



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 909**

51 Int. Cl.:

A61C 1/05 (2006.01)

A61C 1/07 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61C 3/03 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06821710 .8**

96 Fecha de presentación : **25.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2066255**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.06.2009**

54

Título: **Pieza manual con herramienta quirúrgica para realizar orificios en tejidos óseos.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.10.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.10.2010

73

Titular/es: **Piezosurgery, S.R.L.**
Palazzo Negrotto Cambiaso - Via Portobello, 12
16039 Sestri Levante, GE, IT

72

Inventor/es: **Vercellotti, Domenico;**
Vercellotti, Tomaso y
Bianchetti, Fernando

74

Agente: **Puigdollers Ocaña, Ricardo**

ES 2 346 909 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

Pieza manual con herramienta quirúrgica para realizar orificios en tejidos óseos.

La presente invención se refiere a una pieza manual con una herramienta quirúrgica para realizar orificios de diversas formas en tejidos óseos, adaptados para alojar diversos sistemas de fijación (tornillos individuales, tornillos para fijar placas) y/o implantes dentales.

Según la técnica anterior, los sitios (es decir, los orificios o los asientos) para la inserción de tornillos y/o de diversos sistemas de fijación en el hueso se preparan mediante el uso de herramientas o instrumentos rotatorios accionados por micromotores. Dichas herramientas rotatorias tienen generalmente escariadores, cuchillas o puntas de forma helicoidal (brocas helicoidales).

El documento WO 2005 056 224 A da a conocer una pieza manual de ultrasonidos según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sin embargo, estos instrumentos tienen limitaciones importantes, especialmente cuando se usan en situaciones anatómicas complejas, en particular:

- cuando hay un acceso quirúrgico limitado, que dificulta la preparación correcta del orificio en el hueso;

- en presencia de estructuras óseas anatómicamente delicadas; y

- en proximidad de tejidos blandos (nervios, vasos sanguíneos), con el consiguiente riesgo de lesión.

Otro aspecto limitativo de tales instrumentos rotatorios se representa por la elevada energía mecánica producida por la rotación, que requiere aplicar una cierta presión a la herramienta, provocando una pérdida de fricción y por tanto, la generación de calor. Esto da como resultado un riesgo de sobrecalentamiento de los tejidos implicados en la operación, afectando posiblemente a la curación.

Normalmente, la cantidad de calor generada por fricción está directamente relacionada con la intensidad de la presión aplicada a la herramienta rotatoria, con la velocidad de rotación, con el tamaño y con la forma de la punta/cuchilla/escariador y con el tiempo necesario para hacer el orificio. Por tanto, la perforación del hueso implica el uso de irrigación para reducir el calor generado. Esta irrigación puede ser externa o interna.

Además, la solución de irrigación debe poder actuar en toda la superficie de contacto presente en la zona de contacto hueso-herramienta, es decir, en la parte anterior de corte y en la parte lateral. Puede ser que esta acción no se consiga si la herramienta (la cuchilla) no se retira del orificio de vez en cuando, para permitir tanto la retirada de los fragmentos óseos como la entrada del fluido de irrigación en el sitio.

Debe considerarse que el aumento de temperatura no lo provoca sólo la accesibilidad incompleta del fluido refrigerante en el orificio, sino también la obstrucción provocada por restos de hueso que se depositan en los bordes de corte de la cuchilla, lo que hace que la acción de perforación sea menos eficaz y prolonga el tiempo necesario para hacer el orificio. Además, la acción rotatoria de la cuchilla comprime los restos de hueso contra la pared del orificio, formando una capa de barrillo dentinario, que obstruye los senos naturales del hueso esponjoso en perjuicio de los procesos de regeneración ósea.

Las cuchillas que rotan a velocidades bajas (1500-1800 rpm) requieren que el operador aplique una presión considerable en la pieza manual (desde 1,8 hasta 2,5 kg) con el fin de cortar el hueso. Esto da lugar a dos tipos de problemas:

a) *Control quirúrgico reducido*

El operador debe ejercer una presión considerable durante la acción de perforación, que no es compatible con la precisión, especialmente cuando se pasa a través de un tejido óseo con una mineralización irregular. Este aspecto lleva a un riesgo considerable de lesión en situaciones anatómicas delicadas, tales como cerca de terminaciones nerviosas o de vasos que, en contacto con la acción de corte de las puntas/cuchillas rotatorias, pueden romperse.

b) *Sobrecalentamiento*

Las macrovibraciones de las herramientas rotatorias dan lugar a un sobrecalentamiento de la superficie ósea, que se extiende de manera centrífuga a la parte ósea que rodea el orificio. Este hecho, junto con la presencia de restos de hueso, que permanecen en los senos, retarda y/o limita la regeneración ósea.

El objeto de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando una pieza manual con una herramienta quirúrgica especial, de modo que la geometría particular de la herramienta y su modo de funcionamiento permita hacer orificios en el tejido óseo con una precisión extrema.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una pieza manual de este tipo con una herramienta quirúrgica para hacer orificios en un tejido óseo que sea versátil y que pueda formar orificios de formas diferentes a la circular, según se requiera.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una pieza manual de este tipo con una herramienta quirúrgica para hacer orificios en tejido óseo que pueda mejorar los procesos posteriores de regeneración ósea.

Estos objetos se consiguen según la invención con las características enumeradas en la reivindicación 1 independiente adjunta.

Realizaciones ventajosas de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, la pieza manual para realizar orificios en tejidos óseos comprende una herramienta quirúrgica dotada de una punta (o cabeza) adaptada para hacer un orificio en el hueso. La pieza manual funciona mediante ultrasonidos, y la punta de la herramienta comprende una pluralidad de elementos de corte que definen el perfil del orificio que va a hacerse en el hueso. Se proporciona un canal principal que termina en un orificio de salida que se abre hacia la punta de la herramienta en el cuerpo de la herramienta para el paso de un fluido refrigerante, para refrigerar la zona de trabajo afectada por la punta de la herramienta.

La pieza manual de ultrasonidos dotada de la herramienta según la invención presenta las siguientes ventajas con respecto a la técnica anterior:

1. *Mayor precisión*

La acción de los dispositivos convencionales (micromotores combinados con puntas, cuchillas) está asociada con macrovibraciones, que hacen que la realización de la operación sea imprecisa, mientras que la de la pieza manual de ultrasonidos según la invención se caracteriza por microvibraciones de las herramientas, que proporcionan al operador una mayor sensi-

alidad táctil y una mayor precisión intraoperatoria. La pieza manual según la invención, gracias a las microvibraciones ultrasónicas de la herramienta y al diseño especial de los elementos de corte y de las salidas entre los elementos de corte de la punta de la herramienta, produce orificios en el hueso a través de un proceso de micronización del tejido, que se retira inmediatamente por la acción mecánica del fluido de irrigación que, sometido a vibraciones ultrasónicas, produce un efecto de cavitación, cuyo resultado es una limpieza perfecta de la superficie ósea que representa el asiento del orificio. La acción de retirada e irrigación también está soportada por la forma geométrica particular de la punta. La retirada del hueso tiene lugar a través de microvibraciones. De este modo el efecto de sobrecalentamiento centrífugo es menos extenso que el producido por las macrovibraciones generadas por la rotación de las puntas/cuchillas.

2. Mayor estabilidad de la herramienta al inicio de la perforación

Las herramientas rotatorias son inestables al inicio de la perforación debido a una componente de desplazamiento centrífuga, que hace que la herramienta se desvíe del eje de perforación deseado. De hecho, según la técnica anterior, en el campo de cirugía de implantes con el fin de enganchar la superficie ósea que va a perforarse se usa una punta especial (conocida comúnmente como punta de cabeza cortante (*rose tip*)) para producir un orificio guía de entrada. En su lugar, la configuración particular de la punta de la herramienta según la invención hace posible proporcionar una mayor estabilidad. De hecho la punta de la herramienta tiene una afiladura de tipo cóncavo con elementos de corte en forma de vértice que sobresalen de manera periférica hacia la punta. Gracias a esta configuración de la punta de la herramienta y a sus vibraciones ultrasónicas, en el momento de iniciar el orificio en el hueso no hay ninguna componente de desplazamiento centrífuga que haga que la herramienta se desvíe del eje de perforación deseado.

3. Mayor limpieza de la zona de contacto herramienta/hueso y mejora consiguiente en los procesos de regeneración ósea

Según la invención, la geometría particular de la punta de la herramienta (salidas longitudinales en la superficie lateral de la punta) junto con las vibraciones ultrasónicas que provocan el efecto de cavitación del fluido de irrigación, permiten la retirada de los restos de hueso de las paredes laterales del orificio hecho por la herramienta, dejando limpia la zona de contacto herramienta/hueso. De este modo no se forma la capa típica de barrillo dentinario de las brocas helicoidales y de las cuchillas, favoreciendo así los procesos de regeneración ósea.

4. Menor aumento de la temperatura, debido a la fricción entre la herramienta y el hueso en las superficies de trabajo durante la perforación del hueso

La herramienta según la invención tiene un conducto axial, que permite el paso del líquido de irrigación, que fluye hacia el exterior a través de un orificio central en la punta de la herramienta y elimina los restos de hueso, llevándolos a través de los canales radiales de la punta hasta alcanzar las salidas longitudinales en la punta, que permiten la retirada de los restos. De este modo se consigue una reducción considerable de la temperatura en la zona de trabajo. Además, la acción de limpieza y refrigeración realizada por la punta en las paredes laterales del orificio

se mejora por la presencia de un segundo conducto lateral situado cerca de la punta, que permite la descarga del líquido de irrigación. Además, las microvibraciones a frecuencia ultrasónica de la herramienta, que provocan el fenómeno de cavitación del fluido de irrigación, contribuyen a lavar las paredes del orificio formado por la herramienta.

5. Perforación selectiva de los tejidos óseos

Las microvibraciones ultrasónicas a baja frecuencia (desde 20 kHz hasta 30 kHz) actúan en la herramienta según la invención, que son por tanto óptimas para la perforación del tejido óseo pero ineficaces para los tejidos blandos, cuyo contacto no provoca una acción de ruptura sino sólo una liberación momentánea de calor. Estas vibraciones no pueden cortar tejidos mineralizados. De hecho se sabe que las vibraciones ultrasónicas que pueden cortar tejidos blandos usan una mayor frecuencia (50/60 kHz). Por tanto las herramientas según la invención, gracias a su forma geométrica/estructural particular y al hecho de que funcionan a frecuencias ultrasónicas, pueden hacer orificios en el material óseo mediante la acción de microvibraciones que actúan en los bordes de corte (no mediante la acción rotatoria típica de las herramientas usadas en la técnica anterior) con ventajas clínicas obvias.

6. Reducción de las fuentes de contaminación durante el procedimiento quirúrgico

Finalmente, la pieza manual de ultrasonidos con las herramientas según la invención, que no tienen partes rotatorias, reduce el número de posibles fuentes de contaminación durante el procedimiento quirúrgico comparado con los sistemas convencionales con cuchillas. De hecho en la técnica convencional las puntas/cuchillas etc. se accionan mediante micromotores, que requieren la lubricación de los elementos de transmisión.

Características adicionales de la invención se aclararán mediante la descripción detallada que sigue, haciendo referencia a realizaciones meramente a modo de ejemplo, y por tanto, no limitativas de la misma, ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una pieza manual de ultrasonidos en la que está montada una herramienta quirúrgica según la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la herramienta de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección axial de la herramienta de la figura 2;

la figura 4 es una vista ampliada en perspectiva de la punta de la herramienta de la figura 2;

la figura 5A es una vista frontal de la herramienta de la figura 2, en la que se ha omitido la punta;

la figura 5B es una variación del vástago de la figura 5A;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la herramienta según la invención;

la figura 7 es una vista en sección axial de la herramienta de la figura 6;

la figura 8 es una vista ampliada en perspectiva de la punta de la herramienta de la figura 6;

las figuras 9A y 9B son dos vistas esquemáticas obtenidas por medio de un análisis de elementos acabados (FE), que ilustran el comportamiento dinámico de la herramienta de la figura 2 durante un ciclo de compresión y extensión, respectivamente;

la figura 10 es una gráfica que ilustra el movimien-

to oscilante de la herramienta de la figura 2 durante un ciclo de vibración en un plano x-y;

las figuras 11A y 11B son dos vistas esquemáticas como las figuras 9A y 9B, pero que ilustran el comportamiento dinámico de la pieza de inserción de la figura 6;

las figuras 12A y 12B son dos vistas esquemáticas que ilustran el comportamiento dinámico de la estructura de la herramienta de la figura 6 obtenido respectivamente por medio de un análisis de elementos acabados (FE) y por medio de un análisis modal experimental (EMA).

En la figura 1 se ilustra un dispositivo 1 quirúrgico, tal como una pieza manual de ultrasonidos como la ilustrada en la patente estadounidense 6.695.847 citada en el presente documento como referencia. La pieza 1 manual comprende un cuerpo 2, sustancialmente de forma cilíndrica de modo que un cirujano pueda agarrarla fácilmente. En la parte superior del cuerpo 2 está montada una herramienta 3 que tiene una forma adecuada para perforar un hueso y por tanto para crear un sitio de implante.

El cuerpo 2 de la pieza manual está conectado a un elemento 4 de conector externo. El conector 4 externo lleva cables 5 de alimentación eléctrica e hidráulica destinados para su conexión respectiva a una fuente de alimentación eléctrica, a una alimentación hidráulica y a una bomba peristáltica prevista en una consola. La consola proporciona un panel de control para el funcionamiento de la pieza 1 manual.

Un transductor conectado a la herramienta 3 se prevé dentro de la pieza 1 manual. El transductor es preferiblemente de tipo piezoeléctrico y puede ser un resonador piezocerámico que puede convertir la señal de entrada eléctrica en una vibración en la frecuencia ultrasónica para hacer vibrar la herramienta 3. La frecuencia oscilante va desde 25 kHz hasta 30 kHz. Preferiblemente se selecciona una frecuencia ultrasónica de trabajo básica de 27 kHz.

Según los requisitos, la señal de alimentación del transductor que tiene una frecuencia ultrasónica básica puede modularse o sobremodularse con una señal de baja frecuencia (6-40 Hz); o puede modularse o sobremodularse con ráfagas de baja frecuencia.

Esta técnica, que usa la modulación de la vibración de la herramienta 3, permite minimizar el calor que se crea en los tejidos blandos por la disipación de la energía debida a la vibración de la herramienta.

El método que prevé el uso de una señal básica a frecuencia ultrasónica modulada con ráfagas de baja frecuencia hace posible tener un efecto de martilleo de la pieza 3 de inserción, junto con una eficacia de la vibración ultrasónica que provoca un corte limpio y preciso en el tejido mineralizado, para la formación de un orificio en el hueso.

Con referencia particular a las figuras 2, 3 y 4, la herramienta 3 comprende una espiga 30 cilíndrica que va a conectarse al transductor de ultrasonidos dentro de la pieza 1 manual. La espiga 30 comprende dos ranuras 31 externas, paralelas entre sí y dispuestas en posiciones diametralmente opuestas, adaptadas para que una llave dinamométrica las enganche para su ensamblaje en la pieza 1 manual. Dicha espiga 30 tiene una rosca 39 interior para su fijación correcta al transductor de la pieza 1 manual.

La espiga 30 se conecta en la parte anterior a un vástago 32 de diámetro menor por medio de un elemento 33 de transición de sección decreciente cuyo

diámetro disminuye desde la espiga 30 hasta el vástago 32. El vástago 32 tiene en su extremo distal una punta o una cabeza 40 compuesta por una pluralidad de elementos 43 de corte. La punta 40 es la parte de trabajo de la herramienta 3.

El vástago 32 tiene un cuerpo cilíndrico cuyo diámetro disminuye (desde 2,2 mm hasta 1,8 mm, preferiblemente desde 2,00 mm hasta 1,7 mm) desde el elemento 33 de transición hacia la punta 40. El vástago 32 tiene una parte 34 intermedia curvada que lo divide en una primera parte 32' proximal y una segunda parte 32'' distal. La razón principal para esta forma/configuración del vástago 32 está relacionada con la optimización de la vibración en vista de las necesidades de la anatomía del sitio quirúrgico.

Tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, la parte 34 curvada del vástago define un ángulo obtuso de 180° , θ , que puede oscilar entre 90° y 180° (excluyendo los extremos) y está preferiblemente entre 110° y 150° . En la figura 5A se ilustra un vástago 32 en el que el eje de la parte 32' proximal del vástago forma un ángulo α de aproximadamente 20° con respecto al eje X de la espiga 30 y el eje de la parte 32'' distal del vástago forma un ángulo β de aproximadamente 13° con respecto al eje X de la espiga. Como resultado se define un ángulo θ de aproximadamente 33° entre los ejes de la parte 32' proximal y la parte 32'' distal. Por tanto la parte 34 curvada del vástago define un ángulo obtuso de 147° .

En una variación ilustrada en la figura 5B, el eje de la parte 32' proximal del vástago coincide con el eje X de la espiga 30 y el eje de la parte 32'' distal del vástago forma un ángulo θ de aproximadamente 64° con respecto al eje X de la espiga. Por tanto la parte 34 curvada del vástago define un ángulo obtuso de 116° .

Como mejor se ilustra en la figura 4, la punta 40 está formada por un cilindro 41, que se conecta al vástago por medio de un elemento 42 de sección decreciente. Los elementos de corte o dientes 43, especialmente afilados y dispuestos en una configuración sustancialmente circular están formados en esta parte 41 cilíndrica de la punta.

Tal como se muestra en la figura 3, un conducto 36, que se extiende por toda la longitud de la herramienta y termina en el centro de la punta 40, está formado axialmente en el cuerpo de la herramienta 3. Dicho conducto 36 está abierto en la parte proximal de la espiga 30 y permite el paso de un fluido de irrigación, tal como, por ejemplo, solución salina fisiológica procedente de la pieza 1 manual.

El conducto 36 termina en un orificio 44 de salida en el centro de la punta 40. Por tanto el fluido que abandona el orificio 44 de la punta permite irrigar y refrigerar directamente el área de la zona de contacto entre el tejido óseo y la parte de corte de la punta 40. Al mismo tiempo, se aprovecha el efecto físico de la cavitación (producido por las microvibraciones ultrasónicas) en dicha zona de contacto entre el tejido óseo y la parte de corte de la punta 40, permitiendo una mayor limpieza del sitio quirúrgico y una mejor refrigeración.

Volviendo a la figura 4, los elementos 43 de corte sobresalen radialmente del orificio 44 de salida de la punta. Los elementos 43 de corte son preferiblemente 6, espaciados de manera uniforme entre sí un ángulo de 60° .

Los bordes periféricos de los elementos 43 de cor-

te forman vértices 45 que sobresalen hacia el extremo distal de la herramienta. Los vértices 45 de los elementos de corte definen una circunferencia que tiene un diámetro que oscila entre 1,8 mm y 2,5 mm, preferiblemente de 2,0 mm.

Cada elemento 43 de corte tiene una forma de cuña o de pirámide irregular con un perfil de corte inclinado con respecto al eje de la punta. Cada diente 43 tiene, por tanto, un perfil de corte que converge radialmente desde la periferia (es decir, desde el vértice 45 del diente) hasta el orificio 44 de salida central.

El proceso de afilado particular usado para formar los dientes 43 de corte deja/produce, entre dientes adyacentes, una salida que define un canal 46 radial que empieza en el orificio 44 de descarga central y se extiende radialmente hacia el borde externo de la punta 40. Por tanto, el líquido de irrigación que fluye axialmente desde el orificio 44 de descarga (en el centro de la punta) se ramifica a través de dichos canales 46 radiales permitiendo así maximizar la refrigeración de la zona de corte y facilitar la descarga del material enganchado/cortado.

En la superficie externa de la parte 41 cilíndrica de la punta, entre un diente y el otro, está formada adicionalmente una salida, que define un canal 47 longitudinal que empieza en el canal 46 radial y se ramifica longitudinalmente hacia el vástago. Estos canales 47 longitudinales particulares permiten una retirada sencilla del material óseo cortado.

Con referencia a las figuras 6-8 se describe una herramienta 103 según una segunda realización de la invención, en la que elementos similares o correspondientes a los ya descritos en la primera realización se designan con los mismos números de referencia y no se describen en detalle.

Con referencia a la figura 8, la herramienta 103 tiene una punta 140 ligeramente diferente con respecto a la punta 40 de la herramienta 3 de la primera realización. De hecho ocho elementos de corte o dientes, espaciados de manera uniforme entre sí un ángulo de 45°, sobresalen radialmente del orificio 44 de descarga de la punta 140. En este caso, los vértices 45 de los dientes definen una circunferencia que tiene un diámetro que oscila entre 2,8 mm y 4,5mm, preferiblemente de 3,15 mm.

La herramienta 103 tiene además un anillo circular o collar 137 situado en el vástago 32 cerca de la parte 42 de sección decreciente de la punta 140. El diámetro externo del anillo 137 es sustancialmente igual a o ligeramente menor (aproximadamente 1/10 mm menor) que el diámetro de la circunferencia definida por los vértices 45 de los elementos de corte. El fin del anillo 137 es ayudar a mantener el sentido de perforación de la herramienta 103 en congruencia con la realizada con la herramienta 3 de la primera realización que tiene una punta 40 con un diámetro menor.

Tal como se muestra en la figura 7, a nivel con dicho anillo 137 se proporciona un conducto 138 de irrigación lateral que se comunica con el conducto 36 de irrigación principal e inclinado con respecto al mismo un ángulo entre 5° y 90°, preferiblemente 45°. Este conducto 138 lateral se abre en la superficie lateral del vástago 32 entre el anillo 137 y la punta 140 y permite refrigerar la pared 41 lateral de la zona de corte y eliminar el material óseo retirado de dicha pared.

Aunque en las figuras el anillo 137 y el conducto 138 de irrigación lateral estén ilustrados sólo en

la herramienta 103 de la segunda realización, es obvio que pueden proporcionarse en cualquier tipo de herramienta según la invención.

Debe observarse que la pieza 1 manual según la invención tiene herramientas (3, 103) de corte que vibran a frecuencias ultrasónicas para hacer orificios en el tejido óseo. A diferencia de los instrumentos usados para el mismo fin en la técnica anterior, las herramientas 3 y 103 no tienen que rotar y por tanto, si están equipadas con una punta adecuada, permiten hacer orificios de diversas formas, además de la circular.

Debe considerarse que actualmente están disponibles en el mercado sistemas de fijación endóseos (tornillos/pernos, etc.) sólo para orificios circulares. De hecho, los instrumentos rotatorios actualmente disponibles sólo pueden hacer orificios con una sección circular. Por este motivo, en las figuras, se han ilustrado a modo de ejemplo algunas herramientas (3, 103) posibles con una punta de forma cilíndrica (para orificios con una sección circular).

Sin embargo, son posibles otras geometrías de las puntas de herramienta (para orificios de formas diferentes a la circular), usando la pieza 1 manual según la invención que aprovecha las microvibraciones ultrasónicas y los movimientos no rotatorios.

Para perfeccionar la forma y las dimensiones de la herramienta según la invención, se realizó un modelo digital de elementos finitos (FE) representando la estructura de la pieza manual de ultrasonidos acoplada a la herramienta, y a continuación se realizaron simulaciones del comportamiento dinámico de dicho modelo de FE cuando se sometió a vibración ultrasónica. Para validar las simulaciones del comportamiento dinámico de la herramienta, realizadas con el método de FE, también se llevó a cabo un análisis modal experimental (EMA), en el que:

1) se excitó la estructura (excitación aleatoria) con una señal eléctrica con una frecuencia entre 0 y 50 kHz;

2) se midieron las respuestas de vibración y señal de entrada eléctrica en puntos predefinidos usando un vibrómetro láser 3D;

3) se adquirieron y procesaron las señales de entrada y de salida para obtener funciones de respuesta de frecuencia (FRF); y

4) se usó un método de ajuste de curvas en el dominio de tiempo para extraer las frecuencias naturales y las formas de modo de la herramienta durante la vibración.

Inicialmente se creó y estudió el modelo de FE de la estructura de la herramienta 3 de la primera realización (figuras 2-4) con un transductor. Las figuras 9A y 9B muestran el modo nominal de vibración de dicha estructura a una frecuencia entre 25-30 kHz, durante un ciclo de compresión y un ciclo de extensión, respectivamente. Se amplificó la forma modal del modo longitudinal de la estructura por un factor de 10.000 para ver claramente la vibración micrométrica de la herramienta.

La gráfica de la figura 10 ilustra el movimiento oscilante de la herramienta durante un ciclo de vibración en un plano x-y, en el que se detecta una relación de 1:2 entre las componentes x e y. Las pruebas realizadas usando dicha herramienta mostraron que la distribución calculada del movimiento ofrece una capacidad de penetración eficaz.

Para ayudar al cirujano durante la preparación de

los orificios en el hueso, se ha diseñado la herramienta 103 de la segunda realización (figuras 6-9), que tiene la brida o el collar 137, con el fin de proporcionar una indicación del nivel de penetración en el hueso. El tamaño y la colocación del collar 137 se han seleccionado para tener el menor impacto posible sobre la capacidad de vibración de la herramienta. Por tanto en este caso también se realizó un modelo de FE representando la estructura de la herramienta 103.

En las figuras 11A y 11B se ilustra el modo de vibración nominal de la estructura de la herramienta 103 con el transductor, a una frecuencia entre 25-30 kHz, durante un ciclo de compresión y un ciclo de extensión, respectivamente, en el que se ha amplificado la forma modal del modo longitudinal de la estructura por un factor de 10.000.

Tal como es evidente por la comparación de las figuras 9A, 9B con las figuras 11A, 11B, no se han

observado variaciones significativas en las características de vibración entre una herramienta sin collar 3 y una herramienta con collar 103.

Para proporcionar validez de las simulaciones con los modelos de FE, se llevó a cabo un EMA con un vibrómetro láser 3D (LDV). Las figuras 12A y 12B muestran respectivamente los datos obtenidos a partir del análisis de FE y a partir del análisis EMA con el vibrómetro LDV 3D a una frecuencia entre 25 - 30 kHz durante un ciclo de extensión. Tal como es evidente a partir de las figuras, hay una correlación excelente entre los datos modales obtenidos con el análisis de FE y los obtenidos con el análisis EMA.

Pueden realizarse numerosos cambios y modificaciones de detalles dentro del alcance de un experto en la técnica de las presentes realizaciones de la invención, sin por ello apartarse del alcance de la invención, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

REIVINDICACIONES

1. Pieza (1) manual para hacer orificios en tejidos óseos, que comprende una herramienta (3; 103) quirúrgica dotada de una punta o cabeza (40; 140) adaptada para penetrar en el hueso, siendo dicha pieza manual una pieza manual de ultrasonidos adaptada para hacer que dicha punta de la herramienta (40; 140) vibre a frecuencias ultrasónicas, comprendiendo dicha punta de la herramienta (40; 140) una pluralidad de elementos (43) de corte que definen el perfil del orificio que va a hacerse en el hueso, y proporcionándose en el cuerpo de dicha herramienta un canal (36) principal que termina en un orificio (44) de salida que se abre hacia dicha punta (40; 140) para el paso de un fluido refrigerante, para refrigerar la zona de trabajo afectada por la punta de la herramienta, en la que dichos elementos (43) de corte de la punta de la herramienta (3; 103) están dispuestos radialmente con respecto a dicho orificio (44) de salida, para dar lugar a canales (46) radiales entre los mismos para el paso del fluido refrigerante, **caracterizada** porque en la superficie externa de dicha punta (40; 140) se proporciona una pluralidad de canales (47) longitudinales que se comunican con dichos canales (46) radiales para el paso del fluido refrigerante y la eliminación del material retirado hacia el exterior.

2. Pieza (1) manual según la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende un transductor de ultrasonidos piezoeléctrico que puede convertir una señal de alimentación eléctrica en una vibración a una frecuencia ultrasónica para poner en vibración dicha herramienta (3; 103) conectada al mismo por medio de una espiga (30).

3. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dichos elementos (43) de corte tienen en su periferia un vértice (45) dirigido hacia el extremo distal de la punta (40; 140).

4. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dichos elementos (43) de corte son sustancialmente cuneiformes con el eje de corte inclinado con respecto al eje de la punta y convergente hacia el orificio (44) de salida, para conferir a la punta (40; 140) un perfil de corte sustancialmente cóncavo.

5. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicha herramienta comprende un vástago (32) que tiene una parte (34) intermedia curvada con un ángulo obtuso de entre 90° y 180°, extremos excluidos, preferiblemente entre 110° y 150°, que lo divide en una primera parte (32') proximal y una segunda parte (32'') distal que soporta la punta.

6. Pieza (1) manual según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el eje de la parte (32') proximal del vástago de la herramienta forma un ángulo α de

aproximadamente 20° con respecto al eje (X) de la espiga (30) de la herramienta y el eje de la parte (32'') distal del vástago forma un ángulo β de aproximadamente 13° con respecto al eje (X) de la espiga.

7. Pieza (1) manual según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el eje de la parte (32') proximal del vástago de la herramienta coincide con el eje (X) de la espiga (30) de la herramienta y el eje de la parte (32'') distal del vástago forma un ángulo θ de aproximadamente 64° con respecto al eje (X) de la espiga.

8. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque los elementos (43) de corte de la punta de la herramienta (3) son seis, están dispuestos equidistantes entre sí con un ángulo de 60° y tienen vértices (45) periféricos que definen una circunferencia que tiene un diámetro que oscila entre 1,8 y 2,5 mm, preferiblemente de 2,0 mm.

9. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque los elementos (43) de corte de la punta de la herramienta (103) son ocho, están dispuestos equidistantes entre sí con un ángulo de 45° y tienen vértices (45) periféricos que definen una circunferencia que tiene un diámetro que oscila entre 2,8 mm y 4,5 mm, preferiblemente de 3,15 mm.

10. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicha herramienta (103) comprende además un conducto (138) de descarga lateral que se comunica con el conducto (36) principal y se abre cerca de la punta (140) para enviar el fluido refrigerante hacia la pared lateral de la punta.

11. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicha herramienta (103) comprende además una brida o anillo o collar (137) situado en el vástago (32), cerca de la punta (140), que tiene un perfil externo sustancialmente igual o ligeramente menor que el perfil externo de dichos elementos (43) de corte.

12. Pieza (1) manual según las reivindicaciones 10 y 11, **caracterizada** porque dicho conducto (138) de salida lateral se abre en la superficie lateral de la punta, entre dicho collar (137) y dichos elementos (43) de corte.

13. Pieza (1) manual según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizada** porque el eje de dicho conducto (138) de salida lateral de la herramienta (103) está inclinado un ángulo entre 5° y 90°, preferiblemente 45°, con respecto al eje del conducto (36) principal de la herramienta.

14. Pieza (1) manual de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, **caracterizada** porque dicho transductor de ultrasonidos se alimenta con una señal portadora de frecuencia ultrasónica modulada con una señal de modulación de baja frecuencia, que consiste en ráfagas.

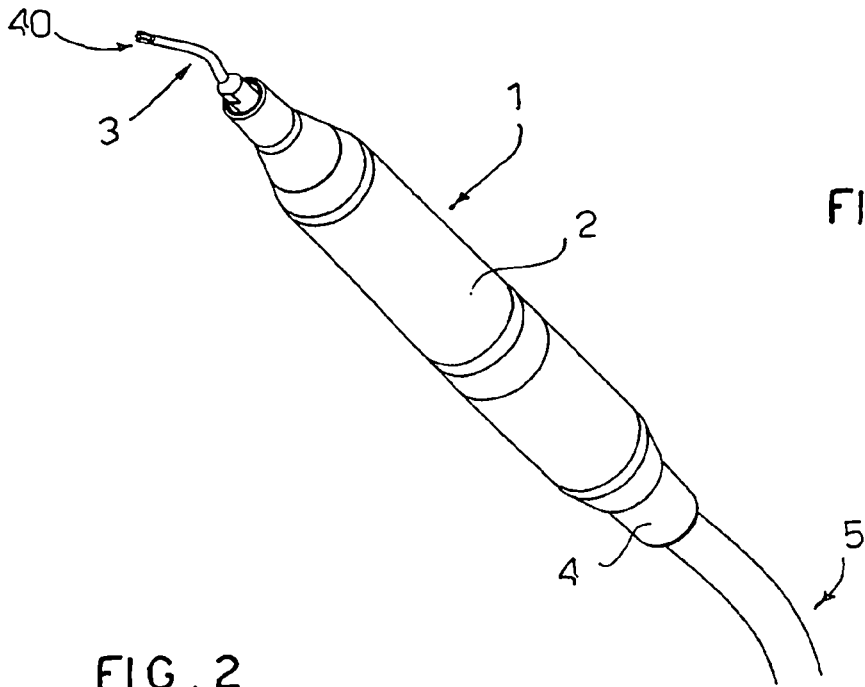


FIG. 1

FIG. 2

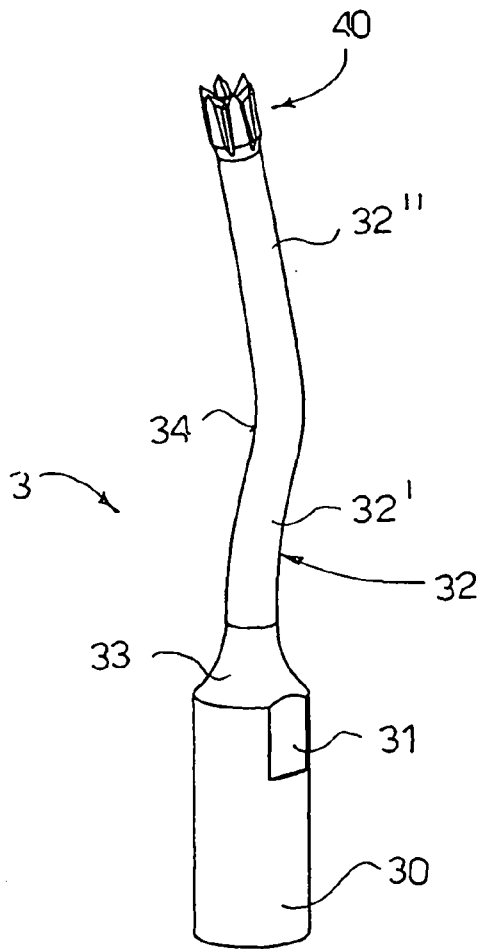
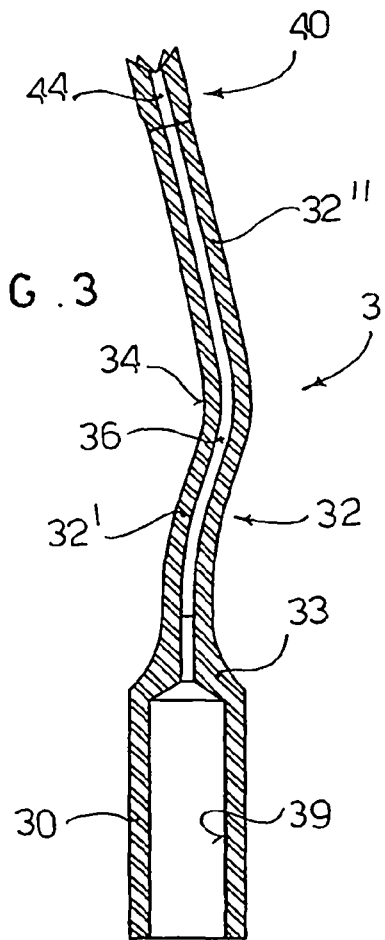


FIG. 3



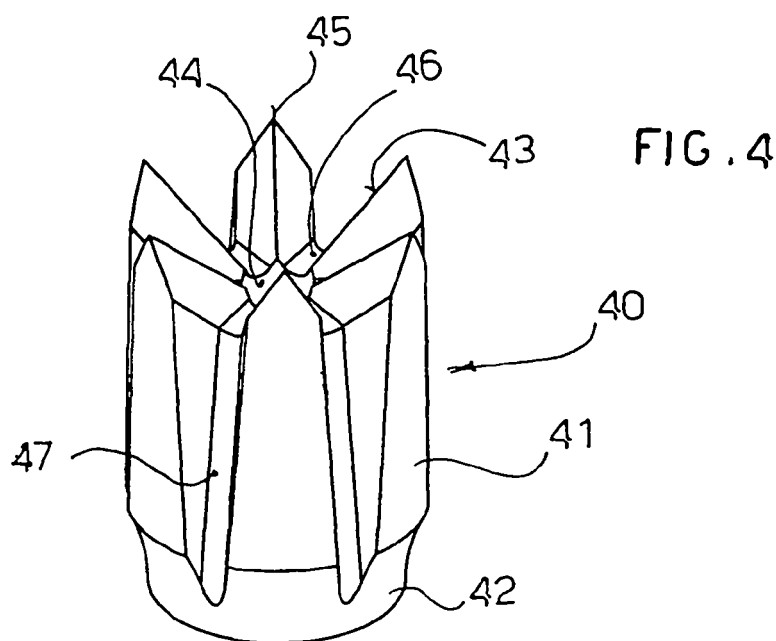


FIG. 5A

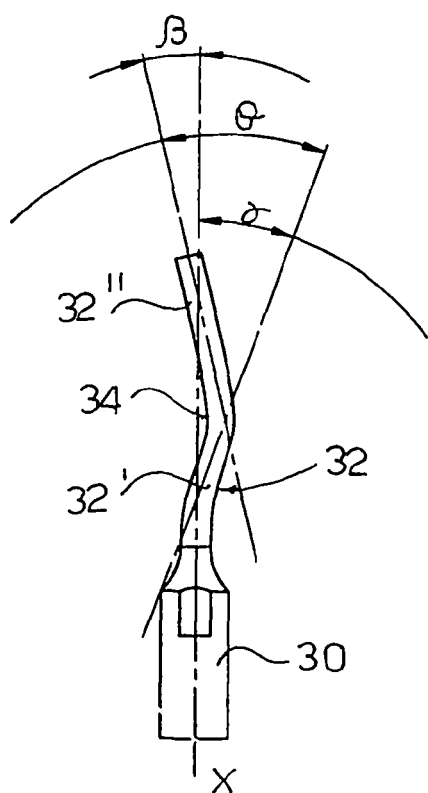
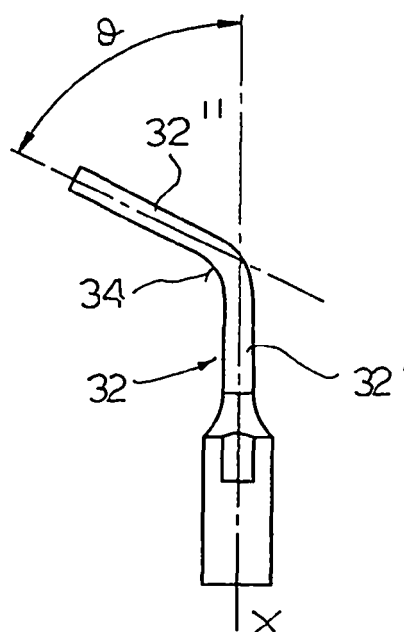
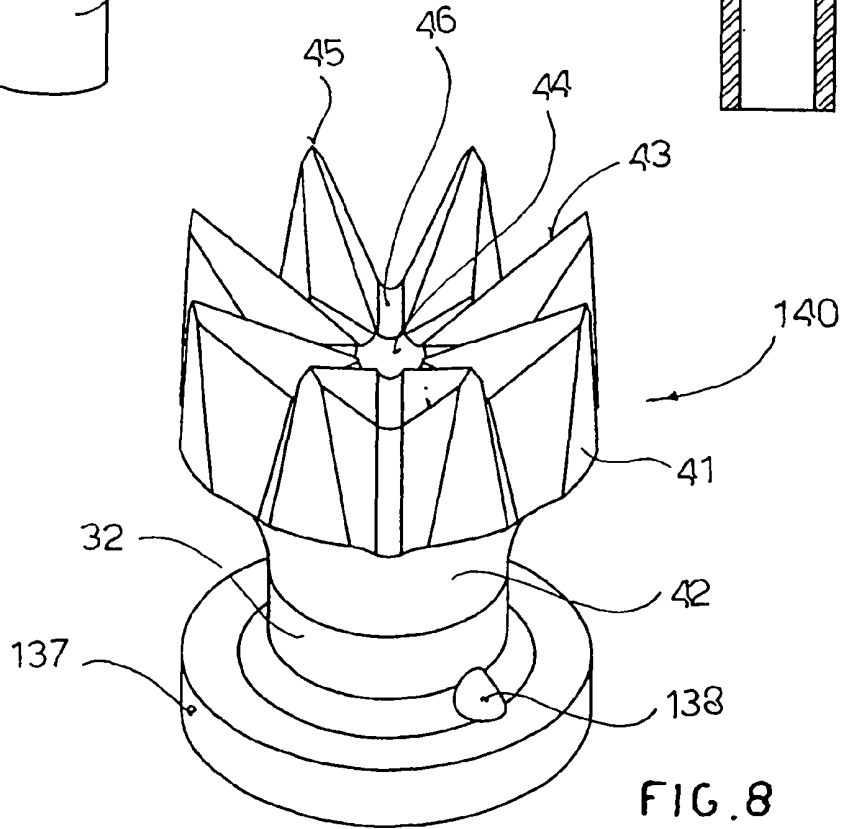
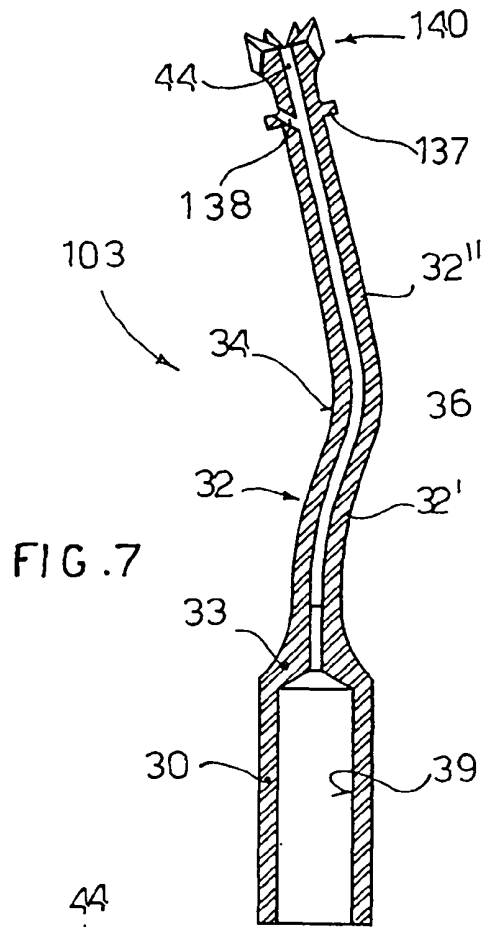
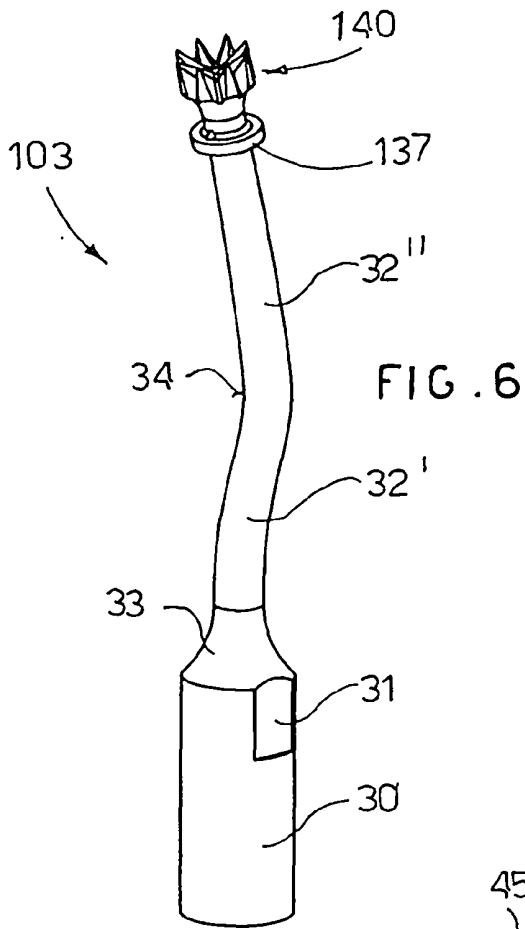


FIG. 5B





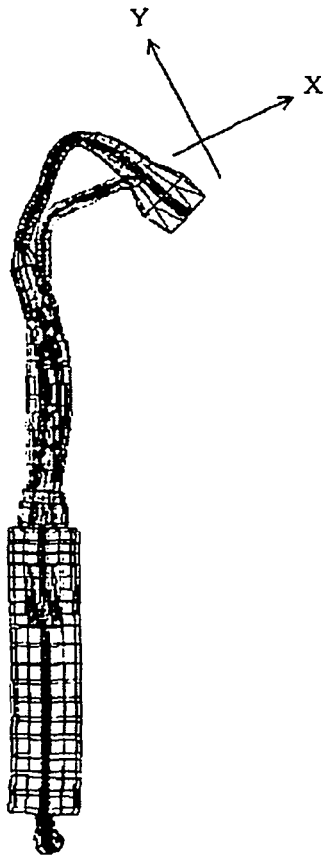


FIG 9A

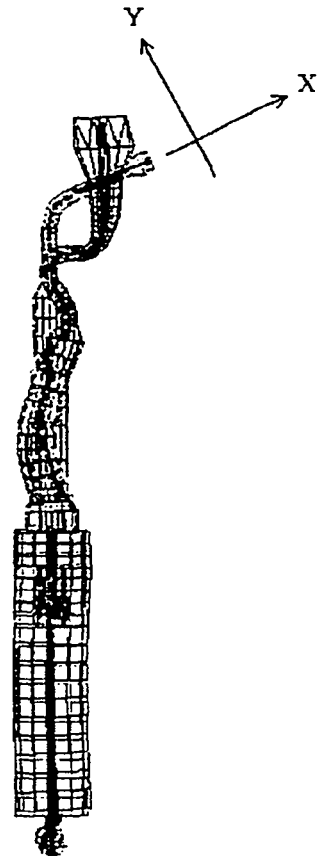


FIG 9B

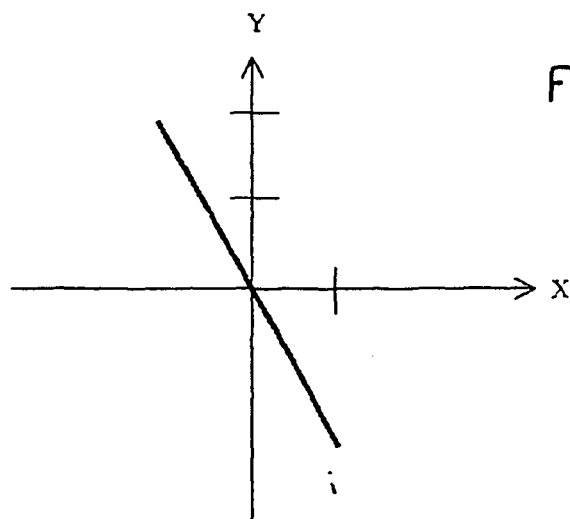


FIG. 10A

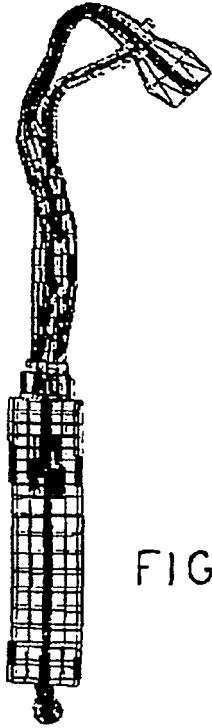


FIG. 11A

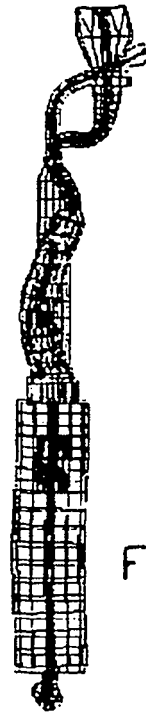


FIG. 11B



FIG. 12A

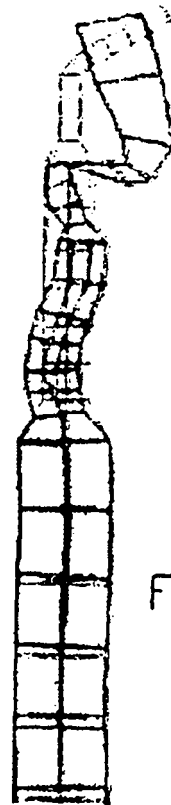


FIG. 12B