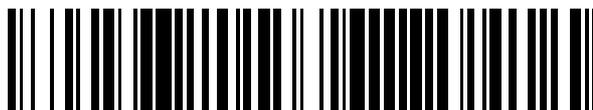


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 687**

51 Int. Cl.:

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2008 E 08705586 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2234556**

54 Título: **Sonda ultrasónica de desbridamiento de heridas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2016

73 Titular/es:

**MISONIX INCORPORATED (100.0%)
1938 NEW HIGHWAY
FARMINGDALE, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

**BUSH, CHRISTOPHER y
NOVAK, THEODORE A.D.**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 558 687 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

Sonda ultrasónica de desbridamiento de heridas

5 **Sector de la técnica**

10 Esta invención se refiere a instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. Más particularmente, esta invención se refiere a sondas de tratamiento médico de alta eficacia para aspiradores quirúrgicos ultrasónicos. Estas sondas aumentan la capacidad para fragmentar y emulsionar tejido duro y blando en un entorno clínico a la vez que reducen el daño tisular por calor y colateral no deseado.

Estado de la técnica

15 A lo largo de los últimos 30 años, se han inventado varias herramientas ultrasónicas que pueden usarse para extirpar o cortar tejido en cirugía. Tales dispositivos se dan a conocer por Wuchinich *et al.* en la patente estadounidense n.º 4.223.676 y por Idemoto *et al* en la patente estadounidense n.º 5.188.102.

20 En la práctica, estos dispositivos quirúrgicos incluyen una sonda hueca de punta roma que vibra a frecuencias de entre 20 kilohercios y 100 kilohercios, con amplitudes de hasta 300 micrómetros o más. Tales dispositivos extirpan tejido produciendo burbujas de cavitación que implosionan y rompen las células, generando compresión tisular y tensiones de relajación (en ocasiones denominado el efecto de martillo neumático), o dando lugar a otras fuerzas tales como tales como cizallamiento mecánico y microflujo continuo de burbujas en la matriz tisular. El efecto es que el tejido se fragmenta y se separa. Entonces se emulsiona con la disolución de irrigación. La emulsión resultante se aspira entonces del sitio. Es posible la escisión en masa del tejido aplicando la energía alrededor y por debajo de una masa tisular no deseada para separarla de la estructura circundante. El cirujano puede extraer entonces el tejido usando herramientas comunes tales como pinzas.

30 La sonda o el tubo se excita mediante un transductor de tipo o bien piezoeléctrico o bien magnetostrictivo que transforma una señal eléctrica alterna dentro de las frecuencias indicadas en una vibración longitudinal o transversal. Cuando la sonda se une al transductor, los dos se convierten en un único elemento con resonancias en serie y en paralelo. El diseñador intentará adaptar las características mecánicas y eléctricas de estos elementos para proporcionar la frecuencia de funcionamiento apropiada. La mayoría de las veces, los elementos tendrán un eje largo que es recto y tiene la punta truncada en un plano perpendicular al eje largo, tal como se muestra en la figura 1. Esto se realiza por consideraciones de simplicidad y económicas. En casi todas las aplicaciones, ya sean médicas o industriales, una realización de este tipo es práctica y útil. Sin embargo, en aplicaciones tales como el desbridamiento de quemaduras, heridas, úlceras diabéticas o úlceras inducidas por tratamientos de radiación, se ha demostrado que la sonda recta roma es menos eficaz para retirar la acumulación de escara dura que se produce cuando la herida está cicatrizando. Esta acumulación de escara debe retirarse de modo que el tejido sano quede expuesto y se permita el cierre de la herida para proporcionar la cicatrización completa con formación mínima de tejido cicatricial. Además, la punta de pequeño diámetro, dado que está canulada, tiene una pequeña zona anular que limita la transmisión de energía a la herida. Esto prolonga la duración del procedimiento y produce fatiga al operario e incomodidad al paciente.

45 Por tanto, se desea proporcionar una sonda que pueda acoplarse a un aspirador quirúrgico ultrasónico que aumente la eficacia del emulsionamiento, que no caliente el sitio de operación y que disminuya el tiempo de operación.

50 El documento WO 2006/092576 da a conocer una herramienta quirúrgica ultrasónica que tiene una guía de ondas alargada conectada operativamente en un extremo proximal a una fuente de vibraciones ultrasónicas. En un extremo distal, un elemento operativo comprende un reborde que se extiende radialmente definido entre un par de ranuras sustancialmente paralelas que se extienden longitudinalmente con respecto a la guía de ondas. Cuando una superficie de extremo distal es perpendicular al eje de la guía de ondas, el extremo distal comprende dos superficies de conformación cóncavas y dos superficies de conformación planas.

55 El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento que se considera la técnica anterior más próxima. El documento AU2003241752 da a conocer una cuchilla ultrasónica curvada que incluye una superficie superior cóncava, una superficie inferior convexa y se describe un reborde central que discurre a lo largo de la superficie superior cóncava. La cuchilla curvada tiene una sección transversal que es sustancialmente trapezoidal. Los bordes de la cuchilla pueden ser afilados o romos y la superficie inferior convexa tiene una anchura de al menos dos veces la anchura del reborde central.

60 Según el documento AU2003241752, un instrumento quirúrgico ultrasónico equilibrado debe incluir una barra de transmisión ultrasónica que está conectada a la cuchilla curvada mediante una parte de equilibrio que incluye asimetrías de equilibrio primera y segunda diseñadas para compensar los desequilibrios inducidos por la asimetría de la cuchilla curvada. El documento EP1138264 da a conocer una cuchilla quirúrgica ultrasónica que incluye una superficie superior, una superficie inferior y un borde de corte.

65

El borde de corte se define por una superficie de corte intermedia entre la superficie superior y la superficie inferior, y la superficie superior tiene una anchura mayor que la anchura de la superficie inferior.

Objeto de la invención

5 La presente invención tiene por objeto proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado para su uso en el desbridamiento de heridas en forma de una sonda que puede usarse conjuntamente con aspiradores quirúrgicos ultrasónicos para desbridar heridas. El instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado tiene una forma que potencia la eficacia quirúrgica y reduce el tiempo requerido para completar al menos algunos tipos de procedimientos de desbridamiento. El instrumento quirúrgico ultrasónico tiene preferiblemente capacidad de irrigación y/o succión. El instrumento quirúrgico ultrasónico puede usarse para desbridar heridas profundas tales como cortes y heridas por punción.

10 Una sonda ultrasónica según la presente invención comprende un árbol que tiene un eje longitudinal y un cabezal dispuesto en un extremo distal del árbol. El cabezal tiene una superficie lateral cilíndrica y una cara de extremo sustancialmente plana orientada sustancialmente perpendicular en relación con el eje. El cabezal tiene al menos tres superficies de conformación en un extremo distal de la superficie cilíndrica, extendiéndose cada una de las superficies de conformación formando un ángulo agudo respectivo con respecto al eje. Cada una de las superficies de conformación corta o es contigua a tanto la superficie cilíndrica como la cara de extremo.

15 De acuerdo con características adicionales de la presente invención, las superficies de conformación están separadas de manera angular o circunferencial entre sí alrededor del eje, mientras que la cara de extremo tiene una conformación sustancialmente poligonal.

20 De acuerdo con características adicionales de la presente invención, la cara de extremo tiene una pluralidad de bordes exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes en puntas afiladas, mientras que las superficies de conformación son cóncavas, de modo que los bordes exteriores de la cara de extremo incluyen una pluralidad de bordes cóncavos cada uno a lo largo de una superficie de conformación respectiva de las superficies de conformación e incluyen además una pluralidad de bordes convexos a lo largo de la superficie cilíndrica y entre las superficies de conformación.

25 De acuerdo con otras características de la presente invención, la superficie cilíndrica está moleteada, la cara de extremo tiene al menos tres brazos que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona central, la cara de extremo tiene al menos tres bordes exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de los bordes exteriores en puntas afiladas, y las superficies de conformación son cóncavas de modo que la cara de extremo tiene una conformación festoneada.

30 En una realización específica de la invención, las superficies de conformación son exactamente tres, mientras que la cara de extremo tiene seis bordes exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de los bordes exteriores en puntas afiladas.

35 Según la invención, las superficies de conformación son cóncavas. En ese caso, los bordes exteriores de la cara de extremo de sonda incluyen tres bordes cóncavos y tres bordes convexos, alternando los bordes cóncavos con los bordes convexos alrededor de la periferia de la cara de extremo. Cada borde cóncavo está dispuesto a lo largo de una superficie de conformación respectiva de las superficies de conformación, mientras que cada borde convexo está dispuesto a lo largo de la superficie cilíndrica y entre las superficies de conformación.

40 Una sonda ultrasónica comprende más generalmente, según la presente invención, un árbol que tiene un eje longitudinal y un cabezal dispuesto en un extremo distal del árbol. El cabezal tiene (a) al menos una superficie lateral que está orientada sustancialmente paralela al eje, (b) una cara de extremo sustancialmente plana orientada sustancialmente perpendicular en relación con el eje longitudinal, y (c) al menos tres superficies de conformación que se extienden cada una formando un ángulo agudo respectivo con respecto al eje y cortando o siendo contiguas cada una con la superficie lateral y la cara de extremo. La cara de extremo tiene una conformación sustancialmente poligonal.

45 Las superficies de conformación pueden ser equidistantes de manera angular o circunferencial entre sí alrededor del eje de la sonda, mientras que la cara de extremo puede tener seis bordes exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de los bordes exteriores en puntas afiladas.

50 En aspectos adicionales de la presente invención, la superficie lateral está moleteada, la cara de extremo tiene al menos tres brazos que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona central, la cara de extremo tiene al menos tres bordes exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de los bordes exteriores en puntas afiladas, y las superficies de conformación son cóncavas de modo que la cara de extremo tiene una conformación festoneada.

65

Cuando las superficies de conformación son cóncavas, los bordes exteriores incluyen múltiples bordes cóncavos cada uno a lo largo de una respectiva superficie de conformación respectiva de las superficies de conformación y que incluyen además múltiples bordes entre las superficies de conformación.

5 **Descripción de las figuras**

La única figura de los dibujos es una vista en perspectiva de una sonda ultrasónica de desbridamiento de heridas según la presente invención.

10 **Descripción detallada de la invención**

Una sonda ultrasónica tal como se muestra en el dibujo incluye un árbol (12) que tiene un eje (14) longitudinal. En un extremo proximal del árbol está previsto un conector (15) de tipo rosca para acoplar la sonda a un conjunto de transductor ultrasónico en una pieza de mano (ninguno mostrada). Un cabezal (16) con forma cilíndrica o de barril está dispuesto en un extremo distal del árbol (12). El cabezal tiene una superficie (18) lateral cilíndrica moleteada y una cara (20) de extremo orientada de manera transversal o perpendicular con respecto al eje (14). El cabezal (16) está formado por tres superficies (22) de conformación cóncavas en un extremo distal de la superficie (18) lateral. Cada de las superficies de conformación se extiende formando un ángulo agudo respectivo con respecto al eje (14). Por consiguiente, cada superficie (22) de conformación está inclinada en relación con la superficie (18) lateral y la cara (20) de extremo. Cada superficie (22) de conformación corta o es contigua a la superficie (18) cilíndrica a lo largo de una línea (24) de arista arqueada. Cada superficie (22) de conformación corta o es contigua a la cara (20) de extremo a lo largo de un borde (26) cóncavo.

Las superficies (22) de conformación están separadas de manera angular o circunferencial entre sí alrededor del eje (14), de modo que la cara (20) de extremo está unida no sólo por bordes (26) cóncavos sino también por bordes (28) convexos en forma de secciones circulares. Los bordes (26) cóncavos y los bordes (28) convexos son colectivamente bordes exteriores de la cara (20) de extremo. Cada borde (26) exterior cóncavo es contiguo a dos bordes (28) exteriores convexos adyacentes en un par de puntas (30) afiladas. De manera similar, cada borde (28) exterior convexo es contiguo a dos bordes (26) exteriores cóncavos adyacentes exteriores 26 en puntas (30) afiladas.

La cara (20) de extremo tiene una conformación generalmente poligonal. En otras palabras, en lugar de caracterizarse por un borde exterior suavemente continuo tal como un círculo, una elipse, un óvalo, la periferia de la cara (20) de extremo se caracteriza por una pluralidad de puntas afiladas donde los bordes (26) y (28) suavemente continuos se encuentran o se unen entre sí.

Por consiguiente, la cara (20) de extremo tiene una pluralidad de bordes (26) y (28) exteriores contiguos cada uno a dos bordes (28) y (26) adyacentes en puntas afiladas. Las superficies (22) de conformación son cóncavas, de modo que los bordes exteriores de la cara (20) de extremo incluyen una pluralidad de bordes (26) cóncavos cada uno a lo largo de una superficie de conformación respectiva de las superficies (22) de conformación e incluyen además una pluralidad de bordes (28) convexos a lo largo de la superficie (18) lateral y entre superficies (22) de conformación adyacentes.

Tal como se indicó anteriormente la superficie (18) lateral cilíndrica está moleteada, es decir, está formada por una serie densa de salientes y rebajes.

La cara (20) de extremo tiene una conformación festoneada con tres brazos (32) que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona (34) central. La zona (34) central está perforada mediante un extremo distal de una perforación (36) o canal longitudinal que se extiende a través del árbol (12) para fines de administrar un refrigerante líquido a un sitio quirúrgico.

En la realización ilustrada, las superficies (22) de conformación son exactamente tres, mientras que la cara (20) de extremo tiene seis bordes (26) y (28) exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de los bordes exteriores en puntas (30) afiladas. Las superficies de conformación conforman la cara (20) de extremo y la dotan de múltiples bordes (26) y (28) y puntas (30) afilados que ayudan en la fragmentación tisular y el desbridamiento de heridas.

Es posible proporcionar cuatro o más superficies (22) de conformación, pero se considera que tres es un número óptimo.

60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sonda ultrasónica que comprende: un árbol (12) que tiene un eje (14) longitudinal; y un cabezal (16) dispuesto en un extremo distal de dicho árbol (12), teniendo dicho cabezal (16) una superficie (18) cilíndrica lateral, una cara (20) de extremo sustancialmente plana y una pluralidad de superficies (22) de conformación cóncavas en un extremo distal de dicha superficie (18) cilíndrica, cortando o siendo contigua cada una de dichas superficies (22) de conformación a dicha superficie (18) cilíndrica, caracterizada porque dicho cabezal tiene al menos tres de dichas superficies (22) de conformación cóncavas, y porque dicha cara (20) de extremo está orientada de manera sustancialmente perpendicular con respecto a dicho (14) longitudinal.
- 10
2. Sonda según la reivindicación 1, caracterizada además porque dichas superficies (22) de conformación son equidistantes de manera angular y circunferencial entre sí alrededor de dicho eje (14).
- 15 3. Sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha cara (20) de extremo tiene una conformación generalmente poligonal, caracterizada además porque dichas superficies (22) de conformación son exactamente tres, dicha cara (20) de extremo tiene seis bordes (26, 28) exteriores contiguos cada uno a dos bordes adyacentes de dichos bordes (26, 28) exteriores en puntas (30) afiladas, incluyendo dichos bordes (26, 28) exteriores tres bordes (26) cóncavos cada uno a lo largo de una respectiva de dichas superficies (22) de conformación, y dichos bordes (26, 28) exteriores incluyen además tres bordes (28) convexos a lo largo de dicha superficie (18) cilíndrica y entre dichas superficies (22) de conformación.
- 20
- 25 4. Sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque dicha superficie (18) cilíndrica está moleteada.
5. Sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque dicha cara (20) de extremo tiene al menos tres brazos (32) que se extienden radialmente hacia el exterior desde una zona (34) central.
- 30 6. Sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque dicho árbol (12) tiene una perforación (36) o canal longitudinal que corta y se abre sobre dicha cara (20) de extremo.

