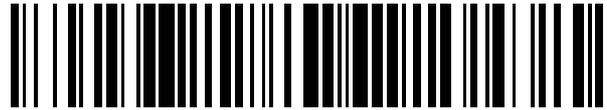


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 778**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2014 PCT/US2014/056009**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15047811**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2014 E 14847151 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3049001**

54 Título: **Instrumento ultrasónico con indicador de uso**

30 Prioridad:

26.09.2013 US 201314038463

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

02.12.2019

73 Titular/es:

**MISONIX, INCORPORATED (100.0%)
1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

VOIC, DAN

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 733 778 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

Instrumento ultrasónico con indicador de uso

5 Sector de la invención

La presente invención se refiere a una herramienta o instrumento ultrasónico particularmente, pero no exclusivamente, para su uso en procedimientos quirúrgicos médicos. La presente divulgación también se refiere a un proceso asociado al uso de la herramienta o instrumento ultrasónico

10

Estado de la técnica

Las herramientas ultrasónicas se usan cada vez más en los procedimientos quirúrgicos. Las herramientas de ablación ultrasónica son reconocidas por su exactitud, fiabilidad y facilidad de uso. Se pueden diseñar cuchillas ultrasónicas de corte de hueso para facilitar el corte de hueso sin daño a los tejidos blandos adyacentes. Véase la patente de EE.UU. N° 8.343.178. Los desbridadores ultrasónicos retiran tejido necrótico o de otro modo dañado sin dañar el tejido sano subyacente. Los instrumentos ultrasónicos tales como los desbridadores pueden tener integradas modalidades de tratamiento de tejido tales como transmisión de corriente eléctrica de alta energía para cauterización (véase la patente de EE.UU. N° 6.648.839) y transmisión de energía eléctrica de baja energía para supresión de dolor (publicación de solicitud de patente de EE.UU. N° 2008/0146921) o estimulación de la reparación de tejido (patente de EE.UU. N° 8.025.672).

15

20

25

En el campo de la ortopédica, el corte de hueso vivo es un requisito previo para muchos procedimientos. Dichos procedimientos incluyen la reconstrucción de estructuras de tejido dañado debido a accidentes, el injerto de hueso sano en áreas dañadas por enfermedad, o la corrección de anomalías faciales congénitas como un retroceso de la línea del mentón.

30

Las herramientas ultrasónicas, como todas las otras herramientas, se someten a tensión y desgaste por fatiga. Un instrumento médico ultrasónico pueden estar en uso hasta que se degrade o presente irregularidades en un borde de corte. La tensión por fatiga puede hacer que el instrumento sea propenso a fallo en un momento inoportuno. Un borde de corte irregular puede dar como resultado daño no deseable a tejidos diana.

35

El documento de patente US2005/273126 A1 desvela un dispositivo quirúrgico ultrasónico que indica la condición y el método de fabricación del mismo en el que un instrumento quirúrgico ultrasónico tiene al menos una porción del cual tiene una superficie externa que incluye una capa de color formada por anodizado o procesamiento químico. La capa de color tiene un espesor predeterminado en donde el espesor, y así el color, de la capa se afecta por el daño al instrumento para proporcionar una indicación que de otro modo sería imperceptible por inspección visual.

40

El documento de patente EP0777502A1 desvela una etiqueta unida a un instrumento que incluye un mensaje oculto por una capa de color que se vuelve transparente tras repetidos procedimientos de esterilización. Según el documento de patente EP0777502A1, un pigmento está fijado a un miembro de plástico o poroso translúcido. El material de cambio de color cambia al menos de opacidad o color con la exposición repetida a un fluido de esterilización. Una etiqueta está montada detrás del material de plástico translúcido y lleva símbolos. Con las esterilizaciones repetidas del instrumento, el material de cambio de color se vuelve progresivamente más translúcido, permitiendo que se lean los símbolos a través del material de plástico translúcido. Cuando se vuelven visibles los símbolos, se avisa al usuario para que interrumpa el uso del instrumento, bien desechándolo o teniendo que repararlo. En vez de tener símbolos escritos, se puede proporcionar una escala de color para comparación contra el actual color del material de cambio de color. Cuando el color cambia al color de desechar en la escala de color, se avisa otra vez al usuario para que interrumpa el uso o repare el instrumento.

50

Objeto de la invención

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un instrumento ultrasónico con medios para prevenir o reducir las probabilidades de fallo repentino y/o con medios para prevenir o reducir el daño a tejidos orgánicos que surge del desgaste o fatiga del instrumento. Preferentemente, es fácil para el personal médico monitorizar el instrumento y detectar el excesivo desgaste o fatiga del instrumento. Así, la presente divulgación proporciona un método de uso del instrumento en donde se obvia o evita el posible daño a tejidos orgánicos de un paciente. La presente invención se refiere a un instrumento médico ultrasónico como se define en la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones adjuntas. Un instrumento médico ultrasónico según la presente divulgación comprende un eje de la sonda que tiene un conector en un extremo proximal y un cabezal en un extremo distal. El conector (generalmente un acoplamiento roscado) está configurado para la unión operativa a una fuente de energía vibratoria mecánica ultrasónica, mientras que el cabezal tiene una superficie operativa configurada para interactuar con tejidos orgánicos de un paciente. El eje de la sonda, el conector y el cabezal están hechos de un primer material rígido, normalmente un metal o aleación metálica, pero posiblemente un cerámico. Al menos un elemento indicador de fin de vida útil está fijado al eje de la sonda o posiblemente el cabezal, estando el elemento indicador hecho de un segundo material que se desintegra o degrada gradualmente con el uso

60

65

del instrumento de manera que se proporcione un indicador visible del grado de uso y la vida útil restante del instrumento.

El material del elemento indicador pueden ser un material cerámico o polimérico. El material del elemento indicador es biocompatible y preferentemente biodegradable. Por consiguiente, si se pierde material del elemento indicador durante su uso en contacto con los tejidos orgánicos de un paciente, el material perdido es admitido por el cuerpo.

El elemento indicador de fin de vida útil puede ser fijado (por ejemplo, adhesivamente) a una superficie exterior de uno del eje de la sonda y del cabezal. Alternativamente, el elemento indicador de fin de vida útil se puede insertar o disponer en una cavidad formada en una superficie exterior de uno del eje de la sonda y del cabezal.

El elemento indicador de fin de vida útil puede ser un elemento indicador primario, proporcionándose un indicador secundario o auxiliar que esté inicialmente oculto por el elemento indicador de fin de vida útil primario y que se vuelve visible una vez se degrada o desintegra suficientemente el elemento indicador primario para revelar el indicador auxiliar.

El instrumento médico ultrasónico puede tomar cualquier forma, que incluye, pero no se limita a, cuchillas de corte de hueso, desbridadores de heridas, sondas de liposucción, etc.

Se pueden coordinar el elemento indicador de fin de vida útil y su localización sobre el instrumento ultrasónico de manera que una desintegración o degradación visible del elemento indicador marque eficazmente (coincida con) el fin de la vida útil del instrumento ultrasónico. Además, el tamaño del elemento indicador puede variar dentro de límites para ajustar la tasa de desintegración o degradación del elemento indicador. Normalmente, el elemento indicador de fin de vida útil está fijado en uno del eje de la sonda y del cabezal en una localización preseleccionada dentro de la mitad de una longitud de onda de funcionamiento de un extremo distal del instrumento.

Un método médico a modo de ejemplo utiliza un instrumento médico ultrasónico que tiene un elemento indicador de fin de vida útil fijado a uno del eje de la sonda y del cabezal, estando el elemento indicador hecho de un material que se desintegra gradualmente con el uso del instrumento. El método comprende aplicar una superficie activa u operativa del instrumento a tejidos orgánicos de diferentes pacientes (en sucesivas operaciones quirúrgicas), activar el instrumento con energía vibratoria mecánica ultrasónica durante la aplicación de la superficie activa u operativa a los tejidos orgánicos respectivos, monitorizar periódicamente el elemento indicador de fin de vida útil durante múltiples usos del instrumento, cada uso en tejidos orgánicos de un paciente respectivo, y retirar el instrumento de uso médico tras detectar una cantidad predeterminada de desintegración del elemento indicador de fin de vida útil.

Si el elemento indicador de fin de vida útil está hecho de un material biocompatible y biodegradable, la desintegración del elemento indicador de fin de vida útil incluye disolver el material del elemento indicador de fin de vida útil en los tejidos orgánicos del paciente.

Descripción de las figuras

La única figura del dibujo es una vista en sección transversal esquemática de un cuarto longitudinal de un instrumento ultrasónico según la presente invención, que muestra una pluralidad de elementos de fin de vida útil.

Descripción detallada de la invención

Como se ilustra en el dibujo, un instrumento médico ultrasónico 10 comprende un eje de la sonda 12 que tiene un conector 14 en un extremo proximal y un cabezal 16 en un extremo distal. El conector 14 toma la forma de un acoplamiento externamente roscado configurado para la unión operativa a una fuente de energía vibratoria mecánica ultrasónica. Normalmente, la fuente de vibración es un dispositivo transductor electromecánico que incluye una pila de obleas de cristal piezoeléctrico. El cabezal 16 tiene una superficie operativa 18 y/o 19 configurada para interactuar con tejidos orgánicos de un paciente. El eje de la sonda 12, el conector 14 y el cabezal 16 están hechos de un material rígido, normalmente un metal o aleación metálica, pero posiblemente un cerámico. El instrumento 10 está provisto de uno o más elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' fijados al eje de la sonda 12 o posiblemente al cabezal 16. Los elementos indicadores 20, 20', 22, 22', 24, 24' están cada uno hechos de un material que se desintegra o degrada gradualmente con el uso del instrumento 10 -- a una tasa más rápida que una tasa de desintegración del material del eje de la sonda 12 -- de manera que se proporcione un indicador visible del grado de uso y la vida útil restante del instrumento.

Los elementos indicadores 20 y 20' se aseguran (por ejemplo, adhesivamente) a una superficie exterior 26 o 28 del eje de la sonda 12. Los elementos indicadores 22 y 22' están dispuestos en cavidades poco profundas respectivas 30 y 32 formadas en las superficies exteriores 26 y 28 del eje de la sonda 12. Los elementos indicadores 24 y 24' están dispuestos en orificios o cavidades profundas respectivas 34 y 36 formadas en las superficies exteriores 26 y 28 del eje de la sonda 12.

Cualquier instrumento ultrasónico 10 particular incluye normalmente solo uno o dos de los elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24'. Los múltiples elementos indicadores 20, 20', 22, 22', 24, 24' garantizan que los

usuarios detectan la erosión de al menos un elemento indicador. Los múltiples elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' que se pueden usar se diseñan para proporcionar indicadores visuales después de diferentes grados de uso acumulado. Así, un primer elemento indicador puede señalar que se ha usado 75 % de la vida esperada del instrumento 10, mientras que otro indica que se ha usado 90 % de la vida esperada.

5 Los elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' pueden estar hechos de un material cerámico o polimérico. En cualquier caso, los elementos indicadores 20, 20', 22, 22', 24, 24' son biocompatibles y preferentemente biodegradables. Por consiguiente, si se pierde material de los elementos indicadores 20, 20', 22, 22', 24, 24' durante su uso en contacto con tejidos orgánicos de un paciente, se absorbe el material perdido y es metabolizado por el cuerpo.

15 Los elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' pueden ser cada uno un elemento indicador primario, proporcionándose un indicador secundario o auxiliar debajo, en la superficie 26 o 28 del eje de la sonda, que está inicialmente oculto por el elemento indicador de fin de vida útil primario y que se vuelve visible una vez el elemento indicador primario se degrada o desintegra suficientemente para revelar el indicador auxiliar. Los ejemplos de indicadores auxiliares son símbolos tales como una señal de parada o una señal de no pasar, una palabra tal como "reciclar" o "desechar," un gráfico tal como una representación de cráneo y huesos, y una etiqueta de color, tal como un punto, tira o círculo rojo (por ejemplo, cuando está dentro de una cavidad cilíndrica).

20 El instrumento 10 a modo de ejemplo toma la forma de una cuchilla de corte de hueso, un desbridador de heridas, una sonda de liposucción, etc.

25 Los elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' y sus localizaciones sobre el instrumento 10 se pueden coordinar de manera que una desintegración o degradación visible del elemento indicador coincida eficazmente con el fin de la vida útil del instrumento ultrasónico. Por ejemplo, si un elemento indicador de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24, 24' está hecho de un material que se erosiona o desintegra lentamente, el indicador se sitúa preferentemente en o cerca de un nodo de vibración, como se ha determinado por la geometría del instrumento y la frecuencia de funcionamiento característica. Alternativamente, si el indicador de fin de vida útil está hecho de un material que se erosiona o desintegra relativamente rápidamente, el indicador se sitúa preferentemente en o cerca de un antinodo de vibración, como se ha determinado por la geometría del instrumento y la frecuencia de funcionamiento característica. Además, se puede variar el tamaño del elemento indicador dentro de límites para ajustar la tasa de desintegración o degradación del elemento indicador. Normalmente, un elemento indicador de fin de vida útil 20, 22, 24 está fijado al eje de la sonda 12 en una localización preseleccionada dentro de la mitad de una longitud de onda de funcionamiento de un extremo distal del instrumento. La figura del dibujo muestra el elemento indicador 22 dispuesto a una distancia L_{21} inferior a una longitud de onda de un cuarto de la punta distal (superficie 19) del instrumento 10, el elemento indicador 24 dispuesto a una distancia L_2 inferior a la mitad de la longitud de onda de la punta distal (19) y el elemento indicador 20 dispuesto a una distancia L_1 aproximadamente a la mitad de la longitud de onda de la punta distal (19).

40 Un método de uso a modo de ejemplo del instrumento 10 comprende aplicar una superficie activa u operativa 18 o 19 del instrumento a tejidos orgánicos de diferentes pacientes en sucesivas operaciones quirúrgicas durante un periodo de tiempo prolongado, y activar el instrumento con energía vibratoria mecánica ultrasónica o una frecuencia ultrasónica previamente establecida durante el contacto de la superficie activa u operativa 18, 19 con los tejidos orgánicos respectivos. Se monitoriza periódicamente el elemento indicador de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24 y/o 45 24' durante múltiples usos del instrumento, cada uso en tejidos orgánicos de un paciente respectivo. Se retira el instrumento de uso médico tras detectarse una cantidad predeterminada de desintegración de uno o más de los elementos indicadores de fin de vida útil 20, 20', 22, 22', 24 y 24'.

50 Si el elemento indicador de fin de vida útil está hecho de un material biocompatible y biodegradable, la desintegración del elemento indicador de fin de vida útil incluye disolver el material del elemento indicador de fin de vida útil en los tejidos orgánicos del paciente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un instrumento médico ultrasónico (10) que comprende: un eje de la sonda (12) que tiene un conector (14) en un extremo proximal y un cabezal (16) en un extremo distal, estando el conector (14) configurado para la unión operativa a una fuente de energía vibratoria mecánica ultrasónica, teniendo el cabezal (16) una superficie operativa (18, 19) configurada para interactuar con tejidos orgánicos de un paciente, estando hechos dicho eje de la sonda (12), dicho conector (14) y dicho cabezal (16) de un primer material rígido; y una pluralidad de indicadores de fin de vida útil (20, 20', 22, 22', 24, 24') fijados a uno de dicho eje de la sonda (12) y dicho cabezal (16), incluyendo cada uno de dichos indicadores de fin de vida útil (20, 20', 22, 22', 24, 24') un elemento indicador primario hecho de un segundo material que se desintegra o degrada visiblemente con el uso repetido del instrumento, incluyendo además cada uno de dichos indicadores de fin de vida útil (20, 20', 22, 22', 24, 24') un elemento indicador secundario debajo de dicho elemento indicador primario, estando dicho elemento indicador secundario inicialmente oculto por dicho elemento indicador primario, volviéndose dicho elemento indicador secundario visible una vez dicho elemento indicador primario se degrada o desintegra suficientemente para revelar dicho elemento indicador secundario, en donde dichos indicadores de fin de vida útil (20, 20', 22, 22', 24, 24') se diseñan para proporcionar indicaciones visuales después de diferentes grados de uso acumulado.
- 20 2. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde dicho segundo material es un material biocompatible.
3. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 2, en donde dicho segundo material es un material biodegradable.
- 25 4. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde dicho primer material se toma del grupo que consiste en metal y aleación, tomándose dicho segundo material del grupo que consiste en material polimérico y cerámico.
- 30 5. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde cada uno de dichos indicadores de fin de vida útil (22, 22', 24, 24') está dispuesto en una cavidad (30, 32, 34, 36) formada en una superficie exterior (26, 28) de dicho uno del dicho eje de la sonda (12) y dicho cabezal (16).
- 35 6. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde al menos uno de dichos indicadores de fin de vida útil (20, 20', 22, 22', 24, 24') está fijado a dicho uno de dicho eje de la sonda (12) y dicho cabezal (16) en una localización preseleccionada dentro de la mitad de una longitud de onda de funcionamiento de un extremo distal (19) de dicho instrumento (10).
7. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde dicho elemento indicador secundario es una señal, una palabra o un gráfico.
- 40 8. El instrumento médico ultrasónico (10) definido en la reivindicación 1, en donde dichos indicadores (20, 20', 22, 22', 24, 24') están dispuestos en cavidades profundas respectivas u orificios (34, 36) en dicho eje de la sonda (12).

