

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 328**

51 Int. Cl.:

A61B 17/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.07.2014 PCT/EP2014/064312**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2015 WO15007546**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2014 E 14736763 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 3021765**

54 Título: **Herramienta para su inserción en una sierra quirúrgica y procedimiento para fresar una ranura**

30 Prioridad:
15.07.2013 DE 102013107485

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.02.2018

73 Titular/es:
**RENG, WOLFGANG (100.0%)
Dreiterspitzstraße 17
82467 Garmisch-Partenkirchen, DE**

72 Inventor/es:
RENG, WOLFGANG

74 Agente/Representante:
SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 652 328 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 para su inserción en una sierra quirúrgica y procedimiento para fresar una ranura

5 La invención se refiere a una herramienta para su inserción en una sierra de vaivén quirúrgica con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Una herramienta para su inserción en una sierra de vaivén quirúrgica con una zona de alojamiento adaptada a un alojamiento de herramienta de la sierra de vaivén quirúrgica y con un cabezal, que puede moverse de manera linealmente oscilante por la sierra de vaivén quirúrgica a lo largo de una dirección de trabajo y que presenta varios dientes, que están dispuestos uno tras otro en la dirección de trabajo, se conoce a partir de los documentos US D622.383 S, US D622.386 S así como US 2011/0092975 A1. La herramienta conocida presenta en su cabezal dos hojas de sierra paralelas con varios dientes cruzados entre sí. Las dos hojas de sierra están dispuestas a una distancia la una de la otra, de modo que con la herramienta pueden serrarse dos hendiduras paralelas.

15 La herramienta es un instrumento de operación en medicina humana. Puede utilizarse en la preparación del lecho óseo a la hora de implantar un reemplazo de articulación artificial, en particular en articulaciones de rodilla. Las endoprótesis suelen fijarse en ranuras que se practican en el hueso. A continuación, se cementa el implante en la ranura o se inserta en la ranura sin cemento. En particular en el caso de la fijación sin cemento, la ranura tiene que prepararse en el hueso con mucha precisión.

20 Para aumentar la precisión en la preparación de la ranura en el hueso, se sabe además como fijar una plantilla sobre el hueso, que presenta una hendidura, que se corresponde en su longitud y anchura con la longitud y anchura de la ranura que va a serrarse en el hueso que se sitúa debajo. La herramienta conocida, mencionada al principio, con las dos hojas de sierra paralelas en su cabezal tiene allí una anchura que se corresponde con la anchura de la ranura que va a serrarse. La longitud de las hojas de sierra es menor que la de la ranura que va a serrarse. La herramienta conocida se inserta en una sierra de vaivén quirúrgica, que la pone en un movimiento lineal oscilante, y se introduce con sus hojas de sierra dispuestas en el cabezal en la hendidura de la plantilla fijada al hueso. El cabezal de la herramienta con las hojas de sierra sobresale más allá de una superficie de guía prevista en la herramienta, de modo que la superficie de guía se apoya en la superficie de la plantilla cuando las hojas de sierra han alcanzado una profundidad determinada en el hueso. Con la herramienta conocida pueden serrarse por tanto dos hendiduras paralelas en el hueso, cuya distancia se corresponde con la anchura de ranura deseada, cuya longitud se corresponde con la longitud de ranura deseada y cuya profundidad se corresponde con la profundidad de ranura deseada. Entre ambas hendiduras queda un alma de hueso que discurre en la dirección longitudinal de la ranura. En el procedimiento conocido se retira a continuación esta alma de hueso con un cincel especial guiado manualmente, de profundidad limitada. El cincel especial debe guiarse mediante tracción y empuje manual a través de la ranura, pudiendo aparecer un vuelco lateral del cincel especial. La preparación a pulso de la ranura con el cincel especial puede conducir, por consiguiente, a una elevada varianza de las dimensiones de ranura de hueso. En particular en caso de variaciones estructurales del hueso en la zona de la ranura (esclerosis ósea, cicatrices óseas, cuerpos extraños, quistes u osteoporosis) puede darse una aplicación de fuerzas notablemente diferente durante el guiado del cincel especial, debido a lo cual se reduce la precisión de preparación. La herramienta conocida solo está permitida, además, para un solo uso, de modo que para cada operación es necesaria una nueva herramienta de serrado y por tanto se derivan altos costes operativos.

45 Por el documento WO 93/01751 A1 y el documento EP 1 974 679 A2 se conocen además herramientas para su inserción en sierras quirúrgicas de otro tipo, las cuales ponen la herramienta en cada caso en un movimiento de pivotado oscilante. Estas herramientas no genéricas presentan en cada caso un cabezal, que se hace pivotar por la sierra quirúrgica sobre una trayectoria y que presenta dos juegos de dientes con dirección de trabajo opuesta. Cada uno de los dientes contiene una superficie delantera para cortar material óseo y superficies traseras para evacuar virutas, estando la superficie del lado delantero más inclinada con respecto a la dirección de trabajo que las superficies en el lado trasero. El documento US 67.369 A da a conocer una sierra que presenta, entre dos dientes de corte, un diente de limpieza, que presenta secciones ligeramente cóncavas para limpiar la muesca.

La presente invención se basa en el objetivo de crear una herramienta para su inserción en una sierra quirúrgica, que presenta propiedades mejoradas.

55 El objetivo se consigue mediante una herramienta con las características de la reivindicación 1. La herramienta de acuerdo con la invención tiene una zona de alojamiento adaptada a un alojamiento de herramienta de una sierra quirúrgica y un cabezal, que puede moverse por la sierra quirúrgica de manera oscilante a lo largo de una dirección de trabajo. La herramienta es apta para sierras de vaivén quirúrgicas, que realizan un movimiento oscilante lineal. En el cabezal de la herramienta están previstos varios dientes. Al menos dos de los dientes están dispuestos uno tras otro en la dirección de trabajo y pueden moverse en avance y retroceso por la sierra a lo largo de la dirección de trabajo de manera oscilante. El cabezal de la herramienta presenta un primer y un segundo diente para el fresado de material óseo. El cabezal puede aproximarse para ello al hueso en un movimiento de aproximación orientado transversalmente a la dirección de trabajo. Cada uno de los dientes contiene una primera superficie para el raspado de material óseo, orientada transversalmente a la dirección del movimiento oscilante y que se designa a continuación "superficie de raspado". Cada uno de los dientes contiene una segunda superficie para la compresión

del material óseo, contigua a la superficie de raspado y designada a continuación "superficie de compresión". La superficie de raspado está más inclinada con respecto a la dirección de trabajo que la superficie de compresión. Ambos dientes están orientados de manera opuesta con su superficie de raspado y su superficie de compresión, de modo que con un movimiento del cabezal en la dirección de trabajo actúan en cada caso la superficie de raspado del diente situado delante en la dirección de trabajo y la superficie de compresión del diente situado detrás en la dirección de trabajo.

La invención se refiere, además, a un procedimiento para fresar una ranura en un hueso con una herramienta insertada en una sierra de vaivén quirúrgica, que presenta un cabezal con varios dientes, que se mueve en avance y retroceso de manera linealmente oscilante por la sierra de vaivén a lo largo de una dirección de trabajo. Durante el movimiento de avance del cabezal, una superficie de raspado de un primer diente situada delante en la dirección de trabajo raspa material óseo y una superficie de compresión de un segundo diente, situada detrás de la superficie de raspado del primer diente en la dirección de trabajo, comprime material óseo contra el hueso. Durante el movimiento de retroceso del cabezal, una superficie de raspado del segundo diente situada delante en la dirección de trabajo raspa material óseo y una superficie de compresión del primer diente, situada detrás de la superficie de raspado del segundo diente en la dirección de trabajo, comprime material óseo contra el hueso. El procedimiento de acuerdo con la invención se lleva a cabo en un cuerpo humano o animal muerto o en un hueso fuera del cuerpo humano o animal vivo. Puede llevarse a cabo, por ejemplo, con la finalidad de configurar cirugías, probar una herramienta de acuerdo con la invención y/o probar un implante.

La invención tiene importantes ventajas:

- La herramienta de acuerdo con la invención puede funcionar como una hoja de sierra en una sierra de vaivén quirúrgica mecánica. No se requieren modificaciones constructivas en la sierra quirúrgica.
- A diferencia de las hojas de sierra conocidas, el material óseo no se destruye. La herramienta de acuerdo con la invención no presenta, por tanto, dientes de sierra cruzados entre sí. El material óseo no es cortado por la configuración de acuerdo con la invención, sino más bien raspado o fresado. De este modo puede conseguirse una superficie del hueso muy buena y limpia. La función de raspado realizada por la superficie de raspado durante el movimiento de avance en la dirección de trabajo es por tanto comparable, más bien, con un cepillo para hueso.
- Con la herramienta de acuerdo con la invención, las partículas de hueso raspadas no se evacúan, como en las hojas de sierra convencionales, fuera de la ranura. Más bien, el material óseo raspado será comprimido por las superficies de compresión contra el hueso en la zona de los bordes de ranura. Mediante la compresión hacia dentro de partículas de hueso en los bordes de ranura se compacta el material óseo en la zona de los bordes de ranura. Mediante el compactado puede conseguirse un aumento de la resistencia del material óseo, que lleva a una mejor durabilidad y a mayor capacidad de carga del implante insertado en la ranura.
- Dado que ambos dientes están orientados de manera opuesta con su superficie de raspado y su superficie de compresión, queda garantizado que tanto en el movimiento de avance del cabezal como en el movimiento de retroceso del cabezal actúa en cada caso una superficie de raspado y una superficie de compresión situada detrás en la dirección de trabajo. La superficie de compresión está relativamente poco inclinada con respecto a la dirección de trabajo, a fin de garantizar una buena compresión o "aplicación" del material óseo contra la superficie de contacto ósea.
- Con la herramienta de acuerdo con la invención puede fresarse la ranura necesaria en el hueso en una etapa de trabajo. La preparación final, imprecisa, con el cincel especial ya no es necesaria. Debido a ello se consigue una muy buena precisión en la preparación de la ranura y se acorta todo el tiempo de operación. La varianza de las dimensiones de ranura de hueso puede reducirse tanto en el hueso trabecular homogéneo como en el hueso no homogéneo. Debido a ello puede llevarse a cabo, en mayor medida que antes, una inserción sin cemento del implante.
- Mediante la herramienta de acuerdo con la invención puede reducirse el índice general y especial de complicaciones. Esto significa, en particular, un menor índice de infección de heridas, menor necesidad posoperatoria de calmantes y sueros y una menor duración de la convalecencia. Es posible reducir los costes directos de la operación y los costes generales de hospital.

La herramienta de acuerdo con la invención está particularmente muy bien adaptada para implantar piezas tibiales de un implante de rodilla de la empresa Biomet, Warsaw, Indiana, EE. UU., conocido como "sistema de rodilla unicondilar Oxford" y en el que, hasta ahora, se utilizaba la herramienta descrita al principio con las dos hojas de sierra paralelas. Las ventajas de la invención se ponen particularmente de manifiesto en este caso. La pieza tibial de la endoprótesis unicondilar Oxford dispone de una aleta perforada para el anclaje en el lecho óseo esponjoso tibial. La aleta de anclaje está redondeada, visto transversalmente a la dirección longitudinal de la ranura, en el extremo delantero y trasero. Con la herramienta de acuerdo con la invención puede fresarse una ranura que se adapte exactamente a estos redondeamientos de la aleta. Se elimina el raspado de la ranura necesario en el procedimiento conocido en el extremo delantero y trasero de la ranura mediante el cincel especial, guiado manualmente, con mayor profundidad que por el contorno de la aleta de anclaje. El asiento de la aleta de anclaje en la ranura se mejora de este modo.

La herramienta de acuerdo con la invención está permitida preferiblemente para un uso quirúrgico reiterado. Para ello, la herramienta puede estar realizada de una sola pieza. De manera ventajosa está pulida y abrigantada. La herramienta está realizada sin rebajes y no presenta orificios, huecos ni otros contornos en los que puedan quedar adheridos restos de hueso y tejido. Gracias a ello resulta posible una limpieza a máquina en el marco de la preparación de material estéril. Además, todas las superficies son visibles para la comprobación de calidad durante la esterilización. La herramienta consiste, preferiblemente, en un acero al cromo inoxidable (“acero quirúrgico”). Preferiblemente, un acero al cromo martensítico con un porcentaje de cromo de al menos un 18 %, como el que se obtiene por ejemplo con el número de material normalizado 1.4112. Para permitir un uso reiterado, la herramienta cumple las normas pertinentes, en particular la directriz 93/42/CEE, la ley de productos médicos, el reglamento sobre el funcionamiento de productos médicos y las directrices de reutilización establecidas por el instituto Robert Koch.

En una configuración ventajosa de la invención, cada uno de los dientes contiene una arista formada en la transición de la superficie de raspado a la superficie de compresión, designada a continuación “filo principal”. El filo principal del primer diente puede discurrir en paralelo al filo principal del segundo diente. El filo principal puede presentar un ángulo de al menos 75° respecto a la dirección de trabajo, en particular puede discurrir en perpendicular a la dirección de trabajo. El filo principal discurre preferiblemente en línea recta. La distancia del filo principal del primer diente respecto al filo principal del segundo diente –medida en paralelo a la dirección de trabajo– es en particular como máximo tan grande como la carrera de trabajo de la sierra, para la que está destinada la herramienta. La distancia del filo principal del primer diente respecto al filo principal del segundo diente puede ascender a de 2 mm a 10 mm, en particular de 3 mm a 8 mm. De este modo puede conseguirse una forma de diente especialmente adecuada, en la que los dientes no se cruzan entre sí. La superficie creada con la herramienta en la ranura de hueso puede mejorarse así.

La herramienta puede presentar una superficie de guía para limitar la profundidad de fresado de la herramienta en el material óseo, sobresaliendo el cabezal de la herramienta más allá de la superficie de guía y estando orientada la superficie de guía en paralelo a la dirección de trabajo. La superficie de guía puede extenderse en la herramienta, visto en la dirección de trabajo, a ambos lados del cabezal. La altura de los filos principales por encima de la superficie de guía depende de la profundidad de ranura deseada y puede ascender a de 8 mm a 20 mm, en particular de 10 mm a 15 mm. Antes del fresado de la ranura en el hueso puede colocarse sobre el hueso una plantilla de fresado que contiene una hendidura y fijarse al mismo. A continuación, el cabezal de la herramienta puede introducirse con un movimiento de aproximación orientado transversalmente a la dirección de trabajo en la hendidura de la plantilla de fresado, para fresar una ranura en el material óseo situado bajo la plantilla de fresado, que se corresponde en su longitud con la longitud de la hendidura en la plantilla de fresado y se corresponde en su anchura con la anchura del cabezal de la herramienta. La superficie de guía sirve para limitar el movimiento de aproximación del cabezal en la dirección de la profundidad de la ranura que va a fresarse, en particular para apoyar la herramienta en la plantilla de fresado colocada sobre el hueso. Preferiblemente, la anchura de uno de los filos principales se corresponde, transversalmente a la dirección de trabajo, con la anchura de la ranura que va a fresarse. De este modo, la ranura puede prepararse en toda su anchura mediante la herramienta de acuerdo con la invención en una sola etapa de trabajo, de modo que ya no se requiere ninguna etapa de trabajo adicional con un cincel especial.

Si tras el fresado de la ranura se inserta un implante en la ranura, la anchura de ranura puede fresarse entonces en función de la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura y en función del tipo de anclaje del implante. En el caso de un anclaje en el que el implante se cementa, la ranura se fresará más ancha que la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura. En el caso de un anclaje “fit and fill”, que es apto para un anclaje cementado y sin cemento, la anchura de ranura se corresponde con la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura. En el caso de un anclaje “pressfit”, en el que el implante se inserta con un ajuste por apriete sin cemento, la ranura se fresa más estrecha que la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura. En el caso de un anclaje “pressfit”, la ranura puede fresarse de 0,1 mm a 0,4 mm, en particular 0,3 mm, más estrecha que la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura, por ejemplo la aleta de anclaje. En particular en el caso de la fijación sin cemento, la ranura no debe ser ni demasiado ancha –ya que entonces no se asentaría con firmeza la aleta de anclaje– ni demasiado estrecha –ya que entonces el hueso podría agrietarse, en particular si está alterado por esclerosis, al encajar la aleta de anclaje. Con las dimensiones mencionadas puede conseguirse un ajuste a presión muy adecuado entre ranura y aleta de anclaje, que posibilita una fijación fiable sin cemento del implante en la ranura.

En otra configuración ventajosa de la invención, la superficie de compresión en una sección contigua al filo principal varía como máximo 0,2 mm su distancia respecto a una línea de referencia, en particular como máximo 0,17 mm, cuando la distancia de la superficie de compresión respecto a la línea de referencia se mide en dos puntos que están distanciados 0,2 mm el uno del otro a lo largo de la línea de referencia. La línea de referencia es una recta que se sitúa en paralelo a la dirección de trabajo pegada al filo principal del primer diente y/o al filo principal del segundo diente. La línea de referencia puede situarse pegada al filo principal del primer diente y al filo principal del segundo diente de modo que, durante el movimiento oscilante del cabezal en la dirección de trabajo, un punto definido sobre el hueso es barrido tanto por el punto de contacto de la línea de referencia con el filo principal del primer diente como por el punto de contacto de la línea de referencia con el filo principal del segundo diente. La línea de referencia

5 puede situarse en un plano de referencia, que corta el filo principal del primer diente y el filo principal del segundo diente. El plano de referencia es un plano que se sitúa en paralelo a la dirección de trabajo y que se sitúa al mismo tiempo en paralelo a un movimiento de aproximación, con el cual pueden aproximarse los dientes, transversalmente a la dirección de trabajo, al hueso durante el fresado de la ranura. El plano de referencia puede situarse en perpendicular a la superficie de guía. La línea de referencia puede ser una recta que se sitúa en el plano de referencia pegada al filo principal del primer diente y al filo principal del segundo diente. La sección de la superficie de compresión contigua al filo principal se extiende a lo largo de la línea de referencia hasta una distancia de 0,5 mm, en particular de 1 mm, desde el filo principal. La superficie de raspado, en una sección contigua al filo principal, puede variar al menos 0,18 mm su distancia respecto a la línea de referencia, en particular al menos 10 0,19 mm, cuando la distancia de la superficie de raspado respecto a la línea de referencia se mide en dos puntos que están distanciados 0,2 mm el uno del otro a lo largo de la superficie de raspado. La sección de la superficie de raspado contigua al filo principal se extiende a lo largo de la superficie de raspado hasta una distancia de 0,5 mm, en particular de 1 mm, desde el filo principal. La distancia de la superficie de compresión respecto a la línea de referencia y la distancia de la superficie de raspado respecto a la línea de referencia se miden en perpendicular respecto a la línea de referencia. La superficie de raspado y/o la superficie de compresión pueden discurrir en línea recta o curvadas.

20 Mediante la medición diferencial de la distancia respecto a la línea de referencia efectuada en dos puntos distanciados el uno del otro se define un valor para la inclinación de la superficie de raspado o de la superficie de compresión con respecto a la dirección de trabajo, que es independiente de una curvatura de la superficie de compresión o de la superficie de raspado. La inclinación de la superficie de raspado o de la superficie de compresión determina en qué medida varía la superficie de raspado o superficie de compresión, durante un desplazamiento del cabezal un recorrido predeterminado en la dirección de trabajo, su distancia desde la línea de referencia, y el grado de acción de raspado o compresión de la respectiva superficie. El contorno de diente entre el filo principal del primer diente y el filo principal del segundo diente puede presentar una distancia respecto a la línea de referencia que asciende a como máximo un 25 %, en particular de un 10 % a un 20 %, de la distancia –medida a lo largo de la línea de referencia– del filo principal del primer diente al filo principal del segundo diente. Se ha demostrado, de manera sorprendente, que con una herramienta que presenta las dimensiones mencionadas puede conseguirse una calidad de superficie especialmente buena de la superficie de ranura.

30 En otra configuración de la invención, la superficie de raspado puede ser una superficie plana, que presenta un ángulo de al menos 75°, en particular de al menos 85°, respecto a la dirección de trabajo. La superficie de raspado plana puede estar orientada en perpendicular a la dirección de trabajo, es decir presentar el máximo ángulo posible de 90° respecto a la dirección de trabajo. El ángulo entre la superficie de raspado plana y la dirección de trabajo puede medirse en el plano de referencia, mientras que, al mismo tiempo, la superficie de raspado plana discurre en perpendicular al plano de referencia.

40 En una configuración preferida, la superficie de compresión del primer diente y la superficie de compresión del segundo diente pueden estar abombadas de manera cóncava. La superficie de compresión puede presentar en una vista en corte, en la que el plano de corte discurre en paralelo al plano de referencia a través del filo principal, un radio de curvatura de al menos 2 mm, en particular de 3 mm a 10 mm. Preferiblemente, el radio de curvatura asciende a de 4 mm a 6 mm. De este modo puede conseguirse una compresión especialmente buena contra el hueso de material óseo raspado. Puede ser ventajoso que la superficie de compresión del primer diente y la superficie de compresión del segundo diente se formen por la superficie de un cilindro circular. A este respecto, la superficie de compresión del primer diente puede fundirse, sin acodamiento, en la superficie de compresión del segundo diente. La línea central del cilindro circular puede estar orientada en perpendicular a la dirección de trabajo. Puede situarse en perpendicular al plano de referencia, y en particular también en paralelo a la superficie de guía. Las superficies de compresión pueden discurrir en perpendicular al plano de referencia. El cilindro circular tiene, ventajosamente, un diámetro de al menos 5 mm, en particular de 7 mm a 12 mm.

50 Puede ser ventajoso que el cabezal de la herramienta presente superficies laterales, que están orientadas en paralelo a la dirección de trabajo. Preferiblemente, el cabezal tiene superficies laterales planas. Las superficies laterales son, ventajosamente perpendiculares a la superficie de guía. En una vista en corte, en la que el plano de corte discurre en perpendicular a la dirección de trabajo a través del cabezal, cada diente puede presentar una sección transversal rectangular. Mediante un diseño de este tipo de las superficies laterales del cabezal puede conseguirse también en la superficie lateral de la ranura una buena compactación del material óseo.

60 La herramienta contiene un cuerpo con una dirección longitudinal, estando dispuesto en un primer extremo del cuerpo el cabezal de la herramienta y estando dispuesta en un segundo extremo del cuerpo la zona de alojamiento adaptada al alojamiento de herramienta de la sierra de vaivén quirúrgica, a través de la cual puede moverse linealmente la herramienta por la sierra de vaivén quirúrgica en una dirección de trabajo orientada en paralelo a la dirección longitudinal del cuerpo. La zona de alojamiento de la herramienta puede presentar una sección de superficie que discurre en paralelo a la dirección de trabajo.

65 Otras ventajas y características de la invención se desprenden a partir de la siguiente descripción de un ejemplo de realización en relación con las figuras.

Muestran:

la figura 1 una vista oblicua de una herramienta de acuerdo con la invención,

5 la figura 2 una vista oblicua esquemática sobre el cabezal de una herramienta de acuerdo con la invención,

la figura 3 una vista muy ampliada en la dirección de la flecha III de la figura 2 sobre el primer y el segundo diente del cabezal.

10 En la figura 1 está representada una herramienta 1 para su inserción en una sierra de vaivén quirúrgica. La herramienta 1 tiene un cuerpo alargado 2 con una dirección longitudinal. En un primer extremo del cuerpo 2 está dispuesto un cabezal 3. En un segundo extremo del cuerpo 2 está dispuesta una zona de alojamiento 4 que está adaptada a un alojamiento de herramienta de la sierra de vaivén quirúrgica. La herramienta 1 se inserta con la zona de alojamiento 4 en el alojamiento de herramienta de la sierra de vaivén quirúrgica y, cuando se enciende la sierra de vaivén quirúrgica, es movida en avance y retroceso por la sierra de vaivén quirúrgica en paralelo a la dirección longitudinal del cuerpo 2. La dirección del movimiento oscilante de la herramienta 1 está indicada en la figura 1 por la doble flecha identificada con la letra A y se denomina dirección de trabajo. El cabezal 3 presenta un primer diente 10 y un segundo diente 20 para fresar material óseo. La configuración de los dientes 10 y 20 se explica en más detalle a continuación. Además de los dientes 10 y 20, el cabezal 3 puede presentar otros dientes 30, diseñados de manera similar a los dientes 10 y 20. En el cuerpo 2 está prevista una superficie de guía 5 para limitar la profundidad de fresado de la herramienta 1 en el material óseo. El cabezal 3 sobresale más allá de la superficie de guía 5. La superficie de guía 5 rodea el cabezal 3 por tres lados. La superficie de guía 5 es paralela a la dirección de trabajo A.

25 La herramienta 1 representada en la figura 1 puede usarse en un procedimiento para fresar una ranura en un hueso cualquiera. Es especialmente adecuada para fresar una ranura en un hueso de tibia y se describe, por tanto, a continuación a modo de ejemplo en esta aplicación. En etapas de procedimiento preparatorias se prepara una meseta en la tibia. Sobre la meseta se coloca una plantilla de fresado que contiene una hendidura y se fija allí. La herramienta 1 insertada en la sierra de vaivén se introduce con la sierra de vaivén en marcha con el cabezal 3 en la hendidura de la plantilla de fresado y después se aproxima el cabezal 3 al hueso con un movimiento de aproximación Z orientado transversalmente a la dirección de trabajo A. El cabezal 3 con los dientes 10, 20, 30 fresa material óseo, de modo que el cabezal 3 penetra en el hueso y surge una ranura en el hueso. El cabezal 3 se mueve en la dirección Z hasta que la superficie de guía 5 se apoya contra la plantilla de fresado. La anchura del cabezal 3 se corresponde con la anchura de la hendidura en la plantilla de fresado y con la anchura de la ranura que va a fresarse en el hueso. La sierra de vaivén quirúrgica con la herramienta 1 se desplaza además en avance y retroceso en la dirección de trabajo A, hasta que el cabezal 3 llegue al principio y al final de la hendidura en la plantilla de fresado. De este modo se garantiza que la ranura fresada en el hueso se corresponda en su longitud con la longitud de la hendidura en la plantilla de fresado.

40 La herramienta 1 y la plantilla de fresado están ajustadas en sus dimensiones al implante de tibia que va a insertarse. La distancia de las superficies laterales 7 del cabezal 3 define su anchura, que se corresponde con la anchura de la ranura que va a fresarse. La anchura de la hendidura en la plantilla de fresado puede corresponderse con la anchura del cabezal 3, de modo que la herramienta 1 está centrada y guiada por las superficies laterales 7 en la plantilla de fresado. Cuando la anchura del cabezal 3 es menor que la anchura de la hendidura en la plantilla de fresado, el cuerpo 2 puede contener superficies de centrado 8 planas adicionales, que están orientadas en paralelo a la dirección de trabajo A y en perpendicular a la superficie de guía 5 y pueden guiarse en una correspondiente ranura en la plantilla de fresado.

50 Tras el fresado de la ranura, el cabezal 3 de la herramienta 1 se saca de la ranura fresada y se retira la plantilla de fresado de la tibia. El implante de tibia puede formar parte de una articulación de rodilla artificial y presentar una aleta de anclaje que se inserta entonces en la ranura fresada. La preparación de la ranura en la tibia se termina por tanto tras solo una etapa de trabajo con la herramienta 1. Si el implante de tibia va a insertarse sin cemento, entonces la ranura se fresa 0,3 mm más estrecha que la aleta de anclaje del implante de tibia. Debido al solape de 0,3 mm se consigue un anclaje "pressfit", es decir, el implante de tibia puede encajarse en la tibia y se sujeta allí sin usar adicionalmente cemento.

55 A continuación, se explica en más detalle la configuración del primer diente 10 y del segundo diente 20 en el cabezal 3 de la herramienta 1 con ayuda de las figuras 2 y 3. Cada uno de los dientes 10, 20 contiene una primera superficie 11, 21 para raspar material óseo, que está orientada transversalmente a la dirección de trabajo A y denominada "superficie de raspado". Cada uno de los dientes 10, 20 contiene una segunda superficie 12, 22 para comprimir material óseo, que es contigua a la superficie de raspado 11, 21 y denominada "superficie de compresión". Las superficies de raspado 11, 21 están más inclinadas con respecto a la dirección de trabajo A que las superficies de compresión 12, 22. Ambos dientes 10, 20 están orientados de manera opuesta con su superficie de raspado 11, 21 y su superficie de compresión 12, 22, de modo que durante un movimiento del cabezal 3 en la dirección de trabajo A actúan en cada caso la superficie de raspado del diente situado delante en la dirección de trabajo y la superficie de compresión del diente situado detrás en la dirección de trabajo. Si, por ejemplo, el cabezal 3 se mueve de derecha a izquierda a lo largo de la dirección de trabajo A en las figuras 2 y 3, entonces el diente 10 es el diente situado

delante en la dirección de trabajo A y actúa su superficie de raspado 11 y raspa material óseo del hueso. Al mismo tiempo, el diente 20 es el diente situado detrás en la dirección de trabajo A, actuando su superficie de compresión 22 y comprimiendo partículas de hueso, que han sido raspadas por la superficie de raspado 11, contra el fondo de la ranura, de modo que allí se compacta el material óseo. Durante el movimiento de retroceso del cabezal 3 de izquierda a derecha en las figuras 2 y 3, se invierten las interrelaciones y el diente 20 es el diente situado delante en la dirección de trabajo A, cuya superficie de raspado 21 actúa. Al mismo tiempo, el diente 10 es el diente situado detrás en la dirección de trabajo A, cuya superficie de compresión 12 actúa. En cada movimiento de avance y de retroceso del cabezal 3 se fresa por tanto material óseo por una superficie de raspado situada delante en la dirección de trabajo A y se comprime contra el hueso material óseo fresado por una superficie de compresión situada detrás en la dirección de trabajo A. De este modo puede fresarse una ranura muy precisa, compactándose la superficie del hueso por el material óseo comprimido por las superficies de compresión 12, 22.

Cada uno de los dientes 10, 20 contiene una arista 13 o respectivamente 23 formada en la transición de la superficie de raspado 11 o respectivamente 21 a la superficie de compresión 12 o respectivamente 22, denominada "filo principal". Para la descripción adicional de la geometría de los dientes 10 y 20 se define una línea de referencia 6 representada mediante rayas y puntos, que es una recta que se sitúa en paralelo a la dirección de trabajo A pegada al filo principal 13 del primer diente 10 y al filo principal 23 del segundo diente 20. Los filos principales 13 y 23 se sitúan, por tanto, a la misma altura H sobre la superficie de guía 5. Además, se define un plano de referencia, que está orientado en paralelo a la dirección de trabajo A y en paralelo al movimiento de aproximación Z. El plano de referencia se sitúa, por tanto, en paralelo al plano del dibujo en la figura 3 y es además perpendicular a la superficie de guía 5. Las superficies laterales 7 del cabezal 3 son superficies planas, que se sitúan en paralelo al plano de referencia. La distancia de las superficies laterales 7 entre sí puede ascender a de 2 mm a 4 mm.

La superficie de compresión 12 varía, en una sección D contigua al filo principal 13, de 0,07 mm a 0,17 mm su distancia b respecto a la línea de referencia 6, en particular de 0,09 mm a 0,16 mm, cuando la distancia b de la superficie de compresión 12 respecto a la línea de referencia 6 se mide en dos puntos que están distanciados una medida d de 0,2 mm el uno del otro a lo largo de la línea de referencia 6. La sección D se extiende desde el filo principal 13 hasta una distancia de 1 mm a lo largo de la línea de referencia 6. La superficie de raspado 11 varía, en una sección E contigua al filo principal 13, de 0,19 mm a 0,2 mm su distancia f respecto a la línea de referencia 6, cuando la distancia f de la superficie de raspado 11 respecto a la línea de referencia 6 se mide en dos puntos que están distanciados una medida e de 0,2 mm el uno del otro a lo largo de la superficie de raspado 11. La sección E se extiende desde el filo principal 13 hasta una distancia de 1 mm a lo largo de la superficie de raspado 11. La superficie de raspado 11 también puede estar inclinada, como se indica en línea discontinua en la figura 3 con la referencia 11', en la otra dirección con respecto a la línea de referencia 6. Preferiblemente, la superficie de raspado 11 es una superficie plana, indicada en línea discontinua en la figura 3 con la referencia 11", que está orientada en perpendicular a la dirección de trabajo A, de modo que la distancia f varía 0,2 mm cuando la distancia f de la superficie de raspado 11 respecto a la línea de referencia 6 se mide en dos puntos que están distanciados una medida e de 0,2 mm el uno del otro a lo largo de la superficie de raspado 11. La superficie de raspado 11" presenta la máxima inclinación posible respecto a la dirección de trabajo A. Las dimensiones anteriormente descritas para la superficie de raspado 11 y la superficie de compresión 12, en particular las distancias b y f con respecto a la línea de referencia 6, son igualmente válidas para la superficie de raspado 21 y la superficie de compresión 22 del segundo diente 20. Los dientes 10 y 20 presentan simetría especular respecto a un plano situado en perpendicular a la dirección de trabajo.

El contorno de diente entre el filo principal 13 del primer diente 10 y el filo principal 23 del segundo diente 20 presenta una distancia B respecto a la línea de referencia 6, sobre la que asciende como máximo al 20 % de la distancia T—medida a lo largo de la línea de referencia 6—del filo principal 13 del primer diente 10 al filo principal 23 del segundo diente 20. La distancia T asciende a de 4 mm a 5 mm, de modo que, en caso de usar la herramienta 1 en sierras de vaivén con una carrera de entre 5 mm y 10 mm, un punto determinado del hueso es barrido siempre por los dos filos principales 13, 23. La carrera de la sierra de vaivén quirúrgica está indicada en la figura 2 con la medida S respecto a un cabezal 3 representado en línea discontinua, el cual es desplazado en la dirección de trabajo A. La herramienta tiene una longitud total de unos 100 mm a 150 mm, presentando el cabezal 3 una longitud de 15 mm a 20 mm y una anchura de 2 mm a 4 mm.

La superficie de compresión 12 y la superficie de compresión 22 están abombadas de manera cóncava con un radio de curvatura R. La superficie de compresión 12 se funde, sin acodamiento, en la superficie de compresión 22. La superficie de compresión 12 y 22 se forma por la superficie de un cilindro circular con un diámetro de 7 mm a 11 mm. El radio de curvatura R asciende entonces a de 3,5 mm a 5,5 mm. La línea central del cilindro circular se sitúa en perpendicular a la dirección de trabajo A y al mismo tiempo en perpendicular al plano de referencia. Las superficies de compresión 12, 22 discurren en perpendicular al plano de referencia. Los filos principales 13 y 23 discurren en línea recta en perpendicular a la dirección de trabajo A y en perpendicular al plano de referencia. El contorno exterior del cabezal 3 es semicircular en una vista en perpendicular al plano de referencia. Debido a ello, el cabezal 3 está adaptado de manera óptima a la aleta de anclaje de un implante de tibia, que presenta en su extremo delantero y trasero un radio que puede corresponderse con el radio del semicírculo que rodea los filos principales del cabezal 3.

5 Los dientes adicionales 30 pueden presentar en cada caso de igual modo una superficie de raspado y una superficie de compresión y tener la misma forma que los dientes 10 y 20. Ejercen su función de raspado y compresión sobre todo cuando el cabezal 3 se aproxima al hueso con un movimiento de aproximación Z, no orientado en perpendicular a la superficie de guía 5. La línea de referencia con respecto a dos dientes 30 situados uno tras otro se sitúa a este respecto, en el plano de referencia inalterado, pegada a los filos principales de estos dos dientes 30, de modo que ya no discurre en paralelo a la dirección de trabajo A. Las dimensiones R, T, B, b y f pueden determinarse entonces de manera análoga con respecto a la línea de referencia situada de manera distinta.

10 Una herramienta, especialmente adecuada para la preparación de una ranura de tibia para la inserción de la parte tibial del sistema de rodilla Oxford, presenta una distancia T de 5 mm, un radio R de 4 mm, una altura H de ambos filos principales 13 y 23 de 12,8 mm. La distancia de las superficies laterales planas asciende a 2,8 mm para un anclaje cementado "fit&fill" y a 2,5 mm para un anclaje sin cemento "pressfit". Las superficies de raspado 11" y 21" planas son en este caso perpendiculares a la línea de referencia 6.

15 **Lista de referencias**

	1	herramienta
	2	cuerpo
	3	cabezal
20	4	zona de alojamiento
	5	superficie de guía
	6	línea de referencia
	7	superficies laterales
	8	superficies de centrado
25	10	primer diente
	11	superficie de raspado
	12	superficie de compresión
	13	filo principal
	20	segundo diente
30	21	superficie de raspado
	22	superficie de compresión
	23	filo principal
	30	dientes adicionales
35	A	dirección de trabajo
	B	distancia
	D	sección
	E	sección
	R	radio de curvatura
40	S	carrera
	T	distancia
	Z	movimiento de aproximación
45	b	distancia
	d	medida
	e	medida
	f	distancia

REIVINDICACIONES

1. Herramienta para su inserción en una sierra de vaivén quirúrgica con una zona de alojamiento (4) adaptada a un alojamiento de herramienta de la sierra de vaivén quirúrgica y con un cabezal (3) que puede moverse de manera oscilante por la sierra de vaivén quirúrgica a lo largo de una dirección de trabajo (A) y que presenta varios dientes (10, 20) que están dispuestos uno tras otro en la dirección de trabajo (A),
 5 conteniendo la herramienta (1) un cuerpo alargado (2) con una dirección longitudinal, estando dispuesto en un primer extremo del cuerpo (2) el cabezal (3) de la herramienta (1), y estando dispuesta en un segundo extremo del cuerpo (2) la zona de alojamiento (4) a través de la cual puede moverse linealmente la herramienta (1) por la sierra de vaivén quirúrgica en la dirección de trabajo (A) orientada en paralelo a la dirección longitudinal del cuerpo (2), presentando el cabezal (3) de la herramienta (1) un primer (10) y un segundo (20) diente, conteniendo cada uno de los dientes (10; 20) una primera superficie (11; 21) para raspar material óseo, orientada transversalmente a la dirección de trabajo (A) y que forma una superficie de raspado, conteniendo cada uno de los dientes (10; 20) una segunda superficie (12; 22) para comprimir material óseo, que es contigua a la superficie de raspado (11; 21) y forma una superficie de compresión, estando la superficie de raspado (11; 21) más inclinada con respecto a la dirección de trabajo (A) que la superficie de compresión (12; 22), y estando orientados ambos dientes (10, 20) de manera opuesta con su superficie de raspado (11; 21) y su superficie de compresión (12; 22), de modo que con un movimiento del cabezal en la dirección de trabajo (A) actúan en cada caso la superficie de raspado (11; 21) del diente (10; 20) situado delante en la dirección de trabajo (A) y la superficie de compresión (22; 12) del diente (20; 10) situado detrás en la dirección de trabajo.
2. Herramienta según la reivindicación 1, en la que la superficie de compresión (12) del primer diente (10) y la superficie de compresión (22) del segundo diente (20) están abombadas de manera cóncava.
- 25 3. Herramienta según una de las reivindicaciones anteriores, en la que cada uno de los dientes (10; 20) contiene una arista (13; 23) formada en la transición de la superficie de raspado (11; 21) a la superficie de compresión (12; 22), la cual forma un filo principal, discurriendo el filo principal (13) del primer diente (10) en paralelo al filo principal (23) del segundo diente (20).
- 30 4. Herramienta según la reivindicación 3, en la que la superficie de compresión (12; 22) en una sección (D) contigua al filo principal (13; 23) varía como máximo 0,2 mm su distancia (b) respecto a una línea de referencia (6), cuando la distancia (b) de la superficie de compresión (12; 22) respecto a la línea de referencia (6) se mide en dos puntos que están distanciados 0,2 mm (d) el uno del otro a lo largo de la línea de referencia (6), siendo la línea de referencia (6) una recta que se sitúa en paralelo a la dirección de trabajo (A) pegada al filo principal (13) del primer diente (10) y/o al filo principal (23) del segundo diente (20).
- 35 5. Herramienta según la reivindicación 4, en la que la superficie de raspado (11; 21) en una sección (E) contigua al filo principal (13; 23) varía al menos 0,18 mm su distancia (f) respecto a la línea de referencia (6), cuando distancia (f) de la superficie de raspado (11; 21) respecto a la línea de referencia (6) se mide en dos puntos que están distanciados 0,2 mm (e) el uno del otro a lo largo de la superficie de raspado (11; 21).
- 40 6. Herramienta según una de las reivindicaciones 4 y 5, en la que el contorno de diente entre el filo principal (13) del primer diente (10) y el filo principal (23) del segundo diente (20) presenta una distancia (B) respecto a la línea de referencia (6) que asciende a como máximo un 25 por ciento de la distancia (T) –medida a lo largo de la línea de referencia (6)– del filo principal (13) del primer diente (10) al filo principal (23) del segundo diente (20).
- 45 7. Herramienta según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta una superficie de guía (5) para limitar la profundidad de fresado de la herramienta (1) en el material óseo, sobresaliendo el cabezal (3) de la herramienta (1) más allá de la superficie de guía (5) y estando orientada la superficie de guía (5) en paralelo a la dirección de trabajo (A).
- 50 8. Herramienta según una de las reivindicaciones 3 a 6, o según la reivindicación 7 cuando depende de una de las reivindicaciones 3-6, en la que la distancia (T) del filo principal (13) del primer diente (10) al filo principal (23) del segundo diente (20) –medida en paralelo a la dirección de trabajo (A)– es como máximo tan grande como la carrera de trabajo (S) de la sierra, para la que está destinada la herramienta.
- 55 9. Herramienta según una de las reivindicaciones 3 a 6 u 8, o según la reivindicación 7 cuando depende de una de las reivindicaciones 3-6, en la que la anchura de uno de los filos principales (13; 23) se corresponde, transversalmente a la dirección de trabajo (A), con la anchura de la ranura que va a fresarse.
- 60 10. Procedimiento para fresar una ranura en un hueso de un cuerpo humano o animal muerto o en un hueso fuera del cuerpo humano o animal vivo con una herramienta (1) insertada en una sierra de vaivén quirúrgica, que presenta un cabezal (3) con varios dientes (10, 20, 30), que se mueve en avance y en retroceso de manera linealmente oscilante por la sierra de vaivén a lo largo de una dirección de trabajo (A),
 65 en el que, durante el movimiento de avance del cabezal (3), una superficie de raspado (11) de un primer diente (10)

situada delante en la dirección de trabajo (A) raspa material óseo y una superficie de compresión (22) de un segundo diente (20), situada detrás de la superficie de raspado (11) del primer diente (10) en la dirección de trabajo (A), comprime material óseo contra el hueso, y

5 en el que, durante el movimiento de retroceso del cabezal (3), una superficie de raspado (21) del segundo diente (20) situada delante en la dirección de trabajo (A) raspa material óseo y una superficie de compresión (12) del primer diente (10), situada detrás de la superficie de raspado (21) del segundo diente (20) en la dirección de trabajo (A), comprime material óseo contra el hueso.

10 11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que, antes del fresado de la ranura en el hueso, se coloca sobre el hueso una plantilla de fresado que contiene una hendidura, y

en el que, a continuación, el cabezal (3) de la herramienta (1) se introduce en la hendidura de la plantilla de fresado, para fresar una ranura en el material óseo situado bajo la plantilla de fresado, que se corresponde en su longitud con la longitud de la hendidura en la plantilla de fresado y se corresponde en su anchura con la anchura del cabezal (3) de la herramienta (1).

15 12. Procedimiento según la reivindicación 10 u 11, en el que, tras el fresado de la ranura en el hueso, se inserta un implante en la ranura, fresándose la anchura de la ranura en función de la anchura de la parte del implante que va a insertarse en la ranura y en función del tipo de anclaje del implante.

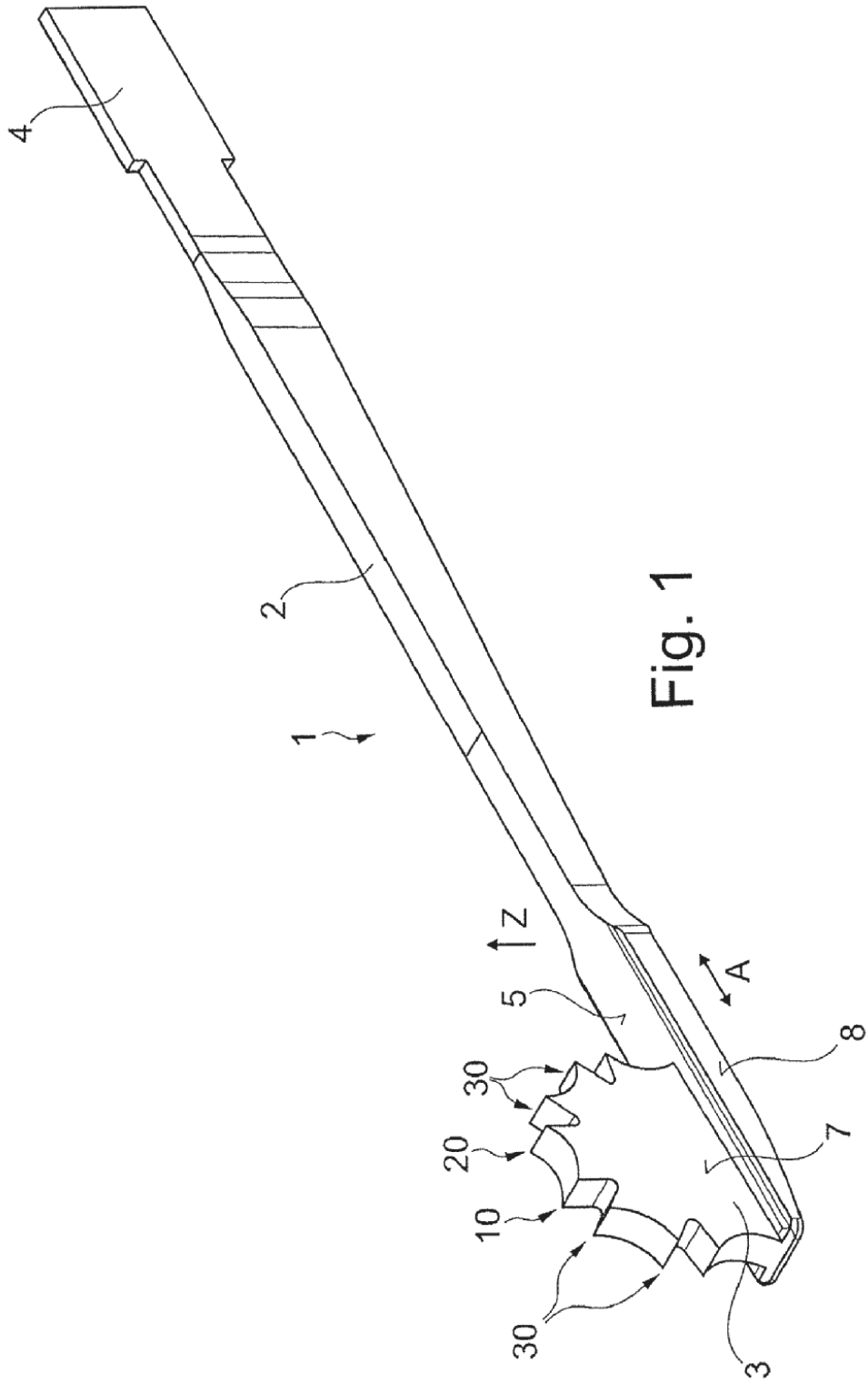


Fig. 2

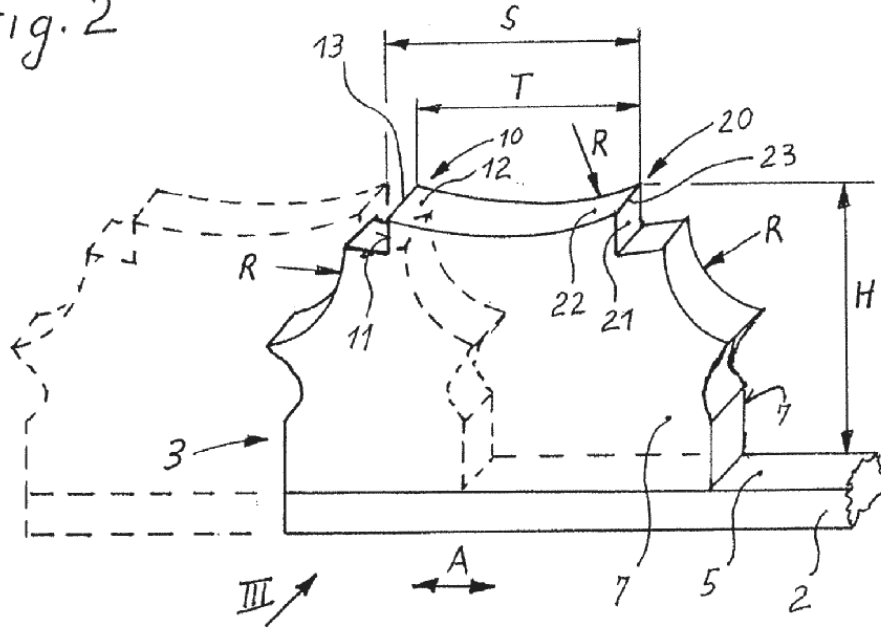


Fig. 3

