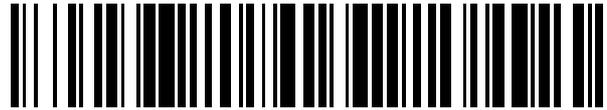


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 578**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2011 E 11776479 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2618789**

54 Título: **Herramienta de revisión de implante femoral mejorada**

30 Prioridad:

22.09.2010 GB 201015998

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

06.09.2016

73 Titular/es:

**ORTHOSONICS LIMITED (100.0%)
Burney Court Cordwallis Park Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, GB**

72 Inventor/es:

YOUNG, MICHAEL, JOHN, RADLEY

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 581 578 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

Herramienta de revisión de implante femoral mejorada

- 5 **[0001]** La presente invención hace referencia a un instrumento quirúrgico adecuado para utilizarse en la revisión de implantes protésicos ortopédicos. De forma más específica pero no exclusiva, hace referencia a un instrumento quirúrgico que puede vibrar de forma ultrasónica para extraer un vástago de una prótesis de articulación coxofemoral integrada en un fémur.
- 10 **[0002]** Los reemplazos de articulación ortopédicos, tal como prótesis de articulación coxofemoral, generalmente presentan una vida útil de quince a veinte años. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida humana indica que muchos pacientes con tales implantes sufrirán problemas que requieran la revisión de la prótesis, es decir, su extracción y reemplazo. Las prótesis pueden fracturarse con el tiempo como resultado de simple fatiga del metal o sobrecarga. Otros problemas incluyen el desgaste y daño a los elementos "cabeza y cavidad" que articulan la parte de la prótesis implantada en el fémur con la parte de la prótesis fijada a la pelvis. Si los fragmentos de metal y polímero resultantes entran en los tejidos corporales, podrían provocar una reacción inmune, ya que el cuerpo intenta absorberlos. La absorción no es posible, pero la reacción inmune puede al mismo tiempo destruir de forma local el material óseo existente. Surge otro problema si el implante en el fémur empieza a aflojarse, lo que podría provocar dolor e inflamación, así como una debilitación local del hueso circundante.
- 15 **[0003]** Por lo tanto, es importante poder extraer un implante ortopédico de un fémur u otro hueso mientras se produce el mínimo daño al material óseo circundante, facilitando así la implantación del nuevo implante y ayudando a la posterior cicatrización. Un implante femoral presenta normalmente un vástago alargado que se inserta en la cavidad o canal de la diáfisis del fémur, quedando montada la cabeza de la articulación en el extremo proximal del vástago. El vástago puede fijarse en la diáfisis del fémur mediante un cemento de poliacrilato (un implante "cementado") o puede disponerse con una superficie texturizada para fomentar que el crecimiento interno de hueso esponjoso se fije en el vástago en su lugar (un implante "no cementado").
- 20 **[0004]** Es conocido el uso de herramientas que pueden vibrar de forma ultrasónica para ablandar el cemento que sujeta los implantes cementados en su lugar, lo que permite una posterior extracción del implante relativamente rápida y directa. Sin embargo, para extraer implantes no cementados, un cirujano debe cortar directamente el hueso esponjoso que se ha formado entre una superficie interna del canal del fémur y el vástago del implante, antes de poder extraer el implante. Este procedimiento es actualmente un procedimiento largo y difícil.
- 25 **[0005]** Normalmente, se abre una sección proximal de la pared del fémur y se articula de nuevo para proporcionar acceso lateral hasta una parte superior del vástago del implante. Se pasa una sierra de hilo por detrás del implante y se mueve hacia abajo por el vástago, cortando de forma gradual el hueso esponjoso que rodea el vástago. Sin embargo, el enfoque del corte a través del hueso para acceder al vástago no puede utilizarse hasta abajo del vástago o el fémur podría debilitarse de forma permanente. Por lo tanto, el hueso esponjoso alrededor de la parte distal del vástago debe tratarse mediante métodos alternativos. En principio, se puede insertar una cuchilla de osteotomía entre el vástago y el hueso de la diáfisis, para cincelar el hueso esponjoso. Sin embargo, la dirección requerida del enfoque de la cuchilla se ve dificultada normalmente por la parte proximal del implante. Por lo tanto, un cirujano debe cortar con sierra en primer lugar por el vástago del implante y extraer la parte proximal, antes de cincelar una punta restante de la parte distal del vástago o cortar alrededor de la punta con un trépano. El implante comprende normalmente un acero de cobalto duro, por lo que el corte con sierra a través de este es lento, desgasta las cuchillas de la sierra rápidamente y crea una gran cantidad de virutas de metal, que deben mantenerse alejadas de los tejidos suaves del cuerpo.
- 30 **[0006]** Un procedimiento prolongado como tal puede ser perjudicial para el paciente, que debe estar con anestesia general durante todo el procedimiento. Muchos pacientes que necesitan dicho procedimiento presentarán una salud deficiente, lo que hará que una anestesia prolongada sea peligrosa. De forma adicional, durante tales procedimientos prolongados y de trabajo intensivo, existe un riesgo de fatiga y de un rendimiento disminuido por parte del cirujano.
- 35 **[0007]** Por lo tanto, se recomienda que se diseñe un enfoque alternativo para cortar el hueso esponjoso que se ha formado entre un vástago alargado de un implante femoral (u otro implante óseo largo) y una superficie interna de la diáfisis del fémur (u otro hueso largo). Dicho enfoque debería ser idealmente más rápido, requerir un trabajo menos intenso, más preciso y más cómodo que los enfoques existentes.
- 40 **[0008]** Por lo tanto, es objeto de la presente invención proporcionar una herramienta quirúrgica, adecuada para cortar el hueso esponjoso alrededor del implante ortopédico *in situ*, que obvie las anteriores desventajas y proporcione algunos o todos los beneficios anteriores.
- 45 **[0009]** US5318570 expone una unión mecánica para facilitar el acople rápido y la extracción de componentes

- quirúrgicos ultrasónicos para la transferencia de energía ultrasónica a través de la unión desde un transductor ultrasónico hasta una broca de herramienta activada de forma ultrasónica. La unión consigue una fuerza de compresión alta distribuida uniformemente para optimizar la propagación de la energía ultrasónica desde el transductor hasta una broca de herramienta, mientras se mantiene un diámetro externo relativamente pequeño de la herramienta ultrasónica. También se expone una pluralidad de cabezales de herramientas activados por energía ultrasónica para la introducción y extracción de prótesis ortopédicas.
- 5
- [0010]** De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se presenta un elemento de corte para una herramienta quirúrgica que puede vibrar de forma ultrasónica de acuerdo con la reivindicación 1.
- 10
- [0011]** Preferiblemente, el medio de cuchilla comprende un borde de corte en su punta distal.
- [0012]** El elemento de corte puede comprender un elemento de osteotomía.
- 15
- [0013]** El elemento de corte puede adaptarse para cortar hueso esponjoso, de forma opcional hueso esponjoso que retiene el medio de implante ortopédico en un lumen de un hueso.
- [0014]** En una forma de realización preferida, el medio de cuchilla presenta un perfil transversal curvado.
- 20
- [0015]** El medio de cuchilla pueden presentar un perfil transversal constante a lo largo de al menos la mayor parte de su longitud.
- [0016]** El medio de cuchilla comprende de forma ventajosa una parte de un cilindro hueco alargado.
- 25
- [0017]** Una parte distal del medio de cuchilla puede presentar un perfil transversal con un diámetro mayor que un restante de este.
- [0018]** Una parte distal del medio de cuchilla puede presentarse con al menos un medio de muesca longitudinal que se extiende a lo largo de una cara cóncava de este.
- 30
- [0019]** El medio de espacio impide el contacto directo entre dicha cara del medio de cuchilla y dicha superficie de sustrato.
- [0020]** El medio de espacio puede presentarse sobre una cara cóncava de un medio de cuchilla con un perfil transversal curvado.
- 35
- [0021]** El medio de espacio puede comprender una capa de material termoplástico, de forma opcional un fluoropolímero, poliéter éter cetona o un polialqueno de alta densidad.
- 40
- [0022]** El medio de espacio puede comprender de forma alternativa o adicional una pluralidad de medios de nervio que se levanta desde dicha cara del medio de cuchilla.
- [0023]** Dichos medios de nervio pueden extenderse sustancialmente de forma longitudinal del medio de cuchilla.
- 45
- [0024]** Preferiblemente, un grosor del medio de cuchilla es significativamente inferior a un grosor del medio de guía de ondas.
- [0025]** De forma ventajosa, un perfil del medio de guía de ondas y un perfil del medio de cuchilla se combinan adyacente a su unión.
- 50
- [0026]** El elemento de corte puede comprender una región de unión curvada que incluye un extremo distal del medio de guía de ondas y un extremo proximal del medio de cuchilla.
- [0027]** El medio de guía de ondas puede comprender un cuerpo cilíndrico sólido y alargado.
- 55
- [0028]** Preferiblemente, dicho ángulo entre los respectivos ejes longitudinales del medio de guía de ondas y el medio de cuchilla está entre 10 ° y 45 °.
- [0029]** De forma ventajosa, dicho ángulo se encuentra entre 25 ° y 35 °, de forma opcional aproximadamente 30 °.
- 60
- [0030]** Preferiblemente, el elemento de corte presenta una longitud total de aproximadamente $(2n + 1) \lambda/2$, donde n es un número entero positivo y λ es una longitud de onda de una vibración ultrasónica en el material del elemento de corte.
- 65

- [0031] De forma opcional, el elemento de corte puede presentar una longitud general de aproximadamente $3\lambda/2$.
- [0032] De forma ventajosa, el medio de guía de ondas presenta una longitud de aproximadamente $(2n + 1) \lambda/4$.
- 5 [0033] De forma opcional, el medio de guía de ondas puede presentar una longitud de aproximadamente $3\lambda/4$.
- [0034] El medio de cuchilla puede presentar una longitud de aproximadamente $(2m + 1) \lambda/4$, donde m es un número entero positivo.
- 10 [0035] De forma opcional, el elemento de cuchilla puede presentar una longitud de aproximadamente $3\lambda/4$.
- [0036] El medio de cuchilla y el medio de guía de ondas pueden presentar cada uno una longitud de $(2n + 1) \lambda/4$.
- 15 [0037] De forma opcional, el medio de cuchilla y el medio de guía de ondas pueden presentar cada uno una longitud de aproximadamente $3\lambda/4$.
- [0038] Preferiblemente, el elemento de corte está configurado de tal forma que cuando se hace vibrar mediante dicha fuente de vibraciones ultrasónicas, un primer vientre de las vibraciones ultrasónicas se ubica adyacente a un extremo proximal del medio de guía de ondas, un segundo vientre de las vibraciones ultrasónicas está ubicado adyacente a la punta distal del medio de cuchilla y un nodo de las vibraciones ultrasónicas se ubica adyacente a una unión del medio de guía de ondas y el medio de cuchilla.
- 20 [0039] De forma ventajosa, el elemento de corte está configurado de tal forma que dichas vibraciones ultrasónicas experimentan una ganancia en amplitud a través de la unión del medio de guía de ondas y el medio de cuchilla.
- 25 [0040] La fuente de vibraciones ultrasónicas comprende preferiblemente una fuente de vibraciones ultrasónicas en modo longitudinal.
- 30 [0041] El elemento de corte se puede montar de forma ventajosa de tal forma en la fuente de vibraciones ultrasónicas que dichas vibraciones ultrasónicas en modo longitudinal están dirigidas de forma sustancialmente paralela al medio de guía de ondas.
- 35 [0042] De conformidad con un segundo aspecto de la presente invención, se presenta una herramienta quirúrgica que comprende un elemento de corte según se describe en el primer aspecto anterior, que está conectado de forma operativa a una fuente de vibraciones ultrasónicas.
- [0043] Preferiblemente, dicha fuente de vibraciones ultrasónicas comprende una fuente de vibraciones ultrasónicas en modo longitudinal.
- 40 [0044] También se expone un método para separar el vástago de un implante ortopédico del hueso circundante, que comprende las etapas de proporcionar una herramienta quirúrgica con un elemento de corte según se describe en el primer aspecto anterior, aplicar un medio de cuchilla del mismo a una región entre una superficie interna de una cavidad en un hueso y un vástago de un implante ortopédico incorporado en dicha cavidad y hacer que el elemento de corte vibre con una frecuencia ultrasónica de forma que corte el material de unión que se extiende en dicha región.
- 45 [0045] Dicho material de unión puede comprender hueso esponjoso.
- 50 [0046] Dicho material de unión puede comprender una composición de cemento polimérica.
- [0047] A continuación se describirán de forma específica formas de realización de la presente invención a modo de ejemplo y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestra la invención en las figuras 10-12 según se reivindica.
- 55 La **figura 1** es un alzado frontal de una parte superior de un fémur con un primer implante en su lugar;
 La **figura 2** es una vista en sección transversal longitudinal del fémur de la figura 1 que muestra la ubicación de un vástago del primer implante en el fémur;
 La **figura 3** es una elevación frontal del fémur de la figura 1, en algún momento de un procedimiento de revisión convencional;
 La **figura 4A** es una vista en perspectiva de una primera herramienta de corte que no muestra todas las características de la presente invención;
 La **figura 4B** es una representación esquemática de una amplitud vibracional a lo largo de la herramienta de la figura 4A, durante su uso;
 La **figura 4C** es una vista en perspectiva en sección transversal de la herramienta de la figura 4A;
- 60
65

La **figura 5** es una vista en sección transversal de una cuchilla de la herramienta de la figura 4A;

La **figura 6** es un fragmento en alzado en sección transversal longitudinal de una parte distal de la herramienta de la figura 4A;

La **figura 7** es una sección transversal esquemática de la herramienta de la figura 4A en uso;

La **figura 8A** es un fragmento en alzado en sección transversal longitudinal de una parte distal de una segunda herramienta de corte que no muestra todas las características de la presente invención;

La **figura 8B** es un fragmento con vista en perspectiva de una parte distal de la herramienta de la figura 8A;

La **figura 8C** es un fragmento con vista en planta desde arriba de la parte distal de la herramienta de la figura 8A;

La **figura 9A** es un fragmento con vista en perspectiva de una parte distal de una tercera herramienta de corte que no muestra todas las características de la presente invención;

La **figura 9B** es un fragmento con vista en planta desde arriba de una parte distal de la herramienta de la figura 9A;

La **figura 10** es una vista en perspectiva de una cuarta herramienta de corte que incorpora la presente invención;

La **figura 11** es una vista en perspectiva de una quinta herramienta de corte que incorpora la presente invención; y

La **figura 12** es una vista en perspectiva de la herramienta de la figura 11 en alineamiento operativo con un segundo implante femoral.

[0048] Haciendo ahora referencia a las figuras, y a las figuras 1 y 2 en concreto, se muestra un fémur humano 100. En un procedimiento quirúrgico previo, se ha implantado un primer implante ortopédico 200 en el fémur 100, de forma que un cabezal redondeado 201 del primer implante 200 reemplaza un cabezal del fémur 100 y se incorpora un vástago alargado 202 del primer implante 200 en una cavidad central alargada 102 del fémur 100.

[0049] Se puede utilizar un cemento quirúrgico adecuado 203, normalmente una composición de poliacrilato, para fijar el primer implante 200 en su lugar. De forma alternativa, el primer implante 200 puede haberse fijado en su lugar mediante el crecimiento natural de hueso esponjoso 103, especialmente entre el vástago 202 del primer implante 200 y las paredes 104 de la diáfisis del fémur 100. En algunos casos, toda o casi toda la superficie del vástago 202 del primer implante 200 presenta una superficie rugosa, a la que puede "adaptarse" el hueso esponjoso 103. Otros implantes 200 presentan zonas rugosas más pequeñas ubicadas en una parte proximal 204 del vástago 202 (aunque el hueso esponjoso 103 aún podría adherirse a zonas no rugosas del vástago 202, sin embargo de forma menos intensa inicialmente).

[0050] Si algún implante 200 se dañara o desgastara, o empezara a aflojarse, sería necesario un procedimiento de revisión para extraer el implante existente 200 y reemplazarlo por otro. Por lo tanto, es necesario separar el implante 200 del fémur, mientras se deja el fémur 100 en un estado lo bastante bueno como para fijar un implante de reemplazo 200 de forma segura.

[0051] En los casos en los que el implante 200 está cementado, se pueden utilizar las conocidas herramientas que pueden vibrar de forma ultrasónica para ablandar el cemento 203 lo suficiente para que el implante 200 se extraiga y se pueden utilizar otras conocidas herramientas que pueden vibrar de forma ultrasónica para extraer los restos de cemento 203, antes de que el nuevo implante 200 se cimente en el fémur 100. Este procedimiento es normalmente un procedimiento relativamente rápido y minimiza el trauma del paciente y el tiempo empleado con anestesia.

[0052] Actualmente, cortar el hueso esponjoso 103 es más difícil. El hecho de cincelar hueso esponjoso 103 adyacente a un extremo proximal del vástago 202 puede ser posible hasta un cierto alcance, pero puesto que el implante 200 está *in situ*, existe poca libertad de movimiento para osteotomías convencionales debido a los tejidos circundantes. Por lo tanto, es necesario, como se ha mostrado de forma esquemática en la figura 3, abrir una "ventana" en las paredes 104 del fémur 100, que pliegue temporalmente un colgajo 105 óseo, de forma que el hueso esponjoso 103 puede acercarse de forma lateral, liberando la parte proximal 204 del vástago 202. (NB la "ventana" puede extenderse hasta un borde proximal de las paredes 104 del fémur 100 cuando el cincelado de forma longitudinal desde el extremo proximal abierto del fémur 100 es completamente irrealizable). Para cortar hueso esponjoso 103 al que no se puede acceder de forma directa a través de esta "ventana", se pasa una sierra de hilo por detrás del vástago 202 y se utiliza para cortar hacia abajo por este material esponjoso.

[0053] Aunque el colgajo 105 puede ser reemplazado después del procedimiento y finalmente cicatrizará y se unirá a las paredes 104 del fémur 100, esto debilita el fémur 100 y este enfoque no debería utilizarse hasta abajo hasta una punta distal 205 del vástago 202. La ventana no permite el acceso útil a osteótomos convencionales. Normalmente es necesario que se corte el vástago 202 con sierra, se retire la parte proximal 204 y, a continuación, se cincele la punta distal 205 de forma separada. El implante 200 normalmente comprende acero de cobalto duro, por lo que cortarlo es un procedimiento de trabajo intenso y lento, las cuchillas de la sierra se desgastan y crean fragmentos metálicos que se debe impedir que entren en los tejidos corporales.

[0054] Por lo tanto, la revisión de un implante 200 puede ser un procedimiento prolongado, lo que provoca altos niveles de trauma al paciente e implica largos periodos con anestesia. También puede llevar a fatiga manual por parte del cirujano.

5 **[0055]** Una primera herramienta de corte u osteótomo 1 que no muestra todas las características de la presente invención se muestra en las figuras 4A y 4C. La primera herramienta 1 comprende una guía de ondas cilíndrica alargada 2 con una cuchilla de corte alargada 3 que se extiende desde un extremo distal de la guía de ondas 2. Un extremo proximal 4 de la guía de ondas 2 está ajustado en la práctica con un conector roscado o similar (omitido en el presente documento para mayor claridad), mediante el cual se conecta la herramienta 1 a una fuente de vibraciones ultrasónicas, tal como un generador de ultrasonidos en modo longitudinal de forma conocida.

10 **[0056]** La cuchilla de corte 3 presenta un perfil semicircular hueco sustancialmente constante (véase también la figura 5) y su punta distal 8 se presenta con un bisel 15 que lleva a un borde de corte distal relativamente afilado 14.

15 **[0057]** La cuchilla 3 se extiende desde la guía de ondas 2 con inclinación; un eje longitudinal 12 de la guía de ondas 2 y un eje longitudinal 13 de la cuchilla 3 se intersecan con una inclinación de 30 ° en el presente ejemplo, aunque este ángulo puede variar mientras se siga produciendo una herramienta eficaz 1.

20 **[0058]** La guía de ondas 2 y la cuchilla 3 se fusionan una con otra a través de una zona de unión curvada 9. Una cara cóncava de la zona de unión 9 presenta un perfil curvado liso. Sin embargo, una superficie cóncava de la cuchilla 3 continúa como muesca que se extiende a través de la zona de unión 9 hasta que se encuentra con la guía de ondas 2 (véase la figura 4C). Por lo tanto, el grosor de la herramienta 1 disminuye a través de la zona de unión 9, quedando la pared 11 de la cuchilla 3 sustancialmente más fina que la guía de ondas cilíndrica 2.

25 **[0059]** Idealmente, la herramienta 1 puede formarse a partir de una única pieza cilíndrica de metal, que primero se dobla suavemente hasta alcanzar un ángulo deseado en la zona de unión 9. A continuación, la cuchilla 3 se manufactura en una única pasada seguida. Esto crea el perfil semicircular hueco de la cuchilla 3 y el estrechamiento gradual a través de la zona de unión 9, quedando la muesca más superficial y terminando cuando la guía de ondas 2 se curva por debajo de esta.

30 **[0060]** La herramienta 1 mostrada está ideada para que sea utilizada con vibraciones ultrasónicas en modo longitudinal de una frecuencia conocida y, por tanto, una longitud de ondas conocida en un material determinado (hasta una primera aproximación al menos).

35 **[0061]** Como se muestra en la figura 4B, la guía de ondas 2 en el presente caso presenta una longitud de aproximadamente tres cuartos de la longitud de ondas de las vibraciones ultrasónicas en la misma. La fuente de vibraciones ultrasónicas está conectada a la guía de ondas 2 en su extremo proximal 4, de tal forma que existe un primer vientre 5 en las vibraciones en este punto. La longitud de la guía de ondas 2 produce un punto nodal 6 en las vibraciones, ubicado en la zona de unión 9. La cuchilla 3 también presenta una longitud de tres cuartos de la longitud de ondas de las vibraciones ultrasónicas en la misma. Por lo tanto, existirá un segundo vientre 7 en la punta distal 8 de la cuchilla 3.

40 **[0062]** Se ha hallado que con el perfil de la zona de unión 9 mostrado, existe una transmisión de energía notablemente buena "alrededor de la curva" en la herramienta 1, desde la guía de ondas 2 a la cuchilla 3. De forma adicional, la reducción en el área transversal de la herramienta 1, desde la guía de ondas cilíndrica a las paredes semicilíndricas finas 11 de la cuchilla 3, produce una ganancia en la amplitud de las vibraciones. A través de un escalón repentino del diámetro de la herramienta, la ganancia es una función de la ratio de las áreas transversales a cada lado del escalón. A través de un cambio más gradual en el área transversal, como en la presente herramienta 1, se ha hallado que se puede conseguir una ganancia similar.

45 **[0063]** Como resultado, la presente herramienta 1 puede activarse con vibraciones ultrasónicas en modo longitudinal con el fin de producir un movimiento recíproco del borde de corte distal 14, dirigido en paralelo al eje longitudinal 13 de la cuchilla, con una amplitud de al menos 60 micrómetros.

50 **[0064]** Este movimiento, aplicado al hueso esponjoso 103 es fácilmente suficiente para cincelarlos sin que sea necesario que un usuario haga algo más que aplicar la punta distal 8 al hueso esponjoso y activar las vibraciones ultrasónicas. (También debería cortarse a través del cemento óseo 203 con facilidad).

55 **[0065]** Las figuras 5 y 6 muestran características preferidas de la cuchilla 3. Puesto que es probable que la cuchilla 3 entre en contacto con el vástago 202 de un implante 200 o tejidos circundantes durante su uso, se prefiere que cada resalto 10 de la cuchilla 3 quede redondeado suavemente, en lugar de quedar con bordes rugosos o con ángulos puntiagudos. Esto debería reducir el riesgo de daño a la cuchilla 3, especialmente puesto que algunos implantes 200 presentan superficies rugosas.

[0066] La figura 6 muestra cómo el bisel 15 se forma preferiblemente sobre una cara interna y cóncava de la cuchilla 3 y define un borde de corte distal más afilado 14. No es necesario que sea tan afilado como el de un osteótomo convencional impulsado manualmente, pero debería ser significativamente más afilado que cualquier otro borde o resalto en la herramienta 1, de forma que sea seguro cuando esté desactivado y sea el único elemento de corte significativo cuando la herramienta 1 se active.

[0067] La figura 7 muestra, de forma esquemática, la primera herramienta 1 durante su uso (se han ajustado algunos tamaños y proporciones relativas para mayor claridad, en lugar de mostrarse con precisión exacta). En el presente ejemplo, un vástago 202 de un implante 200 se sujeta en la pared 104 de un fémur 100 mediante hueso esponjoso 103 (cuyo grosor se exagera en la presente figura). La herramienta 1 se alinea de tal forma que el eje longitudinal de la cuchilla 3 está dirigido sustancialmente en paralelo hacia el eje longitudinal del vástago 202. Con el fin de guiar la cuchilla 3, puede entrar en contacto una cara cóncava de la cuchilla 3 con el vástago 202 y entonces la cuchilla 3 puede moverse hacia abajo por el vástago 202. Esto debería mantener la cuchilla 3, y en concreto los resaltos 10 de la cuchilla 3, alejada de las paredes 104 del fémur 100. El hueso óseo de las paredes 104 sería más resistente al corte que el hueso esponjoso 103 pero debe evitarse cualquier daño innecesario al hueso óseo. A continuación, el usuario puede presionar la cuchilla 3 suavemente por el vástago 202 y el borde de corte distal 14 cortará a través del hueso esponjoso 103 conforme pasa. Se necesitaría muy poca fuerza una vez que la herramienta 1 se hace vibrar de forma ultrasónica. Serían necesarios únicamente un número limitado de pasadas para aislar el vástago 202 del hueso esponjoso circundante 103, en concreto cuando la curvatura de la cuchilla 3 encaja estrechamente con la del vástago 202 (a diferencia de la figura 7, donde las diferencias en el radio de la curvatura se han exagerado para su efecto).

[0068] La curva de la zona de unión 9 de la herramienta 1 permite que se presente la cuchilla 3 con el ángulo correcto para ser utilizada según se ha descrito anteriormente, mientras que la guía de ondas 2 y una parte restante de la herramienta 1 fijada a esta están sesgadas convenientemente de los tejidos circundantes. Sería difícil mover de forma longitudinal un osteótomo impulsado de forma manual con una geometría como tal por el fémur 100, pero el descubrimiento de que las vibraciones ultrasónicas pueden transmitirse de forma fiable y controlada alrededor de una curva en mitad de la herramienta (además de una ganancia en amplitud) permite que la herramienta que puede vibrar de forma ultrasónica 1 de la presente invención corte con una fuerza mínima y una ventaja máxima.

[0069] La herramienta 1 puede utilizarse de forma conveniente con generadores de ultrasonidos en modo longitudinal que funcionen con una frecuencia entre 20 kHz y 60 kHz, que ya se utilizan en una variedad de herramientas quirúrgicas. Puesto que la longitud óptima de la herramienta 1 depende de la longitud de onda de las vibraciones producidas en la herramienta 1, sería posible producir herramientas con una variedad de dimensiones deseadas, consiguiendo cada una resonancia con la frecuencia exacta que pone un nodo en la zona de unión 9 y un vientre en la punta distal 8.

[0070] Las figuras 8A hasta 9B muestran dos formas variantes de la herramienta que no muestran todas las características de la presente invención. Puede ser beneficioso perfilar la cuchilla para permitir un pase más sencillo de restos del corte lejos del borde de corte. En una segunda herramienta de corte 21 (figuras 8A y 8C), una mayor parte de la cuchilla 23 presenta un perfil constante, pero adyacente a un extremo distal comprende una sección que se extiende de forma coaxial 25 de mayor diámetro, unida a la cuchilla principal 23 por una sección abocinada 24.

[0071] Las herramientas que se hacen vibrar de forma ultrasónica pueden provocar un calentamiento local significativo durante su uso. En una tercera herramienta de corte 31 (figuras 9A, 9B), se forma una serie de muescas longitudinales paralelas 38 a lo largo de una sección distal de la cuchilla 33, que se extiende a través del bisel 15 hasta el borde de corte 14. Estas permiten que el agua de refrigeración se distribuya por la cuchilla 33 hasta el borde de corte 14.

[0072] Aunque en cada una de las herramientas 1, 21, 31 ilustradas, el bisel 15 se muestra en la superficie interna y cóncava de la cuchilla 3, 23, 33, también sería posible biselar la superficie externa y convexa si se desea.

[0073] Aunque la utilización de la superficie cóncava de la cuchilla 3 por el vástago 202 de un implante 200 guía a la cuchilla 3 con la precisión requerida, se ha hallado en ensayos que un contacto prolongado entre la cuchilla 3 y el vástago 202, especialmente sobre áreas de contacto amplias, puede llevar a problemas de fatiga en el metal de la cuchilla 3. Las figuras 10 y 11 muestran dos mejoras para la cuchilla 3 que ayudan a obviar el presente problema.

[0074] La figura 10 muestra una cuarta herramienta 41 que incorpora la presente invención, que es similar en la mayoría de los aspectos en relación con la primera herramienta 1. Existe una guía de onda cilíndrica alargada 2 que se puede conectar a una fuente de vibraciones ultrasónicas, con una cuchilla alargada 43 que se extiende

desde su extremo distal. En un extremo distal de la cuchilla 43, un bisel 15 lleva a un borde de corte distal 14.

[0075] Al igual que en el caso de las cuchillas 3, 23, 33 anteriores, la presente cuchilla 43 presenta hacia su punta distal una sección transversal de pared fina en parte circular. Los resaltos laterales 10 del perfil hueco y en parte cilíndrico formados de este modo se redondean de nuevo.

[0076] Con el fin de obviar la fatiga del metal que resulta del contacto entre la cara cóncava que se hace vibrar de forma ultrasónica de la cuchilla de titanio 43 y el vástago de acero de cobalto 202, la cara cóncava de la cuchilla 43 se presenta con un revestimiento o inserción 47 de poli(tetrafluoretileno), poliéter éter cetona, polietileno de alta densidad (es decir, PRFE, PEEK, o HDPE) u otro material termoplástico con un grado de resiliencia, integridad mecánica y bajo coeficiente de fricción. Este revestimiento 47 se extiende de forma proximal inmediatamente adyacente al bisel 15 a lo largo de una gran parte de la cuchilla 43 y se adapta al perfil de la cara cóncava de la cuchilla 43 con un grosor considerablemente constante. (En lugar de un revestimiento 47, también se le puede aplicar un recubrimiento de PTFE o similar a esta superficie cóncava).

[0077] Durante su uso, cuando la presente cuchilla 43 se lleva hasta un vástago 202, únicamente la inserción 47 entrará en contacto con el vástago 202. Cuando la cuchilla 43 se pasa hacia abajo por el vástago 202, existirá un contacto mínimo metal-metal que vibre y, por lo tanto, un riesgo mínimo de fatiga del metal.

[0078] La figura 11 muestra una quinta herramienta 51 que incorpora la presente invención, que utiliza un enfoque diferente. La quinta herramienta 51 presenta de nuevo la mayoría de las características de la primera herramienta 1, que incluye una cuchilla alargada 53 que se extiende desde un extremo distal de una guía de ondas cilíndrica alargada 2 hasta un bisel terminal 15 y un borde de corte distal 14. La presente cuchilla 53 presenta de nuevo una sección transversal de pared fina en parte circular hacia su punta distal, con resaltos laterales redondeados 10 hasta el perfil hueco en parte cilíndrico formado de este modo.

[0079] La cuchilla 53 de la quinta herramienta 51 también se presenta con un conjunto de bordes salientes o aletas 59 que se extienden de forma longitudinal, separados alrededor de su cara cóncava. Las aletas 59 se extienden de forma proximal desde el bisel 15 (un extremo distal de cada aleta 59 puede continuar el perfil biselado, tal y como se muestra) a lo largo de una gran parte de la cuchilla 51. Cada aleta se levanta de forma radial hasta una altura constante por encima de la cara cóncava de la cuchilla 51.

[0080] Por lo tanto, cuando la presente cuchilla 53 entra en contacto con un vástago 202 de un implante 200 y cuando la cuchilla 53 se pasa hacia abajo hasta el vástago 202, la cuchilla 53 y el vástago 202 solo estarán en contacto a lo largo de una superficie superior de las aletas 59.

[0081] La figura 12 muestra la quinta herramienta 51 en alineamiento operativo con el vástago 202 de un segundo implante femoral 210 para demostrar este punto (el segundo implante femoral 210 presenta pequeñas diferencias de detalle en comparación con el primero 200, pero su vástago 202 es sustancialmente idéntico). El vástago 202 está casi sostenido en el perfil en parte cilíndrico de la cuchilla 53, en contacto con la cuchilla 53 únicamente a lo largo de la superficie superior de cada aleta 59. La cuchilla 53 puede pasar así libremente a lo largo del vástago 202 cuando corta a través del hueso esponjoso 103 que rodea el vástago 202.

[0082] Puesto que el área de contacto entre las aletas 59 y el vástago 202 es tan pequeña, cualquier fatiga del metal en la cuchilla 53 se localizará en las aletas 59. Incluso si existe daño localizado en la aleta 59, este tendría poco efecto en el rendimiento de la herramienta 51 en general.

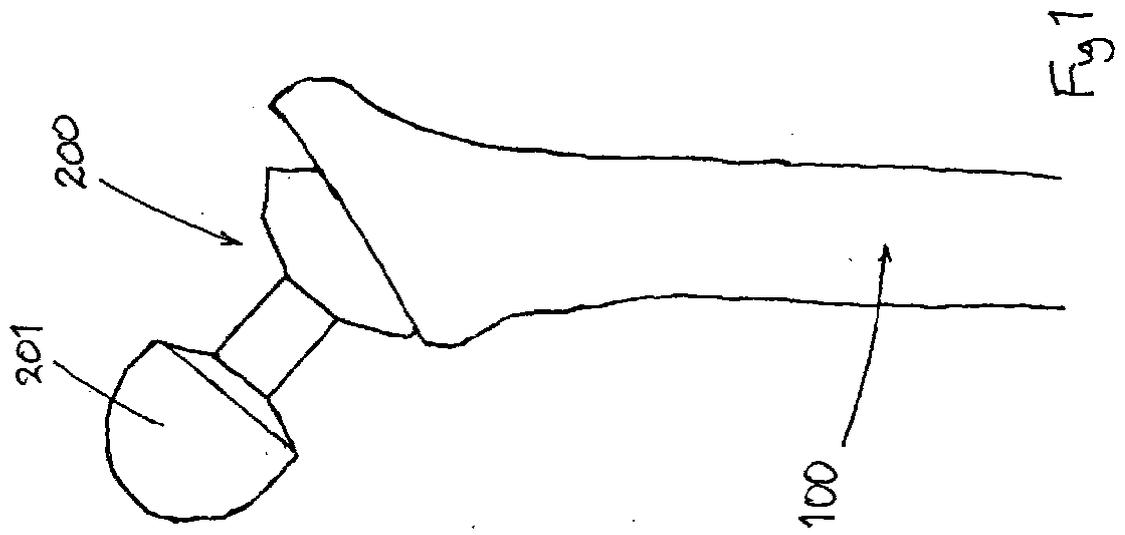
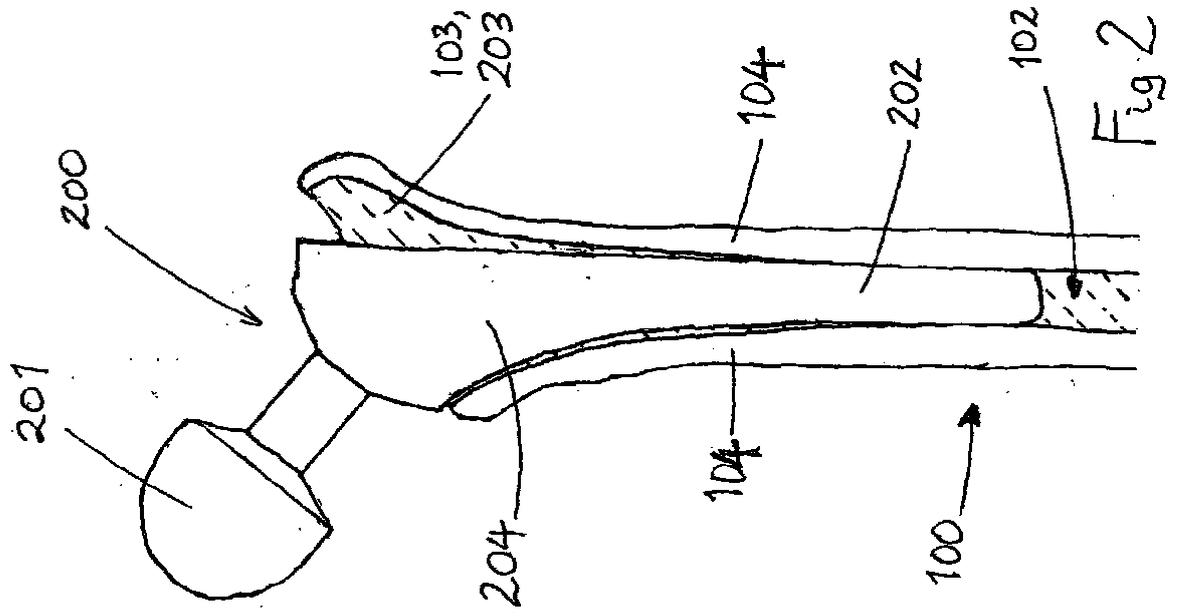
[0083] Como puede verse a partir de las figuras 11 y 12, podría considerarse que las aletas longitudinales salientes 59 a lo largo de la cara cóncava interna de la cuchilla 53 definen canales 58 entre ellas. Estos podrían utilizarse para pasar agua de refrigeración por la cuchilla 53 hasta su borde de corte distal 14 (como para las muescas 38 de la tercera herramienta 31) y/o podría proporcionar un paso conveniente lejos del borde de corte 14 para los restos fragmentarios creados cuando el borde de corte 14 pasa por el hueso esponjoso 103.

[0084] En el ejemplo concreto de la quinta herramienta 51 mostrado, las aletas 59 se forman de manera integral con la cuchilla 53 cuando se le da forma a la herramienta 51. En una variante (no mostrada) las aletas 59 se forman en su lugar como parte de una inserción o revestimiento preformado, p. ej., PTFE, PEEK o similar, montado en la superficie cóncava interna de la cuchilla 53.

[0085] También es posible formar aletas salientes que se extienden de forma circunferencial en la cara cóncava interna de la cuchilla 51, lo que también produciría la misma función separadora para obviar la fatiga del metal en las partes operativas de la cuchilla 53. En la presente variante, las aletas no definirían canales longitudinales para el paso de restos y/o agua de refrigeración y podría ser ligeramente menos conveniente para un movimiento longitudinal, pero la herramienta aún sería superior a una herramienta 1 con una superficie cóncava llana que lleva a un extenso contacto metal-metal vibrador. Cualquiera será mucho mejor que las herramientas existentes y los métodos descritos anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Elemento de corte (1, 21, 31, 41, 51) para una herramienta quirúrgica que puede vibrar de manera ultrasónica, que comprende un medio de guía de ondas alargado (2) que se puede montar adyacente a su extremo proximal (4) en una fuente de vibraciones ultrasónicas y con un medio de cuchilla alargado (3, 23, 33, 43, 53) que se extiende adyacente a su extremo distal (9), donde un eje longitudinal del medio de guía de ondas (2) y un eje longitudinal del medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53) se cruzan en un ángulo agudo distinto de cero, **caracterizado por que** el medio de cuchilla (33, 43, 53) se presenta sobre una cara de este adyacente a su punta distal (8) con un medio de espacio (47, 59) adaptado para entrar en contacto con una superficie de sustrato (202) con el fin de impedir el contacto directo entre dicha cara del medio de cuchilla (33, 43, 43) y la superficie de sustrato (202).
- 10
- 15 2. Elemento de corte de acuerdo con la reivindicación 1, donde el medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53) comprende un borde de corte (14) en su punta distal (8).
3. Elemento de corte de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53) presenta un perfil transversal curvado.
- 20 4. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de cuchilla (3, 23, 33 43, 53) comprende una parte de un cilindro hueco alargado.
5. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de espacio (47, 59) se presenta sobre una cara cóncava del medio de cuchilla (33, 43, 53).
- 25 6. Elemento de corte (41, 51) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de espacio (47, 59) comprende una capa de material termoplástico.
- 30 7. Elemento de corte (31, 51) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de espacio (59) comprende una pluralidad de medios de nervio (59) que se levanta desde dicha cara del medio de cuchilla (33, 53).
- 35 8. Elemento de corte de acuerdo con la reivindicación 7, donde dichos medios de nervio (59) se extienden de forma sustancialmente longitudinal del medio de cuchilla (33, 53).
- 40 9. Elemento de corte (1, 21, 31, 41, 51) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde un grosor del medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53) es significativamente inferior a un grosor del medio de guía de ondas (2).
- 45 10. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde presenta una longitud general de aproximadamente $(2n + 1) \lambda/2$, donde n es un número entero positivo y λ es una longitud de onda de una vibración ultrasónica en el material del elemento de corte (3, 23, 33, 43, 53).
11. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de guía de ondas (2) presenta una longitud de aproximadamente $(2n + 1) \lambda/4$.
- 50 12. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de cuchilla (3, 23, 33 43, 53) presenta una longitud de aproximadamente $(2m + 1) \lambda/4$, donde m es un número entero positivo.
- 55 13. Elemento de corte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde está configurado de tal forma que cuando se hace vibrar mediante dicha fuente de vibraciones ultrasónicas, un primer vientre de las vibraciones ultrasónicas se ubica adyacente a un extremo proximal (4) del medio de guía de ondas (2), un segundo vientre de las vibraciones ultrasónicas está ubicado adyacente a la punta distal (8) del medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53) y un nodo de las vibraciones ultrasónicas se ubica adyacente a una unión (9) del medio de guía de ondas (2) y el medio de cuchilla (3, 23, 33, 43, 53).
14. Herramienta quirúrgica que comprende un elemento de corte (1, 21, 31, 41, 51) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, conectado de forma operativa a una fuente de vibraciones ultrasónicas.



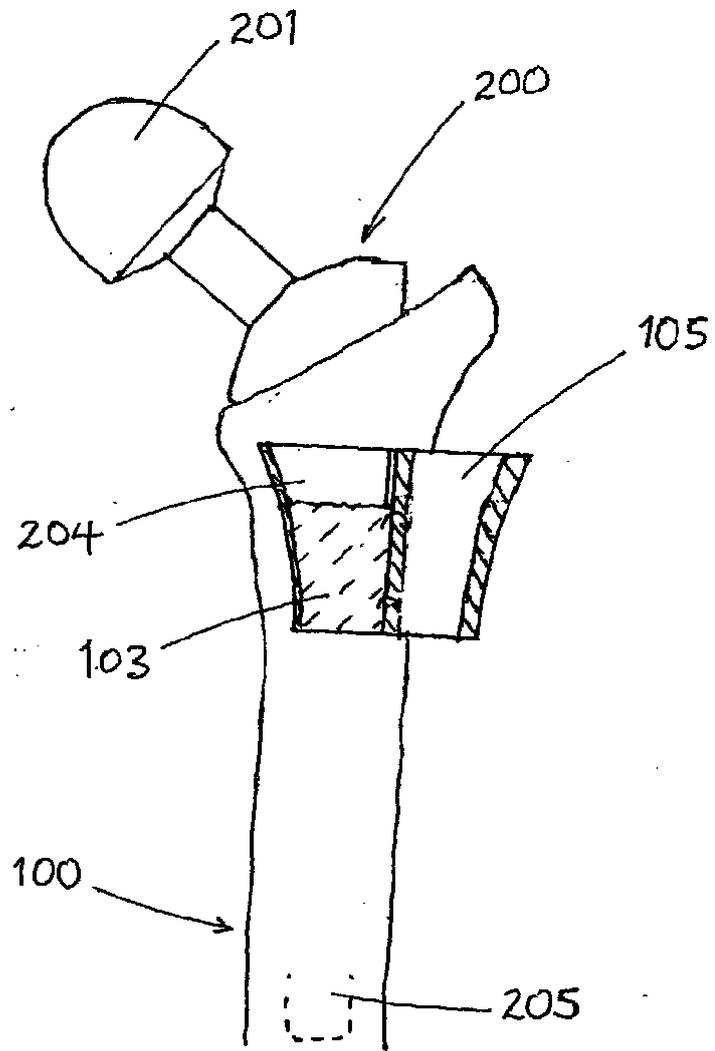
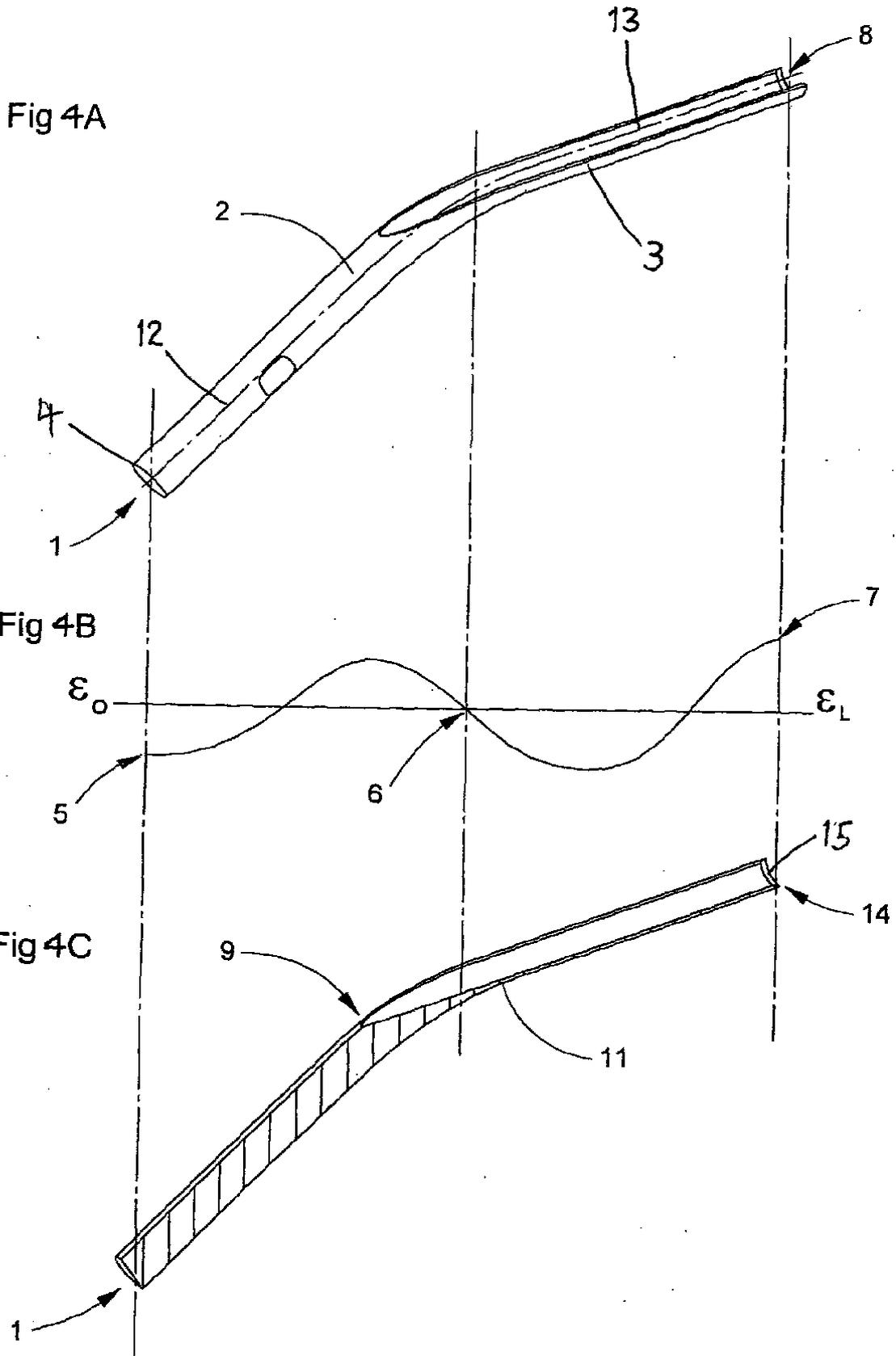


Fig 3

TÉCNICA ANTERIOR



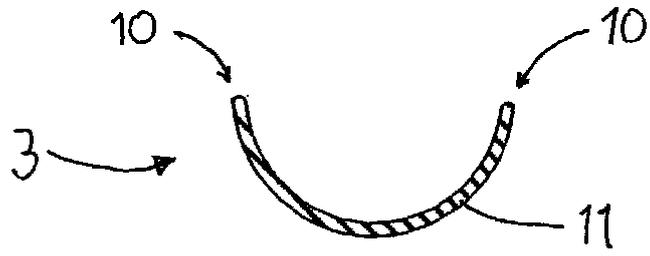


Fig 5

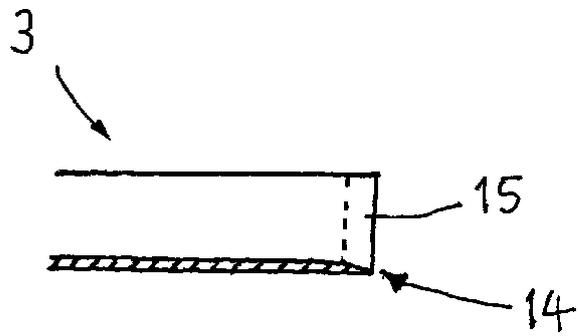


Fig 6

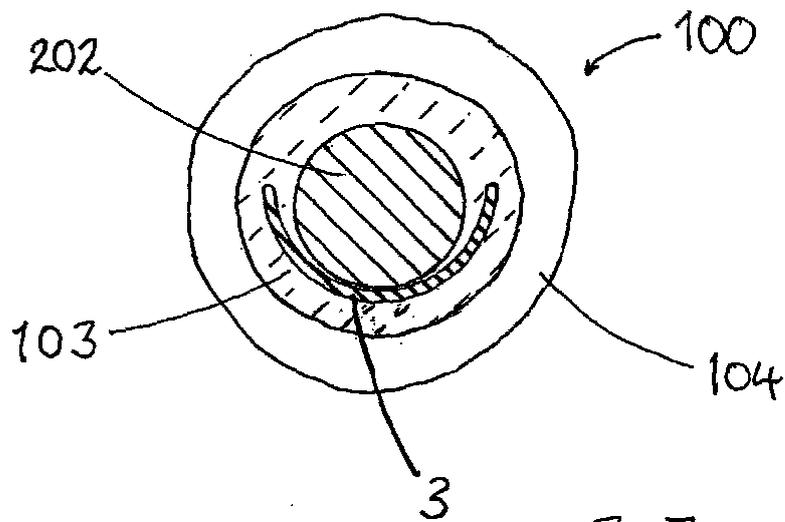
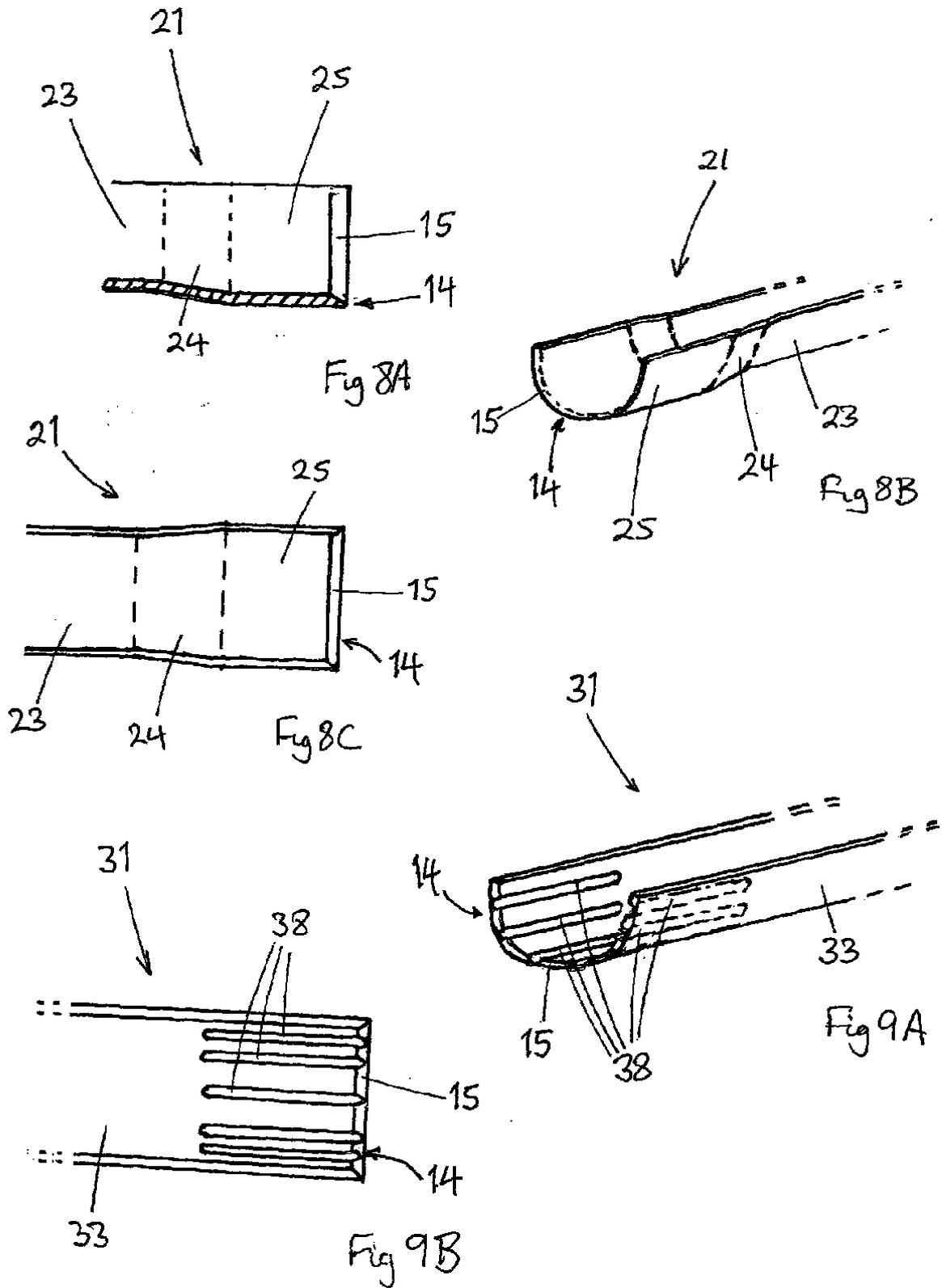
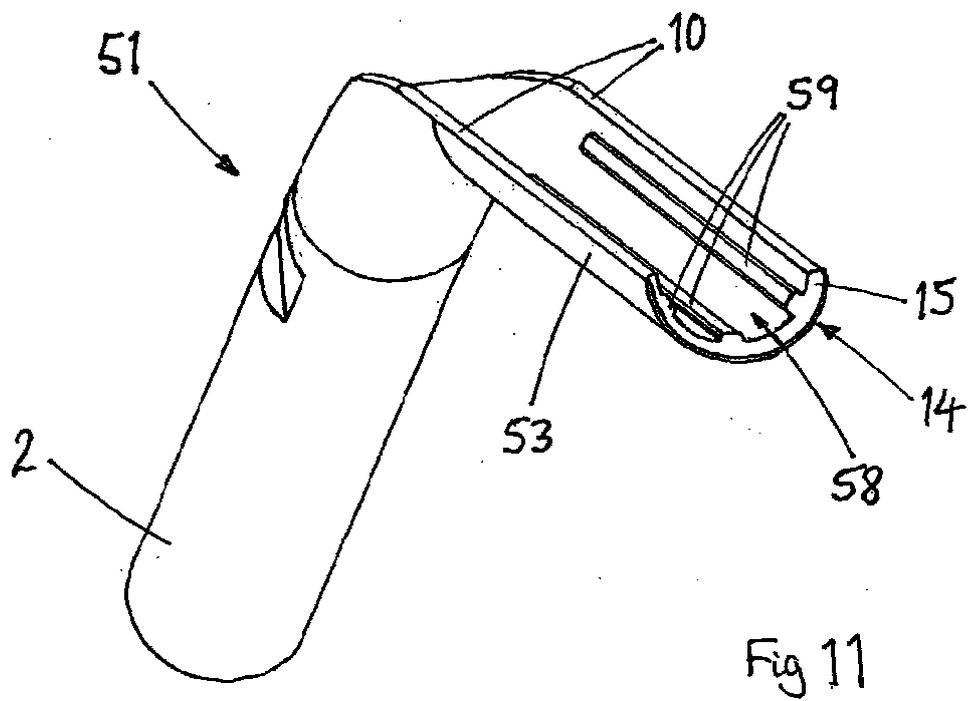
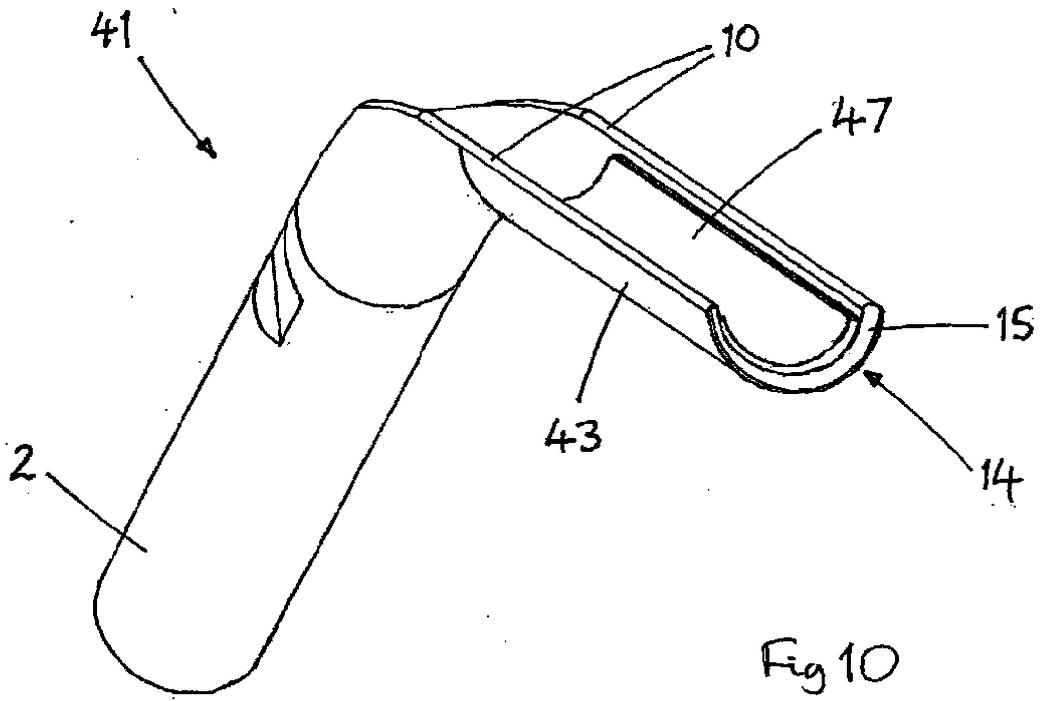


Fig 7





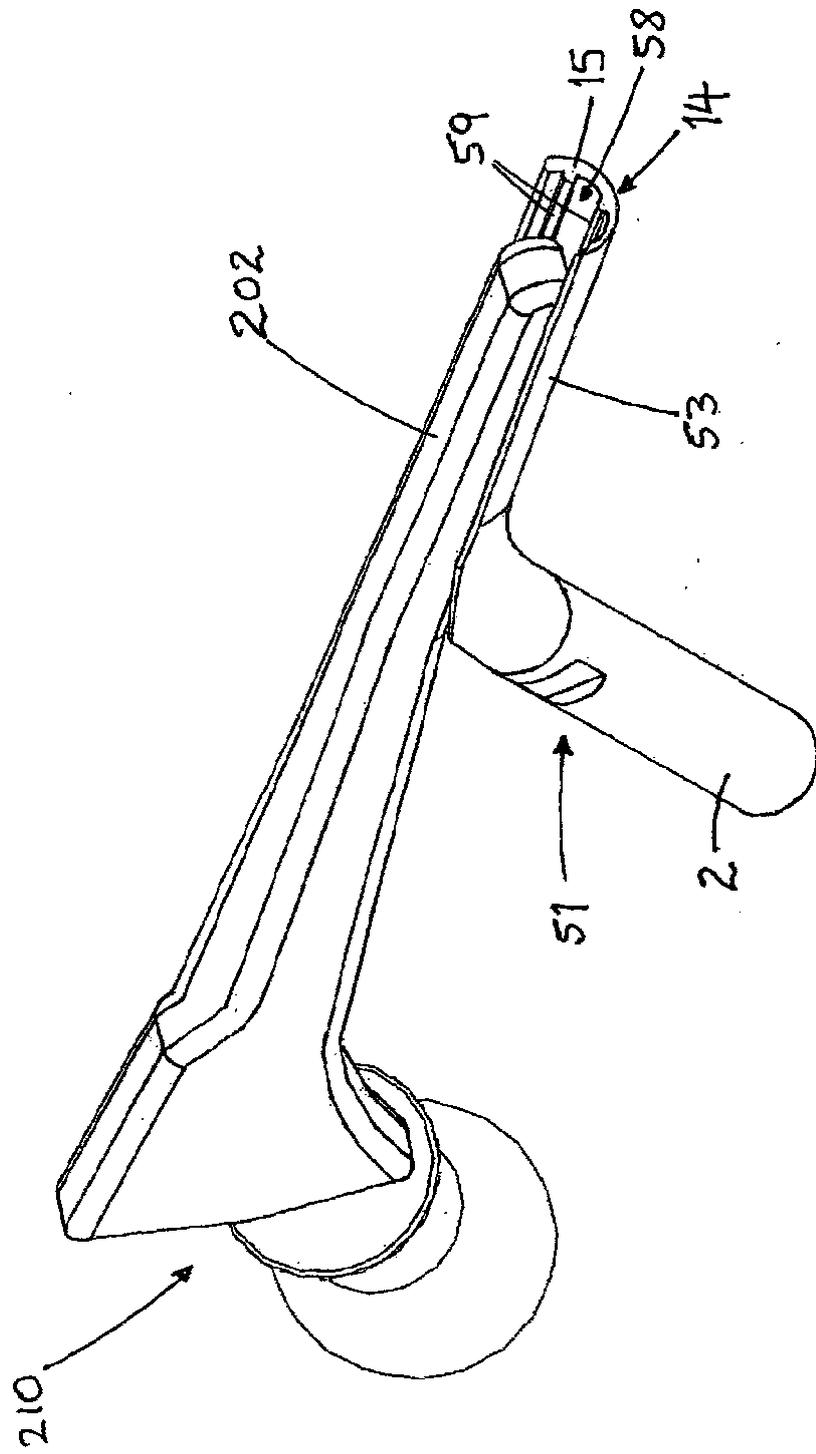


Fig 12