetros del diámetro proximal más grande y las partes distales de diámetro más pequeño del taladro pasante pueden tener cualquier diámetro adecuado que se puede determinar fácilmente según sea apropiado por los expertos en la técnica. Por ejemplo, la parte de taladro pasante de diámetro distal más pequeño puede ser de

alrededor de 0,045 pulgadas (1,143 mm) de diámetro. El taladro pasante no tiene necesariamente que corresponder a la geometría del extensor o extensores ultrasónicos de bocina. El taladro pasante puede tener dos o más diámetros de una forma escalonada o, de otro modo, un diámetro constante a lo largo de su longitud, o un diámetro que cambia gradualmente (por ejemplo, que disminuye) a lo largo de su longitud distalmente.

- 5 La bocina 14 ultrasónica es sustancialmente circular y está dispuesta dentro del conducto de evacuación 16. Durante la operación del aparato 10 ultrasónico, se suministra fluido de irrigación a través de la abertura 17 al conducto de evacuación 16. El conducto de evacuación 16 y la bocina 14 ultrasónica definen una cavidad 36 anular entre los mismos. El fluido de irrigación se suministra desde el conducto de evacuación 16 a través de la cavidad 36 hasta el extremo distal de la bocina 14 ultrasónica. Un taladro transversal está formado en agujeros 1 15 de aspiración previa cerca del extremo distal de la bocina 14 ultrasónica y se comunica con el taladro pasante 1 17. El fluido de irrigación se atrae de los agujeros 1 15 de aspiración previa y el sitio quirúrgico a la entrada 31 del taladro pasante 1 17 junto con tejido fragmentado, sangre, etc., y se elimina del sitio quirúrgico a través del taladro pasante 1 17 y del tubo 24 de aspiración. El taladro transversal proporciona una ruta alternativa para que el fluido entre en el taladro pasante 1 17 cuando la entrada 31 llega a estar obstruida.
- 10 15 En un aspecto más detallado, un líquido de irrigación, por ejemplo, solución salina, es necesario para enfriar la punta quirúrgica y el sitio de fragmentación de tejido. Este líquido de irrigación se proporciona al conducto de evacuación con una bomba peristáltica a una velocidad tan baja como 2 a 3 ml/min, que es típicamente sólo alrededor de un goteo o dos por segundo. El líquido de irrigación se suministra en el extremo proximal de la bocina ultrasónica. El líquido de irrigación progresiona hasta cerca del extremo distal de la bocina ultrasónica, donde dos agujeros de aspiración previa de 0,015 pulgadas (0,381 mm) de diámetro succionan la mayoría, quizás 90-95%, de la irrigación a través de los orificios que conectan el diámetro de la bocina exterior al canal de succión central. Esta acción de irrigación y succión sopora un circuito de enfriamiento contiguo para el metal de titanio vibrante y también ayuda a humedecer un efluente tal como sangre y tejido en el canal central. Alguna irrigación también es favorable para enfriar el sitio quirúrgico, mejorar el acoplamiento al tejido y proporcionar la cavitación necesaria para la emulsificación y aspiración de tejido, tal como tumores.
- 20 25

Con referencia ahora a las FIG. 5A, 5B, 6A y 6B, se muestra una realización ejemplar de la presente invención. El conducto de evacuación 16 es para su uso con una bocina ultrasónica que tenga una superficie interna y una superficie externa y que comprende un primer extensor de bocina y un segundo extensor de bocina que se extiende distalmente desde el primer extensor de bocina y que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro del primer extensor de bocina. El conducto de evacuación tiene una superficie 51 interna, una superficie 52 externa, un extremo 53 proximal y un extremo 54 distal y comprende un primer extensor 16a de conducto de evacuación y un segundo extensor 16b de conducto de evacuación que se extiende distalmente desde el primer extensor de conducto de evacuación y que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro del primer extensor de conducto de evacuación. El conducto de evacuación adicional tiene un tercer extensor 16c de conducto de evacuación. El primer y segundo extensores de conducto de evacuación están configurados para encerrar o rodear al menos parcialmente el primer y segundo extensores de bocina.

30 35 La FIG. 7A es otra ilustración del conducto de evacuación 16 según la presente invención, y la FIG. 7B muestra un dispositivo de la técnica anterior. Como se muestra en la FIG. 7B, los conductos de evacuación existentes en el mercado tienen una protrusión dispersa alrededor del antinodo, y cerca del nodo en el extremo del extensor de punta quirúrgica. Esta punta quirúrgica utiliza un conducto de evacuación de silicona flexible de durómetro 60. Las protrusiones se sitúan sólo sobre el extensor de conducto de evacuación grande. Los dispositivos existentes tienen protrusiones sólo en las regiones de baja deformación de alto movimiento y son inadecuados para proteger el tejido externo al conducto de evacuación. Por ejemplo, la punta quirúrgica CUSA® Excel Extended MicroTip Plus (EMT+) (Integra LifeSciences Corporation, Plainsboro, NJ) y otras puntas quirúrgicas CUSA Excel emplean conductos de evacuación de silicona que no utilizan protrusiones en áreas de alta deformación. También, las protrusiones dispersas se pueden extender bajo una carga moderada sobre los conductos de evacuación existentes. Muchas puntas quirúrgicas extendidas existentes tienen protrusiones en el diámetro interno de sus conductos de evacuación, pero sólo alrededor del antinodo o punto de mayor movimiento, de sus extensores de bocina.

40 45 50 55 60 Como se ha tratado anteriormente, a menudo se emplea un conducto de evacuación para entregar líquido de irrigación y protege el tejido a lo largo del camino hacia el sitio quirúrgico desde la punta quirúrgica vibrante. El transductor vibra a lo largo de su longitud y las bocinas escalonadas y los perfiles especiales de diámetro reducido amplifican la vibración. Se ha encontrado en la práctica que, algunas veces, un cirujano comprimirá el conducto de evacuación al tejido bajo una carga alta durante la vibración de la punta quirúrgica, causando un aumento térmico que puede quemar el tejido. Una punta quirúrgica que tiene un segundo extensor de bocina de media longitud de onda que es de diámetro más pequeño tiene mayor movimiento que el primer extensor de bocina grande debido a una mayor ganancia mecánica. La compresión del conducto de evacuación a la punta quirúrgica vibrante podría causar un aumento térmico y, de este modo, tiene el potencial de crear quemaduras al paciente. El calentamiento del trabajo de metal se puede experimentar debido a la deformación doblando una pieza delgada de metal o varilla de alambre hasta que se caliente o hasta que se rompa. Se han identificado las causas de tal aumento térmico, y los conductos de evacuación de la presente invención abordan los problemas identificados para evitar tal aumento térmico.

Volviendo ahora a las FIG. 8A, 8B y 9-18, la superficie 51 interna del segundo extensor de conducto de evacuación comprende una región 48 plana (que es plana como se muestra en la vista en sección transversal de las FIG. 8A-8B, 9 y 10), o una región entre protrusiones, y una pluralidad de protrusiones 42 que forman los puentes 44, 46 que limitan el contacto entre la región 48 plana de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación

5 y la superficie externa del segundo extensor de bocina. Se debería entender que la región 48 entre las protrusiones y/o las protrusiones 42 que se proyectan hacia dentro de la superficie 51 interna en una vista en perspectiva son generalmente cilíndricas alrededor del eje longitudinal L y puede ser de una variedad de formas, tamaños, posiciones relativas, construcción y cantidades y todavía estar dentro del alcance de la invención. En las 10 realizaciones mostradas, la región 48 entre las protrusiones 42 es arqueada. Sin embargo, se debería entender que la región 48 puede ser de una variedad de formas o contornos.

En otro aspecto de la presente invención, las protrusiones se distribuyen en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca o alrededor de un nodo de la bocina ultrasónica, en el primer extensor de bocina, el segundo extensor de bocina y/o cualquier extensor de bocina adicional. La onda ultrasónica generada por el resonador tiene al menos un nodo y al menos un antinodo. Un antinodo es un punto de desplazamiento máximo y un nodo es un 15 punto de desplazamiento mínimo en la onda. Las protrusiones forman uno o más puentes que limitan el contacto entre la región plana de la superficie interna del conducto de evacuación y la superficie externa de la bocina ultrasónica. El conducto de evacuación puede comprender además protrusiones en su superficie interna en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca de o alrededor de un antinodo de la bocina ultrasónica, y/o 20 en ubicaciones que corresponden a ubicaciones de alto gradiente de deformación y movimiento, tales como entre nodos y antinodos de la bocina ultrasónica.

Preferentemente, al menos un parte de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación tiene protrusiones. La superficie interna puede tener al menos 3 protrusiones por centímetro cuadrado y preferiblemente al menos 5 protrusiones por centímetro cuadrado. Las protrusiones pueden estar presentes más allá de las 25 ubicaciones que corresponden a las ubicaciones en o alrededor de uno o más antinodos o más allá del punto de mayor movimiento en el sensor ultrasónico, y preferiblemente sustancialmente en toda la superficie interna del conducto de evacuación correspondiente a uno o más extensores de bocina, por ejemplo, en toda la superficie del segundo extensor de conducto de evacuación, toda la superficie del primer extensor de conducto de evacuación y/o adicional a toda la superficie de cualquier extensor o extensores de conducto de evacuación adicional. En un 30 conducto de evacuación que tiene un primer y segundo extensores de conducto de evacuación, el extensor de conducto de evacuación grande tiene al menos 3 protrusiones por centímetro cuadrado y el extensor de conducto de evacuación pequeño tiene al menos 5 protrusiones por centímetro cuadrado. Las protrusiones están según la invención presentes en el extensor de conducto de evacuación más pequeño en una densidad más alta que las del extensor de conducto de evacuación más grande, pero las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación más pequeño pueden estar en la misma densidad que las del extensor de conducto de evacuación más grande o 35 incluso de menor densidad que las del extensor de conducto de evacuación más grande, aunque parecería inusual tener una densidad más baja de protrusiones en el extensor de conducto de evacuación de diámetro pequeño que el extensor de conducto de evacuación de diámetro mayor, en la medida que la ganancia, la deformación y el movimiento son mayores para el extensor de conducto de evacuación más pequeño de la bocina.

40 El conducto de evacuación 16 suministra fluido de irrigación a un sitio operativo durante la cirugía. Dado que el conducto de evacuación 16 es un miembro hueco, las protrusiones 42 se incluyen por su resistencia y pueden contactar con la bocina ultrasónica. Las protrusiones 42 ayudan a mantener el conducto de evacuación 16 y la concentración de la bocina ultrasónica. La bocina ultrasónica tiene un segundo extensor de bocina de media longitud de onda que es de diámetro más pequeño y tiene mayor movimiento que el primer extensor de bocina grande debido a una mayor ganancia mecánica. Se ha mejorado el patrón, la densidad y la región de las 45 protrusiones. Las protrusiones se añaden como bultos moldeados a la segunda parte de extensor de conducto de evacuación que corresponde a la segunda parte de extensor de bocina. Además, se ha descubierto que el calentamiento por vibración podría ocurrir en otras áreas de alta deformación más allá del antinodo, de modo que se haya extendido el área con protrusiones. Finalmente, se ha descubierto que las protrusiones en filas simples se podrían separar comprimiendo el conducto de evacuación con carga puntual o lineal, de manera que se extiendan y permitan que la pared delgada del conducto de evacuación de silicona se comprima hasta la punta vibrante. En consecuencia, las protrusiones se han colocado en un patrón más complejo de mayor densidad para ayudar a proporcionar puentes para resistir la compresión de la pared delgada del conducto de evacuación mientras que permite que el líquido de irrigación continúe fluyendo debajo de los puentes. Cambiar la complejidad del patrón, la densidad y la fuerza necesarias para comprimir las protrusiones, y extender la región de protección de las 50 protrusiones puede reducir enormemente el aumento térmico en la compresión, reduciendo por ello la probabilidad de quemaduras de tejido adyacente protegidas por el conducto de evacuación. El patrón y la densidad de las protrusiones se han mejorado, de manera que los puentes se forman y se sostienen bajo altas cargas que impiden que la pared delgada del conducto de evacuación de silicona entre en contacto con la bocina vibrante, y estos 55 puentes permiten que el líquido de irrigación continúe fluyendo.

60 El conducto de evacuación tiene generalmente la misma forma que la bocina ultrasónica con la que se usa el conducto de evacuación y está configurado para colocarse alrededor de la superficie externa de la bocina ultrasónica, que puede no tener escalón o tener uno o más escalones. Aunque se muestra que dos extensores de conducto de evacuación de diferentes diámetros internos forman una configuración escalonada, el extensor o

extensores de conducto de evacuación adicionales pueden formar escalones adicionales o hacer una transición suavemente desde otro extensor sin formar ningún escalón aparente.

Se puede proporcionar un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica que no tenga diámetros escalonados. Por ejemplo, el conducto de evacuación puede tener un único cuerpo extensor de conducto de evacuación alargado, en lugar de dos o más extensores de conducto de evacuación distintos de dos diámetros diferentes, y el único extensor de conducto de evacuación alargado puede tener un diámetro constante a lo largo de su longitud o tener un diámetro que cambia gradualmente a lo largo de su longitud, por ejemplo, disminuyendo gradualmente de diámetro a lo largo de su longitud distalmente. En ese caso, el término "extensor de conducto de evacuación" puede referirse a una sección de extensor de conducto de evacuación del cuerpo de extensor alargado, y el término "extensores de conducto de evacuación" puede referirse a dos o más secciones de extensor de conducto de evacuación que pueden no tener ningún punto de transición distinto.

El tercer extensor 16c de conducto de evacuación tiene seis nervios 57 en la pared interna del conducto de evacuación 16. Los nervios 57 proporcionan integridad estructural a esta sección del conducto de evacuación y le permiten ser insertado alrededor de la punta quirúrgica y permitir que el fluido de irrigación fluya alrededor de la punta quirúrgica hacia la parte de extremo distal de la punta quirúrgica.

Como se muestra en la FIG. 19, los puentes 44, 46 están formados por las protrusiones. Incluso bajo una carga puntual de la pared delgada de la silicona, la superficie cilíndrica de la punta quirúrgica engancha las protrusiones tanto longitudinal como axialmente. Las protrusiones se distribuyen en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión esté centrada alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de una manera sustancialmente cuadrada o rectangular. Las protrusiones forman puentes 44 longitudinales y también puentes 46 axiales. La superficie cilíndrica no puede encajar entre y extender las protrusiones sin causar una resistencia y distribución de carga crecientes. El líquido de irrigación puede continuar encontrando circuitos debajo de los puentes de múltiples ejes.

Las protrusiones en el conducto de evacuación pueden estar en forma de esferas. En la realización mostrada en la FIG. 6B, el radio esférico de las protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación más grande es de alrededor de 0,047 pulgadas (1,194 mm), y el radio esférico de las protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación más pequeño es de alrededor de 0,028 pulgadas (0,711 mm). En esta realización, las protrusiones esféricas en el primer extensor de conducto de evacuación tienen todas el mismo tamaño y las protrusiones esféricas en el segundo extensor de conducto de evacuación tienen todas el mismo tamaño, y las protrusiones esféricas del primer extensor de conducto de evacuación son más grandes que las del segundo extensor de conducto de evacuación. Las esferas pueden tener tamaños diferentes de los mostrados en la realización ejemplar, al menos en parte, dependiendo del tamaño de la bocina ultrasónica y la resistencia diseñada del conducto de evacuación. El radio esférico de las protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación más grande puede estar en el rango de alrededor de 0,01 a alrededor de 0,10 pulgadas (0,25 a alrededor de 25,4 mm), o alrededor de 0,02 a alrededor de 0,08 pulgadas (0,51 mm a alrededor de 2,03 mm), y el radio esférico de las protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación más pequeño pueden estar en el rango de alrededor de 0,01 a alrededor de 0,08 pulgadas (0,25 mm a alrededor de 2,03 mm), o alrededor de 0,01 a alrededor de 0,05 pulgadas (0,25 mm a alrededor de 1,27 mm).

En la realización que se muestra en los dibujos, hay 6 protrusiones esféricas en cada fila alrededor del eje longitudinal. Las protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación son todas idénticas en forma y tamaño en esta realización, pero no necesitan ser idénticas. Del mismo modo, las protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación son todas idénticas en forma y tamaño, pero no necesitan ser idénticas. Las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación más grande son preferiblemente generalmente más grandes que las del extensor de conducto de evacuación más pequeño, pero las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación más grandes pueden ser del mismo tamaño que las del extensor de conducto de evacuación más pequeño o más pequeñas que las del extensor de conducto de evacuación más pequeño.

Expresado de otra forma, las protrusiones pueden tener un diámetro esférico promedio de alrededor de 0,02 a alrededor de 0,14 (alrededor de 0,5 mm a alrededor de 3,5 mm), preferiblemente de alrededor de 0,04 a alrededor de 0,12 pulgadas (alrededor de 1,0 mm a alrededor de 3,0 mm). En la realización mencionada anteriormente que tiene un primer y segundo extensores de bocina, las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación más grande pueden tener un diámetro promedio de alrededor de 0,09 a alrededor de 0,10 pulgadas (alrededor de 2,2 mm a alrededor de 2,6 mm), y las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación más pequeño pueden tener un diámetro promedio de alrededor de 0,05 a alrededor de 0,06 pulgadas (alrededor de 1,2 mm a alrededor de 1,6 mm).

Las protrusiones no necesitan ser de forma esférica como se muestra y pueden tener cualquier forma y dimensión adecuadas. Las protrusiones pueden tener una altura promedio en el rango de alrededor de 0,01 (alrededor de 0,2 mm) a alrededor de 0,10 pulgadas (alrededor de 2,6 mm), alrededor de 0,01 a alrededor de 0,06 pulgadas (alrededor de 0,2 mm a alrededor de 1,5 mm), o alrededor de 0,01 a alrededor de 0,04 pulgadas (alrededor de 0,2 mm a alrededor de 1,0 mm). Por ejemplo, en una realización de un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica escalonada que comprende un primer extensor de bocina más grande y un segundo extensor de bocina más pequeño, las protrusiones en el extensor de conducto de evacuación grande pueden tener una altura

promedio de 0,02 a alrededor de 0,06 pulgadas (alrededor de 0,5 a alrededor de 1,5 mm) y las del extensor de conducto de evacuación pequeño pueden tener una altura promedio de 0,01 a alrededor de 0,03 pulgadas (alrededor de 0,2 mm a alrededor de 0,8 mm).

5 Como se ha expuesto anteriormente, aunque el conducto de evacuación se ha mostrado y descrito para tener secciones transversales circulares, se entiende que las protrusiones no tienen que ser generalmente cilíndricas o circulares en secciones transversales. Las protrusiones pueden estar en cualquier geometría adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención definida en las reivindicaciones.

10 Además, la altura, el diámetro y/o la densidad de las protrusiones no tienen que ser consistentes a través de toda la superficie interna del conducto de evacuación o a través de la superficie interna de un extensor de conducto de evacuación o cualquier región de la misma.

15 Se ha determinado con observación visible y monitorización física de la temperatura que una carga alta del conducto de evacuación podría extender las protrusiones de manera que la silicona de paredes delgadas podría entrar en contacto con la punta quirúrgica. Esto es dependiente de la densidad de las protrusiones, radio de la punta, fuerza y carga puntual o lineal aplicada, y secundariamente del durómetro del conducto de evacuación de goma. Aumentar la densidad de las protrusiones proporciona resistencia a una carga distribuida, esencialmente, dividiendo la carga por el número de protrusiones que soportan la carga. Las protrusiones forman puentes para incluso una carga puntual para proporcionar un grado de resistencia a la pared delgada que entra en contacto con la punta vibrante. Esta es una de las razones por las que la fricción y el calentamiento aumentan con la carga puntual y la magnitud de las fuerzas de carga puntual. Se ha descubierto que una carga razonable y excesiva se podría soportar con 20 temperaturas mejoradas monitorizadas debido a un calentamiento reducido. Los puentes formados por las protrusiones, incluso bajo compresión del conducto de evacuación, habilitan un camino para el líquido de irrigación: fluye bajo los puentes. La densidad de la protrusión se puede aumentar para soportar mejor el radio más pequeño del extensor de conducto de evacuación pequeño, y el patrón se puede ajustar para proporcionar puentes tanto longitudinal como axialmente.

25 Las FIG. 20 y 21 muestran otra realización de un conducto de evacuación 216 según la presente invención. El conducto de evacuación tiene una sección 217 de conexión de tubo de conducto de evacuación. Como se muestra en la FIG. 22, el conducto de evacuación se conecta a un tubo 218 de conducto de evacuación en la sección 217 de conexión de tubo de conducto de evacuación, por ejemplo, por moldeo u otros métodos conocidos en la técnica. El tubo 218 de conducto de evacuación tiene un accesorio Luer 21 1 para conexión con un tubo 22 de irrigación.

30 El conducto de evacuación puede estar hecho de silicona, otro elastómero u otro material adecuado. El tubo de conducto de evacuación puede estar hecho de silicona, otro elastómero u otro material adecuado que sea igual o diferente del material del conducto de evacuación. Por ejemplo, se puede usar un conducto de evacuación de silicona de pared delgada de alrededor de 0,01 a 0,05 pulgadas (0,25 mm a 1,27 mm) de espesor. Un material preferido es silicona, tal como los compuestos de caucho de silicona de Dow Corning. La silicona mantiene la 35 integridad bajo condiciones catastróficas tales como la pérdida de irrigación o la obstrucción de la punta quirúrgica. Es sabido que incluso la tracción o la carga por sí solas pueden dañar los nervios, y el caucho de silicona proporciona algo de amortiguación en relación con los conductos de evacuación rígidos. La silicona es caucho, y este material amortigua el ultrasonido que podría propagarse desde la punta quirúrgica hasta la anatomía crítica. La 40 silicona, tal como Durómetros 60, es flexible y se ajusta a puntas quirúrgicas curvas que proporcionan un beneficio clínico en aumento de visualización bajo el microscopio del cirujano. Otros materiales adecuados conocidos por los expertos en la técnica también se pueden usar para hacer el conducto de evacuación.

45 También se contemplan conductos de evacuación rígidos hechos de materiales tales como polimetilpenteno (PMP), homopolímero de resina acetal (tal como material DuPont® Delrin®) y politetrafluoroetileno (PTFE). Sin embargo, los conductos de evacuación rígidos pueden experimentar problemas tales como grietas y derretimiento bajo circunstancias catastróficas, tales como la pérdida de irrigación o la obstrucción de la punta quirúrgica. Los 50 conductos de evacuación rígidos, por ejemplo, conductos de evacuación hechos de polímeros duros, pueden ser más eficaces en la distribución de fuerzas de contacto, reduciendo por ello el calentamiento por fricción concentrado. La rigidez añadida del aumento de durómetro puede ayudar a distribuir la carga de manera más uniforme y, por lo tanto, reducir el calentamiento. También está claro que los conductos de evacuación rígidos extienden el rango útil 55 de las puntas quirúrgicas, de manera que el cirujano puede mantener firme o agarrar el conducto de evacuación de una punta quirúrgica más larga. Sin embargo, los conductos de evacuación rígidos pueden no ser adecuados para puntas curvas, en la medida que los espacios libres y los ángulos de curvatura que serían necesarios obstruirían la línea de visión del cirujano hasta el extremo distal de la punta y el sitio quirúrgico. Un material de silicona flexible funciona mejor para estas puntas porque se adapta fácilmente a la forma de la punta y se ajusta de manera ajustada contra la punta, reduciendo la mayoría del diseño y proveyendo al cirujano con una línea de visión mucho mejor. De manera similar, los bultos internos también podrían ayudar a distribuir la carga de manera más uniforme para reducir el calentamiento mientras que se crea simultáneamente un flujo de irrigación más uniforme para ayudar a disipar el calor.

60 Los conductos de evacuación según la presente invención se pueden hacer por moldeo u otros métodos de fabricación convencionales. Los conductos de evacuación se pueden usar con las puntas quirúrgicas ultrasónicas

existentes, tales como las puntas quirúrgicas CUSA Excel, la punta de longitud extendida CUSA NXT 35 kHz u otros instrumentos de aspiración quirúrgica ultrasónica en el mercado o que están en desarrollo. Las puntas quirúrgicas pueden ser rectas o curvas, y pueden tener diferentes longitudes o diseños de puntas. En términos de aplicaciones, el aparato quirúrgico ultrasónico que comprende una bocina ultrasónica y un conducto de evacuación según la 5 presente invención es útil para aplicaciones conocidas de aspiradores ultrasónicos tales como cirugía craneal y cuando se realizan accesos transesfenoidales o endoscópicos nasales.

Los datos térmicos mostraron que el punto caliente o la temperatura máxima fue más allá del antinodo del extensor 10 de bocina pequeño (segundo extensor de bocina) del conducto de evacuación EMT Plus. El área más problemática a lo largo de la longitud de la punta en términos de calentamiento debido a la carga lateral se encuentra a lo largo del extensor de bocina pequeño donde no hay actualmente consideraciones de seguridad adicionales integradas en el diseño. Aquí es donde el movimiento y el gradiente máximo de deformación contribuyen al calentamiento.

Los conductos de evacuación de silicona se prototiparon y probaron en estudios de banco de ingeniería y en un 15 laboratorio de cadáveres. La evaluación cuantitativa en estos estudios muestra la mejora medible en la reducción de la temperatura bajo carga nominal, alta y excesiva.

15 Ejemplo 1. Movimiento de bocina ultrasónica

El conducto de evacuación EMT Plus tiene un primer extensor de bocina, un segundo extensor de bocina y un tercero 20 extensor de bocina. En la descripción de las pruebas y los resultados en los EJEMPLOS, el segundo extensor de bocina se denomina en la presente memoria extensor de bocina añadido o extensor añadido, y el primer extensor de bocina se denomina extensor de bocina convencional o extensor convencional.

25 Ejemplo 2. Determinación de regiones de alta deformación en bocina ultrasónica

El descubrimiento del calentamiento en áreas de alta deformación surgió al sondear "puntos calientes" a lo largo de la punta quirúrgica y el conducto de evacuación comprimido. La amplitud de una punta quirúrgica se logra con deformación. El desplazamiento o el alargamiento de un resorte proporciona una analogía con la bocina ultrasónica, donde el movimiento en el extremo de la bocina es debido al estiramiento del metal de la bocina, en lugar del resorte, físicamente. El alargamiento es la integral de la deformación a lo largo de la longitud de la bocina, dado que el cambio en la longitud es igual al cambio en la longitud/longitud por la longitud total como se muestra en la ecuación (1) a continuación.

$$30 \quad \varepsilon = \frac{\Delta L}{L} L, \text{ donde } \varepsilon \text{ es la elongación, } \in \text{ es la deformación y } L \text{ es la longitud.} \quad (1)$$

La fricción de las partículas a partir de la deformación de flexión calienta el metal y puede fatigarse. El titanio, tal 35 como el usado en bocinas ultrasónicas y aeronaves, puede soportar tasas de fatiga o repetición muy altas sin romperse. Poner en contacto regiones de alta deformación con movimiento de partículas a frecuencias ultrasónicas, de digamos 25-50 kHz o 25000 a 50000 ciclos por segundo, una forma extrema de estiramiento en la flexión, puede causar calentamiento y conducir calor al conducto de evacuación estacionario.

Las regiones de alta deformación para EMT Plus se muestran con FEA en la FIG. 24. Llega a estar claro que los 40 dispositivos de la técnica anterior donde las protrusiones están sólo en las regiones de deformación más baja de alto movimiento son inadecuados para proteger el tejido externo al conducto de evacuación, si el conducto de evacuación se comprime en regiones de alta deformación. FEA revela regiones de alta deformación. Se determinó que las temperaturas elevadas que se sabe que ocurren en las regiones de máximo movimiento, o alrededor de los antinodos, también podrían ocurrir bajo la compresión del conducto de evacuación a áreas de alta deformación, movimiento de partículas.

Ejemplo 3. Conducto de evacuación para Extended MicroTip Plus

Se hicieron cambios al conducto de evacuación Extended MicroTip Plus (EMT+) para abordar los problemas de altas 45 temperaturas debido a la compresión en el conducto de evacuación para los extensores de bocina. Algunas ubicaciones de estas complicaciones potenciales se han asociado con el extensor pequeño en los accesos endonasales. Las protrusiones fueron extendidas a áreas más grandes, no sólo en regiones de máximo movimiento o alrededor de antinodos, sino también en áreas de alta deformación, movimiento de partículas.

El nuevo conducto de evacuación EMT+ fue moldeado en Elastómero de Goma de Silicona Líquida de Clase VI de 50 Dow Corning C6-560. Este material es estable al calor a 204°C, se puede esterilizar en autoclave y tiene una resistencia a la tracción de 8,55 MPa después de 8 horas posterior al curado. La dureza de durómetro, Shore A, después del curado posterior es de 60. Su resistencia al desgarro es de 50,7 kN/m después del curado posterior.

Ejemplo 4. Pruebas de laboratorio de cadáveres

- En el laboratorio de cadáveres, se le pidió al cirujano que sintiera las fuerzas alcanzables en el conducto nasal, cuando se restringía por la anatomía a lo largo de la Curved Extended MicroTip Plus y su conducto de evacuación. Se le pidió al cirujano que forzara la pieza de mano y la punta quirúrgica fuera del cadáver con una celda de carga colocada directamente en el antinodo del extensor de diámetro pequeño, de manera que la fuerza se pudiera evaluar correspondiente a la sensación del cirujano en el conducto nasal del cadáver. Se le pidió al cirujano que cargara el conducto de evacuación y la punta quirúrgica al grado esperado en el conducto nasal, incluso una carga máxima. Luego, se le pidió al cirujano que ejerciera una fuerza que sintiera que fuera claramente excesiva, de manera que no se esperaría esta carga lateral.
- El cirujano era partidario de una fuerza que se podría lograr en el extensor pequeño pero que era significativamente más alta que la que usaría era 0,6 N. Se cuantificó una fuerza de alrededor de 0,9 N de manera similar en el extensor de bocina grande. El cirujano sintió que era poco probable que la carga fuera más alta que estos niveles, y se deformó un poco para lograr cualquier carga más alta en fuerza. Los datos térmicos entonces fueron adquiridos en la sección de cadáver, con un termopar adherido al conducto de evacuación y comprimido contra el cornete en el conducto nasal. El cirujano mantuvo la carga sólo hasta que fue alcanzada la temperatura máxima local, en la medida que estaban ejerciéndose a sí mismas. Las FIG. 25 y 26 muestran la carga normal medida en una ubicación diferente en la punta bajo diferentes fuerzas.

Los datos fueron adquiridos en dos ubicaciones alrededor de antinodos de los extensores de la punta quirúrgica y el conducto de evacuación, como se registra en la Tabla 1 y la Tabla 2, y se trazaron en los gráficos de las FIG. 27A y 27B, respectivamente.

Tabla 1. Datos térmicos con conducto de evacuación de referencia

Conducto de Evacuación de Referencia de Longitud Extendida a 35 kHz de Durómetro 60 Habitual de Vesta	Temperatura de Termopar (°C)		Temperatura de Termopar (°C)	
	T1	T2	T1	T2
Nota: Carga Nominal a Alta	19,0	21,0	27,2	25,8
	20,9	22,5	27,3	26,0
	21,0	23,8	33,3	45,7
	23,7	25,2	28,5	35,5
	25,0	25,3	29,9	24,7
	26,3	25,5	29,0	25,1
	28,1	27,1	28,2	25,4

Tabla 2. Datos térmicos con conducto de evacuación prototípico (según la presente invención)

Conducto de Evacuación de Longitud Extendida a 35 kHz de Durómetro 60 con bultos aleatorizados	Termopar		Termopar	
	T1	T2	T1	T2
Nota: Carga Nominal a Alta	19,0	20,0	27,4	23,9
	18,7	20,0	29,8	24,2
	19,7	24,5	27,4	24,4
	19,8	24,0	25,7	24,6
	25,0	23,7		
	26,3	22,7		
	27,5	22,8		

La temperatura inicial de cadáver fue de 19°C, y la temperatura máxima del conducto de evacuación comercial de referencia se cuantificó a 33,3°C a alta carga alrededor del antinodo del extensor pequeño y 45,7°C a la alta carga

5 del extensor grande. Se debería observar que el extensor grande normalmente no estaría en el conducto nasal en accesos endonasales, sino que se podría insertar en algunos accesos endonasales extendidos. En este conducto de evacuación comercial, no había protrusiones en el extendido pequeño, y el extensor grande tenía menor densidad de protrusiones. La temperatura se monitorizó entonces con un conducto de evacuación prototípico de durómetro 60 con la mejora de patrón, densidad y región extendida de protrusiones.

La carga nominal a alta por la sensación del cirujano para el conducto de evacuación mejorado produjo 29,8°C para el extensor pequeño y 24,6°C para el extensor grande.

Ejemplo 5. Prueba de carga puntual

10 Se usó un aparato de carga variable al hacer pruebas de carga puntual. El aparato incluye una celda de carga de madera personalizada unida. La celda de carga es normal a la superficie del conducto de evacuación, y está situada en el antinodo del extensor pequeño. El termopar para medición de la temperatura está situado entre la celda de carga de madera y el conducto de evacuación. El procedimiento de prueba para Conductos de Evacuación ELT a 35 kHz de Durómetro 60 (Albright) es de la siguiente manera: (1) Una una pieza de mano de prueba Neuro a 35 kHz y una Punta de Prueba de Longitud Extendida a 35 kHz a la consola de prueba CUSA NXT. Una un Conducto de Evacuación de Durómetro 60 de Longitud Extendida a 35 kHz al conjunto de pieza de mano-punta. (2) Una un termopar de tipo T al exterior del conducto de evacuación en la región de antinodo del extensor pequeño. Una la celda de carga puntual de madera personalizada al Medidor de Fuerza Chatillon y cargue el conducto de evacuación directamente sobre el termopar. Asegúrese de que la celda de carga sea normal a la superficie del conducto de evacuación. (3) Ajuste la carga de la celda de carga a 0,6 N. Registre la temperatura inicial del termopar. Prepare el conducto de evacuación y luego haga funcionar la consola al 100% de aspiración, irrigación de 3 mL/min y 100% de amplitud hasta que la temperatura se estabilice. Registre esta temperatura. Repita este paso 5 veces, recargando la punta cada vez. (4) Repita el paso 4.3 con cargas de 0,9 N y 1,2 N. (5) Elimine el termopar de tipo T y únalo al exterior del conducto de evacuación en la región de antinodo del extensor más grande. Cargue de nuevo el conducto de evacuación directamente sobre el termopar, asegurándose de que la celda de carga sea normal a la superficie del conducto de evacuación. (6) Ajuste la celda de carga a 0,9 N. Registre la temperatura inicial del termopar. Prepare el conducto de evacuación y luego haga funcionar la consola al 100% de aspiración, irrigación de 3 mL/min y 100% de amplitud hasta que la temperatura se estabilice. Registre esta temperatura. Repita este paso 5 veces, recargando la punta cada vez. (7) Repita el paso 4.6 con cargas de 1,35N y 1,8N. (8) Retire el conducto de evacuación y sustitúyalo con otro Conducto de Evacuación de Durómetro 60 de Longitud Extendida a 35 kHz. Repita los pasos 4.2-4.7 hasta que se hayan probado tres Conductos de Evacuación de Durómetro 60 de Longitud Extendida a 35 kHz.

35 Como se muestra en las FIG. 28A (para un conducto de evacuación convencional) y 28B (para un conducto de evacuación según la presente invención), bajo condiciones de carga puntual, conductos de evacuación de durómetro 60 configurados según la presente invención exhibieron temperaturas extremadamente reducidas con las protrusiones de mayor densidad y patrón mejorado. Se observó que llevó más de 30 segundos o más que se obtuvieran las temperaturas máximas. El conducto de evacuación tendría que ser comprimido en una región que produzca altas temperaturas a una carga excesiva durante un período de tiempo prolongado. Se observó mejora a temperatura reducida con el patrón de protrusiones de mayor densidad mejorado.

Ejemplo 6. Prueba de carga puntual adicional

40 Se realiza una prueba en el peor de los casos, como se muestra en las FIG. 29A-D, esencialmente con una carga puntual de un termopar rodeado por menos material térmicamente conductor. Además, se supone una carga estática al evaluar la temperatura después de un período prolongado, tal como si el cirujano hubiera mantenido la punta quirúrgica y el conducto de evacuación en una posición específica durante una cantidad de tiempo significativo. Como se muestra en la FIG. 30, los puntos calientes en la superficie exterior del conducto de evacuación de temperatura máxima con la carga puntual aplicada se sondaron previamente. En este caso, se encontró que la temperatura máxima estaba más allá del antinodo del extensor pequeño. El punto más caliente podría estar al máximo debido a que está más allá del punto de mayor movimiento y dentro de una región de gradiente de alta deformación. Se pueden realizar pruebas adicionales para asociar este punto con el máximo del gradiente de deformación. Está claro que el máximo térmico está más allá del antinodo, y este descubrimiento de puntos calientes distintos del antinodo y la implementación de la región expandida de mayor densidad de protrusiones son el principio de la presente descripción y el diseño mejorado de nuevos conductos de evacuación de silicona.

55 Se proporcionan los resultados iniciales de la prueba comparativa. Para la prueba comparativa, se usó 100% de amplitud, 3 ml/min y 100% de aspiración para la punta quirúrgica Curved Extended MicroTip Plus. Estos datos en la Tabla 3 para cada carga combinan medidas de diferentes materiales y acabados. Se observan mejoras de más del 20% para la carga puntual en el peor de los casos. Se debería observar que se evaluaron en las pruebas acabados de superficies de diferentes durómetros y materiales de silicona. Las pruebas anteriores incluyeron diferentes procesos de fabricación. Además, se hizo un estudio de silicona recubierta de PTFE. Las protrusiones fueron el efecto dominante en el aumento de la temperatura, así que la calificación comercial existente de durómetro 60 se emplea junto con Silicona de Dow Corning sin recubrimientos.

Tabla 3. Temperaturas máximas promedio bajo carga puntual

Fuerza [N]	T_máx promedio, comercial [°C]	T_máx promedio, nuevo diseño [°C]	Diferencia [°C]
0,3	34,4	26,5	7,9
0,6	40,6	30,0	10,6
1,0	65,0	41,5	23,5
2,0	100,8	70,3	30,5

La influencia de la carga en el aumento térmico se evaluó más allá de las fuerzas esperadas en aplicaciones endonasales donde había habido algunas quejas con respecto a potenciales quemaduras de tejido. Estos datos se muestran en la FIG. 31, para muy alta carga. El beneficio del diseño del conducto de evacuación prevalece a altas cargas. Se observó un aumento térmico reducido en todas las cargas laterales. En esta prueba, el resultado indicó una mejora mayor que el 20%.

Los estudios indicaron que la carga puntual proporcionó una comparación en el peor de los casos de diseños de conducto de evacuación para aumento térmico bajo fuerzas aumentadas, mientras que la carga distribuida puede ser más parecida al caso clínico y menos exigente debido a tejido algo compatible que se ha indicado en sitios de potenciales quemaduras.

Aunque se han descrito e ilustrado varias realizaciones en la presente memoria, los expertos en la técnica visualizarán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para realizar la función y/u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en la presente memoria, y cada una de tales variaciones y/o modificaciones se consideran que está dentro del alcance de la presente descripción. De manera más general, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en la presente memoria se entiende que son ejemplares y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las cuales se usan las enseñanzas inventivas. Los expertos en la técnica reconocerán, o serán capaces de comprobar usando no más que la experimentación de rutina, muchos equivalentes a las realizaciones inventivas específicas descritas en la presente memoria. Por lo tanto, se ha de entender que el alcance de la presente invención está definido sólo por las reivindicaciones.

Todas las definiciones, que se definen y usan en la presente memoria, se deberían entender que dominan sobre definiciones de diccionario, definiciones en documentos referenciados y/o significados ordinarios de los términos definidos.

Los artículos indefinidos "un" y "una", como se usan en la presente memoria en la especificación y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, se deberían entender que significan "al menos uno".

La frase "y/o", como se usa en la presente memoria en la especificación y en las reivindicaciones, se debería entender que significa "cualquiera o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están presentes de manera conjunta en algunos casos y presentes de manera disyuntiva en otros casos. Múltiples elementos enumerados con "y/o" se deberían interpretar de la misma forma, es decir, "uno o más" de los elementos así unidos. Opcionalmente, pueden estar presentes otros elementos distintos de los elementos específicamente identificados por la oración "y/o", ya sea relacionados o no relacionados con los elementos específicamente identificados. De este modo, como ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se usa junto con un lenguaje abierto tal como "que comprende" puede referirse, en una realización, sólo a A (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, sólo a B (incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra realización más, tanto a A como a B (incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.

Como se usa en la presente memoria en la especificación y en las reivindicaciones, "o" se debería entender que tiene el mismo significado que "y/o" como se ha definido anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan elementos en una lista, "o" o "y/o" se interpretarán como que son inclusivos, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también incluyendo más de uno, de un número o lista de elementos, y, opcionalmente, elementos adicionales no enumerados. Sólo los términos claramente indicados al contrario, tales como "sólo uno de" o "exactamente uno de" o, cuando se usan en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término "c" como se usa en la presente memoria sólo se interpretará como que indica alternativas exclusivas (es decir, "uno o el otro pero no ambos") cuando se precede por términos de exclusividad, tales como "cualquiera", "uno de", "sólo uno de" o "exactamente uno de". "Consistente esencialmente en", cuando se usa en las reivindicaciones, tendrá su significado ordinario como se usa en el campo del derecho de patentes.

- Como se usa en la presente memoria en la especificación y en las reivindicaciones, la frase "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, se debería entender que significa al menos un elemento seleccionado de uno cualquiera o más de los elementos en la lista de elementos, pero no necesariamente incluyendo al menos uno de todos y cada uno de los elementos enumerados específicamente dentro de la lista de elementos y que no excluye ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que puedan estar presentes opcionalmente elementos distintos de los elementos específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la frase "al menos uno", ya sea relacionado o no relacionado con esos elementos específicamente identificados. De este modo, como ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, de manera equivalente, "al menos uno de A o B" o, de manera equivalente "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en una realización, a al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, sin B presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, para al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B, sin A presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra realización más, para al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, y al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B (e incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.
- En las reivindicaciones, así como en la especificación anterior, todas las frases de transición tales como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que sostiene", "compuesto de" y similares se han de entender que son abiertos, es decir, que significa que incluyen pero no se limitan a. Sólo las frases de transición "que consisten en" y "que consisten esencialmente en" serán frases de transición cerradas o semicerradas, respectivamente, como se establece en el Manual de Procedimientos de Examen de Patentes de la Oficina de Patentes de Estados Unidos, Sección 2111.03.
- La invención se puede incorporar de otras formas sin apartarse del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones. Las realizaciones descritas, por lo tanto, se han de considerar en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. Aunque la presente invención se ha descrito en términos de ciertas realizaciones preferidas, otras realizaciones que son evidentes para los expertos en la técnica también están dentro del alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un conducto de evacuación para su uso con una bocina ultrasónica de un aspirador quirúrgico ultrasónico para eliminar tejidos que comprende:

5 una superficie interna, un extremo proximal y un extremo distal y que comprende un primer extensor (16a) de conducto de evacuación y un segundo extensor (16b) de conducto de evacuación, en donde el segundo extensor (16b) de conducto de evacuación se extiende distalmente desde el primer extensor (16a) de conducto de evacuación, en donde el segundo extensor (16b) de conducto de evacuación tiene un diámetro interno más pequeño que el diámetro interno del primer extensor (16a) de conducto de evacuación, y en donde la superficie interna del segundo extensor (16b) de conducto de evacuación comprende una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente dispuesto para limitar el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación y una superficie externa de un extensor de bocina; y

10 15 caracterizado por que la superficie interna del primer extensor (16a) de conducto de evacuación comprende una región arqueada y una pluralidad de protrusiones que forman un puente que limita el contacto con la región arqueada de la superficie interna del primer extensor (16a) de conducto de evacuación, en donde el segundo extensor (16b) de conducto de evacuación tiene una densidad más alta de la pluralidad de protrusiones que el primer extensor (16a) de conducto de evacuación.

20 25 2. Un conducto de evacuación según la reivindicación 1, en combinación con una bocina ultrasónica, en donde la bocina ultrasónica incluye una superficie externa y comprende un primer extensor de bocina y un segundo extensor de bocina que se extiende distalmente desde el primer extensor de bocina, en donde el segundo extensor de bocina tiene un diámetro externo más pequeño que el diámetro externo del primer extensor de bocina, en donde el primer y segundo extensores de conducto de evacuación que están configurados para encerrar al menos parcialmente el primer y segundo extensores de bocina, respectivamente, y en donde el puente limita el contacto entre la región arqueada de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación y la superficie externa del segundo extensor de bocina.

30 3. Un conducto de evacuación según la reivindicación 1 o la combinación del conducto de evacuación con la bocina ultrasónica según la reivindicación 2, en donde la pluralidad de protrusiones están distribuidas en filas y columnas escalonadas de manera que una protrusión se centre alrededor de cada cuatro protrusiones adyacentes dispuestas de una manera sustancialmente cuadrada o rectangular.

35 4. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-3, en donde la pluralidad de protrusiones forman el puente tanto longitudinal como axialmente.

5. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-4, en donde la pluralidad de protrusiones son protrusiones esféricas.

35 6. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-5, en donde la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación tienen un radio esférico en el rango de 0,25 mm (0,01 pulgadas) a 2,54 mm (0,10 pulgadas) y la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación tienen un radio esférico en el rango de 0,25 mm (0,01 pulgadas) a 2,03 mm (0,08 pulgadas).

40 7. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-5, en donde la pluralidad de protrusiones en el primer extensor de conducto de evacuación es más grande que la pluralidad de protrusiones en el segundo extensor de conducto de evacuación.

45 8. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-7, en donde al menos una parte de la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación tiene al menos tres protrusiones de la pluralidad de protrusiones por centímetro cuadrado.

9. La combinación del conducto de evacuación con la bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 2-8, en donde la pluralidad de protrusiones se distribuyen en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o alrededor de un nodo de la bocina ultrasónica, y en donde la pluralidad de protrusiones forman uno o más puentes.

50 10. La combinación del conducto de evacuación con la bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 2-8, en donde la pluralidad de protrusiones de la superficie interna están en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca de un antinodo de la bocina ultrasónica.

11. La combinación del conducto de evacuación con la bocina ultrasónica, según las reivindicaciones 9 o 10, en donde la pluralidad de protrusiones de la superficie interna están en ubicaciones que corresponden a ubicaciones de alto gradiente de deformación y movimiento.

12. La combinación del conducto de evacuación con la bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 2-8, en donde la pluralidad de protrusiones de la superficie interna están en ubicaciones que corresponden a ubicaciones en o cerca del nodo, en o cerca de un antinodo, y entre el nodo y el antinodo de la bocina ultrasónica.
- 5 13. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-12, en donde la pluralidad de protrusiones se distribuyen sustancialmente en toda la superficie interna del segundo extensor de conducto de evacuación.
14. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-13, en donde la pluralidad de protrusiones están distribuidas sustancialmente en toda la superficie interna del primer extensor de conducto de evacuación.
- 10 15. Un conducto de evacuación o una combinación de un conducto de evacuación con una bocina ultrasónica, según una de las reivindicaciones 1-14, en donde las protrusiones tienen una altura promedio en el rango de 0,2 mm a 1,5 mm.

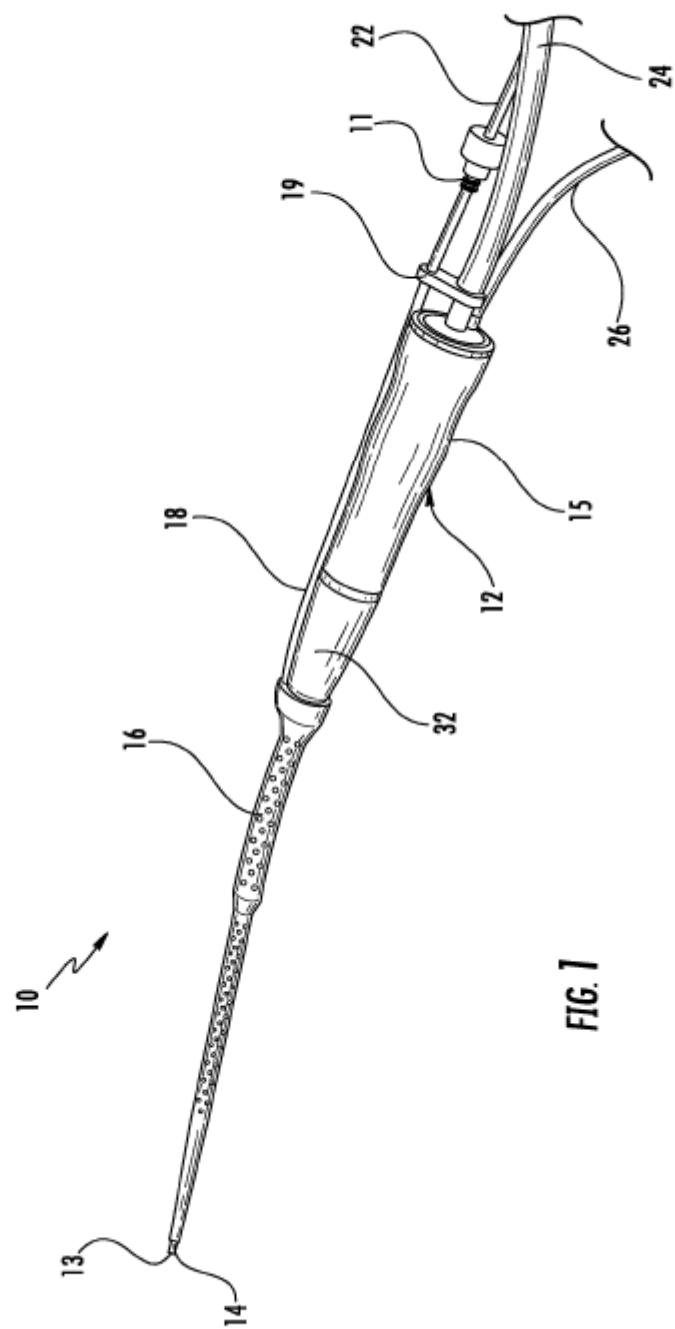


FIG. 1

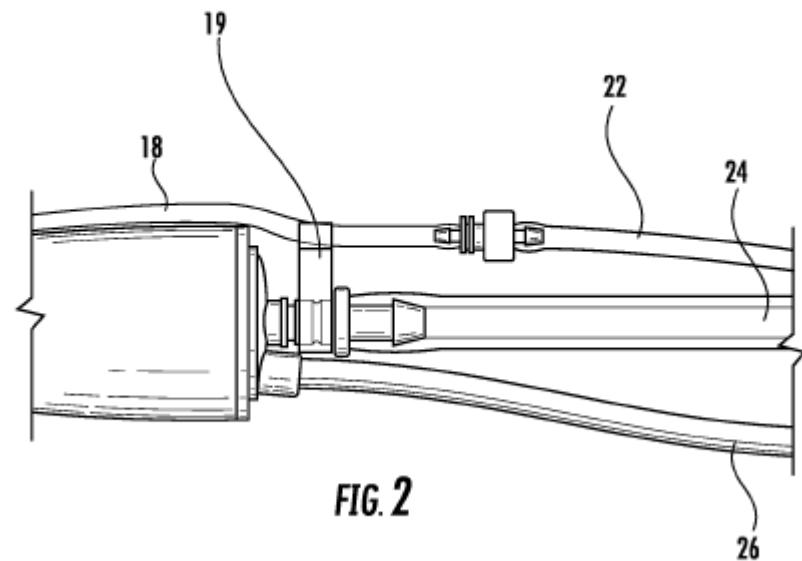


FIG. 2

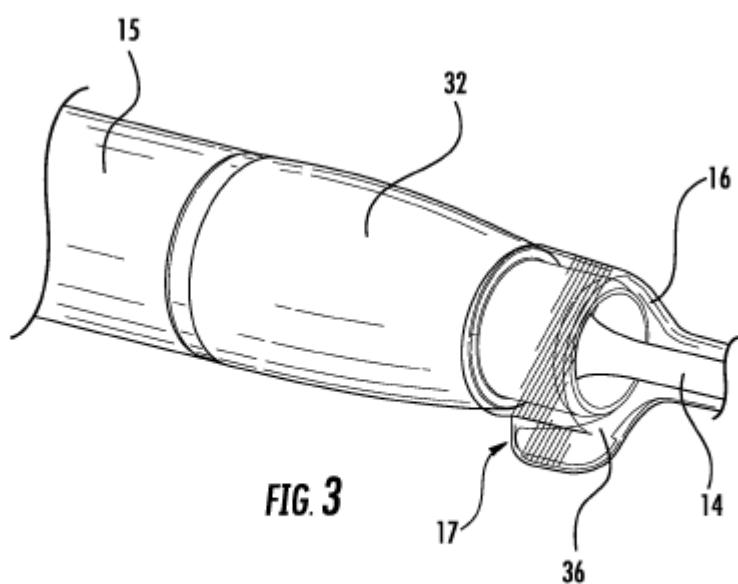


FIG. 3

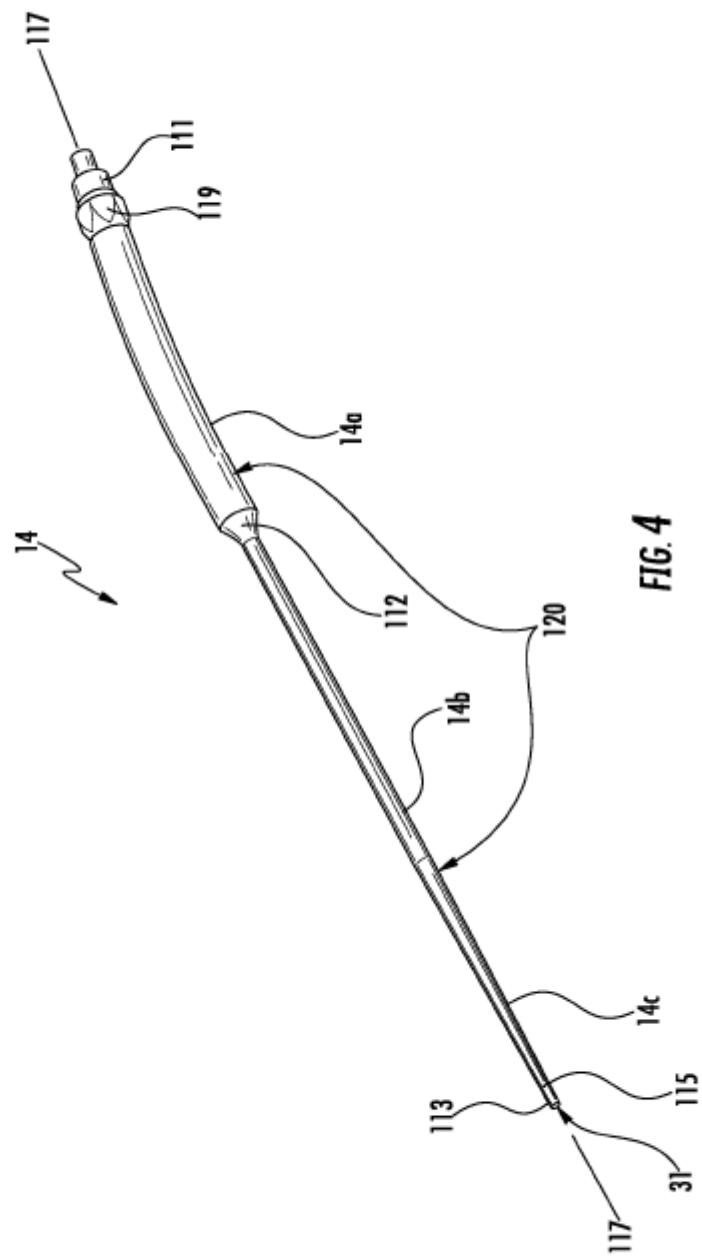
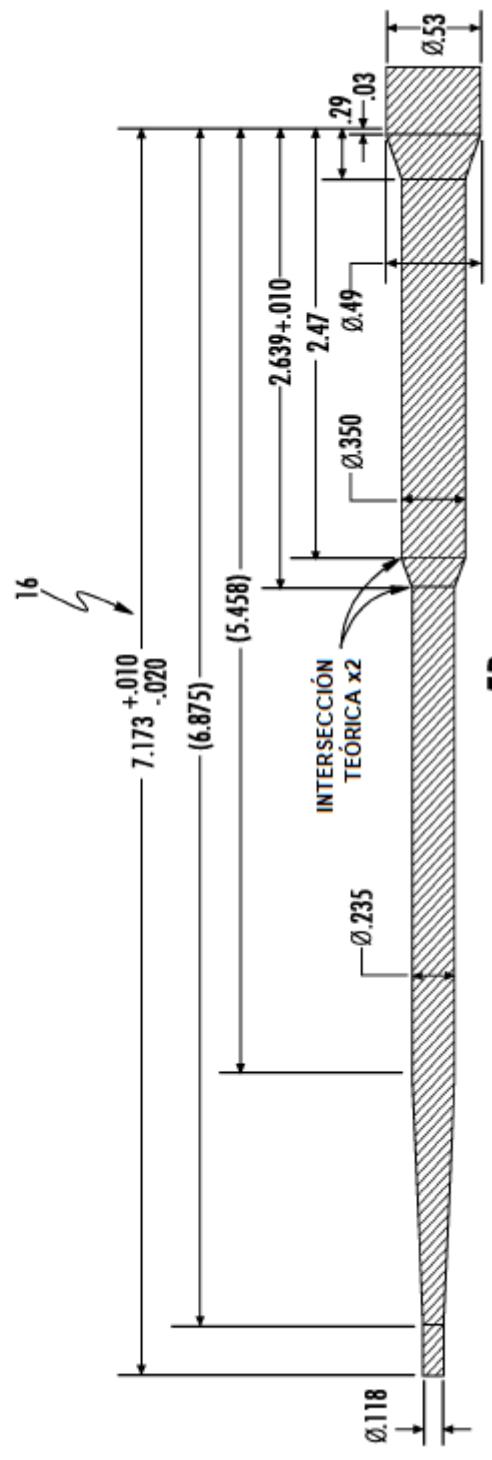
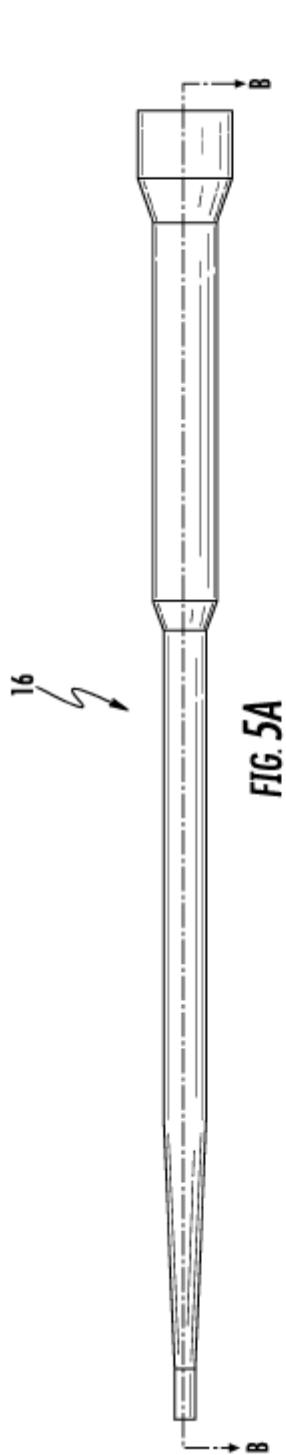
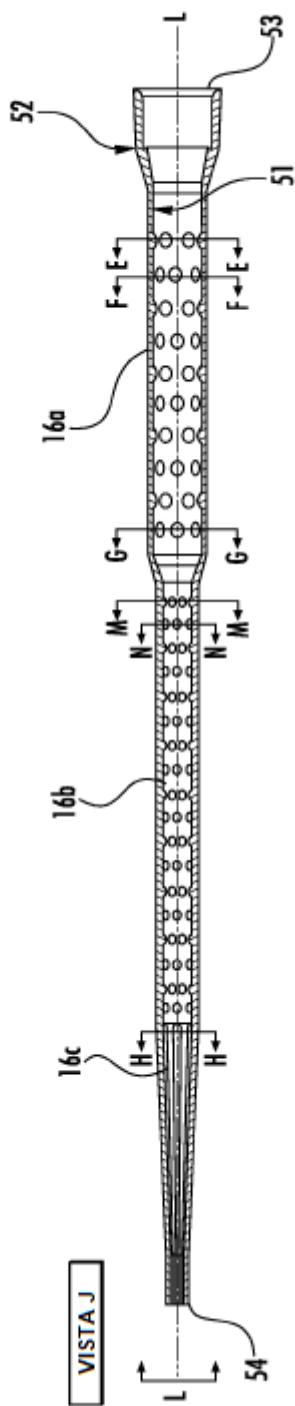
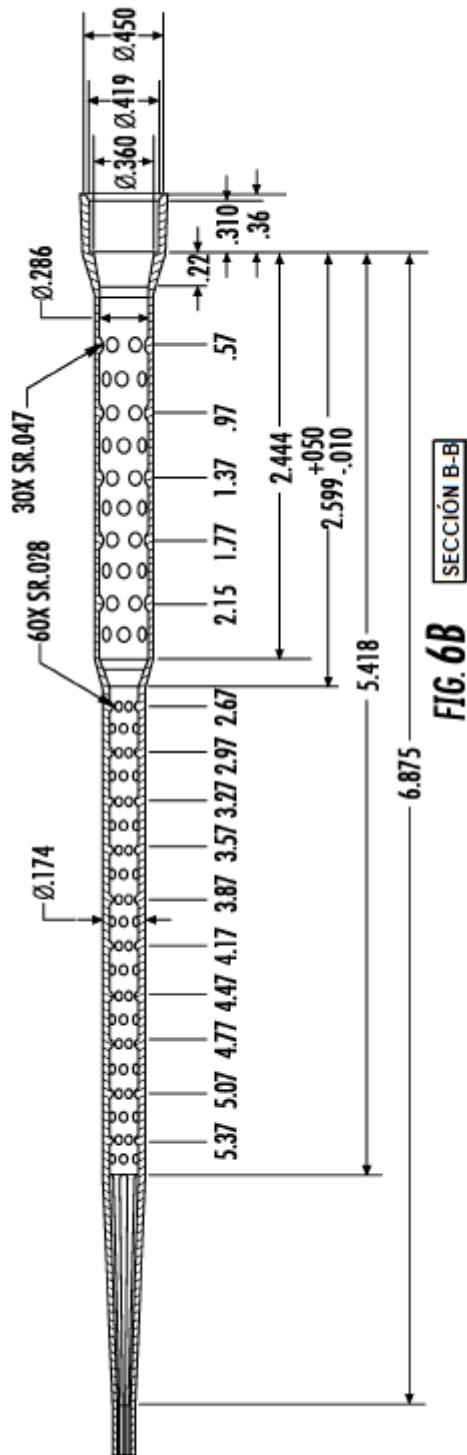


FIG. 4



FIG. 6A
SECCIÓN B-B

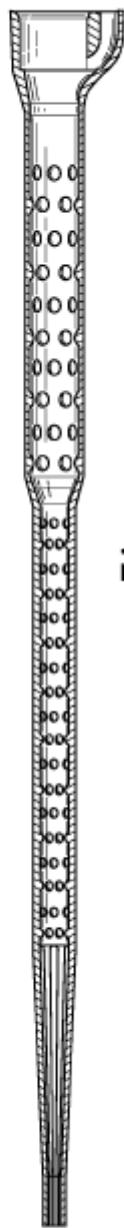


FIG. 7A

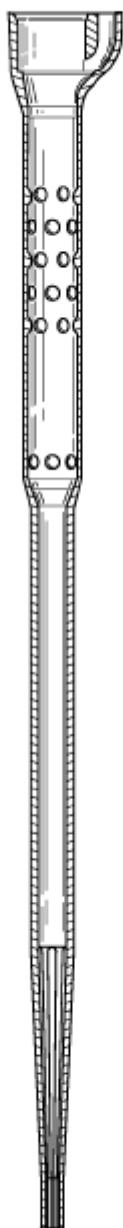


FIG. 7B
TÉCNICA ANTERIOR

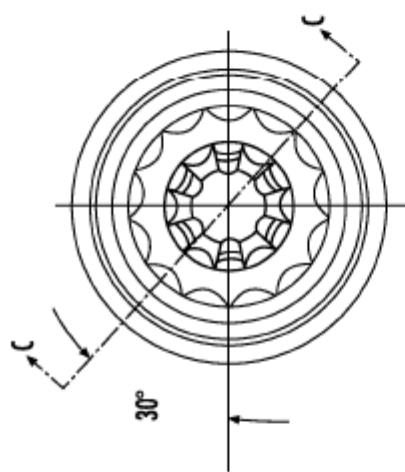


FIG. 8A

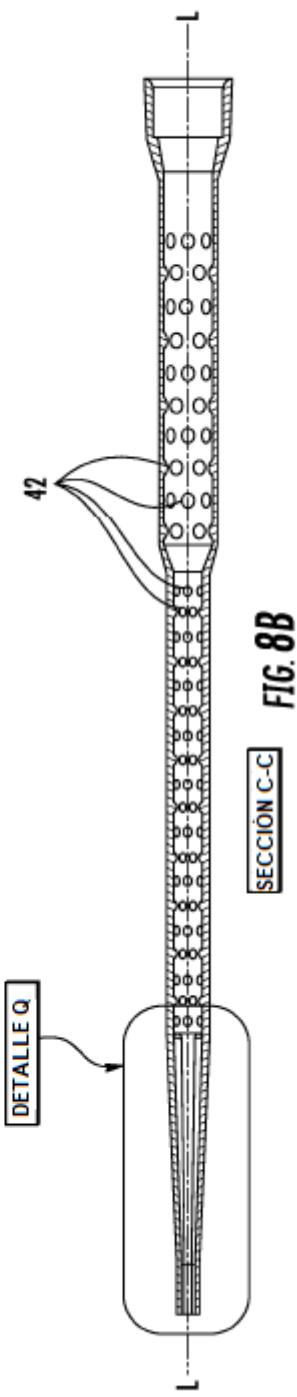


FIG. 8B

SECCIÓN C-C

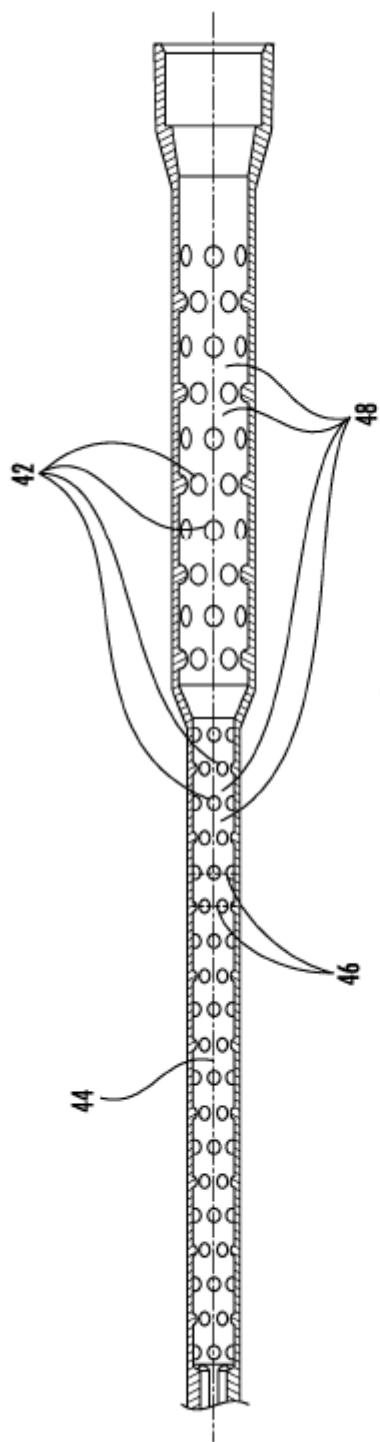


FIG. 9

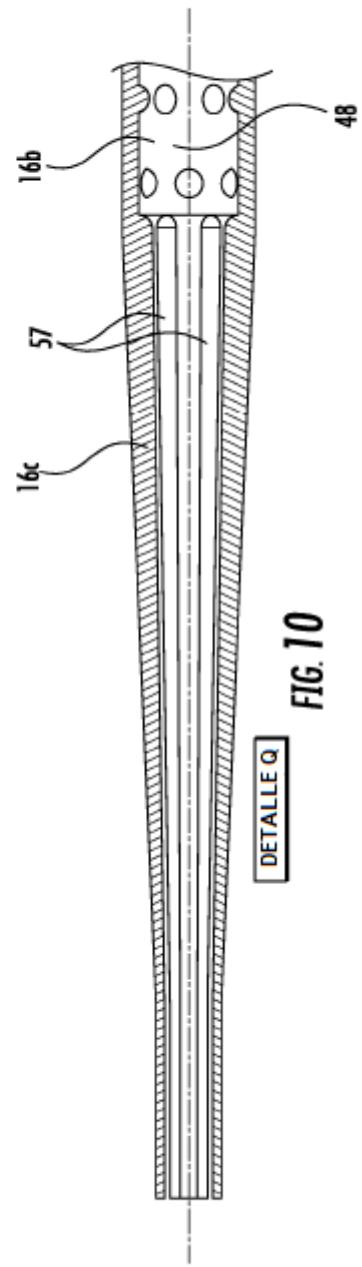


FIG. 10

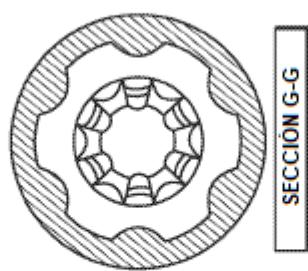


FIG. 13

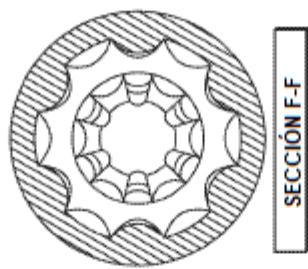


FIG. 12

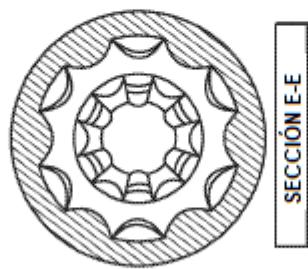
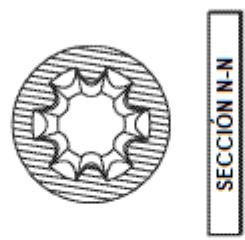


FIG. 11



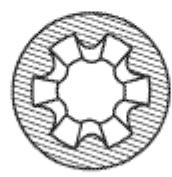
SECCIÓN N-N

FIG. 16



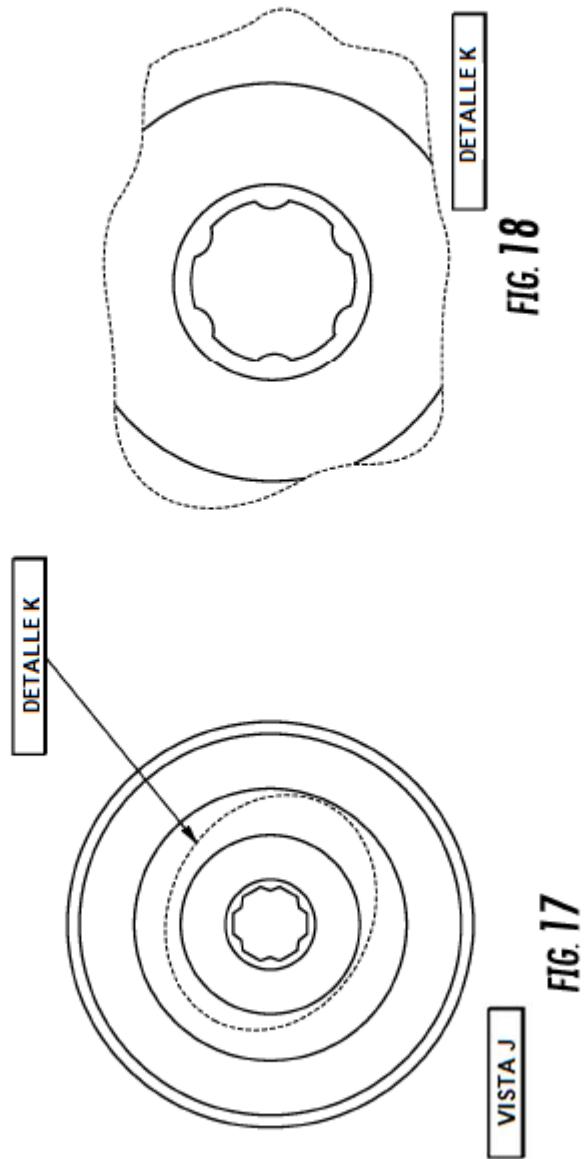
SECCIÓN M-M

FIG. 15



SECCIÓN H-H

FIG. 14



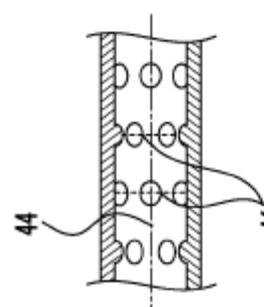


FIG. 19

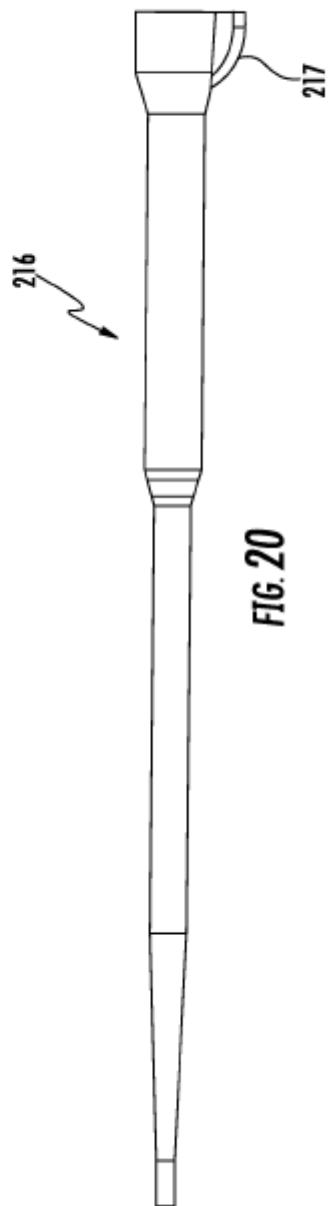


FIG. 20

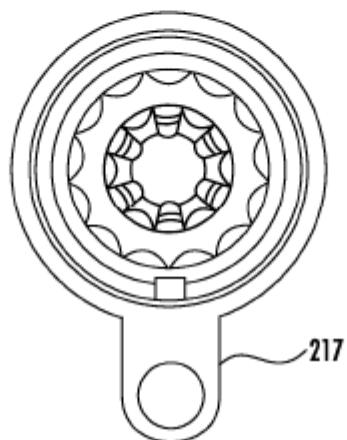
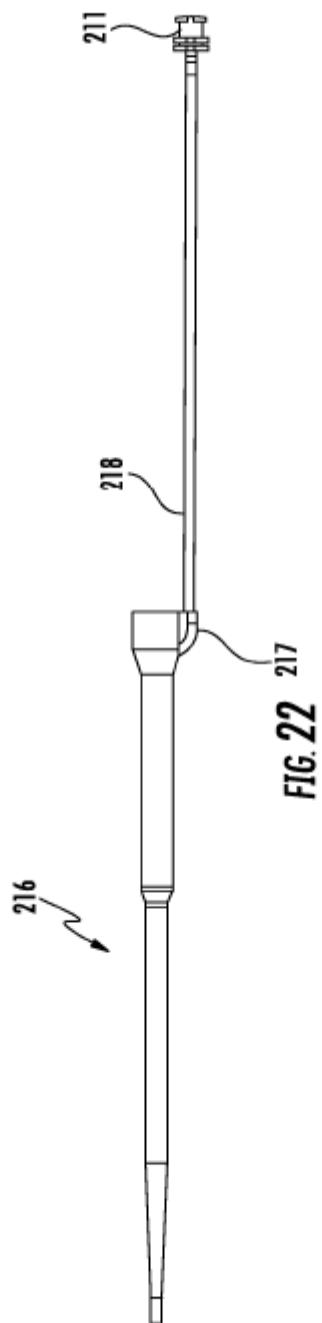


FIG. 21



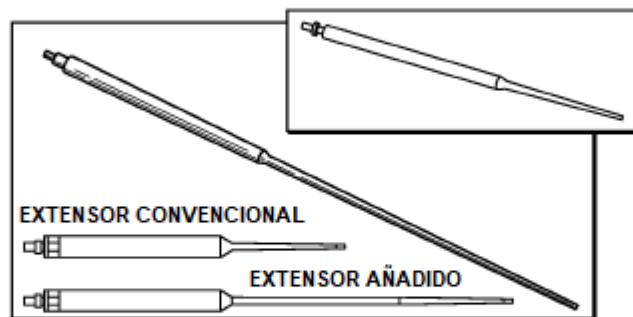


FIG. 23A



FIG. 23B

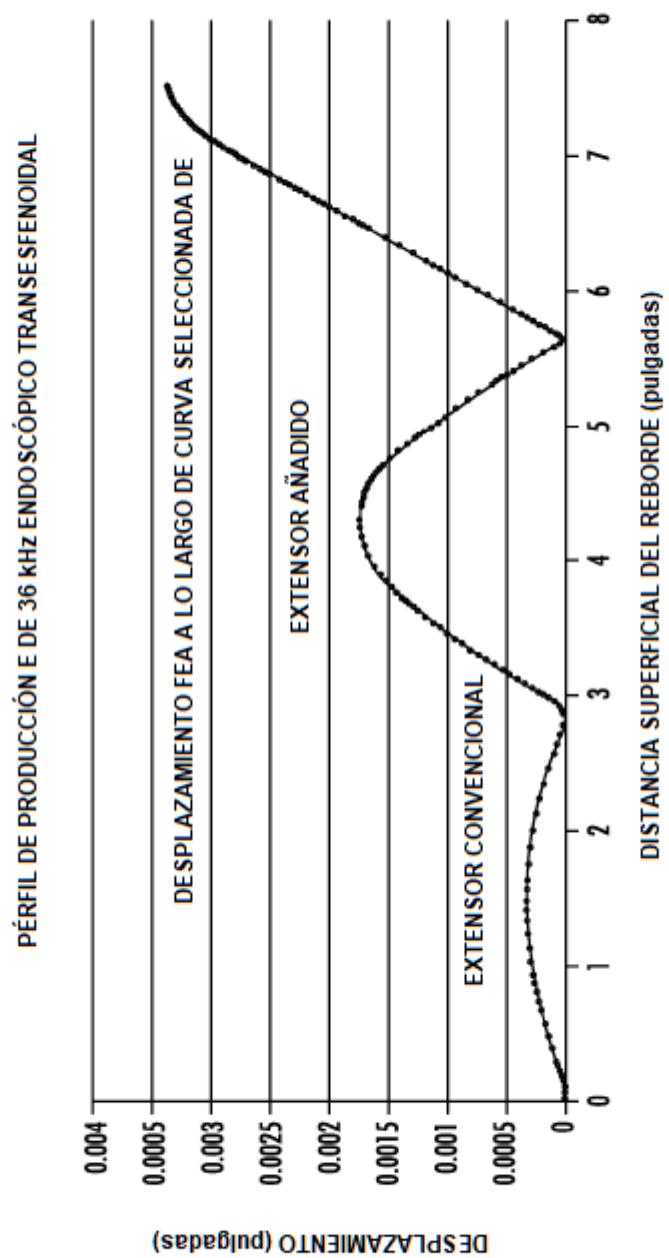


FIG. 23C

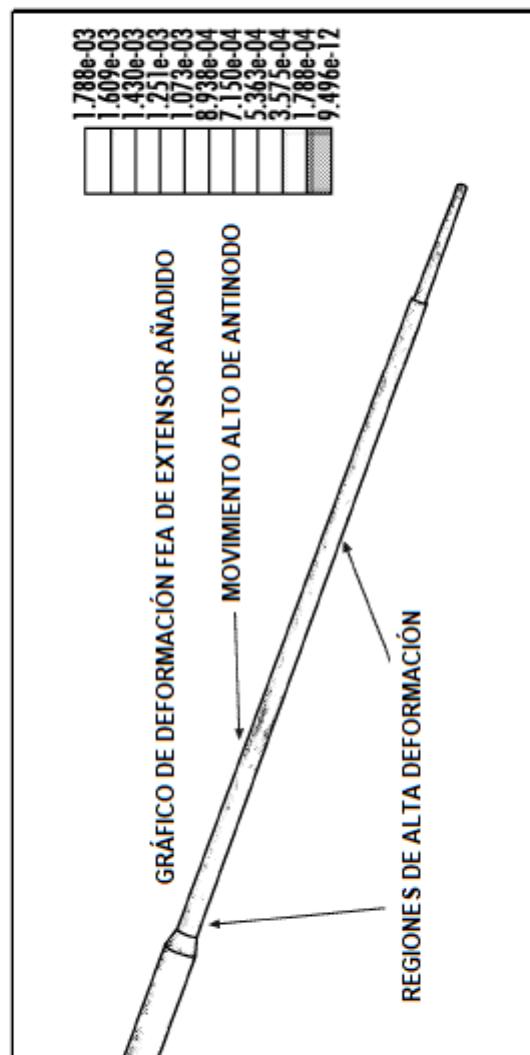


FIG. 24

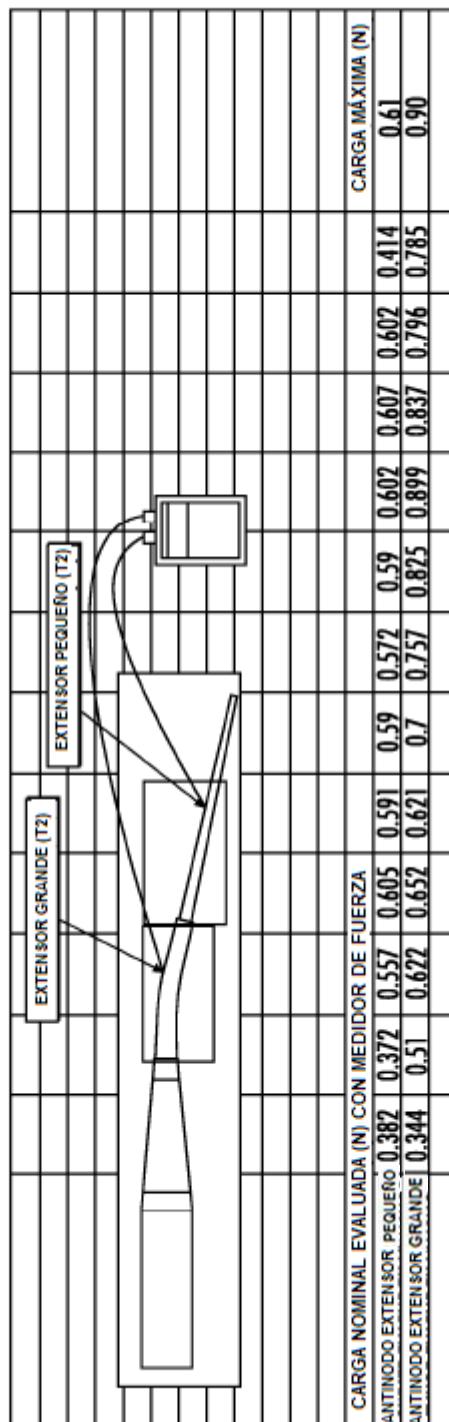


FIG. 25

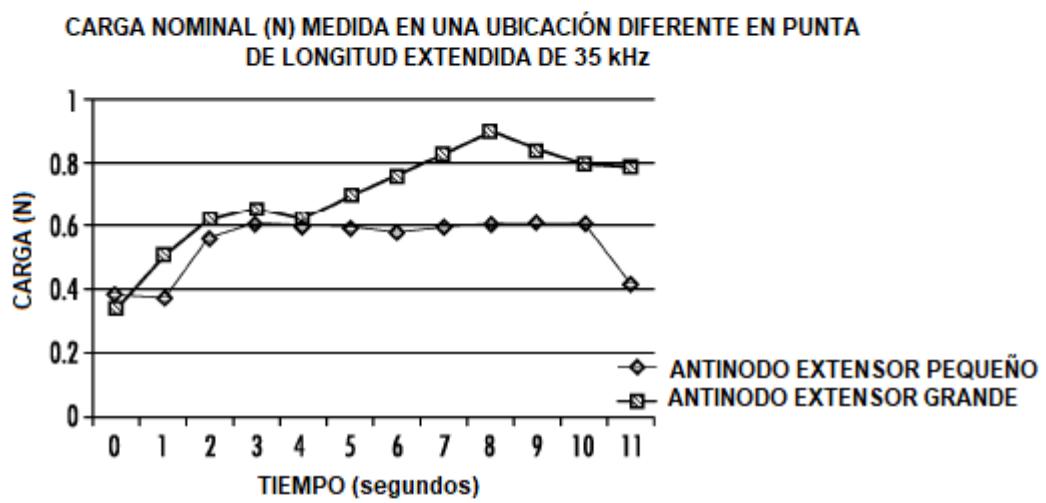


FIG. 26

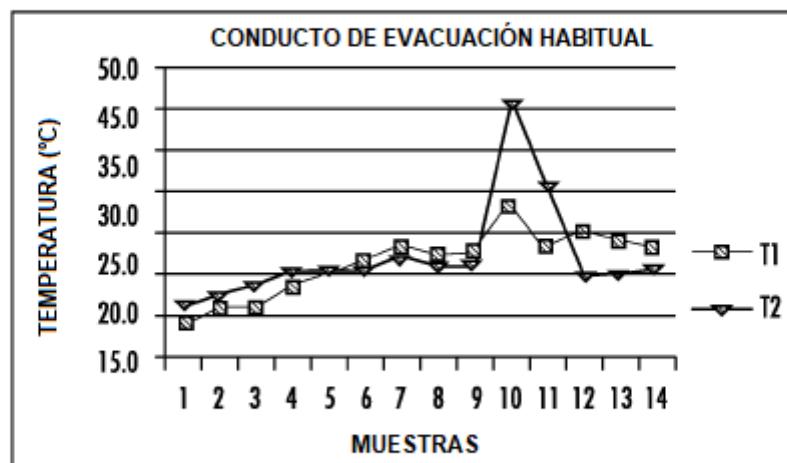


FIG. 27A

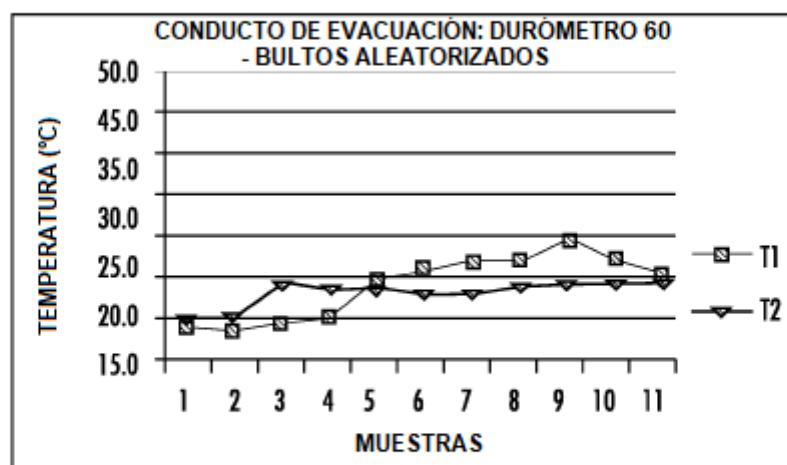


FIG. 27B

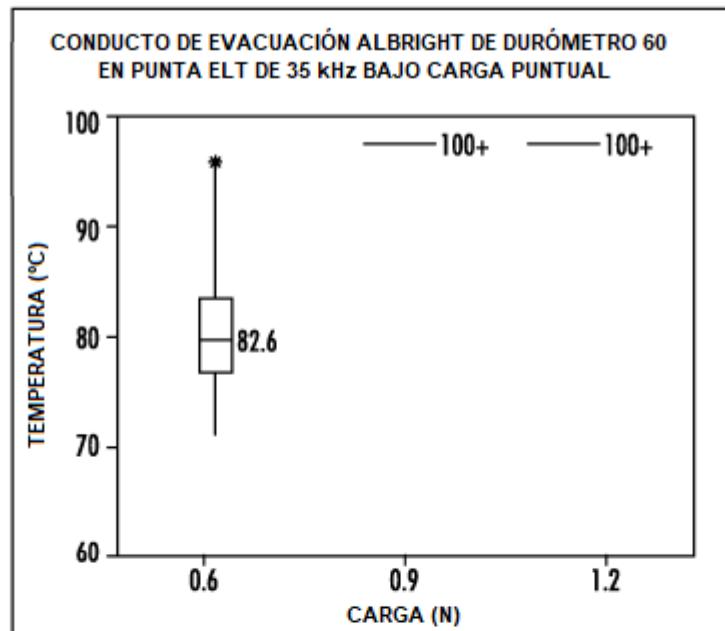


FIG. 28A

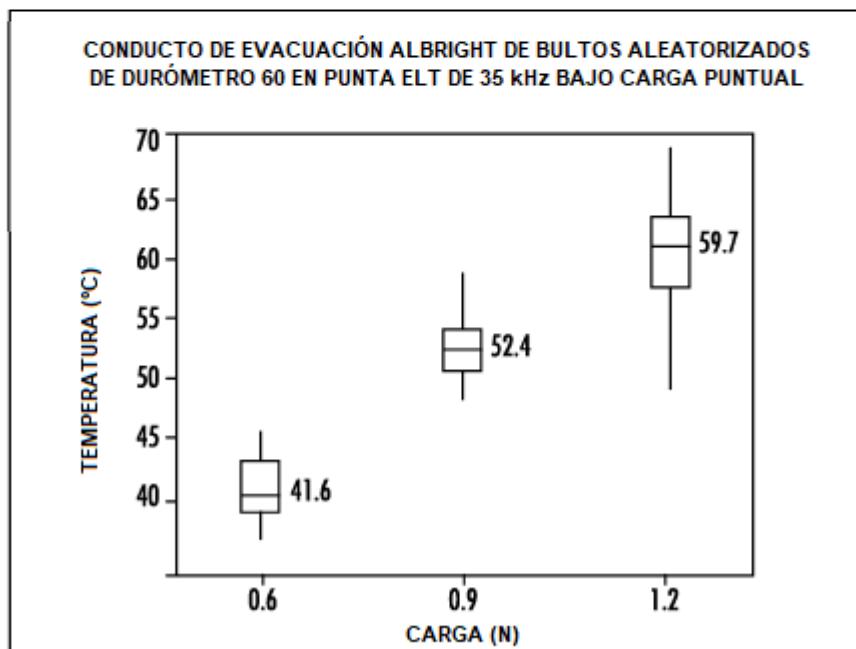


FIG. 28B

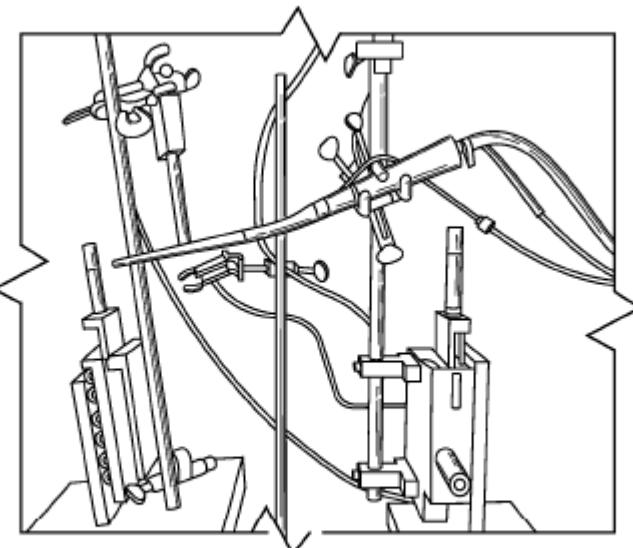


FIG. 29A

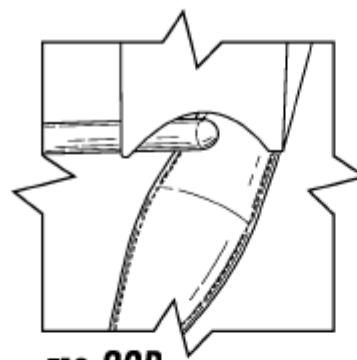


FIG. 29B



FIG. 29C

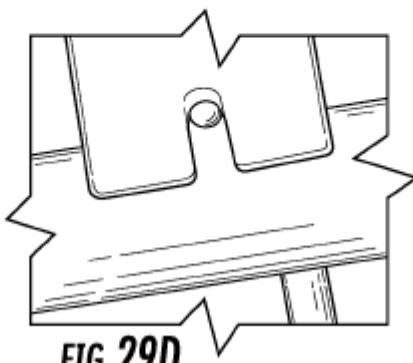


FIG. 29D

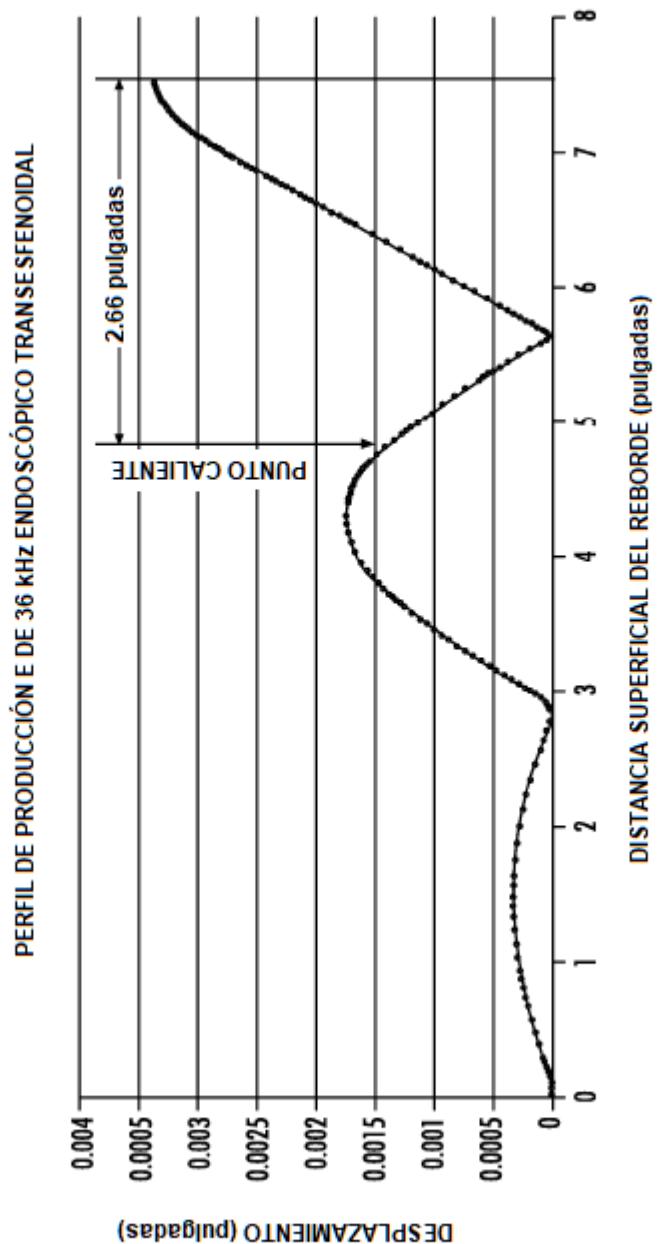


FIG. 30

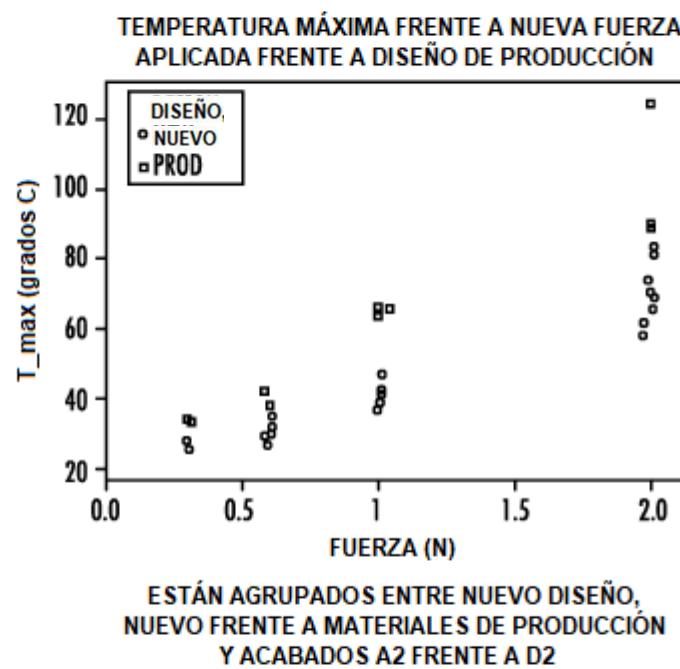


FIG. 31