

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 856**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

A61C 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2013 PCT/US2013/055539**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14077920**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2013 E 13855841 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2919672**

54 Título: **Osteótomo para autoinjerto**

30 Prioridad:

19.11.2012 US 201261727849 P

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

29.10.2018

73 Titular/es:

**HUWAIS IP HOLDING LLC (100.0%)
721 17th Street
Jackson, MI 49203, US**

72 Inventor/es:

HUWAIS, SALAH

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 687 856 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

Osteótomo para autoinjerto

Antecedentes de la invención

5 Campo de la invención. La invención se refiere en general a herramientas para preparar un orificio para recibir un implante o accesorio, y más particularmente a osteótomos rotativos para expandir una osteotomía u orificio en material celular para recibir un implante u otro dispositivo de fijación.

10 Descripción de la técnica relacionada. Un implante es un dispositivo médico fabricado para reemplazar una estructura biológica faltante, para soportar una estructura biológica dañada o para mejorar una estructura biológica existente. Los implantes óseos son implantes del tipo colocado en el hueso de un paciente. Los implantes óseos se pueden encontrar en todo el sistema esquelético humano, incluidos los implantes dentales en una mandíbula para reemplazar un diente perdido o dañado, los implantes articulares para reemplazar una articulación dañada, como caderas y rodillas, e implantes de refuerzo instalados para reparar fracturas y remediar otras deficiencias, por nombrar solo algunas. La colocación de un implante a menudo requiere una preparación en el hueso utilizando osteótomos de mano o taladros de precisión con velocidad altamente regulada para evitar quemaduras o necrosis por presión del hueso. Después de una cantidad de tiempo variable para permitir que el hueso crezca en la superficie del implante (o en algunos casos en una parte del accesorio de un implante), una curación suficiente le permitirá al paciente comenzar la terapia de rehabilitación o volver al uso normal o tal vez colocar una restauración u otra característica de accesorio.

20 En el ejemplo de un implante dental, se requiere la preparación de un orificio u osteotomía para recibir un implante óseo. De acuerdo con las técnicas actuales, en sitios de mandíbula edéntulos (sin dientes) que necesitan expansión, se taladra un orificio piloto en el hueso receptor para formar la osteotomía inicial, teniendo cuidado de evitar las estructuras vitales. Luego, el orificio piloto se expande utilizando dispositivos expansores progresivamente más anchos llamados osteótomos, que el cirujano adelanta manualmente (típicamente entre tres y siete pasos sucesivos de expansión, dependiendo del ancho y la longitud del implante). Una vez que el orificio de recepción se ha preparado adecuadamente, se atornilla un tornillo de fijación (generalmente autorroscante) en su lugar a un par preciso para no sobrecargar el hueso circundante.

30 La técnica de osteótomos se ha utilizado ampliamente en ciertas situaciones que requieren la preparación de un sitio de osteotomía mediante la expansión de un orificio piloto. Por naturaleza, la técnica de osteótomos es un procedimiento traumático. Los osteótomos tradicionalmente no son dispositivos rotativos, sino más bien avanzan con el impacto de un mazo quirúrgico, que compacta y expande el hueso en el proceso de preparación de los sitios de osteotomía que permitirán la colocación del implante. El tratamiento de un sitio mandibular, por ejemplo, a menudo está limitado debido a la mayor densidad y plasticidad reducida exhibida por el hueso en esta región. Otros sitios de implantes óseos no dentales pueden tener características similares de densidad y plasticidad desafiantes. O bien, la ubicación del hueso puede ser totalmente inadecuada para el impacto violento de un osteótomo, como en aplicaciones de huesos pequeños como las vértebras y las áreas de mano/muñeca, por nombrar algunos. Además, dado que el osteótomo tradicional se inserta mediante martilleo, la naturaleza explosiva de la fuerza de percusión proporciona un control limitado sobre el proceso de expansión, que a menudo conduce a desplazamiento involuntario o fractura, como en la placa ósea labial en aplicaciones dentales. Muchos pacientes no toleran bien la técnica de los osteótomos, a menudo quejándose del impacto del mazo quirúrgico. Además, los informes han documentado el desarrollo de una variedad de complicaciones que resultan del trauma por percusión en aplicaciones dentales, incluido el vértigo y los ojos pueden mostrar nistagmo (es decir, movimiento cíclico involuntario constante del globo ocular en cualquier dirección).

45 Más recientemente, se han desarrollado técnicas alternativas al osteótomo martillado para aplicaciones óseas que permiten una preparación menos traumática de los sitios de implante. Estos procedimientos alternativos se basan en el uso de expansores óseos de tornillo de tipo motriz, como los comercializados por Meisinger (Neuss, Alemania). Primero se taladra un orificio piloto en el sitio del implante, luego se introduce una serie de roscas de tornillo de expansión progresivamente más grandes en el hueso a mano o con rotación accionada por motor, lo que disminuye el trauma quirúrgico (en comparación con los golpes de martillo) mientras proporciona cierto grado de control sobre el sitio de expansión. El patrón de rosca de los grifos de tornillo de expansión está destinado a compactar el hueso lateralmente a medida que el grifo expansor avanza hacia la cresta ósea. Este sistema permite la expansión y preparación de sitios de implante en huesos de tipo II y III, así como la compactación de hueso tipo IV. La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2012/0244497 describe un osteótomo rotativo de la técnica anterior.

55 La Publicación de Estados Unidos N° 2006/0121415 de Anitua Aldecoa describe el uso de herramientas accionadas por motor y métodos para expandir un hueso humano con el fin de instalar un implante dental. De forma similar a la ilustración progresiva descrita anteriormente, se usa una broca de arranque para crear un orificio piloto seguido de la inserción de un osteótomo del tipo de golpe de tornillo expansor que tiene una geometría cónica/cilíndrica con sección transversal progresiva. Se usa un motor quirúrgico para girar el osteótomo a velocidades relativamente

bajas. Otro ejemplo de esta técnica se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7,241,144 de Nilo y col., Expedida el 10 de julio de 2007.

5 La Patente de los Estados Unidos N° 7,402,040 de Turri, expedida el 22 de julio de 2008, describe una técnica de osteótomo rotativo y martillado perforado que usa un diseño de osteótomo no circular. En la realización preferida, el osteótomo no circular se martillea primero en la parte inferior de la osteotomía, y luego cuando a profundidad completa se gira de un lado a otro a mano para lograr una forma de expansión final. Sin embargo, en una realización alternativa, el martilleo y la rotación de impulso se aplican simultáneamente para impulsar el osteótomo más profundamente en la osteotomía, cuyo avance en la osteotomía es alentado por los bordes helicoidales que generan "una fuerza de tracción que tiende a hacer avanzar [el osteótomo] hacia el interior del sitio óseo". (Turri en la Columna 9, líneas 42-43). En otras palabras, el osteótomo de realización alternativa de Turri utiliza roscas de tornillo en combinación con un martilleo de percusión y una rotación motorizada para llevar el osteótomo hacia abajo en la osteotomía.

15 En los diseños de la técnica anterior que implican expansión ósea accionada por motor, que incluyen los de Anitua Aldecoa, Niro y Turri descritos anteriormente, la velocidad de rotación del tapón de rosca de expansión está bloqueada en una relación fija con la velocidad de expansión de la osteotomía. Esto se debe a que los hilos en el dispositivo expansor cortan el hueso y "tiran" del expansor golpean más profundamente en la osteotomía inicial con rotación. El avance axial se controla por el paso de las roscas y la velocidad de rotación; el paso de rosca del expansor es fijo y el cirujano no puede modificarlo sobre la marcha. Si un cirujano desea expandir el hueso más lentamente, el único recurso es girar el expansor más lentamente. Por el contrario, si el cirujano desea expandir el hueso más rápidamente, la única opción es girar la herramienta de expansión más rápidamente. Por lo tanto, la tasa de expansión ósea es una función directa e inalterable de la velocidad a la que el cirujano gira la herramienta de expansión, y el cirujano no puede variar otros parámetros tales como presión y/o velocidad de rotación para lograr una tasa de expansión óptima.

25 Este enlace inexorable de la velocidad de rotación de la herramienta a la velocidad de expansión ósea en todos los sistemas de expansión rotatoria de la técnica anterior limita el control quirúrgico sobre el proceso de implante, y en algunos casos puede conducir a incomodidad innecesaria para el paciente. Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de un método quirúrgico mejorado para expandir una osteotomía para recibir un implante en todas las aplicaciones óseas, y las herramientas para ello, que proporcionan un mayor control quirúrgico, son menos costosas, presentan menos errores y reducen la incomodidad del paciente.

30 Otra área de interés con respecto a la preparación de hueso para recibir un implante o tornillo de fijación es la posterior oseointegración del implante. La conexión estructural y funcional directa entre el hueso vivo y la superficie de un implante artificial de carga conduce a un éxito general mejorado del procedimiento quirúrgico para el paciente. Los enfoques actuales para mejorar el contacto directo del hueso y la superficie del implante están dirigidos hacia el uso de cementos artificiales y/o superficies de implantes patentadas que típicamente incluyen una construcción porosa. Las propiedades porosas de la superficie del implante contribuyen a la extensa infiltración ósea, permitiendo que tenga lugar la actividad de los osteoblastos. Además, la estructura porosa permite la adherencia del tejido blando y la vascularización dentro del implante. Una desventaja significativa de los enfoques actuales para mejorar la oseointegración, a saber, el uso de cementos y construcciones de implantes es el costo agregado relativamente alto. Los cementos y los implantes de ingeniería tienden a ser productos patentados comercializados a precios superiores. Por ejemplo, no es raro que un solo tornillo para huesos utilizado en una aplicación de fijación estándar cueste \$ 5000 (USD).

Por lo tanto, existe la necesidad de herramientas y técnicas mejoradas que faciliten la oseointegración sin el alto costo asociado con los actuales cementos e implantes de ingeniería.

45 Además, otros tipos de materiales celulares no orgánicos, tales como espumas metálicas usadas en algunas aplicaciones aeroespaciales, también requieren técnicas de fijación que pueden beneficiarse de los conceptos de preparación de agujeros usados en el campo médico para preparar huesos.

Breve resumen de la invención

50 De acuerdo con un aspecto de esta invención, un osteótomo rotativo está configurado para girar continuamente en una dirección para agrandar una osteotomía mediante fresado. El osteótomo rotativo incluye un vástago que establece un eje de rotación longitudinal para el osteótomo rotativo. Un cuerpo se une al vástago. El cuerpo tiene un extremo apical alejado del vástago, y un perfil cónicamente cónico que disminuye desde un diámetro máximo adyacente al vástago hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo apical. El extremo apical incluye al menos un labio. Una pluralidad de acanaladuras está dispuesta alrededor del cuerpo. Cada acanaladura tiene una cara de fresado y una cara de corte opuesta. Una superficie se forma entre acanaladuras adyacentes. Cada superficie tiene una cara de superficie que une una cara fresada de una acanaladura y una cara de corte de una acanaladura adyacente. Al menos uno de los labios, y las superficies están configurados para generar una fuerza de reacción axial opuesta cuando se gira continuamente en una dirección de fresado y se avanza de manera concurrente a la fuerza en una osteotomía. La fuerza de reacción axial opuesta es direccionalmente opuesta a la dirección

forzosamente avanzada en la osteotomía, de modo que, a través del procedimiento de expansión, el osteótomo es empujado hacia atrás contra el cirujano. El fenómeno de retroceso proporciona al cirujano un control mejorado sobre el procedimiento de expansión y desacopla efectivamente la rotación de la herramienta con la tasa de expansión en el hueso.

5 El labio está configurado para auto injertar y compactar hueso (es decir, empujar suavemente la estructura ósea lateralmente hacia fuera en un mecanismo de condensación) cuando gira continuamente a alta velocidad en una dirección de fresado y avanza a la fuerza concurrentemente en una osteotomía. La acción de autoinjerto y compactación del labio permite que el osteótomo rotativo expanda una osteotomía de arriba hacia abajo de una manera progresiva mientras retiene las propiedades beneficiosas de injertar inmediatamente el material óseo desplazado directamente en la osteotomía, y promoviendo así la oseointegración de un implante o miembro de fijación colocado posteriormente.

La herramienta rotativa está configurada para girar continuamente en una dirección para agrandar un orificio en material celular (es decir, no limitado a hueso) mediante fresado.

15 El osteótomo ultrasónico está configurado para agrandar una osteotomía. El extremo apical incluye una formación de trituración unidireccional. Una rampa de autoinjerto está configurada para un injerto automático y compactación del hueso después de que el hueso ha sido pulverizado ultrasónicamente por el extremo apical a medida que el cuerpo avanza a la fuerza en una osteotomía al mismo tiempo que la vibración de alta frecuencia.

20 La invención se puede usar en un método para ampliar una osteotomía mediante fresado. El método incluye la etapa de soportar un cuerpo acanalado para la rotación alrededor de un eje longitudinal. El método incluye además hacer girar continuamente el cuerpo en una dirección de fresado mientras se hace avanzar forzosamente el cuerpo en una osteotomía. El método comprende triturar una cantidad progresivamente mayor de material óseo con el extremo apical a medida que el cuerpo avanza más hacia la osteotomía, e injerto automático del material óseo molido en el hueso del huésped dentro de la osteotomía y también compactando el material de hueso molido en el hueso del huésped con el cuerpo acanalado. La acción de autoinjerto y compactación permite que el osteótomo rotativo expanda una osteotomía de arriba hacia abajo de una manera axialmente progresiva para retener las propiedades beneficiosas de injertar inmediatamente el material óseo desplazado directamente en la osteotomía, y de ese modo promover la oseointegración de un implante o miembro de fijación colocado posteriormente.

30 El método comprende triturar una cantidad progresivamente mayor de material óseo con el extremo apical a medida que el cuerpo avanza más profundamente en la osteotomía, y generando una fuerza de reacción axial opuesta en oposición a la dirección de avance del cuerpo en la osteotomía. La fuerza de reacción axial opuesta es direccionalmente opuesta a la dirección forzosamente avanzada en la osteotomía de modo que a través del procedimiento de expansión el osteótomo empuja hacia atrás contra el cirujano. El fenómeno de retroceso proporciona al cirujano un control mejorado sobre el procedimiento de expansión, y desacopla efectivamente la rotación de la herramienta con la tasa de expansión en el hueso.

35 Estos y otros aspectos de la invención se entenderán más completamente al considerar la descripción detallada y las ilustraciones de esta invención.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se apreciarán más fácilmente cuando se consideren en conexión con la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, en donde:

40 La figura 1 representa una aplicación ejemplar de la presente invención en un sitio de mandíbula edéntulo (sin dientes) que necesita expansión para recibir un implante;

La figura 2 es una vista como en la figura 1, pero que muestra la osteotomía totalmente preparada resultante como se logra mediante el uso de la presente invención en una serie progresiva de etapas de expansión;

45 La figura 3 es una vista como en la figura 1 que muestra una etapa de expansión progresiva con un osteótomo rotativo de acuerdo con una realización de esta invención;

La figura 4 es una vista como en la figura 2 en la que un implante instalado está preparado para recibir un tope o base para una prótesis posterior (no mostrada);

50 La figura 5 es una vista esquemática que ilustra a modo de ejemplo el uso de un kit quirúrgico que contiene cuatro osteótomos de diámetro progresivamente mayor de acuerdo con la presente invención en combinación con un motor de taladrado reversible para preparar al mismo tiempo tres sitios de osteotomía separados en una mandíbula humana usando la inversión selectiva de la dirección del osteótomo para agrandar cada osteotomía ya sea cortando o puliendo sin retirar el osteótomo del motor de taladrado quirúrgica;

- La figura 6 es una vista en alzado lateral de un osteótomo rotativo de acuerdo con una realización de esta invención;
- La figura 7 es una vista en sección transversal simplificada que muestra un procedimiento quirúrgico al que se hace referencia aquí como "rebote", en el que un osteótomo de acuerdo con la presente invención se empuja repetidamente en la osteotomía y se retira mientras el osteótomo sigue girando de manera repetitiva para agrandar la osteotomía mientras permite al cirujano manejar la tasa de expansión (y otros factores) mientras hace ajustes sobre la marcha;
- 5 La figura 8 es un gráfico de ejemplo que representa la fuerza aplicada por un usuario para hacer avanzar el cuerpo en una osteotomía contra la profundidad de penetración en la osteotomía (o agujero) en tres procedimientos separados para ilustrar que el cirujano (o usuario) puede hacer ajustes sobre la marcha de la fuerza de avance dependiendo de la situación particular;
- 10 La figura 9 es una curva simplificada de tensión-deformación generalmente representativa de hueso, espuma metálica y otros materiales huéspedes, que con la presente invención es adecuada para su uso;
- La figura 10 es una vista ampliada del extremo apical de un osteótomo rotativo de acuerdo con una realización de esta invención;
- 15 La figura 11 representa una sección transversal a través de una osteotomía con un osteótomo rotativo dispuesto parcialmente dentro como en medio de un procedimiento de expansión de acuerdo con esta invención;
- La figura 12 es una vista ampliada del área circunscrita a 12 en la figura 11 y aumentada con las fuerzas de reacción (R) aplicadas por las paredes del hueso al osteótomo rotativo en respuesta a la rotación del osteótomo en la dirección de fresado;
- 20 La figura 13 es un diagrama de las fuerzas de reacción (R) de la figura 12, que se muestran divididas en fuerzas laterales de componente (R_x) y axiales (R_y);
- La figura 14 es una vista en perspectiva fragmentaria del extremo apical de un osteótomo rotativo de acuerdo con una realización de esta invención;
- La figura 15 es una vista desde un extremo del extremo apical de un osteótomo rotativo de las figuras 6, 10 y 14;
- 25 La figura 15A es una sección transversal del extremo apical de un osteótomo de acuerdo con esta invención tomada generalmente a lo largo de las líneas semicirculares 15A-15A en la figura 15;
- La figura 16 es una vista ampliada de una superficie como circunscrito a 16 en la figura 15;
- La figura 17 es una sección transversal exagerada a través de una osteotomía con el extremo apical de un osteótomo rotativo mostrado en varias etapas del procedimiento de expansión para describir las zonas de una osteotomía que experimentan trituración, compresión e injerto automático en cada etapa del proceso de expansión;
- 30 La figura 18 es una vista en sección transversal tomada en general a lo largo de las líneas 18-18 en la figura 17;
- La figura 19 es una vista en sección transversal tomada en general a lo largo de las líneas 19-19 en la figura 17;
- La figura 20 es una vista ampliada del área circunscrita a 20 en la figura 17 y que representa las características de molienda ósea y autoinjerto del extremo apical;
- 35 La figura 21 es una vista en perspectiva fragmentaria del extremo apical como en la figura 14 pero desde una perspectiva ligeramente diferente e ilustra la región del extremo apical donde se recoge el material óseo y posteriormente se repatria al hueso circundante;
- La figura 22 es una imagen de micro CT desarrollada durante el ensayo de un osteótomo rotatorio prototipo según esta invención, y que muestra un corte transversal a través de una meseta tibial medial Porcine03 con orificios comparativos creados por: (A-izquierda) un taladro de fresa de la técnica anterior, (B-centro) el osteótomo rotativo de esta invención gira en una dirección de corte, y (C-derecha) el osteótomo rotativo de esta invención gira en una dirección de fresado;
- 40 Las figuras 23A-D son imágenes de micro TC desarrolladas durante el ensayo de un osteótomo rotatorio prototipo según esta invención, y que muestra vistas comparativas de cortes axiales de agujeros de la meseta tibial medial Porcino03 creados con un taladro de fresa de la técnica anterior (figura 23A) y el osteótomo rotativo de esta invención girado en una dirección de fresado (figura 23C), y vistas comparativas de corte axial de la proyección de densidad mineral ósea promedio de 1 cm de volumen alrededor de agujeros medianos de Porcino02 creados con un
- 45

taladro de fresa de la técnica anterior (figura 23B) y el osteótomo rotativo de esta invención girado en una dirección de fresado (Figura 23D);

La figura 24 muestra un osteótomo alternativo configurado para vibración de alta frecuencia en lugar de rotación.

5 La figura 25 es una sección transversal a través de una osteotomía con el osteótomo alternativo de la figura 24 dispuesto parcialmente completar un procedimiento de expansión

La figura 26 es una vista ampliada del extremo apical del osteótomo alternativo de la figura 24;

La figura 27 es una representación simplificada de un esqueleto humano que resalta algunos ejemplos de áreas en las que podría aplicarse eficazmente el nuevo osteótomo de esta invención;

La figura 27A es una vista ampliada de una vértebra humana;

10 La figura 27B es una vista de las vértebras como en la figura 27A mostrada en sección transversal con un osteótomo rotativo de acuerdo con una realización de esta invención dispuesta para agrandar una osteotomía con el fin de recibir un tornillo de fijación u otro dispositivo de implante; y

15 La figura 28 es una vista en perspectiva de un producto de metal espumoso que tiene un orificio formado en él usando un osteótomo rotativo de acuerdo con esta invención que ejemplifica al menos una aplicación comercial no ósea.

Descripción detallada del invento

20 Con referencia a las figuras, en donde los mismos números indican partes similares o correspondientes en las diversas vistas, las figuras 1-4 muestran el ejemplo de un implante dental, en el que se requiere la preparación de una osteotomía para recibir un implante óseo (figura 4). Se entenderá que esta invención no se limita a aplicaciones dentales, sino que se puede aplicar a través de un amplio espectro de aplicaciones ortopédicas. Además, la invención ni siquiera se limita a aplicaciones óseas u ortopédicas, sino que se puede usar para preparar agujeros en espuma metálica y otros materiales celulares para aplicaciones industriales y comerciales, por nombrar solo algunos. En la figura 1, se muestra un sitio 30 de mandíbula edéntulo (sin dientes) que necesita expandirse y prepararse como una osteotomía 32 (figura 2) para recibir un implante 34 (figura 4) u otro dispositivo de dispositivo. La serie de pasos incluye primero taladrar un orificio piloto en el hueso receptor para formar la osteotomía inicial (no mostrada) y luego expandir incrementalmente la osteotomía usando dispositivos expansores rotatorios o osteótomos progresivamente más amplios, generalmente indicados en 36, como se muestra en la figura 3. Una vez que se ha preparado la osteotomía, el implante 34 o el tornillo de fijación se atornillan como se ilustra en la figura 4. El procedimiento para formar una osteotomía se describe, generalmente, en US 2013/0004918 publicado el 3 de enero de 2013 en Huwais.

35 La figura 5 es una vista esquemática que ilustra a modo de ejemplo el uso de un kit quirúrgico que contiene cuatro osteótomos 36A-D de diámetro progresivamente mayor de acuerdo con la presente invención en combinación con un motor 38 de enfriamiento quirúrgico reversible preparar simultáneamente tres sitios de osteotomía 32A, 32B y 32C separados, respectivamente, en un hueso 30 maxilar humano usando la inversión selectiva de la dirección del osteótomo para agrandar cada osteotomía cortando o puliendo sin retirar un osteótomo 36 del motor 38 de taladrado quirúrgico. Aunque el ejemplo se presenta aquí de nuevo en el contexto de una solicitud dental, los expertos en la materia apreciarán que las técnicas descritas son adaptables a aplicaciones no dentales, que incluyen, entre otras, reemplazo de articulaciones, fijaciones óseas en general y metales de espuma (ver, por ejemplo, las figuras 27B y 28).

40 Volviendo al ejemplo de la figura 5, un primer sitio 32A de osteotomía está situado en la parte frontal del hueso 30 de la mandíbula donde el ancho del hueso es relativamente estrecho. La composición del hueso 30 en la región del primer sitio 32A de osteotomía puede describirse como predominantemente de tipo II. Un segundo sitio 32B de osteotomía está situado ligeramente posterior del primer sitio 32A en una región de la mandíbula que tiene una anchura moderada de hueso 30. La composición del hueso 30 en la región del segundo sitio 32B de osteotomía se puede describir como generalmente una combinación de los Tipos II y III. Un tercer sitio 32C de osteotomía está situado en una región molar de la mandíbula y está rodeado por un ancho de hueso 30 relativamente generoso. La composición del hueso 30 en la región del tercer sitio 32C de osteotomía se puede describir como predominantemente tipo III. Debido al ancho y la composición variables del hueso 30 en los sitios 32A, 32B y 32C, el cirujano no desea aplicar exactamente la misma técnica y procedimiento a cada osteotomía 32. Al usar la presente invención, un cirujano (o usuario en aplicaciones no quirúrgicas) tiene la capacidad de preparar concurrentemente los tres sitios 32A-32C de osteotomía de diferentes maneras.

En este ejemplo, se supone que cada sitio 32A-32C de osteotomía tiene una osteotomía inicial preparada perforando primero un orificio piloto de 1.5 mm. (Por supuesto, las circunstancias de cualquier aplicación quirúrgica dada, ya sea de naturaleza dental o no dental, determinarán el tamaño de la osteotomía inicial y otras características

de la operación). El cirujano bloquea o instala de otro modo el primer osteótomo 36A en el motor 38 de taladrado y establece la dirección de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. Aunque el cirujano puede variar la velocidad de rotación del osteótomo 36 según los dictados de la situación a su juicio, los resultados experimentales indican que las velocidades de rotación entre aproximadamente 200-1200 RPM y los ajustes de par entre aproximadamente 15-50 Ncm proporcionan resultados satisfactorios. Más preferiblemente, las velocidades de rotación entre aproximadamente 600-1000 RPM y los ajustes de par entre aproximadamente 20-45 Ncm proporcionan resultados satisfactorios. Y aún más preferiblemente, velocidades de rotación en el rango de 800-900 RPM y configuraciones de par de aproximadamente 35 Ncm proporcionan resultados satisfactorios.

El cirujano empuja entonces el primer osteótomo 36A rotativo en el primer sitio 32A de osteotomía para expandirse a través del fresado (los detalles de los cuales se describen en detalle a continuación). Sin embargo, debido a la diferente naturaleza compositiva de los sitios de osteotomía segundo 32B y tercero 32C, el cirujano elige agrandar mediante corte en lugar de pulir. Para afectar esto, el cirujano invierte la dirección de rotación del motor 38 de taladrado hacia la derecha sin retirar el primer osteótomo 36A del motor 38 de taladrado. Luego, usando un movimiento de empuje similar, el cirujano agranda el segundo sitio 32C de osteotomía y el tercero 32C mediante la eliminación de material óseo que puede, si se desea, ser cosechado.

En esta etapa en el ejemplo hipotético, el primer sitio 32A de osteotomía se ha expandido tanto como el cirujano desee; no se necesita más expansión del primer sitio 32A de osteotomía. Sin embargo, el segundo 32B y el tercer sitio 32C de osteotomía requieren expansión adicional. Luego, el cirujano instala el segundo osteótomo 36B en el motor 38 de taladrado y establece la dirección de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. Saltando el primer sitio 32A de osteotomía completado, el cirujano expande luego el segundo osteótomo 36B en el segundo sitio 32B de osteotomía mediante fresado. Debido a la diferente naturaleza compositiva del tercer sitio 32C de osteotomía, el cirujano elige agrandarse cortando en lugar de pulir. Para afectar esto, el cirujano ajusta la dirección de rotación del motor quirúrgico 38 en el sentido de las agujas del reloj sin retirar el segundo osteótomo 36B del motor 38 quirúrgico. Luego, usando un movimiento de empuje similar, el cirujano agranda el tercer sitio 32C de osteotomía mediante la eliminación del material óseo (que puede, si se desea, ser cosechado).

Una vez que los dos sitios 32B, 32C de osteotomía restantes han sido agrandados por el segundo osteótomo 36B, el cirujano bloquea o instala de otro modo el tercer osteótomo 36C en el motor 38 de taladrado y establece la dirección de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj. Nuevamente omitiendo el primer sitio 32A de osteotomía completado, los segundos sitios 32B de osteotomía y terceros 32C se agrandan mediante fresado. En ambos casos, el motor 38 quirúrgico se ajusta para girar en el sentido contrario a las agujas del reloj. El segundo sitio 32B de osteotomía ahora se ha expandido tanto como el cirujano desea; no se necesita más expansión del segundo sitio 32C de osteotomía. Sin embargo, el tercer sitio 32C de osteotomía aún requiere expansión adicional. Por lo tanto, el cirujano instala el cuarto osteótomo 36D en el motor 38 de taladrado y establece la dirección de rotación en sentido antihorario. Salteando los primeros sitios de osteotomía 32A y 32B completados, el tercer sitio 32C de osteotomía se amplía mediante fresado usando las técnicas descritas previamente. Los implantes 34 (o partes del dispositivo de implantes) ahora pueden instalarse en cada sitio de osteotomía 32A-32C. El cirujano coloca un implante de 3.0-3.25 mm (no mostrado) en el primer sitio de osteotomía 32A, un implante de 5.0 mm (no mostrado) en el segundo sitio 32B de osteotomía, y un implante de 6.0 mm (no mostrado) en el tercer sitio 32C de osteotomía. De este modo, un cirujano puede preparar al mismo tiempo una pluralidad de sitios de osteotomía 32A, 32B, 32C ... 32n acoplados con la capacidad de expandir un sitio mediante fresado y otro sitio cortando sin retirar el osteótomo 36 del motor 38 de taladrado. El osteótomo rotativo 36 está configurado de este modo para girar a alta velocidad en una dirección para agrandar una osteotomía mediante fresado y en una dirección opuesta para agrandar una osteotomía mediante corte.

Volviendo ahora a la figura 6, se muestra un osteótomo 36 según una realización preferida de esta invención que incluye un vástago 40 y un cuerpo 42. El vástago 40 tiene un eje cilíndrico alargado que establece un eje longitudinal de rotación A para el osteótomo rotativo 36. Una interfaz 44 de acoplamiento al motor de taladrado está formada en el extremo superior distal del eje para conexión al motor 38 de taladrado. La configuración particular de la interfaz 44 puede variar dependiendo del tipo de motor 38 de taladrado utilizado, y en algunos casos puede ser simplemente una parte lisa del eje contra la cual puede agarrarse un collarín de 3 o 4 mordazas. El cuerpo 42 se une al extremo inferior del vástago 40, cuya unión puede formarse con una transición 46 cónica o abovedada. La transición 46 actúa de forma similar a un paraguas cuando el cirujano irriga con agua durante un procedimiento. La transición 46 suave facilita el flujo de agua (no mostrado) sobre el sitio de la osteotomía con una mínima salpicadura o desviación, incluso cuando el osteótomo 36 está girando.

El cuerpo 42 tiene un perfil cónicamente cónico que disminuye desde un diámetro máximo adyacente al vástago 40 hasta un diámetro mínimo adyacente a un extremo 48 apical. El extremo 48 apical está así alejado del vástago 40. La longitud de trabajo o la longitud efectiva del cuerpo está relacionada proporcionalmente con su ángulo de conicidad y con el tamaño y número de osteótomos (36A, 36B, 36C, 36D ... 36n) en un kit. Preferiblemente, todos los osteótomos 36 en un kit tendrán el mismo ángulo de estrechamiento, y preferiblemente el diámetro en el extremo superior del cuerpo 42 para un osteótomo (por ejemplo, 36A) es aproximadamente igual al diámetro adyacente al extremo apical del cuerpo 42 para el siguiente osteótomo de mayor tamaño (por ejemplo, 36B). Los ángulos cónicos entre aproximadamente 1° y 5° (o más) son posibles dependiendo de la aplicación. Más preferiblemente, ángulos de

estrechamiento entre aproximadamente 2° - 3° proporcionarán resultados satisfactorios. Y aún más preferiblemente, se sabe que un ángulo de conicidad de $2^{\circ} 36'$ proporciona resultados sobresalientes para aplicaciones dentales dentro de los requisitos típicos de longitud del cuerpo 42 (por ejemplo, ~11-15 mm).

5 El extremo 48 apical está definido por al menos uno, pero preferiblemente un par de labios 50. Los labios 50 son de hecho bordes que están dispuestos en lados opuestos del extremo 48 apical, pero en la realización ilustrada no se encuentran dentro de un plano común. En otras palabras, como se muestra en las figuras 14 y 15, los labios 50 están ligeramente desplazados (en términos de una alineación diametral directa) por la corta longitud de un punto 52 de cincel que se extiende central a través del eje longitudinal A. El punto 52 de cincel es una característica común encontrada en herramientas de taladrado, pero las formaciones alternativas del extremo 48 apical al punto 52 de
10 cincel son por supuesto posibles, incluyendo formas puntiagudas redondeadas y simples, etc. Como se mencionó, los labios 50 son bordes que se inclinan hacia arriba y hacia fuera (radialmente) desde el extremo 48 apical. El ángulo de los labios 50 se puede variar para optimizar el rendimiento de la aplicación particular. En la práctica, el ángulo del labio puede medirse aproximadamente 60° con respecto al eje longitudinal A, o 120° medido entre los dos labios 50 opuestos.

15 Cada labio 50 tiene un primer flanco 54 de salida generalmente plano. Los primeros flancos 54 posteriores están inclinados desde sus respectivos labios 50 en un primer ángulo. El primer ángulo puede variarse para optimizar el rendimiento y la aplicación particular. En la práctica, el primer ángulo puede medirse aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal A, o 90° medido entre los dos primeros flancos 54 posteriores rectos. Por lo tanto, se apreciará que los dos primeros flancos posteriores 54 que se oponen están dispuestos en direcciones opuestas, de
20 modo que cuando el osteótomo 36 gira durante el uso, los primeros flancos posteriores 54 conducen o siguen sus respectivos labios 50. Cuando los primeros flancos 54 de arrastre conducen sus respectivos labios 50, se dice que el osteótomo está girando en una dirección de fresado; e inversamente cuando los primeros flancos posteriores 54 siguen sus respectivos labios 50, se dice que el osteótomo gira en una dirección de corte, es decir, con los labios 50 en el cable y que sirven para cortar o cortar hueso. En la dirección de fresado, los primeros flancos posteriores 54 forman, en efecto, un gran ángulo de ataque negativo para los labios 50 para minimizar la formación de viruta y la deformación por cizallamiento en el hueso (u otro material de alojamiento) en el punto de contacto con los labios 50. (Véanse, por ejemplo, las figuras 17 y 20).

Un segundo flanco 56 de arrastre generalmente plano se forma adyacente y se separa de cada primer flanco 54 posterior en un segundo ángulo que es más pequeño que el primer ángulo. En un ejemplo en el que los primeros
30 flancos 54 posteriores están formados a 45° (con relación al eje A), los segundos flancos posteriores 56 pueden ser de 40° o menos. Una cavidad 58 de descanso generalmente plano se forma adyacente y se separa de cada segundo flanco posterior 56 en un tercer ángulo más pequeño que el segundo ángulo. En un ejemplo en el que los segundos flancos posteriores 56 están formados a 40° (con relación al eje A), las cavidades 58 de descanso (es decir, el tercer ángulo) pueden ser de 30° o menos. Cada cavidad 58 de descanso está dispuesta en un sector del
35 extremo 48 apical entre un segundo flanco posterior 56 y un labio 50. Una cara 60 de labio generalmente dispuesta axialmente se extiende entre la cavidad 58 de descanso y el labio 50 adyacente. Esto se muestra mejor en la vista ampliada de la figura 10. Cuando el osteótomo 36 se gira en la dirección de corte, se acumula una cantidad significativa de fragmentos de hueso en la región de la cavidad 58 de descanso. Cuando se hace girar el osteótomo 36 en la dirección de fresado, poco o nada de virutas óseas se acumulan en la región de la cavidad 58 de descanso.

40 La figura 15A es una sección transversal semicircular altamente simplificada y a modo de ejemplo a través del extremo 48 apical del osteótomo 36, tomada a lo largo de las líneas 15A-15A en la figura 15. En esta ilustración simplificada, puntos pequeños se colocan en la intersección de superficies planas. Los puntos no existen en la realidad, sino que simplemente se agregan en esta vista para ayudar a distinguir los límites de las diferentes superficies (54, 56, 58, 60). En combinación con las otras varias vistas y descripciones, la figura 15A ayudará a
45 informar al experto en las diversas facetas (54, 56, 58, 60) y sus relaciones entre sí y con los labios 50.

Una pluralidad de ranuras o acanaladuras 62 están dispuestas alrededor del cuerpo 42. Las acanaladuras 62 están preferiblemente, pero no necesariamente, igualmente dispuestas circunferencialmente alrededor del cuerpo 42. El diámetro del cuerpo 42 puede influir en el número de acanaladuras 62. Como ejemplo, los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 1.5-2.8 mm pueden formarse con tres o cuatro acanaladuras; los cuerpos 42 en el intervalo de
50 aproximadamente 2.5-3.8 mm pueden formarse con cinco o seis acanaladuras; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3.5-4.8 mm pueden formarse con siete u ocho acanaladuras; y los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 4.5-5.8 mm se pueden formar con nueve o diez acanaladuras. Por supuesto, el número de acanaladuras 62 puede variar más o menos que los ejemplos dados aquí para optimizar el rendimiento y/o adaptarse mejor a la aplicación particular.

55 En la realización ilustrada, las acanaladuras 62 están formadas con una torsión helicoidal. Si la dirección de corte está en la dirección de la mano derecha (en el sentido de las agujas del reloj), entonces preferiblemente la espiral helicoidal también está en la dirección de la mano derecha. Esta configuración de RHS-RHC se muestra a lo largo de las figuras, aunque debería apreciarse que una inversión de la dirección de corte y la dirección de espiral helicoidal (es decir, a LHS-LHC) podría realizarse si se desea con resultados sustancialmente iguales. El diámetro del cuerpo 42 puede influir en el ángulo de la espiral helicoidal. Como ejemplo, se pueden formar cuerpos 42 en el
60

5 intervalo de aproximadamente 1.5-2.8 mm con una espiral de 9.5°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 2.5-3.8 mm pueden formarse con una espiral de 11°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3.5-4.8 mm pueden formarse con una espiral de 12°; y los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 4.5-5.8 mm se pueden formar con una espiral de 12.5°. Por supuesto, los ángulos de espiral pueden variarse más o menos que los ejemplos dados aquí para optimizar el rendimiento y/o adaptarse mejor a la aplicación particular.

10 Tal como se muestra mejor en las figuras 15 y 16, cada acanaladura 62 tiene una cara fresadora 64 y una cara opuesta de corte 66. Se forma una nervadura o superficie entre las acanaladuras 62 adyacentes, de manera alterna. Por lo tanto, un osteótomo 36 de cuatro acanaladuras 62 tendrá cuatro superficies, un osteótomo 36 de diez acanaladuras 62 tendrá diez superficies intercaladas, y así sucesivamente. Cada superficie tiene una cara 70 de superficie exterior que se extiende entre la cara 64 de fresado de la acanaladura 62 en un lado y la cara 66 de corte de la acanaladura 62 en su otro lado. La interfaz de borde entre cada cara 70 de superficie y su cara 66 de corte asociada se denomina borde 72 de trabajo. Dependiendo de la dirección de rotación del osteótomo 36, el borde 72 de trabajo funciona para cortar hueso o fresar hueso. Es decir, cuando el osteótomo se gira en la dirección de corte, los bordes 72 de trabajo cortan y excavan hueso (u otro material de acogida). Cuando se hace girar el osteótomo en la dirección de fresado, los bordes 72 de trabajo comprimen y desplazan radialmente al hueso (u otro material de alojamiento) con poco o ningún corte en absoluto. Esta compresión y desplazamiento radial se exhibe como un empuje suave de la estructura ósea lateralmente hacia fuera en un mecanismo de condensación. La figura 15 representa un círculo 74 de banda superpuesto como un círculo roto. El círculo 74 de banda, o simplemente la banda 74, es la raíz o parte central del cuerpo 42 que une todas las superficies. El diámetro del círculo 74 de banda varía con el diámetro decreciente del cuerpo 42.

15 En la realización preferida, los bordes 72 de trabajo son sustancialmente menos margen, en el sentido de que la porción completa de cada cara 70 de superficie se corta detrás del borde 72 de trabajo para proporcionar espacio libre completo. En las fresas y taladros estándar de la técnica anterior, los márgenes se incorporan comúnmente detrás del borde de trabajo para guiar el taladro en el agujero y mantener el diámetro de la broca. Los ángulos primarios de holgura ahusada, es decir, el ángulo entre una tangente del borde 72 de trabajo y cada cara 70 de superficie como se muestra en la figura 16, puede caer en cualquier lugar entre aproximadamente 1° y 30° dependiendo de la aplicación. Más preferiblemente, los ángulos de eliminación del estrechamiento primario estarán en el intervalo entre aproximadamente 5°-20°. El diámetro del cuerpo 42 puede influir en el ángulo de la holgura del ahusamiento primario. Como ejemplo, los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 1.5-2.8 mm pueden tener caras 70 de superficie formadas con una holgura de conicidad primaria de 15°, los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 2.5-3.8 mm pueden tener caras 70 de superficie formadas con una holgura de conicidad primaria de 15°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3.5-4.8 mm pueden tener caras 70 de superficie formadas con una holgura de conicidad primaria de 12°; y los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 4.5-5.8 mm pueden tener caras 70 de superficie formadas con una separación de conicidad primaria de 10°. Por supuesto, los ángulos de despejamiento de conicidad primarios pueden variarse más o menos que los ejemplos dados aquí para optimizar el rendimiento y/o adaptarse mejor a la aplicación particular. Como se mencionó anteriormente en conexión con el ángulo de la torsión helicoidal, los bordes de trabajo sustancialmente sin margen 72 se muestran, por ejemplo, en la figura 14, alejándose de la dirección de fresado a medida que el perfil cónicamente cónico del cuerpo 42 disminuye en diámetro. En otras palabras, cuando la dirección de fresado es en sentido antihorario como se muestra en la figura 14, la torsión helicoidal de los bordes 72 de trabajo gira en sentido antihorario cuando se ve desde la parte superior del cuerpo 42 mirando hacia su extremo 48 apical. O a la inversa, como se muestra en la figura 14 cuando se ve desde el extremo 48 apical mirando hacia la parte superior del cuerpo 42, la torsión parecerá estar en el sentido de las agujas del reloj. Por lo tanto, cuando la dirección de fresado es en sentido antihorario, los bordes 72 de trabajo se alejarán de la dirección de fresado cuando todas las caras 70 orientadas y acanaladuras 62 orbitan en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal A mientras se traza cada cara 70 de superficie y acanaladura 62 hacia abajo hacia el extremo 48 apical.

20 La cara 66 de corte establece un ángulo de inclinación para cada borde 72 de trabajo respectivo. Un rastrillo es un ángulo de pendiente medido desde la cara delantera de la herramienta (el borde 72 de trabajo en este caso) a una línea imaginaria que se extiende perpendicular a la superficie del objeto trabajado (por ejemplo, la superficie ósea interna de la osteotomía). El ángulo de inclinación es un parámetro utilizado en varios procesos de corte y mecanizado, que describe el ángulo de la cara de corte en relación con el trabajo. Los ángulos de inclinación pueden ser: positivos, negativos o cero. El ángulo de inclinación para el borde 72 de trabajo cuando gira en una dirección de corte es preferiblemente cero grados (0°). En otras palabras, la cara de corte 66 está orientada aproximadamente perpendicular a una tangente del arco trazado a través del borde 72 de trabajo. Como se muestra en la figura 16, esto establece un borde 72 de corte nítido muy adecuado para cortar/cortar hueso cuando el osteótomo 36 gira en la dirección de corte.

25 Sin embargo, cuando el osteótomo 36 gira en la dirección de fresado, el ángulo de desprendimiento se establece entre el borde 72 de trabajo y la cara 70 de superficie, que como se indicó previamente, mienten en un ángulo de ataque negativo grande en el orden de 10°-15° (por ejemplo). El gran ángulo de ataque negativo del borde 72 de trabajo (cuando se gira en una dirección de fresado) aplica presión hacia afuera en el punto de contacto entre la pared de la osteotomía 32 y el borde 72 de trabajo para crear una onda de compresión delante del punto de

contacto, vagamente similar a extender la mantequilla sobre la tostada. La presión hacia abajo aplicada por el cirujano es necesaria para mantener el borde 72 de trabajo en contacto con la superficie ósea de la osteotomía que se está expandiendo, es decir, para mantenerla presionando sobre la onda de compresión. Esto es ayudado por el efecto de estrechamiento de la osteotomía y la herramienta 36 para crear presión lateral (es decir, en la dirección prevista de expansión). Cuanto más empuje el cirujano hacia abajo, mayor será la presión ejercida lateralmente. Esto le da al cirujano un control completo de la tasa de expansión independientemente de la velocidad de rotación del osteótomo 36. Por lo tanto, la intensidad del efecto de fresar depende de la cantidad de fuerza ejercida sobre el osteótomo 36. Cuanta más fuerza ejercida, más rápida será la expansión.

Cuando el borde 72 de trabajo se arrastra sobre el hueso, la fuerza sobre el borde 72 de trabajo puede descomponerse en dos fuerzas componentes: una normal a la superficie del hueso, presionándola hacia fuera, y la otra tangencial, arrastrándola a lo largo de la superficie interna de la osteotomía. A medida que aumenta el componente tangencial, el borde 72 de trabajo comenzará a deslizarse a lo largo del hueso. Al mismo tiempo, la fuerza normal deformará el material óseo más blando. Si la fuerza normal es baja, el borde 72 de trabajo estará contra el hueso, pero no alterará permanentemente su superficie. La acción de fricción creará fricción y calor, pero esto será controlado por el cirujano al alterar, sobre la marcha, la velocidad de rotación y/o la presión y/o el flujo de irrigación. Debido a que el cuerpo 42 del osteótomo 36 se estrecha, el cirujano puede, en cualquier momento durante el procedimiento quirúrgico, levantar los bordes 72 de trabajo lejos del contacto con la superficie del hueso para permitir el enfriamiento y/o el riego por aire. Esto se puede hacer de una manera controlada "rebotando" donde la presión se aplica en ráfagas cortas con el cirujano monitoreando continuamente el progreso y haciendo correcciones y ajustes finos. Vea las figuras 7 y 8 que ilustran esta aplicación variable de fuerza y la capacidad para que el osteótomo se levante del compromiso, en cualquier momento durante un procedimiento, con las paredes de la osteotomía 32. A medida que aumenta la fuerza hacia abajo aplicada por el cirujano, eventualmente las tensiones en la superficie del hueso exceden su límite elástico. Cuando esto sucede, el borde 72 de trabajo se abre paso a través de la superficie y crea un canal detrás de él. La acción de arado del borde 72 de trabajo amplía progresivamente la osteotomía.

La figura 9 representa una curva de esfuerzo-deformación que es generalmente ilustrativa para huesos y otros materiales dúctiles que incluyen, pero no se limitan a, metales de espuma del tipo usado en diversas aplicaciones comerciales, industriales y aeroespaciales. El segmento de línea recta de la curva desde el punto de origen (0,0) a B representa la región de respuesta elástica del material. El punto de referencia B indica el límite elástico del material. Si bien las propiedades elásticas del hueso son bien conocidas, si la carga impuesta por el cirujano no supera la capacidad del hueso para deformarse elásticamente, es decir, más allá del punto B, el hueso regresará rápidamente a su condición inicial (no deformada) una vez que se elimine la tensión. Por otro lado, si la carga impuesta por el cirujano excede la capacidad del hueso para deformarse elásticamente, el hueso se deformará y cambiará de forma permanentemente por deformación plástica. En el hueso, se cree que el cambio permanente en la forma está asociado con microgrietas que permiten la liberación de energía, un compromiso que es una defensa natural contra la fractura completa. Si estas microgrietas son pequeñas, el hueso permanece en una sola pieza mientras la osteotomía se expande. La región de deformación plástica se extiende desde el punto (C) de fluencia del material, hasta el punto de fractura (E). El pico (D) de la curva entre el punto (C) de fluencia y la fractura (E) indica la resistencia a la tracción final del material. Cuando un material (por ejemplo, hueso o metal espumoso) se somete a tensión en la región entre su punto de fluencia (C) y su resistencia a la tracción (D) final, el material experimenta endurecimiento por deformación. El endurecimiento por deformación, también conocido como endurecimiento por trabajo o trabajo en frío, es el refuerzo de un material dúctil mediante deformación plástica. Este fortalecimiento ocurre debido a los movimientos de dislocación y la generación de dislocación dentro de la estructura cristalina del material, que para los materiales óseos se corresponde con las microgrietas mencionadas anteriormente. El material tiende a experimentar un estrechamiento cuando se somete a tensión en la región entre su resistencia a la tracción (D) final y el punto de fractura (E).

La dirección de la torsión helicoidal puede diseñarse de forma que contribuya al control del cirujano, de modo que se pueda aplicar un nivel de esfuerzo óptimo al hueso (u otro material del huésped) durante todo el procedimiento de expansión. En particular, la configuración RHS-RHC descrita anteriormente, que representa una espiral derecha para una dirección de corte a la derecha (o alternativamente una configuración LHS-LHC, no se muestra) aplica una fuerza de reacción axial opuesta beneficiosa (R_y) cuando el osteótomo 36 gira continuamente a alta velocidad en una dirección de fresado y al mismo tiempo avanza a la fuerza (manualmente por el cirujano) en una osteotomía 32. Esta fuerza de reacción axial opuesta (R_y) se ilustra gráficamente en las figuras 11-13 como direccionalmente opuesta a la dirección forzosamente avanzada en la osteotomía 32. En otras palabras, si el cirujano que opera el osteótomo 36 empuja el osteótomo 36 hacia abajo en una osteotomía 32, entonces la fuerza de reacción axial opuesta (R_y) trabaja en la dirección opuesta para empujar el osteótomo hacia arriba. La fuerza de reacción axial opuesta (R_y) es la componente vertical (o quizás más exactamente la "axial" vis-à-vis el eje longitudinal A) de la fuerza de reacción (R) esa es la "fuerza de reacción igual y opuesta" newtoniana aplicada por el hueso contra toda la longitud de los bordes 72 de trabajo del osteótomo 36 (es decir, la Tercera Ley de Movimiento de Newton). Una fuerza de reacción axial opuesta (R_y) también se crea por el ángulo de ataque negativo grande efectivo en los labios 50 cuando el osteótomo 36 se gira en una dirección de fresado, como se muestra en la Figura 20 y se percibe fácilmente por la Figura 15A. Los expertos en la técnica apreciarán realizaciones alternativas en las que la fuerza de

reacción axial (R_y) opuesta se crea ya sea por la configuración de los labios 50 solos o de los bordes 72 de trabajo solos en lugar de por ambos (50, 72) actuar en concierto como en la realización preferida.

5 Para que un cirujano avance el extremo 48 apical hacia la parte inferior de la osteotomía 32 cuando el osteótomo 36 está girando en la dirección de fresado, debe empujar y superar las fuerzas de reacción axial opuestas (R_y) además de suministrar la fuerza necesaria para desplazar/expandir plásticamente el hueso como se describió anteriormente. El osteótomo 36 está diseñado para que el cirujano trabaje continuamente, por así decirlo, contra las fuerzas de reacción axial opuestas (R_y) para expandir una osteotomía mediante fresado. En lugar de ser un perjuicio, las fuerzas de reacción axial opuestas (R_y) son un beneficio para el cirujano al otorgarle un mayor control sobre el proceso de expansión. Debido a las fuerzas de reacción axiales opuestas (R_y), el osteótomo 36 no se introducirá más profundamente en la osteotomía 32 como podría ocurrir con una fresa o broca helicoidal estándar de corte ascendente diseñada para generar una fuerza de tracción que tiende a hacer avanzar el osteótomo hacia el interior del sitio óseo; tales fresas de corte tienen el potencial de agarrar y tirar de la fresa más profundamente dentro de la osteotomía, de modo que un cirujano inesperadamente podría encontrarse tirando de una fresa giratoria para evitar la penetración excesiva.

15 La intensidad de las fuerzas de reacción axiales opuestas (R_y) es siempre proporcional a la intensidad de la fuerza aplicada por el cirujano para hacer avanzar el cuerpo 42 en la osteotomía 32. Por lo tanto, esta fuerza opuesta crea retroalimentación háptica en tiempo real que es intuitiva y natural para informar al cirujano si se necesita más o menos fuerza aplicada en un instante dado. Esta respuesta táctil simultánea aprovecha al máximo el delicado sentido del tacto del cirujano aplicando fuerzas de reacción (R , y en particular el componente axial R_y) directamente a través del osteótomo 36. La estimulación mecánica de las fuerzas de reacción axiales opuestas (R_y) ayuda al cirujano a controlar mejor el procedimiento de expansión en función de cómo el hueso (u otro material del huésped) está reaccionando al procedimiento de expansión en tiempo real.

25 Por lo tanto, el "rebote" controlado descrito anteriormente en conexión con las figuras 7-9 se hace más efectivo y sustancialmente más controlable por las fuerzas de reacción axial opuestas (R_y) para que el cirujano pueda controlar instintivamente el progreso y hacer correcciones finas y ajustes de presión aplicados sobre la marcha sin perder el control sobre la tasa de expansión. La respuesta táctil de las fuerzas de reacción axial opuestas (R_y) permite a un cirujano ejercer presión sobre el material óseo de forma intuitiva, de modo que su respuesta de deformación reside preferiblemente en la zona de endurecimiento por deformación, es decir, entre su límite elástico (C) y su resistencia a la tracción final (D). En cualquier caso, el cirujano se esforzará por mantener la tensión (generada por la fuerza que aplica a través del osteótomo rotativo 36) por encima del límite elástico (B) y por debajo del punto de fractura (E). Por supuesto, hasta que el estrés aplicado sobrepase el límite elástico (B), el hueso no se deformará permanentemente; y aplicar tensión más allá del punto de fractura (E) hará que el hueso (u otro material de acogida) se rompa, posiblemente de forma catastrófica.

35 El gráfico a modo de ejemplo en la figura 8 traza la fuerza aplicada por un cirujano para hacer avanzar el cuerpo 42 en una osteotomía 32 contra su profundidad de penetración en la osteotomía 32 en tres procedimientos separados (A-B-C) para mostrar gráficamente cómo el cirujano puede hacer estos ajustes sobre la marcha dependiendo de la situación particular que encuentre. La fuerza aplicada es, como se mencionó anteriormente, la fuerza generada manualmente por el cirujano y necesaria para superar las fuerzas de reacción axial opuestas combinadas (R_y) más las fuerzas necesarias para expandir/deformar el hueso. La fuerza aplicada crea estrés en el hueso (u otro material del huésped), de modo que desarrolla una respuesta de deformación como la que se muestra en la figura 9. Durante una operación, el cirujano usa su habilidad para variar manualmente la tensión aplicada de modo que la respuesta de deformación permanezca dentro de la región de deformación plástica (B-E), y más preferentemente aún dentro de la región de endurecimiento por deformación más ideal (C-D). La configuración del osteótomo 36 en esta realización, por lo tanto, está diseñada para proporcionar a un cirujano más control durante un procedimiento de expansión (mediante fresado) mediante la generación proporcional, fuerzas opuestas de reacción axial (R_y) cuando el osteótomo 36 rotaba continua y simultáneamente avanzaba a la fuerza en una osteotomía 32.

50 Volviendo ahora a las figuras 17-21, se ilustra otro aspecto novedoso de la presente invención, a saber, la capacidad del osteótomo rotativo 36 de autograbar y compactar hueso simultáneamente cuando el osteótomo 36 gira continuamente a alta velocidad en una dirección de fresado y el avance concurrentemente forzado en una osteotomía 32. El aspecto de compactación puede definirse como el suave empuje de la estructura ósea lateralmente hacia fuera para condensar las células en toda la región que rodea la osteotomía 32. En la figura 17, se muestra una osteotomía 32 formada por la presente invención con una conicidad exagerada del orden de $\sim 7^\circ$ (en comparación con el ángulo de conicidad preferido en el intervalo de aproximadamente 2° - 3°) para resaltar la molienda necesaria de una pequeña cantidad de hueso (u otro material huésped) con cada osteótomo 36 progresivamente más grande.

60 En la figura 17, la superficie 76 indica la pared interna de la osteotomía 32 tal como se preparó en una operación de expansión precedente mediante un osteótomo 36 de menor tamaño. El extremo 48 apical del siguiente osteótomo 36 de tamaño incrementalmente grande se muestra en sólido a punto de entrar en la osteotomía y nuevamente en línea ficticia aproximadamente 2/3 en la osteotomía 32. Debe entenderse que el osteótomo 36 gira continuamente a alta velocidad en una dirección de fresado (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj en los ejemplos

precedentes) y avanza a la fuerza concurrentemente en una osteotomía 32 por los esfuerzos manuales del cirujano. La línea de construcción 78 indica la trayectoria cilíndrica (es decir, no ahusada) del extremo 48 apical cuando se mueve de arriba a abajo dentro de la osteotomía 32. En otras palabras, el diámetro del extremo 48 apical permanece igual y, por lo tanto, el diámetro de su trayectoria también permanece constante a lo largo de la distancia que recorre. Cuando el osteótomo 36 entra primero en la osteotomía 32 como se muestra en sólido, el diámetro interno de la osteotomía anterior 76 es aproximadamente igual al diámetro del extremo 48 apical. Sin embargo, el diámetro interno de la osteotomía anterior 76 se estrecha progresivamente (es decir, se estrecha hacia dentro) hacia la parte inferior de la osteotomía. Sin embargo, como se muestra, la trayectoria cilíndrica del extremo 48 apical permanece constante. Por lo tanto, a medida que el osteótomo 36 avanza más hacia la parte inferior de la osteotomía 32, se extrae más y más hueso y/o se desplaza para dejar espacio para el osteótomo 36 (más grande) que avanza. La región 80, definida como el espacio anular entre las superficies 76 y 78 (más una parte del extremo 48 apical), representa el material óseo que es molido por los bordes más externos de los labios 50 cuando el extremo 48 apical se abre camino a la profundidad total de la osteotomía 32. La región 80 molida o rectificada incluye no solo las paredes laterales, sino también el extremo inferior de la osteotomía 32. En una operación posterior (no mostrada), cuando se usa otro osteótomo 36 del siguiente tamaño más grande para expandir aún más la osteotomía 32, una región 80 similar (pero más grande) existirá cuando su extremo apical se empuje hacia la parte inferior de la osteotomía 32, y así sucesivamente.

Restante dentro del contexto de la figura 17, la superficie 82 indica la pared externa de la osteotomía 32 tal como se preparó mediante la operación de expansión del osteótomo 36, cuyo extremo 48 apical se ilustra en sólido y en forma de fantasma. La superficie 82 es un negativo sustancialmente perfecto del cuerpo de osteótomo 42. En otras palabras, la superficie 82 tendrá una concavidad igual a la del cuerpo de osteótomo 42, y una impresión de fondo hecha por el extremo apical de hilado 48 del osteótomo ilustrado. La región 84, definida como el espacio anular entre las superficies 78 y 82, representa el material óseo que se desplaza plásticamente por los bordes 72 de trabajo de las superficies a medida que el cuerpo del osteótomo 42 avanza hasta la profundidad total de la osteotomía 32. Todo el material óseo dentro de la región 84 se comprime radialmente hacia fuera en la estructura ósea circundante sin cortar, y por lo tanto representa una zona de hueso densificado.

Una observación importante puede establecerse como: "¿Qué le sucede al material de superficie/hueso molido que una vez ocupó la región 80?". Como se mencionó anteriormente, el osteótomo 36 está configurado para auto injertar y compactar simultáneamente superficie/hueso molido de la región 80 a medida que se gira y avanza a la fuerza en la osteotomía 32. El fenómeno de autoinjerto complementa la compresión ósea básica y los efectos de condensación descritos anteriormente para densificar aún más las paredes internas 82 de la osteotomía. Además, el autoinjerto, que es el proceso de repatriación del propio material óseo del paciente, mejora las propiedades curativas naturales en el cuerpo humano para acelerar la recuperación y mejorar la oseointegración.

Pasando a la figura 20, se muestra una vista ampliada de la interfaz entre el extremo 48 apical y el material del hueso huésped. En el punto en el que el borde más externo de cada labio 50 que gira y avanza a la fuerza contacta con el hueso, la atrición hace que el hueso se mueva. Los restos óseos se acumulan principalmente en los segundos flancos 56 posteriores, es decir, inmediatamente detrás de los respectivos primeros flancos 54 posteriores. Algunos de los restos óseos acumulados migran radialmente hacia dentro a lo largo de los labios 50 y se transportan hasta la parte inferior de la osteotomía 32. El resto de los restos óseos acumulados se distribuye a lo largo de las acanaladuras 62 que se cruzan directamente con los segundos flancos 56 posteriores mediante la presión ejercida a través de los esfuerzos manuales de empuje del cirujano. Esto se ilustra en la figura 21. Es posible que una pequeña fracción de restos óseos se derrame en las cavidades 58 de descanso, pero esto tiene una importancia mínima. Los restos óseos que se distribuyen por las acanaladuras 62 se abren camino hacia las caras 70 de superficie asociadas donde se limpian y presionan contra las paredes celulares de la osteotomía 32 - es decir, donde se injerta de nuevo en el hueso del paciente muy cerca de la vista donde se cosechó. Los restos óseos que se llevan al fondo de la osteotomía 32 se limpian y presionan en la parte inferior de la osteotomía 32. Como resultado, se desarrolla una zona de autoinjerto 86 alrededor y debajo de la región 84 de compactación, como se muestra en la figura 17. Curiosamente, la zona 86 de autoinjerto es más delgada cuando la región 84 de compactación es más gruesa, y por el contrario la zona 86 de autoinjerto es más gruesa donde la región 84 de compactación es más delgada. Y en el fondo de la osteotomía donde esta es una compactación de poca a ninguna, existe una zona significativa de autoinjerto 86 que sirve para densificar (y estimular positivamente) un área de la osteotomía 32 que de otro modo no podría densificarse. Por lo tanto, puede apreciarse que el fenómeno de autoinjerto es un complemento ideal de los efectos de compresión y condensación ósea básicos en la preparación de una osteotomía 32 para recibir un implante 34 u otro dispositivo de fijación.

En resumen, la presente invención describe un método para ampliar una osteotomía 32 mediante fresado (y/o mediante corte cuando se invierte la rotación). Las etapas básicas del método incluyen: soportar un cuerpo 42 acanalado para rotación alrededor de un eje longitudinal A, teniendo el cuerpo 42 un extremo 48 apical y un perfil cónicamente cónico que disminuye desde un diámetro máximo hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo 48 apical. El cuerpo 48 gira continuamente en una dirección de fresado mientras avanza a la fuerza concurrentemente el cuerpo 42 (mediante los esfuerzos manuales del cirujano) en una osteotomía 32. Las mejoras notables incluyen: triturar una cantidad progresivamente mayor de material óseo con el extremo 48 apical a medida que el cuerpo 42 avanza más hacia la osteotomía 32, injertar automáticamente el material de hueso molido en el hueso huésped

dentro de la osteotomía 32 y compactar el material de hueso molido en el hueso huésped con el cuerpo 42 acanalado, y también generar una fuerza de reacción axial opuesta (R_y) en oposición a la dirección de avance del cuerpo 42 en la osteotomía 32. La fuerza de reacción axial opuesta (R_y) se crea mediante la configuración de los labios 50 y/o los bordes 72 de trabajo.

5 Las herramientas y técnicas de esta invención son fácilmente adaptables a los métodos de guías de colocación de implantes generadas por ordenador, como las descritas, por ejemplo, en el documento US 6,814,575 de Poirier, expedido el 9 de noviembre de 2004. De acuerdo con estos métodos, se crea un modelo de computadora que proporciona los detalles estructurales de la mandíbula 30, la información de la forma de la superficie de las encías y la información propuesta sobre los dientes o las prótesis dentales. El modelo informático muestra la estructura ósea, la superficie de las encías y las imágenes dentales referenciadas adecuadamente entre sí de manera que las posiciones de osteotomía 32 pueden seleccionarse teniendo en cuenta el posicionamiento apropiado dentro del hueso 30 así como el posicionamiento correcto con respecto al implante 34.

15 Estos y otros beneficios se apreciarán mediante los siguientes detalles de detalles de prueba ejemplares que describen una validación mecánica del fresado óseo inducido por el osteótomo 36 y el método descrito anteriormente para la preparación quirúrgica y la expansión de un sitio de implante en el hueso.

Ejemplo

20 Las pruebas mecánicas se llevaron a cabo con un motor 38 de taladrado quirúrgico y una máquina de prueba de materiales para controlar la velocidad de rotación y la tasa de penetración de la profundidad al medir la fuerza y el par durante los procedimientos de taladrado/fresado en el hueso. En otras palabras, la influencia manual de un cirujano no estuvo involucrada en el siguiente informe de prueba. Los procedimientos que usan un taladro de fresa de la técnica anterior, osteótomo acanalado 36 en "Modo de fresado" (Osteótomo de pulido), y osteótomo 36 acanalado en "Modo de taladrado" (Broca de osteótomo) para el torque de inserción y extracción de un implante de 3,8 mm o 6.0 mm 34. La generación de calor se midió durante el procedimiento de taladrado insertando un termopar en el hueso, a 1 mm de distancia del borde del orificio. Procedimientos incluidos, taladrado (900 RPM) sin riego y fresado (200, 400, 600, 900 y 1100 RPM), con y sin riego. La estabilidad del implante 34 también se midió con el sistema de análisis de la frecuencia de resonancia Osstell. La morfología del hueso alrededor de los agujeros se tomó con microscopía óptica y con microscopía electrónica de barrido ambiental (ESEM) y se cuantificaron la densidad mineral ósea (DMO) y la fracción de volumen óseo (BVF) con tomografía microcomputada (μ CT). El diámetro final de la osteotomía preparada se midió a dos niveles de profundidad, a un cm de distancia.

30 Se desarrolló y se siguió un procedimiento operativo estándar (SOP) detallado durante todas las pruebas mecánicas. Brevemente, se montaron tres muestras de hueso de la meseta tibial porcina con las superficies articulares y el hueso subcondral (aproximadamente 5-10 cm de espesor) removidas en macetas epoxi y un sistema de sujeción personalizado. La abrazadera del neumático se fijó a su vez a un sistema de prueba de materiales ElectroPlus E10000 por medio de una celda de carga biaxial para medir la fuerza aplicada y el par durante los procedimientos de taladrado/osteotomía. Un mecanismo de taladrado quirúrgica 38 con velocidad de motor controlable y un limitador de par (3i Implant Innovations, WS-75) se montó en la cruceta del sistema de prueba de materiales.

40 El sistema de prueba se programó para control de desplazamiento con una velocidad lineal constante dentro y hacia atrás a profundidades progresivas hasta que se alcanzó la profundidad objetivo de la fresa/osteótomo de 13 mm. Se usaron cinco pasos de diámetro para agrandar progresivamente el agujero. Se utilizaron taladros de fresa quirúrgicos de la técnica anterior con diámetros máximos de 1.8, 2.8, 3.8, 4.8 y 5.2 mm, mientras que los Osteótomos acanalados tenían diámetros máximos de 1.8, 2.8, 3.8, 4.8 y 5.8 mm. Después de completar estos pasos de ampliación, se insertó un implante de 6.0 mm de diámetro en siete de los orificios. En tres casos, se insertó un implante de 3.8 mm de diámetro en los orificios después de completar el paso de 3.8 mm, y después de la extracción del implante de 3.8 mm, continuó el aumento progresivo del orificio.

45 La generación de calor se midió durante los procedimientos de prueba insertando un termopar en el hueso, aproximadamente a un mm de distancia del borde del orificio. Las temperaturas máximas se registraron durante los procedimientos de taladrado/fresado en seis de las pruebas.

50 Después de que se completó el procedimiento, se insertó un implante en el orificio mientras se midió la fuerza y el torque requeridos para la inserción. La estabilidad del implante se midió con análisis de frecuencia de resonancia (RFA) con el dispositivo de medición Osstell.

Se crearon agujeros de implante adicionales con procedimientos similares, pero sin inserción de un implante 34. Se completaron un total de 14 pruebas con tres orificios (anterior, central y posterior) alineados en filas en los lados medial y lateral de la tibia proximal con un espacio mínimo de 6 mm entre los orificios.

55 La obtención de imágenes y la caracterización del hueso compactado se realizó mediante tomografía microcomputada (μ CT). Los cortes de TC de alta resolución se alinearon a lo largo del eje de los agujeros con una

resolución de vóxel de 90 µm. Se seleccionaron las regiones de interés y se cuantificó la densidad mineral ósea y la fracción de volumen óseo en función de la distancia desde el borde del agujero y la profundidad utilizando el software GE Microview.

5 La obtención de imágenes y la caracterización del hueso compactado se realizó utilizando un óptico y un ESEM. Las muestras de hueso se seccionaron a lo largo del eje central del orificio del implante para la obtención de imágenes por microscopía. Se tomaron imágenes de bajo aumento de los bordes radiales de la osteotomía a un aumento de 20x-50x con un microscopio óptico.

10 Se demostró que la técnica de fresado de osteótomo acanalado aumenta la fuerza y el par de penetración requeridos en comparación con el taladrado (Tabla 1). La fuerza y el par durante el fresado también se correlacionaron con el diámetro del escalón de expansión, de modo que los valores más altos (73 N y 18,9 Ncm) ocurrieron durante el paso de 5.8 mm. El implante de 3,8 mm de diámetro se insertó en los orificios perforados (el par máximo fue de 15 y 20 Ncm) y en un orificio fresado (no se pudo registrar el valor máximo debido a daños en el implante).

Tabla I. Fuerza máxima de penetración medida y torque durante los cinco pasos de expansión de diámetro

Prueba	Procedimiento	Fuerza máxima (N)					Torque máximo (Ncm)				
		1.8 mm	2.8 mm	3.9 mm	4.8 mm	5.2/5.8 mm	1.8 mm	2.8 mm	3.8 mm	4.8 mm	5.2/5.8 mm
Porcino01_AntMed	Taladrado con fresa	12.5	13	3	6.5	8	2.5	2.5	2	2.5	4
Porcino01_CentMed	con osteótomo osteótomo	13	7	14	11	10	2	3	3.5	5	6.5
Porcino01_PostMed	Fresado con osteótomo	20	20.5	40	60	70	3	5	10	18	24
Porcino02_CentMed	Fresado con osteótomo	10	10	60	50	24	1.5	1	4	8.5	28
Porcino02_AntMed	Taladrado con fresa	9	9	10	11	3.5	1	1.5	1.5	3	2.5
Porcino02_PostMed	Fresado con osteótomo		7	27	70	100		2.5	10	35	15
Porcino02_AntLat	Fresado a 200 RPM	33	16	170	40	140	3.5	2.5	12	15	27
Porcino02_CentLat	Fresado a 400 RPM	9	10	34	30	40	1	2.5	7	10	15.5
Porcino02_PostLat	Fresado a 1100 RPM	11	11	38	20	27	1	1.5	5.5	6	9
Porcino03_AntMed	Taladrado con fresa	10	13	3	11	14	1	1.5	1	2.5	3
Porcino03_CentMed	Taladrado con osteótomo	9	4	3.5	5	5	1	1.5	2.5	3	4.5

ES 2 687 856 T3

Prueba	Procedimiento	Fuerza máxima (N)					Torque máximo (Ncm)				
		1.8 mm	2.8 mm	3.9 mm	4.8 mm	5.2/5.8 mm	1.8 mm	2.8 mm	3.8 mm	4.8 mm	5.2/5.8 mm
Porcino03_Post Med	Fresado con osteótomos	10	14	23	11	110	1.5	1.5	6	2.5	13.5
Promedio	Taladrado	10.7	9.2	6.7	8.9	8.1	1.5	2	2.1	3.2	4.1
	Fresado	15.5	12.6	56.0	40.1	73	1.9	2.4	7.8	13.6	18.9

5 Para el implante de 6.0 mm de diámetro, los pares de inserción y de extracción en los orificios perforados fueron de aproximadamente 35 Ncm y 21 Ncm, respectivamente, mientras que el fresado aumentó en gran medida estos pares a 80 Ncm y 60 Ncm, respectivamente (Tabla 2). El fresado óseo produjo temperaturas máximas más altas que el taladrado cuando se apagó el riego. Con el riego encendido, el fresado solo aumentó la temperatura máxima en aproximadamente 10°F. No hubo diferencias notables entre la temperatura o la inserción del implante y los pares de extracción con diferentes velocidades de fresado. Hubo una tendencia a la reducción de la fuerza máxima de penetración y el par de torsión a velocidades de fresado más altas, de modo que a 1100 RPM la Fuerza Máxima fue solo de 27 N y el Torque Máximo de solo 9 Ncm.

10 Tabla 2. Temperatura máxima medida, pares de inserción y desmontaje.

Prueba	Procedimiento	Temperatura máxima (° F)	Torque (Ncm)		
			implante de Inserción de 3.8 mm	implante de inserción de 6.0 mm	Eliminación de implantes de 6.0 mm
Porcino01_AntMed	Taladrado con fresa			30	30
Porcino02_CentMed	Fresado con osteótomo	150 (sin riego)			
Porcino02_AntMed	Taladrado con fresa	83 (sin riego)			
Porcino02_PostMed	Fresado con osteótomo	91			
Porcino02_AntLat	Fresado a 200 RPM	73		120	61
Porcino02_CentLat	Fresado a 400 RPM	81		76	45
Porcino02_PostLat	Fresado a 1100 RPM	81		65	46
Porcino03_AntMed	Taladrado con fresa		15	35	20
Porcino03_CentMed	Taladrado con osteótomo		20	35	22
Porcino03_PostMed	Fresado con osteótomos		(despojado)	70	89

Prueba	Procedimiento	Temperatura máxima (° F)	Torque (Ncm)		
			implante de Inserción de 3.8 mm	implante de inserción de 6.0 mm	Eliminación de implantes de 6.0 mm
Promedio	Taladrado			35	21
	Fresado			80	60

5 Las mediciones del "cociente de estabilidad del implante" (ISQ) de Osstell fueron de aproximadamente 73 para el diámetro del implante de 3.8 mm en los orificios perforados, pero no se pudo realizar ninguna medición en el implante dañado en el orificio fresado (Tabla 3). El implante de 6.0 mm mostró mediciones de ISQ similares de aproximadamente 82 para los agujeros perforados y fresados.

Tabla 3. Mediciones de ISQ para diversas orientaciones relativas al hueso.

Prueba	Procedimiento	Osstell (ISQ) 3.8 mm				Osstell (ISQ) 6.0 mm			
		Ant	Med	Post	Lat	Ant	Med	Post	Lat
Porcino01_AntMed	Taladrado con fresa					81	80	81	80
Porcino01_CentMed	Taladrado con osteótomo					85	82	85	82
Porcino01_PostMed	Fresado con osteótomo					84	81	84	81
Porcino01_CentCent	Osteótomo de Summers					78	82	81	82
Porcino03_AntMed	Taladrado con fresa	72	76	72	72	80	81	81	81
Porcino03_CentMed	Taladrado con osteótomo	75	75	67	75	84	83	84	81
Porcino03_Post Med	Fresado con osteótomo					82	80	82	80
Promedio	Taladrado	73				82			
	Fresado					82			

10 No hubo una diferencia notable en el diámetro de los agujeros creados por el taladro de fresa de la técnica anterior o el presente osteótomo 36 (en cualquiera de sus modos de taladrado/corte o fresado), sin embargo, esto puede deberse a la inserción del implante de 6.0 mm en muchos de los orificios antes de la obtención de imágenes de Micro-CT. El osteótomo 36 tenía un vértice y un diámetro superior mayores (4.8 mm y 5.8 mm, respectivamente) en comparación con la fresa de la técnica anterior (4.2 mm y 5.2 mm, respectivamente). En el caso de la meseta tibial medial Porcino02, no se insertó ningún implante en los orificios creados con las técnicas de taladro de fresa o de osteótomo acanalado antes de la obtención de imágenes por μ CT. Los diámetros de estos orificios son más pequeños que otros orificios y demuestran que, aunque el osteótomo 36 tiene un diámetro mayor que la rebaba de la técnica anterior, hay una recuperación más elástica después de que se retira el osteótomo 36 y por lo tanto crea un orificio de menor diámetro. Incluso el procedimiento de taladrado/corte del osteótomo parecía hacer un orificio de menor diámetro que la rebaba de la técnica anterior, en relación con el tamaño de estas dos herramientas.

15 La imagen de Micro-CT reveló compactación de hueso alrededor de la periferia de agujeros creados con fresado y densidad mineral ósea relativamente aumentada alrededor de estos orificios; por otro lado, las imágenes mostraron una densidad mineral ósea constante relativa alrededor de los orificios creados mediante el taladrado. Por ejemplo. La Figura 22 es una imagen de micro-TC que muestra un corte transversal a través de una meseta tibial medial Porcino03 con orificios comparativos creados por: (A-izquierda) un taladro de fresa de la técnica anterior, (B-Centro) el osteótomo rotativo 36 gira en una dirección de taladrado/corte, y (C-derecha) el osteótomo rotativo 36 gira en una dirección de fresado. Hubo variación de la densidad mineral ósea a través de la meseta tibial con la más alta en el

lado medial, seguida por el lado lateral y el más bajo en la región central. Ninguno de los agujeros se creó en regiones de hueso cortical, pero un agujero se extendió a través de toda la profundidad de la región trabecular y dentro de la cavidad de la médula ósea. La proyección axial a través de un volumen de hueso de 1 cm demostró un "halo" de hueso compactado al promediar sobre la densidad trabecular variable. Véanse, por ejemplo, las figuras 23A-D que son imágenes micro CT que muestran vistas comparativas de cortes axiales de agujeros de meseta tibial medial Porcino03 creados con un taladro de fresa de la técnica anterior (figura 23A) y el osteótomo rotativo 36 girado en una dirección de fresado (figura 23C). También se muestran vistas comparativas de cortes axiales de proyección de densidad mineral ósea promedio de 1 cm de volumen alrededor de agujeros medianos de Porcino02 creados con un taladro de fresa de la técnica anterior (Figura 23B) y el osteótomo 36 rotativo girado en una dirección de fresado (figura 23D).

Tabla 4. Medidas de diámetro de agujero en ubicaciones 1 cm aparte.

Prueba	Procedimiento	Diámetro vacío (mm)	
		Distal	Proximal
Porcino01_AntMed	Taladrado con fresa	4.9	5.7
Porcino01_CentMed	Taladrado con osteótomo	4.4	5.5
Porcino01_PostMed	Fresado con osteótomo	4.2	5.2
Porcino02_CentMed	Fresado con osteótomo	4.6	5.3
Porcino02_AntMed	Taladrado con fresa	4.4	5.6
Porcino02_PostMed	Fresado con osteótomo	4.5	5.3
Porcino02_AntLat	Fresado a 200 RPM	4.7	5.4
Porcino02_CentLat	Fresado a 400 RPM	5.1	5.3
Porcino02_PostLat	Fresado a 1100 RPM	4.6	5.5
Porcino03_AntMed	Taladrado con fresa	4.7	5.7
Porcino03_CentMed	Taladrado con osteótomo	4.7	5.9
Porcino03_Post Med	Fresado con osteótomo	4.8	5.5
Promedio	Taladrado con fresa	4.7	5.7
	Taladrado con osteótomo	4.6	5.7
	Fresado con osteótomo	4.6	5.4

Las imágenes de microscopía electrónica de barrido mostraron una rugosidad relativamente similar en la superficie de orificios creados por el taladro de fresa de la técnica anterior y el osteótomo 36 cuando giraban en la dirección de corte/taladrado, mientras que la técnica de osteótomo de fresado producía una superficie que parecía considerablemente más lisa. El fresado óseo dio como resultado una capa de partículas de hueso granulado que se compactaron sobre la superficie de la longitud del orificio de osteotomía (es decir, se autoinjertaron) especialmente cerca de la superficie inferior de los agujeros.

Los resultados de este estudio de validación mecánica demostraron que el método de fresado aumenta en gran medida los pares de inserción y de extracción y crea una región de partículas de hueso compactado y una mayor densidad mineral ósea alrededor de la periferia del orificio. La técnica de fresado óseo produce tensión elástica alrededor de los agujeros fresados. La técnica de pulido sigue un procedimiento clínico similar al de la técnica de taladrado estándar. Aunque las fuerzas de penetración y los pares se incrementaron, hubo solo aumentos limitados en la temperatura alrededor del agujero cuando se usaron el riego y un método de "rebote" (figuras 7 y 8). Osstell no indicó ninguna diferencia entre el ISQ de los agujeros perforados y fresados, pero todas las lecturas se consideraron en el rango "estable". La falta de sensibilidad de las mediciones de Osstell puede deberse a la estabilidad inherente del implante de 6.0 mm de diámetro por 11 mm de longitud.

Los resultados de la prueba mostraron que la técnica de fresado óseo de esta invención aumenta la densidad mineral ósea alrededor de la periferia del orificio del osteótomo. La técnica de fresado óseo aumenta la estabilidad primaria del implante al generar pares de inserción y extracción más elevados en el implante. La técnica de fresado óseo autoinjerta hueso volviendo a aplicar partículas molidas de una manera compactada a lo largo de toda la profundidad del orificio del osteótomo, particularmente en el fondo del orificio. La técnica de fresado óseo tiene una seguridad clínica similar al taladrado con el taladro de fresa de la técnica anterior cuando se usan la velocidad de rotación, la velocidad de penetración y el riego adecuados. La técnica de fresado óseo crea un orificio más pequeño que el taladrado debido a la recuperación de la tensión elástica cuando se extrae el osteótomo del orificio.

Aplicaciones alternas

Las figuras 24-26 ilustran un osteótomo 90 ultrasónico alternativo configurado para agrandar una osteotomía sin rotación. El osteótomo ultrasónico 90 incluye un vástago y un cuerpo 92 contiguo. El cuerpo 92 tiene un extremo apical 94 alejado del vástago. El cuerpo 92 es generalmente liso (es decir, no acanalado) y tiene un perfil cónicamente cónico que disminuye desde un diámetro máximo adyacente al vástago hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo apical 94. La proporción global y las dimensiones del cuerpo 92 serán similares a las del cuerpo 42 en los ejemplos precedentes. El extremo 94 apical incluye una formación de rectificado unidireccional que puede tomar la forma de una superficie rugosa. A medida que el osteótomo 90 ultrasónico se hace vibrar a alta frecuencia (como en un generador ultrasónico quirúrgico comercial) el extremo apical 94 tiene el efecto de triturar una pequeña porción de hueso de una manera no muy diferente de la del extremo 48 apical en las realizaciones anteriores. El cuerpo 92 incluye además una rampa 96 de autoinjerto configurada para injerto automático y hueso compacto después de que el hueso ha sido pulverizado ultrasónicamente por el extremo 94 apical a medida que el cuerpo avanza a la fuerza en una osteotomía concurrentemente con la vibración de alta frecuencia. En este ejemplo, la rampa 96 de autoinjerto es un miembro frusto-cónico dispuesto inmediatamente debajo de la parte ahusada lisa del cuerpo 92. La rampa 96 de autoinjerto se extiende en un primer ángulo que es más grande que la conicidad del cuerpo 92, de modo que los restos óseos granulares se empaquetarán en las paredes circundantes de la osteotomía con una acción similar a una cuña.

Las figuras 27-27B pretenden ilustrar, en beneficio del experto en la materia, que los principios de esta invención no se limitan a aplicaciones dentales, sino que cualquier sitio de preparación ósea dentro del cuerpo humano (o animal) puede investigarse para determinar su idoneidad. Las indicaciones iniciales revelan que las aplicaciones en las vértebras y la mano/muñeca son candidatas principales para las técnicas de fresado óseo de esta invención debido a su potencial de aumentos universalmente aplicables en la estabilidad primaria del implante, beneficios de injerto automático y similitud inherente a las técnicas de preparación de la técnica anterior.

Además, como se muestra en la figura 28, los principios de esta invención no están limitados a hueso como material huésped. De hecho, la herramienta 36 rotativa de esta invención puede configurarse para agrandar un orificio en casi cualquier tipo de material celular mediante fresado. En esta ilustración, una sección de espuma 98 metálica puede ser del tipo usado ampliamente en aplicaciones aeroespaciales, de protección térmica y otras aplicaciones críticas. El metal de espuma se muestra incluyendo un orificio 100 formado mediante fresado según los métodos descritos anteriormente. El orificio 100 resultante está mejor preparado para recibir un tornillo u otro anclaje de fijación debido a que sus paredes internas se han densificado por el desplazamiento de compresión y los efectos de autoinjerto de esta invención. También se ha realizado algo de experimentación con la formación de orificios en materiales inorgánicos no celulares como la placa de aluminio y el plástico. También se han presentado ciertos beneficios en estos materiales no celulares, de modo que se contempla totalmente la posibilidad de mejorar la retención de tornillo o anclaje mediante la preparación de orificios usando los principios de esta invención.

La invención anterior se ha descrito de acuerdo con los estándares legales relevantes, por lo tanto, la descripción es de naturaleza ejemplar en lugar de limitante. Las variaciones y modificaciones en la realización descrita pueden ser evidentes para los expertos en la técnica. Las reivindicaciones definen el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un osteótomo (36) rotativo configurado para girar continuamente a alta velocidad en una dirección de fresado para agrandar una osteotomía (32), que comprende:

un vástago (40) que establece un eje longitudinal (A) de rotación para dicho osteótomo (36) rotativo,

5 un cuerpo (42) que se extiende desde dicho vástago (40), dicho cuerpo (42) tiene un extremo (48) apical alejado de dicho vástago (40) y un perfil cónicamente cónico que disminuye desde un diámetro máximo adyacente a dicho vástago (40) hasta un diámetro mínimo adyacente a dicho extremo (48) apical, una pluralidad de acanaladuras en espiral helicoidales (62) dispuestas alrededor de dicho cuerpo (42), una pluralidad de superficies, cada una de dichas superficies formada entre acanaladuras (62) adyacentes, cada una de dichas superficies tiene un borde (72)
10 de trabajo que se retuerce helicoidalmente alrededor de dicho cuerpo (42) en una dirección que se aleja de la dirección de fresado a medida que disminuye dicho diámetro cónico,

dichos bordes (72) de trabajo configurados para desplazar radialmente el material óseo circundante a través de la compactación cuando dicho osteótomo (36) es empujado a una osteotomía (32) girando en la dirección de fresado a alta velocidad, caracterizado por dicho extremo (48) apical de dicho cuerpo (42) que incluye al menos un labio (50)
15 abrasivo que se extiende radialmente desde dicho eje (A) longitudinal adyacente a uno de dichos bordes (72) de trabajo, una porción radialmente exterior de dicho labio (50) abrasivo configurado para moler material óseo a medida que dicho cuerpo (42) avanza hacia la osteotomía (32) en la dirección de fresado a alta velocidad, dicho labio (50) abrasivo que tiene un primer flanco (54) trasero generalmente plano, estando inclinado dicho primer flanco (54) posterior desde dicho labio (50) abrasivo en un primer ángulo, y un segundo flanco (56) posterior generalmente
20 plano que cae de dicho primer flanco (54) posterior en un segundo ángulo más pequeño que dicho primer ángulo, una pluralidad de dichas acanaladuras (62) que se abren directamente en dicho segundo flanco (56) posterior para recibir y luego canalizar hacia arriba los restos óseos producidos por dicho labio (50) abrasivo cuando dicho extremo (48) apical es empujado a rotación de alta velocidad en la osteotomía (32), dichos bordes (72) de trabajo configurados adicionalmente para autoinjertar los restos óseos canalizados hacia arriba a través de dichos
25 acanaladuras (62) para la repatriación al material óseo circundante.

2. El osteótomo rotativo de la reivindicación 1, que incluye además una cavidad (58) de descanso generalmente plano que cae de dicho segundo flanco (56) posterior en un tercer ángulo más pequeño que dicho segundo ángulo.

3. El osteótomo rotativo de la reivindicación 1, en donde cada una de dichas acanaladuras (62) tiene una cara (64) de fresado y una cara (66) de corte opuesta, y en donde cada una de dichas superficies tiene una cara (70) de
30 superficie que une una cara (66) de corte de una acanaladura (62) adyacente en un respectivo de dichos bordes (72) de trabajo a lo largo de una interfaz sustancialmente sin margen.

4. El osteótomo rotativo de la reivindicación 3, en donde dicha cara (66) de corte establece un ángulo de inclinación con respecto a dicho eje longitudinal (A), en donde dicho ángulo de inclinación es de aproximadamente cero grados.

5. El osteótomo rotativo de la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de acanaladuras (62) están dispuestas circunferencialmente de manera similar alrededor de dicho cuerpo (42), comprendiendo dicha pluralidad de
35 acanaladuras (62) al menos tres acanaladuras (62).

6. El osteótomo rotativo de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo (42) tiene una conicidad cónica entre aproximadamente 1° y 5° con respecto a dicho eje (A) longitudinal.

7. El osteótomo rotativo de la reivindicación 1, en donde dichas acanaladuras (62) tienen una espiral helicoidal entre
40 aproximadamente 9,5° y 12,5°.

8. El osteótomo (36) rotativo de la reivindicación 1, en donde el al menos un labio (50) abrasivo está compuesto por un par de rebordes (50) abrasivos sustancialmente diametralmente opuestos, cada uno de dichos pares de labios (50) abrasivos tiene un primer flanco (54) posterior y un segundo flanco (56) posterior en donde los acanaladuras (62) se abren directamente en cada uno de los segundos flancos (56) posteriores para recibir y luego canalizar hacia
45 arriba los restos óseos producidos por los labios (50) abrasivos respectivos.

9. El osteótomo rotativo de la reivindicación 8, en donde dicha pluralidad de acanaladuras (62) están dispuestas igualmente circunferencialmente alrededor de dicho cuerpo (42), comprendiendo dicha pluralidad de acanaladuras (62) al menos cuatro acanaladuras (62).

10. El osteótomo rotativo de la reivindicación 8, en donde dicho par de labios (50) abrasivos están desplazados uno de otro mediante una punta (52) de cincel interpuesta, extendiéndose dicha punta (52) de cincel centralmente a
50 través de dicho eje (A) longitudinal.

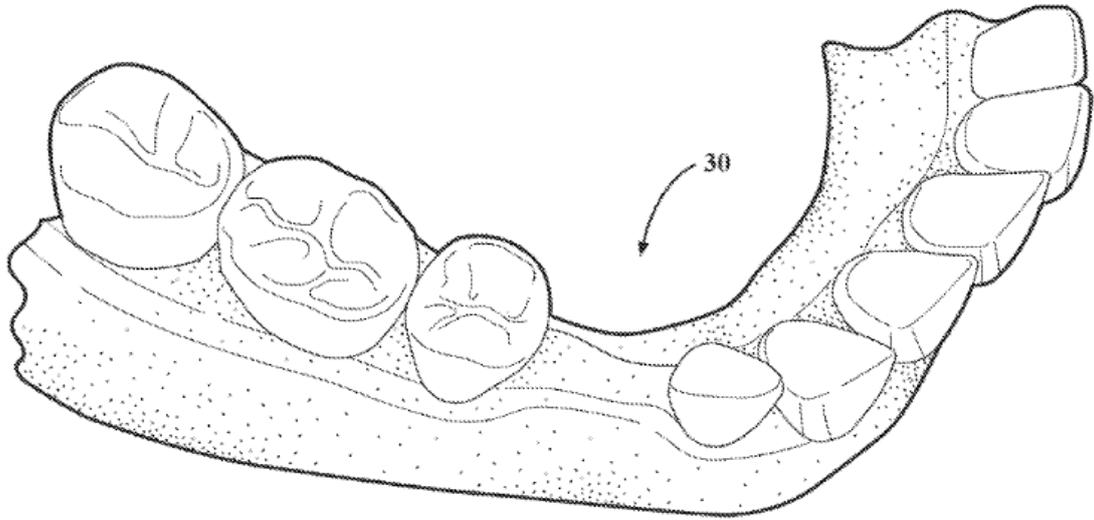


FIG. 1

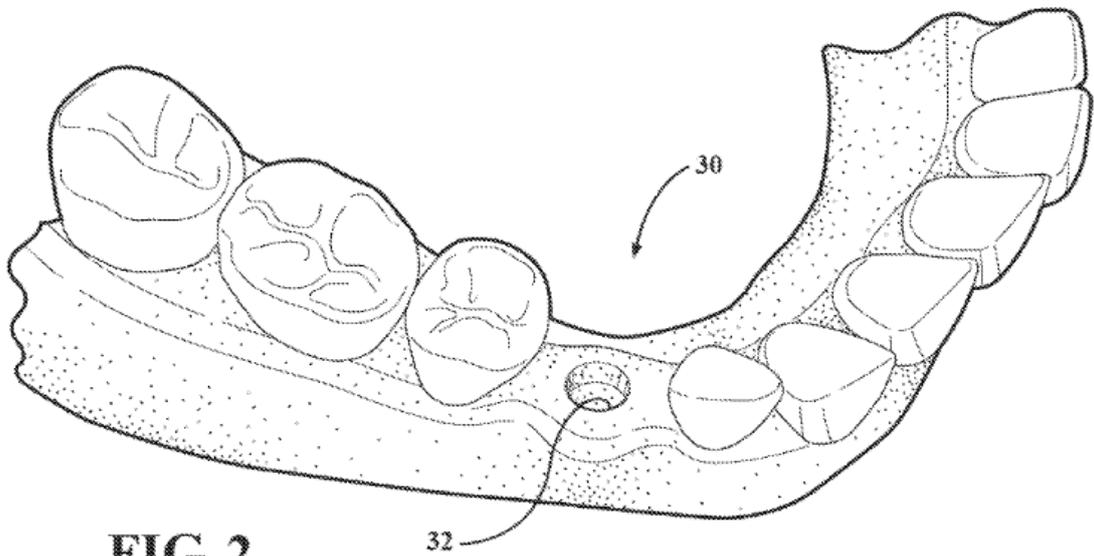
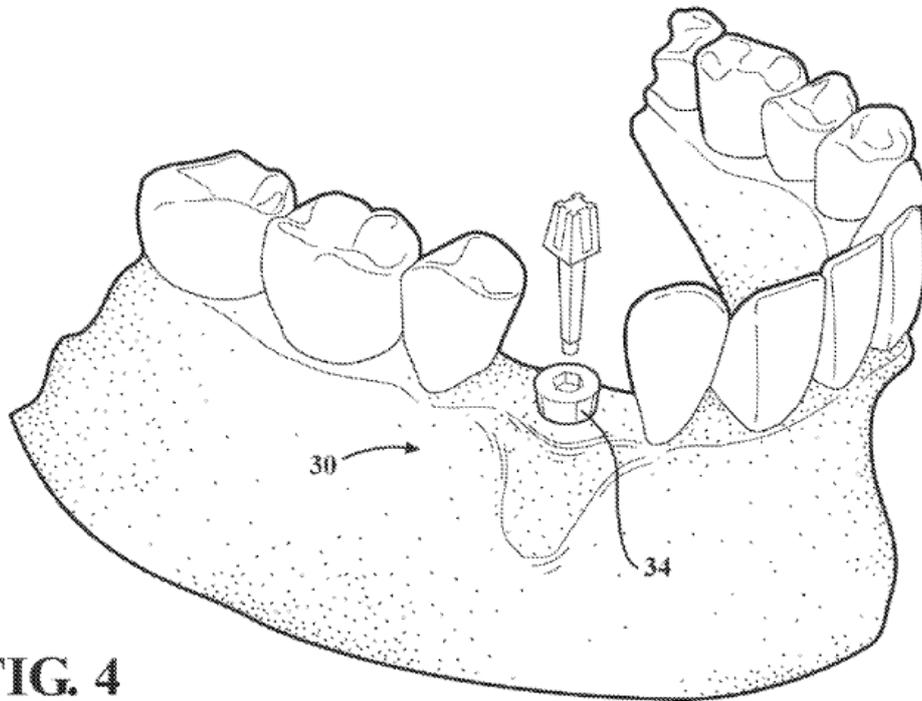
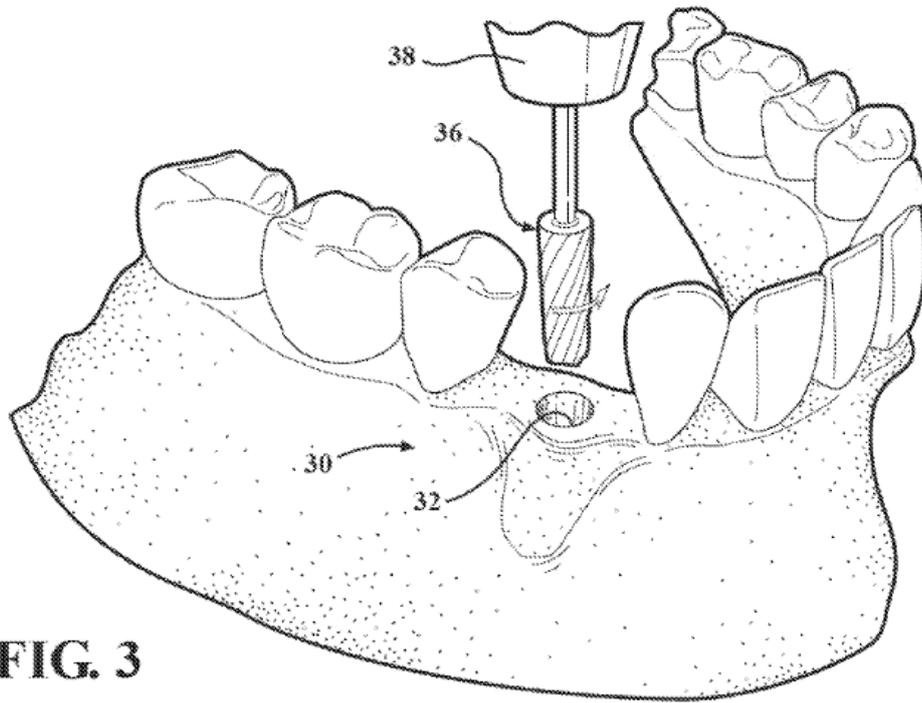


FIG. 2



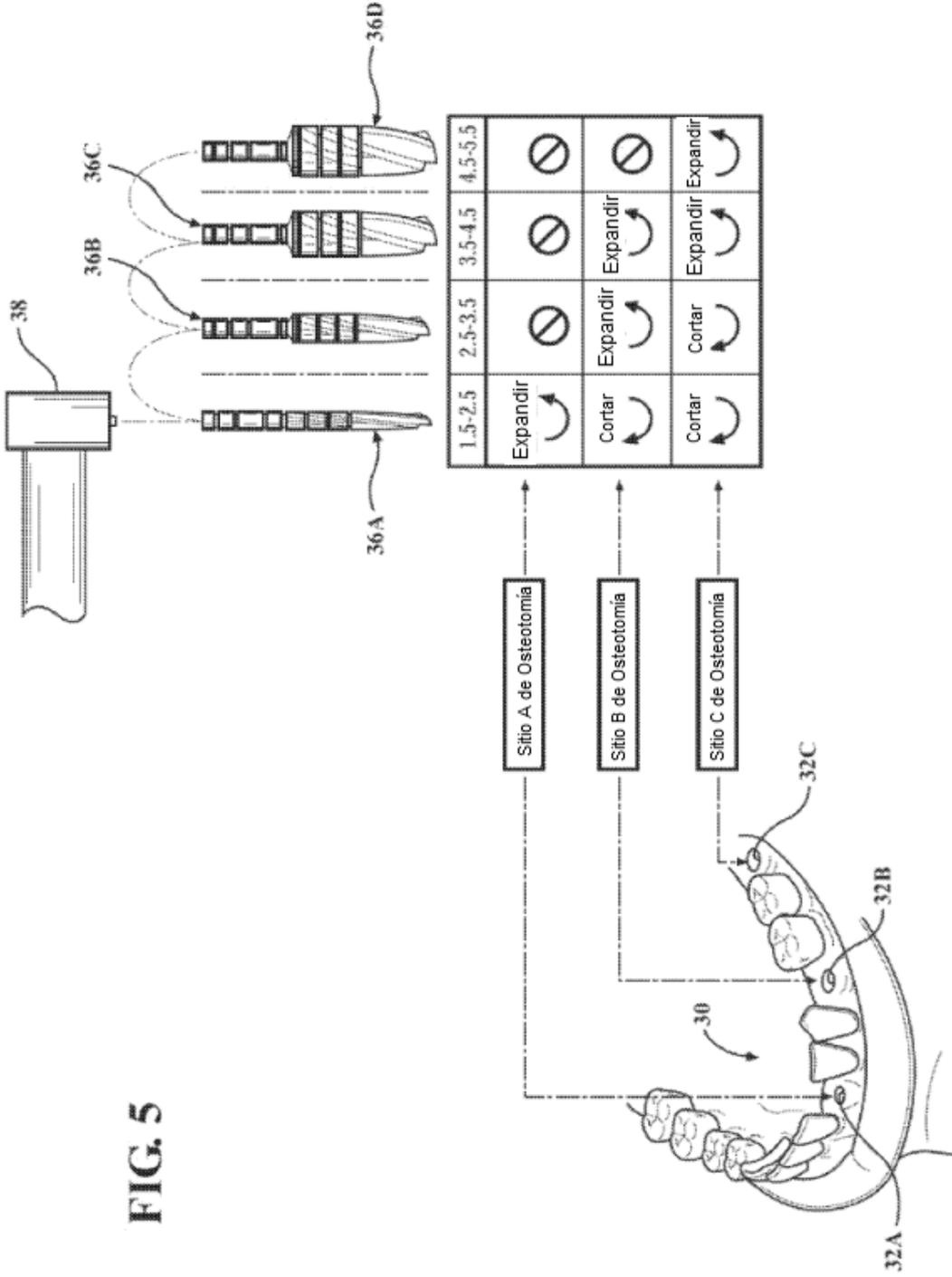


FIG. 5

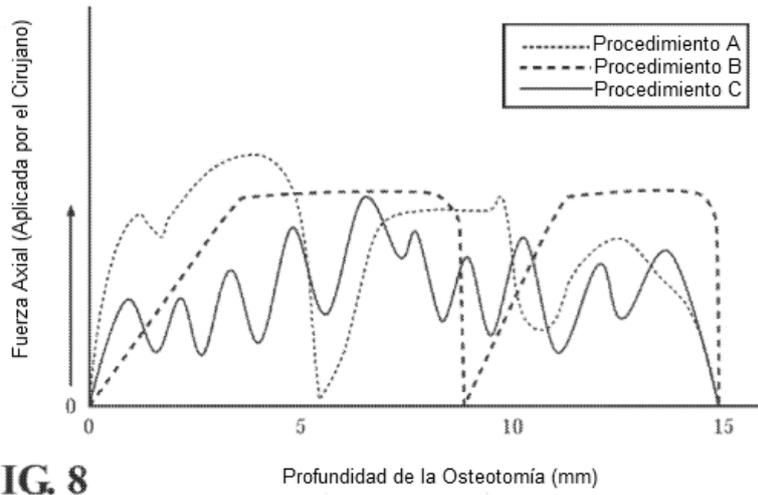


FIG. 8

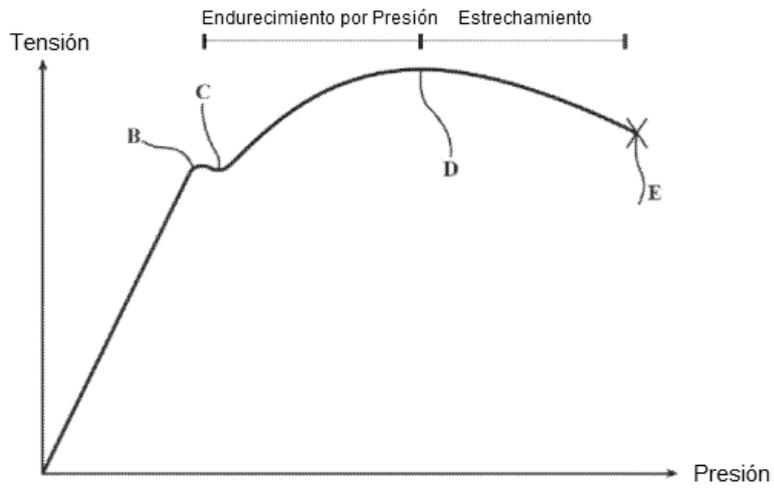


FIG. 9

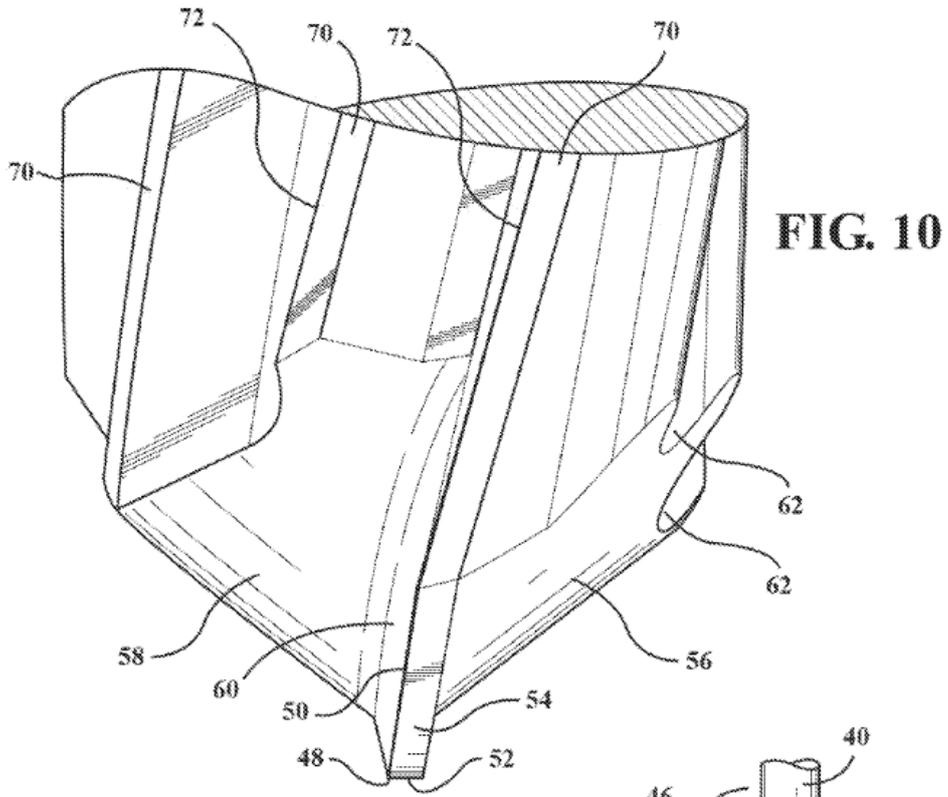


FIG. 11

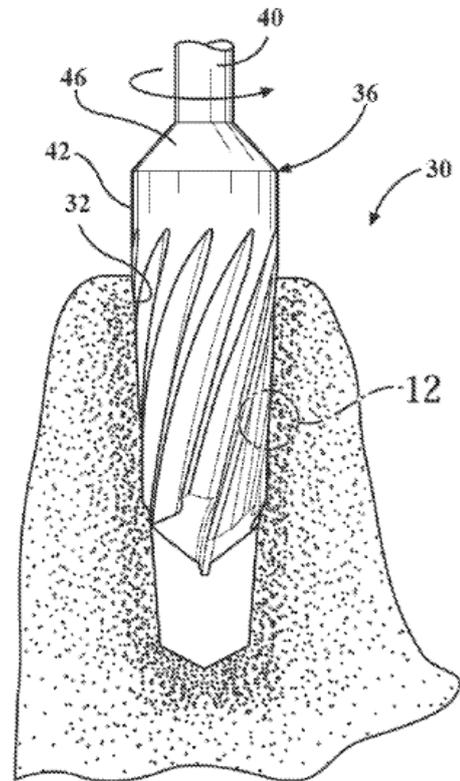


FIG. 12

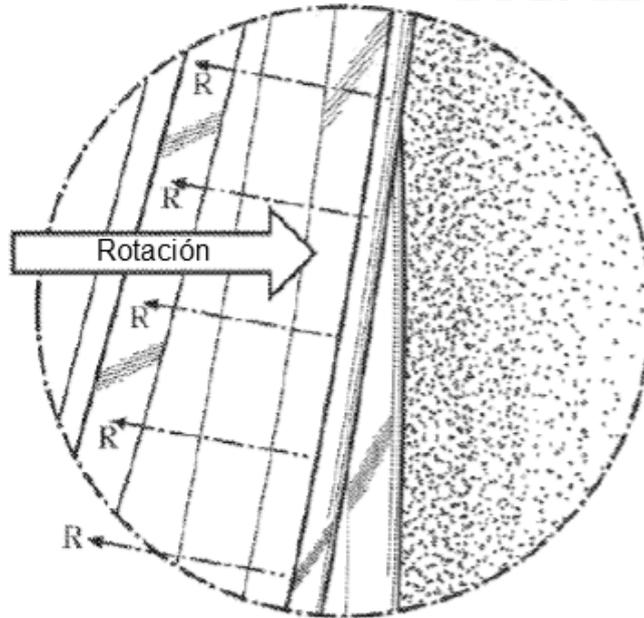
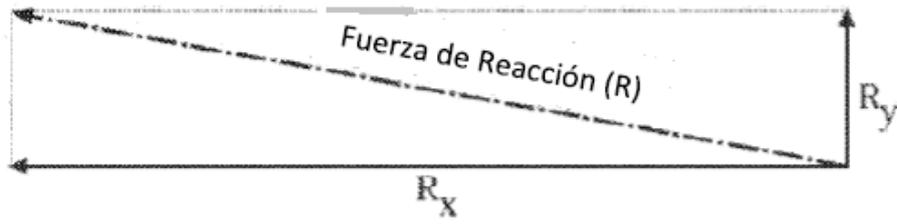


FIG. 13



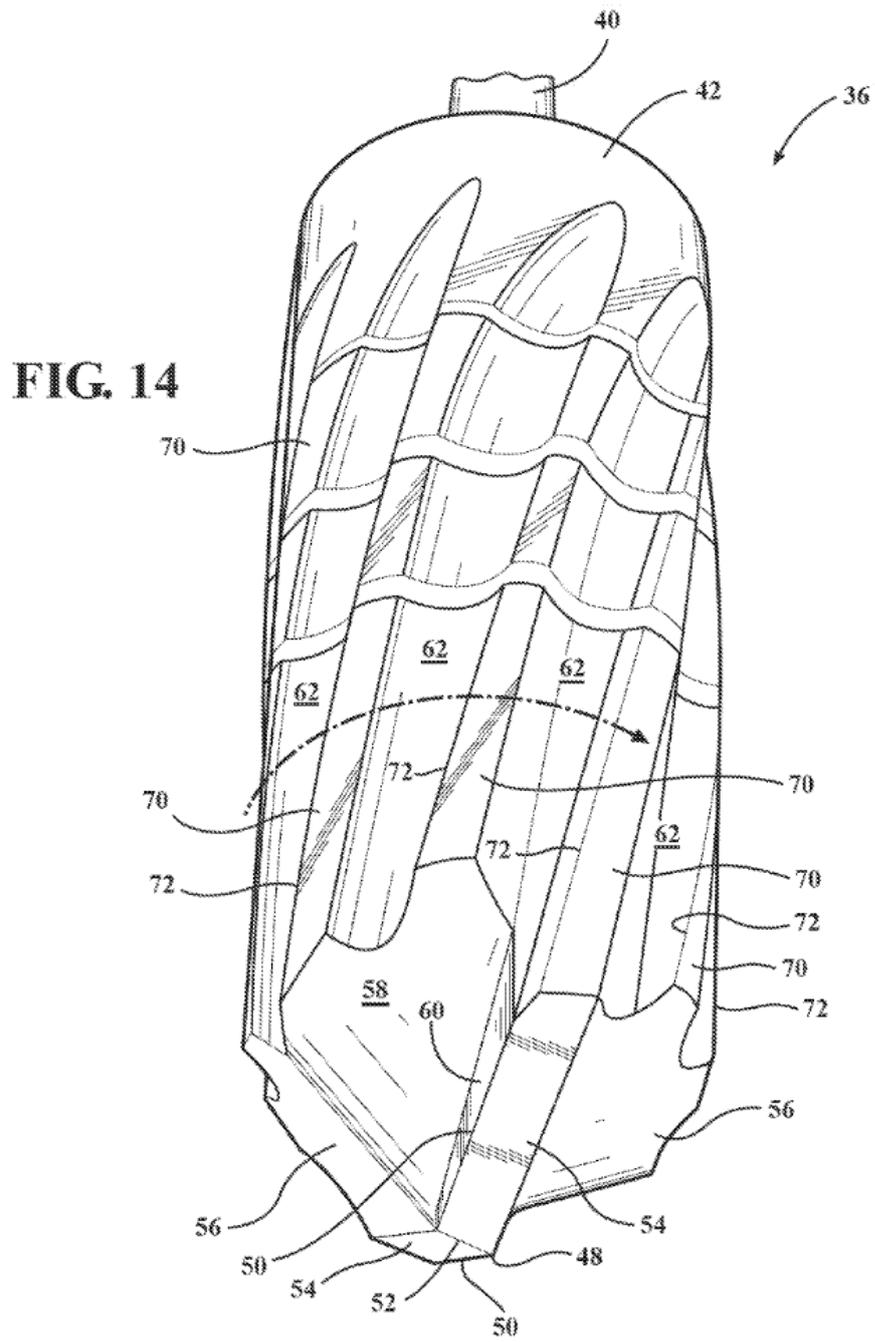


FIG. 15

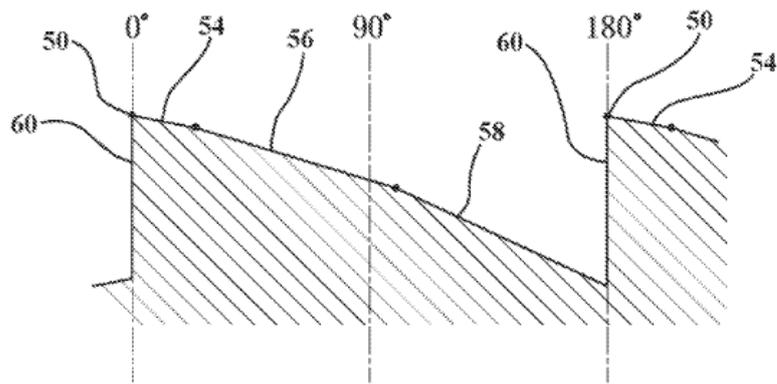
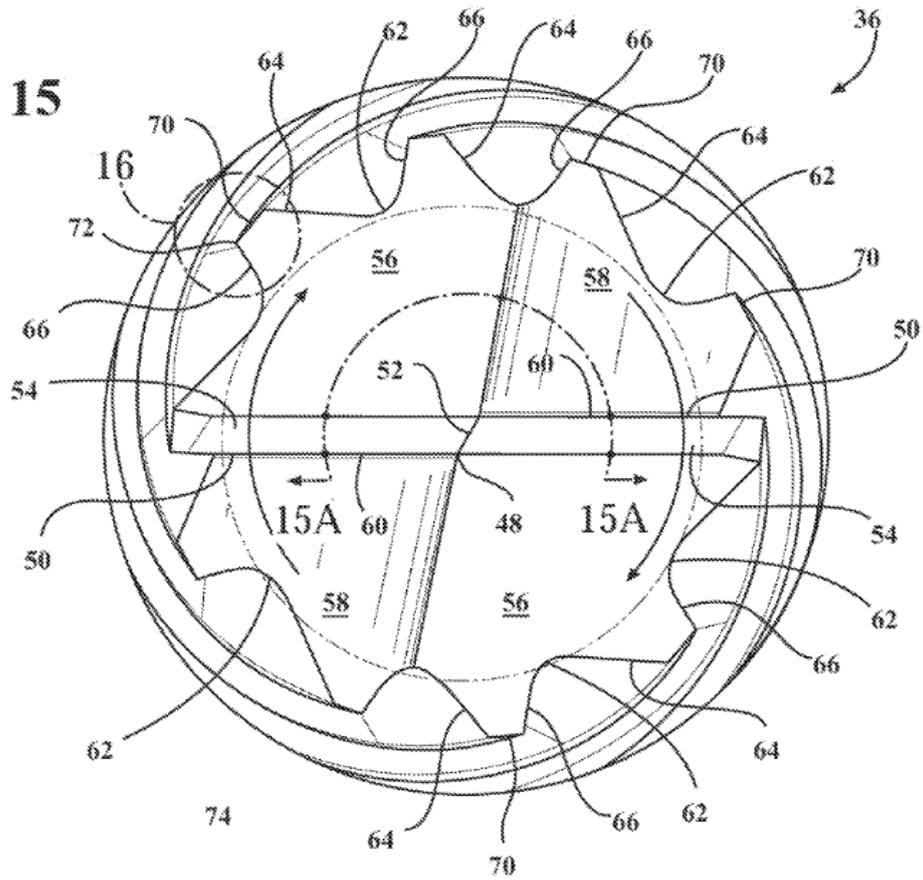
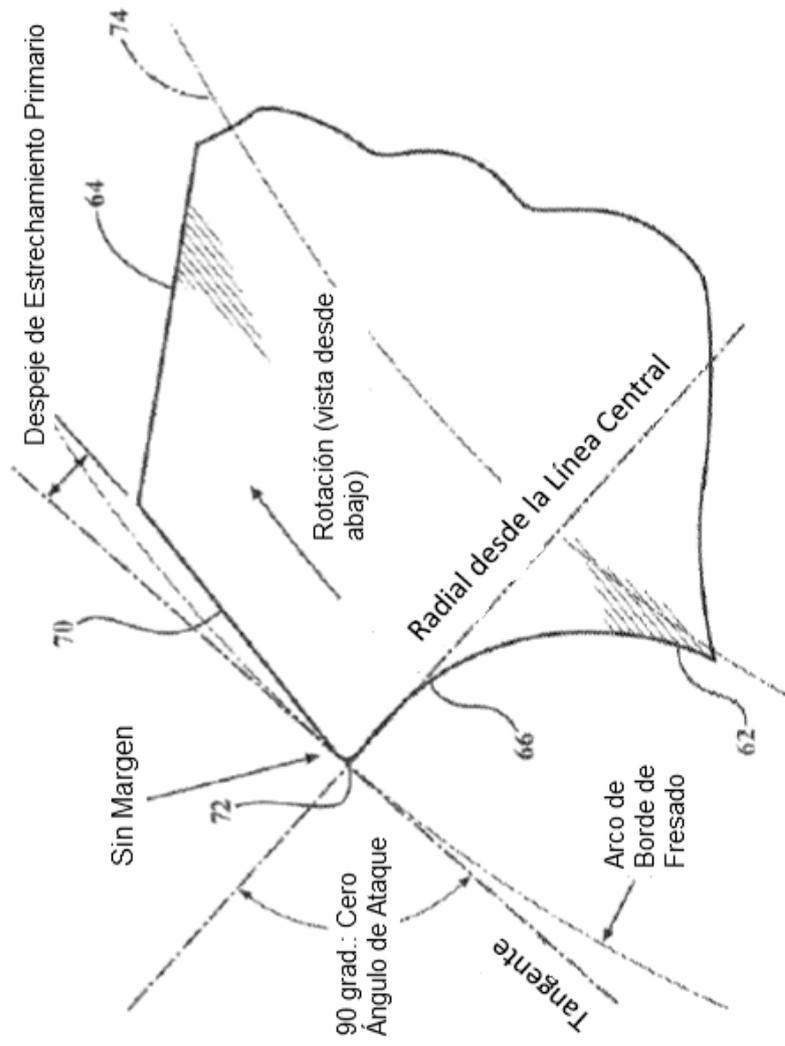


FIG. 15A

FIG. 16



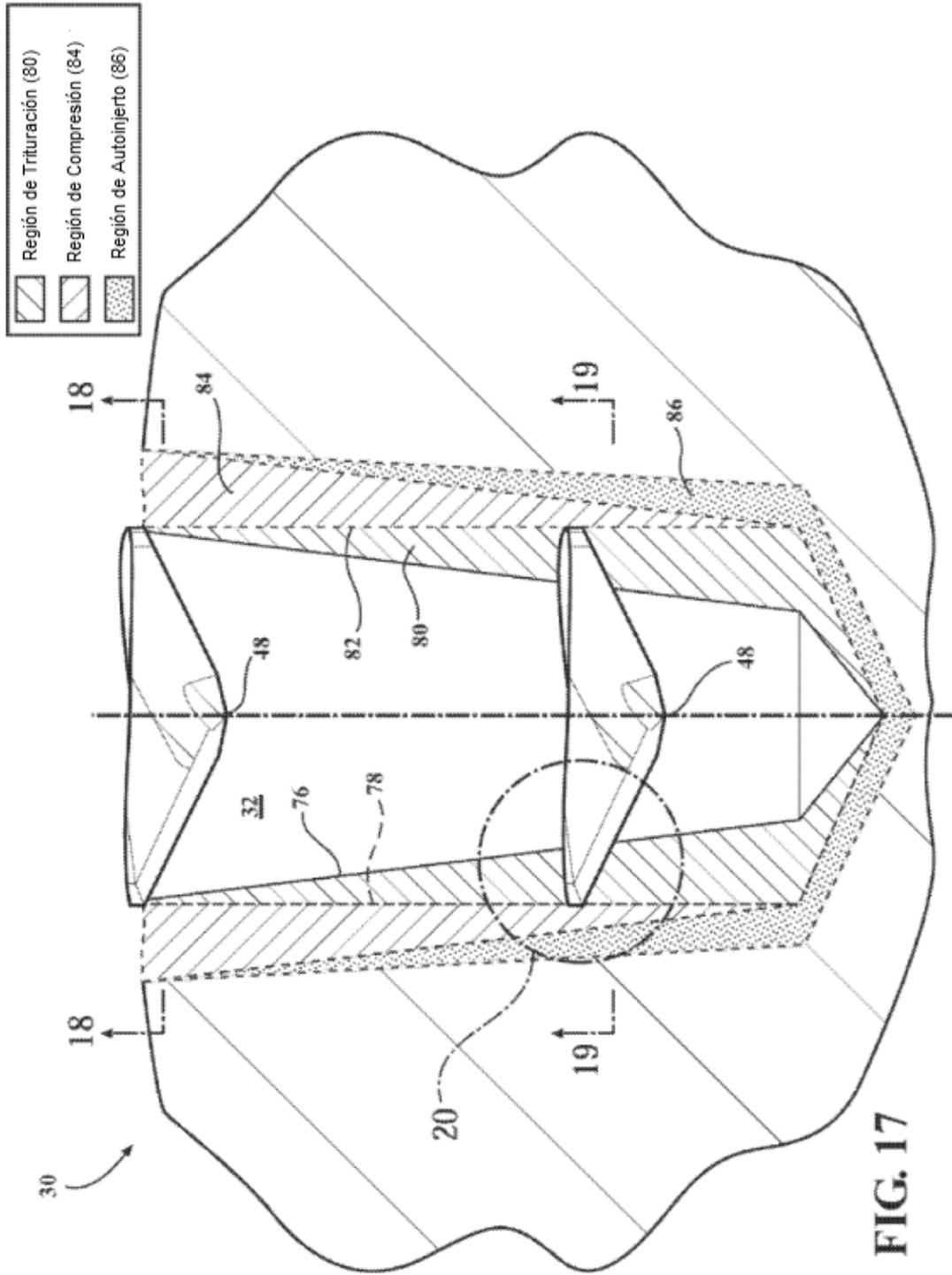


FIG. 17

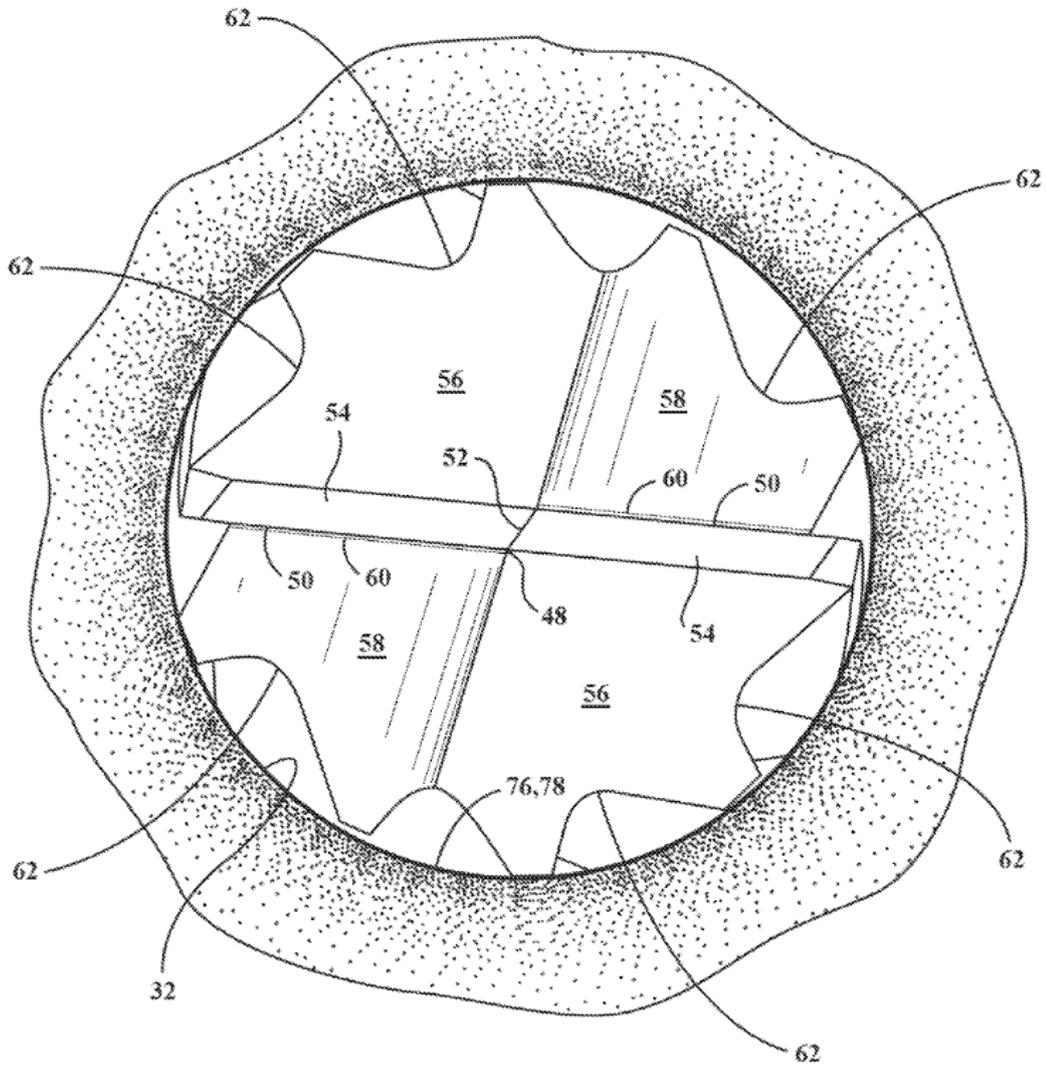


FIG. 18

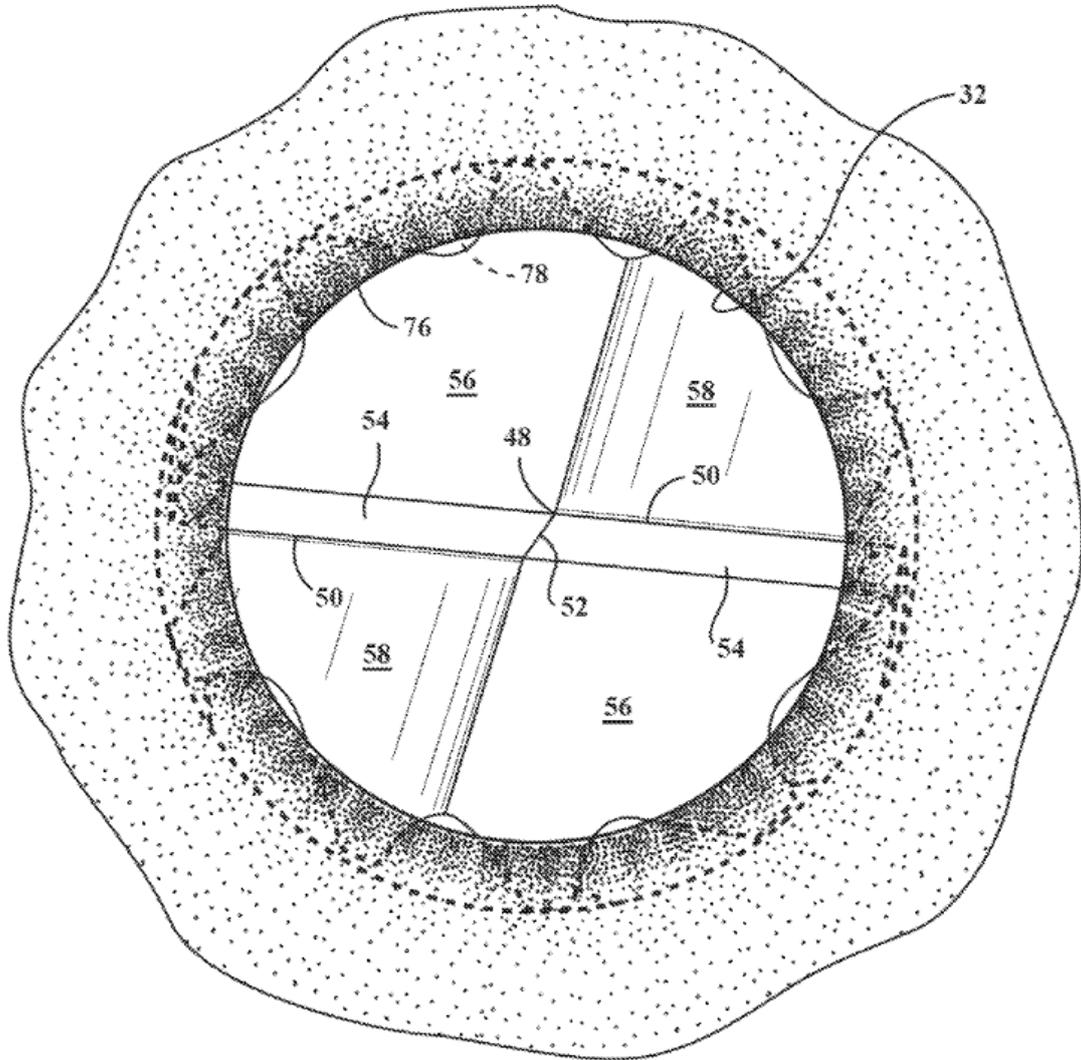


FIG. 19

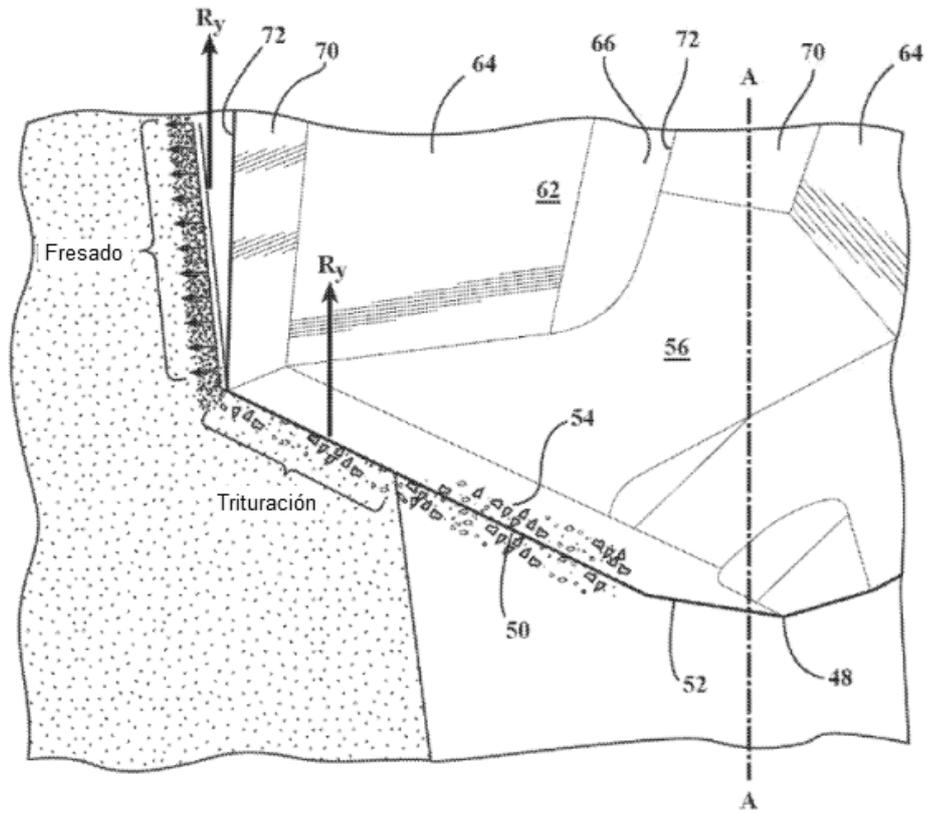
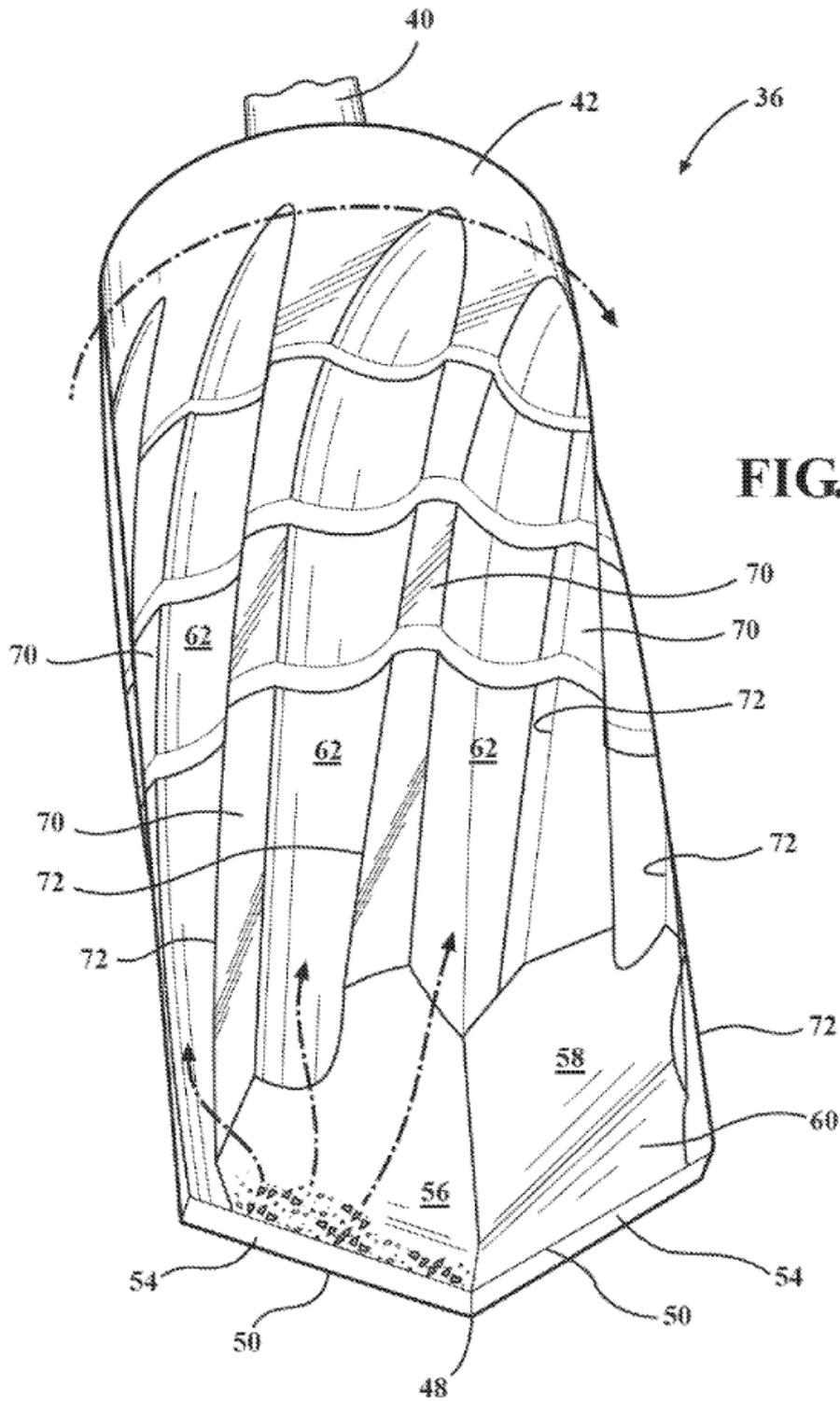


FIG. 20



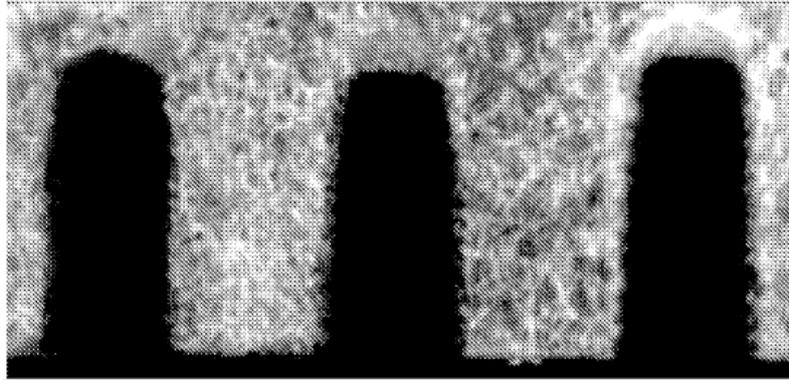


FIG. 22

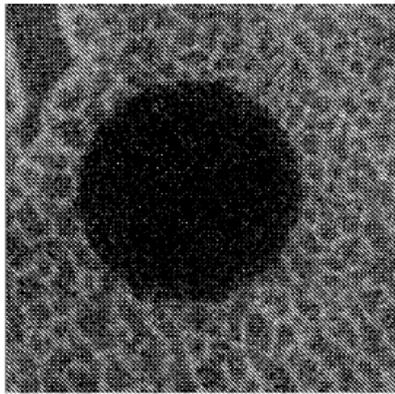


FIG. 23A

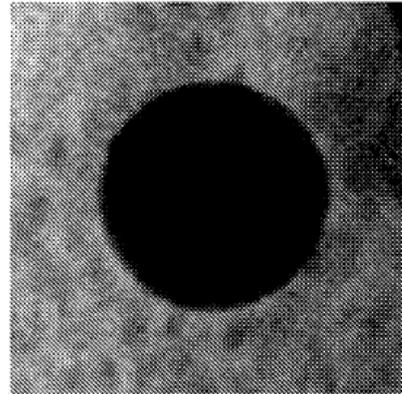


FIG. 23B

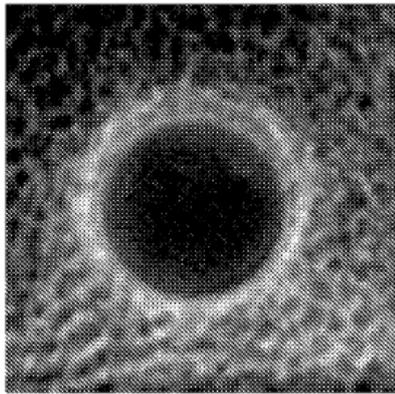


FIG. 23C

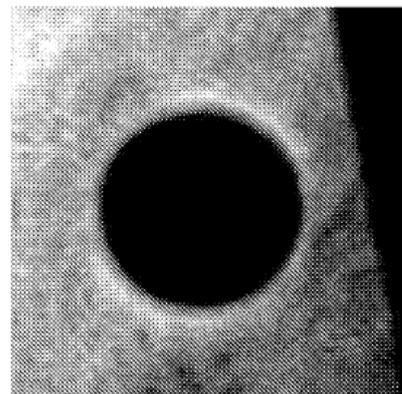


FIG. 23D

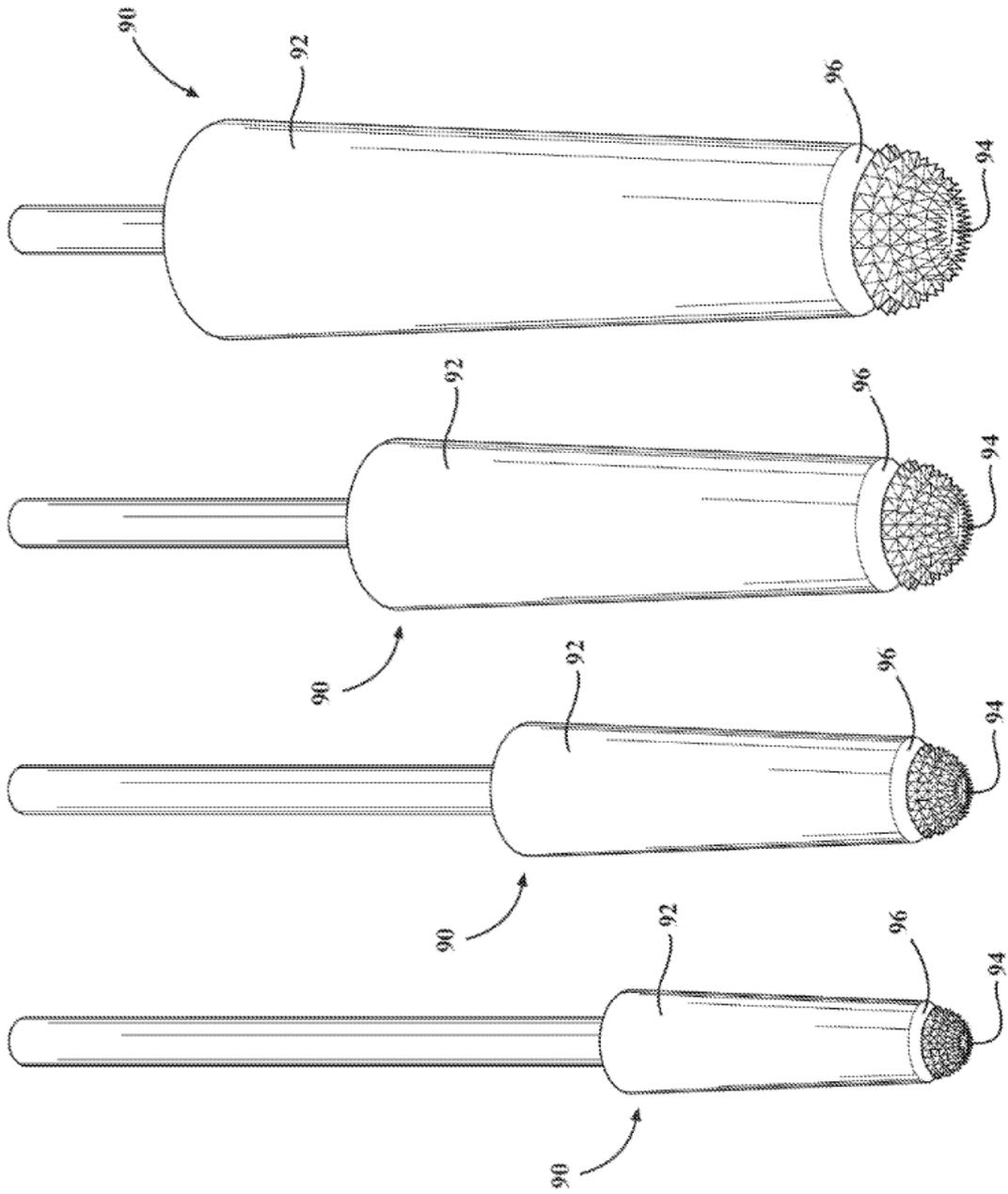


FIG. 24

FIG. 26

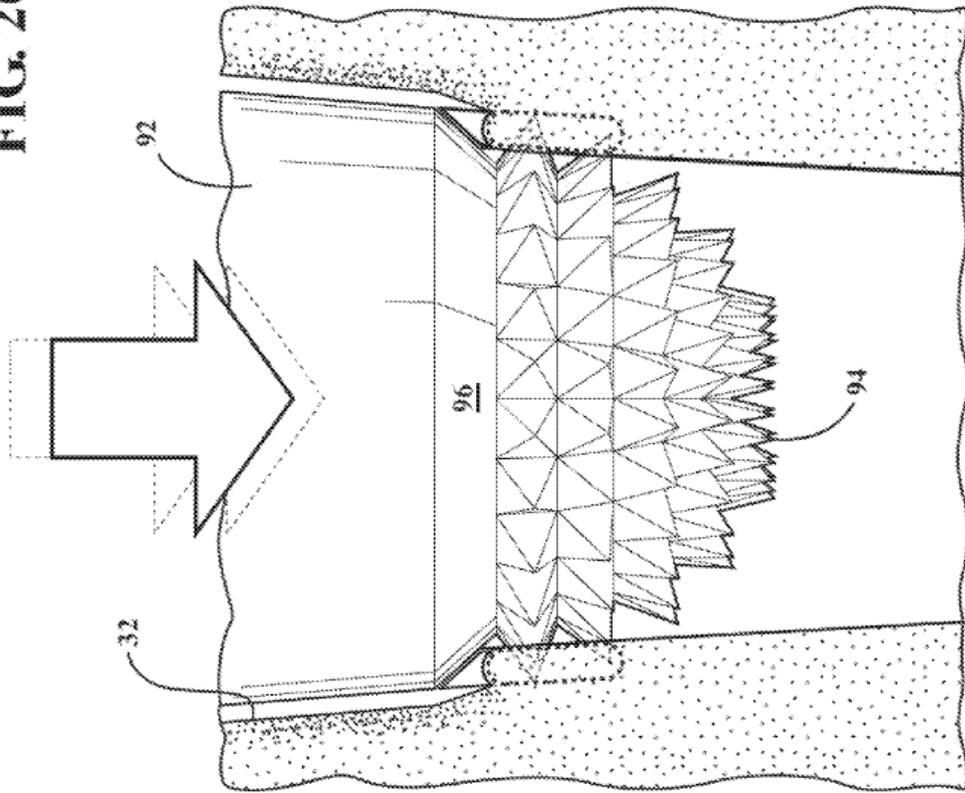
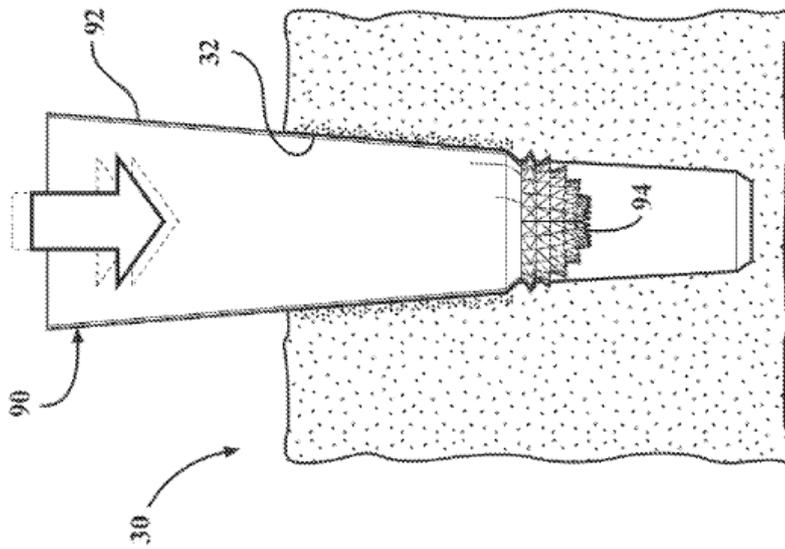


FIG. 25



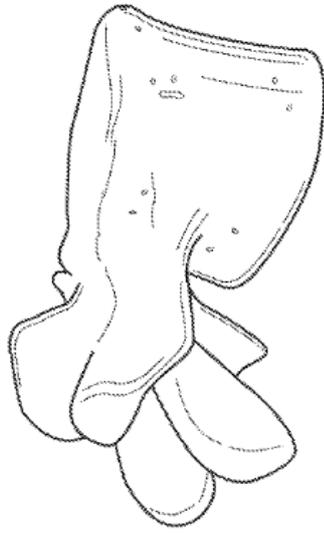


FIG. 27A

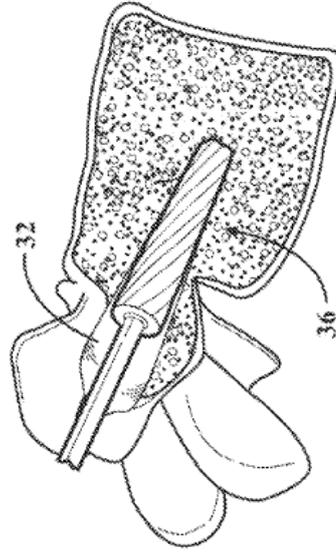


FIG. 27B

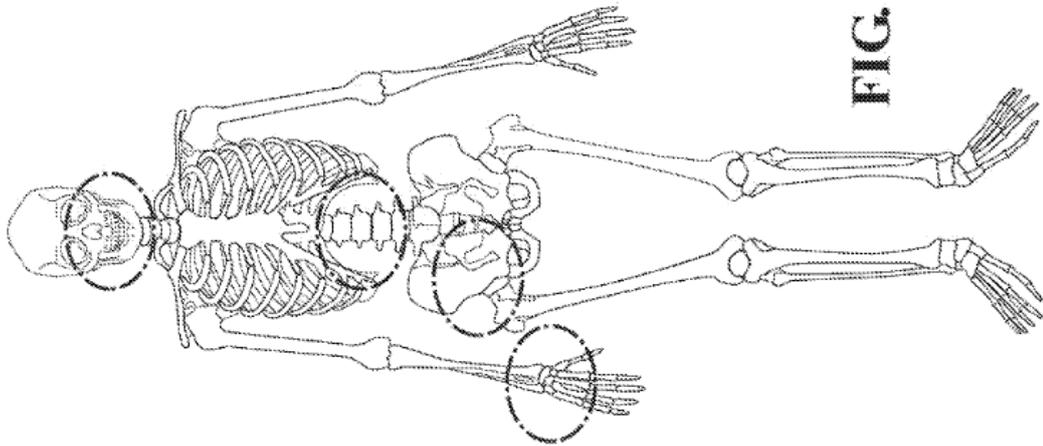


FIG. 27

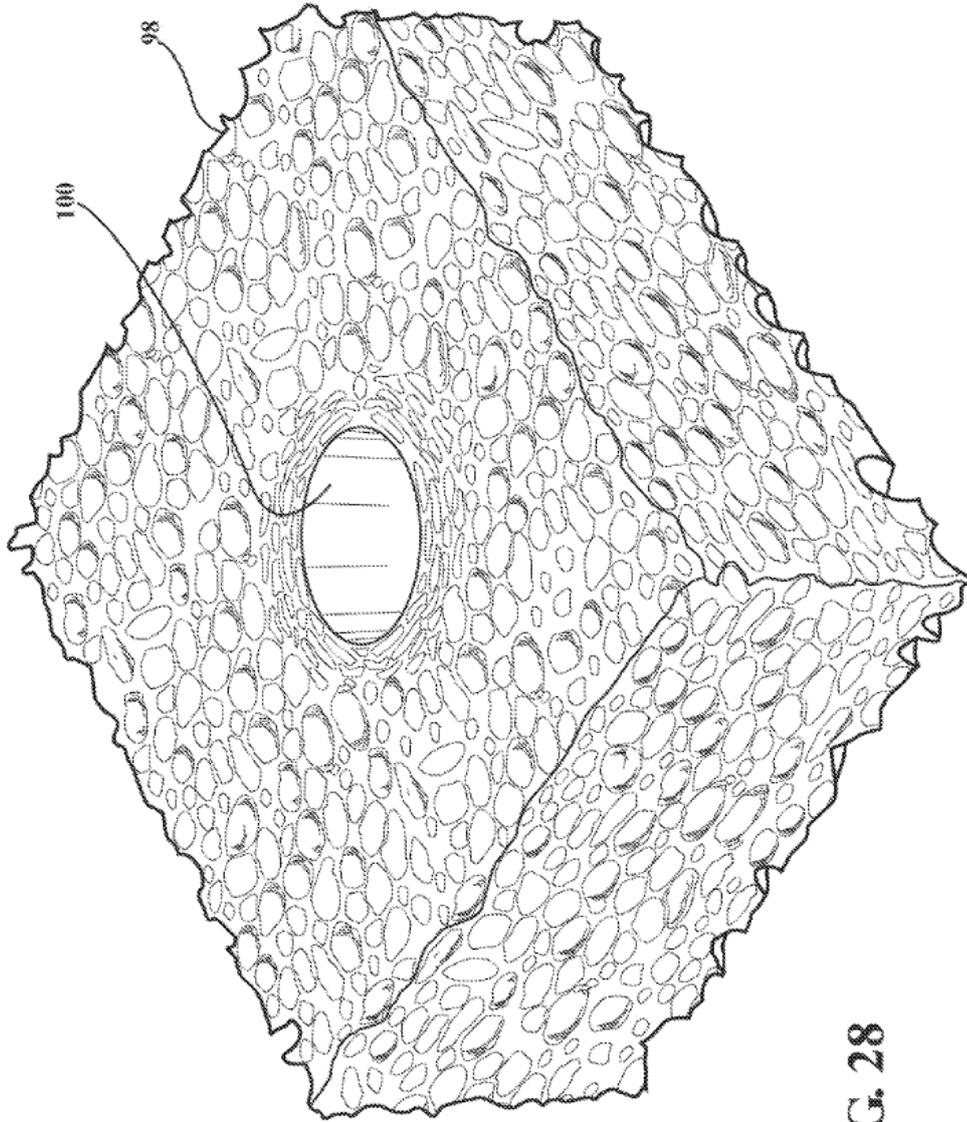


FIG. 28