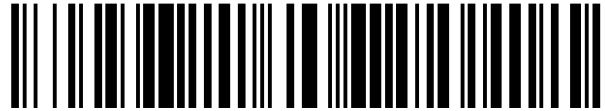


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 625**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2019 PCT/US2019/028172**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2019 WO19204641**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2019 E 19788288 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2023 EP 3781049**

54 Título: **Conjunto de taladro quirúrgico ultrasónico**

30 Prioridad:

20.04.2018 US 201862660625 P

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

08.04.2024

73 Titular/es:

**MISONIX, INCORPORATED (100.0%)
1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

**VOIC, DAN y
MIKUS, PAUL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 964 625 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de taladro quirúrgico ultrasónico

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un taladro óseo ultrasónico. Esta invención también se refiere a un conjunto de taladro quirúrgico ultrasónico.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En el campo de la ortopedia, el corte de hueso vivo es un requisito previo para muchos procedimientos. Dichos procedimientos incluyen la reconstrucción de estructuras de tejido dañadas debido a accidentes, el injerto de hueso sano en áreas dañadas por enfermedad o la corrección de anomalías faciales congénitas como una línea de mentón en retroceso. Durante varios siglos, estas tareas se realizaron mediante la utilización de dispositivos llamados sierras de hueso.

Las sierras de hueso tradicionales se clasifican en varias categorías básicas. Las sierras o taladros manuales son solo eso, dispositivos manuales que requieren que el operador mueva el dispositivo de una manera similar a la utilizada para las herramientas de carpintería. Los dispositivos con alimentación, ya sea eléctrica o neumática, son de tipo alternativo o giratorio. Los dispositivos alternativos utilizan una cuchilla plana similar a una espada en la que el movimiento de ida y vuelta es proporcionado por un motor en lugar de la mano. Los dispositivos giratorios utilizan un motor giratorio para hacer girar una broca o una cuchilla que tiene dientes dispuestos alrededor de su circunferencia similar a una cuchilla de sierra de mesa. Todas estas sierras de hueso tradicionales se utilizan hoy en día en procedimientos médicos de todo el mundo.

Hay muchas operaciones espinales en las que es necesario cortar o perforar hueso duro. La descompresión del canal espinal requiere la extracción de hueso o disco. Para estabilizar la columna vertebral, se fusionan los niveles adyacentes. Esto requiere elementos como tornillos y clavos. Antes de instalar los tornillos, el cirujano debe perforar orificios de un diámetro más pequeño que el de los tornillos. Dado que el hueso es muy duro, es necesario aplicar una presión significativa para perforar los orificios.

En el pasado, los cirujanos han utilizado aparatos ortopédicos para las manos y brocas de un diseño muy similar a los utilizados para fines no médicos, por ejemplo, carpintería. Dichas herramientas no son completamente satisfactorias porque se ha descubierto que tales herramientas pueden cortar a través del hueso y dañar los nervios de la médula espinal.

Se ha descubierto que las cuchillas ultrasónicas, si se diseñan y usan correctamente, pueden cortar hueso sin dañar el tejido blando adyacente al hueso. La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 20050273127 de Novak y col. describe una cuchilla quirúrgica y un método relacionado de uso de esa cuchilla quirúrgica en un procedimiento asistido por ultrasonidos para cortar hueso, en el que el tejido blando adyacente no resulta dañado. Se observó que cuanto más afilada es la cuchilla, es decir, cuanto más pequeña es la dimensión menor de un trapecioide vertical formado por el ángulo incluido de una cuchilla de ancho N, más probable es que el corte de tejidos duros resulte en daño colateral, particularmente incisiones, en el tejido blando circundante. 1 pulgada = 25,4 mm.

Se descubrió que las cuchillas con un grosor de borde entre aproximadamente 0,001" y aproximadamente 0,010" pulgadas ofrecían el mejor compromiso entre un corte efectivo y seguro de tejido duro, como el hueso, al tiempo que preserva los tejidos blandos circundantes.

Las enseñanzas de la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 20050273127 se refieren a cuchillas de corte lineales movidas por un movimiento alternativo de tipo sierra, y no a herramientas giratorias. Evidentemente, la perforación en el hueso requiere su propia técnica de protección y la herramienta asociada para minimizar o evitar el daño a los tejidos cerebrales.

El documento US 2016/135835 A1 describe un conjunto de taladro médico que comprende una sonda con un cabezal agrandado que se puede conectar en un extremo proximal a un transductor electromecánico para generar vibración mecánica de una frecuencia ultrasónica y una transmisión lineal conectada operativamente a la sonda para aplicar una fuerza dirigida distalmente a la sonda.

60 RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un conjunto de taladro ultrasónico mejorado, particularmente con una broca o cabezal ultrasónico mejorado, que esté especialmente configurado para perforar el hueso, tal como un

65

La invención se define en la reivindicación 1. Se definen realizaciones adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes. No se reivindican métodos.

5 Un conjunto de taladro médico comprende, según la presente invención, una sonda que se puede conectar en un extremo proximal a un transductor electromecánico para generar vibración mecánica de una frecuencia ultrasónica. La sonda tiene un eje con un lumen o canal central, estando formado el eje en un extremo distal con un cabezal que tiene un lado distal cónico. El conjunto comprende además una fuente de líquido presurizado que se comunica con el lumen o canal, una transmisión de traslación o lineal conectada operativamente a la sonda para aplicar una fuerza dirigida distalmente a la sonda, y un controlador conectado operativamente a la transmisión de traslación o lineal para reducir periódicamente al menos la magnitud de la fuerza dirigida distalmente.

De conformidad con otra característica de la invención, el lado distal del cabezal está provisto de al menos un puerto o abertura que se comunica con el lumen o canal.

15 Preferentemente, el lado distal del cabezal está conformado con una pluralidad de formaciones de concentración de fuerza. Las formaciones de concentración de fuerza se toman a modo de ejemplo de los grupos que comprenden moleteados, perlas y dientes. Se contempla que el lado distal del cabezal esté cubierto por completo con las formaciones de concentración de fuerza.

20 El al menos un puerto o abertura puede estar situado centralmente en el lado distal del cabezal. Cuando el puerto o abertura es uno de una pluralidad de puertos o aberturas en el lado distal del cabezal, todos los puertos o aberturas se comunican con el lumen o canal.

25 La transmisión de traslación o lineal puede ser reversible, en cuyo caso el controlador está conectado operativamente a la transmisión de traslación o lineal para invertir periódicamente la transmisión de traslación o lineal, reduciendo así la magnitud de la fuerza dirigida distalmente a cero durante intervalos de tiempo.

30 De conformidad con otra característica de la presente invención, el controlador está conectado operativamente al transductor electromecánico para suministrarle energía con una forma de onda eléctrica que tiene la frecuencia ultrasónica y para pulsar la frecuencia de modo que la vibración mecánica se interrumpa periódicamente durante un período de tiempo predeterminado. Cuando la interrupción o reducción de la fuerza dirigida distalmente tiene una frecuencia o período dado, la pulsación del vibrador ultrasónico preferiblemente tiene una frecuencia que es mayor que la frecuencia de interrupción o reducción en la aplicación de fuerza a la sonda. (Se podría considerar, entonces, que en el control de la sonda durante una operación están involucradas al menos tres frecuencias: la frecuencia de vibración ultrasónica, la frecuencia de pulsación de la energía vibratoria ultrasónica y la frecuencia de interrupción de la fuerza de aplicación).

35 De conformidad con una característica de la presente invención, el lado distal del cabezal de la sonda tiene una forma geométrica que es axialmente simétrica. Preferentemente, el lado distal tiene una forma que es cónica, troncocónica, convexa o cóncava. En el caso convexo, la pendiente del lado distal del cabezal de la sonda, o de su envoltura, es mayor en el extremo proximal del cabezal de la sonda y disminuye en una dirección distal para estar al menos en el extremo distal de la sonda. En el caso cóncavo, ocurre lo contrario, es decir, la pendiente del lado distal del cabezal de la sonda, o de su envoltura, es menor en el extremo proximal del cabezal de la sonda y aumenta en una dirección distal para tener un mayor valor en el extremo distal. La pendiente puede medirse con la sonda en una orientación vertical, con un eje y vertical y un eje x horizontal.

40 Se debe tener en cuenta además que el lado distal del cabezal de la sonda puede tener alguna variación en la forma. Por ejemplo, el lado distal puede ser una combinación o mezcla de diferentes formas cónicas, tal como un conjunto de formas convexa, cóncava y cónica. Más específicamente, una porción terminal más distal del lado distal de los cabezales puede ser cónica, mientras que una porción más proximal es convexa o cóncava.

45 Un ejemplo de método quirúrgico no reivindicado utiliza una sonda ultrasónica que tiene un eje con un lumen o canal central, el eje que se forma en un extremo distal con un cabezal ampliado que se estrecha hacia abajo en un lado distal, el lumen o canal que termina en un puerto o abertura en una superficie externa del cabezal. El método comprende conectar la sonda en un extremo proximal a una fuente de energía vibratoria ultrasónica, conectar el lumen o canal a una fuente de líquido presurizado, acoplar la sonda a una transmisión mecánica, estimular el lado distal del cabezal de la sonda contra una superficie de un hueso, y mientras el lado distal está en contacto con la superficie ósea, operar el transductor para hacer vibrar el cabezal y el lado distal a una frecuencia ultrasónica. Mientras el lado distal del cabezal está en contacto con la superficie del hueso y durante el funcionamiento del transductor, se acciona la transmisión para ejercer una fuerza sobre la sonda que tiende a empujar la sonda hacia el hueso y conduce el líquido a través del lumen o canal hasta el puerto o abertura. Mientras el lado distal está en contacto con la superficie del hueso y mientras el líquido está siendo conducido a través del lumen o canal hacia el puerto o abertura, el accionamiento de la transmisión se interrumpe periódicamente para reducir, si no eliminar, la fuerza dirigida distalmente. La eliminación de la fuerza se produce cuando se invierte la transmisión para tirar de la sonda en dirección proximal, lejos del tejido óseo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La Figura 1 es parcialmente un diagrama de bloques y parcialmente una vista en sección transversal longitudinal parcial esquemática de una sonda de un conjunto de tratamiento quirúrgico según la presente invención.
 La Figura 2A es una vista en sección transversal longitudinal parcial esquemática de una modificación de la sonda de la Figura 1.
 La Figura 2B es una vista en sección transversal longitudinal parcial esquemática de otra modificación de la sonda de la Figura 1.
- 10 La Figura 3A es una vista en sección transversal longitudinal parcial esquemática de una modificación diferente de la sonda de la Figura 1.
 La Figura 3B es una vista en sección transversal longitudinal parcial esquemática de otra modificación de la sonda de la Figura 1.
- 15 La Figura 4 es una vista lateral en alzado de una sonda según la presente invención.
 La Figura 5A es una vista lateral en alzado, a escala ampliada, del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
 La Figura 5B es una vista en alzado del extremo distal de la sonda de las Figuras 4 y 5A.
 La Figura 5C es una vista en sección transversal longitudinal, a escala ampliada, del extremo distal de la sonda de la Figura 4, tomada a lo largo de la línea E-E en la Figura 5B.
 La Figura 5D es una vista isométrica, a escala ampliada, del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
- 20 La Figura 6A es una vista lateral en alzado, a escala ampliada, de una primera modificación del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
 La Figura 6B es una vista en alzado del extremo distal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de la Figura 6A.
 La Figura 6C es una vista en sección transversal longitudinal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 6A y 6B, tomadas a lo largo de la línea F-F en la Figura 6B.
 La Figura 6D es una vista isométrica, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 6A a 6C.
- 25 La Figura 7A es una vista lateral en alzado, a escala ampliada, de una segunda modificación del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
 La Figura 7B es una vista en alzado del extremo distal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de la Figura 7A.
 La Figura 7C es una vista en sección transversal longitudinal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 7A y 7B, tomadas a lo largo de la línea G-G en la Figura 7B.
 La Figura 7D es una vista isométrica, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 7A a 7C.
- 30 La Figura 8A es una vista lateral en alzado, a escala ampliada, de una tercera modificación del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
 La Figura 8B es una vista en alzado del extremo distal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de la Figura 8A.
 La Figura 8C es una vista en sección transversal longitudinal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 8A y 8B, tomadas a lo largo de la línea H-H en la Figura 9B.
 La Figura 8D es una vista isométrica, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 8A a 8C.
- 35 La Figura 9A es una vista lateral en alzado, a escala ampliada, de una segunda modificación del extremo distal de la sonda de la Figura 4.
 La Figura 9B es una vista en alzado del extremo distal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de la Figura 9A.
 La Figura 9C es una vista en sección transversal longitudinal, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 9A y 9B, tomadas a lo largo de la línea K- en la Figura 9B.
 La Figura 9D es una vista isométrica, a escala ampliada, del extremo de sonda modificado de las Figuras 9A a 9C.
- 40 La Figura 10 es un diagrama de bloques de un sistema quirúrgico que se puede utilizar en combinación con el conjunto de tratamiento quirúrgico de la Figura 1.
- 45
- 50

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 Como se representa en la Figura 1, un conjunto de taladro médico particularmente para perforar orificios en el hueso que no se ha perforado previamente comprende una sonda 12 que se puede conectar en un extremo proximal a un transductor electromecánico 14 para generar vibración mecánica de una frecuencia ultrasónica, típicamente entre 22 kHz y 1 MHz. El transductor es típicamente un elemento piezoeléctrico o una pila de dichos elementos, o alternativamente puede ser de un tipo magnetoestrictivo. La sonda 12 tiene un eje 16 con un lumen o canal central 18 y está formada en un extremo distal con un cabezal cónico o troncocónico agrandado 20. Una fuente 22 de líquido presurizado tal como solución salina se comunica con el lumen del canal 18. La fuente 22 puede realizarse con una bomba peristáltica u otro mecanismo de bombeo.

60

Una transmisión de traslación o lineal 24 está conectada operativamente a la sonda 12 para aplicar una fuerza F dirigida distalmente a la sonda. En el caso de que la sonda 12 se sostenga manualmente, la transmisión 24 ayuda a presionar el cabezal de la sonda 20 a través de una superficie ósea BS y hacia el tejido óseo duro HBT. En el caso de una sonda montada robóticamente 12, la transmisión 24 puede ser responsable de soportar la sonda y mover la sonda

65

en contacto con el tejido óseo objetivo HBT.

5 Un controlador 26 está conectado operativamente a la transmisión de traslación o lineal 24 para activar la transmisión y reducir periódicamente al menos la magnitud de la fuerza F dirigida distalmente durante un procedimiento quirúrgico de perforación ósea. La reducción se puede lograr invirtiendo la transmisión 24, de modo que la sonda 12 se retire o retraiga temporalmente de su ubicación más distal dentro del hueso en el sitio quirúrgico.

10 La reducción o inversión de la fuerza F ocurre típicamente con una periodicidad que varía de una décima de segundo a uno o dos segundos. La interrupción generalmente tiene una duración del orden de una fracción de segundo (por ejemplo, 0,1 segundo a 1 segundo). La interrupción en la aplicación de la fuerza F, ya sea una reducción de la presión o una inversión de la dirección del movimiento de la sonda, permite que el líquido presurizado de la fuente 22 elimine los desechos óseos del lumen central o canal 18, asegurando así el suministro continuo de refrigerante al sitio quirúrgico y la eliminación de los desechos.

15 El controlador 26 típicamente incluye un ordenador o procesador (por ejemplo, 712, Figura 10) y un generador de formas de onda (710, Figura 10) que es preferiblemente digital como se describe en las patentes de EE.UU. n.º 8.659.208 y 9.070.856. El controlador 26 preferiblemente continúa proporcionando energía al transductor 14 durante todo o una parte del tiempo en que la fuerza F se interrumpe o la sonda 12 se retrae, lo que sirve para facilitar el desalojo y la expulsión de los desechos del lumen o canal 18.

20 La sonda 12 está provista preferiblemente de un puerto auxiliar en el eje 16 o una porción proximal del cabezal 20 que se comunica con el lumen o canal 18 para liberar el exceso de presión de líquido.

25 Una transmisión giratoria u oscilante 40 está conectada operativamente a la sonda 12 para aplicar una rotación de sector a la sonda. La transmisión 40 hace oscilar la sonda 12 alrededor de un eje longitudinal 39 de la sonda 12 a través de un ángulo de hasta 45° en cada dirección angular, en sentido horario y antihorario, desde una posición de reposo. Esta rotación del sector oscilante puede aplicarse durante la aplicación de la fuerza longitudinal F por la transmisión 24 y puede continuarse, reducirse o detenerse durante la interrupción, reducción o inversión de la fuerza F.

30 El cabezal de la sonda 20 tiene un lado distal 28 que tiene forma cónica y está provisto de al menos un puerto o abertura 30 que se comunica con el lumen o canal 18. El lado distal 28 del cabezal de la sonda 20 está formado con una pluralidad de formaciones de concentración de fuerza 32 que son moleteados, perlas o dientes piramidales. Preferentemente, una porción cónica 34 del lado distal del cabezal 28 está cubierta por completo con las formaciones de concentración de fuerza 32.

35 El lado distal 28 del cabezal de la sonda 20 toma la forma de un cono truncado, con el puerto o abertura 30 en el centro, en el área truncada del cono. El cabezal de la sonda 20 tiene una superficie proximal axialmente simétrica 36 que se estrecha en una curva de pendiente cambiante hacia una superficie externa 38 del eje 14.

40 La Figura 2A muestra un cabezal de sonda modificado 42, utilizable como parte de la sonda 12 en el sistema o conjunto de la Figura 1, que está provisto de una pluralidad de conductos o canales de ramificación 44, 46 que se extienden hasta un lado distal cónico 48 del cabezal de la sonda desde un lumen o canal central 50 que realiza la misma función de irrigación que el lumen o canal 18 en la Figura 1. El irrigante se usa para enfriar el cabezal de la sonda, particularmente a lo largo de la interfaz tejido-sonda. Las flechas 52, 54, 56 muestran la trayectoria de flujo del irrigante líquido durante un procedimiento quirúrgico.

45 La Figura 2B muestra otro cabezal de sonda modificado 62, utilizable como parte de la sonda 12 en el sistema o conjunto de la Figura 1, en la que el canal central está cerrado o bloqueado en 64. Los dientes 66 pueden extenderse a través del extremo truncado. La ventaja de esta realización es que ayuda a evitar que un chorro de irrigación disparado hacia delante alcance tejidos no deseados, como cuando el puerto o abertura 30 es de tamaño completo.

50 Como se ilustra en la Figura 3A, un cabezal de sonda 70 que se puede utilizar como parte de la sonda 12 en el sistema o conjunto de la Figura 1 tiene un lado distal 72 con una forma que es convexa en lugar de cónica o troncocónica. Una sonda que incorpora el cabezal 70 tiene un eje 74, un lumen o canal 76 para la conducción de irrigante líquido y una capa de formaciones de concentración de fuerza 78 tales como perlas o dientes piramidales. El lumen o canal 76 termina en un puerto o abertura 79 en una punta distal (no designada por separado) del instrumento. El lado distal 70, o su envoltura, tiene una pendiente que es mayor en el extremo proximal 71 del cabezal de sonda 70 y disminuye en una dirección distal para que se encuentre al menos en el extremo distal de la sonda. Una línea de pendiente 73 se vuelve cada vez más horizontal a medida que se avanza en dirección distal desde el extremo proximal 71.

55 La Figura 3B muestra un cabezal de sonda 80, utilizable como parte de la sonda 12 en el sistema o conjunto de la Figura 1, tiene un lado distal 82 con una forma que es cóncava en lugar de cónica o troncocónica. Una sonda que incorpora el cabezal 80 tiene un eje 84, un lumen o canal 86 para la conducción de irrigante líquido y una capa de formaciones de concentración de fuerza 88 tales como perlas o dientes piramidales. El lumen o canal 86 termina en

un puerto o abertura 89 en una punta distal (no designada por separado) del instrumento. El lado distal 80, o su envoltura, tiene una pendiente que es mínima en el extremo proximal 81 del cabezal de sonda 80 y aumenta en una dirección distal para que sea mínima en el extremo distal de la sonda. Una línea de pendiente 83 se vuelve cada vez más vertical a medida que se avanza en dirección distal desde el extremo proximal 81.

5 Las Figuras 4 y 5A-5D muestran una sonda 112 con un eje 116 que tiene un lumen o canal axial central 118 y un cabezal 120. El cabezal 120 incluye una porción lateral distal cónica 122, una porción cilíndrica central 124 y una porción cónica proximal 126. Las porciones ahusadas distal y proximal 122 y 126 están formadas con dientes piramidales de concentración de fuerza 128 y 130, mientras que la porción cilíndrica central 124 es lisa. El cabezal 10 120 está conectado a una porción cilíndrica 132 del eje 116 a través de una región ligeramente cónica 134. A una distancia predeterminada del cabezal 112, dependiendo de la profundidad esperada de los orificios de perforación que se formarán en el tejido óseo durante el procedimiento quirúrgico, el eje 116 puede exhibir una porción o sección de cuerno 136 de forma suave o gradual que sirve para aumentar la amplitud de la vibración longitudinal.

15 La sonda 112 se proporciona en un extremo proximal con un conector roscado 150 para conectar la sonda a un transductor electromecánico 14 (Figura 1) y una porción proximal 152 con partes planas 154 para apretar el acoplamiento de la sonda 112 al transductor 14 con una llave.

20 Las Figuras 6A-6D muestran una sonda 212 con un eje 216 que tiene un lumen o canal axial central 218 y un cabezal 220. El cabezal 220 incluye una porción lateral distal cónica 222, una porción cilíndrica central 224 y una porción cónica proximal 226. Las porciones ahusadas distal y proximal 222 y 226 están formadas con dientes piramidales de concentración de fuerza 228 y 230, mientras que la porción cilíndrica central 224 es lisa. El cabezal 220 está conectado a una porción cilíndrica 232 del eje 216 a través de una región cónica corta 234. A una distancia predeterminada del cabezal 212, dependiendo de la profundidad esperada de los orificios de perforación que se formarán en el tejido óseo 25 durante el procedimiento quirúrgico, el eje 216 puede exhibir una porción o sección de cuerno de forma suave o gradual que sirve para aumentar la amplitud de la vibración longitudinal.

El cabezal 220 está provisto de conductos auxiliares 236 que se ramifican desde el lumen o canal central 218 y se extienden hasta la porción cónica distal 222. Las Figuras 7A-7D muestran una sonda 312 con un eje 316 que tiene un lumen o canal axial central 318 y un cabezal 320. El cabezal 320 incluye una porción lateral distal cónica 322, una porción cilíndrica central 324 y una porción cónica proximal 326. Las porciones ahusadas distal y proximal 322 y 326 30 están formadas con dientes piramidales de concentración de fuerza 328 y 330, mientras que la porción cilíndrica central 324 es lisa. El cabezal 320 está conectado a una porción cilíndrica 332 del eje 216 a través de una región cónica corta 334. A una distancia predeterminada del cabezal 312, dependiendo de la profundidad esperada de los orificios de perforación que se formarán en el tejido óseo durante el procedimiento quirúrgico, el eje 316 puede exhibir una porción o sección de cuerno de forma suave o gradual que sirve para aumentar la amplitud de la vibración longitudinal. 35

El cabezal 320 está provisto de conductos auxiliares 336, más grandes que los conductos 236, que se ramifican desde el lumen o canal central 318 y se extienden hasta la porción cónica distal 322. 40

Las Figuras 8A-8D muestran una sonda 412 con un eje 416 que tiene un lumen o canal axial central 418 y un cabezal 420. El cabezal 420 incluye una porción lateral distal cónica 422 y una porción principal 424. La porción ahusada distal 422 está conformada con dientes piramidales de concentración de fuerza 428, mientras que la porción principal 424 45 es lisa. Esta porción principal 424 exhibe una disminución en el diámetro, es decir, un estrechamiento hacia abajo, en una dirección proximal. El cabezal 420 está conectado a una porción cilíndrica 432 del eje 416 a través de una región cónica corta 434. A una distancia predeterminada del cabezal 412, dependiendo de la profundidad esperada de los orificios de perforación que se formarán en el tejido óseo durante el procedimiento quirúrgico, el eje 416 puede exhibir una porción o sección de cuerno de forma suave o gradual que sirve para aumentar la amplitud de la vibración longitudinal. El cabezal 420 está provisto de conductos auxiliares 436, similares a los conductos 336, que se ramifican desde el lumen o canal central 418 y se extienden hasta la porción distal ahusada 422. 50

Las Figuras 9A-9D muestran una sonda 512 con un eje 516 que tiene un lumen o canal axial central 518 y un cabezal 520. El cabezal 520 incluye una porción lateral distal cónica 522 conformada con dientes piramidales de concentración de fuerza 528. En un lado proximal, opuesto a la porción cónica ahusada 528, el cabezal 520 está conectado a una porción cilíndrica 532 del eje 516 a través de una región cónica corta 534. A una distancia predeterminada del cabezal 512, dependiendo de la profundidad esperada de los orificios de perforación que se formarán en el tejido óseo durante el procedimiento quirúrgico, el eje 516 puede exhibir una porción o sección de cuerno de forma suave o gradual que sirve para aumentar la amplitud de la vibración longitudinal. El cabezal 520 puede estar provisto opcionalmente de 60 conductos auxiliares, similares a los conductos 236 o 336, que se ramifican desde el lumen o canal central 518 y se extienden hasta la porción ahusada distal 522.

Todas las sondas descritas anteriormente se pueden utilizar en el conjunto médico o quirúrgico de la Figura 1, en sustitución de la sonda 12. 65

Al menos un puerto o abertura es uno de una pluralidad de puertos o aberturas en el lado distal del cabezal, y todos los puertos o aberturas se comunican con el lumen o canal.

5 Se debe tener en cuenta que la transmisión 24 puede ser reversible, con el controlador 26 que está conectado operativamente a la transmisión 24 para reducir periódicamente la magnitud de la fuerza F a cero e incluso retirar la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 ligeramente antes de volver a instituir la aplicación de la fuerza F dirigida distalmente.

10 Preferentemente, durante los períodos en los que el controlador 26 hace que la transmisión 24 reduzca, e incluso cese por completo, la aplicación de la fuerza F dirigida distalmente a la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512, el transductor electromecánico 14 continúa generando vibraciones de frecuencia ultrasónica en la sonda. Esto da lugar a una sacudida suelta y a la ruptura del tejido que puede estar adherido al lado distal 28 de la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512, alojado, por ejemplo, entre los dientes o moleteados 32, 128, 228, 328, 428, 528. El controlador 26 está conectado operativamente al transductor 14 para proporcionarle energía con una forma de onda eléctrica que tiene la frecuencia ultrasónica y puede configurarse para pulsar la forma de onda o frecuencia ultrasónica de modo que la vibración ultrasónica de la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 y su cabezal 20, 120, 220, 320, 420, 520 se interrumpa periódicamente durante un período de tiempo predeterminado. Cuando la reducción periódica de la magnitud de la fuerza F dirigida distalmente tiene una frecuencia o periodicidad predeterminada, la pulsación de la forma de onda o frecuencia de energización ultrasónica tiene una frecuencia o tasa de pulsación que es mayor que la frecuencia o periodicidad predeterminada de reducción de la fuerza F por la transmisión 24.

20 La pulsación de la forma de onda o frecuencia ultrasónica se produce, a modo de ejemplo, con un ciclo de trabajo de entre el 80 % y el 90 %. Por lo tanto, con un período de 250 ms, la porción desactivada de la energía vibratoria ultrasónica tendría una duración de 25 a 50 ms.

25 En otro modo de funcionamiento del conjunto de tratamiento quirúrgico de la Figura 1, el controlador 26 puede activar la transmisión 24 para presionar continuamente la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 en el tejido óseo HBT durante todo el procedimiento. Al transductor ultrasónico 14 se le puede proporcionar energía de forma continua o en modo pulsado.

30 El conjunto de la Figura 1 es capaz de enfriar eficazmente el instrumento y evitar la aplicación excesiva de calor al tejido óseo debido al flujo de líquido a través del puerto o abertura del extremo distal 30 (y/o a través de las ramas o conductos 44 y 46). Cuando la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 es impulsada hacia el tejido HBT por la transmisión 24, la presión de respaldo resultante de la restricción de flujo creada por el contacto sonda-tejido ayuda a mantener un flujo suficiente para evitar el calentamiento del tejido. El potencial de calentamiento del tejido se reduce aún más cuando la fuerza motriz se detiene y/o se invierte durante un breve intervalo. Durante este tiempo, la humectación del extremo distal de la sonda 28, 122, 222, 322, 422, 522 es más eficiente, mejorando la eliminación de calor. La presencia constante de líquido en la interfaz instrumento-tejido mejora los efectos cavitacionales y la eficiencia de penetración en el tejido. Cuando se interrumpe la fuerza F, ya sea porque simplemente se reduzca o se invierta la transmisión, preferiblemente se mantiene la vibración ultrasónica. Esto garantiza que se libere todo tejido retenido temporalmente por la geometría de la sonda.

40 Se debe tener en cuenta que el movimiento vibratorio ultrasónico de la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 puede ser longitudinal, torsional o una combinación de estos dos modos de vibración.

45 En un método quirúrgico que utiliza el conjunto de la Figura 1 con cualquier sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 y especialmente las dos últimas, se observa que el cabezal de la sonda es un cabezal agrandado que se estrecha hacia abajo en una dirección distal hacia una punta o ápice, que puede ser romo por la presencia de un puerto o abertura de salida de irrigante 30, 79, 89. El método contempla conectar la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 en un extremo proximal a una fuente de energía vibratoria ultrasónica, conectar el lumen o canal 18, 118, 218, 318, 418, 518 a una fuente 22 de líquido presurizado y acoplar la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 a una transmisión mecánica. El método incluye además colocar la punta o lado distal 28, 72, 82, 122, 222, 322, 42, 522 del cabezal de la sonda 20, 70, 80, 120, 220, 320, 420, 520 contra una superficie BS de un hueso y, mientras la punta o lado distal 28, 72, 82, 122, 222, 322, 422, 522 está en contacto con la superficie ósea BS, operar el transductor 14 para hacer vibrar el cabezal y la superficie o lado distal a una frecuencia ultrasónica. Mientras el lado distal 28, 72, 82, 122, 222, 322, 422, 522 está en contacto con la superficie del hueso y mientras se opera el transductor 14, se acciona la transmisión 24 para ejercer una fuerza sobre la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 que tiende a empujar la sonda hacia el hueso. Mientras el lado distal del cabezal 20, 70, 80, 120, 220, 320, 420, 520 está en contacto con la superficie del hueso y mientras opera el transductor 14 para generar vibración ultrasónica (particularmente una onda estacionaria) en la sonda, el líquido se conduce a través del lumen o canal 18, 76, 86, 118, 218, 318, 418, 518 al puerto o abertura 30, 79, 89 (o a través de los canales 44, 46). Además, mientras el lado de la sonda distal 28, 72, 82, 122, 222, 322, 422, 522 está en contacto con la superficie del hueso BS y mientras el líquido se conduce a través del lumen o canal 18, 76, 86, 118, 218, 318, 418, 518 al puerto o abertura 30, 79, 89 (44, 46), se interrumpe periódicamente el accionamiento de la transmisión 24 para reducir la fuerza aplicada.

65

La interrupción periódica del accionamiento de la transmisión 14 puede incluir invertir la transmisión temporalmente. "Interrupción" o "interrumpir" como se usa ese término en esta invención, significa que la presión o fuerza F que actúa para empujar la sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 y su cabezal 20, 70, 80, 120, 220, 320, 420, 520 en el hueso HBT al menos se reduce y posiblemente se elimina por completo, como cuando se invierte el funcionamiento de la transmisión 14. Se puede continuar operando el transductor 14 para hacer vibrar el cabezal 20, 70, 80, 120, 220, 320, 420, 520 y el lado distal del cabezal 28, 72, 82, 122, 222, 322, 422, 522 mientras se interrumpe el accionamiento de la transmisión 24.

Se debe tener en cuenta que el cabezal agrandado 20, 70, 80, 120, 220, 320, 420, 520 de una sonda 12, 112, 212, 312, 412, 512 como se describe en esta invención significa que el orificio de perforación es más ancho que el eje de la sonda 12, 74, 84, 116, 216, 316, 416, 516 que separa el eje de la sonda del tejido durante la perforación de un orificio profundo, reduciendo así el daño inadvertido al tejido que resultaría del contacto del eje de la sonda 12, 74, 84, 116, 216, 316, 416, 516 con la pared del orificio de perforación. Se puede requerir un orificio profundo, por ejemplo, en la reconstrucción o refuerzo de la columna vertebral, como en las fusiones de discos.

Se puede proporcionar una vaina (no mostrada) alrededor del eje 12, 74, 84, 116, 216, 316, 416, 516 de la sonda.

La vaina puede ser retráctil pasivamente o cargada por resorte.

Varias características descritas en esta invención en diferentes realizaciones, como se representa en los dibujos, se pueden combinar para formar realizaciones alternativas. Por ejemplo, las realizaciones de las Figuras 3A y 3B pueden modificarse para incorporar la estructura de conducto de la Figura 2A o Figura 2B.

Los lados distales de las configuraciones del cabezal de sonda descritas en esta invención son típicamente axialmente simétricos. Sin embargo, está dentro del alcance de la invención que puedan incluir asimetrías.

Se debe tener en cuenta además que el lado distal del cabezal de la sonda puede tener alguna variación en la forma. Por ejemplo, el lado distal puede ser una combinación o mezcla de diferentes formas cónicas, tal como un conjunto de formas convexa, cóncava y cónica. Más específicamente, una porción terminal más distal del lado distal de los cabezales puede ser cónica, mientras que una porción más proximal es convexa o cóncava.

La presente invención puede usarse con sondas de corte óseo que no sean taladros quirúrgicos, por ejemplo, la cuchilla descrita en las Patentes de EE.UU. n.º 6.379.371, 6.443.969 y 9.387.005.

La Figura 10 representa un sistema quirúrgico utilizable con, e integrado en, el sistema de la Figura 1, para la operación durante el movimiento dirigido distalmente de la sonda 12 bajo la aplicación de una fuerza F hacia adelante, para evitar el daño al tejido blando en el lado lejano o distal de un hueso que se está perforando o cortando. El sistema de la Figura 1 se utiliza, por lo tanto, en la transección o perforación de tejido óseo en estrecha proximidad a estructuras de vital importancia, como la columna vertebral. Los componentes o subsistemas principales del sistema de la Figura 10 incluyen un generador de forma de onda ultrasónica 710 (formado como parte del controlador 26 en la Figura 1), un procesador digital 712 (también parte del controlador 26), un conjunto de instrumento ultrasónico 714 que incluye un transductor electromecánico 716 (típicamente el mismo que el transductor 14) y una cuchilla ultrasónica 718 (por ejemplo, el cabezal 20 de la sonda 12), y un sistema robótico 720. El conjunto de instrumento ultrasónico 714 está unido a un brazo robótico 722 del sistema 720. (Las unidades 24 y 40 pueden ser partes componentes del sistema 720). La cuchilla 718 es una parte integral o unitaria de una sonda o herramienta 724 que incluye un vástago y un conector de tornillo (ninguno se muestra por separado) que acopla la sonda o herramienta al transductor electromecánico 716 (o 14).

Con el fin de garantizar un funcionamiento seguro del sistema quirúrgico, no debe haber sobrecargas repentinas en la velocidad de penetración de la cuchilla 718 (o la sonda 12 que incluye el cabezal 20) en un punto de ruptura, es decir, en un punto en el que la cuchilla 718 (20) acaba de penetrar a través de un lado distal de un hueso que se está cortando. El sistema quirúrgico de la Figura 10, cuando se incorpora en el sistema de la Figura 1, se configura de modo que el brazo robótico 722 mueva la cuchilla ultrasónica 718 (o la sonda 12 con el cabezal 20) a una velocidad de alimentación hacia adelante constante a través del hueso durante una operación de corte, es decir, durante una fase de aplicación de la fuerza F dirigida hacia adelante o distalmente (Figura 1). El procesador digital 712 está conectado a una pluralidad de servomecanismos de traslación 726a, 726b, 726c (equivalente a la transmisión 24 en la Figura 1) y una pluralidad de servomecanismos de rotación 728a, 728b, 728c (equivalente a la transmisión 40 en la Figura 1) que implementan grados de libertad necesarios para el control del instrumento. El procesador digital 712 reduce el movimiento hacia adelante de la cuchilla 718 (12, 20) a través del tejido óseo en un sitio quirúrgico preseleccionado y preferiblemente detiene el movimiento hacia adelante automáticamente tras una reducción en la carga por unidad de tiempo o potencia aplicada, según lo monitorizado por un sensor de captación o carga 730. De forma alternativa o adicional, la energía aplicada al transductor 716 (14, Figura 1) por el generador de forma de onda 710 puede reducirse o interrumpirse.

El sensor de carga 730 puede ser parte de un subsistema de generación de forma de onda 732, incluido en efecto

como parte del generador de forma de onda 710. La parte de control de generación de forma de onda del procesador digital 712, así como el subsistema de generación de forma de onda 732 pueden adoptar una forma como se describe en las patentes de EE.UU. n.º 8.659.208 y 9.070.856.

5 La velocidad de alimentación constante de la cuchilla 718 (sonda 12 con cabezal 20, durante una aplicación positiva o distal de la fuerza F en la Figura 1) se mantiene mediante el brazo robótico 722 en respuesta a la activación selectiva de los servomecanismos 726a, 726b, 726c y 728a, 728b, 728c por el procesador digital o unidad de control 712. El captador de cambio de carga detectado a través del sensor de carga 730 se implementa en un bucle de retroalimentación de los componentes de la aplicación de energía ultrasónica (procesador digital 712, generador de forma de onda 710, transductor 716), más precisamente la variación del voltaje de transmisión en función de la carga. Véanse las patentes de EE.UU. n.º 8.659.208 y 9.070.856. Con el fin de mantener una amplitud de movimiento constante, los controles ultrasónicos mantienen una corriente de movimiento y un ángulo de fase constantes mientras aumentan y disminuyen alternativamente el voltaje ultrasónico en función de la carga ascendente y descendente. En un punto de ruptura, se utilizará una caída de tensión, asociada a una disminución de la carga, como entrada a los servocontroles (procesador digital 712) para detener o interrumpir el funcionamiento de los servomecanismos 726a, 726b, 726c y 728a, 728b, 728c. Además, la salida de potencia del generador de forma de onda ultrasónica 710 puede reducirse o interrumpirse al menos sustancialmente.

20 La cuchilla de corte de hueso 718 está formada en un extremo distal con un borde de corte 734 y puede adoptar la forma mostrada en las patentes de EE.UU. n.º 6.379.371 y 6.443.969. La cuchilla 718 está configurada para transmitir energía vibratoria ultrasónica, más específicamente dimensionada con la sonda 724 y el transductor 716 para transportar con ellos una onda estacionaria ultrasónica de frecuencia deseada, a modo de ejemplo 22,5 kHz. Tal como se analizó anteriormente, la unidad de control o procesador 712 está conectado operativamente al brazo robótico 722 y configurado en parte para controlar el movimiento del brazo robótico 722 de modo que el brazo robótico mueva la cuchilla de corte de hueso 718 a una tasa (velocidad) constante o uniforme a través del tejido óseo durante una operación de corte. El generador de forma de onda eléctrica o ultrasónica 710 está conectado operativamente al transductor electromecánico ultrasónico 716 para proporcionarle energía para hacer vibrar la cuchilla de corte de hueso 718 a la frecuencia ultrasónica preseleccionada (de diseño). El procesador 712 está conectado operativamente al generador de forma de onda eléctrica y configurado con él para monitorizar la carga en el transductor electromecánico ultrasónico 16. El procesador 712 está configurado además para emprender, al detectar una reducción en la carga o la potencia aplicada (a través de la entrada del sensor de carga 730), una acción de control para inducir al brazo robótico 22 a detener el movimiento de la cuchilla de corte de hueso 718 y/o al menos reducir sustancialmente la salida de energía de forma de onda del transductor electromecánico ultrasónico 716.

35 Un método quirúrgico de ejemplo asociado que utiliza el sistema quirúrgico ilustrado típicamente incluye montar la cuchilla de corte de hueso ultrasónica 718 y el transductor electromecánico ultrasónico 716 al brazo robótico 722, y, a través de servomecanismos 726a, 726b, 726c y 728a, 728b, 728c que accionan el brazo robótico, mover la cuchilla de corte a una velocidad constante o uniforme a través del tejido óseo durante una operación de corte quirúrgico. El generador de forma de onda eléctrica 710 se opera para proporcionar energía al transductor electromecánico 716 para hacer vibrar la cuchilla 718 a una frecuencia ultrasónica (por ejemplo, 22,5 kHz) durante la operación de corte quirúrgico. El funcionamiento del generador de forma de onda 710 incluye ajustar su salida de potencia para mantener una amplitud de vibración constante de la cuchilla de corte de hueso ultrasónica, como se describe en las patentes de EE.UU. n.º 8.659.208 y 9.070.856. El método incluye monitorizar automáticamente la carga o la salida de potencia del generador de forma de onda 710 y, al detectar una reducción en la carga o la potencia aplicada, operar los servomecanismos 726a, 726b, 726c y 728a, 728b, 728c para accionar el brazo robótico 722 para detener el movimiento de la cuchilla 718 y opcionalmente al menos reducir sustancialmente la salida de energía de forma de onda del generador de forma de onda 710.

50 El funcionamiento del generador de forma de onda eléctrica o ultrasónica 710 incluye ajustar su salida de potencia para mantener una amplitud vibratoria constante de la cuchilla ultrasónica 718. Preferentemente, esto se logra ajustando el voltaje de la salida de potencia del generador de forma de onda ultrasónica 710 mientras se mantiene constante la corriente de movimiento y el ángulo de fase. Véanse las patentes de EE.UU. n.º 8.659.208 y 9.070.856. La invención se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de taladro médico que comprende:
 - 5 una sonda (12) que se puede conectar en un extremo proximal a un transductor electromecánico (14) para generar vibración mecánica de una frecuencia ultrasónica, dicha sonda (12) que tiene un eje (16) con un lumen o canal central (18), dicho eje (16) que está conformado en un extremo distal con un cabezal agrandado (20) que tiene un lado distal cónico (28);
 - una fuente (22) de líquido presurizado que se comunica con dicho lumen o canal (18);
 - 10 una transmisión de traslación o lineal (24) conectada operativamente a dicha sonda (12) para aplicar una fuerza dirigida distalmente a dicha sonda (12); y
 - un controlador (26) conectado operativamente a dicha transmisión de traslación o lineal (24) para, periódicamente, reducir al menos la magnitud de dicha fuerza dirigida distalmente;
 - 15 en el que dicho conjunto comprende además una transmisión giratoria u oscilante (40) conectada operativamente a dicha sonda (12) para aplicar una rotación de sector a dicha sonda (12); dicha transmisión giratoria u oscilante (40) que hace girar dicha sonda (12) en direcciones angulares alternas alrededor de un eje longitudinal (39) de dicha sonda (12).
2. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho lado distal (28) de dicho cabezal (20) está provisto de al menos un puerto o abertura (30) que se comunica con dicho lumen o canal (18).
3. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho lado distal (28) de dicho cabezal (20) está conformado con una pluralidad de formaciones de concentración de fuerza (32).
- 25 4. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 3, **caracterizado porque** dichas formaciones de concentración de fuerza (32) se toman de los grupos que comprenden moleteados, perlas y dientes.
5. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 3, **caracterizado porque** dicho lado distal (28) de dicho cabezal (20) está cubierto en su totalidad con dichas formaciones de concentración de fuerza (32).
- 30 6. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho al menos un puerto o abertura (30) está situado centralmente en dicho lado distal (28) de dicho cabezal (20).
7. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho al menos un puerto o abertura (30) es uno de una pluralidad de puertos o aberturas en dicho lado distal (28) de dicho cabezal (20), todos esos puertos o aberturas (30) que comunican con dicho lumen o canal (18).
- 35 8. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho controlador (26) está conectado operativamente a dicho transductor electromecánico (14) para proporcionarle energía con una forma de onda eléctrica que tiene dicha frecuencia ultrasónica y para pulsar dicha frecuencia de modo que la vibración mecánica se interrumpa periódicamente durante un período de tiempo predeterminado.
- 40 9. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la reducción de la magnitud de dicha fuerza dirigida distalmente tiene una frecuencia o periodicidad predeterminada, y la pulsación de dicha frecuencia tiene una frecuencia o tasa de pulsación que es mayor que dicha frecuencia o periodicidad predeterminada.
- 45 10. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha transmisión de traslación o lineal (24) es reversible, dicho controlador (26) que está conectado operativamente a dicha transmisión de traslación o lineal (24) para invertir periódicamente dicha transmisión de traslación o lineal (24), reduciendo así a cero la magnitud de dicha fuerza dirigida distalmente durante intervalos de tiempo.
- 50 11. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho lado distal (28) tiene una forma geométrica que es axialmente simétrica.
- 55 12. El conjunto de taladro médico, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho lado distal (28) tiene una forma tomada del grupo que consiste en cónica, troncocónica, convexa y cóncava.

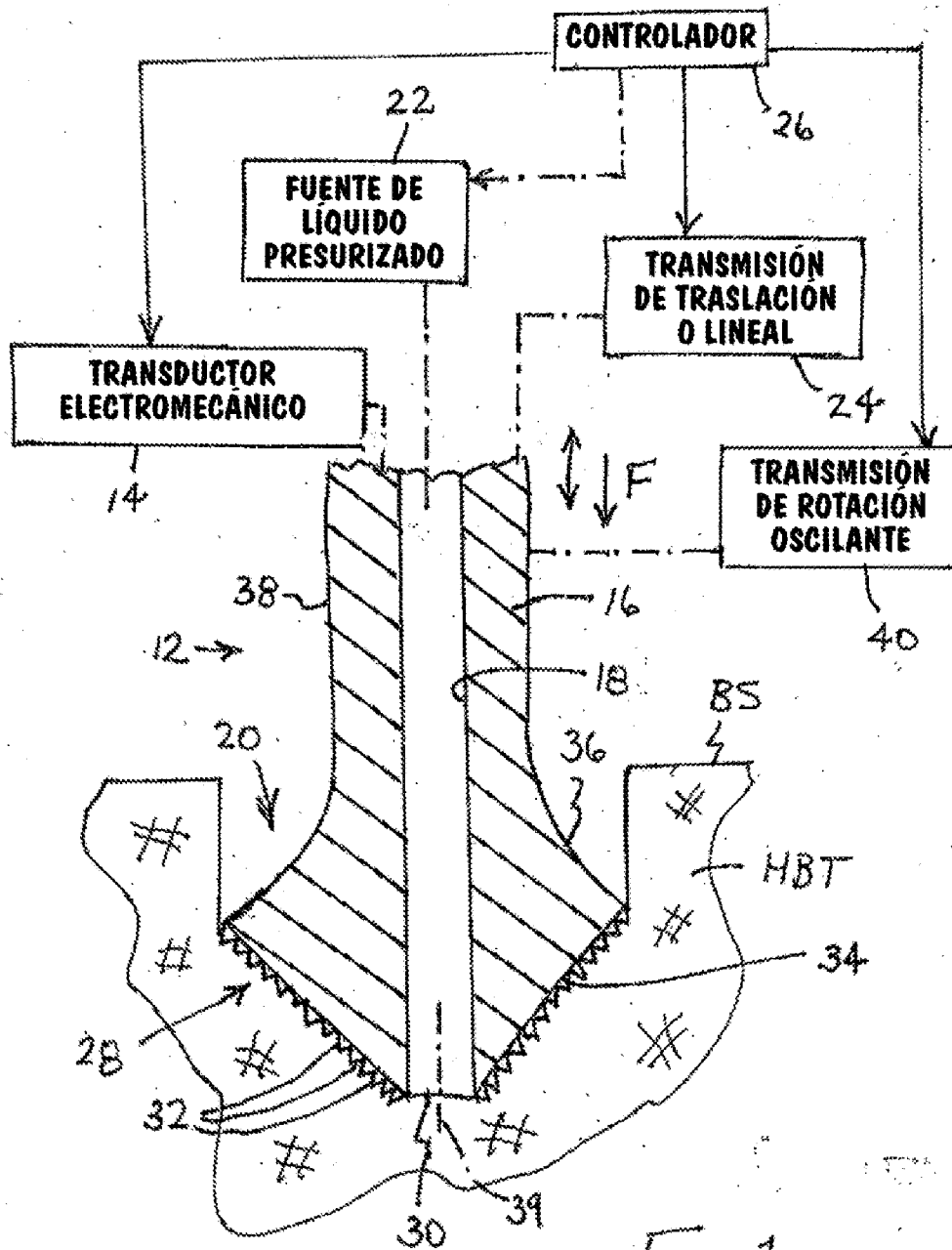


FIG. 1

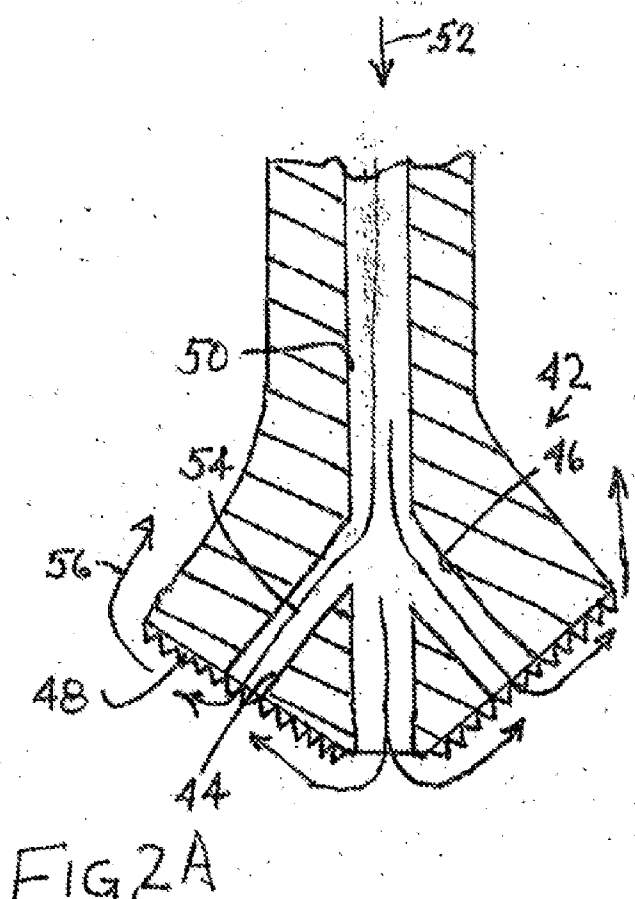
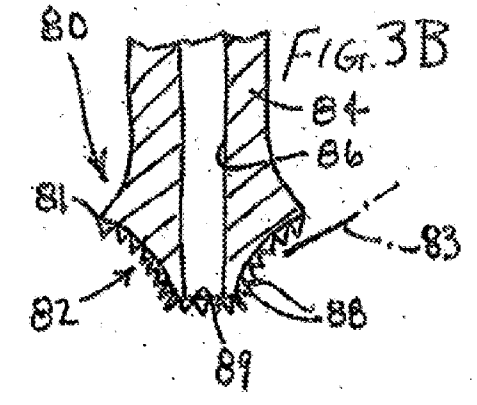
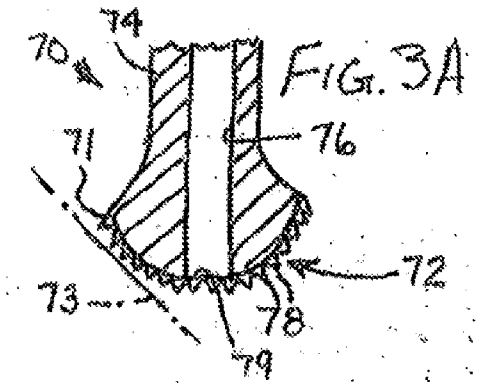
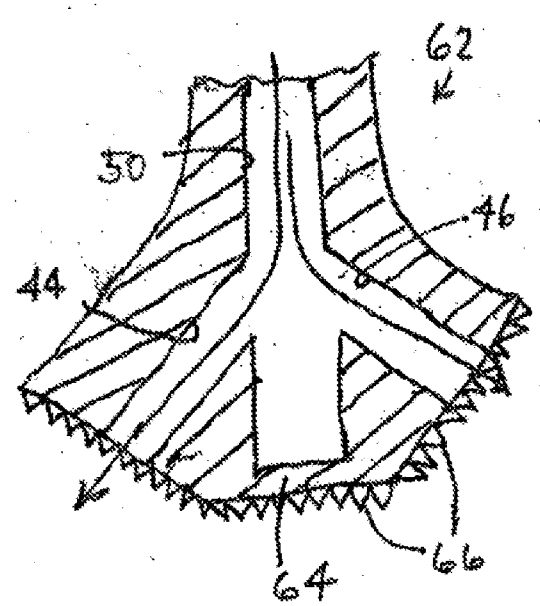


FIG. 2B



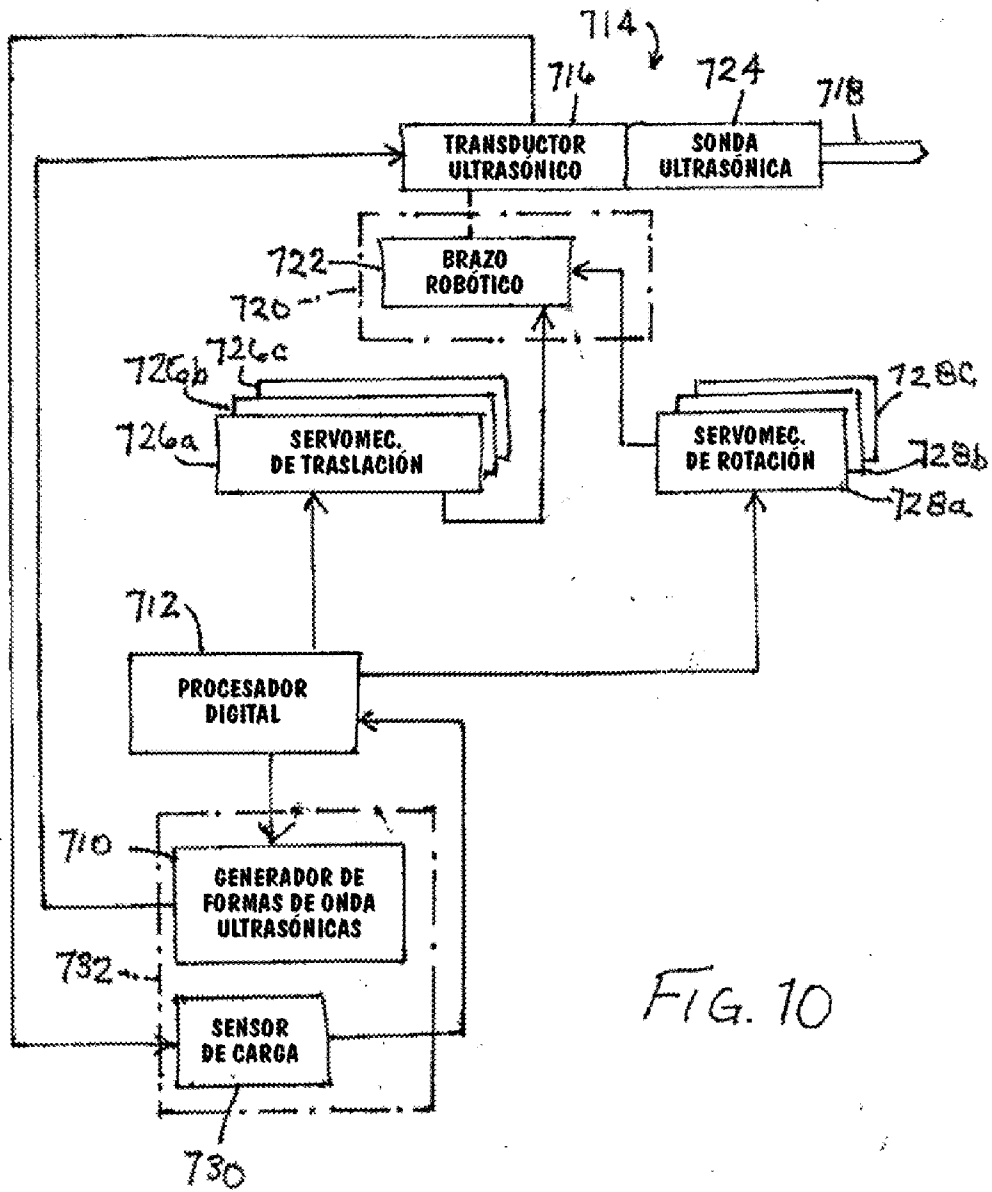


FIG. 10