

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 828**

51 Int. Cl.:

A61C 1/07 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2012 PCT/IB2012/051835**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12140615**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012 E 12726181 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 2696793**

54 Título: **Dispositivo de percusión para implantología ósea y método de operación del mismo**

30 Prioridad:

14.04.2011 IT MI20110634

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

22.05.2018

73 Titular/es:

MERLO, MARIO (100.0%)

Vía Cavour 41

20012 Cuggiono MI, IT

72 Inventor/es:

MERLO, MARIO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 668 828 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

Dispositivo de percusión para implantología ósea y método de operación del mismo

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de percusión para implantología ósea, en particular para la implantología y la ortopedia maxilares, y al método operativo del mismo.

Técnica antecedente

En el campo de la cirugía ósea, en particular en técnicas dentales, existe a menudo la necesidad de actuar en los maxilares y en el maxilar inferior, con operaciones invasivas y traumáticas.

10 Una de las operaciones más conocidas, no estrictamente quirúrgica, que, no obstante, genera esfuerzos para el arco dental y la estructura ósea subyacente, es la extracción de una corona dental. De hecho, se requiere un esfuerzo significativo para separar del hueso la corona artificial del muñón del diente o del pasador de implante anclado en el hueso, rompiendo la unión de los adhesivos o cementos generales sin dañar el muñón ni el pasador de implante. Son acciones más invasivas las relativas a técnicas de implante —por ejemplo, la inserción de pasadores de implante en el hueso maxilar inferior— que representan procedimientos quirúrgicos efectuados ya de forma rutinaria en 15 en clínicas dentales. Con referencia a este último modo de operación, en particular, en los últimos años se vienen usando procedimientos de inserción del pasador de implante en el alveolo dental, también en los debidos emplazamientos del cuerpo con volumen y espesor óseos insuficientes. Sin embargo, para poder llevar a cabo estos procedimientos de implantología en un alveolo dental (véase la Fig. 1) con posterioridad a una extracción, es necesario actuar sobre el hueso, para crear el alojamiento para el implante y, posiblemente, para efectuar una elevación del seno maxilar, en una región distal de la mandíbula (véanse las Figuras 2-4): la expansión horizontal y vertical del maxilar se lleva a cabo tradicionalmente usando osteótomos en asociación con un martillo quirúrgico manual. En particular, la operación puede ser de tres tipos diferentes:

- a. expansión horizontal de la cresta ósea de la mandíbula superior,
- 25 b. expansión vertical del maxilar, con deformación y desplazamiento del suelo y del seno mandibulares,
- c. expansión horizontal y vertical del maxilar (con la creación de una ranura vertical, en la dirección mesiodistal en el espesor del paladar de la cresta ósea residual, y dos incisiones intraóseas de liberación: una mesial y una distal).

30 Sin embargo, también en el campo ortopédico, existen técnicas quirúrgicas que requieren la aplicación de acciones percutoras. Por ejemplo, la extracción de tornillos o clavos temporales de masas óseas requiere una acción percutora de martillo; la calcificación de los tornillos o de los clavos en el hueso dificulta a menudo tales operaciones.

Además, para la inserción de prótesis o medios de conexión en los huesos, se ha establecido la técnica de obtención también de los asientos de implante, en vez de mediante el uso de molinos rotatorios que causen el desgaste de la masa ósea y un sobrecalentamiento biológicamente inadecuado *in situ*, a través de osteótomos golpeados por el martillo quirúrgico manual. Mediante tal técnica, se obtiene una compactación corregida y ósea, 35 golpe a golpe, que permite que el médico evalúe cada vez el resultado obtenido.

En todos estos casos de cirugía ósea, las fuerzas/aceleraciones que pueden impartirse manualmente, a través de un martillo quirúrgico, tienen un módulo y una dirección que no pueden ser predeterminados con precisión, ni pueden ser constantes ni repetibles. Por ende, el operario efectúa ajustes continuos que hacen la operación más larga y más dolorosa de lo necesario. Además, las fuerzas aplicadas manualmente duran relativamente mucho tiempo (del orden de décimas de segundo), por lo que, dada su naturaleza física, deforman la parte esponjosa del hueso de manera sumamente limitada; esto se produce porque la mayor parte de la fuerza es expresada acelerando toda la estructura ósea afectada; por ejemplo, la craneofacial. En consecuencia, además de no producir una acción eficaz localizada en el hueso, los impactos inerciales que se reflejan en toda la estructura ósea del cráneo pueden determinar influencias en la parte interna del oído del paciente y afecciones dolorosas; de hecho, la cabeza del paciente experimenta una aceleración significativa, mientras que los otolitos tienden a mantener su estado debido a la inercia: el resultado es una aceleración de los otolitos con respecto a las máculas; en los casos en los que la aceleración supera la fuerza de adhesión a los cilios, se produce un desprendimiento de los otolitos, debido a la gran masa de los mismos en comparación con la velocidad inicial del sistema. Esto causa vértigo al paciente (vértigo posicional paroxístico benigno, o cupulolitiasis), cuyo síntoma principal es la distorsión del equilibrio, causado por el desprendimiento de los otolitos. 50

Estas prácticas han demostrado que resulta muy difícil que el cirujano pueda mantener los alineamientos y obtener el espesor correcto de compactación de la masa esponjosa del hueso.

Otro aspecto crítico de la práctica manual es la ejecución de la técnica de "cresta hendida": el impacto causado manualmente apenas ayuda en la dilatación de la cresta ósea y es fácil que cause complicaciones, entre las cuales 55 figura la ruptura de la cresta ósea, con los problemas resultantes en el posicionamiento del pasador del implante.

Esto se produce además del problema relativo a la accesibilidad a la parte más interna del maxilar y de la mandíbula superior, asiento de las muelas.

La técnica anterior ya ofrece algunos dispositivos eléctricos adecuados para crear acciones mecánicas más repetibles, que reemplazan las fuerzas que pueden ser ejercidas manualmente por el cirujano.

- 5 Ya se han ofrecido instrumentos normalmente dotados de un cursor (o masa) amovible longitudinalmente mediante la acción de motores lineales o de configuraciones adecuadas con una bobina magnética.

Sin embargo, hasta la fecha estos instrumentos no han demostrado ser plenamente satisfactorias por razones diversas. Generalmente están pensados para efectuar un movimiento alternante vibratorio de un instrumento de trabajo que, por ende, permite sustancialmente realizar una acción de corte/aserrado y, en cualquier caso, con una
10 función erosiva, con el resultante desgaste de masa ósea, con fuerzas mínimas y un movimiento alternante continuo. Dado que estos instrumentos no están diseñados para absorber ni desarrollar grandes cantidades de energía, difieren por completo de la necesidad a la que se alude en el presente tratamiento. La continuidad de la acción alternante impide la administración de grandes cantidades de energía. Por lo tanto, los movimientos cortos continuos y alternantes de estos dispositivos, aunque no crean las afecciones clínicas enumeradas anteriormente, son
15 incapaces de actuar como se desea en la estructura ósea local o de desprender eficazmente puentes, coronas o tornillos calcificados.

El documento GB 316.478, por ejemplo, describe un dispositivo que actúa sobre un instrumento, que incluye una corredera móvil que actúa como un martillo. El instrumento es integral con la parte terminal de un cuerpo de alojamiento. La corredera es mantenida en una posición base mediante un muelle y está guiada en un elemento
20 tubular: es acelerada directamente contra el instrumento mediante un carrete de solenoide. Además, se proporciona un elemento de caucho vulcanizado entre la corredera y el instrumento, para evitar el pegado magnético: esto amortigua muchísimo la acción impulsora de la corredera sobre el instrumento. Además, la baja tensión operativa (una batería de 6V o 24V) y la presencia de un complejo mecanismo para suministrar con cierta frecuencia la energía eléctrica de activación/desactivación hacen que el dispositivo funcione con poca energía y de manera
25 continua con cierta frecuencia, suministrando precisamente esa acción prolongada y alternante que se ha demostrado que es ineficaz para las aplicaciones aquí consideradas.

El documento US 2480451 ilustra un dispositivo que, de nuevo, proporciona un movimiento vibratorio/oscilante de baja energía de un instrumento con el impulso de una corriente alternante. Tal dispositivo está concebido para impartir una presión alternante de entidad variable, pero la fuerza es mínima y prolongada en el tiempo, porque es
30 suficiente, por ejemplo, para compactar el empaste en un diente.

El documento US 6171312 se refiere a un osteótomo controlado. En este caso, el instrumento es movido mediante un sistema de levas que es incapaz de impartir ninguna fuerza impulsora, sino más bien una fuerza repetitiva y de bajo módulo. A través de engranajes y mecanismos articulados no es posible expresar fuerzas impulsoras eficaces, porque las fuerzas inerciales y los numerosos acoplamientos impiden transferir momentos de traslación en un
35 tiempo corto. Como sistema de accionamiento, también se sugiere genéricamente el uso de un cursor amovible con la acción de un solenoide que funciona de manera alternante en un modo excitado/no excitado; no se proporciona ninguna configuración específica ni el modo de funcionamiento del solenoide; además, sobre la base de la forma en la que se muestra el solenoide, ni siquiera parece que sea capaz de impartir una acción significativa: de hecho, debido a la forma del campo magnético, el cursor siempre es atraído hacia el centro del solenoide y no puede sobresalir del mismo un tramo mayor que la mitad de la longitud del mismo.
40

Todos estos dispositivos están diseñados para que tengan un movimiento continuo y de bajo módulo, para desempeñar fundamentalmente una acción erosiva. Este resultado es el opuesto al que se ha obtenido mediante la técnica manual de los osteótomos golpeados por el martillo quirúrgico, técnica que puede considerarse que es la más válida para obtener la compactación de la masa ósea, pero que comporta las desventajas expresadas
45 anteriormente.

El solicitante se ha percatado de que la energía transferida por estos dispositivos —a través de fuerzas alternantes de baja intensidad y prolongadas durante periodos de tiempo— no es adecuada para obtener un resultado eficaz en este sector específico.

A través de estudios en profundidad y de pruebas de comparación posteriores, el solicitante ha considerado más efectivo cambiar por completo el planteamiento del problema suministrando un instrumento que, a pesar de utilizar niveles generales de potencia equivalentes a los conocidos (para poder recurrir al suministro de la red eléctrica convencional disponible en las clínicas médicas), distribuye la energía de una manera decididamente diferente y original, que es más eficaz para esta aplicación específica.
50

El documento US 6 171 312 B1 da a conocer un disposi

- 55 tivo de percusión para implantología ósea o extracción quirúrgica según el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio de la invención

5 Por ende, el objeto de la presente invención es resolver los inconvenientes de las prácticas manuales y de los dispositivos de la técnica anterior, ofreciendo un dispositivo que permite lograr una acción eficaz en el ámbito dental y en el ámbito de la cirugía ósea general, para determinar las fuerzas adecuadas para cirugías de implante óseo y la extracción de puentes o coronas, la retirada de clavos o la descalcificación de tornillos de masas óseas sin inconvenientes para la salud del paciente y facilitando la tarea del cirujano.

10 Frente a tal tarea, el solicitante se ha percatado de que en la cirugía de la estructura ósea es importante considerar la deformación plástica típica del material, es decir, el fenómeno que lleva a un material a cambiar de forma con el tiempo, dependiendo las diferentes características de la cantidad de carga y del tiempo de distribución de la misma. El comportamiento de deformación de la mandíbula y del maxilar superior es el resultado de la influencia dada por las cargas (fuerzas) intrínsecamente adecuadas y está ligado a los tiempos de aplicación de estas fuerzas, para facilitar la deformación molecular progresiva o hacerla más difícil. En particular, los tiempos con los que estas fuerzas son aplicadas llegan a ser esenciales para obtener la deformación deseada, sin influir con aceleraciones no deseadas en el centro de gravedad de la masa en la que se efectúan las deformaciones plásticas.

15 Por ello, se ha configurado el dispositivo según la invención, desatendiendo el objeto de la operación continua, para producir una acción de un solo impulso de alta intensidad que se propaga en el instrumento (osteótomo o gancho extractor de coronas o extractor de tornillos) mediante un impacto de duración limitada, con un componente sónico seguido por un momento de traslación.

20 Según un primer aspecto de la invención, en particular, se suministra un dispositivo de percusión para implantes óseos, extracción de clavos, descalcificación de tornillos de articulaciones óseas o extracción de puentes o coronas, que comprende un cuerpo de alojamiento dentro del cual hay instalada una bobina electromagnética para la aceleración de un ancla de percusión, funcionando la bobina para magnetizar y desmagnetizar el ancla y el yugo para controlar el ancla en una dirección y en la contraria, prolongándose, además, desde el cuerpo de alojamiento, un vástago de un instrumento metálico que, además, comprende:

25 una varilla sónica que cruza el núcleo de dicha bobina electromagnética y a lo largo de la cual se desliza dicha ancla de percusión, comprendiendo dicha varilla sónica una cabeza terminal con la cual dicho vástago de un instrumento metálico es integralmente acoplable, al menos en una dirección longitudinal, un yugo flotante dispuesto en la proximidad de dicha cabeza terminal que hace de tope final de recorrido para dicha ancla, y en el que
30 dicha bobina electromagnética es sobrecargada, en lo que al impulso se refiere, con una corriente que tiene una duración por debajo de 20 milisegundos y una energía que oscila entre 800 y 1200 W, para controlar dicha ancla en una primera dirección y producir un impacto de la misma contra dicho yugo, cerrando el flujo electromagnético, que desarrolla una transferencia de energía a dicho vástago del instrumento mediante una onda sónica y un momento de traslación posterior, oscilando la fuerza desarrollada entre 60 y 260 daN, y distribuyéndose tal energía del impulso en al menos un 80% en un intervalo temporal, en su pico máximo,
35 no por encima de 50 μ s, preferentemente por debajo de 30 μ s.

Según otro aspecto peculiar de la invención, se proporciona un método de accionamiento de un dispositivo de percusión para implantes óseos, o extracción de clavos y descalcificación de tornillos de masas óseas, del tipo que comprende una masa amovible acelerada mediante una bobina electromagnética contra un yugo flotante adaptado para transferir el impacto a un vástago de un instrumento metálico, en el que dicha bobina electromagnética es sobrecargada, en lo que al impulso se refiere, con una corriente que tiene una duración por debajo de 20 milisegundos y un nivel de energía que oscila entre 800 y 1200 W, para producir un impacto de dicha masa amovible contra dicho yugo que desarrolla una energía transferida a dicho vástago del instrumento mediante una onda sónica y un momento de traslación, oscilando la fuerza desarrollada entre 60 y 260 daN, y distribuyéndose tal energía del impulso en al menos un 80% en un intervalo temporal, en su pico máximo, no superando 50 μ s, preferentemente por debajo de 30 μ s.

Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas adicionales del dispositivo según la invención serán más evidentes, en cualquier caso, a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones preferentes, dadas a título de ejemplo e ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que:

50 las Figuras 1-4 son secciones transversales esquemáticas de un maxilar que muestra la secuencia de una operación quirúrgica ejemplar mediante un osteótomo;
la Fig. 5 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de un dispositivo según la invención en una configuración de osteótomo con respectivos instrumentos posibles;
55 la Fig. 6 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de un dispositivo según la invención en una configuración de extracción de corona;
la Fig. 6A es una vista esquemática en sección que muestra una posible aplicación del dispositivo según la invención;
las Figuras 7A y 7B son vistas esquemáticas que ilustran el principio de operación de la invención;

la Fig. 8 es una vista gráfica en alzado frontal de una realización ejemplar del aparato completo según la invención; y

la Fig. 9 es un diagrama que muestra una comparación entre las fuerzas aplicadas en función del tiempo.

Descripción detallada de algunas realizaciones preferentes

- 5 Con referencia a la Fig. 5, se ilustra una primera realización del dispositivo según la invención, configurada para actuar como compactador óseo.

Esencialmente, el dispositivo comprende un alojamiento 1 de contención, de tal forma y tamaño que pueda representar también el mango del dispositivo, desde el cual se prolonga un instrumento operativo 2, a través del cual se transfiere la fuerza deseada al tejido/miembro dental u óseo.

- 10 El alojamiento 1 contiene en su interior una bobina electromagnética o solenoide, alimentada por un cable eléctrico, en el núcleo de la cual están contenidas una varilla sónica y un ancla 5 de material ferromagnético montada de manera corrediza a lo largo del eje de la varilla 3 y, preferentemente, coaxial con dicha varilla.

- 15 En un extremo del recorrido del ancla 5 se proporciona un yugo de contacto, contra el cual está previsto que haga impacto el ancla 5. El yugo es integral, al menos en una dirección longitudinal, con la varilla sónica 3 y está inmerso en el campo magnético generado por la bobina electromagnética, para cerrar el flujo del campo.

Se hace que la bobina electromagnética funcione para magnetizar y desmagnetizar el ancla y el yugo, para controlar el ancla, en lo que al impulso se refiere, en una primera dirección hacia el yugo y luego en una segunda dirección opuesta a la misma, para devolver el ancla a la posición base de la misma.

- 20 El ancla 5 está montada de forma corrediza a lo largo de la varilla 3 y, preferentemente, es mantenida en un extremo base del recorrido de la misma con la ayuda de un muelle 6 o de otro medio elástico. El ancla 5 tiene la forma de un pequeño cilindro hueco de tamaño y peso modestos; por ejemplo, 8-15 mm de diámetro, preferentemente 10 mm, 20-40 mm de longitud, preferentemente de 30 a 35 mm, y con una masa de aproximadamente 6-17 g, preferentemente 10 g. Además, para poder desarrollar suficiente energía cinética (siendo iguales el tamaño y la energía administrada), es adecuado que el recorrido libre del ancla 5, entre la posición base y la posición terminal del recorrido con impacto (según se describirá mejor en lo que sigue) de la misma sea del orden de 30-50 mm.

- 25 Debe considerarse que, para obtener un momento de traslación útil, es posible, no obstante, dentro de los intervalos proporcionados, cambiar en consonancia la masa del ancla y el recorrido de la misma; por ejemplo, puede obtenerse el mismo resultado en términos del momento de traslación reduciendo la masa y aumentando el recorrido (aumentando, en consecuencia, la longitud de la bobina y de la varilla 3) o viceversa. Por ello, el intervalo de fuerzas obtenibles se vuelve muy amplio.

- 30 En la realización ilustrada en la Fig. 5, la posición base del ancla 5 está en el lado opuesto con respecto al instrumento 2; es decir, hacia el extremo proximal del mango 1. De hecho, para la operación del dispositivo actuando como compactador óseo, el ancla 5 debe ser acelerada hacia el extremo libre del instrumento 2; por ende, hacia arriba en la representación de la Fig. 5.

- 35 La bobina electromagnética comprende un carrete 7, sobre el que se enrolla un solenoide 8, y está encerrada por una faldilla 9.

- 40 La varilla 3 está montada de manera sustancialmente amovible en una dirección axial con respecto al mango 1, en un recorrido corto del orden de 1 mm con respecto al alojamiento 1 y a la bobina electromagnética y sobresale más allá del extremo de dicha bobina. La varilla 3 está retenida, en la proximidad de los extremos de la misma, en el alojamiento 1, preferentemente disponiéndola entre dos juntas tóricas 10 y 10A en los dos lados opuestos, fuera del área ocupada por la bobina.

- 45 El extremo distal de la varilla 3 muestra una cabeza 3a que, en parte, sobresale del cuerpo del alojamiento 1, a través de un orificio de salida del alojamiento 1. En la parte inferior de la cabeza 3a se proporciona una porción enfaldillada 3a', dispuesta dentro del alojamiento 1: en el lado más externo de la porción enfaldillada 3a' hay instalada una junta tórica 10, que actúa como amortiguador y separador con respecto a la pared del alojamiento 1, mientras que en el lado más interno hay dispuesto un yugo flotante 4 axialmente unido a la varilla sónica 3 y flotante con la misma. La porción de cabeza 3a que sobresale fuera del alojamiento 1 está configurada para poder definir un asiento de acoplamiento con el instrumento 2, en particular un osteótomo o "expansor óseo" de acero, que cumpla con las normativas relevantes. El instrumento 2 puede adoptar formas diversas (a las que se hace referencia con los números 2', 2" y 2''') dependiendo de las operaciones quirúrgicas que hayan de realizarse.

- 50 En la Fig. 5 se ilustra un posible modo de acoplamiento: la porción exterior de la cabeza 3a tiene una superficie exterior roscada adaptada para acoplarse con una correspondiente rosca interior de un mandril o collar 11 de apriete. El instrumento puede ser colocado simplemente colindante con la cabeza 3a —creando un contacto íntimo y una continuidad material entre el instrumento y la cabeza 3a— introduciendo el extremo inferior del instrumento 2 en un asiento hueco de la cabeza 3a e inmovilizando el instrumento 2 en la cabeza 3a apretando el mandril 11. Una vez

que el mandril ha sido apretado, el instrumento 2 y la varilla sónica 3, a través de la cabeza 3a, están perfectamente consolidados en una dirección axial.

Para una operación correcta del dispositivo, el eje longitudinal del instrumento alargado 2 debe ser coaxial con el eje longitudinal de la varilla sónica 3.

5 El yugo flotante 4 puede ser facilitado como un elemento separado, fabricado de material ferromagnético o no magnético (por ejemplo, con una masa de 5 g, un diámetro de 12 mm y una altura de 5,5 mm), o puede ser facilitado integralmente con la varilla sónica 3. El yugo 4 es flotante, en el sentido de que está sujetado y es integral con la varilla sónica 3, siendo esta misma amovible en una dirección axial con respecto al alojamiento del dispositivo con un recorrido del orden de 1 mm, para poder aprovechar tanto las ondas sónicas como el momento de traslación.

10 El objeto del yugo 4 puede ser doble. Por un lado, si está construido de material ferromagnético, permite cerrar el flujo magnético de la bobina electromagnética, en cuyo cierre participa también el ancla 5, para crear un campo magnético capaz de acelerar con eficacia el ancla o masa amovible 5 hasta el extremo del recorrido de la misma. Por otro lado, representa un tope final de recorrido, contra el cual hace impacto el ancla amovible 5 al final del recorrido de la misma: para garantizar una buena duración de la misma, o, para un comportamiento diferente en la transmisión de los impactos, puede estar fabricado de material ferromagnético endurecible o de titanio.

15 Dependiendo de la composición del yugo, también se ha observado que difiere la naturaleza de la transmisión del impulso del impacto. De hecho, en caso de que el yugo esté fabricado de material ferromagnético, el cierre del campo magnético hace que se genere una fuerza magnética de contraste en el instante en que el ancla hace impacto con el yugo, con la resultante reducción del momento de traslación transferido al instrumento (en tal caso, la componente de impulso transmitida por la onda sónica acumula un valor porcentual mayor que en el caso de un yugo no ferromagnético).

20 En el caso en el que el yugo es construido de titanio endurecible de grado 5—por ende, no ferromagnético—, el impulso transmitido por momento de traslación acumula un valor mayor en porcentaje que en el caso de un yugo ferromagnético.

25 Al sobreabastecer a la bobina electromagnética con una corriente adecuada (por ejemplo, de 0,8 a 1,2 kilovatios en tiempos del orden de 10 a 20 milisegundos), se genera un campo magnético impulsor que atrae el ancla ferromagnética 5 hacia el núcleo de la bobina, moviéndola de la posición base de la misma (ilustrada en la Fig. 5) en la dirección del yugo 4. La fuerza que actúa sobre el ancla 5 produce una aceleración significativa en la pequeña masa de la misma, que, por ende, hace impacto con gran energía y velocidad contra el yugo flotante 4 integral con la varilla sónica 3.

30 De hecho, el concepto de sobreabastecimiento permite que la energía eléctrica suministrada a la bobina sea mucho mayor que el suministro de diseño que la bobina podría tolerar (en términos de dimensiones y de calentamiento) con un funcionamiento continuo. Por ende, el sobreabastecimiento es hecho posible por el funcionamiento a base de impulsos del dispositivo, que proporciona el impacto de la masa 5 en el yugo 4 y un intervalo temporal diferenciado (del orden de 1 segundo o más) antes de que el cirujano decida impartir el siguiente.

35 Como regla general, la aceleración con la que es transmitido dicho esfuerzo debe ser del orden de decenas de miles de metros por segundo al cuadrado, el tiempo de aplicación de impulso del orden de algunos microsegundos, mientras que las fuerzas en juego pueden llegar al nivel de los esfuerzos que llevan a la ruptura de los materiales cuya fractura o cuya compactación plástica se desea. En todo caso, el intervalo de estos parámetros debe ser modulado dependiendo de las aplicaciones y de los requisitos que se manifiesten en las mismas.

40 El impacto del ancla 5 en el yugo 4, unido a la varilla sónica 3, provoca una transferencia de energía a la cabeza 3a de la varilla sónica y, por ende, al instrumento 2, que se produce según dos modos: inicialmente, es transferida mediante una onda sónica y, subsiguientemente, también como momento de traslación (desplazamiento longitudinal corto de la varilla sónica y del instrumento cuantificable en un recorrido por debajo de aproximadamente 1 mm).

45 Las ondas sónicas constituyen el sistema intrínseco de transmisión mecánica de las perturbaciones elásticas y permiten transferir la energía impulsora de una sección a la otra del vástago de la varilla 3 (que actúa como un tubo de flujo). El intercambio de energía entre las secciones anteriormente mencionadas se produce a la velocidad del sonido (que varía según el material) que, en los metales, es del orden de varios miles de metros por segundo. el límite de la energía transferible está representado por el esfuerzo máximo de tracción del medio previsto, que, para los materiales seleccionados, es del orden de mil newtons por mm².

50 En sustancia (Fig. 6A), el dispositivo de la invención funciona produciendo una tensión I de impulso en un tiempo corto T1 y en la sección A1 de la varilla sónica 3, para tener después gran parte de la misma energía en un tiempo T2 en la sección terminal A2S del instrumento 2, que tiene la forma geométrica necesaria para perforar o compactar.

55 Para poder obtener el impulso adecuado para generar la onda elástica deseada en la punta del instrumento, la más adecuada para la deformación plástica del hueso, se ha hecho una elección equilibrada de los pesos y los tamaños de las masas móviles del dispositivo.

La configuración de la invención, con las masas y las energías seleccionadas según se indica, así como con el dimensionamiento adecuado de la varilla sónica 3 (que es más larga que la longitud de la bobina y al menos igual al recorrido de la masa del ancla 4), permite trabajar en el campo de los esfuerzos de impulsos caracterizados por un tiempo de aplicación muy corto y por una gran intensidad. Estos son los más aptos para efectuar la operación de compactación ósea o el aflojamiento de los tornillos calcificados en el hueso o la ruptura de las uniones de los adhesivos en general o de los cementos, sin someter a esfuerzo excesivo a la masa ósea (en particular el maxilar y, por ende, el cráneo) y, en consecuencia, la sensibilidad del aparato acústico, así como del paciente. De ello deriva que la masa, el diseño y la geometría de los componentes que transmiten el impacto (movidos por el flujo electromagnético) pueden ser dimensionados con diversas combinaciones con el objetivo fundamental de transferir la gran energía del impulso.

En el uso del dispositivo, el cirujano dental u óseo aplica a la cabeza 3a un instrumento 2 adecuado para el tipo de operación que ha de llevarse a cabo, agarrando el alojamiento 1 del dispositivo. A continuación, activa el dispositivo, actuando, por ejemplo, en un botón interruptor P (véase la Fig. 8, que ejemplifica una configuración posible del aparato en su conjunto) para suministrar a la bobina electromagnética un valor entre 1 y 2,5 ohmios (preferentemente 1,8) con energía eléctrica a impulsos, posiblemente regulable mediante un correspondiente mando de control C (por ejemplo, un potenciómetro). A continuación, se suministra energía a la bobina un tiempo muy corto —por ejemplo, entre 1 y 40 milisegundos con una tensión entre 12 y 60 voltios—, lo que permite devolver con mucha fuerza el ancla móvil 5 al carrete, venciendo la acción del muelle 6. El ancla se mueve con gran rapidez a lo largo del eje del vástago 3 (primera dirección de movimiento) y hace impacto violentamente contra el yugo flotante 4, cerrando el flujo magnético.

El impacto —de corta duración y gran intensidad— da origen a una onda sónica que se propaga a lo largo de la parte terminal de la varilla 3 y del vástago del instrumento 2, seguido por una transferencia del momento de traslación del ancla desacelerada abruptamente.

La onda sónica inicial produce un alargamiento elástico del tubo de flujo teórico (varilla 3), proporcional al tipo de material del que está hecho. Según se ha mencionado ya, para tal fin la varilla sónica 3 debe tener una longitud discreta; si no, no se daría ningún efecto significativo. La varilla 3 se extiende longitudinalmente dentro de todo el solenoide y sobresale por los extremos, por un lado, lo bastante para definir el reborde que se acopla con el yugo 4 de contacto y, por el otro lado, para guiar y soportar el ancla fuera del solenoide en una posición base. En sustancia, la varilla 3 tiene una longitud al menos igual a la suma de la longitud del ancla 5 y del recorrido de la misma; es decir, superando un intervalo de 50-90 mm.

Mediante el dimensionamiento indicado en lo que antecede, es posible producir una fuerza máxima en la punta del instrumento metálico que dure del orden de decenas de microsegundos, que contiene un 80% de la energía de la señal del impulso en una ventana temporal del orden de 50 a 30 μ s con una fuerza máxima que oscila entre 60 y 260 daN.

Tras la magnetización que acelera el ancla en la primera dirección, una desmagnetización obtenida de nuevo mediante la bobina devuelve el ancla a la posición base de la misma. No se la proporciona para hacer que el dispositivo opere de forma alternante, dado que produciría un rápido sobrecalentamiento (la energía eléctrica suministrada es una sobrecarga, adecuada para obtener la energía de impulso deseada a pesar de limitar el tamaño del dispositivo, pero eso haría intolerable una operación continua) y, en último término, una acción incontrolable. Después de un primer impulso de energía, el cirujano debe evaluar el efecto y, a continuación, puede quizás aplicar otro, y así sucesivamente. Con referencia a la Fig. 6 de los dibujos, el dispositivo de la invención adopta el aspecto de un aparato para la extracción de una corona o de puentes; por ende, adecuado para romper un medio de adhesión (habitualmente, un adhesivo o cemento) dispuesto entre la corona o el puente y el muñón del diente, implantado en la estructura ósea.

En este caso, el instrumento de operación tiene la forma de un vástago ahusado S, dotado en el extremo del mismo de un medio de extracción, tal como un gancho G, previsto para impartir la acción deseada de impulso sobre la corona o el puente (véase también la Fig. 7B).

Para lo demás, el dispositivo de extracción de coronas es sustancialmente idéntico al ilustrado con referencia a la Fig. 5, salvo por el hecho de que la masa móvil está pensada para llevar a cabo un movimiento inverso al determinar la acción del impulso. En particular, el ancla amovible tiene la posición base en la proximidad del extremo distal del alojamiento 1 y es acelerada hacia el extremo proximal del mango; es decir, moviéndose alejándose del instrumento. Además, el yugo flotante 4' está dispuesto, por ello, en el lado opuesto con respecto a la primera realización descrita anteriormente.

En esta aplicación, el yugo flotante 4' puede ventajosamente estar fabricado de material ferromagnético, dado que la función de desprendimiento de las coronas dentales se lleva a cabo principalmente a través del efecto de la componente de onda sónica de la fuerza del impulso.

Como se puede entender perfectamente por la descripción documentada en lo que antecede, el dispositivo de percusión según la invención logra plenamente los objetos definidos en la premisa. De hecho, el dispositivo puede

ser usado con diferentes tipos de instrumentos en varias aplicaciones de implante óseo, en particular dentales, tanto para deformar y compactar la estructura ósea, como para desprender elementos/prótesis adheridos con adhesivos o cementos generales o para aflojar tornillos calcificados en huesos.

5 Al sustituir la práctica que usaba un osteótomo y un martillo quirúrgico manual con aceleraciones mucho mayores (del orden de microsegundos) y, en cualquier caso, de fuerza predeterminada regulable y repetible, se llega al resultado de que solo la parte deseada de la masa ósea se deforma plásticamente; al deformarse plásticamente, la masa afectada es así capaz de absorber localmente el impacto, evitando así afectar al resto de la mandíbula y al oído interno del paciente. Por ende, el resultado así obtenido permite evitar al paciente cualquier problema de vértigo y obtener un rendimiento radial carente de fracturas en la reducción plástica del hueso.

10 A tales ventajas debe añadirse la oportunidad de garantizar mayor precisión para el cirujano, que es asistido en la visibilidad durante la operación, y mayor movilidad, dado que se dedica una sola mano a la compactación ósea.

En sustancia, el dispositivo supera los inconvenientes conocidos usando una fuerza impulsora de corta duración que transfiere la energía a la estructura ósea a través de ondas sónicas y momentos de traslación con contenido energético preconfigurable.

15 La transferencia energética mediante ondas sónicas y desplazamientos (momentos de traslación) muy cortos del instrumento abre la oportunidad al uso de un nuevo tipo de instrumento de osteotomía que tiene una forma curvilínea (véase el instrumento 2' de la Fig. 5) que garantiza al operario accesibilidad a la parte más interna de la mandíbula (asiento de las muelas) y a todo el maxilar inferior, permitiéndole así implementar la práctica de la expansión ósea también en tal ubicación.

20 De forma similar, es posible emplear un nuevo instrumento del alojamiento (2" en la Fig. 5) que, debido a la presencia de un rebaje previsto para el alojamiento de un pasador de implante, permite al operario insertar este en la cavidad ósea prevista, usando las ondas sónicas y las ondas de impacto que pueden ser desarrolladas por el dispositivo. Por ello, se simplifica la inserción del pasador antes del enroscamiento del mismo.

25 Con referencia de nuevo a la aplicación como extractor de coronas, con el dispositivo según la invención es posible enviar ondas elásticas a las estructuras protésicas que provoquen una deformación elástica y el relativo desmenuzamiento del cemento/adhesivo o de la calcificación, con el resultante desprendimiento de los mismos, pero evitando que la energía se propague más allá y produzca fracturas del muñón dentario o dañe el pasador de implante y produzca traumatismos en la estructura radicular-alveolar.

30 Debe hacerse notar que, mediante un regulador adecuado C, el cirujano puede, en cualquier caso, regular la fuerza del impulso dentro del intervalo proporcionado (60-260daN), para determinar la acción más adecuada para la operación deseada. La Fig. 9 muestra diversas curvas que ejemplifican las señales de impulso para los diferentes niveles de fuerza, también comparadas con un impulso tradicional que se puede obtener con un martillo manual. Se entiende que podría haber otras realizaciones del procedimiento y del dispositivo considerados distintas de las descritas. Por supuesto, tales realizaciones y las variantes de las mismas se encuentran dentro del alcance de la presente invención, definido por las reivindicaciones adjuntas.

35 Por último, no se descarta que, en vez del muelle de recuperación, el ancla pueda ser guiada de vuelta a su posición base mediante una bobina auxiliar adicional o un imán permanente. Este tendría exclusivamente la función de retirar el ancla fuera de la bobina principal. Para tal fin, la bobina auxiliar de baja potencia puede estar albergada en el alojamiento del dispositivo en correspondencia con la posición base del ancla. En la fase activa de la operación, tal bobina auxiliar también podría ser usada para magnetizar la masa del ancla, para amplificar el efecto de atracción al interior de la bobina principal, lo que contribuiría a impartir al ancla la energía del impulso.

40

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Dispositivo de percusión para implantología ósea o extracción quirúrgica que comprende un cuerpo (1) de alojamiento dentro del cual hay instalada una bobina electromagnética para la aceleración de un ancla (5) de percusión y del cual se prolonga un vástago de un instrumento metálico (2), comprendiendo el dispositivo de percusión, además:

10 una varilla sónica (3) que discurre a través del núcleo de dicha bobina electromagnética y a lo largo de la cual dicha ancla (5) de percusión es corrediza, comprendiendo dicha varilla sónica (3) una cabeza terminal (3a) con la cual dicho vástago de un instrumento metálico (2) es integralmente acoplable, al menos en una dirección longitudinal,

15 un yugo flotante (4) dispuesto en la proximidad de dicha cabeza terminal (3a) que hace de tope final de recorrido para dicha ancla (5), y en el que dicha bobina electromagnética está adaptada para ser sobrecargada con un único impulso con una corriente de duración más corta que 20 milisegundos y una potencia que oscila entre 0,8 y 1,2 kW, para acelerar dicha ancla (5) en una primera dirección y producir un impacto de la misma contra dicho yugo (4) que desarrolla una energía transferida a dicho vástago del instrumento (2) mediante una onda sónica, que se propaga en dicha varilla sónica, y un momento de traslación, oscilando la fuerza desarrollada entre 60 y 260 daN, y distribuyéndose tal energía de impulso en al menos un 80% en un intervalo temporal no por encima de 50 μ s, preferentemente por debajo de 30 μ s.
- 20 **2.** Dispositivo de percusión según se reivindica en la reivindicación 1 en el que dicha ancla (5) está montada coaxialmente y es corrediza a lo largo de dicha varilla sónica (3) y es mantenida empujada en un extremo base del recorrido de la misma mediante un medio elástico (6).
- 25 **3.** Dispositivo según se reivindica en la reivindicación 1 o 2 en el que dicha varilla sónica (3) tiene una longitud que supera la suma de la longitud de dicha ancla (5) y del recorrido de la misma.
- 30 **4.** Dispositivo de percusión según se reivindica en la reivindicación 2 o 3 en el que dicha ancla (5) tiene la forma de un cilindro hueco que tiene un diámetro de 8-15 mm, preferentemente de 10 mm, una longitud de 20-40 mm, preferentemente de 30 mm de longitud, y con una masa de aproximadamente 6-17 g, preferentemente de 10 g.
- 35 **5.** Dispositivo de percusión según se reivindica en la reivindicación 4 en el que el recorrido libre de dicha ancla (5) es del orden de 30 a 50 mm.
- 40 **6.** Dispositivo de percusión según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que dicha varilla sónica (3) está montada de forma sustancialmente amovible en una dirección axial, integralmente con dicho yugo flotante (4), con respecto a dicho cuerpo (1) de alojamiento, de un recorrido corto del orden de 1 mm.
- 45 **7.** Dispositivo de percusión según se reivindica en la reivindicación 6 en el que dicha varilla sónica (3) es sujeta en dicho cuerpo (1) de alojamiento, en la proximidad de los extremos del mismo, mediante la colocación de juntas tóricas (10, 10A) dispuestas fuera del área ocupada por dicha bobina.
- 8.** Dispositivo de percusión según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que un extremo distal de dicha varilla sónica (3) tiene una cabeza (3a) que sobresale, al menos parcialmente, de dicho cuerpo (1) de alojamiento y está configurada como un asiento de acoplamiento con dicho instrumento (2).
- 9.** Dispositivo de percusión según se reivindica en la reivindicación 8 en el que una porción básica de dicho instrumento (2) se encuentra en contacto íntimo con dicha cabeza (3a) y son integrales en una dirección axial.
- 10.** Dispositivo de percusión según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que dicha ancla (5) es acelerada por dicha bobina hacia el extremo distal de dicho instrumento (2).
- 11.** Dispositivo de percusión según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que dicho yugo flotante (4) está fabricado de material ferromagnético.
- 12.** Dispositivo de percusión según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que dicho yugo flotante (4) está fabricado de titanio.

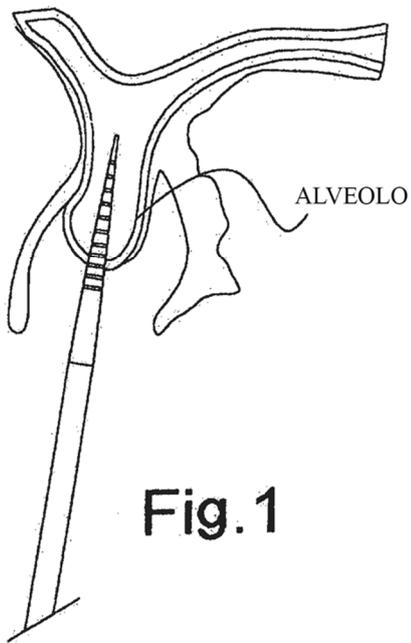


Fig.1

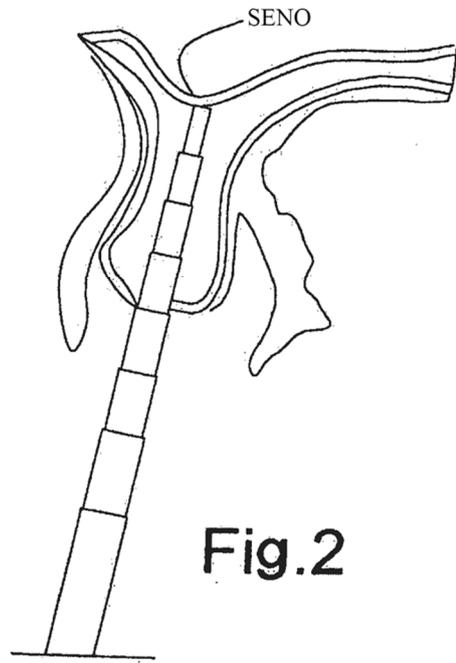


Fig.2

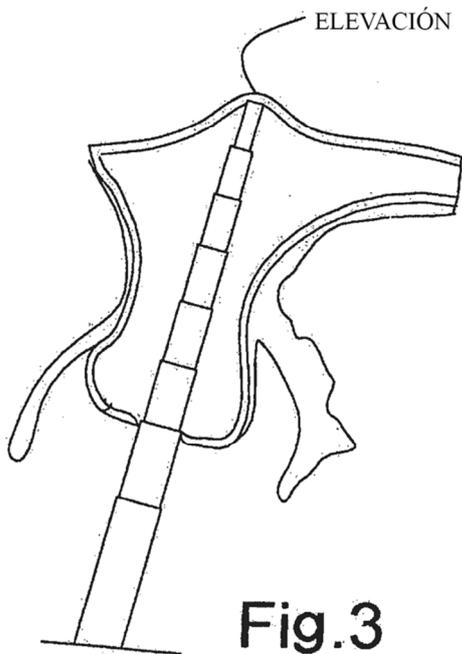


Fig.3

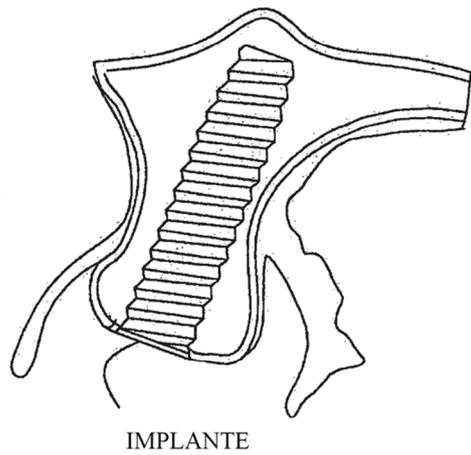


Fig.4

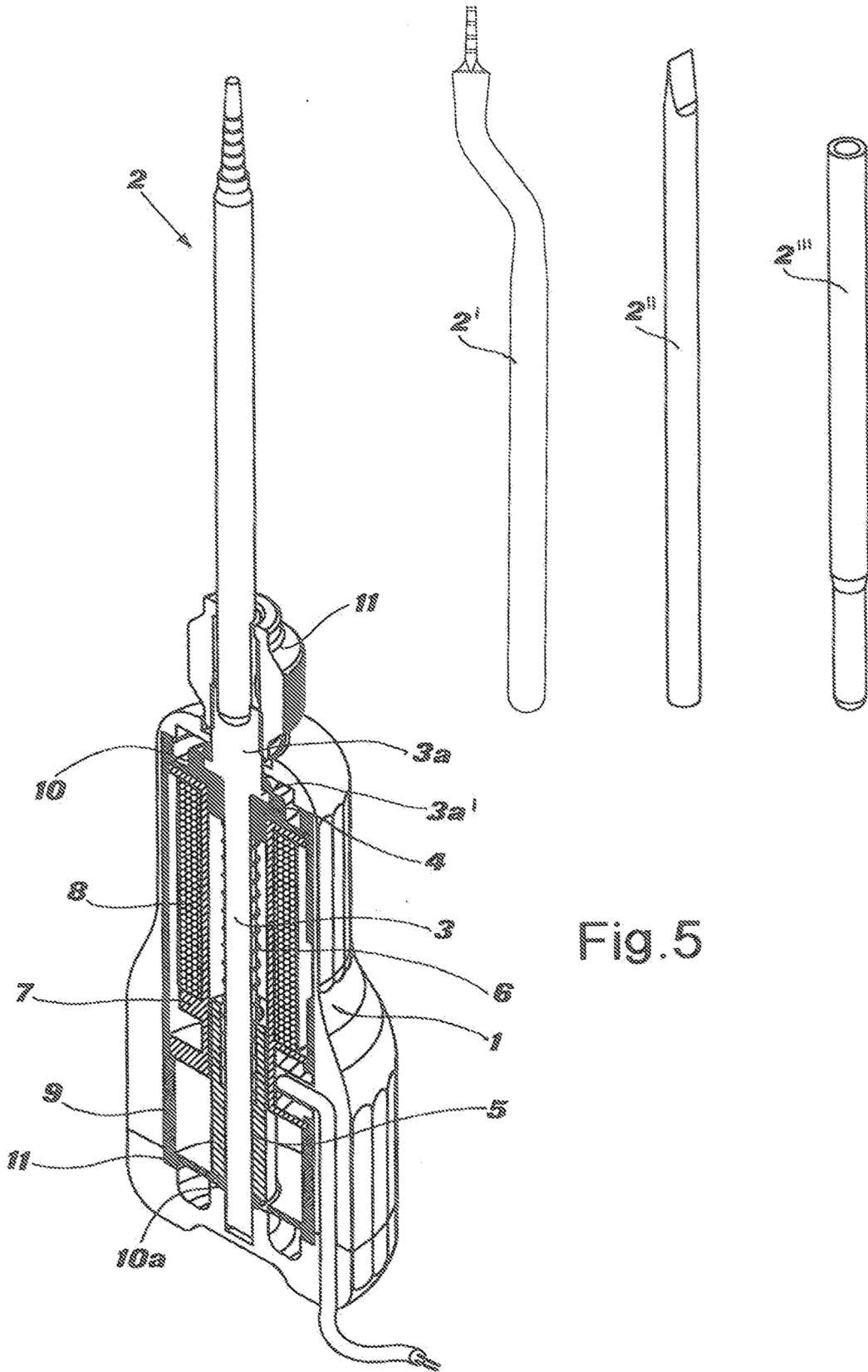


Fig.5

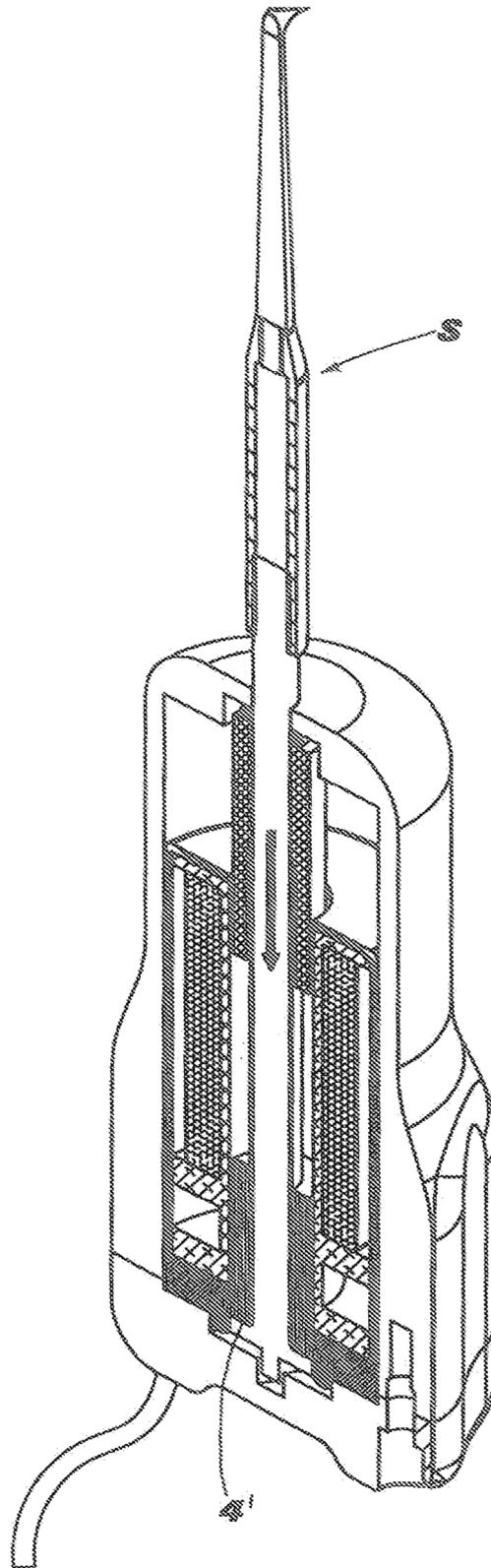


Fig.6

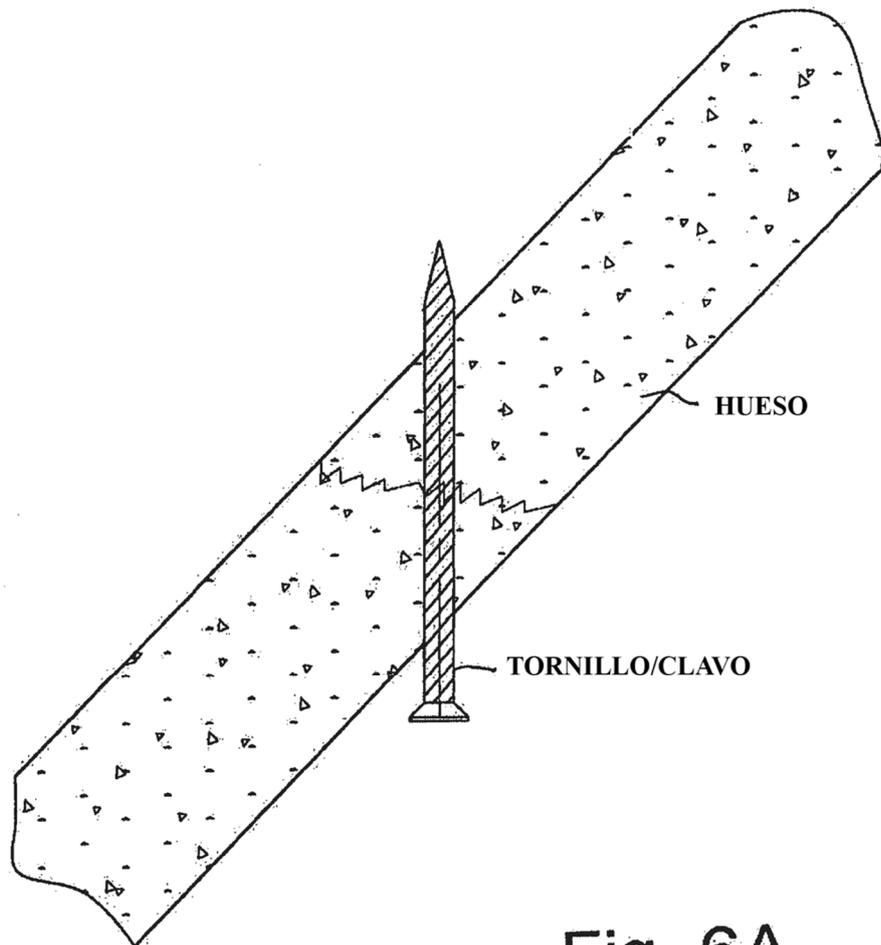
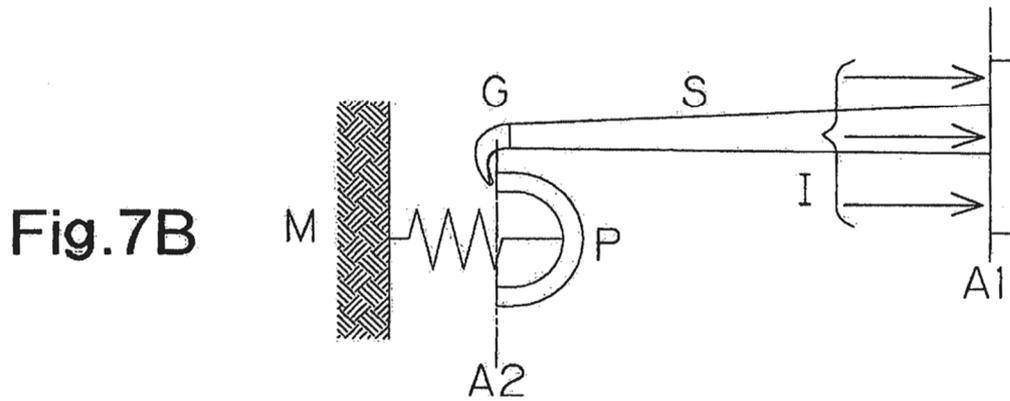
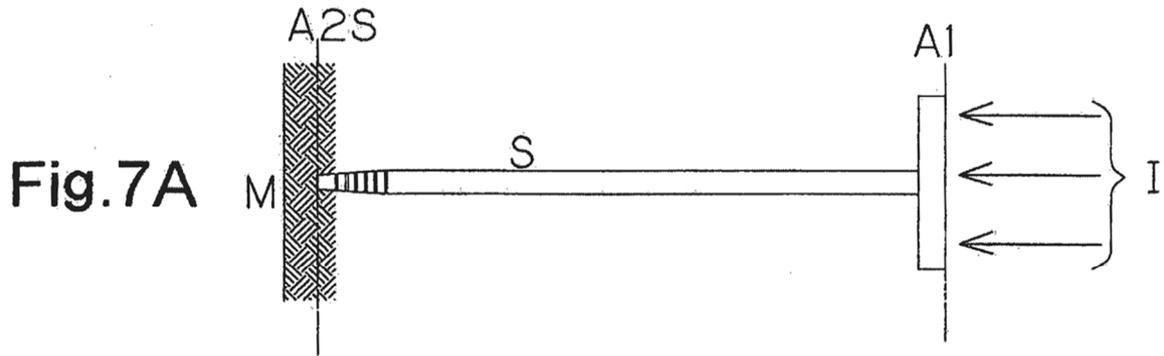


Fig. 6A



M	MASA
A1	SECCIÓN DE VÁSTAGO S
A2	SECCIÓN DE GANCHO
P	PRÓTESIS
G	GANCHO
I	IMPULSO
S	VÁSTAGO
A2S	SECCIÓN DE VÁSTAGO

Leyenda

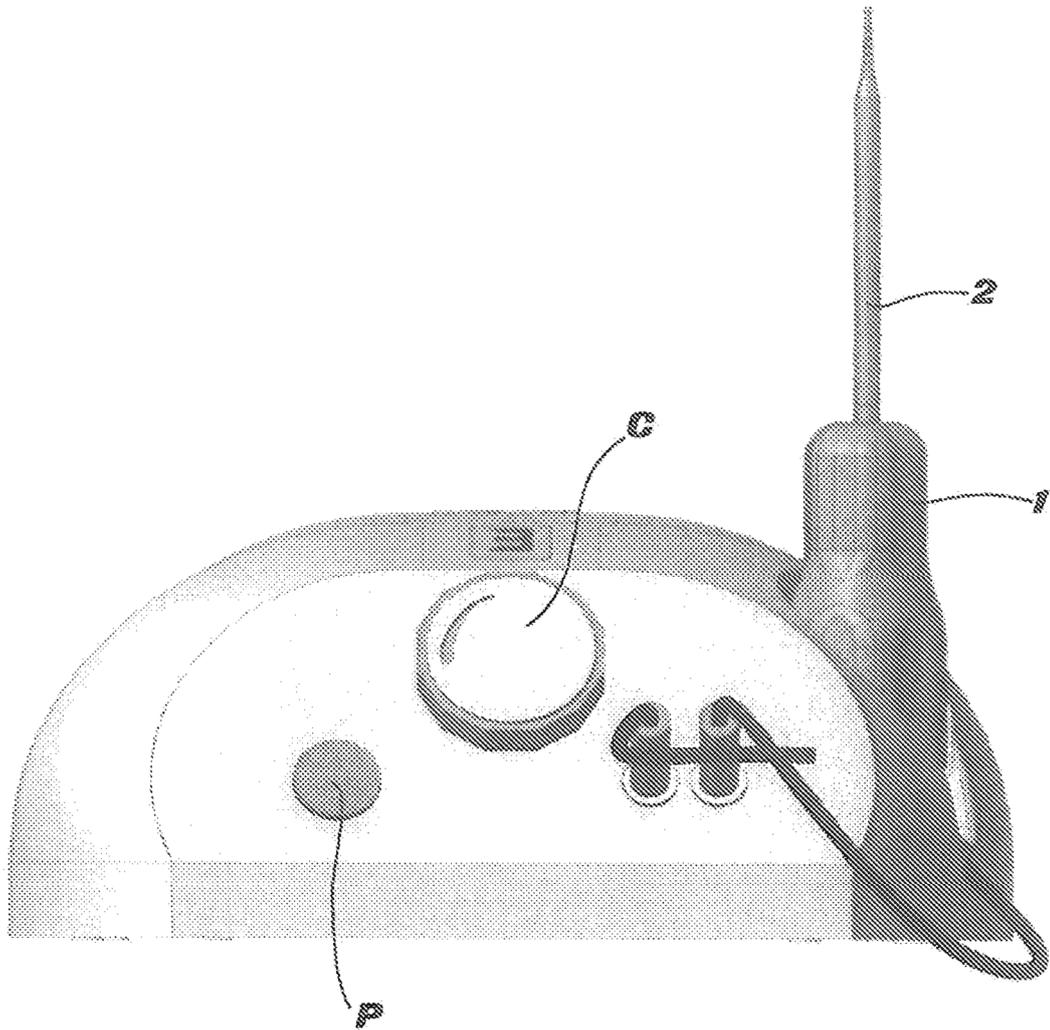


Fig.8

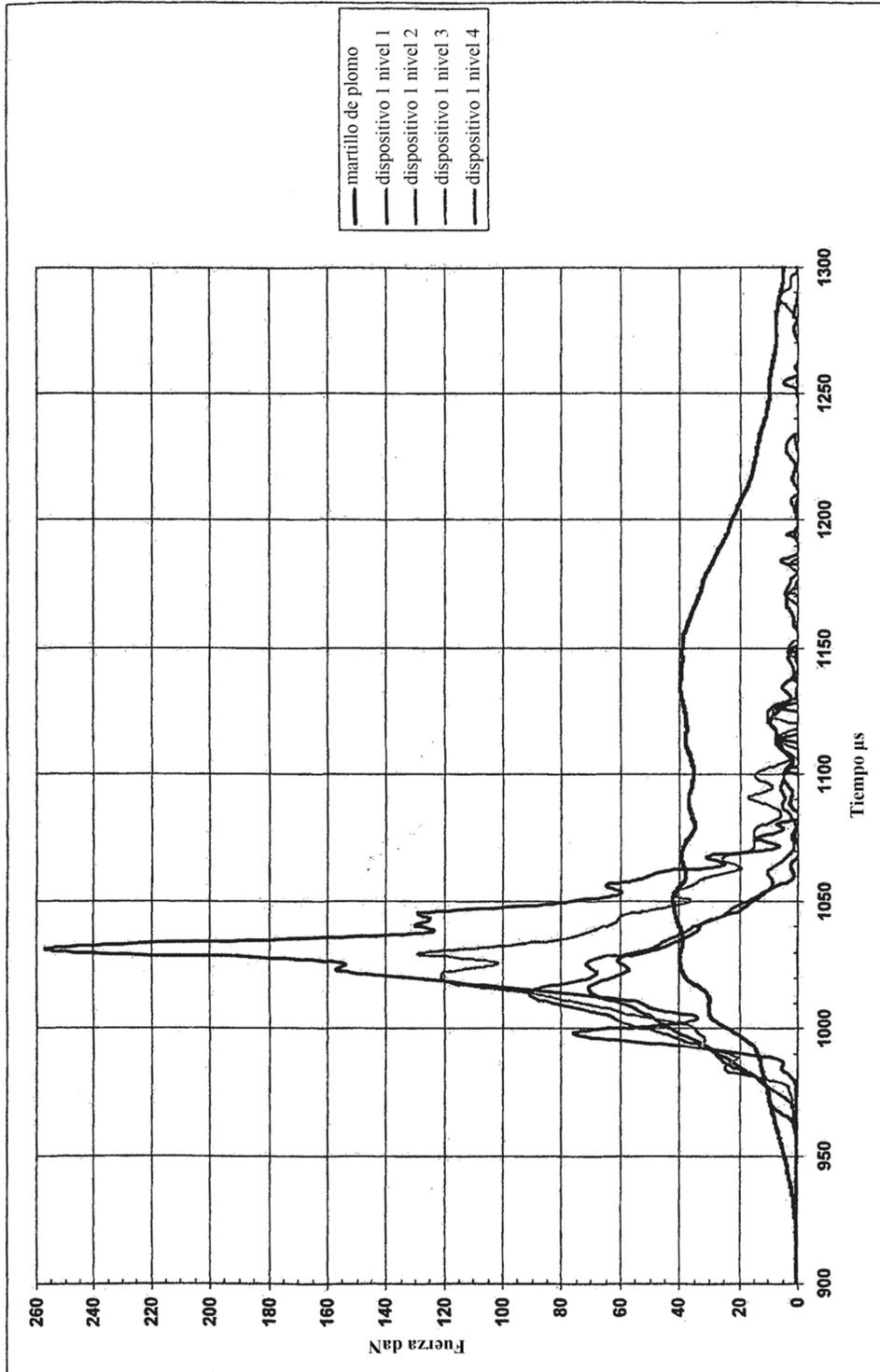


Fig.9