

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 356**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61N 7/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2008 PCT/US2008/084307**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2009 WO09073402**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08857678 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 2227155**

54 Título: **Hojas quirúrgicas ultrasónicas**

30 Prioridad:  
**30.11.2007 US 4961**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.01.2017**

73 Titular/es:  
**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (100.0%)  
475 Street C, Los Frailes Industrial Park  
00969 Guaynabo, US**

72 Inventor/es:  
**WITT, DAVID A.;  
MESSERLY, JEFFREY D. y  
HOUSER, KEVIN L.**

74 Agente/Representante:  
**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 596 356 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).

## Hojas quirúrgicas ultrasónicas

### Descripción

#### 5 FONDO

10 **[0001]** La presente descripción se refiere en general a hojas quirúrgicas ultrasónicas empleadas en los instrumentos ultrasónicos. En la actualidad, los instrumentos ultrasónicos se utilizan en procedimientos quirúrgicos abiertos así como mínimamente invasivos, incluyendo procedimientos quirúrgicos endoscópicos y laparoscópicos donde se transmite una porción del efector terminal del instrumento ultrasónico a través de un trocar para llegar a la zona quirúrgica. Debido, en parte, a la creciente popularidad de los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, instrumentos ultrasónicos se utilizan cada vez para el tratamiento seguro y eficaz de muchas condiciones médicas. El funcionamiento de instrumentos que emplean un transductor ultrasónico en este contexto es bien conocido en la técnica y no se repetirá en el presente documento en aras de la concisión y brevedad. En pocas palabras, un transductor ultrasónico es excitado por un generador eléctrico que produce vibraciones mecánicas a frecuencias ultrasónicas, que se transmiten en sentido longitudinal a través de un componente de transmisión o guía de ondas a un efector terminal. Las vibraciones mecánicas inducen movimiento longitudinal, transversal o vibratorio a la torsión al efector terminal en relación con el componente de transmisión. El movimiento vibratorio del efector terminal genera calor localizado dentro del tejido adyacente, facilitando tanto el corte como la coagulación de tejido a la misma vez. En consecuencia, las vibraciones ultrasónicas, cuando se transmite al tejido orgánico a niveles de energía adecuados utilizando un efector terminal adecuado, se puede usar para cortar, diseccionar, separar, levantar, transectar, elevar, coagular o cauterizar el tejido, o para separar o raspar el tejido muscular de los huesos con o sin la ayuda de un conjunto de sujeción.

25 **[0002]** En general se acepta que los instrumentos ultrasónicos, y en particular los instrumentos ultrasónicos comprendimientos ultrasónicos de contacto, proporcionar ciertas ventajas sobre otros instrumentos quirúrgicos. Entre estas ventajas son que las vibraciones mecánicas ultrasónicas pueden cortar y coagular el tejido al mismo tiempo, usando temperaturas relativamente más bajas que instrumentos quirúrgicos de corte convencional y cauterización. La naturaleza de instrumentos ultrasónicos se prestan a múltiples aplicaciones y una variedad de efectores terminales puede estar diseñada para llevar a cabo numerosas funciones.

35 **[0003]** Los instrumentos ultrasónicos se pueden clasificar en dispositivos de efector terminal de un elemento único y dispositivos de efector terminal de múltiples elementos. Dispositivos de efector terminal de un solo elemento incluyen instrumentos como hojas, escalpelos, ganchos y/o coagulantes de bolas. Aunque en general se forman estos tipos de efectores terminales de materiales sólidos adecuados para la propagación de ondas ultrasónicas, también existen efectores terminales con un núcleo hueco para entregar una corriente de fluido o proporcionar un canal de aspiración. Efectores terminales de elementos múltiples incluyen el efector terminal de un solo elemento - hoja - acoplado operativamente a un mecanismo de sujeción para pulsar o sujetar tejido entre la hoja y el mecanismo de apriete. Efectores terminales de elementos múltiples incluyen escalpelos de apriete, coagulantes de sujeción o cualquier combinación de un mecanismo de sujeción y un efector terminal de un solo elemento. Efectores terminales de sujeción son particularmente útiles cuando una cantidad sustancial de presión es necesaria para eficazmente acoplar la energía ultrasónica de la hoja al tejido. Efectores terminales de sujeción aplican una fuerza de compresión o de inclinación al tejido para promover corte y coagulación más rápidos de tejido, particularmente tejido suelto y no aportado.

45 **[0004]** Con estos antecedentes generales en mente, hay que señalar que los entornos quirúrgicos en los que se emplean instrumentos ultrasónicos pueden ser especialmente duros debido a las fuerzas vibratorias mecánicas aplicadas a la efector terminal, los efectos térmicos resultantes y las condiciones cáusticas generales presentes en el sitio quirúrgico. Por ejemplo, en uso, el efector terminal entra en contacto con la materia quirúrgica, la cual incluye coagulantes, proteínas, sangre, partículas tisulares y otros fluidos constituyentes. Con el tiempo, la materia quirúrgica tiende a desecar y se adhiere a la superficie exterior (por ejemplo, externa) del efector terminal. Esta acumulación de la materia quirúrgica tiende a reducir el rendimiento del efector terminal mediante la reducción de la capacidad del efector terminal para cortar y/o coagular el tejido y el aumento de la impedancia en la interfaz del efector terminal/tejido. Para compensar el aumento de la impedancia de la interfaz, el generador suministra cantidades crecientes de energía al efector terminal para continuar cortando transversalmente el tejido hasta que la potencia entregada por el generador supere un umbral predeterminado, en cuyo momento el generador se apaga o entra en "bloqueo". Bloqueo es una condición en la que la impedancia del efector terminal es tan alta que el generador es incapaz de proporcionar cantidades significativas de energía al tejido. Bloqueo de generador es un resultado indeseable que se produce cuando el generador no puede suministrar la energía adecuada para que el efector terminal complete una transección con la condición aumentada de impedancia de interfaz. La realización de un corte transversal se indica al usuario por la separación visual de los tejidos desde el dispositivo de efector terminal. Cuando el generador entra en bloqueo, se interrumpe el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, los resultados del generador de bloqueo en tiempos de corte y transección aumentados, o peor, el tiempo de inactividad durante el procedimiento quirúrgico.

65 **[0005]** El documento US 2006/100652 A1 da a conocer una hoja quirúrgica ultrasónica del tipo reivindicado.

Comprende un cuerpo que tiene un extremo terminal, un extremo distal y una superficie exterior. El extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal de acuerdo con vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal. La hoja puede ser revestida.

5 **[0006]** Por consiguiente, existe una necesidad de un efector terminal con un recubrimiento adecuado o combinación adecuada de un recubrimiento y un tratamiento de superficie para proteger el efector terminal de entornos quirúrgicos agresivos. En este sentido, el recubrimiento adecuado o combinación adecuada de un revestimiento y una superficie previene o minimiza la acumulación de tratamiento de la materia quirúrgica en la superficie exterior del efector terminal, reduce al mínimo el bloqueo del generador, reduce al mínimo el consumo de energía y mejora el  
10 desgaste de prueba en efectores terminales de las pastillas de sujeción, y mejora las características térmicas del efector terminal.

También se necesita un proceso de aplicación de uno o más recubrimientos adecuados a una superficie exterior de un efector terminal para permitir la adhesión de los uno o más revestimientos a la superficie exterior del efector terminal.

15 **RESUMEN**

**[0007]** La presente invención está dirigida a una hoja quirúrgica ultrasónica. La hoja quirúrgica ultrasónica comprende un cuerpo que tiene un extremo terminal, un extremo distal, y una superficie exterior. El extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal de acuerdo con vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal. Al menos una porción de la superficie exterior del cuerpo comprende un recubrimiento lúbrico adherido al mismo. El recubrimiento lubricante tiene un coeficiente de fricción que es menor que el coeficiente de fricción de la superficie exterior del cuerpo y el recubrimiento lúbrico comprende un material polimérico.

**[0008]** Además, la presente invención está dirigida a un método para fabricar una hoja quirúrgica ultrasónica. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

**FIGURAS**

**[0009]** Las formas de realización que forman parte de la invención se ilustran en las FIGs 1, 2, 9, 10, 13 y 14. Las realizaciones mostradas en las otras FIGs no forman parte de la invención sino que representan la técnica anterior que es útil para entender la invención.

**[0010]** Las características novedosas de las diversas realizaciones se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Las diversas formas de realización, no obstante, tanto en cuanto a organización y métodos de operación, pueden ser mejor entendidas por referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos como sigue.

**FIG. 1** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 2** ilustra una vista en sección transversal de una parte de hoja ultrasónica del efector terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2.

**FIG. 3** ilustra un ejemplo de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 4** ilustra una vista en sección transversal de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 3 tomada a lo largo de la línea 4-4.

**FIG. 4A** es una vista ampliada de una porción de la porción de sección transversal de un ejemplo de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en el ejemplo de FIG. 3.

**FIG. 4B** es una vista ampliada de una porción de la porción de sección transversal de un ejemplo de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 3.

**FIG. 4C** es una vista ampliada de una porción de la porción de sección transversal de un ejemplo de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 3.

**FIG. 5** ilustra un ejemplo de un multi-elemento de efector terminal.

**FIG. 6** ilustra una vista en sección transversal de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 5, tomada a lo largo de la línea 6-6.

**FIG. 7** ilustra un ejemplo de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 8** ilustra una vista en sección transversal de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 7 tomada a lo largo de la línea 8-8.

**FIG. 9** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 10** ilustra una vista en sección transversal de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 9 tomada a lo largo de la línea 10-10.

**FIG. 11** ilustra un ejemplo de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 12** ilustra una vista en sección transversal de la parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 11, tomada a lo largo de la línea 12-12.

**FIG. 13** ilustra una realización de un único efector terminal elemento.

**FIG. 14** ilustra una vista en sección transversal de una parte de hoja ultrasónica del efector terminal de elemento único mostrado en la FIG. 13 tomada a lo largo de la línea 14-14.

**FIG. 15** ilustra un ejemplo de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 16** ilustra una vista en sección transversal de una parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-

elemento mostrado en la FIG. 15 tomada a lo largo de la línea 16-16.

**FIG. 17** ilustra un ejemplo de un efector terminal de multi-elemento.

**FIG. 18** ilustra una vista en sección transversal de una parte de hoja ultrasónica del extremo terminal de multi-elemento mostrado en la FIG. 17 tomada a lo largo de la línea 18-18.

5

**DESCRIPCIÓN**

[0011] Antes de explicar las diversas formas de realización y ejemplos en detalle, hay que señalar que las realizaciones no están limitadas en la aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de las piezas ilustradas en los dibujos y la descripción que se acompañan. Los instrumentos quirúrgicos y conFIGciones de efector terminal divulgados en este documento son sólo ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas o de la aplicación de los mismos. Las realizaciones ilustrativas pueden ser implementadas o incorporadas en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y pueden practicarse o llevarse a cabo de varias maneras. Además, a menos que se indique lo contrario, los términos y expresiones empleados en el presente documento han sido elegidos para el propósito de describir las formas de realización ilustrativas para la conveniencia del lector y no para limitar el alcance de las mismas.

[0012] Las diferentes realizaciones se refieren, en general, a efectores terminales para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. Un instrumento quirúrgico ultrasónico comprende generalmente un transductor ultrasónico, un efector terminal ultrasónicamente activado factor, y una guía de ondas sustancialmente sólido o hueco, de ultrasonidos que conecta el transductor ultrasónico al efector terminal. El transductor ultrasónico está contenido en una pieza de mano de transducción. El efector terminal puede estar formado de un material de base (por ejemplo, cuerpo) que es adecuado para transmitir eficientemente o la propagación de ondas acústicas en las frecuencias ultrasónicas. Por lo tanto, el efector terminal es un elemento que se propaga por ultrasonido, que se puede acoplar al transductor de ultrasonidos, ya sea directamente o por medio de la guía de ondas de transmisión ultrasónica. Ejemplos de instrumentos quirúrgicos ultrasónicos se describen en la patente de EE.UU. N°s. 5.322.055 y 5.954.736 y combinaciones de efectores terminales ultrasónicos (por ejemplo, hojas) y los instrumentos quirúrgicos se describen en la patente de EE.UU. N°s. 6.309.400 B2, 6.278.218 B1, 6.283.981 B1 y 6.325.811 B1. Estas referencias proporcionan una descripción general adecuada de los instrumentos ultrasónicos y Efectores terminales. En consecuencia, la operación particular de tales instrumentos ultrasónicos y Efectores terminales no será discutida en detalle en este documento.

[0013] Más particularmente, las formas de realización se dirigen a efectores terminales ultrasónicos que comprenden uno o más recubrimientos formados como capas de materiales, tratamientos de superficie, y/o cualquier combinación de los mismos. Un recubrimiento adecuado formado en una superficie exterior de un efector terminal ultrasónico proporciona un efecto lubricante y, por lo tanto, resulta de gran utilidad en la reducción de la adhesión de la materia quirúrgica a la superficie exterior del efector terminal. El recubrimiento lubricante también reduce la fricción entre el efector terminal y el tejido y por lo tanto minimiza la impedancia de contacto entre el efector terminal y el tejido y reduce la acumulación de calor en el efector terminal. Esto resulta en que menos de energía se extraiga del generador de ultrasonidos y un efector terminal con un perfil térmico más frío que minimiza el bloqueo del generador y mejora la estabilidad operativa global del instrumento quirúrgico. Un experto en la técnica esperaría que una disminución en el consumo de energía promedio (debido, de nuevo, a la impedancia de interfaz reducida) daría lugar a un aumento correspondiente en el tiempo necesario para realizar procedimientos quirúrgicos tales como el corte y la coagulación de una haz de tejido. Sin embargo, esta solución de compromiso en el tiempo de transección no se ha visto en las pruebas y, de hecho, una disminución inesperada en tiempos de transección ha sido consistentemente obtenida. La investigación adicional ha revelado dos causas para los resultados inesperados que hasta ahora no han sido descritos en la técnica: (1) el coeficiente más bajo de los recubrimientos de fricción (la mayoría de los revestimientos que se presentan en este documento tienen componentes de baja fricción tales como politetrafluoroetileno generalmente conocido como TEFLON® y llamado a continuación PT- FE) no se adhieren a los tejidos y por lo tanto las versiones de tejido de la hoja (la indicación de una transección completa) de manera más uniforme y más rápidamente que una hoja revestida incomparable y (2) el menor coeficiente de fricción y, por lo tanto, la impedancia de la interfaz, se traduce en una producción de potencia promedio más baja y por lo tanto menos incidentes de bloqueo del generador. En algunas realizaciones, el tiempo de transección se ha reducido en aproximadamente un 34% en virtud de la primera lista causada. En algunas formas de realización, las longitudes de espesor, tejido resistente (ligamento ancho del útero, por ejemplo) se han transeccionado en aplicaciones sucesivas con una hoja de efector terminal revestida mientras que un instrumento sin recubrimiento comparable era incapaz (en cualquier longitud de tiempo razonable) para llevar a cabo la misma tarea; esto debido a la segunda causa en la lista. Durante el uso, varias formas de realización de las hojas de efector terminal que comprenden uno o más recubrimientos, como se describe en el presente documento, puede mejorar los efectos de tejido tales como la hemostasis, proporcionando la transección y/o coagulación del tejido más uniforme.

[0014] Como se describe en el presente documento, un revestimiento puede comprender una o más capas de materiales formados en una superficie exterior de una parte de cuerpo de un efector terminal ultrasónico. La superficie exterior del efector terminal puede ser parcial o completamente recubierta con una o más de una capa de material. Cada capa puede comprender uno o más materiales. En otras realizaciones, uno o más tratamientos de superficie se pueden aplicar ya sea a todo el cuerpo efector terminal o a una porción del mismo. Todavía en otras

formas de realización, el cuerpo efector terminal puede comprender una combinación de revestimientos y aplicaciones de tratamientos de superficie. Esta combinación se puede aplicar a todo el efector terminal o a una porción del mismo.

5 **[0015]** En algunas realizaciones, los materiales, los tratamientos de superficie, y/o combinaciones de los mismos, puede ser adecuadamente Aplicado a una superficie exterior del efector terminal, o parte del mismo, para producir un efector terminal que tiene un coeficiente de fricción que es inferior a la del material de base efector terminal solo. Efectores terminales con un menor coeficiente de fricción operan a temperaturas más bajas y minimizan el bloqueo de generador, promocionando un corte más rápido de tejido. En otras formas de realización, los tratamientos de superficie pueden ser adecuadamente aplicados a una superficie exterior del efector terminal, o parte del mismo, para producir un efector terminal que tiene un coeficiente de fricción que es mayor que el del material de base de efector terminal solo del efector terminal. Efectores terminales con un mayor coeficiente de fricción mejoran los efectos de sellado de tejido. Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede ser deseable proporcionar un efector terminal con un menor coeficiente de fricción en la zona de corte y un mayor coeficiente de fricción en la región de sellado de tejido mediante la aplicación de varias combinaciones de recubrimientos y tratamientos de superficie a diferentes partes del efector terminal.

20 **[0016]** Ciertas realizaciones se describirán ahora para proporcionar una comprensión global de los principios de la estructura, la función, la fabricación y métodos descritos en este documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Aquellas personas de experiencia ordinaria en la técnica comprenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente en este documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son formas de realización no limitantes y el alcance de las diversas realizaciones se definió únicamente por las reivindicaciones.

25 **[0017]** Se apreciará que los términos "proximal" y "distal" se utilizan en este documento con referencia a un clínico quien sejeta un conjunto de pieza manual de un instrumento quirúrgico ultrasónico. Por lo tanto, el efector terminal es distal con respecto al conjunto de pieza manual más proximal. Se apreciará también que, por conveniencia y claridad, términos espaciales tales como "arriba" y "abajo" también se usa en este documento con respecto al clínico quien agarra el conjunto de pieza manual. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se utilizan en muchas orientaciones y posiciones, y estos términos no se destinan a ser limitantes y absolutos.

35 **[0018] FIG. 1** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 100. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 100 comprende un conjunto de brazo de sujeción 102, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplada a una hoja quirúrgica ultrasónica 112 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 100 se puede emplear en un instrumento ultrasónico de sujeción de tipo coagulante convencional, por ejemplo. El conjunto del brazo de sujeción 102 comprende un brazo de fijación 104 y una almohadilla de tejido 106 fijada a brazo de fijación 104. La hoja 112 es un elemento de propagación de ultrasonidos adecuados para el acoplamiento a instrumentos quirúrgicos ultrasónicos convencionales. La hoja 112 comprende un cuerpo 108 que tiene un extremo terminal y un extremo distal y que define una zona de tratamiento alargada entre los mismos. El cuerpo 108 define un eje longitudinal A que se extiende entre el extremo terminal y el extremo distal. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica de una manera conocida. Las vibraciones mecánicas producidas por el transductor de ultrasonidos se propagan a lo largo de la guía de ondas de transmisión y se acoplan al extremo terminal del cuerpo 108. El extremo distal del cuerpo 108 se selecciona de tal manera que es movable con relación al eje longitudinal A de vibraciones mecánicas producidas por el transductor de ultrasonidos. El extremo distal y la región de tratamiento alargada se utiliza para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). Estos efectos de tejidos se pueden mejorar mediante la sujeción del tejido entre el brazo de campo 104 y la hoja 112.

50 **[0019]** En una realización, una capa 116 se puede formar o se aplica sobre al menos una parte de una superficie exterior (por ejemplo, externa) del cuerpo 108 que corresponde al menos con la región de tratamiento alargada. El recubrimiento 116 puede comprender uno o más de una capa 110 formada en la superficie exterior del cuerpo 108. Cada una de la una o más de una capa 110 puede consistir en uno o más de un material. En consecuencia, en una realización, la capa 110 puede comprender, en efecto, varias sub-capas. En una realización, el revestimiento 116 puede consistir en una capa de base (por ejemplo, capa de iniciador, primera capa), así como una capa de recubrimiento (por ejemplo, la capa superior, la segunda capa) y una o más de una capa 110 entre las mismas. El área de superficie del cuerpo 108 puede incluir un tratamiento de superficie aplicada a la misma para mejorar la adherencia de la capa 110 de material para el cuerpo 108. La hoja revestida 112 mejora los efectos de tejido durante la disección, transección, corte y coagulación y mejora la estabilidad operacional del instrumento quirúrgico ultrasónico minimizando o eliminando el bloqueo del generador.

65 **[0020] FIG. 2** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja quirúrgica ultrasónica 112 del efector terminal de multi-elemento 100 tomada a lo largo de la línea 2-2 en FIG. 1. Como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 2 de la realización ilustrada, el cuerpo 108 tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular. En otras realizaciones, el cuerpo 108 puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada y puede ser simétrica o asimétrica en la naturaleza. Por ejemplo, el cuerpo 108 puede tener una forma de

sección transversal que define un triángulo, cuadrado, rectángulo, pentágono, hexágono, cualquier polígono adecuado, o forma irregular, ya sea simétrica o asimétrica. El cuerpo 108 puede estar fabricado de un material de base adecuado para la transmisión de energía ultrasónica en forma de ondas acústicas. El material de base del cuerpo 108 puede comprender titanio (por ejemplo, Ti6Al-4V ELI), aluminio, acero inoxidable, o cualquier material o composición que es adecuada para la propagación de las ondas acústicas de manera eficiente, por ejemplo.

**[0021]** En una realización, el recubrimiento 116 se puede formar como una capa 110 sobre al menos una porción de la superficie exterior del cuerpo de hoja 108. La capa 110 puede consistir en al menos un material y en otras realizaciones puede incluir múltiples capas que consisten en un material de base (por ejemplo, capa de iniciador, primera capa) y un material tipo cubierto (por ejemplo, capa superior, segunda capa) como se describe en más detalle en este documento con referencia a las FIGS. 3 y 4. El espesor de la capa 110 puede estar en cualquier lugar desde aproximadamente 0,0001 a aproximadamente 0,010 pulgadas (0,00254 mm a 0,254 mm). El revestimiento 116 puede cubrir parcial o totalmente la superficie exterior del cuerpo 108. La capa 110 puede estar formada por todo el cuerpo 108 o puede estar formada sobre porciones del cuerpo 108. El material de recubrimiento 116 puede ser seleccionado para tener un menor coeficiente de fricción que el material del cuerpo 108.

**[0022]** La capa 110 comprende una variedad de materiales, incluyendo materiales que contienen poliméricos y de polímero. El término "materiales poliméricos" y el polímero de palabra, como se usa en este documento, incluyen, pero no se limitan a homopolímeros, copolímeros, terpolímeros, y similares. Ejemplos de materiales poliméricos y que contiene polímero no limitante incluyen tetrafluoroetileno (TFE) y copolímeros (FEP) de hexafluoropropileno (HFP), líquido FEP, FEP/compuestos de cerámica, compuestos epoxi de cerámica de líquido FEP, politetrafluoroetileno (PTFE o TEFLON®), y PTFE/compuestos cerámicos. En otras realizaciones no limitantes, la capa 110 puede comprender un lubricante de lámina seca, tal como, pero no limitado a, disulfuro de tungsteno, disulfuro de molibdeno, grafito, y los polímeros fluorados. Todavía en otras realizaciones no limitantes, la capa 110 puede comprender materiales cerámicos, tales como, pero no limitados a, óxidos metálicos, nitruros metálicos y carburos metálicos. Ejemplos de cerámica incluyen, pero no se limitan a carburo de cromo, carburo de tungsteno, nitruro de titanio, alúmina y nitruro de cromo. Sin embargo, en otras realizaciones no limitantes, la capa 110 puede comprender metales. Metales incluyen, pero no se limitan a aluminio, acero inoxidable, y molibdeno. En otras realizaciones no limitantes, la capa 110 puede comprender una cerámica metalizada, tal como, pero no limitado a, acero inoxidable incrustado en cerámica.

**[0023]** En diversas realizaciones, el revestimiento 116 puede estar formado de múltiples capas que incluyen cualesquiera de los materiales previamente discutidos con respecto a la capa 110. Ejemplos de revestimientos de múltiples capas o materiales compuestos incluyen, pero no se limitan a carburo de molibdeno/alúmina/tungsteno, óxido de aluminio/acero inoxidable, óxido de aluminio/acero inoxidable 15/15%, carburo de cromo/óxido de tungsteno, óxido de molibdeno/aluminio/carburo de tungsteno, cobalto/molibdeno, óxido de grafito/tungsteno, óxido de aluminio/acero inoxidable de 25/30%, óxido de molibdeno/óxido de aluminio/acero de tungsteno/carburo de acero o carburo de cromo /óxido de tungsteno, entre otros materiales adecuados.

**[0024]** En uso, la hoja 112 puede estar expuesta a entornos particularmente duros incluyendo las vibraciones ultrasónicas, el calor, y soluciones cáusticas de la sangre y las proteínas a las que se hace referencia en la presente memoria como materia quirúrgica. En consecuencia, el entorno de funcionamiento duro tiende a la delaminación, la erosión, o el desgaste del revestimiento 116. De acuerdo con ello, la capa 110 se debe aplicar al cuerpo 108 mediante cualquier técnica de aplicación adecuada que promueve una buena adhesión entre el material de base del cuerpo 108 y la capa 110 para prevenir o minimizar la delaminación, erosión o desgaste de la capa 110 del cuerpo 108. La capa 110 se puede aplicar al cuerpo usando técnicas de aplicación de material adecuado: recubrimiento, inmersión, pulverización, cepillado, secado, fusión, curado de laser, anodizado, galvanoplastia, deposición química, sinterización, curado fundido, deposición de vapor física (PVC), deposición de vapor químico (CVD), pulverización térmica, combustible de oxígeno de alta velocidad de plasma de lámina gruesa (HVOF), y cualesquiera otras técnicas de aplicaciones de material adecuado. Otras técnicas de deposición de material bien conocidas se describen en la Patente de EE.UU. n° 7.041.088 y la Patente de EE.UU. n° 6.663.941. Una de las técnicas de aplicación de material adecuado es un proceso desarrollado por Integrated Surgical Sciences, Corp. (ISSC) de Sedalia, Colorado, EE.UU. Como alternativa, los materiales para formar el recubrimiento 116, o cualquier material que constituye la formación de las distintas capas del mismo, se pueden adquirir en ISSC y se aplicarán de conformidad con las técnicas de aplicación de material adecuadas.

**[0025]** En diversas realizaciones, un tratamiento de superficie o una pluralidad de tratamientos de superficie se puede aplicar al cuerpo 108 mediante una variedad de técnicas: granallado, chorro de arena, chorro de micro, chorro de grano, moleteado, grabado, tratamiento químico tal como ácido o base de grabado, grabado láser, grabado por plasma, grabado de descarga de corona, grabado de calor, talla, puntuación, desbarbado vibratorio, mecanizado de flujo abrasivo, y otras técnicas. El tratamiento de superficie puede mejorar ventajosamente la adhesión de la capa 110 a la superficie del cuerpo 108. Sin embargo, se debe tener cuidado en la aplicación de tratamientos de superficie para evitar daños en el cuerpo 108 durante la aplicación, que más tarde puede conducir a insuficiencia de la hoja 112 durante el uso. Por ejemplo, la superficie de la perla de voladura puede aumentar las concentraciones de tensión en el cuerpo de efector terminal 108 y puede llevar al fallo del efector terminal durante el uso. FIG. 4A ilustra un ejemplo de un tratamiento de la superficie 108A que se puede aplicar a la superficie del cuerpo 108 para mejorar

la adhesión de la capa 110 a la superficie del cuerpo 108.

**[0026]** En uso, la hoja 112 comprende el revestimiento 116 formado sobre el cuerpo 108 proporciona varias ventajas como la mejora de las funciones de corte y coagulación a través de una lámina recubierta. En una realización, el recubrimiento 116 tiene un coeficiente de fricción que es inferior al coeficiente de fricción de la superficie del material de base del cuerpo 108 solo. Por lo tanto, el revestimiento 116 forma una capa lubricada sobre al menos una porción del cuerpo 108. La hoja 112 comprende el recubrimiento lubricado 116 proporciona varios beneficios y/o ventajas sobre hojas de efector terminal desnudo sin recubrimiento convencional. Por ejemplo, la hoja revestida 112 proporciona el corte de tejido mejorado (por ejemplo, transección) a lo largo de la longitud longitudinal de la hoja 112 que resulta en la transección más uniforme del tejido, la mejora de sellado de recipientes y la homogeneidad de la capa de tejido, y la mejora de las propiedades térmicas y estructurales de la la hoja 112, lo que facilita la transección más uniforme del tejido. La hoja revestida 112 puede facilitar aún más la adhesión uniforme serosa a serosa a lo largo de la longitud de corte del tejido, reduciendo así al mínimo o la eliminación de discontinuidades de adhesión a lo largo de la longitud de corte de tejido, que ocurren comúnmente con las láminas no recubiertas convencionales. La propiedad lubricante de la capa 116 también minimiza la adhesión de la materia quirúrgica a la superficie de hoja 112 durante los procedimientos quirúrgicos. Como se discutió previamente, la "materia quirúrgica" incluye coagulantes, proteínas, sangre, tejido, y/o otros fluidos constituyentes, que pueden estar presentes durante un procedimiento quirúrgico y tienden a desecar y adherir a la superficie de las hojas no revestidas elevando la impedancia de la interfaz de la hoja. Como se discutió previamente, para compensar el aumento de la resistencia, los materiales generadores ultrasónicos cantidades crecientes de potencia a la pala para continuar cortando transversalmente el tejido hasta que la potencia entregada por el generador supera un umbral predeterminado, en cuyo momento el generador se apaga o entra en "bloqueo." Como se discutió previamente, el bloqueo es una condición en la que la impedancia del efector terminal es tan alta que el generador es incapaz de proporcionar cantidades significativas de la energía al tejido. Por lo tanto, mediante la minimización de la deposición, la acumulación, o la adhesión de la materia quirúrgica, la hoja revestida 112 reduce la potencia eléctrica necesaria para hacer funcionar la hoja 112 cuando el tejido se transeccione. Como resultado, la hoja revestida 112 minimiza la potencia suministrada por el generador y minimiza o impide los bloqueos del generador.

**[0027]** Los expertos en la técnica apreciarán que las hojas de efector terminal ultrasónicas son relativamente eficientes y que la energía eléctrica necesaria para el accionamiento de la hoja de efector terminal se correlacione bien con la potencia suministrada a las cargas de tejido. Esencialmente, el revestimiento lúbrico 116 reduce la fricción entre la hoja 112 y el tejido, reduciendo así el perfil térmico de la hoja 112. Debido a que el tejido no se adhiere a la capa 116, se libera de la hoja 112 con más facilidad y uniforme de una hoja sin revestir que requiere menos consumo de energía promedio (menos energía total aplicada) y menos tiempo (incluso menos energía total aplicada) de una hoja sin recubrimiento que da un efecto verdaderamente inesperado y sinérgico. En ciertas instancias, el tiempo requerido para seccionar el tejido, por ejemplo, se puede reducir hasta en un 34%. Además, porque la hoja revestida 112 reduce o minimiza el número de cierres de generadores que pueden ocurrir durante un procedimiento quirúrgico, la hoja revestida 112 reduce aún más sustancialmente el tiempo total necesario para completar el procedimiento quirúrgico.

**[0028]** En general es bien conocido que las almohadillas de tejido tienden a degradarse y desgastarse con el tiempo debido al acoplamiento de fricción con una hoja cuando tejido no está presente. El recubrimiento lúbrico 116, sin embargo, también disminuye el coeficiente de fricción entre la hoja revestida 112 y la almohadilla de tejido 106 y como resultado se puede extender la vida de la almohadilla de tejido 106. En consecuencia, la hoja revestida 112 puede reducir o minimizar la degradación y deterioro de la almohadilla de tejido 106 causado por la abrasión y al rozamiento con la hoja 112. En consecuencia, la hoja revestida 112 puede extender sustancialmente la vida operativa de la almohadilla de tejido 106 en comparación con hojas convencionales sin recubrimiento.

**[0029] FIG. 3** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 200. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 200 comprende un conjunto de brazo de sujeción 202, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplado a una hoja quirúrgica ultrasónica 212 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 200 puede ser empleado en instrumentos ultrasónicos de sujeción de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 202 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 212 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, discutido previamente con referencia a las FIGS. 1 y 2, forma una parte de la hoja 212. Como ya se ha discutido, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal y define una región de tratamiento alargada entre los mismos. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). En una realización, una capa 216 se forma sobre al menos una parte de la superficie exterior del cuerpo 108, la cual por lo menos se corresponde con la región de tratamiento alargada. El recubrimiento 216 puede comprender al menos dos capas 210, 214 de los materiales. En la realización ilustrada, una capa de iniciador 214 (por ejemplo, capa de base, primera capa) puede estar formada en la superficie exterior del cuerpo 108. Una capa de recubrimiento superior 210 (por ejemplo, capa superior, segunda capa) puede estar formada sobre la capa de iniciador 214. En una realización, la capa de recubrimiento 210 puede estar formada sobre una porción de la capa de iniciador 214. La capa de iniciador 214 forma un enlace adhesivo adecuado con la superficie exterior del cuerpo

108 y está formulado para mejorar la adherencia de la capa de recubrimiento 210 al cuerpo 108. La capa de iniciador 214 y/o la capa de recubrimiento 210 cada una puede comprender múltiples capas de materiales. Las capas 210, 214 se pueden formar en el cuerpo 108 usando cualquier técnica de aplicación de material adecuado incluyendo técnicas descritas en el presente documento con respecto a las FIGS. 1 y 2 (por ejemplo, el proceso de aplicación del revestimiento desarrollado por ISSC).

**[0030] FIG. 4** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja quirúrgica ultrasónica 212 del efector terminal de multi-elemento 200 tomada a lo largo de la línea 4-4 en la FIG. 3. Como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 4, en la realización ilustrada, el recubrimiento 216 comprende múltiples capas 214, 210 de los materiales. La capa de iniciador 214 es la primera capa aplicada al cuerpo 108. En diversas realizaciones, la capa de iniciador 214 puede comprender un polímero o materiales poliméricos y/o cerámica. En diversas realizaciones, la capa de iniciador 214 puede comprender FEP o líquido FEP. En una realización, la capa de iniciador 214 puede comprender óxido de aluminio o cualquier material de composición adecuado que contenga óxido de aluminio. En otra realización, la capa de iniciador 214 puede comprender nitruro de titanio o cualquier composición de material adecuado que contenga nitruro de titanio. La capa de recubrimiento 210 se aplica entonces sobre el material de capa de iniciador 214 para formar la capa superior de revestimiento 216, que tiene propiedades lubricas similares al revestimiento 116 previamente descrito con referencia a las FIGS. 1 y 2. La capa de revestimiento 210 se puede aplicar a una porción de la capa de iniciador 214 o puede aplicarse sobre toda la capa de iniciador 214. La capa de recubrimiento 210 puede comprender una variedad de materiales incluyendo materiales que contienen polimérico y polímero. Como se discutió previamente, el término "materiales poliméricos" y la palabra de polímero, como se usa en este documento, incluyen, pero no se limitan a, homopolímeros, copolímeros, terpolímeros, y similares. Como ya se ha discutido, los ejemplos de los materiales que contienen polímeros con polímeros y no limitantes incluyen FEP, líquido FEP, FEP/compuestos cerámicos, materiales compuestos de epoxi de cerámica de líquidos FEP, PTFE, y PTFE/compuestos de cerámica. En otras formas de realización no limitativas, la capa de recubrimiento 210 puede comprender un lubricante de lámina seca, tal como, pero no limitado a, disulfuro de tungsteno, disulfuro de molibdeno, grafito, y polímeros fluorinados. Todavía en otras realizaciones no limitantes, la capa de recubrimiento 210 puede comprender materiales cerámicos, tales como, pero no limitados a, óxidos metálicos, nitruros metálicos y carburos metálicos. Ejemplos de cerámica, incluyen, pero no son limitados a, carburo de cromo, carburo de tungsteno, titanio nitruro, alúmina y nitruro de cromo. Sin embargo, en otras realizaciones no limitantes, la capa de recubrimiento 210 puede comprender metales de premios. Metales incluyen, pero no se limitan a aluminio, acero inoxidable, y molibdeno. En otras realizaciones no limitantes, la capa de recubrimiento 210 puede comprender un material cerámico metalizado, tal como, pero no limitado a, acero inoxidable incrustado en cerámica. En una realización, la capa de recubrimiento 210 se puede aplicar usando técnicas de recubrimiento en polvo convencionales.

**[0031] FIG. 4A** es una vista ampliada de la parte de la sección transversal de una realización de la hoja 216 mostrada en la FIG. 4. Como mostrada en la FIG. 4A, en una realización, la superficie del cuerpo 108 se puede preparar con un tratamiento superficial adecuado 108A antes de la aplicación de la capa de iniciador 214 para mejorar aún más o promover la adhesión del material de capa de iniciador 214 a la superficie exterior del cuerpo 108. En otra realización, un tratamiento de superficie se puede aplicar a la superficie de la capa de iniciador 214 antes de la aplicación de la capa de recubrimiento 210 para mejorar la adherencia de la capa de recubrimiento 210 a la capa de iniciador 214. La superficie de tratamiento 108A se puede aplicar a la superficie del cuerpo 108 usando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 1 y 2 (por ejemplo, granallado, con chorro de micro, chorro de arena, chorro de grano, moleteado, grabado, tratamiento químico, tal como grabado al ácido o base, grabado por láser, grabado de plasma, grabado de descarga de corona, ataque químico de calor, la talla, la puntuación, y otras técnicas) para producir una rugosidad de superficie  $R_A$  predeterminada de aproximadamente 16 micropulgadas ( $\mu$  in) a aproximadamente 256  $\mu$  en (0,4064  $\mu$  m a 6,5024  $\mu$ m). En una realización, un tratamiento de superficie se puede aplicar a una superficie exterior del cuerpo 108 para producir una rugosidad superficial  $R_A$  predeterminada de alrededor de 16  $\mu$  de hasta aproximadamente 63  $\mu$  de (0,4064  $\mu$ m a 1,6002  $\mu$ m), por ejemplo. Sin embargo, otras rugosidades de superficie también se pueden producir. Después de recubrir el cuerpo 108 con la capa de iniciador 214, el rango de rugosidad de superficie preferida  $R_A$  del producto acabado es de aproximadamente 16  $\mu$  de hasta aproximadamente 32  $\mu$  en (0,4064  $\mu$ m a 0,8128  $\mu$ m).

**[0032] FIG. 4B** es una vista ampliada de la parte de la sección transversal de una realización de la hoja 216 mostrada en la FIG. 4. Como mostrada en la FIG. 4B, en una realización, una capa de iniciador 218 se puede formar directamente sobre la superficie exterior del cuerpo 108. En una realización, la capa de iniciador 218 tiene una superficie 220 teniendo una rugosidad de superficie predeterminada que mejora o promueve la adhesión de la capa de acabado 210 a la capa de iniciador 218. En una realización, la superficie 220 se puede conseguir usando un revestimiento de nitruro de titanio en bruto como la capa de iniciador 218. La superficie rugosa 220 de la capa de iniciador 218 proporciona una buena superficie de unión para una capa de revestimiento superior 210 que tiene un bajo coeficiente de fricción. La capa 218 que comprende nitruro de titanio de iniciador proporciona una buena unión a la superficie exterior del cuerpo 108 sin la necesidad de un tratamiento de superficie. En otra realización, la superficie 220 se puede conseguir usando un revestimiento de óxido de aluminio en bruto como la capa de iniciador 218 para proporcionar una buena superficie de unión para una capa de revestimiento superior 210 que tiene un bajo coeficiente de fricción. El revestimiento de óxido de aluminio también puede proporcionar una buena unión a la superficie exterior del cuerpo 108 sin la necesidad de un tratamiento de superficie.

**[0033] FIG. 4C** es una vista ampliada de la parte de la sección transversal de una realización de la hoja 216 mostrada en la FIG. 4. Como se muestra en la FIG. 4C, en una realización, una capa de iniciador 222 se puede formar directamente sobre la superficie exterior del cuerpo 108. En una realización, la capa de iniciador 222 tiene una superficie que mejora o promueve la adhesión de la capa de revestimiento superior 210 a la capa de iniciador 222.

**[0034]** En diversas realizaciones, cualesquiera de las capas de iniciador 214, 218, 222 puede comprender óxido de aluminio, nitruro de titanio, FEP, o líquido FEP, que pasiva la superficie del cuerpo 108 para una mejor adherencia de la capa de recubrimiento 210. En diversas realizaciones, cualesquiera de las capas de iniciador 214, 218, 222 puede consistir esencialmente de óxido de aluminio, nitruro de titanio, FEP o líquido FEP. En otras formas de realización, cualesquiera de las capas de iniciador 214, 218, 222 pueden comprender cualesquiera de los materiales de base previamente discutidos con referencia a las FIGs. 2-4.

**[0035] FIG. 5** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 300. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 300 comprende un conjunto de brazo de sujeción 302, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplada a una hoja quirúrgica ultrasónica 312 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 300 puede ser empleado en instrumentos ultrasónicos de sujeción de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 302 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 312 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, discutido previamente con referencia a las FIGs. 1-4, forma una parte de la hoja 312. Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal y define una zona de tratamiento alargada entre los mismos. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento alargada se utiliza para producir efectos en el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). Un tratamiento de la superficie 310 se puede aplicar a una superficie exterior del cuerpo 108 que por lo menos se corresponde con la región de tratamiento alargada. Los expertos en la técnica apreciarán, que el tratamiento de la superficie 310 que tiene una rugosidad de superficie particular  $R_A$  se puede producir usando las técnicas bien conocidas descritas anteriormente con referencia a la FIG. 2, por ejemplo, siempre que la estructura subyacente del cuerpo 108 no se vea comprometida.

**[0036] FIG. 6** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 312 del efector terminal de multi-elemento 300 tomada a lo largo de la línea 6-6 en la FIG. 5. Con referencia a las FIGs. 5 y 6, en una realización, la superficie de tratamiento 310 (por ejemplo, la rugosidad) puede estar formada o aplicada a la superficie exterior del cuerpo 108 o puede estar formada en la superficie exterior de una capa de revestimiento aplicada al cuerpo 108 como se describe más adelante en este documento con referencia a las FIGs. 7 y 8. El tratamiento de una superficie adecuada 310 tiene un coeficiente de fricción que es mayor que el coeficiente de fricción de la superficie exterior no tratada del cuerpo 108. Un tratamiento de la superficie "friccional" áspera 310 tiene una rugosidad  $R_A$  de superficie predeterminada de aproximadamente  $16 \mu$  a aproximadamente  $256 \mu$  de ( $0,4064 \mu\text{m}$  a  $6,5024 \mu\text{m}$ ). En una realización, el tratamiento bruto "friccional" de la superficie 310 tiene una  $R_A$  predeterminada de rugosidad de superficie de aproximadamente  $32 \mu$  en ( $0,8128 \mu\text{m}$ ). El tratamiento de superficie 310 puede estar formada en la superficie exterior del cuerpo 108 para ayudar a la hoja 312 para acoplarse por fricción (agarre) y estabilizar las paredes de los vasos sanguíneos y como resultado proporcionan un mejor y más fiable sellado de vasos. Debido al tratamiento más áspero de la superficie 310, la hoja 312 se mantiene acoplada al tejido lo suficiente como para evitar que las paredes de los vasos se apartan de la línea de sellado. En consecuencia, esto promueve la comunicación de colágeno de tejido de un lado de la línea de cierre a la otra para crear un sello muy fiable, como se apreciará por los expertos en la técnica.

**[0037] FIG. 7** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 400. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 400 comprende una abrazadera montaje arm 402, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplado a una hoja quirúrgica ultrasónica 412 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 400 se puede emplear en una sujeción de coagulación instrumento ultrasónico, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 402 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 412 es un elemento de propagación de ultrasonido adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, como se discutió anteriormente con referencia a las FIGs. 1-6, forma una parte de la hoja 412. Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal y define una región de tratamiento alargada entre los mismos. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica: El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). En una realización, un revestimiento 416 que comprende una primera capa 410 de material puede estar formado de una superficie exterior del cuerpo 108 usando cualquiera de las técnicas de aplicación de material descritos anteriormente (por ejemplo, el proceso de aplicación del revestimiento desarrollado por ISSC). La primera capa 410 puede comprender cualesquiera de los materiales poliméricos, lubricantes de lámina seca, cerámicas, metales y cerámicas metalizadas descritas anteriormente con referencia a la FIG. 2.

**[0038] FIG. 8** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 412 de efector terminal de multi-elemento 400 tomada a lo largo de la línea 8-8 en la FIG. 7. Un tratamiento de superficie 414 que tiene una

rugosidad predeterminada  $R_A$  de aproximadamente  $16 \mu$  de hasta alrededor de  $256 \mu$  en ( $0,4064 \mu$  a  $6,5024 \mu$ ) puede producirse sobre la capa 410 utilizando cualquiera de las técnicas discutidas anteriormente con referencia a la FIG. 2. El cuerpo 108 define un eje longitudinal A que se extiende entre el extremo terminal y el extremo distal. El extremo distal del cuerpo 108 es movable con relación al eje longitudinal A de las vibraciones producidas por el transductor de propagación a lo largo del eje longitudinal A. Con referencia a las FIGs. 7 y 8, en una realización, el tratamiento de la superficie 414 que tiene una rugosidad  $R_A$  de superficie predeterminada de aproximadamente  $16 \mu$  de hasta alrededor de  $256 \mu$  en ( $0,4064 \mu$  a  $6,5024 \mu$ ) puede estar formada sobre la primera capa 410, o porciones de la misma. Sin embargo, otros valores adecuados rugosidad de superficie  $R_A$  puede ser producida con éxito. Por ejemplo, un tratamiento de superficie de rugosidad de superficie  $R_A$  predeterminada que tiene un coeficiente de fricción que es mayor que el coeficiente de fricción de la primera capa 410 se puede producir sobre la primera capa 410 para ayudar a la hoja 412 a la hora de agarrar y estabilizar las paredes de los vasos sanguíneos y producir cierres de vasos mejores y más fiables. El tratamiento de superficie 414, teniendo un coeficiente de fricción ligeramente mayor que la primera capa 410, permite a la hoja 412 mantenerse acoplado al tejido lo suficiente como para evitar que las paredes de los vasos unidos de apartarse de la línea de sellado antes de completar la operación de sellado. Se apreciará que el tratamiento de la superficie 414 puede estar formada sobre una porción del cuerpo 108 con el fin de aprovechar las propiedades lubricantes del recubrimiento 410 para operaciones de corte aprovechando igualmente la porción de tratamiento de superficie más rugosa 414 para las operaciones de sellado.

**[0039] FIG. 9** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 500. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 500 comprende un conjunto de brazo de sujeción 502, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplado a una hoja quirúrgica ultrasónica 512 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 500 puede ser empleado en instrumentos ultrasónicos de sujeción de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 502 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 512 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, como se discutió anteriormente con referencia a las FIGs. 1-8 forma una parte de la hoja 512. Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal y define una zona de tratamiento alargada entre los mismos. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular).

**[0040] FIG. 10** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 512 de efector terminal de multi-elemento 500 tomada a lo largo de la línea 10-10 en la FIG. 9. Un revestimiento 516 que comprende una capa 510 de material se puede formar sobre al menos una porción de una superficie exterior del cuerpo de la hoja 108. Una o más de una capa 510 de material puede estar formada en el cuerpo 108 usando cualquier técnica de aplicación adecuada discutida en el presente documento (por ejemplo, el proceso de aplicación del revestimiento desarrollado por ISSC).

**[0041]** Con referencia a las FIGs. 9 y 10, en una realización, la una o más de una capa 510 de material se puede formar en la lámina 512 de manera no uniforme tal que la capa 510 tiene un espesor variable sobre la superficie exterior del cuerpo 108. En la realización ilustrada, la capa 510 está formada más gruesa para ayudar a la unión térmica. En una realización, una capa más fina 510a puede estar formada en una parte de la superficie superior del cuerpo 108, donde la hoja 516 entra en contacto con la almohadilla de tejido 106 y capas más gruesas 510b del material puede formarse sobre porciones superficiales laterales del cuerpo 108. Una capa 510c de cualquier grosor adecuado se puede formar sobre la porción de superficie inferior del cuerpo 108 enfrente de la porción de superficie superior. En la realización ilustrada, la capa 510c en la parte de superficie inferior del cuerpo 108 se forma con el mismo espesor que la capa más fina 510a. En otras formas de realización, la capa 510c en la parte de superficie inferior del cuerpo 108 puede estar formado con el mismo espesor que las capas más gruesas 510b, 510b más gruesa que las capas, u otros grosores adecuados. En otras realizaciones, las capas múltiples pueden estar formadas de espesores variables en las partes laterales del cuerpo 108 para evitar los daños excesivos termales a estas áreas de la junta. La una o más de una capa 510 de material puede comprender cualesquiera de los materiales poliméricos, lubricantes de lámina seca, cerámica, metales, y cerámicas metalizadas previamente discutidas con referencia a la FIG. 2. En otras realizaciones, una capa de iniciador y/o un tratamiento de superficie se puede aplicar a la superficie exterior del cuerpo 108 antes de la aplicación de la una o más de una capa 510 de material. En la medida en que una forma de realización de la hoja 512 comprende una capa de iniciador, la capa de iniciador puede comprender cualesquiera de los materiales de base previamente discutidos con referencia a las FIGs. 2 y 4. En la medida en que una forma de realización de la hoja 512 comprende un tratamiento de superficie, el tratamiento de superficie se puede aplicar de acuerdo con las técnicas previamente descritas con referencia a las FIGs. 2 y 4A.

**[0042] FIG. 11** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 700. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 700 comprende un conjunto de brazo de sujeción 702, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplada a una hoja quirúrgica ultrasónica 712 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 700 puede ser empleado en instrumentos ultrasónicos de sujeción de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 702 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 712 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos

quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, como se discutió anteriormente con referencia a las FIGs. 1-10, forma una parte de la hoja 712. Como ya se ha discutido, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal que define una zona de tratamiento alargada. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular).

**[0043] FIG. 12** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 712 de efector terminal de multi-elemento 700 tomada a lo largo de la línea 12-12 en la FIG. 11. En diversas realizaciones, un revestimiento 716 puede formarse sobre la superficie exterior del cuerpo de la paleta 108. El revestimiento 716 puede comprender una o más capas de materiales, tratamientos de superficie, y/o combinaciones de los mismos. En la realización ilustrada, una primera capa 710 y una segunda capa 714 se forman en la superficie exterior del cuerpo 108. En una realización, la segunda capa 714 puede estar formada sobre una porción de la primera capa 710. La una o más capas de material 710, 714 se pueden formar en el cuerpo 108 usando cualquier técnica de aplicación de material adecuado, incluyendo técnicas que se discuten en este documento (por ejemplo, el proceso de aplicación del revestimiento desarrollado por ISSC). Como se muestra en la FIG. 12, la hoja 712 puede comprender múltiples capas de materiales, cada uno de espesores variables. La primera capa 710 puede estar formada más gruesa en las partes de superficie laterales del cuerpo 108 y se puede formar más delgadamente en las partes de superficie superior del cuerpo 108, por ejemplo, cuando la hoja 712 toma contacto con la almohadilla de tejido 106. Una segunda capa 714 puede ser formada sobre la primera capa 710. la segunda capa 714 puede estar formada más gruesa en la parte de superficie superior del cuerpo 108, donde la hoja 712 toma contacto con la almohadilla de tejido 106 es relativamente más delgado en las partes de superficie lateral del cuerpo 108. En un material técnico de aplicación, la primera capa 710 se aplica al cuerpo 108 y la segunda capa 714 se aplica a continuación en la primera capa 710 o, como se muestra en la FIG. 12, sobre porciones de la primera capa 710. Las capas primera y segunda 710, 714 pueden comprender cualesquiera de los materiales poliméricos, lubricantes de lámina seca, cerámica, metales, y cerámicas metalizadas discutidas anteriormente con referencia a las FIGs. 2 y 4. En otras realizaciones, una capa de iniciador y/o un tratamiento de superficie se puede aplicar a la superficie exterior del cuerpo 108 antes de la aplicación de las capas primera y segunda 710, 714. En la medida en que una forma de realización de la hoja 712 comprende una capa de iniciador, la capa de iniciador puede comprender cualesquiera de los materiales de base se explican con referencia a las FIGs. 2 y 4. En la medida en que una forma de realización de la hoja 712 comprende un tratamiento de superficie, el tratamiento de superficie se puede aplicar de acuerdo con las técnicas anteriormente discutidas con referencia a las FIGs. 2 y 4A.

**[0044] FIG. 13** ilustra una realización de un único elemento de efector terminal 800. En una realización, el único elemento de efector terminal 800 comprende la hoja ultrasónica quirúrgica 112 (hoja), mostrada y descrita con referencia a las FIGs. 1 y 2. El efector terminal de un solo elemento 800 puede ser un escalpelo, gancho, o coagulador de bola, por ejemplo. Como se discutió previamente, el revestimiento 116 puede estar formado en al menos una porción de una superficie exterior del cuerpo 108. El revestimiento 116 también puede comprender una o más capas 110 formada en la superficie exterior del cuerpo 108.

**[0045] FIG. 14** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 112 del efector terminal de elemento único 800 tomada a lo largo de la línea 14-14 en la FIG. 13. Como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 14, en la realización ilustrada, la hoja 112 y el cuerpo 108 puede tener una forma de sección transversal sustancialmente circular. En otras realizaciones, la forma de la hoja 112 puede ser seleccionada de acuerdo con el tipo de efector terminal utilizado, tal como cualquiera de las formas descritas con referencia a la FIG. 2.

**[0046] FIG. 15** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 900. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 900 comprende un conjunto de brazo de sujeción 902, que se muestra en una posición abierta, operativamente acoplado a una hoja quirúrgica ultrasónica 912 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 900 puede ser empleado en instrumentos ultrasónicos de sujeción de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto del brazo de sujeción 902 comprende un brazo de fijación 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 912 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, como se discutió anteriormente con referencia a las FIGs. 1-14, forma una parte de la hoja 912. Como ya se ha discutido, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal que define una zona de tratamiento alargada. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). Un revestimiento 916 puede estar formado de al menos una porción de una superficie exterior del cuerpo 108. El revestimiento 916 también puede comprender una o más capas 910, 914 formadas en la superficie exterior del cuerpo 108.

**[0047] FIG. 16** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 912 de efector terminal de multi-elemento-900 tomada a lo largo de la línea 16-16 en la FIG. 15. En diversas realizaciones, el revestimiento 916 puede estar formado en una porción de la superficie exterior del cuerpo de la hoja 108. En una realización, el revestimiento 916 puede comprender una primera capa 910 (por ejemplo, capa de iniciador, primera capa) y una

segunda capa de 914 (por ejemplo, capa de revestimiento superior, la segunda capa). En una realización, la segunda capa 914 puede estar formada sobre una porción de la primera capa 910. Las capas primera y segunda 910, 914 pueden comprender cualesquiera de los materiales poliméricos, lubricantes de lámina seca, cerámica, metales, y materiales cerámicos metalizados previamente discutidos con referencia a las FIGs. 2 y 4. En otras formas de realización, un tratamiento de superficie se puede aplicar a la superficie exterior del cuerpo 108 antes de la aplicación de las capas primera y segunda 910, 914. En la medida en que una forma de realización de la hoja 912 comprende un tratamiento de superficie, el tratamiento de superficie se puede aplicar en concordancia con las técnicas discutidas anteriormente con referencia a las FIGs. 2 y 4A.

**[0048] FIG. 17** ilustra una realización de un efector terminal de multi-elemento 1000. En la realización ilustrada, el extremo terminal de multi-elemento 1000 comprende un conjunto de brazo de sujeción 1002, que se muestra en una posición abierta, acoplada operativamente a una hoja quirúrgica ultrasónica 1012 (hoja). El efector terminal de multi-elemento 1000 se puede emplear en la sujeción de instrumentos ultrasónicos de tipo coagulante, por ejemplo. El conjunto de brazo de sujeción 1002 comprende un brazo de sujeción 104 y una almohadilla de tejido 106 unida al mismo. La hoja 1012 es un elemento de ultrasonido de propagación adecuado para su uso en instrumentos quirúrgicos ultrasónicos. El cuerpo 108, como se discutió anteriormente con referencia a las FIGs. 1-16, forma una parte de la hoja 1012. Como se discutió anteriormente, el cuerpo 108 comprende un extremo terminal y un extremo distal que define una zona de tratamiento alargada. El extremo terminal está adaptado y configurado para acoplarse a un transductor ultrasónico, ya sea directamente o a través de una guía de ondas de transmisión ultrasónica. El extremo distal y la región de tratamiento se utilizan para efectuar el tejido (por ejemplo, diseccionar, seccionar, cortar, coagular). Un revestimiento 1016 puede estar formado en al menos una porción de una superficie exterior del cuerpo 108. El revestimiento 1016 también puede comprender una o más capas 1010, 1014 formadas en la superficie exterior del cuerpo 108.

**[0049] FIG. 18** ilustra una vista en sección transversal de la porción de hoja ultrasónica 1012 de efector terminal de multi-elemento 1000 tomada a lo largo de la línea 18-18 en la FIG. 17. En diversas realizaciones, un revestimiento 1016 puede estar formado en un extremo distal de la superficie exterior del cuerpo de hoja 108. El recubrimiento 1016 puede comprender una primera capa 1010 (por ejemplo, una capa de iniciador, primera capa) y una segunda capa 1014 (por ejemplo, una capa de revestimiento superior, la segunda capa) de material, tratamiento de superficie, y/o combinación de los mismos. Las capas primera y segunda 1010, 1014 pueden comprender cualesquiera de los materiales poliméricos, lubricantes de lámina seca, cerámica, metales, y cerámicas metalizadas anteriormente discutidas con referencia a las FIGs. 2 y 4. En otras formas de realización, un tratamiento de superficie se puede aplicar a la superficie exterior del cuerpo 108 antes de la aplicación de las capas primera y segunda 1010, 1014. En la medida en que una forma de realización de la hoja 1012 comprende un tratamiento de superficie, el tratamiento de superficie se puede aplicar de acuerdo con las técnicas anteriormente discutidas con referencia a las FIGs. 2 y 4A.

**[0050]** Con referencia ahora a las FIGs. 1-18, en varias realizaciones, la hoja 112 (212, 312, 412, 512, 612, 712, 912, 1012) además de la forma de la sección transversal circular mostrada puede tener varias formas o formas de sección transversal, que pueden ser simétrica o asimétrica en la naturaleza. Por ejemplo, la hoja puede comprender formas cuadradas, rectangulares, triangulares, u otras formas de corte transversal poligonales. Como se discutió anteriormente, en diversas formas de realización, el cuerpo 108 puede comprender también una variedad de formas métricas o asimétricas. Por ejemplo, el cuerpo 108 puede estar curvado en una o más direcciones. Más detalles con respecto a hojas curvadas o asimétricas se describen en la Patente de EE.UU. No. 6.283.981.

**[0051]** En otras realizaciones, el cuerpo 108 puede estar configurado con una parte de cuello o de transición que sobresale desde el extremo terminal de la región de tratamiento. La parte de cuello puede estar configurada para conectar a una guía de ondas de transmisión ultrasónica por un perno, soldadura, pegamento, conexión rápida, u otros métodos de fijación adecuados, por ejemplo. En otras diversas realizaciones, el cuerpo 108 y la guía de ondas de transmisión ultrasónica pueden estar formados como un solo cuerpo unitario. En cualquier configuración, la guía de ondas de transmisión ultrasónica puede tener pasos de ganancia para amplificar las vibraciones mecánicas transmitidas al cuerpo 108 como es bien conocido en la técnica.

**[0052]** Con referencia a las FIGs. 1-18, en una realización, cualquiera de los efectores terminales descritos en este documento (por ejemplo, hojas 112, 212, 312, 412, 512, 612, 712, 912, 1012) puede comprender recubrimientos formados de capas suaves o desviables de material para establecer acoplamiento por fricción (por ejemplo, agarre) con el tejido para mejorar el sellado de tejidos. Ejemplos de materiales desviables incluyen materiales que tienen una dureza de durómetro de Shore D de aproximadamente 25 a aproximadamente 70 unidades Shore. En otras formas de realización, el efector terminal puede incluir revestimientos formados de capas de material combinadas con otras tecnologías tales como aumento a través de los clips y otros sujetadores. En otras formas de realización, el efector terminal puede incluir un lumen formado a través del eje longitudinal A para facilitar la succión y eliminación de líquidos expulsados desde el sitio de sellado para evitar el daño térmico excesivo a una parte que no agrega valor del sello. En otras formas de realización, el efector terminal puede incluir un revestimiento formado de una o más capas de materiales que son adecuados para su uso en tejidos difíciles/duros tales como cartílago y hueso. En otras formas de realización, el efector terminal puede incluir un tratamiento de superficie que tiene una rugosidad  $R_A$  que es adecuada para su uso en tejidos difíciles/duros, tales como el cartílago y hueso.

**[0053]** Los dispositivos descritos en la presente pueden ser diseñados para ser desechados después de un solo uso, o pueden ser diseñados para ser utilizados varias veces. En cualquier caso, sin embargo, el dispositivo puede ser reacondicionado para su reutilización después de al menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de los pasos de desmontaje del dispositivo, seguido por limpieza o sustitución de piezas particulares, y el reensamblaje posterior. En particular, el dispositivo se puede desmontar, y cualquier número de piezas o partes del dispositivo en particular pueden ser reemplazadas o retiradas selectivamente en cualquier combinación. Tras la limpieza y/o sustitución de piezas particulares, el dispositivo se puede volver a montar para su uso subsiguiente o bien en una instalación de reacondicionamiento, o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para el desmontaje, limpieza/sustitución, y volverse a montar.

**[0054]** Cualquiera de los efectores terminales descritos en este documento (por ejemplo, hojas 112, 212, 312, 412, 512, 612, 712, 912, 1012) pueden ser reacondicionados para su reutilización después de al menos un uso. En una realización, el reacondicionamiento puede incluir la obtención de una hoja quirúrgica ultrasónica y la aplicación de al menos una capa de un primer material en al menos una porción del cuerpo 108 para formar un recubrimiento lubricante sobre la superficie exterior del cuerpo 108. El revestimiento lúbrico puede ser aplicado de acuerdo con las técnicas de aplicación de material adecuado, incluyendo las técnicas de aplicación de material se describe en este documento. Entonces, la esterilización de la hoja quirúrgica ultrasónica y el almacenamiento de la hoja quirúrgica ultrasónica en un recipiente estéril. En otra realización, el reacondicionamiento puede incluir la obtención de una hoja quirúrgica ultrasónica y la formación de al menos un tratamiento superficial sobre al menos una porción del cuerpo 108 para producir un revestimiento de fricción en la superficie exterior del cuerpo 108. El tratamiento superficial puede ser aplicado de acuerdo con cualquiera de las técnicas de tratamiento de superficie adecuadas, incluyendo las técnicas de tratamiento de superficies descritas en este documento. Entonces, la esterilización de la hoja quirúrgica ultrasónica y el almacenamiento de la hoja quirúrgica ultrasónica en un recipiente estéril.

**[0055]** Preferiblemente, los diversos ejemplos descritos en este documento serán procesados antes de la cirugía. En primer lugar, se obtiene un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. El instrumento puede entonces ser esterilizado. En una técnica de esterilización, el instrumento se coloca en un recipiente cerrado y sellado, tal como una bolsa de plástico o TYVEK®. El recipiente y el instrumento se colocan en un campo de radiación que puede penetrar en el recipiente, tal como radiación gamma, o electrones de alta energía de rayos x. La radiación mata las bacterias en el instrumento y en el contenedor. El instrumento esterilizado entonces se puede almacenar en el recipiente estéril. El recipiente sellado mantiene el instrumento estéril hasta que se abra en el centro médico.

**[0056]** Se prefiere que el dispositivo se esteriliza. Esto se puede hacer por cualquier número de formas conocidas por expertos en la técnica, incluyendo radiación beta o gamma, óxido de etileno, vapor de agua. En consecuencia, en un ejemplo, una hoja quirúrgica ultrasónica que comprende un cuerpo que tiene un extremo terminal, un extremo distal, y una superficie exterior, el extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal de conformidad con vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal, y un recubrimiento lubricante que se forman en al menos una parte de la superficie exterior del cuerpo, se obtiene. La hoja quirúrgica ultrasónica a continuación se esteriliza y se almacena en un recipiente estéril. En otro ejemplo, una superficie de hoja ultrasónica quirúrgica que comprende un cuerpo que tiene un extremo terminal, un extremo distal, y una superficie exterior, el extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal por vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal y un tratamiento de superficie predeterminada, teniendo una superficie predeterminada de rugosidad formada sobre al menos una parte del cuerpo, se obtiene. La hoja quirúrgica ultrasónica a continuación se esteriliza y se almacena en un recipiente estéril.

**Reivindicaciones**

- 5
1. Una hoja quirúrgica ultrasónica (112), que comprende:
- un cuerpo (102) que tiene un extremo terminal, un extremo distal, y una superficie exterior, el extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal (A) de acuerdo con vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal, y al menos una porción de la superficie exterior del cuerpo comprende un recubrimiento lúbrico (116) adherido a la misma, en el que el recubrimiento lubricante tiene un coeficiente de fricción que es menor que el coeficiente de fricción de la superficie exterior del cuerpo y en el que el revestimiento lúbrico comprende un material polimérico.
- 10
2. La hoja quirúrgica ultrasónica de la reivindicación 1, en la que el material polimérico se selecciona de entre el grupo consistente de copolímeros (FEP) de tetrafluoroetileno (TFE) y hexafluoropropileno (HFP), líquido FEP, FEP/compuestos cerámicos, compuestos epoxi cerámicos de líquido FEP, politetrafluoroetileno (PTFE), y PTFE/compuestos de cerámica.
- 15
3. La hoja quirúrgica ultrasónica de la reivindicación 1, en la que el revestimiento lubricante comprende un lubricante de lámina seca.
- 20
4. La hoja quirúrgica ultrasónica de la reivindicación 3, en la que el lubricante de lámina seca se selecciona del grupo consistente de disulfuro de tungsteno, disulfuro de molibdeno, grafito, y polímeros fluorados.
- 25
5. La hoja quirúrgica ultrasónica de la reivindicación 1, en la que el revestimiento lubricante comprende un material suave desviable sobre una parte del cuerpo, el material de desviable que tiene una dureza de durómetro de aproximadamente 25 a aproximadamente 70 unidades Shore.
- 30
6. Un procedimiento que comprende:
- la aplicación de un revestimiento lubricante sobre al menos una porción de la superficie exterior de un cuerpo, el cuerpo que tiene un extremo terminal, un extremo distal, y una superficie exterior, el extremo distal es móvil con relación a un eje longitudinal de acuerdo con vibraciones ultrasónicas aplicadas al extremo terminal, en el que el recubrimiento lubricante tiene un coeficiente de fricción que es menor que el coeficiente de fricción de la superficie exterior del cuerpo y en el que el recubrimiento de lubricante comprende un material polimérico.
- 35
7. El método de la reivindicación 6, para la fabricación de una hoja quirúrgica ultrasónica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

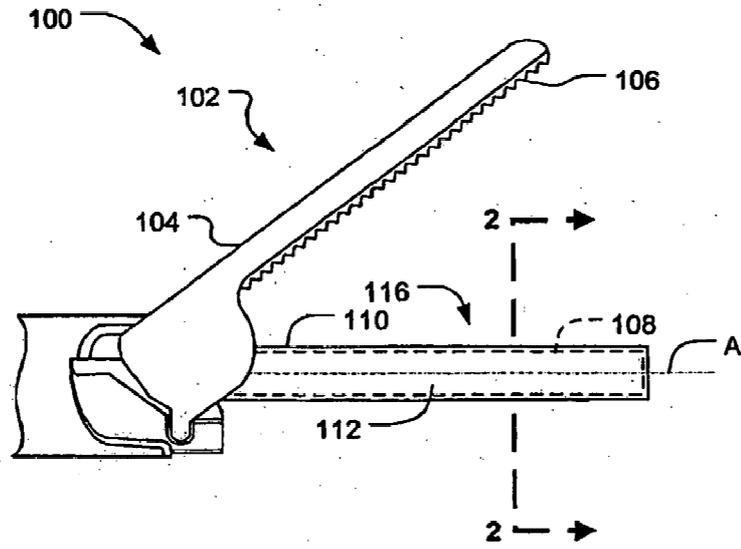


FIG. 1

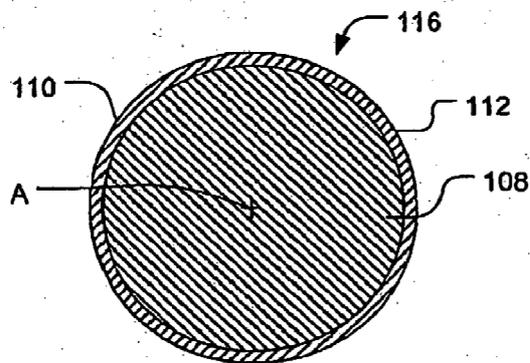


FIG. 2

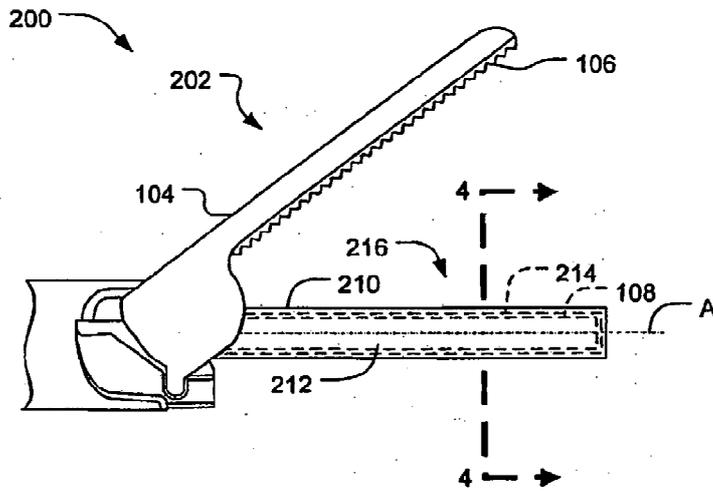


FIG. 3

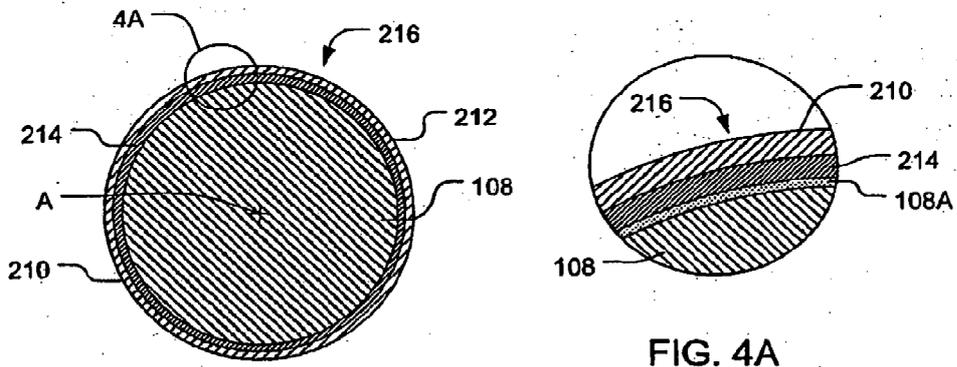


FIG. 4

FIG. 4A

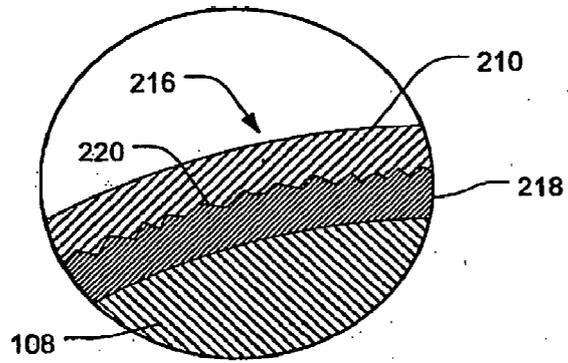


FIG. 4B

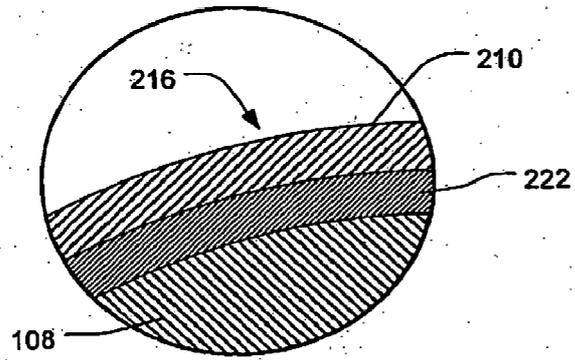


FIG. 4C

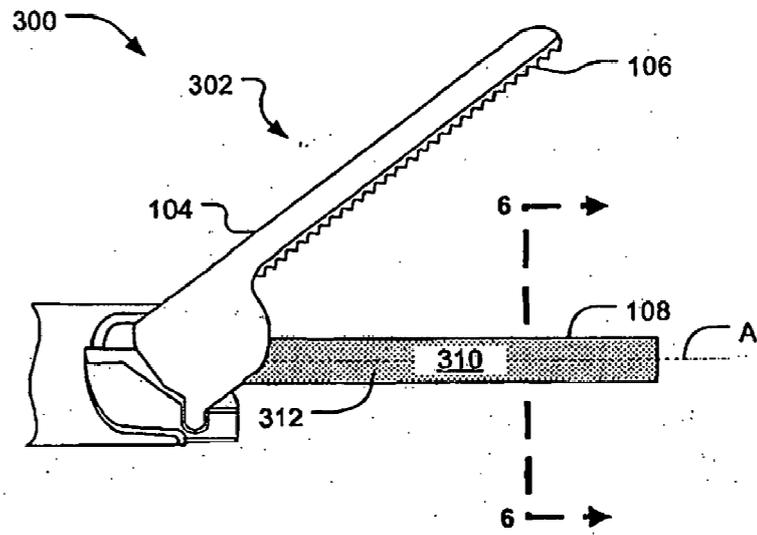


FIG. 5

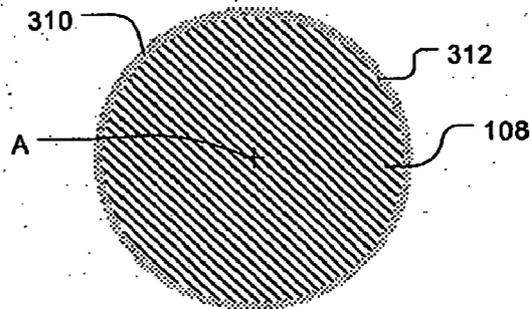


FIG. 6

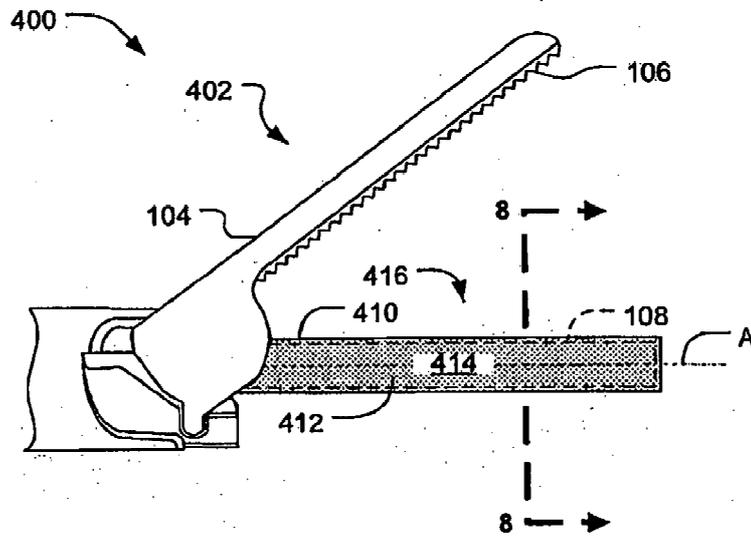


FIG. 7

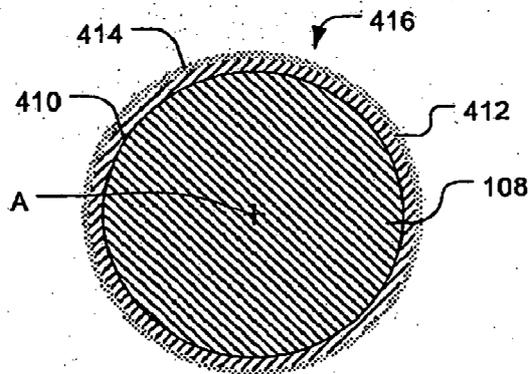


FIG. 8

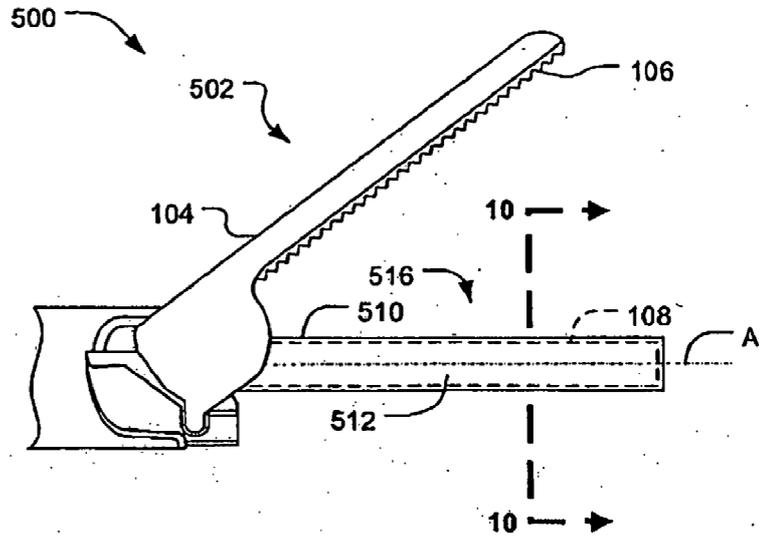


FIG. 9

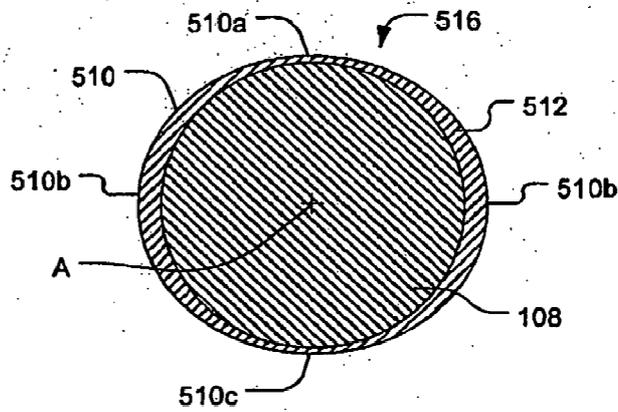


FIG. 10

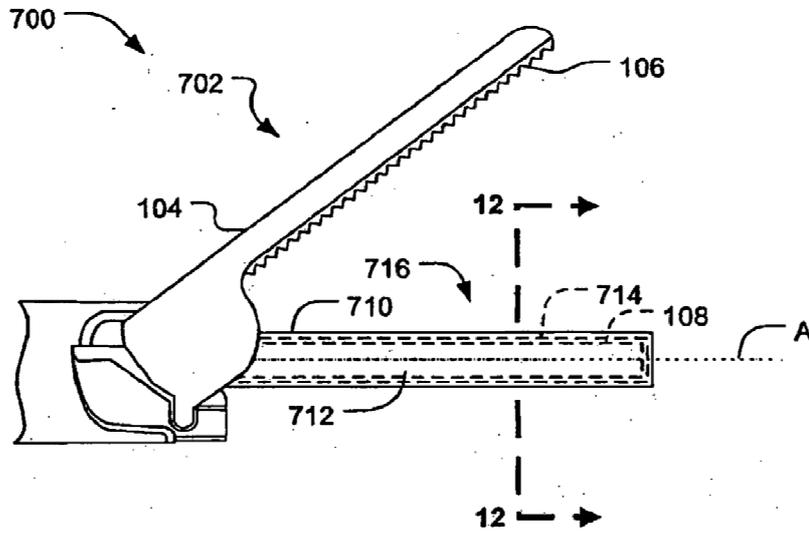


FIG. 11

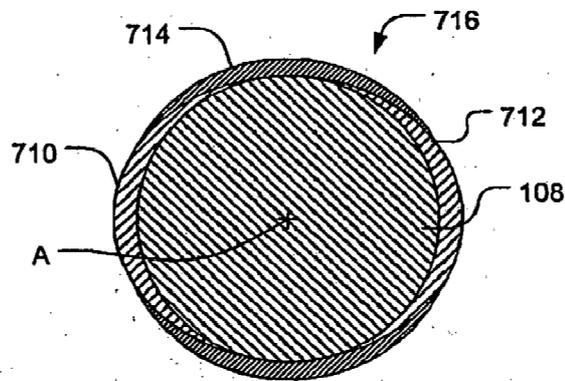


FIG. 12

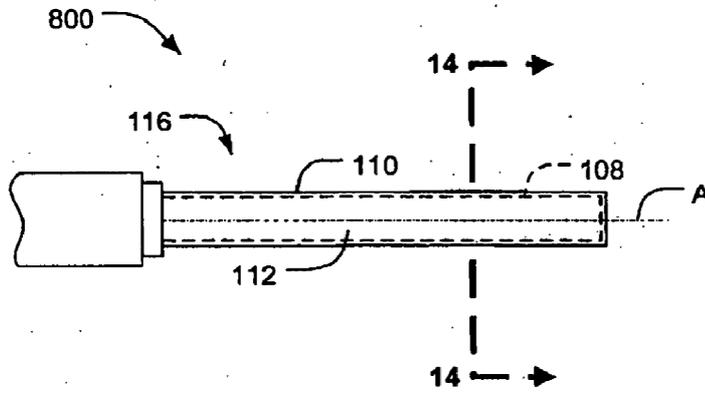


FIG. 13

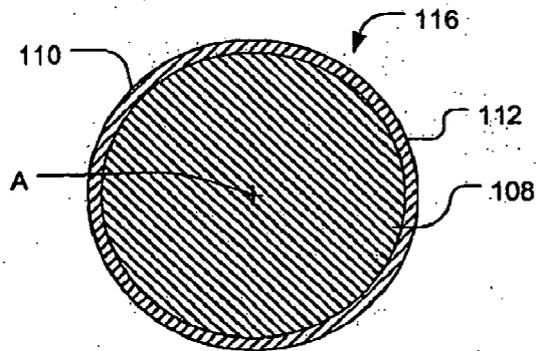


FIG. 14

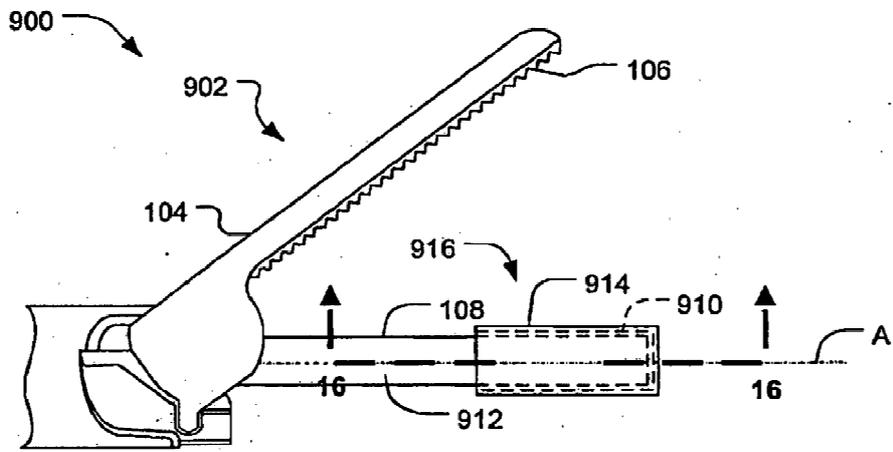


FIG. 15

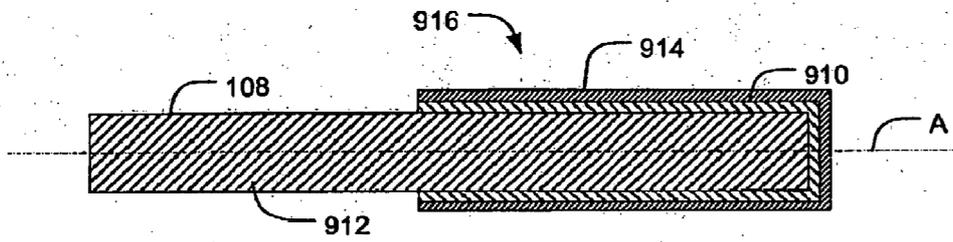


FIG. 16

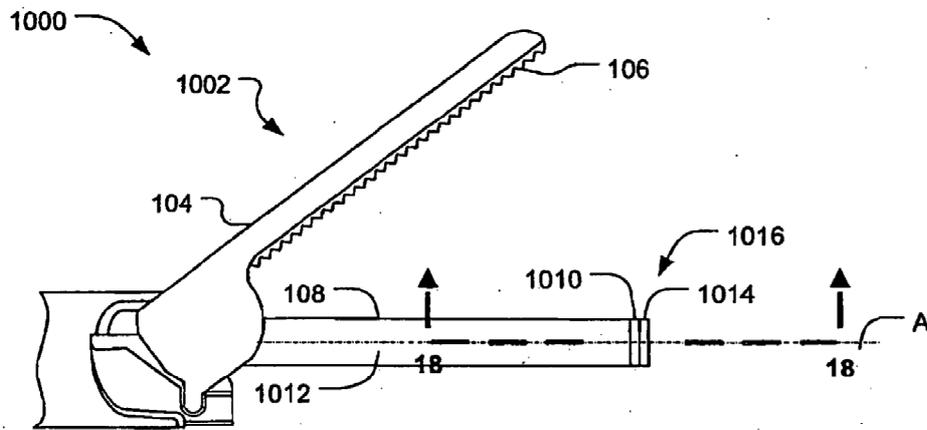


FIG. 17

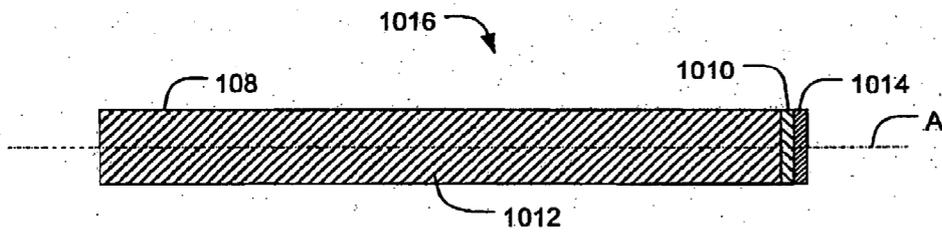


FIG. 18