



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 089**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07251201 .5**

96 Fecha de presentación : **21.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1844720**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **Efactor terminal de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico.**

30 Prioridad: **22.03.2006 US 386399**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.08.2011

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

72 Inventor/es: **Houser, Kevin L. y**
Stulen, Foster B.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 089 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

Efector terminal de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico

Campo de la invención**Antecedentes de la invención**

- 5 La presente solicitud se refiere a instrumentos quirúrgicos ultrasónicos y, más en particular, a instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que tienen efectores terminales para cortar y coagular tejido.

Los cirujanos utilizan instrumentos ultrasónicos en cirugía para cortar y coagular tejido. Elementos piezoeléctricos son excitados eléctricamente a una frecuencia de resonancia de un instrumento ultrasónico para crear vibraciones que son transmitidas a través de un resonador y amplificadas para producir una vibración de onda mecánica, estacionaria, de la misma frecuencia. Un conjunto de transmisión ultrasónica del instrumento tiene un guía-ondas de transmisión, alargado, que transmite esta vibración a un efector terminal (por ejemplo, una cuchilla de corte) en la punta distal del instrumento. El efector terminal puede vibrar principalmente en dirección longitudinal para generar calor localizado en el interior del tejido adyacente, aunque algunos instrumentos han sido diseñados específicamente de modo que el efector terminal vibra principalmente en cualquiera de las direcciones transversal (perpendicular al eje longitudinal) o torsional (en torno al eje longitudinal) para tratar el tejido. En la solicitud de Patente U.S. núm. 2004/0176686 se divulga un dispositivo médico ultrasónico que tiene visibilidad mejorada en cuanto a procedimientos de formación de imágenes. En consecuencia, una sonda de ultrasonidos alargada del dispositivo comprende una porción de un material de alta radio-opacidad y una porción de un material que tiene una baja radio-opacidad.

- 20 El documento US-B-6589253 divulga un instrumento ultrasónico con un efector terminal que comprende una primera porción formada con metal y una segunda porción formada con un material cerámico.

La punta distal del efector terminal corresponde a un punto vibratorio anti-nodal. El extremo proximal del efector terminal se sujeta típicamente al guía-ondas ligeramente distal al punto nodal vibratorio, más distal, del conjunto de transmisión ultrasónica. Esta disposición permite la sintonización del instrumento a una frecuencia resonante preferida cuando el efector terminal no está cargado con tejido. Por definición, por lo tanto, la longitud del efector terminal es ligeramente menor que un cuarto de la longitud de onda acústica que se propaga a través del material de efector terminal cuando es excitado mediante una aportación de energía ultrasónica de una frecuencia particular.

Los efectores terminales quirúrgicos ultrasónicos formados a partir de diferentes materiales, pueden presentar características acústicas y mecánicas significativamente diferentes. Estas características pueden estar asociadas a propiedades del material tales como la longitud de onda de propagación ultrasónica, transferencia de calor por conducción, resistencia a la fatiga mecánica y eficacia de transmisión acústica. Por ejemplo, un efector terminal formado a partir de un material tal como una cerámica que tenga una relación relativamente alta de módulo de elasticidad respecto a densidad, puede tener una longitud de onda de propagación ultrasónica más larga que la de un efector terminal formado a partir de un material tal como un metal que tenga una relación relativamente baja.

- 35 Los efectores terminales de algunos instrumentos quirúrgicos ultrasónicos habituales están hechos de aleación de titanio Ti-6Al-4V. La longitud de onda de propagación ultrasónica de la aleación de titanio es de aproximadamente 87 mm cuando opera a una frecuencia ultrasónica de 55,5 kHz, de modo que la longitud del efector terminal es de aproximadamente 22 mm. Para ciertas aplicaciones el cirujano puede preferir un efector terminal ligeramente más largo que el que se encuentra actualmente disponible.

40 La longitud de onda acústica en un material es igual a la velocidad del sonido en el materia dividida por la frecuencia (ciclos/segundo) de la aportación de energía ultrasónica. Por lo tanto, una forma de proporcionar instrumentos con efectores terminales más largos consiste en reducir la frecuencia de la aportación de energía ultrasónica. Por ejemplo, reduciendo la frecuencia desde aproximadamente 55,5 kHz a aproximadamente 27,8 kHz, se incrementa la longitud de onda característica en la aleación de titanio hasta aproximadamente 174 mm. Sin embargo, existe un límite práctico inferior para la frecuencia de excitación. Un efector terminal que vibra próximo a 22 kHz puede crear un sonido dolorosamente audible para los humanos, y obviamente no sería deseable en un entorno de operación quirúrgica.

Otra forma de proporcionar instrumentos con efectores terminales más largos consiste en seleccionar materiales de efectores en los que el sonido se desplaza de forma más rápida. La velocidad del sonido en un material es una función de la densidad del material y del módulo de elasticidad. Básicamente, los materiales que tienen una relación de módulo de elasticidad alto respecto a densidad, propagan la energía ultrasónica de forma más rápida que los materiales que tienen una relación relativamente baja. Algunos materiales cerámicos, incluyendo la alúmina (Al_2O_3), presentan longitudes de onda características que son aproximadamente dos veces más grandes que las de algunas aleaciones de titanio. Desafortunadamente, los materiales cerámicos son muy quebradizos y los efectores terminales de cerámica podrían ser susceptibles de rotura durante la manipulación, la disposición y la operación normales.

Adicionalmente a la provisión de efectores terminales más largos, podría ser deseable mejorar la eficacia de transmisión acústica del efector terminal con el fin de reducir el “auto-calentamiento” del efector terminal y el tiempo para cortar y coagular el tejido. Algunos materiales tales como el zafiro, el titanio y el aluminio pueden transmitir energía ultrasónica más eficientemente que otros materiales tales como el cobre y el acero. La eficacia de transmisión acústica de los efectores terminales ultrasónicos quirúrgicos puede estar asociada a un coeficiente acústico sin unidades, conocido en la técnica como el coeficiente “Q”, el cual, para la aleación de titanio T-6Al-4V y algunas aleaciones de aluminio está comprendido en la gama de 10.000 a 20.000. El coeficiente Q para algunos aceros puede ser tan bajo como 250. Para aplicaciones en las que el auto-calentamiento del efector terminal debe ser minimizado, el efector terminal puede estar formado a partir de un material que tenga un coeficiente Q alto. Sin embargo, pueden existir algunas aplicaciones quirúrgicas en las que se desee un rápido auto-calentamiento del efector terminal, tal como cuando se utiliza el efector terminal mientras se sumerge en fluidos corporales. Para esas aplicaciones, el efector terminal puede estar formado a partir de un material que tenga un coeficiente Q más bajo con el fin de generar calor rápidamente en el tejido que se va a cortar, y coagular el tejido.

La conductividad térmica del material de efector terminal puede afectar también significativamente a la rapidez con que el efector terminal corta y coagula tejido. Si el efector terminal conduce calor hasta el tejido de manera demasiado rápida, el tejido puede chamuscarse. Pero si el efector terminal conduce calor hasta el tejido de forma demasiado lenta, el dispositivo puede cortar y/o coagular demasiado despacio. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, un efector terminal construido a partir de aleación de Ti-6Al-4V, que tenga una conductividad térmica de aproximadamente 7 W/m-K, puede conservar demasiado calor, mientras que un efector terminal construido a partir de aluminio, que tenga una conductividad térmica de aproximadamente 200 W/m-K, puede extraer demasiado calor del tejido.

La resistencia a la fatiga mecánica del material de efector terminal puede afectar significativamente a la vida operativa del efector terminal y, por consiguiente, a cuántas veces puede ser utilizado el efector terminal durante un procedimiento quirúrgico. La resistencia a la fatiga se menciona a veces como el límite de fatiga del material, y corresponde al esfuerzo al que el material puede ser forzado reversiblemente durante un número prácticamente infinito de ciclos. La aleación de Ti-6Al-4V tiene una resistencia a la fatiga de aproximadamente 413 kPa, mientras que la resistencia a la fatiga del aluminio es de aproximadamente 138 kPa. El aluminio es también más blando que la aleación de titanio y es dañado más fácilmente por otros instrumentos quirúrgicos durante su uso, lo que conduce probablemente a una iniciación de rotura que puede reducir adicionalmente la resistencia a la fatiga del efector terminal.

Claramente, el diseño de efectores terminales ultrasónicos quirúrgicos ha sido muy desafiante, al menos en parte, debido a que las opciones disponibles respecto a un material único de efector terminal que tenga la combinación de características acústicas y mecánicas deseadas para determinadas aplicaciones quirúrgicas, son muy limitadas. Por ejemplo, podría ser deseable proporcionar un efector terminal ultrasónico quirúrgico que tenga una longitud de onda de propagación ultrasónica más larga y una mayor resistencia a la fatiga que los efectores terminales actuales, y que incluso mantenga las características de eficacia acústica y térmica de los efectores terminales actuales.

En consecuencia, existe una necesidad de un efector terminal ultrasónico quirúrgico que presente una combinación de determinadas características acústicas y/o mecánicas deseadas que no puedan ser proporcionadas por un efector terminal convencional fabricado a partir de un único material

40 **Sumario de la invención**

En una realización, un efector terminal de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico según se reivindica en la reivindicación 1, tiene una primera porción formada a partir de un primer material que presenta un primer valor característico que se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, y una segunda porción formada a partir de un segundo material que presenta un segundo valor característico cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica. El efector terminal de material compuesto presenta un valor característico compuesto diferente del primer y segundo valores característicos cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica.

En otra realización, un efector terminal de material compuesto para su uso con un instrumento quirúrgico ultrasónico tiene una pluralidad de porciones, en el que cada porción está formada a partir de una pluralidad de materiales, y en el que cada material presenta un valor característico cuando es excitado por una aportación de energía ultrasónica, y en el que el efector terminal de material compuesto presenta un valor característico compuesto diferente de uno cualquiera de los valores característicos cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica.

En otra realización, un efector terminal de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico tiene una pluralidad de porciones formadas a partir de un material y unidas entre sí de tal modo que el efector terminal de material compuesto presenta una resistencia incrementada a la propagación de roturas a través del efector terminal cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica. Al menos una de las porciones es una porción laminada unida a una porción adyacente de tal modo que una fractura que se inicie en la porción laminada no se propaga a través de la porción adyacente.

El efector terminal conforme a la invención está definido en la reivindicación 1 anexa. Las características opcionales adicionales del mismo están definidas en las sub-reivindicaciones 2 - 7. Las realizaciones del efector terminal de la invención pueden ser proporcionadas en un conjunto de transmisión para un instrumento quirúrgico ultrasónico, según se define en las reivindicaciones 8 y 11 anexas. Otras características opcionales del mismo se han definido en las reivindicaciones 9 y 10. Otras realizaciones del efector terminal de material compuesto resultarán evidentes a partir de la descripción que sigue, de los dibujos que se acompañan y de las reivindicaciones anexas.

Breve descripción de las Figuras

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de la porción distal de un instrumento quirúrgico ultrasónico de la técnica anterior;
- la Figura 2 es una vista en perspectiva de una primera realización de un efector terminal sujeto al extremo distal de un guía-ondas de transmisión;
- la Figura 3 es una vista en sección transversal tomada por la línea 3-3 del efector terminal mostrado en la Figura 2;
- la Figura 4 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un efector terminal sujeto al extremo distal de un guía-ondas de transmisión;
- la Figura 5 es una vista en sección transversal tomada por la línea 5-5 del efector terminal mostrado en la Figura 4;
- la Figura 6 es una vista en sección transversal tomada por la línea 6-6 del efector terminal mostrado en la Figura 4;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva de una tercera realización de un efector terminal sujeto al extremo distal de un guía-ondas de transmisión;
- la Figura 8 es una vista en sección transversal tomada por la línea 8-8 del efector terminal de la Figura 7;
- la Figura 9 es un gráfico que muestra los resultados de un análisis que utiliza un modelo matemático de un efector terminal de material compuesto formado a partir de aleación de titanio y de una cerámica de alúmina, en el que D indica un diámetro de la cerámica de alúmina, y L indica la mitad de la longitud de onda compuesta (en pulgadas) cuando el efector terminal de material compuesto es excitado por una aportación de energía ultrasónica, y
- la Figura 10 es una vista en perspectiva frontal de un aspecto alternativo del dispositivo mostrado en la Figura 2.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 es una vista en perspectiva de la porción distal de un instrumento quirúrgico ultrasónico de la técnica anterior, indicado en general con 10. El instrumento quirúrgico ultrasónico 10 se conoce también como aparato coagulador ultrasónico de tipo pinza, y ha sido divulgado en la Patente U.S. 6.254.623, concedida a Haibel, et al., el 3 de Julio de 2001. El instrumento quirúrgico ultrasónico 10 es un ejemplo de los numerosos instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que pueden ser mejorados para determinados procedimientos quirúrgicos mediante la provisión de un efector terminal de material compuesto según se describe en la presente memoria. El instrumento quirúrgico ultrasónico 10 puede estar conectado operativamente a una unidad accionadora ultrasónica, portátil, que es alimentada con potencia por parte de un generador ultrasónico (no representado). El instrumento 10 quirúrgico ultrasónico incluye un conjunto 16 de transmisión ultrasónica que tiene un guía-ondas 18 de transmisión, alargado. El guía-ondas 18 puede ser semi-flexible o sustancialmente rígido. El guía-ondas 18 amplifica y transmite vibraciones desde la unidad accionadora ultrasónica hasta un efector terminal 20, según es bien conocido en el estado de la técnica. La punta distal del efector terminal 20 puede vibrar en dirección longitudinal con una amplitud de pico-a-pico de aproximadamente 10-200 micrómetros a una frecuencia ultrasónica de 55,5 kHz. Una funda 14 alargada retiene el guía-ondas 18 y el extremo proximal del efector terminal 16. Un brazo de pinza 12 está sujeto pivotablemente al extremo distal de la funda 14. Un cirujano puede operar remotamente el brazo de pinza 12 para sujetar tejido contra el efector terminal 20 mientras suministra energía al efector terminal 20 con el fin de cortar y/o coagular el tejido.

El efector terminal 20 y el guía-ondas 18 pueden estar formados unitariamente a partir de una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V, una aleación de aluminio, o a partir de cualquier otro material adecuado. Alternativamente, un efector terminal 20 puede ser formado por separado a partir del mismo material que el guía-ondas 18, o a partir de un material alternativo. El efector terminal 20 puede ser fijado a continuación al guía-ondas 18 por medio de una conexión roscada o mediante una unión soldada, por ejemplo. Según es bien conocido en el estado de la técnica, el extremo proximal del efector terminal 20 puede estar localizado cerca del punto nodal vibratorio, más distal, del guía-ondas 18. El extremo distal de un efector terminal 20 corresponde a la posición de un punto anti-nodal vibratorio. La longitud del efector terminal 20, por lo tanto, es aproximadamente igual a un cuarto de la longitud de onda acústica que es característica de la composición del material del efector terminal para una frecuencia de aportación de energía ultrasónica particular. Por ejemplo, cuando el efector terminal 20 ha sido formado a partir de Ti-6Al-4V, la longitud de onda característica es de aproximadamente 87 mm, y la longitud del efector terminal 20 es de aproximadamente 22 mm.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la porción distal de una primera realización de un conjunto 22 de transmisión ultrasónica para un instrumento quirúrgico ultrasónico. La Figura 3 es una vista en sección transversal de un conjunto 22 tomada por la línea 3-3 de la Figura 2. El conjunto 22 incluye un guía-ondas 24 que puede ser similar al guía-ondas 18 de la técnica anterior mostrado en la Figura 1. El extremo distal del guía-ondas 24 se sujeta al extremo proximal de un efector terminal 30 de material compuesto, cerca de un primer punto nodal 28 vibratorio. El punto nodal 28 puede también estar posicionado ligeramente proximal al extremo proximal del efector terminal 30. El sistema de coordenadas de la Figura 2 define un eje longitudinal 40 del conjunto 22 que es paralelo con el eje Z. El efector terminal 30 de material compuesto incluye una primera porción 38 cilíndrica que tiene una sección transversal circular. La primera porción 38 tiene un orificio 34 (también mencionado como cavidad), coaxial con el eje longitudinal 40 y que se extiende entre los extremos distal y proximal del efector terminal 30. Una segunda porción 36 cilíndrica puede estar posicionada en el interior del orificio 34 y puede rellenar sustancialmente el orificio 34. Se debe apreciar que aunque el orificio 34 ha sido mostrado en la primera porción extendiéndose hasta cerca de un punto nodal 28 vibratorio, los aspectos alternativos de esta realización permiten que el orificio 34 se extienda una fracción de longitud(es) de onda simple o múltiple(s) a través del material hasta, e incluyendo, el guía-ondas 24 en su totalidad.

La primera porción 38 puede estar formada a partir de un primer material, el cual puede ser una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V y una aleación de aluminio tal como 7075-T6. La primera porción 38 proporciona una cubierta externa, relativamente fuerte, para que la segunda porción 36 resista los esfuerzos estructurales durante la manipulación, la disposición y la operación normales del instrumento quirúrgico ultrasónico. La primera porción 38 vibra de forma característica (en la que "de forma característica" se refiere a las propiedades acústicas mostradas normalmente por el material), por ejemplo, con una primera longitud de onda cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, tal como la que puede ser proporcionada por una unidad accionadora ultrasónica del instrumento quirúrgico ultrasónico. Un ejemplo de una aportación de energía ultrasónica es de aproximadamente 3 vatios a una frecuencia de aproximadamente 55,5 kHz. Un ejemplo de una primera longitud de onda es de aproximadamente 87 mm.

La segunda porción 36 se ha formado a partir de un segundo material, el cual puede ser alúmina, nitruro de alúmina, zirconio, carburo de silicio, nitruro de silicio, zafiro y rubí. La segunda porción 36 puede extenderse solamente a una porción de la longitud total del efector terminal 30. La segunda porción 36 vibra de forma característica, por ejemplo, con una segunda longitud de onda cuando se excita por separado mediante una aportación de energía ultrasónica. La segunda longitud de onda puede ser sustancialmente mayor que la primera longitud de onda de la primera porción 38. Un ejemplo de segunda longitud de onda es de aproximadamente 174 mm.

La primera porción 38 y la segunda porción 36 pueden ser unidas entre sí con la utilización de uno cualquiera, o de una combinación, de un número de procesos bien conocidos, incluyendo aunque sin limitación, la bronzesoldadura, la frita y el acoplamiento mecánico. Cuando la primera porción 38 y la segunda porción 36 están unidas entre sí y se excitan mediante una aportación de energía ultrasónica, el efector terminal 30 de material compuesto vibra de forma característica con una longitud de onda compuesta que se encuentra entre la primera y la segunda longitudes de onda. Por ejemplo, si la primera longitud de onda de la primera porción 38 es de aproximadamente 87 mm y la segunda longitud de onda de la segunda porción 36 es de aproximada 174 mm, una longitud de onda compuesta puede caer dentro de la gama de aproximadamente 87 a 147 mm. Además de los materiales utilizados para la primera porción 38 y la segunda porción 36, la magnitud exacta de la longitud de onda compuesta puede depender de otros factores, incluyendo la configuración física, la proporción y distribución de la masa y la resistencia de la vinculación entre la primera porción 38 y la segunda porción 36.

De manera similar, una o más de otras propiedades del material, incluyendo la conductividad térmica, el coeficiente de rozamiento (es decir, cómo interactúa el material con el tejido), la eficacia de transmisión de potencia ultrasónica y la resistencia a la fatiga del efector terminal 30, pueden tener valores característicos compuestos, aunque no necesariamente. Además, cada valor característico compuesto asociado a una propiedad del material puede estar en una gama definida por los valores característicos para esa propiedad del material de la primera porción 38 y de la segunda porción 36.

El efector terminal 30 de material compuesto puede estar configurado de tal modo que su extremo proximal esté cerca del punto nodal 28 vibracional, más distal, del guía-ondas 24, y de tal modo que la longitud del efector terminal 30 de material compuesto sea aproximadamente igual a un cuarto de la longitud de onda compuesta. Por lo tanto, la longitud del efector terminal 30 de material compuesto puede ser significativamente más larga que la longitud de un efector terminal configurado de forma similar y energizado ultrasónicamente realizado solamente con único material tal como una aleación de titanio.

Según se muestra en la Figura 2, la segunda porción 36 puede tener un diámetro uniforme a lo largo de su longitud completa. La primera porción 38 y la segunda porción 36 pueden estar unidas entre sí con un estrecho vínculo y con mínimos espacios en el área total entre las superficies de interconexión para asegurar un rendimiento siempre óptimo del efector terminal 30 de material compuesto. Un procedimiento para fabricar un efector terminal 30 de material compuesto puede incluir proporcionar una primera varilla formada a partir de un primer material tal como una aleación de titanio y crear un orificio longitudinal que se extienda entre los extremos proximal y distal de la

primera varilla, tal como mediante un proceso de taladrado. Por ejemplo, la primera varilla puede tener un diámetro externo de aproximadamente cinco milímetros y el orificio longitudinal puede tener un diámetro de aproximadamente cuatro milímetros. El procedimiento puede incluir además proporcionar una segunda varilla formada a partir de un segundo material, tal como zafiro artificial, y dimensionar el diámetro de la segunda varilla para que acople ajustadamente en el interior del orificio longitudinal de la primera varilla. El procedimiento puede incluir además unir la primera varilla con la segunda varilla mediante un proceso de unión. El proceso de unión puede ser, por ejemplo, un proceso de fritada, un proceso de bronce soldadura, un proceso mecánico o una combinación de tales procesos.

Los procesos de fritada y de bronce soldadura son bien conocidos en la industria de los marcapasos cardíacos, para la realización de "pasamuros" de cable eléctrico, de larga duración, sellados herméticamente, biocompatibles, a través del alojamiento del marcapasos. Los procesos de fritada incluyen un proceso de hermetización de cerámica-con-metal que puede ser utilizado para vincular una cerámica, tal como alúmina al 95% o alúmina al 100% (zafiro), a un metal, tal como titanio, acero inoxidable o molibdeno. La cerámica (tal como la segunda porción 36 de un efector terminal 30 de la Figura 2) puede ser metalizada utilizando un metal refractario en polvo o una técnica de metalización mediante pulverización catódica de película delgada. La cerámica metalizada puede ser mantenida después con alta presión en el metal (tal como la primera porción 38 del efector terminal 30 de la Figura 2), y sometida a un alto calentamiento durante un período de tiempo para vincular la cerámica y el metal entre sí.

También es posible unir entre sí con bronce soldadura la segunda porción 36 y la primera porción 38 utilizando una aleación de bronce soldadura (por ejemplo, plata, oro u oro-cobre), aunque tales aleaciones de bronce soldadura son generalmente "con pérdida" (es decir, no propagan la energía acústica eficazmente y tienden a generar calor rápidamente) con relación a la propagación de una aportación de energía ultrasónica. Sin embargo, el uso de materiales con pérdida en la composición del efector terminal 30, incluyendo la formación de la segunda porción 36 a partir de un material con pérdida tal como la plata, el oro y similar, podría permitir potencialmente que el efector terminal 30 sea particularmente adecuado para su uso en un entorno fluido. Por ejemplo, los cirujanos utilizan con frecuencia instrumentos quirúrgicos para cortar y/o coagular tejido sumergido en fluidos corporales que disipan rápidamente el calor desde el efector terminal. Por consiguiente, el tiempo requerido para cortar y/o coagular tejido se incrementa significativamente, lo que puede ser muy costoso para el paciente. Instrumentos ultrasónicos que tienen efectores terminales compuestos por materiales con pérdida y específicamente adaptados para cortar y coagular tejido incluso cuando el efector terminal está sumergido en un fluido corporal, pueden haber sido previstos para tales procedimientos quirúrgicos.

La segunda porción 36 puede estar también formada a partir de un segundo material que sea un excelente conductor del calor, tal como aleación de aluminio no acorde con la invención. El calor que se genera en el tejido durante la operación puede ser conducido rápidamente al guía-ondas 24, el cual puede actuar como sumidero de calor, ayudando con ello a impedir el sobrecalentamiento y prolongando la vida del efector terminal 30.

En una realización (no reivindicada), la primera porción 38 y la segunda porción 36 pueden haber sido formadas a partir del mismo material, tal como una aleación de titanio. Tal versión de efector terminal 30 conservaría las propiedades acústicas características del material elegido y también sería más resistente a los fallos de propagación de rotura que se originan a partir de un defecto del material o "mella" en la superficie de la primera porción 38.

Unir o acoplar mecánicamente la segunda porción 36 con la primera porción 38 puede incluir acoplar por presión la segunda porción 36 en el orificio 34 de la primera porción 38 o comprimir mecánicamente la primera porción 38 sobre la segunda porción 36. Alternativamente, se puede utilizar un proceso térmico, por ejemplo, en el que la primera porción 38 se calienta para incrementar el diámetro del orificio 34 antes de posicionar la segunda porción 36 en el orificio 34. A continuación se puede permitir que el conjunto se enfríe de modo que la primera porción 38 se contrae apretadamente sobre la segunda porción 36. También se pueden utilizar otros diversos procesos mecánicos bien conocidos, como resulta evidente para los expertos en la materia.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la porción distal de una segunda realización de un conjunto 12 de transmisión ultrasónica para un instrumento quirúrgico ultrasónico. La Figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto 42 tomada por la línea 5-5 de la Figura 4. La Figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto 42 tomada por la línea 6-6 de la Figura 4. El conjunto 42 puede incluir un guía-ondas 44 que puede ser similar al guía-ondas 18 de la técnica anterior mostrado en la Figura 1. El extremo distal del guía-ondas 44 puede estar sujeto al extremo proximal de un efector terminal 50 de material compuesto cerca de un primer punto nodal 48 vibratorio. El sistema coordinado mostrado en la Figura 4 define un eje longitudinal 60 del conjunto 42 que es paralelo con el eje Z. El efector terminal 50 de material compuesto puede incluir una primera porción 58 cilíndrica que tiene un primer orificio 54 coaxial con el eje longitudinal 60 y que se extiende entre el extremo distal y un punto 46 intermedio del efector terminal 50. La primera porción 58 puede tener también un segundo orificio 64 coaxial con el eje longitudinal 60 y que se extienda entre el punto 46 intermedio y el extremo proximal del efector terminal 50 de material compuesto. Una segunda porción 56 cilíndrica puede estar posicionada en el interior del primer orificio 54 y puede rellenar sustancialmente el primer orificio 54. Una tercera porción 66 cilíndrica puede estar posicionada en el interior del segundo orificio 64 y puede rellenar sustancialmente el segundo orificio 64.

La primera porción 58 puede estar formada a partir de un primer material, el cual puede ser una aleación de titanio, tal como Ti-6Al-4V, y una aleación de aluminio tal como 7075-T6. La primera porción 58 proporciona una cubierta

- externa relativamente fuerte a la segunda porción 56 y la tercera porción 66. La primera porción 58 vibra de forma característica con una primera longitud de onda cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica. La segunda porción 56 puede estar formada a partir de un segundo material, el cual puede ser alúmina, nitruro de aluminio, zirconio, carburo de silicio, nitruro de silicio, zafiro y rubí. La segunda porción 56 vibra de forma característica con una segunda longitud de onda cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica. La tercera porción 66 puede estar formada a partir de un tercer material, el cual puede ser uno cualquiera de un número de materiales adecuados, incluyendo alúmina, nitruro de alúmina, zirconio, carburo de silicio, nitruro de silicio, zafiro y rubí. La tercera porción 66 vibra de forma característica con una tercera longitud de onda cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica.
- La primera porción 58, la segunda porción 56 y la tercera porción 66 pueden ser unidas entre sí utilizando uno cualquiera de un número de procesos bien conocidos, incluyendo aunque sin limitación la bronzesoldadura, la fritada y el acoplamiento mecánico. El efector terminal 50 de material compuesto vibra de forma característica con una longitud de onda compuesta que está dentro de una gama delimitada por la más alta y la más baja de entre la primera, la segunda y la tercera longitudes de onda.
- El efector terminal 50 de material compuesto puede estar configurado de tal modo que el extremo proximal esté cerca del punto nodal 48 vibratorio más distal del guía-onda 44, y que su longitud sea aproximadamente igual a un cuarto de la longitud de onda compuesta. Por lo tanto, la longitud del efector terminal 50 de material compuesto puede ser significativamente más larga que la longitud de un efector terminal configurado de forma similar y energizado ultrasónicamente realizado solamente con un único material tal como una aleación de titanio.
- Según se muestra en las Figuras 5 y 6, el diámetro de la tercera porción 66 puede ser más pequeño que el diámetro de la segunda porción 56. Esta disposición puede ser deseable de modo que el efector terminal 50 sea suficientemente resistente a los esfuerzos estructurales que se producen en la transición entre el guía-ondas 44 y el efector terminal 50. Alternativamente, el diámetro de la tercera porción 66 puede ser también el mismo o más grande que el diámetro de la segunda porción 56. También, el tercer material de la tercera porción 66 puede ser el mismo o diferente que el segundo material de la segunda porción 56.
- Las longitudes de la segunda porción 56 y de la tercera porción 66 pueden variar. Las longitudes combinadas de la segunda porción 56 y de la tercera porción 66 pueden ser aproximadamente iguales o menores que la longitud del efector terminal 50.
- La Figura 7 es una vista en perspectiva de la porción distal de una tercera realización del conjunto 62 de transmisión ultrasónica para un instrumento quirúrgico ultrasónico. La Figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto 62 tomada por la línea 8-8 de la Figura 7. El conjunto 62 puede incluir un guía-ondas 64 que puede ser similar al guía-ondas 18 de la técnica anterior mostrado en la Figura 1. El extremo distal del guía-ondas 64 puede estar sujeto al extremo proximal de un efector terminal 70 de material compuesto cerca de un primer punto nodal 68 vibratorio. El sistema coordinado mostrado en la Figura 7 define un eje longitudinal 80 del conjunto 62 que es paralelo con el eje Z. El efector terminal 70 de material compuesto puede incluir una primera porción 78 realizada con un primer material, una segunda porción 72 realizada con un segundo material y una tercera porción 74 realizada con un tercer material. Las tres porciones pueden estar dispuestas coaxialmente en torno al eje longitudinal 80 y unidas entre sí con la utilización de uno cualquiera o más de los procesos de unión descritos anteriormente en la presente memoria. El primero, el segundo y el tercer materiales presentan característicamente una primera, una segunda y una tercera longitudes de onda acústica, respectivamente, cuando son excitados mediante una aportación de energía ultrasónica. El primero, el segundo y el tercer materiales incluyen cualquier combinación de materiales elegidos a partir de los mismos materiales descritos anteriormente para la primera y la segunda realizaciones. La primera porción 78 puede tener una forma cilíndrica redonda con un primer orificio 76 que se extienda a la longitud total del efector terminal 70 de material compuesto, y puede retener a la segunda porción 72. La segunda porción 72 puede tener una forma cilíndrica redonda con un segundo orificio 77 que se extienda a la longitud completa del efector terminal 70 de material compuesto, y puede retener a la tercera porción 74. La tercera porción 74 puede ser una varilla que rellene sustancialmente el segundo orificio 77. El efector terminal 70 puede tener una longitud de onda compuesta dentro de una gama delimitada por la más baja y la más alta de entre la primera, la segunda y la tercera longitudes de onda.
- La segunda porción 72 puede estar formada también a partir de un material tubular de tal modo que la segunda porción 72 define un canal o cámara y la tercera porción 74 está formada a partir de un fluido tal como aire, otro gas o un líquido contenido en el canal o cámara. La segunda y la tercera porciones 72, 74 pueden extenderse a la longitud total o solamente a una porción de la longitud del efector terminal 70.
- Los expertos en la materia reconocerán que un efector terminal de material compuesto puede incluir una pluralidad de porciones, en el que cada porción puede tener uno cualquiera de un número de configuraciones, y las porciones pueden estar unidas entre sí según una cualquiera de un número de disposiciones. Cada porción puede estar hecha de un material que sea el mismo o diferente que el material de cualquier otra porción. Por lo tanto, es posible proporcionar un efector terminal de material compuesto con una combinación deseada de características relacionadas con, aunque sin limitación, la longitud de onda compuesta cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, resistencia estructural, configuración (incluyendo la longitud), distribución de masa, costes de

fabricación, vida operativa, conducción de calor y generación de calor. Cada porción puede estar formada a partir de uno de entre una pluralidad de materiales, de los que cada material presenta un valor característico de una propiedad del material cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, y en el que el efector terminal de material compuesto presenta un valor característico compuesto diferente de uno cualquiera de los valores característicos de cada material cuando es excitado mediante la aportación de energía ultrasónica.

También es posible proporcionar un efector terminal de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico que tenga una pluralidad de porciones formadas a partir de un material y unidas entre sí de tal modo que el efector terminal de material compuesto presente una resistencia incrementada a la propagación de una fractura a través del efector terminal cuando se excita mediante la aportación de energía ultrasónica. Al menos una de las porciones puede ser una porción laminada unida a una porción adyacente de tal modo que una fractura iniciada en la porción laminada no se propague a través de la porción adyacente.

Por ejemplo, cada una de las porciones 72, 74 y 78 concéntricas del efector terminal 70 mostrado en la Figura 7, puede estar formada a partir de una aleación de titanio (tal como la Ti-6Al-4V) y unida de tal modo que una fractura iniciada en la primera porción (externa) 78 no se propague por la porción 72 adyacente, prolongando con ello la vida operativa del efector terminal 70. Las fracturas es probable que se inicien en la primera porción 78 debido a los daños de otros instrumentos quirúrgicos. Puesto que la primera porción 78 es una porción relativamente pequeña del efector terminal 70, al ser fracturado puede que no cree una impedancia suficiente para deshabilitar el efector terminal 70. De esta manera, cada efector terminal 70 puede ser más robusto que un efector terminal no laminado en cuanto a su capacidad de absorber daños sin que se convierta en no-funcional.

Los efectores terminales de material compuesto tales como el divulgado en la presente memoria pueden ser modelados utilizando técnicas de análisis de elemento finito para estimar la longitud de onda compuesta. La Figura 9 es un gráfico que muestra los resultados de un análisis que utiliza un modelo matemático de un efector terminal de material compuesto similar al efector terminal 30 de la Figura 2. En el modelo, el efector terminal de material compuesto tiene una porción externa cilíndrica realizada con una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V, y que tiene un orificio longitudinal a lo largo de su longitud completa. La porción externa tiene un diámetro externo de 6,35 mm. Una varilla de cerámica de alúmina al 100% (zafiro) rellena completamente el orificio y se supone que está "perfectamente" sujeta a la aleación de titanio. "D" indica un diámetro de la varilla de cerámica de alúmina. "L" indica una mitad de la longitud de onda compuesta (en pulgadas) pronosticada por el modelo cuando el efector terminal de material compuesto es excitado mediante una aportación de energía ultrasónica que tenga una frecuencia de 55,5 kHz.

Según ilustra el modelo matemático mostrado en la Figura 9, cuando el diámetro de la segunda porción es aproximadamente cero en el punto indicado mediante la letra "A", se pronostica que la semi-longitud de onda es de aproximadamente 44 mm. Esto corresponde a cuando el efector terminal está formado completamente a partir del primer material (aleación de titanio). Cuando el diámetro de la segunda porción es de aproximadamente 5 mm en el punto indicado mediante la letra "B", se pronostica que la longitud de onda sea de aproximadamente 74 mm. Esto corresponde a cuando solamente una carcasa de aleación de titanio muy delgada cubre el núcleo de zafiro.

Es posible desarrollar modelos matemáticos más sofisticados para la predicción de las longitudes de onda compuestas de los efectores terminales de material compuesto que tienen una pluralidad de porciones formadas a partir de una pluralidad de materiales. Estos modelos matemáticos pueden ser desarrollados y refinados mediante la realización de pruebas iterativas de modelos físicos.

La Figura 10 es un aspecto alternativo del dispositivo mostrado en la Figura 2, en el que el conjunto 122 de transmisión ultrasónica está formado por un guía-ondas 124 que tiene un extremo distal sujeto al extremo proximal de un efector terminal 130 de material compuesto cerca de un primer punto nodal 128 vibratorio. El punto nodal 128 puede estar también posicionado ligeramente proximal al extremo proximal del efector terminal 130. El sistema coordinado mostrado en la Figura 10 define un eje longitudinal 140 del conjunto 122 de modo que es paralelo al eje Z. El efector terminal 130 de material compuesto puede incluir una primera porción 136 cilíndrica y una segunda porción 138, teniendo ambas una sección transversal circular, aunque cualquier sección transversal puede ser adecuada. Adicionalmente, cada porción puede tener también un orificio circular relleno con una tercera porción, no representada, de una manera similar a la que se ha descrito en lo que antecede.

La primera porción 136 puede estar formada a partir de un primer material, el cual puede ser una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V y/o aleación de aluminio tal como 7075-T6, seleccionado por una o más propiedades del material, incluyendo, aunque sin limitación, la velocidad del sonido, la conductividad térmica, la eficacia de transmisión de potencia ultrasónica, el coeficiente de rozamiento y la resistencia a la fatiga. La primera porción 136 vibra de forma característica (en el que "forma característica" se refiere a las propiedades acústicas presentadas normalmente por el material), por ejemplo con una primera longitud de onda cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, tal como la que puede ser proporcionada por una unidad accionadora ultrasónica del instrumento quirúrgico ultrasónico. Un ejemplo de aportación de energía ultrasónica es de aproximadamente 3 vatios a una frecuencia de aproximadamente 55,5 kHz. Un ejemplo de una primera longitud de onda es de aproximadamente 87 mm.

5 La segunda porción 138 puede estar formada a partir de un segundo material, el cual puede ser alúmina, nitruro de alúmina, zirconio, carburo de silicio, nitruro de silicio, zafiro y rubí, elegido por una o más propiedades del material, incluyendo, aunque sin limitación, la velocidad del sonido, la conductividad térmica, la eficacia de transmisión de potencia ultrasónica, el coeficiente de rozamiento y la resistencia a la fatiga. La segunda porción 138 vibra de forma característica (en la que "forma característica" se refiere a las propiedades acústicas presentadas normalmente por el material), por ejemplo, con una segunda longitud de onda cuando se excita separadamente mediante la aportación de energía ultrasónica. La segunda longitud de onda puede ser sustancialmente mayor que la primera longitud de onda de la primera porción 136. Un ejemplo de una segunda longitud de onda es de aproximadamente 174 mm.

10 La primera porción 136 y la segunda porción 138 pueden ser unidas entre sí utilizando uno cualquiera o una combinación de un número de procesos bien conocidos, incluyendo aunque sin limitación la bronce soldadura, la frita y el acoplamiento mecánico. Cuando la primera porción 136 y la segunda porción 138 están unidas entre sí y se excitan mediante la aportación de energía ultrasónica, el efector terminal 130 de material compuesto vibra de forma característica con una longitud de onda compuesta que está entre la primera y la segunda longitudes de onda. Por ejemplo, si la primera longitud de onda de la primera porción 136 es de aproximadamente 87 mm y la segunda longitud de onda de la segunda porción 138 es de aproximadamente 174 mm, una longitud de onda compuesta puede caer dentro de la gama de aproximadamente 87 a 174 mm. Adicionalmente a los materiales utilizados en la primera porción 38 y en la segunda porción 36, la magnitud exacta de la longitud de onda compuesta puede depender de otros factores, incluyendo la configuración física, la proporción y la distribución de masa, y la resistencia del vínculo entre la primera porción 136 y la segunda porción 138.

20 De manera similar, una o más de otras propiedades del material, incluyendo la conductividad térmica, la eficacia de transmisión de potencia ultrasónica, el coeficiente de rozamiento y la resistencia a la fatiga del efector terminal 30, pueden tener valores característicos compuestos, aunque no necesariamente. Además, cada valor característico compuesto asociado a una propiedad del material puede estar comprendido en una gama definida por los valores característicos para esa propiedad del material de la primera porción 136 y de la segunda porción 138.

30 El efector terminal 130 de material compuesto puede estar configurado de tal modo que su extremo proximal esté cerca del punto nodal 128 vibracional, más distal, de la longitud de onda 124, y de tal modo que la longitud del efector terminal 130 de material compuesto sea aproximadamente igual a un cuarto de la longitud de onda compuesta. Por lo tanto, la longitud del efector terminal 130 de material compuesto puede ser significativamente más larga que la longitud de un efector terminal configurado de manera similar y energizado ultrasónicamente realizado solamente con un único material tal como una aleación de titanio.

35 Para las realizaciones descritas en la presente memoria se ha supuesto que el efector terminal vibra principalmente en la dirección longitudinal, con el fin de cortar y coagular tejido. Sin embargo, es posible que el efector terminal vibre principalmente en una cualquiera, o según una combinación, de las siguientes direcciones: longitudinal (a lo largo del eje Z), transversal (perpendicular al eje Z), y torsional (en torno al eje Z). También se debe apreciar que, aunque todas las realizaciones de efector terminal mostradas en las Figuras descritas en la presente memoria son rectas, también es posible que el efector terminal de material compuesto sea curvo o tenga una cualquiera de otras numerosas configuraciones.

40 Aunque el efector terminal de material compuesto ha sido mostrado y descrito con respecto a determinadas realizaciones, debe entenderse que los expertos en la materia pueden idear modificaciones. El efector terminal de material compuesto incluye tales modificaciones y está limitado únicamente por el alcance de las reivindicaciones.

45

50

REIVINDICACIONES

- 1.- Un efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto para un instrumento quirúrgico ultrasónico, que comprende:
- 5 una primera porción (38, 58, 78, 136) formada a partir de un primer material que incluye al menos uno de entre una aleación de titanio y una aleación de aluminio, en el que dicho primer material presenta una primera longitud de onda de propagación ultrasónica cuando se excita mediante una aportación de energía ultrasónica, y
- 10 una segunda porción (36, 56, 72, 138) formada a partir de un segundo material que incluye al menos uno de entre una cerámica de alúmina, zafiro, rubí, nitruro de alúmina, zirconio, carburo de silicio y nitruro de silicio, que presenta una segunda longitud de onda de propagación ultrasónica cuando se excita mediante la citada aportación de energía ultrasónica;
- 15 en el que dicho efector terminal de material compuesto presenta una longitud de onda de propagación ultrasónica del material compuesto diferente de dichos primer y segundo valores característicos cuando se excita mediante la citada aportación de energía ultrasónica;
- 15 y en el que dicha longitud de onda de propagación ultrasónica del material compuesto está comprendida en una gama definida por las citadas primera y segunda longitudes de onda de propagación ultrasónica.
- 2.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 1, en el que dicho primer material presenta un primer valor característico adicional cuando es excitado mediante una aportación de energía ultrasónica; y dicho segundo material presenta un segundo valor característico adicional cuando es excitado mediante la citada aportación de energía ultrasónica, y en el que dicho efector terminal de material compuesto presenta un valor característico compuesto adicional diferente de dichos primer y segundo valores característicos cuando es excitado mediante la citada aportación de energía ultrasónica, incluyendo los citados valores primero, segundo y característico adicionales al menos uno de entre conductividad térmica, eficacia de transmisión de potencia ultrasónica, coeficiente de rozamiento y resistencia a la fatiga mecánica.
- 20 3.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 1, en el que una longitud de dicho efector terminal de material compuesto es aproximadamente igual a un cuarto de dicho valor característico compuesto.
- 25 4.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 1, en el que dicho efector terminal de material compuesto vibra en al menos una de entre una dirección longitudinal, una dirección transversal y una dirección torsional con relación a un eje longitudinal (40, 60, 80, 140) de dicho efector terminal de material compuesto.
- 30 5.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 1, en el que dicha primera porción incluye una cavidad que retiene a la citada segunda porción.
- 35 6.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 5, en el que dicha cavidad es un orificio longitudinal, y dicha segunda porción rellena sustancialmente el citado orificio.
- 7.- El efector terminal (30, 50, 70, 130) de material compuesto de la reivindicación 1, en el que dicha primera porción está conectada a dicha segunda porción por medio de al menos uno de entre un proceso de frita, un proceso de bronzesoldadura y un proceso mecánico.
- 40 8.- Un conjunto de transmisión para un instrumento quirúrgico ultrasónico que comprende un efector terminal según se ha reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en el que dicho efector terminal está formado a partir de al menos dos capas, estando una primera de dichas capas formada a partir de dicho primer material, y estando una segunda de dichas capas recibida coaxialmente sobre la citada primera capa y formada a partir de dicho segundo material.
- 45 9.- El conjunto de transmisión de la reivindicación 8, en el que dicha segunda capa cubre de manera generalmente completa a la citada primera capa.
- 10.- El conjunto de transmisión de la reivindicación 8, en el que dicha primera capa está conectada a dicha segunda capa por medio de al menos uno de entre un proceso de frita, un proceso de bronzesoldadura y un proceso mecánico.
- 50 11.- Un conjunto de transmisión para un instrumento quirúrgico ultrasónico que comprende un efector terminal (30, 50, 70, 130) reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 anteriores, en el que dicho efector terminal (30, 50, 70, 130) está formado a partir de al menos dos de dichas porciones, estando una primera de dichas porciones (38, 58, 78, 136) formada a partir de dicho primer material, y estando una segunda de dichas porciones (36, 56, 72,

138) dispuesta de manera colindante con la citada primera porción (38, 5R, 78, 136) a lo largo de un eje longitudinal (10, 60, 80, 140) de dicho efector terminal y formada a partir de dicho segundo material.

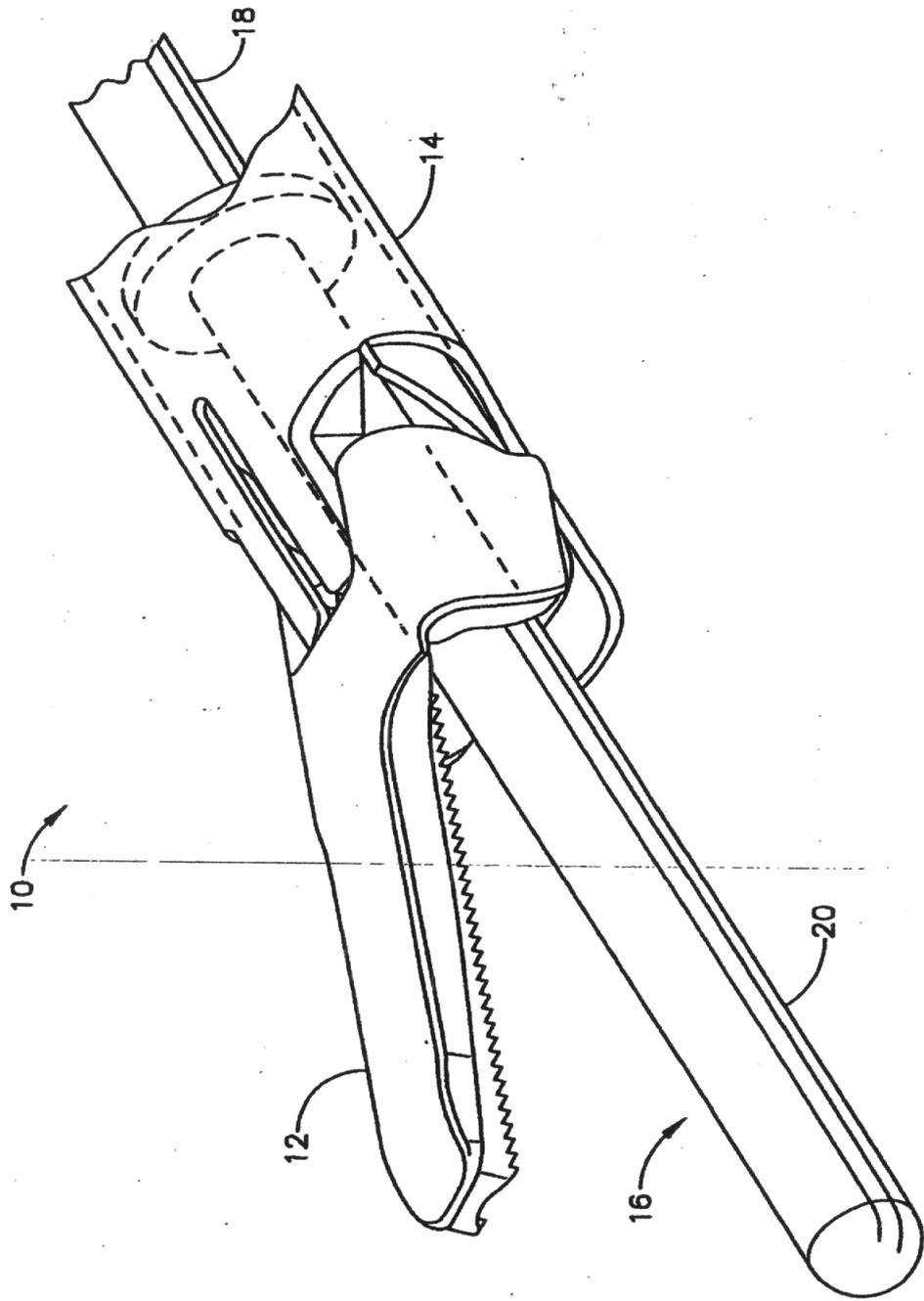


FIG. 1 (TÉCNICA ANTERIOR)

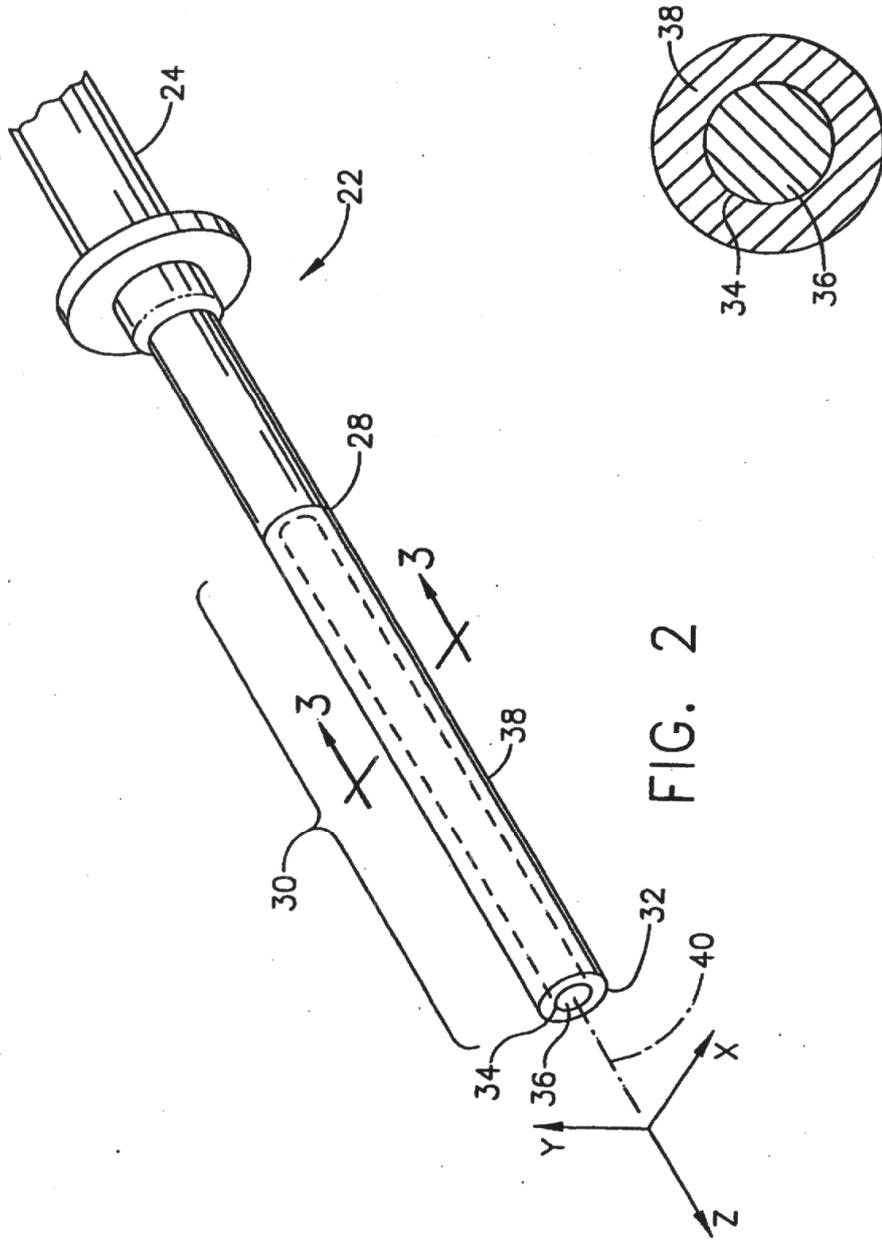


FIG. 3

FIG. 2

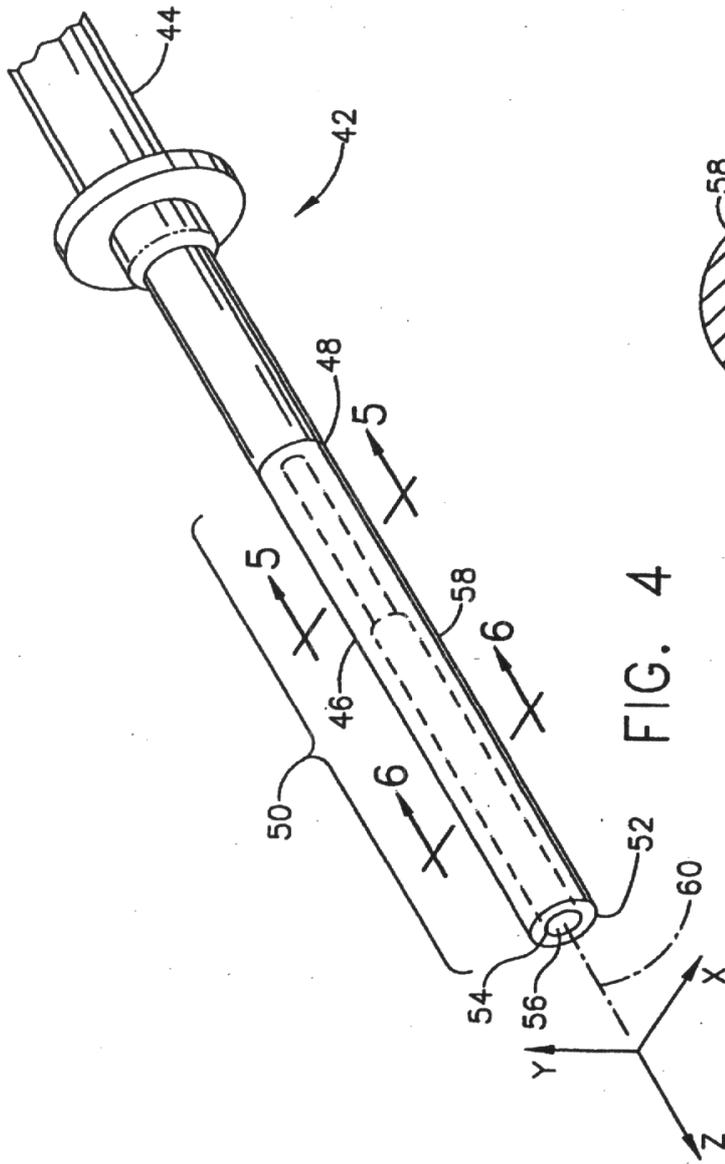


FIG. 4

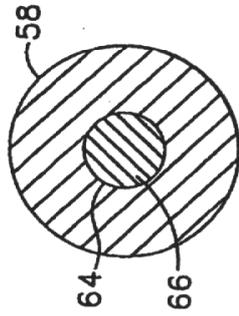
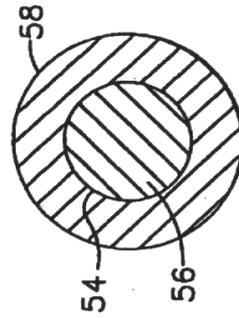


FIG. 5 FIG. 6

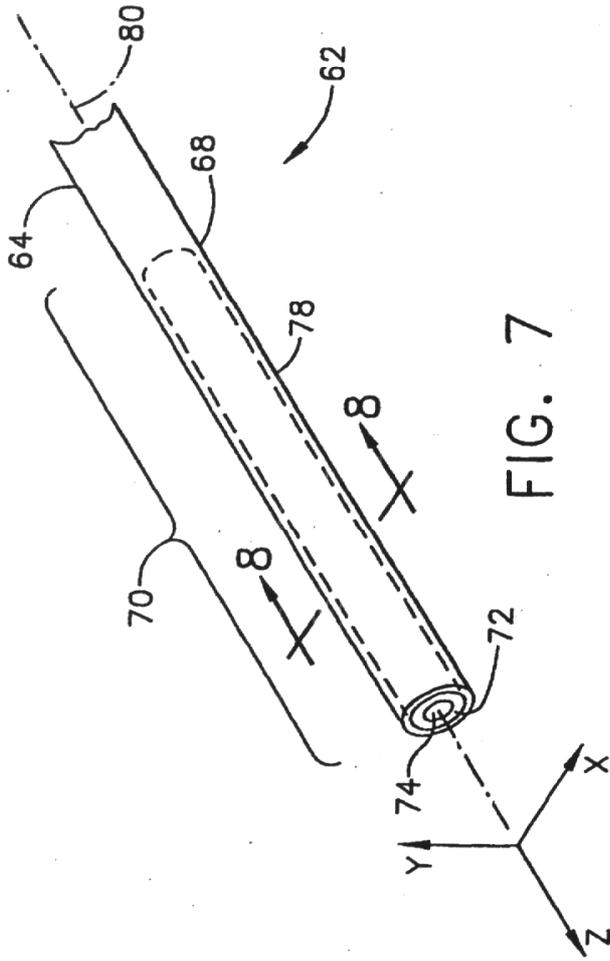


FIG. 7

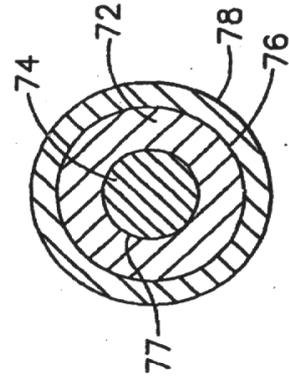


FIG. 8

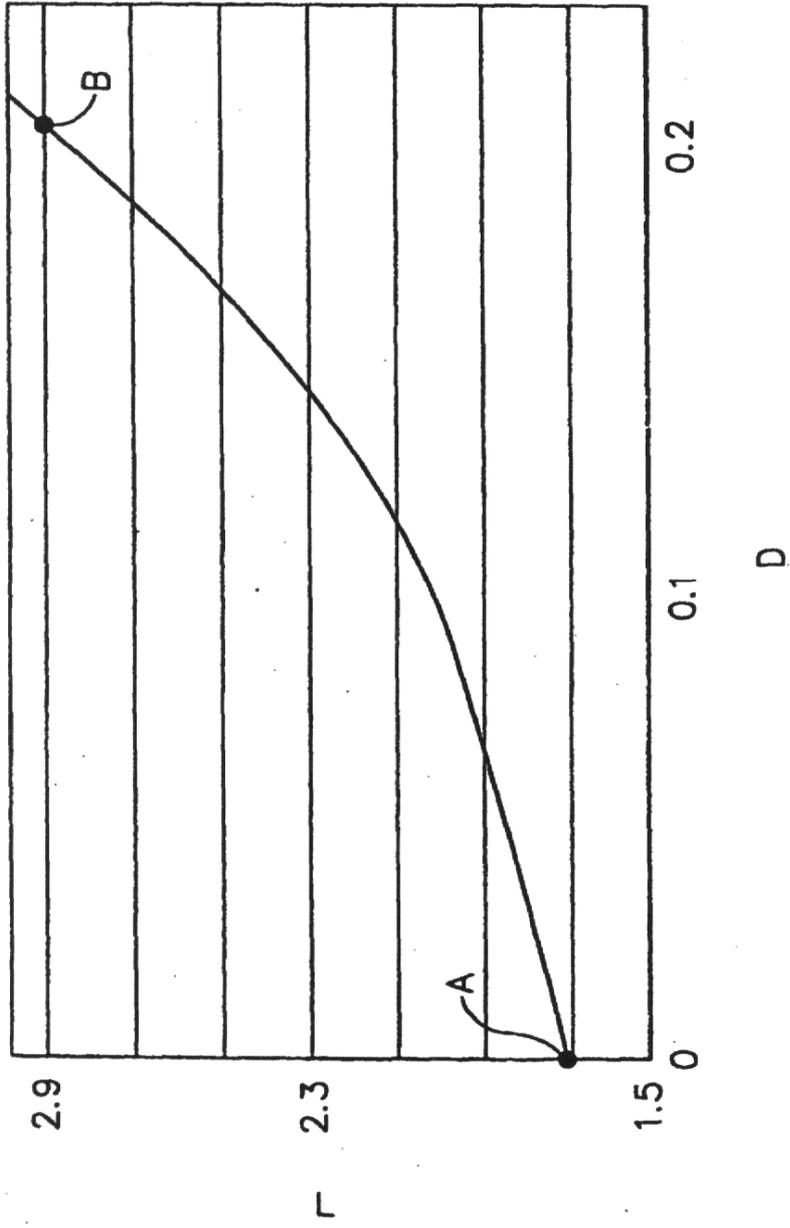


FIG. 9

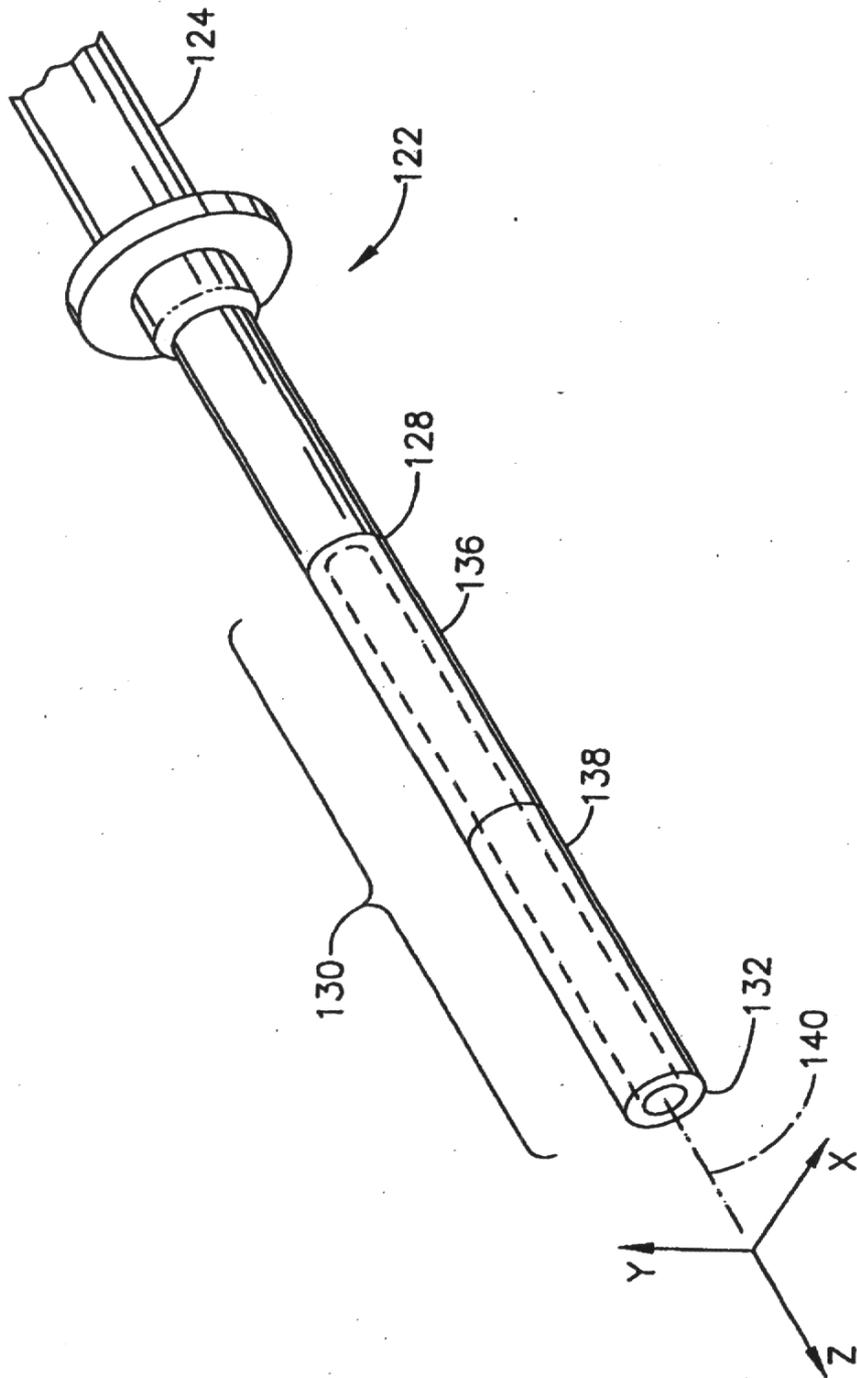


FIG. 10