

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 417**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07870402 .0**
96 Fecha de presentación: **18.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2068731**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado**

30 Prioridad:
19.09.2006 GB 0618366
13.03.2007 GB 0704823

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.03.2012

73 Titular/es:
SRA DEVELOPMENTS LIMITED
BREMIDGE HOUSE
BREMIDGE ASHBURTON , SOUTH DEVON
TQ13 7JX, GB

72 Inventor/es:
YOUNG, Michael John Radley y
YOUNG, Stephen Michael Radley

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 377 417 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado.

5 La presente invención se refiere a una salida de guiaondas mejorada para instrumentos quirúrgicos ultrasónicos torsionalmente vibrátiles, particularmente, pero no de manera exclusiva, tales como éstas son conocidas por la patente británica número 2333709B.

10 La patente anterior describe un instrumento quirúrgico que comprende unos medios para generar vibraciones de modo torsional ultrasónicas, y un guiaondas conectado funcionalmente en un extremo proximal a los medios de generación y que se extiende en una distancia de $n\lambda_T/2$ (en la que λ_T es la longitud de onda de la vibración ultrasónica en el material del guiaondas) desde estos medios hasta un extremo distal provisto de una salida.

15 Se han descrito instrumentos quirúrgicos que tienen salidas puramente para fines de corte en la patente británica nº 2365775B. Sin embargo, éstas no son siempre fáciles de utilizar y no están adaptadas para llevar a cabo intervenciones de soldadura y/o ablación.

20 Se ha descubierto ahora que pueden introducirse mejoras adicionales en las configuraciones de salida de tales instrumentos.

En el documento EP 0970659A1 se describe una cuchilla ultrasónica curvada que incluye una superficie superior cóncava, una superficie inferior conexa y una cresta central que se extiende a lo largo de la superficie superior cóncava.

25 El documento US 2005/0177184A1 describe una punta de disección torsional y un método de utilización que comprende un resonador longitudinal-torsional que presenta una superficie de corte en un extremo distal con dientes de corte de un paso optimizado para el desplazamiento torsional o longitudinal de la punta distal.

30 Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar una salida de guiaondas mejorada para dicho instrumento.

35 Según un primer aspecto de la presente invención, están previstos unos medios de salida de guiaondas para su utilización con un instrumento quirúrgico ultrasónico vibrátil en modo torsional, comprendiendo dichos medios de salida un guiaondas generalmente cilíndrico 1 provisto, en un extremo distal, de un elemento de extensión 3 de guiaondas de diámetro reducido y que se curva en un plano desde el eje 2 del guiaondas 1, y por lo menos dos medios de cuchilla 4 que se extienden radialmente desde un extremo distal del elemento de extensión 3 del guiaondas, caracterizado porque dichos por lo menos dos medios de cuchilla 4 comprenden cuatro receptáculos de perfil generalmente cilíndrico conformados para crear, bajo un modo vibracional ultrasónico torsional, una onda de compresión enfocada en el tejido circundante.

40 Preferentemente, los medios de salida están provistos de dos medios de cuchilla que se extienden radialmente de manera sustancial diametralmente opuestos entre sí.

45 Ventajosamente, los medios de cuchilla se extienden en un plano sustancialmente ortogonal con respecto al plano de curvatura del elemento de extensión del guiaondas.

El extremo distal del elemento de extensión puede estar redondeado, con los medios de hoja accionables retroactivamente.

50 El diámetro del elemento de extensión puede ser no superior a la mitad del diámetro del guiaondas.

La curvatura del elemento de extensión del guiaondas puede ser tal que el extremo distal del mismo y los medios de cuchilla soportados por éste no se extiendan desde el eje del guiaondas más allá de una distancia igual al radio del guiaondas.

55 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, está previsto un método de fabricación de unos medios de salida para su utilización con un instrumento quirúrgico ultrasónico vibrátil en modo torsional, comprendiendo el método:

- 60
- proporcionar un elemento que presenta una primera parte con un área en sección transversal constante, provisto, en un extremo distal del mismo, de una segunda parte que presenta una zona en sección transversal más pequeña que la de la primera parte; y
- 65
- formar unos medios de cuchilla mecanizando unos receptáculos cilíndricos, conformados para crear, bajo un modo vibracional ultrasónico torsional, una onda de compresión enfocada en el tejido circundante, en dicha segunda parte utilizando un instrumento de mecanizado con cabeza esférica.

Se describirá a continuación con mayor detalle una forma de realización de la presente invención a título de ejemplo y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La figura 1 es una vista desde arriba de una salida;

La figura 2 es un alzado lateral de la salida;

La figura 3a es una vista desde arriba de una salida;

10

La figura 3b es un alzado lateral de la salida;

La figura 3c es un detalle para mostrar la naturaleza direccional de la energía generada;

15 La figura 4 es una vista desde arriba que muestra el extremo distal de la salida; y

La figura 5 es una vista lateral del extremo distal de la salida.

20 Una vibración en modo torsional proporciona un movimiento concéntrico alrededor del eje del guiaondas. Las secciones de la cuchilla no paralelas al movimiento proporcionan unas caras vibratorias que pueden impartir energía directamente al tejido apoyado sobre dicha cara en vez de provocar fricción como en dispositivos de movimiento paralelo convencionales.

Cuanto mayor sea la distancia de un punto al eje longitudinal, mayor será la amplitud de la vibración.

25

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, la figura 1 es una vista desde arriba y la figura 2 es un alzado lateral de una salida en un extremo distal de un guiaondas 1, vibrátil torsionalmente alrededor de su eje longitudinal 2.

30 El guiaondas 1 se extiende longitudinalmente en una dirección distal por medio de una extensión entera 3. Esta extensión presenta un diámetro D_2 que es a lo sumo la mitad del diámetro D_1 de la salida inicial.

La extensión 3 se curva junto a su extremo distal en un plano, de modo que las superficies activas en su extremo distal se extienden desde el eje 2 no más allá de una proyección del diámetro D_1 de la salida inicial.

35

Un par de cuchillas dirigidas opuestamente 4 sobresalen radialmente hacia fuera en un extremo distal desde esta extensión 3 del guiaondas generalmente cilíndrico y pueden generar altos desplazamientos vibratorios angulares. La extensión 3 del guiaondas y las cuchillas 4 se mecanizan en su extremo distal para presentar un apéndice suavemente redondeado 5 que continúa aproximadamente hasta los bordes exteriores de las cuchillas 4.

40

La figura 2 representa un alzado lateral de la extensión de salida 3 en forma curva. La curvatura se encuentra en un plano sustancialmente ortogonal al plano general de las cuchillas 4 que se extienden radialmente. La extensión de la curvatura es tal que los bordes activos de la cuchilla 4 no se extienden más allá de la proyección del diámetro D_1 de la salida inicial 1. El diámetro D_2 de la extensión de salida 3 es tal que $D_1 \leq 2 D_2$.

45

Como puede apreciarse a partir de la figura 3, la cabeza presenta cuatro receptáculos de perfil generalmente cilíndrico cortados en ella, cada uno de los cuales está conformado de tal modo que genere, en un modo vibracional ultrasónico torsional, una onda de compresión enfocada en el tejido circundante, muy particularmente el que está siendo cortado.

50

Una onda de compresión de este tipo y sus efectos de cavitación asociados crean un calentamiento local que ayuda a la hemostasis en el momento del corte.

La utilización de la salida ofrece varias características fundamentales.

55

En primer lugar, existe un desplazamiento rotacional elevado en las cuchillas 4 radialmente distantes del eje de vibración alrededor del eje 2, proporcionando unas vibraciones de amplitud incrementada. Cuanto mayor sea la distancia de un punto al eje longitudinal, mayor será la amplitud de la vibración.

60 El movimiento rotacional desde el plano 6 hasta el plano 7 aumenta en proporción al incremento en diámetro; el gradiente de desplazamiento creado en esta zona da como resultado el contacto del material que es extraído de la región distal, asociado con alta amplitud y alta energía hasta el plano 6 de salida de baja energía y amplitud inferior, creando así un efecto de enfoque. El campo de cavitación altamente direccional, con el calentamiento asociado, es dirigido como se muestra en la figura 3.

65

En segundo lugar, las cuchillas 4 enfrentadas una a otra permiten que el instrumento se utilice en cualquier dirección

sin necesidad de que el cirujano manipule el instrumento excesivamente. Las cuchillas 4 están conformadas de tal manera que permitan el uso por retroacción del guiaondas para cortar tejido tirando del instrumento hacia atrás, encontrándose el tejido prendido en estrecha proximidad con el borde de corte, como pudiera ser habitual con un bisturí no motorizado convencional.

5 La forma curvada de la extensión de salida 3 es más ergonómica, especialmente cuando se la utiliza con algunos planos de tejido.

10 En tercer lugar, la energía enfocada permite que la cabeza activa sea guiada por el cirujano para crear una hemostasis efectiva en sitios de tejido dianizados. La curvatura de la sección de salida en el plano de los lóbulos extendidos radialmente permite el acceso a estructuras curvadas tales como una cabeza femoral con cápsula de articulación asociada (como se indica en la figura 3b).

15 El espesor de la banda formada entre las cuchillas 4 y el cuerpo axial principal 3 del guiaondas representa una región de máximo desplazamiento debido a su variación en sección transversal, presentando un espesor mínimo a lo largo de los bordes de corte y un mayor espesor hacia la extensión 3 del guiaondas generalmente cilíndrico.

20 La soldadura y/o la ablación de tejido o vasos sanguíneos pueden conseguirse girando el instrumento y/o presionando la cara transversal de una cuchilla 4 que se extiende radialmente sobre el tejido diana, sometiéndolo así a ondas de compresión de alta amplitud.

25 El movimiento rotacional desde el plano 6 hasta el plano 7 aumenta en proparte al incremento en diámetro de la cabeza. El gradiente de desplazamiento creado en esta zona da como resultado que el material contactado sea extraído de la región distal, asociado con alta amplitud y alta energía hasta el plano 6 de salida de baja energía y amplitud inferior, creando así un efecto de enfoque. El campo de cavitación altamente direccional, con el calentamiento asociado, es dirigido como se muestra en la figura 3, con resultados muy mejorado en términos de hemostasis durante el corte.

30 Como puede apreciarse a partir de las figuras 4 y 5, la superficie arqueada que forma la cuchilla de corte es la línea de intersección entre dos superficies cilíndricamente mecanizadas. Estas se han creado por el movimiento de un instrumento de mecanizado de cabeza esférica a lo largo de los ejes inclinados en β_1 y β_2 con respecto al eje longitudinal en los planos ortogonales de simetría de la cuchilla. Cuando el extremo distal del instrumento se conforma correctamente, el guiaondas pueden doblarse, preferentemente en dos etapas, de modo que la superficie del instrumento puede aplicarse al tejido en un aspecto muy ventajoso.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Medios de salida de guiaondas para su utilización con un instrumento quirúrgico ultrasónico vibrátil en modo torsional, comprendiendo dichos medios de salida un guiaondas (1) generalmente cilíndrico provisto, en un extremo distal, de un elemento de extensión (3) de guiaondas de diámetro reducido, y que está curvado en un plano desde el eje (2) del guiaondas (1), y por lo menos dos medios de cuchilla (4) que se extienden radialmente desde un extremo distal del elemento de extensión (3) del guiaondas, caracterizados porque dichos por lo menos dos medios de cuchilla (4) comprenden cuatro receptáculos de perfil generalmente cilíndrico conformados para crear, en un modo vibracional ultrasónico torsional, una onda de compresión enfocada en el tejido circundante.
- 10 2. Medios de salida según la reivindicación 1, en los que los medios de salida están provistos de dos medios de cuchilla (4) que se extienden radialmente sustancialmente diametralmente opuestos entre sí.
- 15 3. Medios de salida según la reivindicación 1 ó 2, en los que los medios de cuchilla (4) se extienden en un plano sustancialmente ortogonal al plano de curvatura del elemento de extensión (3) de guiaondas.
- 20 4. Medios de salida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que el extremo distal del elemento de extensión (3) está redondeado, con los medios de cuchilla (4) accionables retroactivamente.
- 25 5. Medios de salida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que el diámetro (D_2) del elemento de extensión (3) no es superior a la mitad del diámetro (D_1) del guiaondas (1).
6. Medios de salida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que la curvatura del elemento de extensión (3) de guiaondas es tal que el extremo distal del mismo y los medios de cuchilla (4) soportados por éste no se extienden desde el eje (2) del guiaondas (1) más allá de una distancia igual al radio del guiaondas (1).
7. Instrumento quirúrgico que comprende unos medios para generar vibraciones ultrasónicas en modo torsional y una salida de guiaondas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 30 8. Método de fabricación de unos medios de salida para su utilización con un instrumento quirúrgico ultrasónico vibrátil en modo torsional, comprendiendo el método:
- 35
 - proporcionar un elemento que presenta una primera parte con una zona en sección transversal constante provisto en un extremo distal del mismo de una segunda parte que presenta una zona en sección transversal menor que la de la primera parte; y
 - formar unos medios de cuchilla mecanizando unos receptáculos cilíndricos, conformados para crear, en un modo vibracional ultrasónico torsional, una onda de compresión enfocada en el tejido circundante, en dicha segunda parte utilizando un instrumento de mecanizado de cabeza esférica.
- 40 9. Método según la reivindicación 8, que comprende además conformar la segunda parte como una curva en su extremo distal o hacia éste.
10. Método según la reivindicación 9, en el que la conformación es un procedimiento de dos etapas.

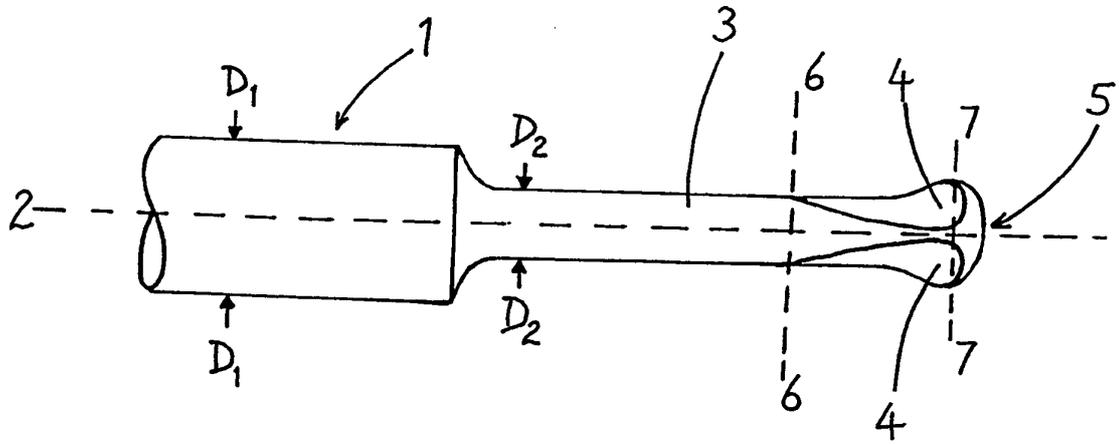


Fig. 1

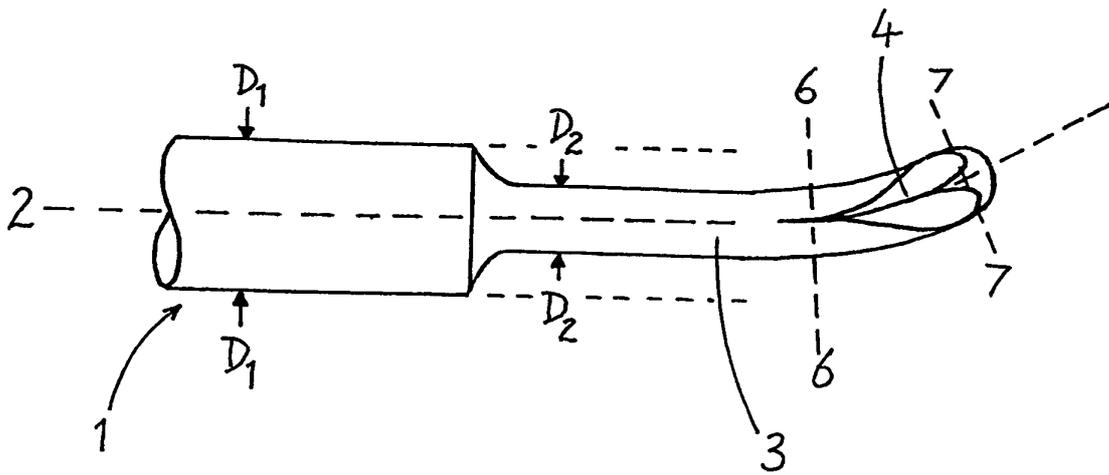


Fig. 2

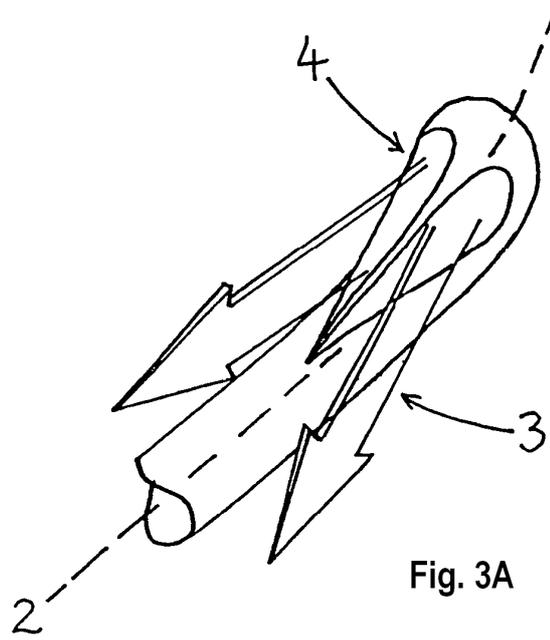


Fig. 3A

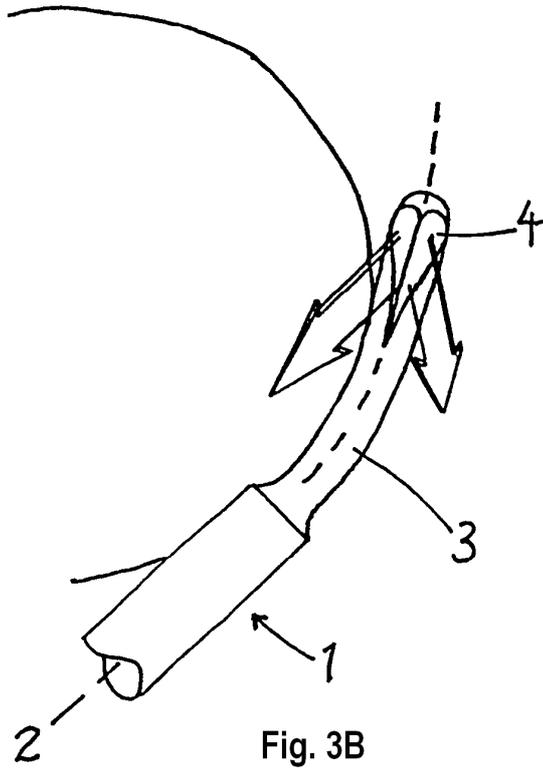


Fig. 3B

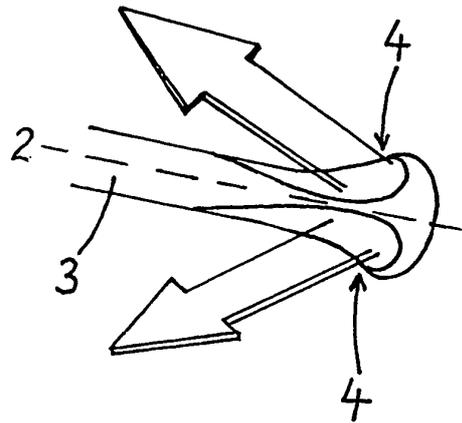


Fig. 3C

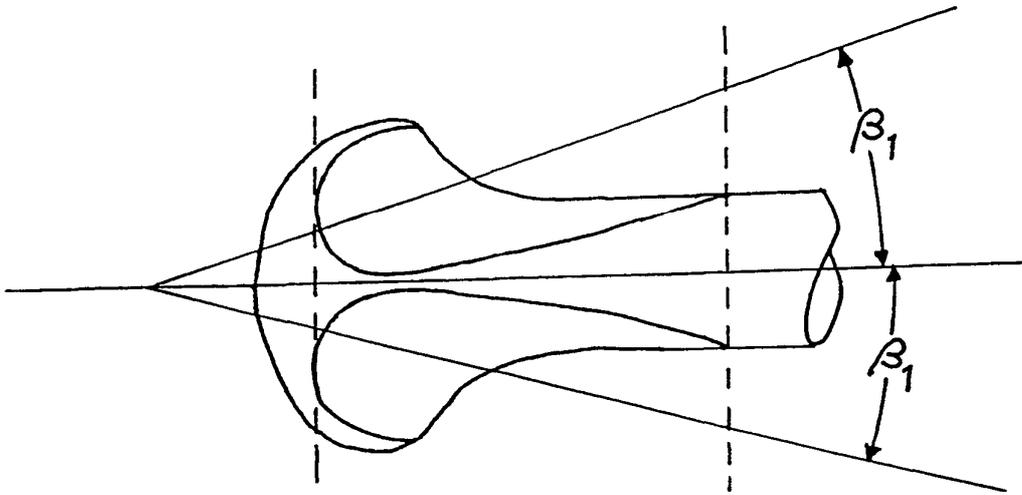


Fig. 4

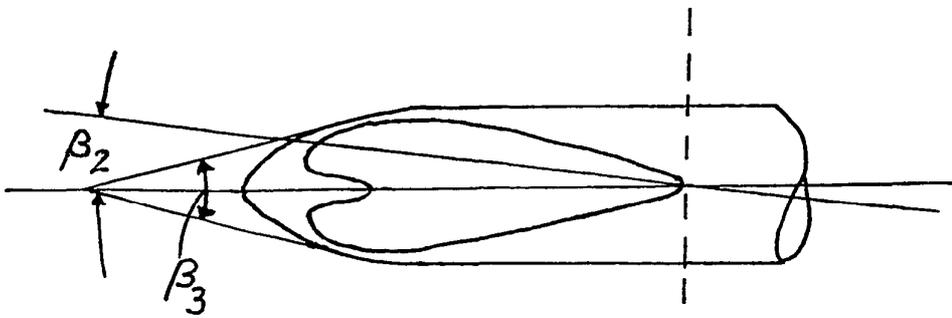


Fig. 5