

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 782**

51 Int. Cl.:

B65H 81/06 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2013 PCT/IL2013/050769**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14041540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2013 E 13837671 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 2895085**

54 Título: **Eje motor flexible para un dispositivo de extracción de tejido**

30 Prioridad:

11.09.2012 US 201261699315 P

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

16.07.2019

73 Titular/es:

**CAREVATURE MEDICAL LTD. (100.0%)
27 Eli Hurwitz Street
Rehovot 7608803, IL**

72 Inventor/es:

WEITZMAN, YOSEPH

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 719 782 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

Eje motor flexible para un dispositivo de extracción de tejido

5 **SOLICITUD(ES) RELACIONADA(S)**

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Número 61/699.315, presentada el 11 de septiembre de 2012.

10 **CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente solicitud se refiere a ejes motores flexibles para dispositivos para extraer tejido de un cuerpo. También se describen métodos y dispositivos para la resección de tejido mínimamente invasiva y la perforación para extraer opcionalmente tanto tejido duro como blando de sitios anatómicamente restringidos, tal como dentro de una columna vertebral o dentro de las articulaciones.

Algunas afecciones patológicas en el cuerpo humano pueden ser causadas por el crecimiento excesivo, el desplazamiento o la mala posición anatómica del tejido corporal. Por ejemplo, un tejido agrandado, tal como un tumor, puede incidir sobre un órgano y afectar negativamente a la función de ese órgano.

El tejido patológico puede eliminarse a través de una cirugía mínimamente invasiva (MIS) que puede emplear cortadores/taladros motorizados o neumáticos/hidráulicos o dispositivos emisores de energía tales como catéteres de ablación de RF, láseres y similares.

Una afección específica que es resultado del crecimiento excesivo, el desplazamiento o la mala posición anatómica del tejido es la estenosis espinal.

En la mayoría de los casos de estenosis espinal, el crecimiento excesivo de hueso conduce a un estrechamiento de los espacios en las articulaciones de la columna vertebral lo que da como resultado la compresión de la médula espinal y/o las raíces nerviosas. Esto puede provocar dolor o entumecimiento en las piernas y/o los brazos, dependiendo de la ubicación del nervio afectado dentro de las articulaciones de la columna vertebral (por ejemplo, regiones cervicales, torácicas, lumbares).

Se puede usar una diversidad de enfoques de tratamiento para aliviar o minimizar los efectos de la estenosis espinal. Uno de dichos enfoques de tratamiento es una laminectomía, que consiste en extraer la porción de lámina de la región patológica y aliviar de este modo la presión sobre los nervios comprimidos.

La solicitud de patente publicada PCT WO 2012/004766 de Yoseph Weitzman describe una herramienta alargada con un extremo de corte. En algunas formas de realización, el extremo es flexible. Opcionalmente, el extremo es plegable entre dos filos de corte. Opcional o como alternativa, el extremo incluye un filo de corte delantero y un filo de corte lateral. La herramienta puede dimensionarse para su uso manual, con control desde fuera del cuerpo, para tratar una estenosis espinal.

El documento de patente US 2001/021831 A1 describe un cable de lumen hueco formado por bobinas interiores y exteriores de bobinado helicoidal. El cable se puede usar como parte de un dispositivo médico para la transferencia de par. El cable de lumen hueco permite un paso de, por ejemplo, fluidos, alambres o dispositivos médicos.

El documento de patente WO 91/12847 A1 describe un catéter vascular que incluye un cuerpo flexible. El cuerpo está dotado de cámaras inflables para su uso en aterectomía, formación de imágenes, y similares. El catéter puede estar dotado de una cuchilla de corte.

La técnica antecedente adicional incluye:

Patente de Estados Unidos Número 5.527.316;
Patente de Estados Unidos Número 6.558.390;
Patente de Estados Unidos Número 7.014.633;
Patente de Estados Unidos Número 7.189.240;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2006/0200155;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2006/0135882;

- Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2006/0089609;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2006/0241648;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2008/0086034;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2009/0036936;
5 Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2009/0143807;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2010/0262147;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2008/0183175;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2008/0183192;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2008/0221605;
10 Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2010/0082033;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2010/0211076;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2006/0200155;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2010/0286695;
Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 2010/0298832;
15 Patente de Diseño de Estados Unidos Número D611146;
Patente de Diseño de Estados Unidos Número D606654;
Patente Alemana Número DE 103 60 076; y
Patente Neerlandesa Número NL 1009471.

20 **RESUMEN DE LA INVENCION**

De acuerdo con la invención, se proporciona un eje motor flexible para su uso en la extracción ósea a altas rpm mientras está doblado, que comprende: (i) un núcleo; y (ii) al menos una capa exterior configurada para transferir el par, (a) dicho eje comprende un cabezal de corte para la extracción ósea; y (b) dicho eje tiene un diámetro inferior a
25 3 mm y una baja rigidez a la flexión; (c) dicho núcleo es un núcleo de alambre multi-hebra hecho de alambres trenzados, no teniendo el núcleo de alambre multi-hebra o un mandril central, y está configurado para resistir la helicoicidad; (d) dicho eje configurado para transferir el par suficiente para la extracción del hueso a una velocidad de rpm por encima de 10.000 mientras se dobla a un radio de curvatura inferior a 12 mm y un ángulo inferior a 160 grados entre dos partes del eje. En algunas formas de realización de la invención, la al menos una capa exterior
30 comprende una pluralidad de capas exteriores, y dicha pluralidad de capas exteriores están configuradas para transferir el par a dichas rpm.

En algunas formas de realización, el núcleo comprende nylon, acero inoxidable o titanio.

35 En algunas formas de realización, la al menos una capa exterior comprende una pluralidad de capas exteriores, y cada capa de la pluralidad de capas exteriores comprende una capa de alambres enrollados, con respecto a dicho núcleo, en una dirección opuesta a la dirección de una capa exterior adyacente.

En algunas formas de realización, el núcleo comprende material sintético.

40 En algunas formas de realización, el eje motor flexible está configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 70.000 rpm y un par de hasta 5 Ncm.

En algunas formas de realización, el eje motor flexible está configurado para evitar el fallo de uso a 15.000 rpm durante al menos 2 minutos mientras se extraer 1000 mm³ de hueso.
45

En algunas formas de realización, el eje motor flexible está configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 40.000 rpm cuando se dobla en un ángulo en un intervalo entre 90 y 160 grados.

50 En algunas formas de realización, el eje motor flexible comprende un tubo o dicho cabezal engarzado sobre dicha capa exterior.

En algunas formas de realización, la al menos una capa exterior comprende al menos tres capas exteriores.

55 En algunas formas de realización, el núcleo flexible tiene aproximadamente 7 alambres y dicha al menos una capa exterior incluye una capa con 5 alambres, y dicho eje tiene un diámetro inferior a 1,5 mm.

En algunas formas de realización, el eje motor flexible se proporciona como parte de una herramienta de extracción ósea con un eje doblado permanentemente, en un lumen de dicho eje doblado permanentemente.

En algunos ejemplos, el eje flexible está construido de acuerdo con un diseño que puede reducir la rotura cuando se opera bajo algunas de las condiciones operativas descritas en el presente documento.

- 5 De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un dispositivo para cortar tejido que incluye (a) un cuerpo de eje alargado que define un lumen de accionamiento, (b) un cabezal de corte que se extiende desde un extremo distal del cuerpo de eje alargado y que puede girar mediante un eje motor dispuesto dentro del lumen de accionamiento, y (c) un retenedor para mantener el cabezal de corte unido al cuerpo de eje si el cabezal de corte se separa del eje motor o si se rompe el eje motor.
- 10 De acuerdo con algunos ejemplos, el retenedor no gira.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el cuerpo de eje alargado incluye una porción distal curvada y el cabezal de corte se extiende desde un extremo distal de la porción distal curvada.
- 15 De acuerdo con algunos ejemplos, el retenedor impide el movimiento lateral, con respecto al eje del cuerpo de eje alargado, del cabezal de corte si el cabezal de corte se separa del eje motor o si el eje de accionamiento se rompe.
- De acuerdo con algunos ejemplos, se incluye además una cubierta que se extiende alrededor de al menos una
- 20 porción del cabezal de corte. De acuerdo con algunos ejemplos, el retenedor está unido a la cubierta.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el retenedor incluye un manguito que rodea una porción del cabezal de corte y está unido al cuerpo de eje alargado.
- 25 De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte incluye una ranura y el retenedor incluye un componente configurado para acoplar la ranura para retener el cabezal de corte dentro de la porción distal del cuerpo de dispositivo alargado si el cabezal de corte se separa del eje motor o si el eje motor se rompe.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el componente configurado para acoplar la ranura incluye una espiga. De
- 30 acuerdo con algunos ejemplos, el componente configurado para acoplar la ranura incluye un pasador. De acuerdo con algunos ejemplos, el componente configurado para acoplar la ranura incluye un encastre.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el componente configurado para acoplar la ranura está configurado además para tener una baja fricción con el cabezal de corte.
- 35 De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte incluye dos partes, una primera parte del cabezal de corte está conectada al eje motor, y una segunda parte del cabezal de corte está conectada a la primera parte, en la que la segunda parte está configurada para cortar el tejido.
- 40 De acuerdo con algunos ejemplos, la primera parte del cabezal de corte está unida de manera atornillable a la segunda parte del cabezal de corte. De acuerdo con algunos ejemplos, la primera parte del cabezal de corte está unida a la segunda parte del cabezal de corte mediante una espiga.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte es de forma cilíndrica con una superficie circunferencial
- 45 configurada para cortar tejido. De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte es de forma cónica, con una porción de extremo distal de diámetro y después una porción proximal. De acuerdo con algunos ejemplos, al menos parte del cabezal de corte incluye un recubrimiento de diamante. De acuerdo con algunos ejemplos, una punta distal del cabezal de corte está configurada para la perforación del tejido.
- 50 De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte incluye una ranura y el mecanismo de retención incluye un manguito de eje motor engarzado en la ranura para retener el cabezal de corte dentro de la porción distal del cuerpo alargado del dispositivo si el eje motor se separa del cabezal de corte.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el cabezal de corte está configurado para desprenderse del eje motor utilizando
- 55 herramientas manuales.
- De acuerdo con algunos ejemplos, el eje motor incluye un cable de alambre que incluye una pluralidad de capas, estando configurado el alambre metálico para la rigidez torsional y la baja rigidez a la flexión.

De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre incluye (i) un núcleo configurado para resistir la helicoicidad, y (ii) al menos una capa exterior configurada para mantener una alta rigidez torsional.

De acuerdo con algunos ejemplos, el núcleo incluye una trenza que incluye una pluralidad de alambres. De acuerdo con algunos ejemplos, el núcleo incluye una pluralidad de capas que incluyen alambres trenzados.

De acuerdo con algunos ejemplos, la al menos una capa exterior incluye una pluralidad de capas exteriores, y en la que cada capa de la pluralidad de capas exteriores está configurada para tener propiedades mecánicas en una dirección opuesta a la dirección de la capa exterior adyacente.

10

De acuerdo con algunos ejemplos, la al menos una capa exterior incluye una pluralidad de capas exteriores, y en la que cada capa de la pluralidad de capas exteriores incluye una capa de alambres enrollados, con respecto al núcleo, en una dirección opuesta a la dirección de una capa exterior adyacente.

15 De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre está configurado para funcionar cuando está doblado permanentemente en un ángulo en un intervalo entre 90 y 160 grados. De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre está configurado para funcionar cuando está doblado temporalmente en un ángulo en un intervalo entre 90 y 160 grados.

20 De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre está configurado para proporcionar rotación bidireccional.

De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre está configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 40.000 rpm. De acuerdo con algunos ejemplos, el cable está configurado para soportar un par de hasta 5 Ncm.

25

De acuerdo con algunos ejemplos, el cable de alambre está configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 40.000 rpm cuando se dobla en un ángulo en un intervalo entre 90 y 160 grados.

De acuerdo con algunos ejemplos, el eje motor incluye un tubo engarzado sobre el cable de alambre.

30

De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un método para cortar tejido que incluye el uso de un dispositivo construido de acuerdo con la reivindicación 12, colocar el cabezal de corte del dispositivo contra el tejido, y operar el dispositivo para cortar el tejido.

35 De acuerdo con algunos ejemplos, se incluye además que el eje motor se rompa, y mantener el cabezal de corte unido al cuerpo de eje.

De acuerdo con algunos ejemplos, se incluye además que el cabezal de corte se desmonte del eje motor, y mantener el cabezal de corte unido al cuerpo de eje.

40

De acuerdo con los ejemplos, el método puede aplicarse para tratar la estenosis espinal. De acuerdo con algunos ejemplos, el método puede aplicarse para llevar a cabo al menos uno de los procedimientos seleccionados de un grupo que incluye laminotomía, laminectomía, foraminotomía, discectomía y facetectomía.

45 De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un método para producir un eje motor flexible que incluye proporcionar un núcleo configurado para resistir la helicoicidad, y envolver el núcleo con al menos una capa exterior de alambres configurados para mantener una alta rigidez torsional.

De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un dispositivo para cortar y extraer tejido que comprende: (a) un cuerpo de dispositivo alargado que tiene una porción distal curvada; (b) un cabezal de corte que se extiende desde un extremo distal de la porción distal curvada y que puede girar a través de un eje motor dispuesto dentro de un lumen de accionamiento del eje alargado; y (c) un mecanismo para retener el cabezal de corte cuando se desprende del eje motor.

50 De acuerdo con características adicionales en algunos ejemplos descritos a continuación, el cabezal de corte puede tener una forma sustancialmente cilíndrica con una superficie circunferencial configurada para cortar tejido.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el cabezal de corte puede ser un cabezal de corte sustancialmente cónico con un extremo distal más pequeño de diámetro que un extremo proximal.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el dispositivo comprende además una cubierta posicionable sobre una porción de la superficie circunferencial.

- 5 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, una punta distal del cabezal de corte puede configurarse para perforar tejido.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, la cubierta puede girar alrededor del cabezal de corte.

10

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el cabezal de corte puede configurarse con una ranura y el mecanismo incluye un elemento capaz de acoplar la ranura para retener el cabezal de corte dentro de la porción distal del cuerpo de dispositivo alargado cuando el eje motor se desprende del cabezal de corte.

15

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, un ángulo entre la porción distal curvada y una porción lineal del cuerpo de dispositivo alargado puede ser, por ejemplo, de entre 90 y 160 grados.

- 20 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el ángulo puede ser, por ejemplo, de 105 grados.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, una longitud del cabezal de corte puede ser, por ejemplo, de entre 3 y 30 mm.

- 25 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, una longitud del cabezal de corte puede ser, por ejemplo, de entre 3 y 15 mm.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, una longitud del cuerpo de dispositivo alargado puede ser, por ejemplo, de entre 10 y 500 mm.

30

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, una longitud del cuerpo de dispositivo alargado puede ser, por ejemplo, de entre 150 y 200 mm.

- 35 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el dispositivo comprende además un lumen de irrigación dentro del cuerpo de dispositivo alargado.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el eje motor incluye un cable de alambre de múltiples capas configurado para alta rigidez torsional y baja rigidez de flexión.

- 40 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el cable de alambre multi-capa incluye: (i) capas internas configuradas para mantener una alta integridad estructural y (ii) capas exteriores configuradas para mantener una alta rigidez torsional, y (iii) cada capa puede estar configurada para tener propiedades mecánicas en una dirección opuesta a la dirección de la capa adyacente.

- 45 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el cable de alambre multi-capa puede ser capaz de soportar una velocidad de rotación opcionalmente bidireccional de hasta, por ejemplo, 40.000 rpm y un par de hasta, por ejemplo, 5 Ncm.

- 50 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, un extremo proximal del cuerpo de dispositivo alargado incluye un sello para sellar del lumen de irrigación, incluso sobre un eje que gira a alta velocidad.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el sello puede estar compuesto por un material resistente a la temperatura que tenga un valor de durómetro Shore de, por ejemplo, 50 A o menos.

55

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el material resistente a la temperatura puede ser caucho de silicona, caucho de silicona autolubrificante o caucho de silicona autolubrificante que incluye aceite de silicona con una viscosidad independiente de la temperatura.

De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, un extremo proximal del cuerpo de dispositivo alargado incluye un mecanismo para forzar el flujo de fluido dentro del fluido de irrigación en rotación del eje motor.

- 5 De acuerdo con otras características adicionales en algunos ejemplos descritos, el eje motor incluye un tubo engarzado sobre el cable de alambre multi-capas.

- De acuerdo con otro ejemplo, se proporciona un método para cortar tejido en un procedimiento tal como laminotomía que comprende colocar el cabezal de corte del dispositivo descrito en el presente documento contra el tejido y
10 operar el dispositivo para cortar de este modo el tejido, opcionalmente al mismo tiempo que se extraen los restos del tejido cortado del sitio quirúrgico.

- Algunas formas de realización de la presente invención abordan con éxito los inconvenientes de las configuraciones actualmente conocidas proporcionando un eje motor flexible para una herramienta de extracción ósea que puede
15 configurarse para minimizar el daño al tejido no tratado.

- A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento pueden usarse
20 en la práctica o el ensayo de formas de realización de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solamente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- Algunas formas de realización de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se enfatiza que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con propósitos de análisis ilustrativo de algunas formas de realización
30 de la presente invención solamente, y se presentan en la causa de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácil de entender de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se intenta mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle del necesario para una comprensión fundamental de algunas formas de realización de la invención, la descripción tomada con los dibujos hace evidente a los expertos en la técnica cómo las formas de realización de la invención se pueden materializar en la práctica.

- 35 En los dibujos:

- La Figura 1 es una vista lateral en corte de un dispositivo construido como un ejemplo que muestra un mango, un eje alargado y un cabezal de corte;
40 la Figura 2 es una vista ampliada de una porción distal rodeada con un círculo del dispositivo de la Figura 1; la Figura 3 es una vista ampliada de una porción distal de un dispositivo construido como un ejemplo que muestra un cabezal de corte y un eje motor roto; las Figuras 4, 5 y 6A son vistas ampliadas de una porción distal de un dispositivo ejemplar construido como un ejemplo, que muestra varios ejemplos de mecanismos para asegurar un cabezal de corte a un cuerpo de
45 dispositivo; las Figuras 6B, 6C y 6D son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo ejemplar de la Figura 6A; las Figuras 6E y 6F son vistas ampliadas de una porción distal de otro dispositivo ejemplar construido como ejemplo; las Figuras 6G y 6H son vistas ampliadas de una porción distal de otro dispositivo ejemplar construido como
50 ejemplo; las Figuras 6I es una vista ampliada de una porción distal del dispositivo ejemplar de la Figura 4; las Figuras 6J y 6K son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo ejemplar de la Figura 5; las Figuras 6L y 6M son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo ejemplar de la Figura 3; la Figura 6N es una vista ampliada de una porción distal de otro dispositivo ejemplar construido como
55 ejemplo; la Figura 7A es una ilustración simplificada de un dispositivo construido de acuerdo con un ejemplo en uso en un procedimiento de laminectomía; las Figuras 7B y 7C son ilustraciones simplificadas de un dispositivo construido de acuerdo con un ejemplo en uso en un procedimiento de foraminotomía;

- las Figuras 7D y 7E son ilustraciones simplificadas de un dispositivo construido de acuerdo con un ejemplo en uso en un procedimiento de discectomía;
la Figura 8A es una ilustración simplificada de un método de fabricación de un eje motor flexible de la técnica anterior; y
5 las Figuras 8B y 8C son ilustraciones simplificadas de un cable de alambre incluido en un eje motor flexible construido de acuerdo con una forma de realización ejemplar de la invención.

DESCRIPCIÓN DE FORMAS DE REALIZACIÓN ESPECÍFICAS DE LA INVENCION

- 10 La presente descripción, en algunos ejemplos de la misma, se refiere a métodos y dispositivos para extraer tejido de un cuerpo y, más particularmente, pero no exclusivamente, a métodos y dispositivos para la resección de tejidos mínimamente invasiva y a la perforación para eliminar opcionalmente tanto tejido duro como blanco de sitios anatómicamente restringidos dentro de la columna vertebral u otra articulación, por ejemplo, hombro, cadera, rodilla, etc.

- 15 Algunos ejemplos de la presente descripción son de un dispositivo quirúrgico que puede usarse para reseca tejido patológico tal como el asociado con la estenosis espinal.

- Los principios y el funcionamiento de algunas formas de realización de la presente invención se pueden entender mejor con referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

- Antes de explicar al menos una forma de realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción o ilustrados por los Ejemplos. La invención es apta para otras formas de realización o de ponerse en práctica o realizarse de varias maneras.
25 Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento son para fines de descripción y no deben considerarse limitativas.

- En una solicitud de patente presentada previamente (documento de patente WO 2012/004766), el presente inventor describió un dispositivo de extracción de tejido con un eje flexible alargado y un cabezal de corte de tejido protegido.
30 Las formas de realización de la presente invención se pueden usar para mejorar las características del dispositivo mencionado anteriormente.

- Por ejemplo, los dispositivos de corte y perforación pueden sufrir posibles fallos mecánicos del cabezal de corte, un posible desprendimiento del cabezal de corte del dispositivo, la liberación de piezas mecánicas del dispositivo al cuerpo durante la cirugía, y otros fallos de funcionamiento, que pueden dar como resultado un traumatismo en los tejidos y reacciones del cuerpo a objetos extraños.

- La presente invención, en algunas formas de realización de la misma, mejora los diseños de la técnica anterior al incluir un mecanismo para evitar que un fallo del cabezal de corte se desprenda del dispositivo después de eventos
40 tales como el desprendimiento del eje motor del cabezal de corte o la rotura del eje motor.

- La presente invención, en algunas formas de realización de la misma, mejora los diseños de la técnica anterior al incluir un mecanismo para evitar que un cabezal de corte provoque tambaleo o desviaciones laterales del cabezal de corte del alineamiento después de eventos tales como el desprendimiento del eje motor del cabezal de corte o la
45 rotura del eje motor.

- En algunos ejemplos, un mecanismo proporciona ambas mejoras anteriores. En algunos ejemplos, un mecanismo evita el desprendimiento del cabezal de corte, y otro mecanismo evita el tambaleo o el desalineamiento del cabezal de corte.

- 50 Debe apreciarse que en algunos casos de uso relacionados con ejemplos de la presente descripción, tales como la extracción de tejido en la columna vertebral u otra articulación, por ejemplo, hombro, cadera, rodilla, etc., el desprendimiento del cabezal de corte del dispositivo puede ser un asunto muy grave, que puede provocar que el cabezal de corte desprendido cause daño a la médula espinal o que un cirujano tenga que llevar a cabo una cirugía no planificada en la columna vertebral u otra articulación, por ejemplo, hombro, cadera, rodilla, etc., para extraer el
55 cabezal de corte desprendido. Un tambaleo o desalineamiento del cabezal de corte también puede ser un asunto muy serio, lo que puede provocar que el cabezal de corte desalineado cause daño a los nervios.

En algunos ejemplos, incluso un cabezal de corte separado de un eje motor, o un eje motor roto, no permite que el

cabezal de corte se extienda axialmente más de, a modo de ejemplo no limitativo, 0,3 mm más allá de su posición operativa normal.

En algunos ejemplos, incluso un cabezal de corte desprendido de un eje motor, o un eje motor roto, no permite que el cabezal de corte se desvíe lateralmente más de, a modo de ejemplo no limitativo, 0,1 mm de su posición operativa normal.

Algunos inconvenientes de los dispositivos de corte y perforación que incluyen un eje flexible incluyen la posible helicoidad del eje flexible. La hélice es un fenómeno en el que un eje central del eje flexible se retuerce de forma helicoidal o en sacacorchos al aplicar el par. A medida que el par continúa aumentando, el grado de torsión puede ser más grave. Una carcasa exterior puede limitar el grado de helicoidad. Por otro lado, la helicoidad puede causar fricción con la carcasa exterior. La helicoidad puede hacer que el cabezal de corte se desprenda del dispositivo; y/o hacer que el cabezal de corte se tambalee o se desalinee y corte una parte incorrecta de un cuerpo; y/o el eje motor se rompa y/o se caliente excesivamente, posiblemente causando daños térmicos. El dispositivo de extracción de tejido se usa con frecuencia a una alta velocidad de rotación, lo que puede causar calentamiento o rotura temprana. Al utilizarse dentro de un cuerpo, las partes de tejido o los fragmentos de tejido que se succionan a través del eje del dispositivo pueden fomentar la helicoidad.

En conjunto, un eje flexible que reduce la helicoidad puede proporcionar un beneficio potencial.

La presente invención, en algunas formas de realización de la misma, mejora los diseños de la técnica anterior al incluir un eje flexible que minimiza la helicoidad.

Por ejemplo, los dispositivos de corte y perforación que incluyen un eje motor y un cabezal de corte pueden sufrir posibles roturas en algún lugar a lo largo del eje motor. La rotura en algún lugar a lo largo del eje motor puede causar problemas: puede ser mejor planificar la rotura en un lugar conocido, tal como una conexión entre el eje motor y el cabezal de corte.

Un ejemplo de la presente descripción, mejora los diseños de la técnica anterior al incluir un conector rompible, tal como una espiga rompible, que conecta el eje motor y el cabezal de corte. En algunos ejemplos, el conector rompible está diseñado para romperse con un par menor que el del cabezal de corte o el eje motor está diseñado para resistir, asegurando así la rotura del conector. Al romperse antes del fallo del cabezal de corte o del eje motor, el conector rompible asegura que el cabezal de corte y/o el eje motor no fallen, y el cabezal de corte no daña el cuerpo. En algunos ejemplos, el par de rotura del conector está diseñado para ser mayor que un par especificado para operar la acción de corte y/o perforación.

En algunos ejemplos, la espiga está hecha de metal, tal como acero inoxidable.

Algunos ejemplos del dispositivo de corte y perforación de tejidos de la presente descripción también incorporan una o más de las siguientes características:

- (i) un eje alargado con una porción distal curvada que tiene un ángulo de curva seleccionado adecuado para la descompresión lumbar, es decir, que entra por detrás de la lámina vertebral en la sección lumbar de la columna vertebral, en un llamado abordaje posterior,
- (ii) un eje alargado con una porción distal curvada que tiene un ángulo de curva seleccionado adecuado para la descompresión cervical, por ejemplo, que entra por detrás del cuerpo vertebral en la sección cervical de la columna vertebral, en un llamado abordaje anterior.

Un eje motor curvo es especialmente propenso al calentamiento, a la rotura temprana. En un eje motor flexible, la curva provoca una flexión hacia atrás y hacia adelante del eje motor a una velocidad de rotación, lo que puede causar calentamiento y puede causar roturas.

Un eje motor flexible utilizado en el contexto de la extracción de tejido espinal está diseñado para ser delgado, por ejemplo, en un intervalo de 1-5 mm. Un eje motor delgado de este tipo, que funciona a altas revoluciones como se describe en otra parte en el presente documento, y en ángulos de curvatura como se describe en otra parte en el presente documento, es un eje motor delgado que opera bajo una gran cantidad de tensión, lo que podría provocar una rotura. Las dimensiones del eje motor mantienen la tensión concentrada dentro de un pequeño radio. Tener un mecanismo de seguridad para evitar que el cabezal de corte se salga a la fuerza del dispositivo, o incluso que se caiga del dispositivo, es útil, especialmente teniendo en cuenta el daño que puede producirse en el cuerpo,

especialmente en una columna vertebral u otra articulación, por ejemplo, hombro, cadera, rodilla, etc.

Se observa que para tratar articulaciones distintas de la columna vertebral, se realizan cambios de forma opcional en algunas características. A modo de ejemplos no limitantes:

- 5 La longitud del eje alargado puede ser de hasta 30 cm, y puede ser incluso más larga en caso de tratamiento de la articulación de la cadera.

El diámetro de una curva de una punta del eje alargado puede ser de hasta 60 mm, y puede ser incluso mayor para el tratamiento de cadera y para el tratamiento del hombro.

10

En algunos ejemplos, a modo de ejemplo no limitativo para procedimientos de artroscopia articular, el lumen interno se usa opcionalmente para succión en lugar de para irrigación.

- 15 En algunos ejemplos, la velocidad de rotación del cabezal de corte puede ser inferior a la descrita en otra parte en el presente documento.

En algunos ejemplos, se puede usar un cabezal de corte adecuado para cortar tejido más blando tal como, a modo de ejemplo no limitativo, un ligamento.

- 20 De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un dispositivo para cortar tejido de un cuerpo de un sujeto tal como un sujeto humano. Como se usa en el presente documento en algunos ejemplos, el término "corte" se refiere a la extracción de tejido basándose en la rotación de un cabezal de corte. Dependiendo del tipo de corte, los fragmentos de tejido resultantes pueden dejarse en el cuerpo o extraerse utilizando enfoques bien conocidos tales como la succión o la recolección mecánica. La eliminación puede realizarse mediante el uso de dispositivos de extracción de tejidos dedicados, por ejemplo, a modo de un ejemplo no limitativo, Kerrison Rongeurs, como se describe en www.orthomedinc.com/wp-content/uploads/2013/04/18-O-Spinal-Rongeurs-and-Punches.pdf.

- 25 En algunos ejemplos del dispositivo, el dispositivo incluye un cuerpo de dispositivo alargado que tiene una porción distal curvada. Una porción del cuerpo de dispositivo alargado también se denomina en el presente documento un eje, o un eje alargado, o un cuerpo de eje alargado.

Como se describe adicionalmente en el presente documento, el cuerpo de dispositivo alargado y su porción distal curvada permiten potencialmente un posicionamiento exacto del cabezal de corte contra una superficie interna de una lámina y/o un tejido que incide sobre una fibra nerviosa.

35

El cuerpo de dispositivo alargado puede tener, por ejemplo, una longitud de 30-250 mm (por ejemplo, 104 mm) con la porción distal curvada que tiene, por ejemplo, una longitud de 49-269 mm (por ejemplo, 123 mm o 116 mm dependiendo del uso) y tener un radio de curvatura, por ejemplo, de 4-12 mm (por ejemplo, 9 mm). Tal radio de curvatura forma un ángulo entre la porción curva y la porción recta del cuerpo de dispositivo alargado de, por ejemplo, 90-160 grados, por ejemplo, 105 y 135 grados (modelo dependiente).

40

El cuerpo de dispositivo alargado tiene opcionalmente una sección transversal circular u ovalada con un diámetro externo de, por ejemplo, 2-5 mm, por ejemplo, 3,2 mm. El diámetro y/o la forma de la sección transversal del cuerpo de dispositivo alargado pueden ser constantes a lo largo de su longitud o pueden variar, por ejemplo, desde un diámetro mayor en un extremo proximal hasta un diámetro menor en un extremo distal o viceversa.

45

El cuerpo de dispositivo alargado puede fabricarse a partir de cualquier material utilizado en dispositivos quirúrgicos, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable, titanio, un polímero y similares. Los diversos componentes del dispositivo pueden fabricarse utilizando enfoques bien conocidos tales como fundición, extrusión, mecanizado y similares.

50

En algunos ejemplos, el cuerpo de dispositivo alargado incluye al menos un lumen que se extiende desde un extremo proximal del cuerpo del dispositivo hasta un cabezal de corte que puede unirse a un extremo distal del cuerpo de dispositivo alargado. El lumen sigue opcionalmente la curvatura del cuerpo de dispositivo alargado y tiene un diámetro de, por ejemplo, 1-4 mm (por ejemplo, 2,8 mm) que puede configurarse para alojar íntimamente un eje motor (por ejemplo, 30-100% más grande que el diámetro del eje motor flexible) para garantizar que al menos una porción flexible del eje motor no se retuerza o se deforme dentro del lumen. El lumen para contener el eje motor está opcionalmente centrado dentro del cuerpo de dispositivo alargado. El eje motor se extiende desde un motor colocado opcionalmente dentro de un mango opcionalmente unido al extremo proximal del cuerpo de dispositivo al cabezal de corte y, opcionalmente, transmite el movimiento rotativo (opcionalmente bidireccional) y opcionalmente

55

hacia adelante/hacia atrás al cabezal de corte. El eje motor puede incluir opcionalmente una porción sustancialmente rígida conectada (mecánicamente, mediante engarce, o mediante soldadura), o contigua, a una porción sustancialmente flexible. La porción rígida opcionalmente atraviesa al menos parte de la porción recta del cuerpo de dispositivo alargado, mientras que la porción flexible atraviesa la porción curvada, y opcionalmente parte de la porción recta. Como se describe adicionalmente en el presente documento, el eje motor puede incluir un tubo rígido engarzado sobre un extremo de un cable flexible multi-capa.

El cable de alambre multi-capa puede configurarse para una alta rigidez torsional y una baja rigidez a la flexión, permitiendo potencialmente que el cable de alambre gire a alta velocidad mientras está doblado, posiblemente en un pequeño radio de curvatura. La alta rigidez torsional y la baja rigidez a la flexión son beneficiosas para la vida útil en forma doblada. Tener una baja rigidez a la flexión permite potencialmente una baja tensión relacionada con la flexión y una mejor resistencia a la fatiga potencialmente causada por una alta velocidad de rotación y/o un alto par de rotación. Tal cable puede estar trenzado, bobinado o entrelazado desde capas internas configuradas para mantener una alta integridad estructural y, opcionalmente, baja rigidez torsional, y capas exteriores configuradas para mantener una alta rigidez torsional. El cable de alambre multi-capa incluye al menos una capa interna, opcionalmente más, y al menos una capa exterior, opcionalmente más. Con el fin de mejorar adicionalmente la capacidad del cable para transmitir el par al cabezal de corte sin deshilacharse y/o deformarse y/o romperse, cada una de las capas anteriores puede configurarse para tener propiedades mecánicas en una dirección opuesta a la dirección de la capa adyacente. Se observa que un modo típico de fallo del cable de alambre multi-capa, especialmente cuando funciona como parte del dispositivo de extracción de tejido, es que las hebras eventualmente se rompen o se cortan. El modo de fallo típicamente es un fallo dinámico.

El núcleo del cable de alambre puede fabricarse, por ejemplo, a partir de siete alambres fijos de acero inoxidable 304V (cada uno con un diámetro de, por ejemplo, 0,084 mm) retorcidos en un cable. Varias capas de bobinas, por ejemplo, 3 capas, se enrollan entonces alrededor del núcleo del cable. Cada bobina sucesiva puede enrollarse opcionalmente en la dirección opuesta a la bobina que la precede. La bobina interna (más cercana al núcleo del cable) incluye, por ejemplo, cinco alambres (con un diámetro de, por ejemplo, 0,12 mm cada uno), la bobina central incluye, por ejemplo, cinco alambres (con un diámetro de, por ejemplo, 0,14 mm cada uno), y la bobina exterior incluye, por ejemplo, cinco alambres (con un diámetro de, por ejemplo, 0,16 mm cada uno).

El diseño del cable es capaz de transferir el movimiento de rotación y longitudinal, es decir, el par y la velocidad de rotación y la fuerza axial y la velocidad, a lo largo de una trayectoria curvada con ángulos descritos en otra parte del presente documento, de una manera resistente a la fatiga. Se observa, sin embargo, que tales trayectorias pueden ser fijas, como en algunas formas de realización donde la punta curvada puede ser rígida, o variable, donde la punta puede aceptar múltiples ángulos o curvaturas antes y/o durante el corte del tejido, como en la solicitud de patente anterior del mismo inventor Solicitud de patente publicada PCT WO 2012/004766.

En algunos ejemplos, el eje motor flexible, tal como, por ejemplo, el cable de alambre descrito anteriormente, tiene un diámetro de, por ejemplo, de 0,3 mm a 5 mm, por ejemplo, 0,5 mm o 1,5 mm o 3 mm.

El cuerpo de dispositivo alargado incluye opcionalmente al menos un lumen adicional. El lumen adicional se puede desviar opcionalmente de un lumen central, o puede ser un lumen central, y se puede usar para administrar y aspirar fluido de irrigación, y/o para administrar medicamentos (por ejemplo, esteroides, Marcaine, etc.) y/o para enfriamiento.

Como se describe en el presente documento, el extremo proximal del cuerpo de dispositivo alargado se puede unir a un mango que alberga una transmisión de accionamiento y, opcionalmente, un motor, así como la circuitería eléctrica. El mango puede configurarse para permitir que un usuario manipule el dispositivo y opere el cabezal de corte accionado por motor. A este respecto, el mango puede tener una forma sustancial como un cono invertido con una longitud de, por ejemplo, 75-105 mm y un diámetro proximal de, por ejemplo, 20-30 mm y un diámetro distal de, por ejemplo, 5-15 mm. El mango puede fabricarse como una envoltura compuesta por una o más piezas moldeadas, mecanizadas o moldeadas por inyección. El mango puede incluir una interfaz de usuario para operar el motor, configurar los parámetros del motor (por ejemplo, rpm y dirección de rotación, etc.), configurar el tiempo de corte, operar y configurar los parámetros de irrigación, así como controlar dispositivos adjuntos tal como un dispositivo de neuroestimulación.

Además, el mango puede diseñarse y configurarse de manera tal que un cirujano mantenga una línea de ubicación clara a lo largo del dispositivo, lo que ayuda al cirujano a monitorear el progreso mientras corta algunos tejidos y evita los tejidos que no están dirigidos al corte.

La interfaz de usuario también puede incluir una pantalla para mostrar diversos parámetros relacionados con el motor o la irrigación, así como información relacionada con el cabezal de corte y el eje motor flexible, tal como la temperatura, la integridad mecánica, la posición del cabezal de corte y similares, e información relacionada con el dispositivo adjunto (por ejemplo, electrodos para neurovigilancia) utilizados durante un procedimiento.

Como se menciona en el presente documento, el presente dispositivo incluye un cabezal de corte que tiene una porción de corte de tejido. La porción de corte de tejido puede fabricarse, por ejemplo, de acero inoxidable 17-4pH (endurecido por precipitación); por ejemplo, 2,5 mm de DE con, por ejemplo, 4 brocas en espiral (ángulo de avance, por ejemplo, 26 grados, profundidad, por ejemplo, 0,75 mm, ancho, por ejemplo, 0,8 mm), teniendo cada una un filo afilado que forma una cuchilla. El cabezal de corte tiene opcionalmente una punta conformada para perforar, por ejemplo, esférica, donde las cuchillas siguen una forma de cúpula hasta el vértice del cabezal de corte. El cabezal de corte tiene opcionalmente un diámetro exterior de 1 mm, por ejemplo, un eje con una superficie plana en un lado, para transferir la integridad tanto torsional como axial de la conexión del cortador al eje flexible. El diámetro exterior de la porción de corte de tejido puede ser, por ejemplo, de 1,5 mm-5 mm (por ejemplo, 2,5 mm) con un radio esférico de 0,2 mm-1,25 mm (por ejemplo, 1,25 mm). La longitud de la porción de corte de tejido varía dependiendo del uso de 2 mm-15 mm (por ejemplo, 3,45-6,25 mm, incluida la esfera, 2,2-5 mm sin esfera).

Debido a la naturaleza direccional del corte empleado en algunos procedimientos de la columna vertebral y al hecho de que algunas de las regiones tratadas pueden estar limitadas anatómicamente e incluyen tejido sensible (por ejemplo, fibras nerviosas), se puede cubrir parte de la longitud de la porción de corte de tejido en uno o más lados por una cubierta fabricada de un polímero o una aleación. Tal cubierta puede cubrir, por ejemplo, 90-270 grados de la circunferencia de la porción de corte de tejido y puede fijarse en una posición predeterminada (por ejemplo, a lo largo de la curva externa de la porción curvada) o girar alrededor del cabezal de corte.

En algunos ejemplos, un elemento de restricción del cabezal de corte se adhiere a la cubierta, y/o está incorporada en el diseño de la cubierta.

En algunos ejemplos, el elemento de restricción del cabezal de corte se une al cuerpo alargado del eje y no a la cubierta.

Como se menciona en el presente documento, los presentes inventores han descubierto que la carga en el cabezal de corte durante el corte de tejido duro (hueso) puede conducir al fallo del eje motor flexible. Cuando se usa en un procedimiento potencialmente peligroso, tal como la laminectomía, el desprendimiento del cabezal de corte del eje motor puede conducir potencialmente a dañar las fibras nerviosas circundantes y posibles complicaciones incluso si el cabezal de corte no se separa del dispositivo (por ejemplo, el cabezal de corte podría vibrar en la carcasa y/o romperse).

Los presentes inventores han ideado un mecanismo para retener el cabezal de corte en el dispositivo y evitar vibraciones y tambaleos no deseados en el cabezal de corte si el cabezal de corte se desprende del eje motor.

Un mecanismo de este tipo (que se describe con mayor detalle a continuación) permite potencialmente que una falla mecánica del eje motor, y/o la rotura del eje motor, no conduzca al desprendimiento del cabezal de corte del dispositivo u otras conductas inesperadas del cabezal.

En algunos ejemplos, el mecanismo de retención está hecho principalmente de acero inoxidable, que se puede conformar a la forma deseada mediante, por ejemplo, mecanizado, corte por láser, extrusión, fotograbado, etc.

Una característica de algunos ejemplos del mecanismo de retención permite la perforación directa por el cabezal de corte. El cabezal de corte de dichas formas de realización está unido a un eje motor en su base, y está libre en el filo de corte delantero. La perforación directa es muy importante en los casos de anatomía estrecha, donde el dispositivo no puede introducirse en un espacio estrecho, tal como entre un nervio y un hueso en una articulación de la columna vertebral, ya que tal espacio no existe. En tales casos, la perforación directa potencialmente permite a un cirujano forjar un espacio inicial requerido para introducir el dispositivo de extracción de tejido.

El extremo distal de la porción corte de tejido puede ser liso y/o estar recubierto de diamante para reducir el impacto sobre el tejido blando, tal como el saco dural.

El revestimiento con diamante de la porción de corte de tejido permite la diferenciación tisular, cortando la porción de

corte de tejido la materia dura tal como el hueso y sin dañar el tejido blando.

Ahora se hace referencia a la Figura 1, que es una vista lateral en corte de un dispositivo 10 construido como una forma de realización ejemplar de la invención que muestra un mango 12, un cuerpo de eje alargado 30 y un cabezal de corte 50.

El dispositivo 10 incluye un mango 12 que aloja un motor 14 que opcionalmente incluye un alojamiento del motor 16, un eje del motor 18, un cojinete 20 y una junta opcional 22 para sellar el eje del motor 18. El motor 14 opcionalmente tiene una interfaz de conexión/desconexión (horquilla del motor) del mango 12. El motor 14 puede ser un motor eléctrico o neumático de transmisión directa capaz de girar, por ejemplo, de 10.000 a 70.000 RPM y proporcionar un par de, por ejemplo, 3-10 Ncm.

El motor 14 también puede incluir un resorte opcional 24 que rodea el eje del motor 18. El resorte 24 puede ser parte de un mecanismo de interfaz del motor y, opcionalmente, permite que la horquilla se mueva axialmente hasta encontrar un acoplamiento adecuado con el eje del motor 18. El mango 12 también incluye opcionalmente un puerto 26 para permitir el acceso a un lumen de irrigación (descrito en el presente documento).

Una superficie externa del mango 12 incluye opcionalmente una interfaz de usuario para controlar el motor 14 y, opcionalmente, para controlar el flujo a través del puerto 26.

El mango 12 puede estar conectado a un cuerpo de eje alargado 30 que incluye una porción sustancialmente lineal (A) contigua o conectada a una porción curvada (B). El ángulo entre la porción lineal A y la porción curvada B del cuerpo de eje alargado 30 puede ser, por ejemplo, 105 grados (indicado en la Figura 1 por α).

El cuerpo de eje alargado 30 también incluye opcionalmente un lumen central 32 que atraviesa su longitud. El lumen 32 puede configurarse para alojar un eje motor 34 y puede tener, por ejemplo, un 30-100% de diámetro mayor que el diámetro del eje motor 34.

El eje motor 34 se puede conectar en un extremo proximal del mismo al eje del motor 18 a través de una junta mecánica capaz de permitir un fácil acoplamiento/desprendimiento del mango al motor, así como la transferencia de par desde el motor al eje motor 34 y un extremo distal del mismo al cabezal de corte 50 (que se describe más adelante).

El eje motor 34 puede fabricarse como un único cable contiguo que tiene una porción rígida y una porción flexible (por ejemplo, un solo cable contiguo con una porción rígida y una porción flexible que corresponde a las partes lineales A y curvadas B del cuerpo de eje alargado 30. Como alternativa, el eje motor 34 puede fabricarse uniendo una porción tubular rígida a un extremo de una porción flexible (tal como un cable multi-capa), por ejemplo, engarzando la porción tubular rígida sobre el cable flexible. Esta última configuración actualmente se considera ventajoso en lo que respecta a los costes y las consideraciones de sellado: un tubo rígido puede ser más fácil de sellar.

En algunas formas de realización, la porción flexible se fabrica opcionalmente a partir de un cable con 4-5 capas como se describe anteriormente.

El cuerpo de eje alargado 30 también puede incluir opcionalmente al menos un lumen de fluido 36 que transcurre entre el cuerpo de eje alargado 30 y el eje de motor 18 (por ejemplo, coaxial con lumen central 32); el lumen de fluido 36 puede estar en comunicación de fluido con el puerto 26 e incluye opcionalmente una abertura 38 (una cavidad debajo del cojinete distal 20 donde el fluido puede salir del lumen en el mango y fluir en el cuerpo de eje alargado 30) en un extremo distal del cuerpo de dispositivo alargado 30. El lumen de fluido 36 se puede usar para administrar un fluido al sitio de corte del tejido, para irrigar el tejido y/o eliminar los residuos, y/o enfriar el cabezal de corte 50, y/o para administrar un medicamento para el tejido (por ejemplo, antiinflamatorios, anestésicos, etc.) y/o para aplicar succión al mismo.

En algunos ejemplos, el eje motor incluye opcionalmente ranuras y/o aletas que impulsan el fluido hacia o evacúan el fluido desde el extremo distal del eje motor, que se encuentra cerca del cabezal de corte.

Ahora se hace referencia a la Figura 2, que es una vista ampliada de una porción distal rodeada con un círculo del dispositivo 10 de la Figura 1.

Como se muestra más claramente en la Figura 2, el dispositivo 10 incluye además un cabezal de corte 50, una primera parte 52 de la cual se extiende hacia el lumen 32, y está conectada al eje motor 34. Una porción de corte de tejido 54 del cabezal de corte 50 puede configurarse para cortar y/o perforar tejido y, como tal, puede incluir cuchillas de corte y/o ranuras de corte para facilitar la extracción de residuos y puede tener la forma que se describe a continuación.

Una cubierta 60 puede estar opcionalmente unida a un extremo distal del cuerpo de dispositivo alargado 30 y puede estar configurada para cubrir uno o más lados de la porción de corte de tejido 54 para proporcionar una barrera entre las cuchillas de corte 36 y no tejidos tratados.

La cubierta 60 puede fijarse en posición para cubrir, por ejemplo, 45-270 grados de la porción de corte de tejido 54, por ejemplo, 172 grados de la porción de corte de tejido 54. La cubierta puede cubrir una longitud de, por ejemplo, 1-13,75 mm (por ejemplo, 5 mm para una versión larga y 2,65 mm para una versión corta) de la superficie de corte externa de la porción de corte de tejido 54, es decir, la superficie que corresponde a la curvatura exterior de la porción curvada B. Esto permite potencialmente posicionar la porción de corte de tejido 54 contra un tejido objetivo (por ejemplo, la lámina) y tirar del dispositivo 10 hacia un usuario para llevar a cabo el corte mientras se asegura que el lado exterior de la porción de corte de tejido 54 (que puede estar cubierta por la cubierta 60) no entre en contacto accidentalmente con el tejido.

En algunos ejemplos, la cubierta 60 puede girarse manualmente alrededor de la parte de corte de tejido 54 del cabezal de corte (antes o durante el uso del dispositivo 10) para seleccionar el sector protegido de la porción de corte de tejido 54.

Como se describe adicionalmente en el presente documento, un problema potencial para los dispositivos de corte de tejido que emplean ejes motores flexibles es la rotura del eje motor. Dado que el cabezal de corte de dichos dispositivos puede estar conectado al eje motor, dicha rotura puede provocar un cambio en la rotación del cabezal de corte que puede provocar vibración y tambaleo del cabezal de corte (lo que puede conducir a la pérdida de control, rotura del cabezal de corte, pérdida del cabezal de corte, etc.).

Ahora se hace referencia adicional a la Figura 3, que es una vista ampliada de una porción distal de un dispositivo construido como una forma de realización ejemplar de la invención que muestra un cabezal de corte 50 y un eje motor 34 roto en alguna ubicación 89.

La Figura 3 representa algunos de los componentes representados en las Figuras 1 y 2 anteriores, a las que se hace referencia con los mismos números de referencia.

Con el fin de atravesar estas limitaciones de los dispositivos de la técnica anterior, el dispositivo 10 de alguna forma de realización ejemplar de la presente invención incluye opcionalmente un mecanismo de seguridad, un retenedor 70 para retener el cabezal de corte 54 cuando se desprende del eje motor 34.

Como se usa en el presente documento, el término "retención" se refiere a mantener el cabezal de corte 50 en asociación física con un alojamiento 80, y en algunas formas de realización también a garantizar que el cabezal de corte 50 no pierda su dirección funcional (por ejemplo, no se tambalee, vibre).

En algunos ejemplos, la retención incluye un movimiento limitante del cabezal de corte 50 axialmente a lo largo de la dirección del cuerpo de eje alargado.

En algunos ejemplos, la retención incluye un movimiento limitante del cabezal de corte 50 lateralmente a través de la dirección del cuerpo de eje alargado.

Los experimentos realizados por el presente inventor mostraron que, aunque un eje motor flexible 34 proporciona un excelente rendimiento en función del coste, el eje motor flexible 34 puede ser propenso a degradarse como resultado de la tensión repetida.

En algunas formas de realización, se elige un eje flexible junto con un uso de un retenedor 70 implementado como un mecanismo de seguridad.

En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad se basa en que una porción del cabezal de corte 50 sea más estrecha, y una porción del cabezal de corte 50 sea más ancha y que tenga un componente de seguridad que

interfiera con el movimiento del cabezal de corte al no permitir que la porción ancha para pasar más allá del componente de seguridad.

En algunos ejemplos, la porción más ancha es de aproximadamente 0,1-0,2 mm más de diámetro que el componente de seguridad; lo suficiente para evitar el paso del mecanismo de seguridad, pero potencialmente no agrandar la punta del dispositivo, que debe ser de perfil bajo.

Ahora se hace referencia adicional a las Figuras 4, 5 y 6A, que son vistas ampliadas de una porción distal de un dispositivo ejemplar construido como un ejemplo, que muestra varios ejemplos de mecanismos 70 para asegurar un cabezal de corte a un cuerpo de dispositivo.

Las Figuras 4-6 representan algunos de los componentes representados en las Figuras 1-3 anteriores, a los que se hace referencia con los mismos números de referencia.

Las Figuras 3-6 ilustran varias configuraciones del mecanismo 70. En la configuración representada en las Figuras 3-6, el cabezal de corte 50 se mantiene axialmente en su lugar en lugar de en el dispositivo 10 por un solo componente, tal como el cable del eje motor 34 (lo que puede conducir al desprendimiento después de un fallo del cable o un fallo de la conexión eje motor-cabezal de corte).

En un ejemplo mostrado en la Figura 3, la primera porción 52 del cabezal de corte 50 incluye una ranura circunferencial 101; un estrechamiento 100 en el alojamiento 80 que puede insertarse en la ranura 101 sin un extremo distal del alojamiento 80 en contacto con el cabezal de corte 50. Cuando se produce un fallo del eje motor 34 (indicado en la ubicación 89 en la Figura 3), el estrechamiento 100 evita el cabezal de corte 50 se desprenda del dispositivo 10. Cuando se produce un fallo del eje motor 34 a la conexión del cabezal de corte 50, el estrechamiento 100 evita que el cabezal de corte 50 se desprenda del dispositivo 10.

En un ejemplo que se muestra en la Figura 4, el cabezal de corte 50 se puede conectar a través de la primera parte 52 del cabezal de corte 50 al eje motor 34 usando un conector 85. El conector 85 incluye opcionalmente un extremo distal 88 que puede estar roscado al cabezal de corte 50 y un extremo proximal 86 que puede engarzarse en torno al eje motor 34. El conector 85 incluye opcionalmente un elemento de diámetro ampliado 87, de manera que cuando el eje motor 34 falla (tal como en la ubicación 89), el alojamiento 80 evita que el cabezal de corte 50 se desprenda del dispositivo 10.

En un ejemplo mostrado en la Figura 5, el cabezal de corte 50 incluye una ranura circunferencial 91; un corte en la cubierta 60 forma una pestaña 90 (opcionalmente una pestaña de metal) que puede doblarse e insertarse en la ranura circunferencial 91 sin impedir el movimiento del cabezal de corte 50. Cuando un eje motor 34 falla (tal como en la ubicación 89), la pestaña 90 evita que el cabezal de corte 50 se desprenda del dispositivo 10.

En los ejemplos que se muestran en la Figura 6A, se puede insertar una espiga de seguridad 110 a través de la ranura 112 en la cubierta 60, y colocarla en un espacio entre la primera porción 52 del cabezal de corte 50 y el conector 85 (no mostrado en la Figura 6). Si el eje motor 34 falla (tal como en la ubicación 89), la espiga de seguridad 110 evita que el cabezal de corte 50 se desprenda del dispositivo 10.

En algunos ejemplos, un componente que retiene el cabezal de corte, tal como, por ejemplo, la pestaña 90 o la espiga de seguridad 110, está diseñado para tener baja fricción con el cabezal de corte.

En algunos ejemplos, la baja fricción se logra reduciendo o eliminando el contacto entre el cabezal de corte giratorio y el componente que retiene el cabezal de corte.

En algunos ejemplos, la baja fricción se logra utilizando un material de baja fricción, preferiblemente biocompatible en puntos de contacto entre el cabezal de corte giratorio y el componente que retiene el cabezal de corte.

En algunos ejemplos, el componente que retiene el cabezal de corte, tal como, por ejemplo, la pestaña 90 o la espiga de seguridad 110, está diseñado para limitar el tiempo de uso del dispositivo, desgastándolo e interfiriendo con la rotación del cabezal de corte.

En algunas formas de realización, el tiempo medio entre fallos (MTBF) del mecanismo de retención es al menos dos veces el MTBF del eje motor en condiciones operativas tales como las enumeradas en el presente documento para la tasa de rotación y/o el par y/o el ángulo de curvatura del eje motor.

En algunas formas de realización, el mecanismo de retención está diseñado de tal manera que la probabilidad de rotura del mecanismo de retención en condiciones operativas tales como las enumeradas en el presente documento es mayor que la del eje motor y/o la conexión eje motor-cabezal de corte. Por ejemplo, la probabilidad de rotura del mecanismo de retención puede ser dos o diez veces o 50 veces mayor que la probabilidad de rotura del eje motor y/o la conexión eje motor-cabezal de corte.

Los ejemplos del dispositivo 10 se pueden usar en una diversidad de procedimientos de la columna vertebral incluyendo, pero sin limitación, laminotomía, foraminotomía, facetectomía, discectomía, y similares.

Formas de realización ejemplares adicionales

Ahora se hace referencia a las Figuras 6B, 6C y 6D, que son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo ejemplar de la Figura 6A.

La Figura 6B es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

La Figura 6C es una vista isométrica de la porción distal del dispositivo ejemplar.

La Figura 6D es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal perpendicular al eje de la sección distal del dispositivo.

Las Figuras 6B, 6C y 6D representan una sección distal del dispositivo incluyendo un cabezal de corte 605, un cuerpo de eje alargado 607, un eje motor 601 y un alojamiento de cortador 603.

El alojamiento de cortador 603 sirve como superficie de soporte para el cabezal de corte 605.

El cabezal de corte 605 tiene una ranura 604, en la que entra una espiga de retención 606, de manera que si el cabezal de corte 605 se debe desprender del eje motor 601, el cabezal de corte 605 no se desprenderá del dispositivo, gracias a que se retiene por la espiga 606 al cuerpo de eje alargado 607.

En algunos ejemplos, como se representa en las Figuras 6B y 6C, el cuerpo de eje alargado 607 puede integrarse con una cubierta en un lado del cabezal de corte 605.

En algunas formas de realización, como se representa en la Figura 6B, el eje motor 601 y el cabezal de corte 605 se unen entre sí al engarzar un manguito 602 sobre los extremos del eje motor 601 y el cabezal de corte 605.

En algunos ejemplos, como se representa en la Figura 6D, el alojamiento de cortador 603 tiene una forma tal que deja un espacio 608 entre el alojamiento de cortador 603 y el cuerpo de eje alargado 607.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6E y 6F, que son vistas ampliadas de una porción distal de aún otro dispositivo ejemplar construido como ejemplo.

La Figura 6E es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

La Figura 6F es una vista isométrica de la porción distal del dispositivo ejemplar.

Las Figuras 6E y 6F representan una sección distal del dispositivo que incluye un cabezal de corte 618, un cuerpo de eje alargado 611, un eje motor 612, un manguito de eje motor 613 y un alojamiento de cortador 614.

El alojamiento de cortador 614 sirve como superficie de soporte para el cabezal de corte 618, y en los ejemplos de las Figuras 6E y 6F, el alojamiento de cortador 614 también está unido, a modo de ejemplo no limitativo, soldado 616, a un manguito corto 615. El manguito corto 615 también sirve como superficie de soporte para el cabezal de corte 618. El manguito corto 615 también está unido, por medio de un ejemplo no limitativo, soldado 617, al cuerpo de eje alargado 611.

En algunos ejemplos, el cabezal de corte 618 tiene una ranura 619, en la que se introduce opcionalmente el

manguito de eje motor 613, a modo de ejemplo no limitativo, al engarzarse en la ranura 619, de manera que, n si el cabezal de corte 618 debe separarse del eje motor 612, el cabezal de corte 618 no se desprenderá del dispositivo, gracias a que se retiene por el manguito de eje motor 613.

- 5 En algunos ejemplos, como se representa en las Figuras 6B y 6C, el cuerpo de eje alargado 611 puede integrarse con una cubierta en un lado del cabezal de corte 618.

En algunos ejemplos, las uniones de soldadura están formadas opcionalmente por soldadura por micro-láser, lo que comúnmente en la industria de dispositivos médicos produce soldaduras limpias y biocompatibles, y es un proceso
10 preciso.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6G y 6H, que son vistas ampliadas de una porción distal de aún otro dispositivo ejemplar construido como un ejemplo.

- 15 La Figura 6G es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

La Figura 6H es una vista isométrica de la porción distal del dispositivo ejemplar.

- 20 Las Figuras 6G y 6H representan una sección distal del dispositivo que incluye un cabezal de corte 626, un cuerpo de eje alargado 620, un eje motor 621, un manguito de eje motor 622 y un alojamiento de cortador 623.

El alojamiento de cortador 623 incluye un orificio 627, en el que se inserta un pasador 624, el pasador también sobresale en una ranura 625 en el cabezal de corte 626. El pasador 624 retiene el cabezal de corte 626 unido al
25 alojamiento de corte 623 y opcionalmente también al cuerpo de eje alargado 620, si el cabezal de corte 626 se desprende del eje motor 621.

Ahora se hace referencia a la Figura 6I, que es una vista ampliada de una porción distal del dispositivo de la Figura 4.
30

La Figura 6I es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

- La Figura 6I muestra una sección distal del dispositivo que incluye un cabezal de corte que incluye dos partes: una
35 primera parte 631 que incluye filos y/o superficies de corte, y una segunda parte 632 que se une a un eje motor 636. La Figura 6I también representa un cuerpo de eje alargado 635 y un alojamiento de corte 637.

La primera parte 631 del cabezal de corte está opcionalmente roscada 633 en la segunda parte 632 del cabezal de corte.
40

En algunos ejemplos, la rosca que conecta la primera parte y la segunda parte está diseñada de acuerdo con una dirección de rotación prevista del cabezal de corte, para no aflojarse durante la rotación.

En algunos ejemplos, la segunda parte 632 del cabezal de corte es más ancha 634 en el extremo del eje motor 636.
45

En algunos ejemplos, la segunda parte 632 del cabezal de corte está unida al eje motor 636 mediante roscado adicional. En algunas formas de realización, la segunda parte 632 del cabezal de corte está unida al eje motor 636 al engarzar la segunda parte 632 del cabezal de corte en el eje motor 636.

- 50 Ahora se hace referencia a las Figuras 6J y 6K, que son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo de la Figura 5;

La Figura 6J es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.
55

La Figura 6K es una vista isométrica de la porción distal del dispositivo ejemplar.

Las Figuras 6J y 6K representan una sección distal del dispositivo que incluye un cabezal de corte 640, un cuerpo de eje alargado 641, un eje motor 645, un manguito de eje motor 643 y un alojamiento de cortador 644.

El cabezal de corte 640 incluye una ranura 646, sobre la cual se dobla un encastre 642. El encastre 642 retiene el cabezal de corte 640 unido al cuerpo de eje alargado 641 si el cabezal de corte 640 se desprende del eje motor 645.

5 En algunos ejemplos, el encastre 642 es parte del cuerpo de eje alargado 641.

En el ejemplo representado en las Figuras 6J y 6K, una cubierta 647 está unida a un extremo distal del cuerpo de eje alargado 641, y el encastre 642 forma parte de la cubierta 647 o está unido a la cubierta 647.

10 En algunos ejemplos, el encastre 642 está hecho de un metal elástico.

En algunos ejemplos, el encastre 642 está hecho de un plástico.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6L y 6M, que son vistas ampliadas de una porción distal del dispositivo de la
15 Figura 3;

La Figura 6L es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

20 La Figura 6M es una vista isométrica de la porción distal del dispositivo ejemplar.

Las figuras 6L y 6M representan una sección distal del dispositivo que incluye un cabezal de corte 651, un cuerpo de eje alargado 653, un eje motor 652, un tubo de engaste 656 que conecta el eje motor 652 al cabezal de corte 651, un manguito de eje motor 654, y un alojamiento de corte 655.

25 Las Figuras 6L y 6M también representan una cubierta 655.

El cabezal de corte 651 de las Figuras 6L y 6M tiene una ranura 659 y un saliente 657, y el extremo distal del cuerpo de eje alargado 653 está unido a una forma ranurada 658, de tal forma que la ranura 659 del cabezal de corte 651
30 entra en una ranura en la forma ranurada 658, y el saliente 657 del cabezal de corte 651 es más ancho que la ranura. Si el cabezal de corte 651 se desprende del eje motor 652, se evita que el cabezal de corte 651 se deslice hacia fuera del extremo distal del dispositivo por el saliente 657 del cabezal de corte 651 que es más ancho que la ranura de la forma ranurada 658.

35 **Un ejemplo de un dispositivo con un cabezal de corte reemplazable**

Ahora se hace referencia a la Figura 6N, que es una vista ampliada de una porción distal de aún otro dispositivo ejemplar construido como ejemplo.

40 La Figura 6N es una vista en sección transversal de la porción distal del dispositivo ejemplar, estando la sección transversal a lo largo de una longitud de la sección distal del dispositivo.

La figura 6N representa una sección distal del dispositivo incluyendo un cabezal de corte 671, un cuerpo de eje alargado 674, un eje motor 676 y un alojamiento de cortador 673.

45 El cabezal de corte 651 de la Figura 6N es un cabezal de corte diseñado para ser opcionalmente reemplazable. El cabezal de corte 651 está unido de manera extraíble a un conector de cabezal de corte 672, y el conector de cabezal de corte 672 está unido al eje motor 676.

50 El conector de cabezal de corte 672 es opcionalmente más ancho en su base que un manguito de eje motor o un alojamiento de cortador, como se describe anteriormente con referencia a la Figura 6I.

En algunos ejemplos, el conector de cabezal de corte 672 está unido al cabezal de corte 631 por roscado.

55 En algunos ejemplos, el conector de cabezal de corte 672 está unido al cabezal de corte 631 por un pasador (no mostrado) o por una espiga (no mostrada).

La opción de reemplazar los cabezales de corte permite reemplazar opcionalmente las formas y tamaños de los cabezales de corte para adaptarse de manera óptima a una tarea específica, así como para reemplazar

opcionalmente los cabezales de corte desgastados.

En algunos ejemplos, el reemplazo de los cabezales de corte está diseñado para realizarse utilizando herramientas manuales.

5

Algunos usos ejemplares

Ahora se hace referencia adicionalmente a la Figura 7A, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 10 construido de acuerdo con un ejemplo durante el uso en un procedimiento de laminectomía.

10

La Figura 7A representa algunos de los componentes representados en las Figuras 1-6A anteriores, a las que se hace referencia con los mismos números de referencia.

La Figura 7A representa el dispositivo 10 con el cabezal de corte (no mostrado), en el extremo distal del cuerpo de eje alargado 30, insertado entre el hueso de la vértebra 703 y una membrana de la duramadre 704 que rodea la médula espinal 705.

Ahora se hace referencia a las Figuras 7B y 7C, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo construido de acuerdo con un ejemplo durante el uso en un procedimiento de foraminotomía.

20

La Figura 7C es una vista más grande del área dentro de un círculo de la Figura 7B.

Las Figuras 7B y 7C representan el cuerpo de eje alargado 30 con un cabezal de corte 712 en un extremo distal del cuerpo de eje alargado 30, insertado entre el hueso de la vértebra 703 y una membrana de la duramadre 704 que rodea una médula espinal 705. Las Figuras 7B y 7C también representan una raíz nerviosa 711.

El cabezal de corte 712 de las Figuras 7B y 7C es opcionalmente un cabezal de corte configurado para la perforación directa.

30 La Figura 7C también representa una junta de faceta 713.

Ahora se hace referencia a las Figuras 7D y 7E, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo construido de acuerdo con un ejemplo durante el uso en un procedimiento de discectomía.

35 La Figura 7E es una vista más grande del área dentro de un círculo de la Figura 7D.

Las Figuras 7D y 7E representan el cuerpo de eje alargado 30 con un cabezal de corte 721 en un extremo distal del cuerpo de eje alargado 30, insertado entre el hueso de la vértebra 703 y una membrana de la duramadre 704 que rodea una médula espinal 705. Las Figuras 7D y 7E también representan una protusión discal 722.

40

Las formas de realización del dispositivo 10 pueden ser particularmente útiles en procedimientos en los que se requiere la descompresión de un nervio afectado con la conservación de suficiente tejido sano para mantener la resistencia estructural y la estabilidad de la columna vertebral. En tales casos, es ventajoso un enfoque "de dentro hacia fuera" para extraer el tejido óseo en contacto con un nervio y conservar el hueso circundante (laminotomía).

45

Una laminotomía lumbar típica puede iniciarse haciendo una incisión a través de la piel, la grasa y la fascia en una posición apropiada y, opcionalmente, verificando el acceso, opcionalmente mediante fluoroscopia. El proceso espinoso puede estar expuesto y los músculos parvertebrales se pueden extender opcionalmente para permitir el acceso al ligamento amarillo. Se puede hacer una pequeña abertura en el ligamento amarillo usando un bisturí (y herramientas quirúrgicas adicionales, por ejemplo, RONGEUR para huesos), a través del cual el cuerpo de eje alargado 30 que lleva el cabezal de corte 50 puede avanzar hacia el foramen central, justo detrás de la lámina y empujarse contra el saco dural (como se muestra en la Figura 7A).

50

El cabezal de corte 54 se puede girar entonces a una velocidad de, por ejemplo, 15.000 rpm, y el tejido óseo se puede cortar de acuerdo con una magnitud y dirección de una fuerza aplicada por un cirujano en el mango 12. Las partículas de residuos óseos se lavan opcionalmente de la porción de corte de tejido 54 del cabezal de corte 50 mediante un fluido que puede ser expulsado del lumen 32.

Después del corte óseo (por ejemplo, 2-3 minutos más tarde), el cirujano puede evaluar el tamaño de una ubicación

descomprimida al extraer el cuerpo de eje alargado 30 e insertar una herramienta de calibrado (por ejemplo, un ancla) (no se muestra) en el nuevo hueco creado entre la lámina y el saco dural.

Una forma de realización ejemplar del diseño de eje motor flexible

5 Ahora se hace referencia a la Figura 8A, que es una ilustración simplificada de un método de fabricación de un eje motor flexible 800 de la técnica anterior.

10 Un eje motor flexible típico 800 de la técnica anterior se fabrica envolviendo un mandril 801 con una primera capa de alambres 802 enrollados paralelos entre sí en una primera dirección, por ejemplo en el sentido de las agujas del reloj, después envolviendo la primera capa de alambres 802 por una segunda capa de alambres 803 enrollados en paralelo entre sí en una dirección opuesta a la primera dirección, por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj, y envolviendo capas de cables adicionales en paralelo entre sí, por ejemplo, las capas de cables adicionales 804, 805, 806 y 807. Finalmente, el mandril 801 se extrae, dejando atrás un pequeño orificio a través de la primera
15 capa de cables 802. El resultado es un eje motor flexible 800 con un pequeño agujero en el interior, que bien puede cerrarse con la primera capa de alambres 802 que se cierra cuando el eje motor flexible 800 está girando.

20 Un problema que tiene lugar ocasionalmente cuando se usa un eje motor flexible se denomina "helicoicidad". La helicoicidad es un fenómeno en el que el eje central de un eje motor flexible se retuerce de forma helicoidal o en sacacorchos tras aplicar un par suficiente. A medida que aumenta el par, el grado de helicoicidad puede ser más grave. Una carcasa exterior puede limitar el grado de helicoicidad. La helicoicidad puede causar fricción contra la carcasa exterior y el calentamiento; la helicoicidad puede deformar el cuerpo de eje alargado 30 que contiene el eje motor flexible, y la helicoicidad puede causar un fallo prematuro del dispositivo 10.

25 Ahora se hace referencia a las Figuras 8B y 8C, que son ilustraciones simplificadas de un cable de alambre incluido en un eje motor flexible 810 construido de acuerdo con una forma de realización ejemplar de la invención.

La Figura 8C representa una sección transversal del eje motor flexible 810 de la Figura 8B.

30 El eje motor flexible 810 de las Figuras 8B y 8C está construido de un núcleo 811 envuelto con una primera capa de alambres 812 enrollados en paralelo entre sí en una primera dirección, por ejemplo en el sentido de las agujas del reloj, opcionalmente una segunda capa de alambres 813 enrollados en paralelo entre sí en una dirección opuesta a la primera dirección, por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj, y opcionalmente capas adicionales de alambres enrollados en paralelo entre sí, por ejemplo, una capa adicional de alambres 814.

35 El núcleo 811 está diseñado para proporcionar cierta rigidez con respecto a la flexión al eje motor flexible. El núcleo 811 evita potencialmente la helicoicidad y/o retrasa la helicoicidad en una situación de mayor par que cuando se usa un eje motor flexible que no tiene un núcleo 811.

40 El núcleo 811 es un núcleo de alambre multi-hebra hecho de alambres trenzados, en lugar de alambres que están enrollados, o bobinados, paralelos entre sí. El alambre trenzado es potencialmente más resistente a la helicoicidad.

En algunas formas de realización, el núcleo 811 es un material sintético tal como nylon.

45 En algunas formas de realización, el núcleo está hecho de acero inoxidable, que es biocompatible, común en la industria del cableado y asequible.

En algunas formas de realización, las capas de alambre están hechas de acero inoxidable, que es biocompatible, común en la industria del cableado y asequible.

50 El eje motor flexible de las Figuras 8B y 8C proporciona una transmisión de par elevado y una resistencia a la fatiga cuando se dobla.

55 Los experimentos realizados demostraron que la transferencia del movimiento giratorio a alta velocidad con un par suficiente para cortar tejido duro, tal como el hueso, a lo largo de una trayectoria curvada con un pequeño radio de curvatura y un gran ángulo α puede conducir al fallo del eje motor flexible, la conexión entre el eje motor flexible y el cabezal de corte o el propio cabezal de corte. Dicho fallo puede conducir a la liberación en el cuerpo de los componentes del dispositivo, y a daño tisular, infección y similares. Otra dificultad observada se relacionó con una vida útil corta (es decir, tiempo hasta el fallo) en el intervalo de, por ejemplo, 30-120 segundos con un volumen total

de extracción de material de, por ejemplo, 8 mm³-64 mm³. Estos parámetros se consideran subóptimos para una herramienta quirúrgica utilizada para las indicaciones médicas descritas en el presente documento.

Diversas formas de realización de la invención proporcionan potencialmente la funcionalidad y la previsibilidad de una ubicación de fallo (por ejemplo, eje motor, cabezal de corte, interfaz de cabezal de corte-eje motor, etc.).

Los parámetros tales como la eficacia del corte del tejido, la resistencia del tejido al corte, el tiempo de corte y la fuerza aplicada por el cirujano en el mango pueden probarse utilizando materiales tales como hueso serrado, madera, huesos de animales y huesos de cadáveres humanos.

10

Los diseños específicos permiten potencialmente elegir el componente que probablemente falle; por ejemplo, en el eje flexible, dicho fallo deja el cabezal de corte intacto y reduce la probabilidad de desintegración mecánica y la liberación de fragmentos del dispositivo en el cuerpo.

15 Cuando el fallo se localiza, por ejemplo, en el eje motor flexible, diversas soluciones para mantener la integridad del dispositivo después del fallo, tal como se demuestra en diversas formas de realización mostradas en el presente documento, evitan que el cabezal de corte se libere del dispositivo después del fallo del eje motor.

Las formas de realización de la invención con referencia al diseño del eje motor; a la interfaz de eje motor-cabezal de corte; y a una adición opcional de un mecanismo para evitar que el cabezal de corte se libere del dispositivo, pueden aumentar la vida útil del dispositivo 10. Por ejemplo, la vida útil del dispositivo 10 puede aumentar a 600-900 segundos y puede permitir la extracción de un volumen de tejido de, por ejemplo, 1000 mm³, mientras se eliminan los posibles problemas asociados con un desprendimiento del cabezal de corte del dispositivo.

25 Los objetos, ventajas y características novedosas adicionales de la presente invención se harán evidentes para un experto en la técnica tras el examen de los siguientes ejemplos, que no pretenden ser limitantes. Adicionalmente, cada una de las diversas formas de realización y aspectos de la presente invención tal como se describe anteriormente en el presente documento y como se reivindica en la sección de reivindicaciones a continuación, encuentra soporte experimental en los siguientes ejemplos.

30

Los términos "que comprende", "que incluye", "que tienen" y sus conjugados significan "incluyendo, pero sin limitación".

Como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "una" y "el/la" incluye referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "una unidad" o "al menos una unidad" puede incluir una pluralidad de unidades, incluyendo combinaciones de las mismas.

35

Las palabras "ejemplo" y "ejemplar" se usan en el presente documento para referirse a "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier forma de realización descrita como un "ejemplo o ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras formas de realización y/o excluir la incorporación de características de otras formas de realización.

40

La palabra "opcionalmente" se usa en el presente documento para referirse a "se proporciona en algunas formas de realización y no se proporciona en otras formas de realización". Cualquier forma de realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" a menos que tales características entren en conflicto.

45

En toda esta solicitud, diversas formas de realización de esta invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por comodidad y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el alcance de la invención. En consecuencia, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha descrito específicamente todos los sub-intervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo, tal como de 1 a 6, tiene sub-intervalos descritos específicamente, tal como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

50

Siempre que se indique un intervalo numérico en el presente documento, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccional o entero) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicador "a" un segundo número

indicador se usan en el presente documento de manera intercambiable y pretenden incluir el primer y segundo números indicadores y todos los números fraccionales y enteros entre los mismos.

5 Se aprecia que ciertas características de la invención, que, por claridad, descritas en el contexto de formas de realización separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única forma de realización. A la inversa, diversas características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única forma de realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier sub-combinación adecuada o como sea adecuado en cualquier otra forma de realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas formas de realización no deben considerarse características esenciales de esas formas de
10 realización, a menos que la forma de realización sea inoperante sin esos elementos.

Se aprecia que ciertas características de la invención, que, por claridad, descritas en el contexto de formas de realización separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única forma de realización. A la inversa, diversas características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única forma
15 de realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

Aunque algunas formas de realización de la invención se han descrito junto con algunas formas de realización específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones
20 que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior para alguna forma de realización de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) para uso en la extracción ósea a altas rpm mientras está doblado, que comprende:
 - (i) un núcleo (811); y
 - (ii) al menos una capa exterior (812, 813, 814) configurada para transferir el par,
 - (a) dicho eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) comprende un cabezal de corte (50, 605, 618, 626, 640, 651, 671, 712, 721) para la extracción ósea; y
 - (b) dicho eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) tiene un diámetro inferior a 3 mm y una baja rigidez a la flexión;
 - (c) dicho núcleo (811) es un núcleo de alambre multi-hebra hecho de alambres trenzados, no teniendo el núcleo de alambre multi-hebra no un mandril central y está configurado para resistir la helicoicidad;
 - (d) dicho eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) configurado para transferir el par suficiente para la extracción del hueso a una velocidad de rpm por encima de 10.000 mientras se dobla a un radio de curvatura inferior a 12 mm y un ángulo inferior a 160 grados entre dos partes del eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810).
2. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicha al menos una capa exterior (812, 813, 814) comprende una pluralidad de capas exteriores (812, 813, 814), y dicha pluralidad de capas exteriores (812, 813, 814) están configuradas para transferir el par a dichas rpm.
3. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicho núcleo (811) comprende nylon, acero inoxidable o titanio.
4. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicha al menos una capa exterior (812, 813, 814) comprende una pluralidad de capas exteriores (812, 813, 814), y en el que cada capa de la pluralidad de capas exteriores (812, 813, 814) comprende una capa de alambres enrollados, con respecto a dicho núcleo (811), en una dirección opuesta a la dirección de una capa exterior adyacente.
5. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicho núcleo (811) comprende material sintético.
6. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 70.000 rpm y un par de hasta 5 Ncm.
7. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicho eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) está configurado para evitar fallos en el uso a 15.000 rpm durante al menos 2 minutos mientras se extraen 1000 mm³ de hueso.
8. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicho eje (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) está configurado para soportar una velocidad de rotación de hasta 40.000 rpm cuando se dobla en un ángulo en un intervalo entre 90 y 160 grados.
9. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, que comprende un tubo o dicho cabezal engarzado sobre dicha capa exterior.
10. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicha al menos una capa exterior (812, 813, 814) comprende al menos tres capas exteriores (812, 813, 814).
11. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, en el que dicho núcleo flexible (811) tiene aproximadamente 7 cables y dicha al menos una capa exterior incluye una capa con 5 hilos y dicho eje tiene un diámetro inferior a 1,5 mm.
12. El eje motor flexible (34, 601, 612, 621, 636, 645, 652, 676, 810) de la reivindicación 1, proporcionado como parte de una herramienta de extracción ósea con un eje doblado permanentemente, en un lumen de dicho eje doblado permanentemente.

FIG. 1

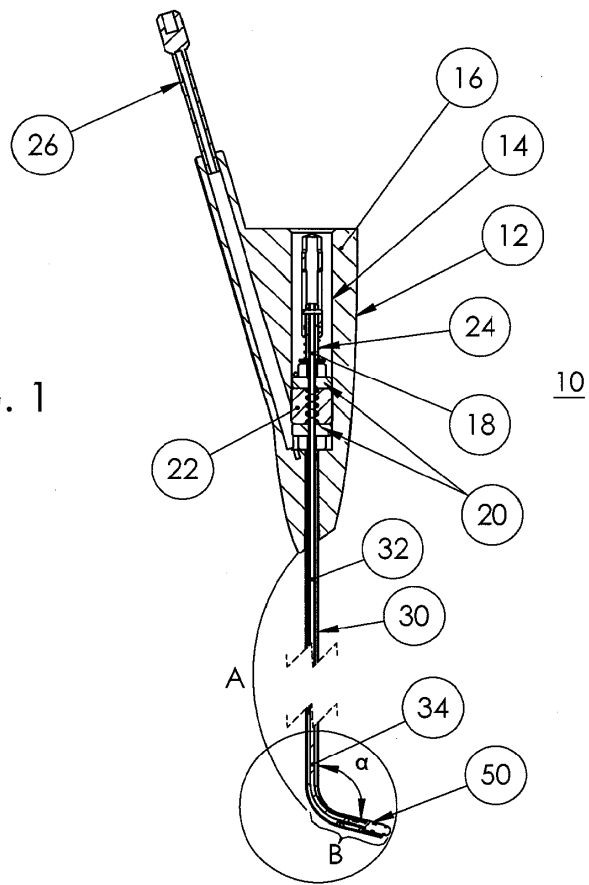


FIG. 2

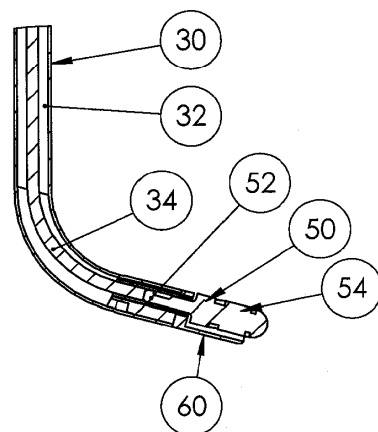


FIG. 3

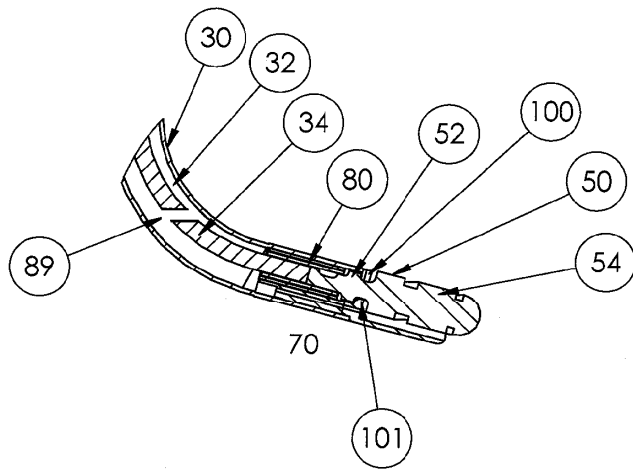


FIG. 4

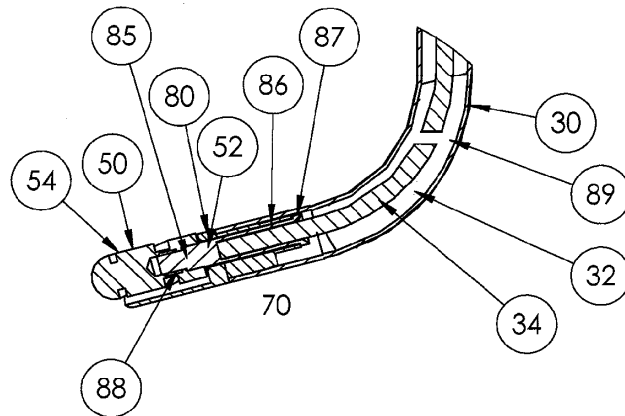
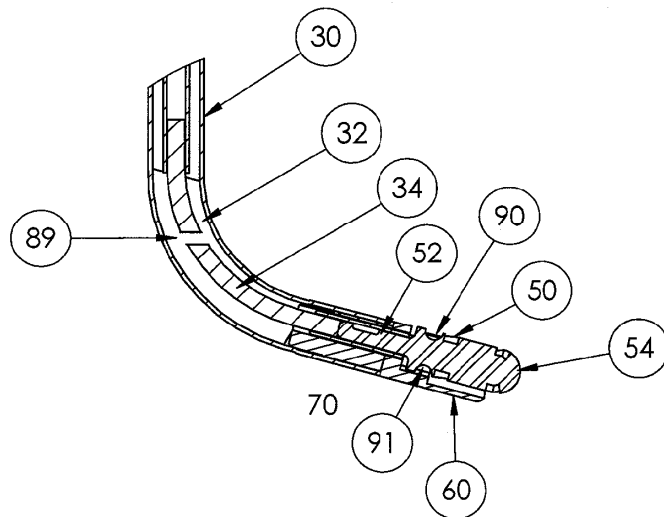


FIG. 5



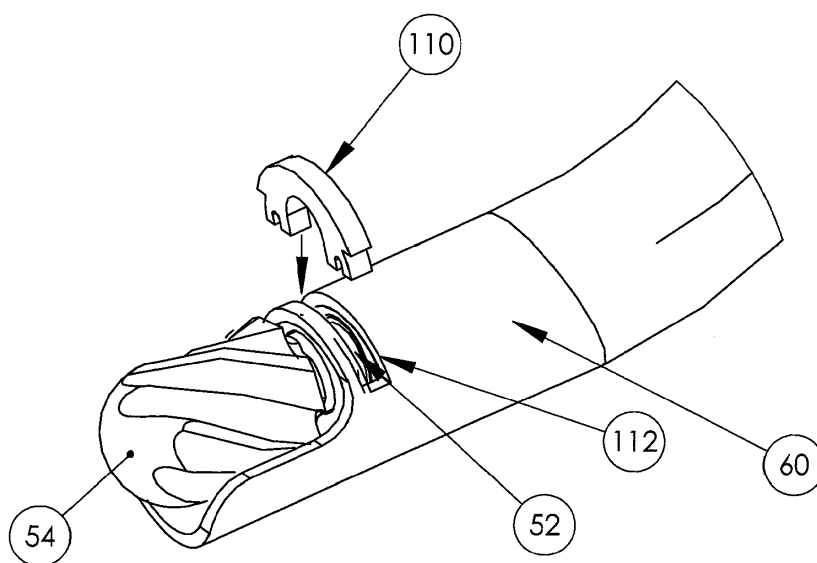


FIG. 6A

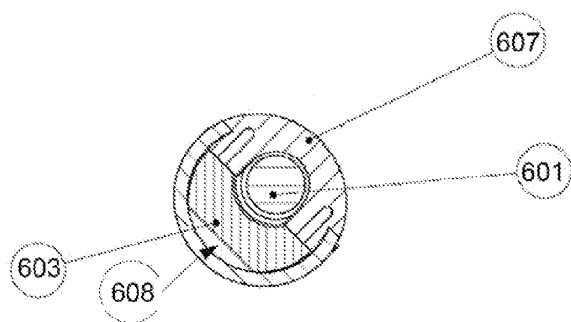


FIG. 6D

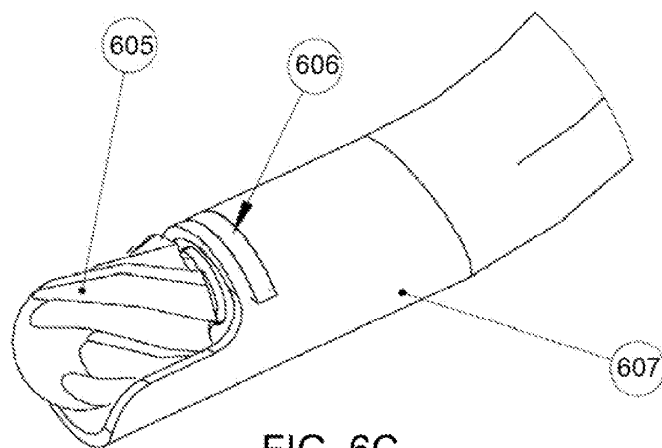


FIG. 6C

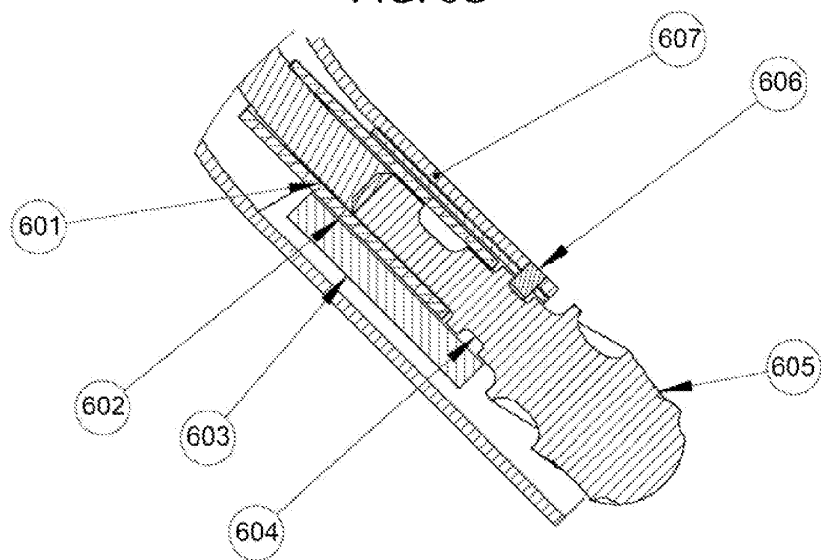


FIG. 6B

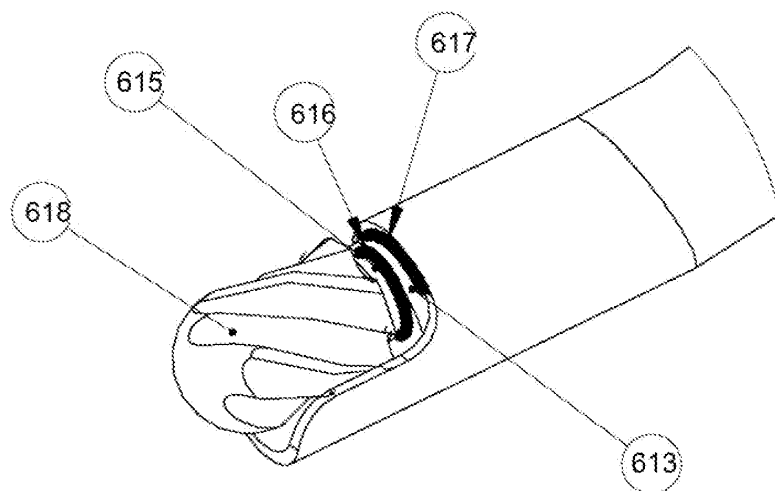


FIG. 6F

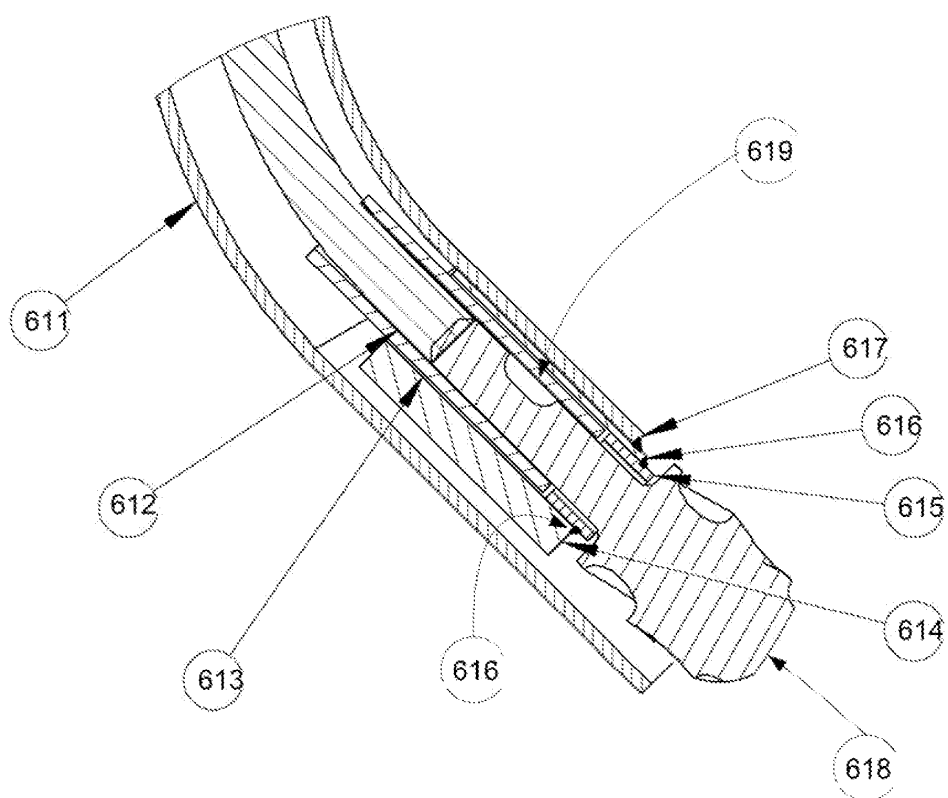


FIG. 6E

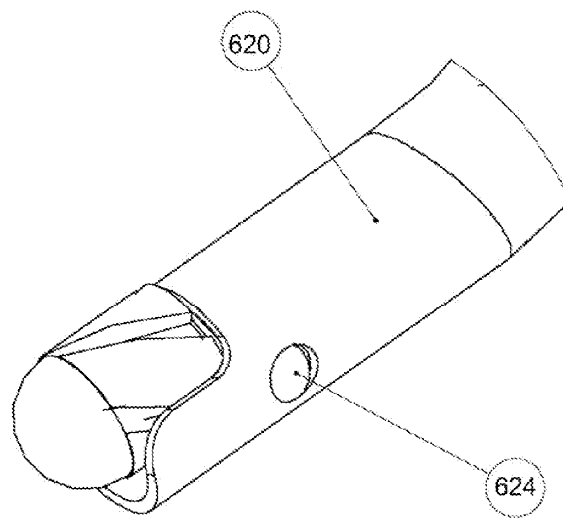


FIG. 6H

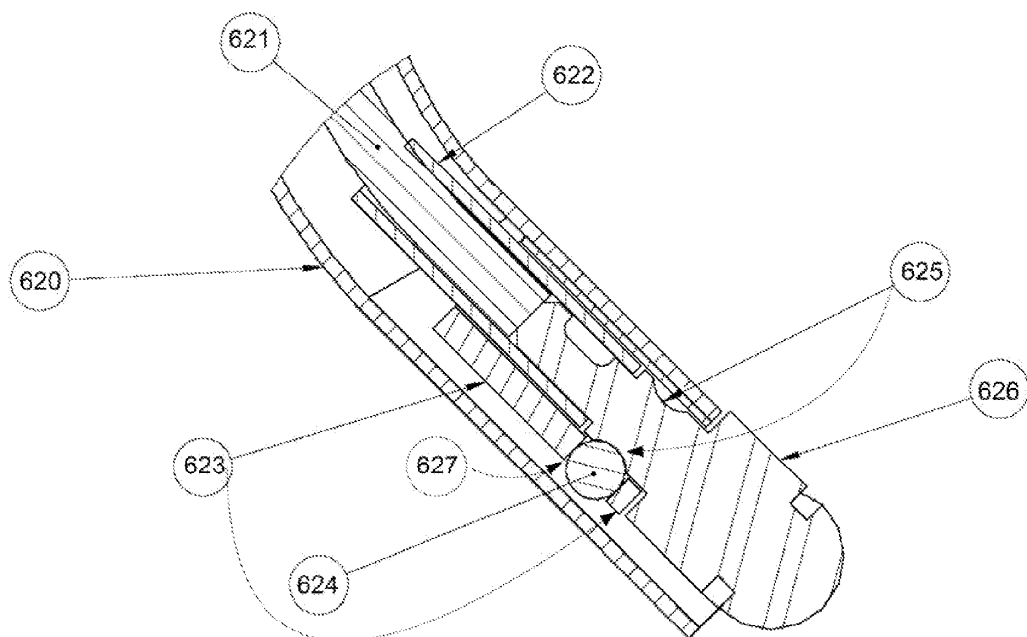


FIG. 6G

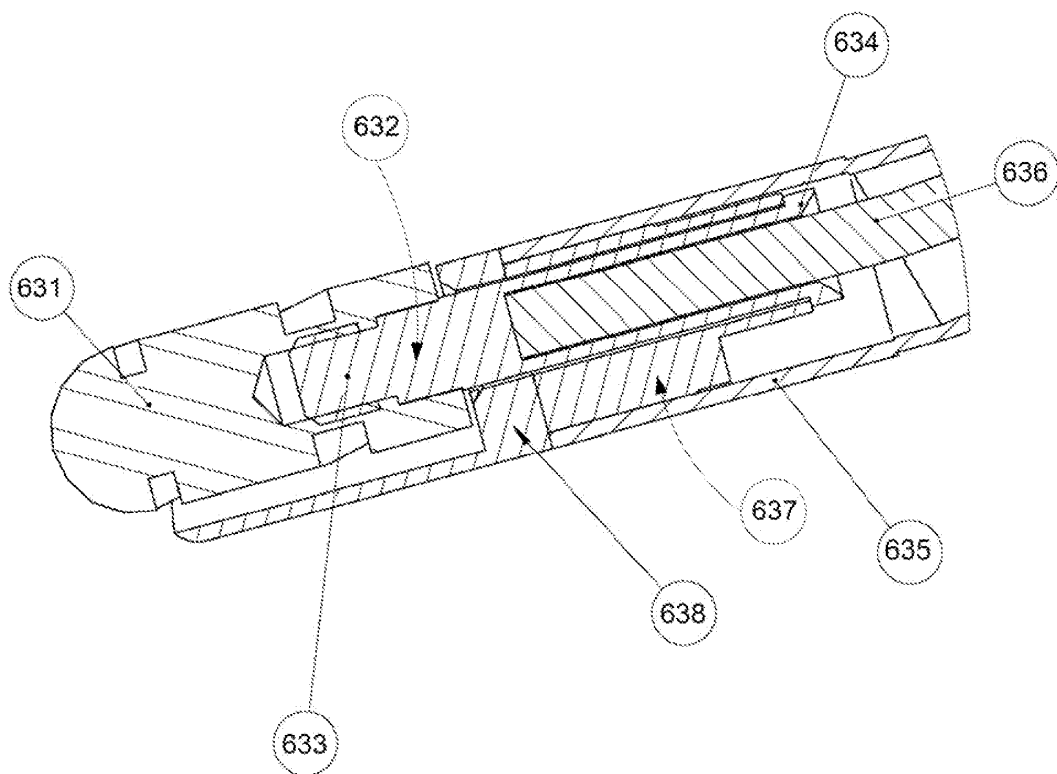


FIG. 6I

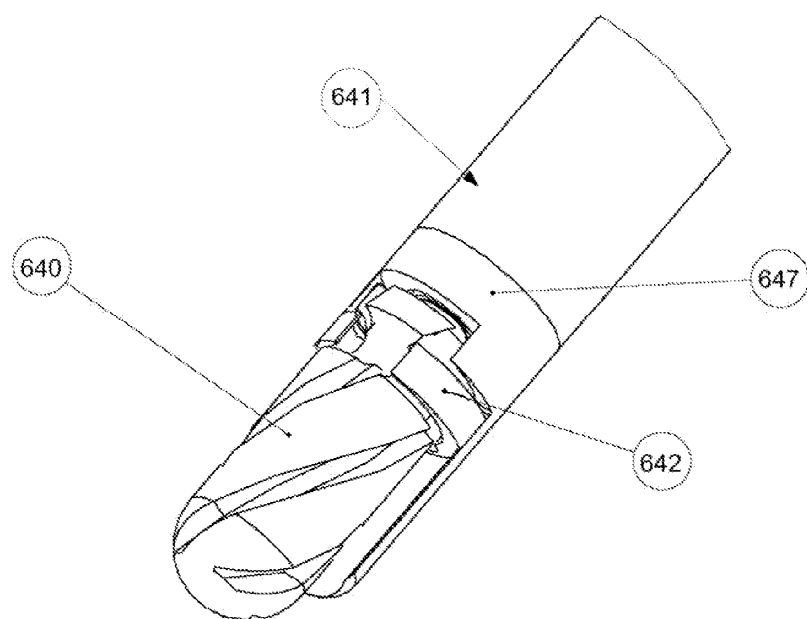


FIG. 6K

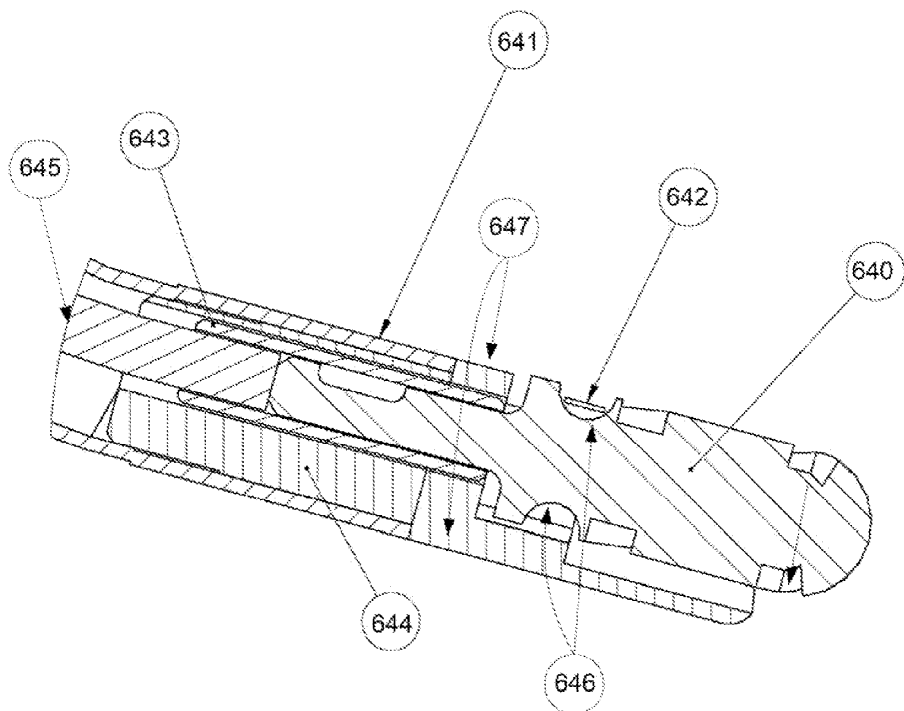


FIG. 6J

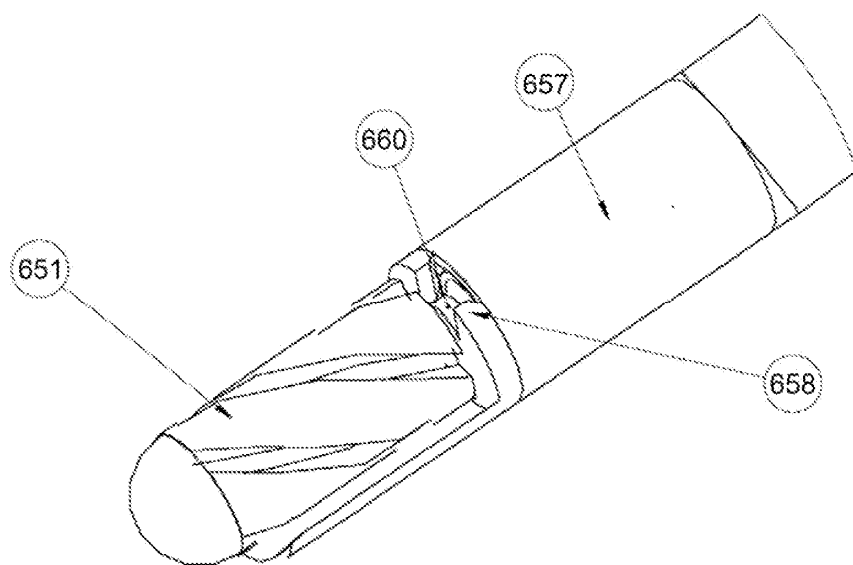


FIG. 6M

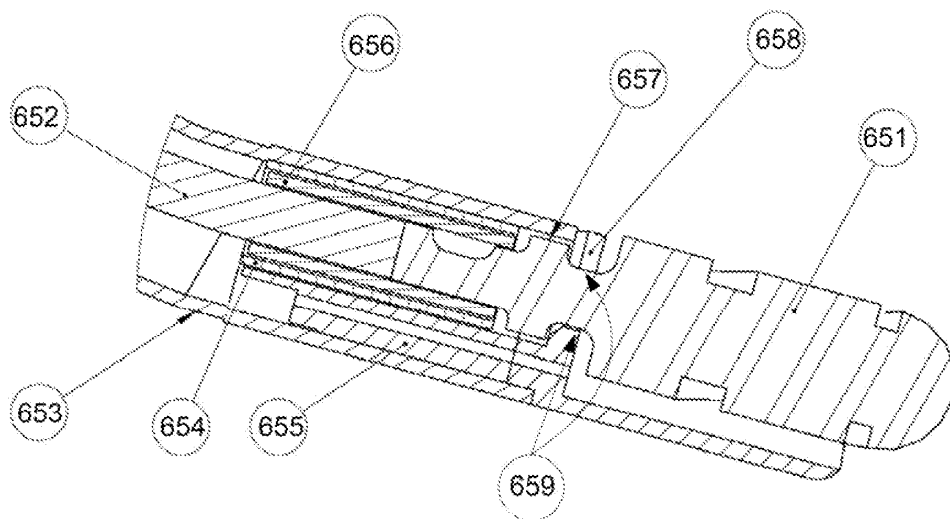


FIG. 6L

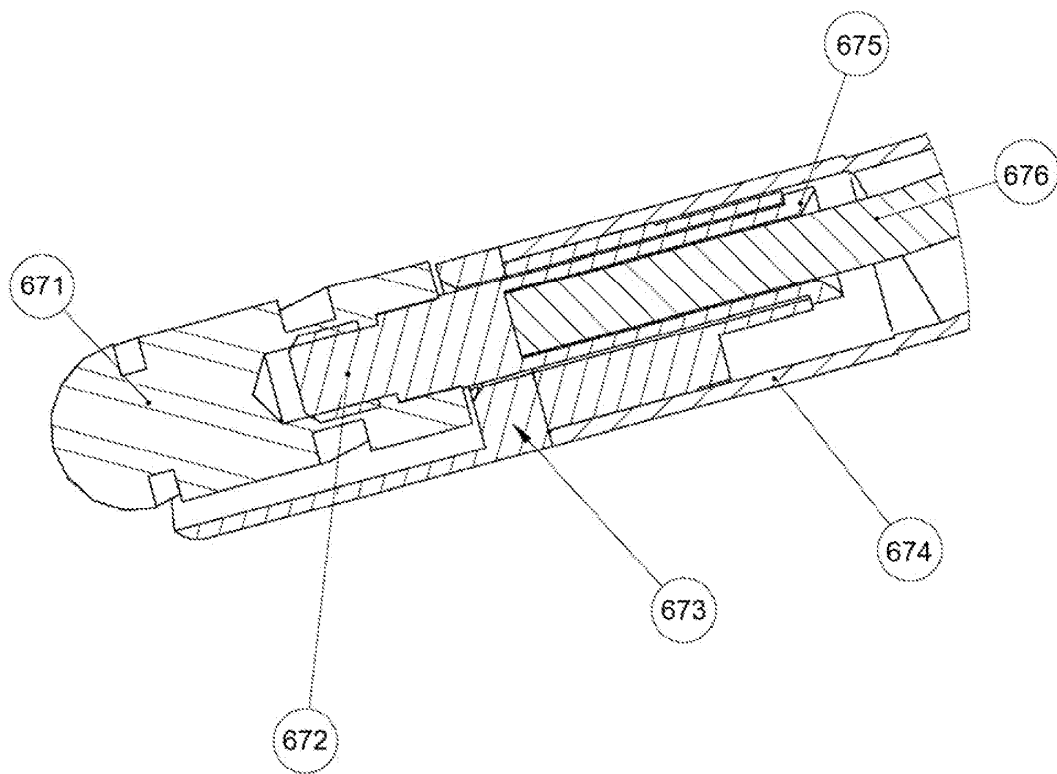


FIG. 6N

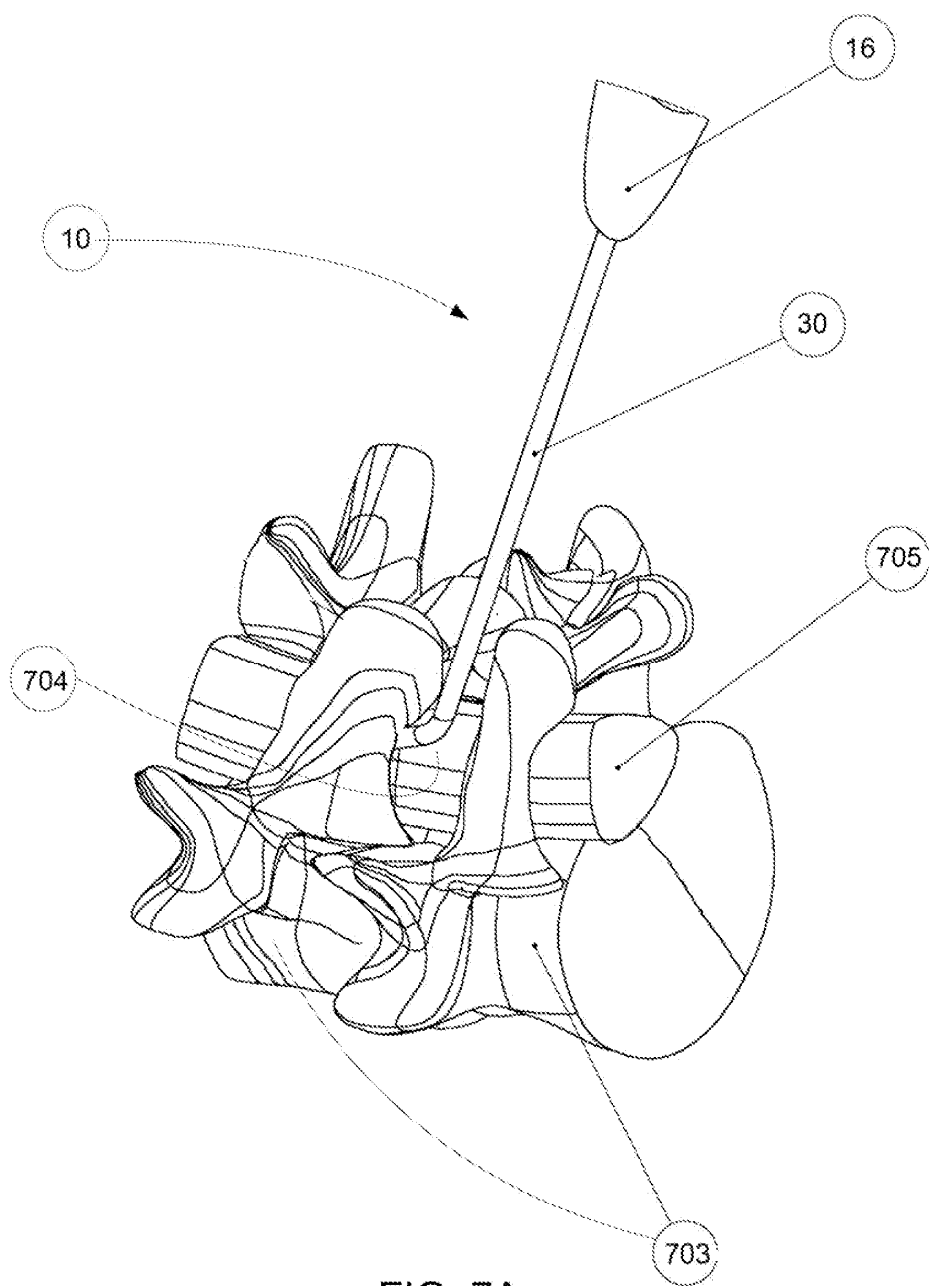


FIG. 7A

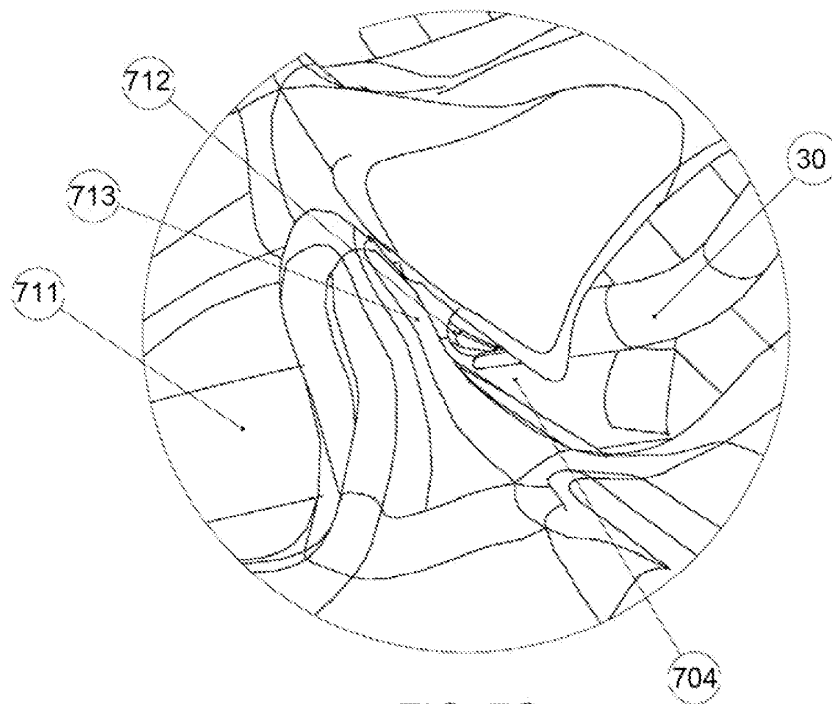


FIG. 7C

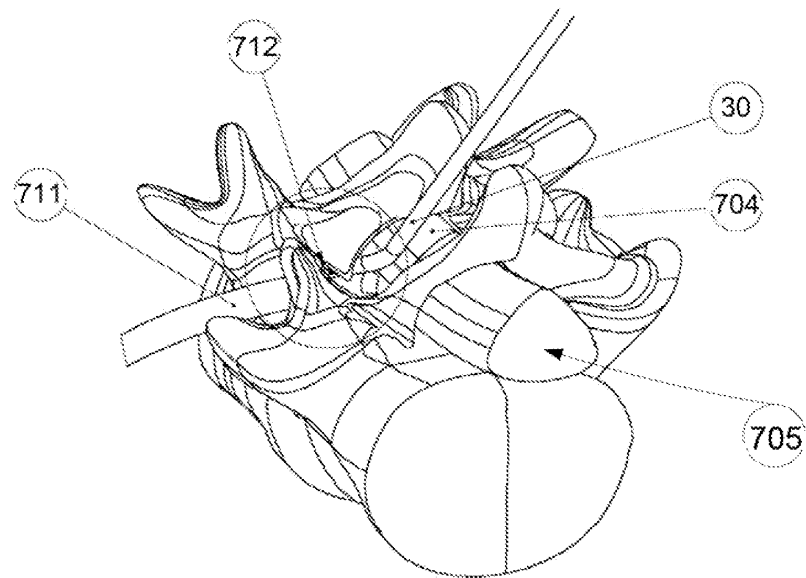


FIG. 7B

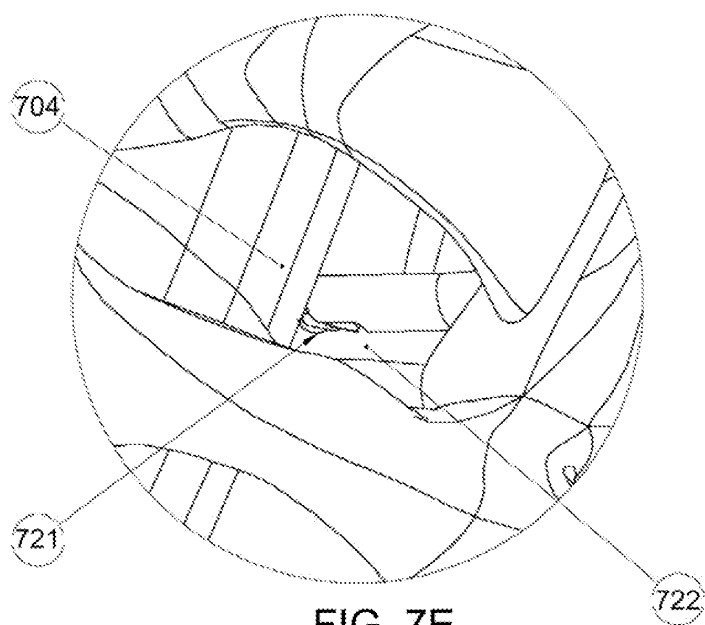


FIG. 7E

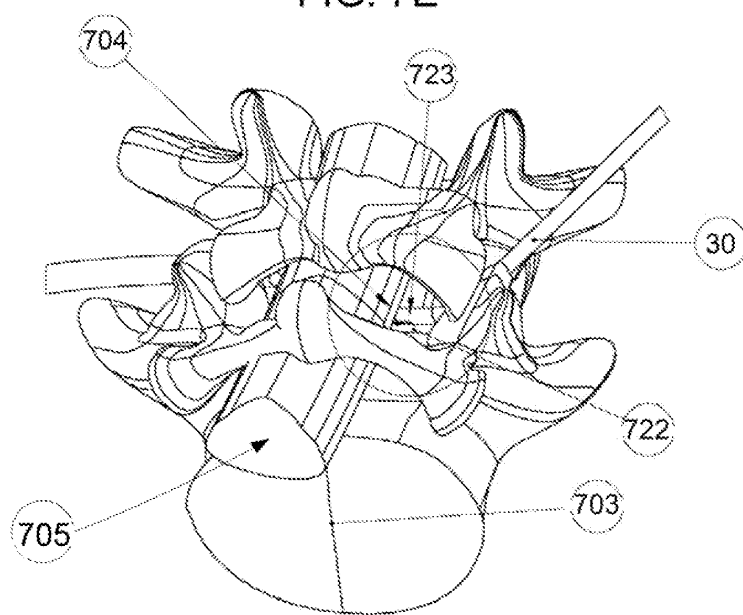


FIG. 7D

