

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 527**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2017 PCT/EP2017/059670**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17182673**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2017 E 17720429 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3445257**

54 Título: **Fresa quirúrgica**

30 Prioridad:

22.04.2016 DE 102016107549
11.08.2016 DE 202016104435 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2020

73 Titular/es:

SKAJSTER FAMILIENSTIFTUNG (100.0%)
Landstrasse 40
9495 Triesen, LI

72 Inventor/es:

SKAJSTER, TOMASZ JAN

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 757 527 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

Fresa quirúrgica

- 5 **[0001]** La invención se refiere a una fresa quirúrgica, configurada para la remoción de hueso y/o tejido cartilaginoso, que comprende un vástago que puede girar alrededor de un eje de rotación y que define un eje longitudinal y que presenta un diámetro nominal y presenta un extremo proximal que puede unirse de manera fija contra el giro a una unidad motriz, así como un extremo distal opuesto a este extremo proximal, en donde en el extremo distal está configurado un cabezal de fresado con una superficie de fresado que rodea periféricamente el vástago y se extiende a lo largo del eje longitudinal del vástago, en donde la superficie de fresado está delimitada por un extremo proximal de superficie de fresado situado de manera proximal, así como un extremo distal de superficie de fresado situado de manera distal, y presenta un radio máximo de superficie de fresado, en donde la superficie de fresado está configurada de forma que actúa también de manera proximal, en donde la superficie de fresado está configurada agrandada en dirección distal radialmente más allá del diámetro nominal del vástago, en donde en el extremo distal está configurada una disposición de protección, en donde la disposición de protección está configurada de manera distal con respecto al extremo distal de superficie de fresado y en donde la disposición de protección presenta una superficie de contacto distal. Los términos proximal y distal deben entenderse en relación con el usuario/cirujano de la herramienta para fresar como punto de referencia. Por lo tanto, proximal significa en dirección al cirujano y distal significa en dirección opuesta al cirujano.
- 10 **[0002]** Con tales dispositivos pueden llevarse a cabo técnicas quirúrgicas de operación en técnica abierta, microquirúrgica, mínimamente invasiva, endoscópica o en otra técnica, que se empleen en el marco de la consecución de un acceso para la remoción o la eliminación por fresado de huesos o consistan en esencia en ésta, como por ejemplo en el caso de la descompresión ósea. Tales técnicas de operación se llevan a cabo en particular en la cirugía de la columna vertebral y la neurocirugía, pero también en la cirugía oral y maxilofacial, en la otorrinolaringología y en la ortopedia. Sin embargo, las ventajas de la invención pueden reducir también los riesgos de lesiones en los demás campos de aplicación en la medicina o la cirugía.
- 15 **[0003]** En muchas intervenciones quirúrgicas han de retirarse determinados fragmentos de hueso en el marco de la consecución de un acceso, para ampliar la visión en un campo de operación y posibilitar otras etapas de la operación. En los procedimientos operatorios conocidos, en el marco de la consecución del acceso al conducto vertebral, se presenta la ventana interlaminar (espacio estrecho a modo de hendidura entre dos arcos vertebrales = lámina) después de apartar musculatura dorsal autóctona y se amplía dicha ventana gradualmente con fresas o punzones Kerrison de diferentes tamaños. Durante el fresado, el cabezal de fresado con cuchillas elegido en primer lugar se cambia por una fresa de diamante, para minimizar el riesgo de lesiones, en particular un derrumbamiento hacia el interior. Se trabaja lentamente y cuidadosamente, capa a capa de arriba abajo, dentro de lo posible en un plano, habiendo de apoyarse el asidero con la mano que guía el cabezal de fresado en la espalda del paciente siempre utilizando paños de cubrimiento. Se trabaja por lo tanto de arriba abajo o de fuera adentro.
- 20 **[0004]** Un caso especial es aquí una descompresión ósea del canal espinal, es decir una descarga de la raíz nerviosa y en caso dado también de la médula espinal mediante la retirada de adiciones óseas que producen un estrechamiento. Esta intervención puede efectuarse bien como operación autónoma, bien, en caso de existir una estenosis del canal espinal, como parte de una intervención mayor al ampliar un acceso en el sentido de la fenestración interlaminar ampliada arriba descrita o de una hemilaminectomía, por ejemplo operaciones de los discos intervertebrales o tumores, así como operaciones de fusión o escoliosis.
- 25 **[0005]** Habitualmente, para la remoción de hueso se emplean como fresas punzones para hueso o diferentes instrumentos rotatorios unidos a un accionamiento separado. Las superficies de fresado de estas fresas pueden presentar diferentes formas geométricas. En esencia, éstas consisten todas en un vástago que puede unirse de manera fija contra el giro a una herramienta motriz y que presenta un extremo proximal configurado para la unión fija contra el giro a una herramienta motriz, de manera que el momento de torsión ejercido mediante el vástago se transmite directamente al cabezal de fresado.
- 30 **[0006]** Las fresas quirúrgicas existentes están configuradas de tal manera que la superficie de fresado afilada o cortante abarca todo el cabezal de fresado. Sobre todo se utilizan cabezales para fresar esféricos y más raramente se eligen fresas cilíndricas, cónicas, en forma de pera, en forma de aceituna o en forma de llama.
- 35 **[0007]** En las fresas conocidas se utilizan cuchillas en forma de dentados concebidos de diferentes maneras o una superficie de fricción de cristales fijados, por ejemplo diamantes. Durante la rotación del cabezal de fresado y un contacto directo simultáneo con el hueso bajo una presión tangencial a la superficie del hueso, se desgasta por fricción o se elimina por fresado el hueso subyacente. Es necesario un lavado constante, concretamente tanto para enfriar el cabezal de fresado que se calienta como para eliminar el polvo de hueso formado de la superficie del cabezal de fresado.
- 40 **[0008]** Con bastante frecuencia, en tales intervenciones los elementos de hueso que se han de quitar son contiguos a estructuras anatómicas sumamente importantes. Entre éstas se incluyen: nervios, raíces, vasos, meninges cerebrales o meninges medulares, así como tejido cerebral o medular subyacente. Una lesión de las estructuras arriba mencionadas causada por la superficie de fresado puede llevar a daños graves y no siempre reversibles. Como consecuencias graves de tal lesión pueden mencionarse diversas complicaciones, entre otras: apoplejías, hemorragias secundarias, hemorragias, pérdida de función de los pares craneales, parálisis, trastornos visuales, de la audición, de la micción, de la defecación, de la potencia o de la sensibilidad, así como otras minusvalías y déficits neurológicos; en casos más raros, tales complicaciones pueden llevar directa o indirectamente a la muerte. Una lesión de las meninges cerebrales o medulares "duramadre" (duramadre espinal y craneal,
- 45
50
55
60
65

denominada en lo que sigue “duramadre”) y el flujo de líquido subsiguiente motivado por la misma (líquido del sistema nervioso, líquido cerebroespinal, líquido cefalorraquídeo, *liquor cerebrospinalis*) requiere habitualmente una asistencia directa, que prolonga la duración total de la operación y ocasiona considerables costes adicionales de tratamiento. Esto puede llevar también a un trastorno de cicatrización retardada o a cojines de LCR o fistulas de LCR y, como consecuencia, a trastornos de cicatrización cronicados. Debido a esto, las infecciones pueden extenderse hacia el interior y producirse, por ejemplo, abscesos (acumulaciones de pus bajo la piel), meningitis (infecciones del líquido cerebroespinal), que han de tratarse mediante nuevas operaciones de cobertura, drenajes de LCR y con caros antibióticos durante un largo espacio de tiempo.

[0009] Una lesión en la duramadre es la complicación más frecuente en las operaciones de columna vertebral. La selección bibliográfica siguiente explica la dimensión de la problemática y está pensada con fines de información de forma no concluyente.

[0010] Según la bibliografía, la lesión en la duramadre se produce en un 1-17% de todas las operaciones de columna vertebral, Guerin P at al. *Injury, Int. J. Care Injured* 43 (2012) 397-401. En varios estudios se menciona una frecuencia en operaciones de la columna vertebral lumbar de aproximadamente un 9%, y en intervenciones de revisión de un 3-27% de los casos.

[0011] En una presentación en DGNC 2014 se evaluó una lesión accidental en la duramadre como causa de una minusvalía moderada en un 19,8% de los casos, de una grave en un 19% y en un 12% con incapacidad para andar y necesidad de silla de ruedas. En un 30% de todos los casos, una minusvalía es persistente en 3 años, Boshara M at al. DGNC2014, DOI: 10.3205/14dgn541.

[0012] En los Estados Unidos, la lesión en la duramadre es la segunda causa más frecuente de demandas contra médicos por razón de complicaciones tras operaciones de la columna vertebral, pudiendo la más frecuente – síndrome de cauda equina– aparecer también entre otras cosas como consecuencia de una lesión intraoperatoria durante el fresado, Goodkin at al., *Surg Neurol* 1995; 43:4-14.

[0013] “Entre 2005 y 2013, el número de intervenciones en la columna vertebral en Alemania aumentó en más del doble, de apenas 327.000 a cerca de 750.000” (wdr1).

[0014] En los EE.UU. se llevaron a cabo sólo en el año 2011 460.000 operaciones de anquilosis según AHRQ, que según los pronósticos de crecimiento del mercado hasta 2020 aumentarán en más de un >5% al año.

[0015] También en los EE.UU. se sumaron los gastos adicionales para el tratamiento tras una lesión en la duramadre en los años 2008-2011. En este cálculo se determinaron por término medio unos gastos adicionales por un importe de 7.638 \$ por caso en las intervenciones en la zona de la columna vertebral cervical y de 2.412 \$ por caso en las intervenciones en la zona de la columna vertebral lumbar.

[0016] Estos datos muestran que es un problema médico serio con graves consecuencias sociales y económicas.

[0017] Una lesión en una de las estructuras anatómicas arriba mencionadas puede producirse por un contacto mínimo y sumamente corto del cabezal de fresado cortante que rota a gran velocidad con una de las estructuras arriba mencionadas. También puede resultar un daño similar del calor generado en la punta de la fresa por las fuerzas de cizallamiento. En resumen: todo movimiento desacertado, así como un resbalamiento hacia el interior (vertical) o hacia un lado (horizontal) del cabezal de fresado que rota a gran velocidad, puede tener consecuencias dramáticas. Por eso, todo operador ha de trabajar siempre con mucho cuidado, bajo un lavado constante y sólo con una ligera fuerza de apriete, para evitar tales sucesos.

[0018] La geometría usual de los cabezales para fresar con superficies de trabajo cortantes extensas no protege contra tales lesiones no deseadas. Debido a la medida de precaución de disminuir la fuerza de presión o de apriete se reduce significativamente el rendimiento de corte alcanzable, de manera que la operación puede durar más.

[0019] El cuidado aconsejable y las intervenciones eventualmente necesarias, por ejemplo suturas herméticas de la duramadre, alargan hoy día en cierto modo los tiempos de operación. Esto tiene consecuencias tanto médicas (aumento lineal de la tasa de infección en la función temporal de la operación) como económicas.

[0020] En la bibliografía y en las memorias de patente tanto se reconocen los problemas arriba descritos como se busca una solución a las desventajas del estado de la técnica arriba mencionadas.

[0021] El documento WO 2015/009810 propone una geometría especial del dentado de la superficie de fresado. Sin embargo, esta solución sólo puede, en caso de un contacto breve, en ocasiones frontal, con partes blandas de gran superficie, como por ejemplo la duramadre encefálica, reducir la frecuencia de los riesgos arriba mencionados, pero sigue sin poder impedir las lesiones antes descritas. También faltan los estudios clínicos comparativos correspondientes en relación con la tasa real de reducción de lesiones en la duramadre / fugas de LCR. No se habla de las consecuencias de un contacto, en particular lateral, entre el cabezal de fresado en rotación y las raíces nerviosas o los vasos, que son considerablemente más vulnerables y sensibles que la duramadre encefálica.

[0022] El documento DE 10 022 047 C1 da a conocer un instrumento para cortar un casquete esférico craneal, que en el extremo distal presenta un cuerpo de separación. Sin embargo, esta solución no puede emplearse para todos los campos de aplicación y por ejemplo no es adecuada para la columna vertebral. La superficie de trabajo afilada termina aquí antes del cuerpo de separación. La fresa, que se estrecha cónicamente hacia la punta, es adecuada geométricamente quizás para cortes o intervenciones estrechas puntuales que trabajen en dirección radial, pero no para el costoso empleo en la columna vertebral, porque en tales operaciones se ha de retirar mucho más tejido óseo. En particular el problema fundamental del resbalamiento no se soluciona con este dispositivo, lo que es problemático especialmente en el caso de un tubo dural lleno de líquido cerebroespinal, dado que éste se halla bajo una presión constante de 0-15 mmHg (0-2 kPa). Debido a la compresión con la disposición de protección se producen tanto un aumento mínimo de la presión como un alabeo reactivo del tubo dural, también de manera proximal con respecto a la superficie de contacto proximal de la disposición de protección en la dirección del eje de giro y de la parte de trabajo en rotación.

[0023] Los instrumentos rotatorios –taladros, fresas y cabezales para fresar– empleados hasta ahora no evitan satisfactoriamente las desventajas antes descritas.

[0024] Es verdad que existen algunos cabezales para fresar especiales con una superficie frontal o un extremo romos o lisos, por ejemplo fresadoras de uñas para diabéticos de diversos fabricantes, algunos taladros odontológicos y taladros para endodoncia, una fresadora de radios de la firma Metabowerke GmbH o una fresadora de osteófitos de la firma Aesculap AG. Las geometrías empleadas reducen, si acaso, sólo de forma insuficiente el peligro de lesiones.

[0025] En particular, estos dispositivos no protegen contra una lesión en caso de un encuentro oblicuo, sólo ligeramente ladeado, es decir no estrictamente tangencial o incluso lateral, con las estructuras anatómicas de las partes blandas. Estos dispositivos pueden incluso dar al operador una falsa sensación de seguridad y así alentar un comportamiento arriesgado. Una fresa del tipo genérico se conoce por el documento US 2004/133209 A1. Otro estado de la técnica se conoce por el documento DE 10 2004 040 581 A1.

Problema técnico (objetivo)

[0026] La invención se basa en el problema técnico (el objetivo) de evitar al menos parcialmente las desventajas antes descritas y en particular de prever una fresa quirúrgica y de este modo reducir o incluso evitar las muchas lesiones no intencionadas en las intervenciones médicas.

Invención

[0027] La invención propone, para solucionar estos problemas, la configuración atraumática de la fresa accionable por motor, lo que significa que la fresa está configurada de manera respetuosa con los tejidos y no causa lesiones. En la forma de realización más abstracta, esto se logra gracias a que el cabezal de fresado está configurado de manera atraumática, a que la superficie de fresado está configurada de forma que actúa también de manera proximal, a que la superficie de fresado está configurada ampliada en dirección distal radialmente más allá del diámetro nominal del vástago, a que en el extremo distal está configurada una disposición de protección, a que la disposición de protección está configurada de manera distal con respecto al extremo distal de la superficie de fresado, a que la disposición de protección presenta una superficie de contacto distal y un radio máximo de disposición de protección para formar un anillo de protección, que rodea en forma de corona circular el perímetro máximo de superficie de fresado definido por el radio máximo de superficie de fresado, de manera que la disposición de protección, durante la rotación de la fresa, define alrededor de la superficie de fresado una zona de protección periféricamente circundante que se extiende desde el radio máximo de disposición de protección hasta el extremo distal de superficie de fresado.

[0028] Mediante esta disposición de protección dispuesta en la fresa de manera distal con respecto a la superficie de fresado se protegen de la superficie de fresado cortante, que sólo actúa de manera proximal, las partes de tejido situadas debajo (distal) y lateralmente (radial) con respecto a la superficie de fresado, por ejemplo la duramadre, raíces nerviosas, vasos. En virtud de la fijación adecuada de las medidas variables de todas las partes del cabezal de fresado, se fijan la disposición de protección con las distancias de seguridad a las partes blandas adyacentes, el manejo y las posibilidades de empleo condicionadas por la anatomía.

[0029] Según la invención, la superficie de fresado está configurada de forma que actúa también de manera proximal, con lo que quiere decirse que ésta está configurada para fresar o para cortar en dirección proximal, lo que no excluye que ésta también se emplee para cortes radiales. Mediante esta configuración es posible por primera vez ejercer tracción en el vástago.

[0030] La zona de protección es un espacio virtual creado, durante la rotación de la fresa en funcionamiento, en el sentido de un cuerpo de revolución delimitado de manera proximal por el extremo proximal de la superficie de fresado (extremo proximal de superficie de fresado) y de manera distal por el anillo de protección y su radio máximo de disposición de protección R2, que rodea en forma de corona circular el radio máximo de superficie de fresado R1, o sea la extensión radial máxima de la superficie de fresado desde el eje de rotación.

[0031] El desarrollo de la invención se basa en el conocimiento de que mediante una configuración geométrica del anillo de protección correcta y adecuada a las necesidades se eliminan los riesgos de lesión por una penetración de tejido de manera proximal al anillo de protección en los trabajos de rutina y se hace posible ladear la fresa. Los ensayos han demostrado que el radio máximo de disposición de protección R2 debería presentar al menos el tamaño del radio máximo de superficie de fresado R1, más la tolerancia, más diez veces la concetricidad, pero que también puede estar configurado con un tamaño claramente mayor. En cambio, ha demostrado ser insegura una zona alrededor de la fresa que se comporte interiormente con respecto al radio respectivo de la fresa configurado en la dirección de extensión longitudinal, más la diferencia límite superior, más la concetricidad.

[0032] La configuración geométrica concreta de la disposición de protección puede adaptarse de manera orientada a las necesidades, o sea el tamaño, la longitud y la anchura o el perímetro y el grado de convexidad de la disposición de protección y la distancia de seguridad distal o radial así realizada a las partes blandas adyacentes que se hallan delante de la superficie de contacto distal y alrededor de la superficie de contacto distal de la disposición de protección.

[0033] El anillo de protección rodea periféricamente en forma de corona circular el perímetro máximo de la superficie de fresado y constituye así la zona de extensión radial máxima o la zona con el perímetro máximo y mantiene por lo tanto el tejido circundante alejado de la superficie de fresado.

[0034] El tamaño mínimo del radio máximo de disposición de protección R2min es:

$$R2min = \frac{L \times K}{\tan \beta_1} - \frac{r - r \times \tan \beta_1}{\tan \beta_1} + R1 + T + 10 \times RO$$

Aquí son:

R2min: radio máximo de disposición de protección mínimo

L: longitud de la disposición de protección a lo largo del eje de rotación

K: coeficiente de la geometría destinada al fin de la disposición de protección

β_1 : ángulo de cuña de la superficie de contacto o superficie en cuña proximal de la disposición de protección

r: radio de la redondez radialmente exterior de la disposición de protección

R1: radio máximo de superficie de fresado de la fresa

T: diferencia límite superior predefinida

RO: valor de concentricidad predefinido

[0035] β_1 , L, r, R1 se miden en el plano de sección transversal longitudinal (a lo largo del eje de rotación) de la fresa. T, RO se determinan para el procedimiento de fabricación concreto a partir de las normas generales (DIN, EN, ISO, ANSI) o normas de fabricación. El coeficiente de la geometría destinada al fin (K) se calcula mediante una determinación del fin al que va destinado el producto (documentación técnica) y a partir de datos científicos (anatomía).

[0036] Así pues, existe la posibilidad de calcular los valores individuales y seleccionar una fresa adecuada para un caso de aplicación especial (para una determinada intervención para un determinado paciente por medio de su diagnóstico por imagen). El valor R2min calculado por medio de esta fórmula proporciona por lo tanto un radio máximo de disposición de protección mínimo, que reduce el riesgo de una lesión en la duramadre por debajo de un 0,01%, con lo que ésta está excluida también por consiguiente para todos los casos prácticos.

[0037] La disposición de protección configurada lisa, o sea sin aristas, constituye en el extremo distal de la fresa la superficie de contacto distal y, con el radio máximo de disposición de protección, un perímetro máximo de disposición de protección, que circunda o rodea el perímetro máximo de la superficie de fresado exteriormente como un anillo de protección, o sea en forma de corona circular, o sea como una corona circular cerrada y sin transiciones. Dependiendo del caso de aplicación, la longitud del anillo de protección en la dirección de extensión longitudinal de la fresa está preferiblemente entre 0,25 y 4,5 mm, habiendo resultado convenientes una longitud de 1 a 4 mm en operaciones de la columna vertebral lumbar y una longitud de 0,5 a 2,5 mm en operaciones de la columna vertebral cervical. Una longitud entre 0,25 y 2,5 mm es adecuada especialmente para intervenciones en la base craneal, en la cirugía otorrinolaringológica (operaciones del oído medio) y en las intervenciones orales y maxilofaciales.

[0038] La longitud L de la disposición de protección está limitada por las condiciones anatómicas. Entre el hueso y la duramadre se extiende el espacio epidural. Éste es un espacio hueco en forma de hendidura bajo el hueso, en el que puede introducirse con seguridad la disposición de protección de la fresa, sin comprimir ni dañar por descuido la duramadre. En la zona de la columna vertebral lumbar, esta hendidura es centralmente incluso de 2 a 9 mm y lateralmente la hendidura se hace considerablemente más estrecha –dependiendo de la altura, es de sólo 0,8 a 2,5 mm–. En el caso de una estenosis del canal espinal incluso menos.

[0039] La distancia entre la raíz nerviosa y el hueso es de 1,9 a 4,1 mm encima de la raíz. Con la disposición de protección de la fresa, la raíz puede apartarse suavemente en el canal radicular a una profundidad 1,5 a 3,1 mm mayor.

[0040] La longitud L de la disposición de protección debe adaptarse por medio de estos valores o calcularse a partir del diagnóstico por imagen preoperatorio del paciente. Los valores L máximos convenientes están dentro de los intervalos indicados a continuación:

Columna vertebral cervical	2,5 mm
Columna vertebral dorsal	3 mm
Columna vertebral lumbar	4,5 mm

[0041] La superficie de contacto distal de la disposición de protección constituye por lo tanto –al menos parcialmente– la superficie de contacto de la fresa en la vertical, y el perímetro máximo de disposición de protección determina el espacio de protección lateral, o sea horizontal, alrededor de la superficie de fresado. Mediante la disposición de protección se forma durante el fresado, entre la superficie de fresado afilada y las estructuras anatómicas adyacentes a la superficie de fresado lateralmente (horizontalmente) y por debajo, o sea de manera distal (o vertical), una zona de seguridad tridimensional virtual que mantiene alejado de la superficie de corte el tejido que rodea la zona de operación y por lo tanto impide eficazmente lesiones no intencionadas de este tejido, pero al mismo tiempo posibilita un rendimiento de remoción ilimitado a la vez que un buen manejo. Así pues, la disposición de protección ofrece por primera vez una protección horizontal y también vertical del tejido circundante.

[0042] Alrededor de la superficie de fresado se halla, en el extremo distal delantero, la disposición de protección, que impide un contacto con el tejido sensible –sin importar dónde se encuentre éste– tanto verticalmente, o sea debajo del cinturón de protección, como horizontalmente, o sea al lado (en la periferia).

[0043] Dado que con la fresa propuesta es posible trabajar de una manera diferente a como se hacía hasta ahora, se evita por lo tanto también en caso de un resbalamiento una lesión hacia el interior no intencionada. A diferencia de los procedimientos de operación conocidos, la fresa, si se emplea la fresa según la invención, puede extraerse poco a poco tangencialmente con respecto al borde del hueso y no empujarse hacia dentro. De este modo, la fuerza

resultante se extiende siempre tangencialmente con respecto al hueso, o sea lateralmente y más bien hacia atrás, o sea de manera proximal hacia fuera del campo de operación, es decir en dirección al asidero.

[0044] Dado que durante la extracción no está presente casi ninguna estructura que se pueda lesionar, la fresa puede emplearse con una fuerza considerablemente mayor que en los procedimientos de operación conocidos. Esto reduce considerablemente la duración de la operación. Dado que la disposición de protección provoca el autocentrado de la fresa, se excluye el peligro de un resbalamiento no intencionado. En este sentido, no existe ninguna limitación en la aplicación de fuerza y puede utilizarse la fuerza de presión sub-máxima admisible en dirección tangencial con respecto al borde del hueso (de forma aproximadamente perpendicular (+/- 30 grados) al eje longitudinal). Por sub-máxima debe entenderse en el sentido relacionado con el tacto, para no fracturar o romper un fragmento de hueso a causa de la aplicación de fuerza misma. La densidad ósea subjetiva sentida varía, dependiendo del paciente, entre "dura como una piedra" y "de tipo plastilina". En caso de una osteoporosis pronunciada, ésta requiere un manejo muy delicado.

[0045] La fresa según la invención permite trabajar aplicando casi el triple de fuerza, lo que va acompañado por ejemplo de una mejora igual del rendimiento de corte, la fuerza de corte y la velocidad de corte. Por medio de un dinamómetro se comparó el nivel de la fuerza aplicada por el cirujano de las fresas conocidas con la fresa según la invención. Hasta ahora, un cirujano podría trabajar superficialmente con una fuerza de como máximo 30 N, pero tenía que reducir luego esta fuerza aplicada a 5 newton por motivos de seguridad. En cambio, con la fresa propuesta, el cirujano puede trabajar de manera continua con una fuerza de hasta 80 N, independientemente de la profundidad. La disposición de protección está configurada preferiblemente para agrandar la superficie de contacto distal y/o el perímetro máximo de disposición de protección del cabezal de fresado, en determinadas formas de realización agrandarlos de 1,5 a 3 veces. Con el rendimiento de remoción obtenido, se cuidan o protegen mediante esta configuración todas las partes blandas situadas en dirección distal con respecto al cabezal de fresado y junto al mismo, sin limitar la libertad de movimiento del operador durante el fresado o durante la operación.

[0046] La disposición de protección protege durante el fresado, en todos los ángulos de trabajo usuales, contra las lesiones no intencionadas antes descritas del tejido que rodea el espacio de operación, que en principio dependen del tipo de intervención, de la vía de acceso y de las condiciones anatómicas individuales, por ejemplo del espesor de la capa de grasa, del recorrido variable de los vasos y nervios, etc. Así, por ejemplo, en la columna vertebral, en caso de un acceso dorsal, puede trabajarse desde un máximo de -45 grados medial hasta un máximo de 90 grados lateral y desde un máximo de -90 grados hasta un máximo de 90 grados en el plano cráneo-caudal.

[0047] Una configuración preferiblemente lisa o pulida de forma lisa de la disposición en el extremo distal de la fresa protege, en caso de un contacto ocasional o prolongado durante el fresado, las estructuras sensibles especialmente comprometidas contra una lesión y posibilita además una realización segura y considerablemente más rápida de la intervención.

[0048] En virtud de la disposición de protección lisa, es posible además introducir la fresa de manera respetuosa y sin peligro de lesiones en el tejido o entre huesos y apartar con la misma a un lado el tejido circundante. Esto se acoge con satisfacción especialmente en un procedimiento mínimamente invasivo moderno, porque, gracias a las características de diseño arriba mencionadas, la presión que se ha de ejercer, tanto en relación con la apertura de la piel como en relación con el daño producido en el tejido motivado por el acceso, es menor. Esto acelera la cicatrización y reduce la frecuencia de trastornos de cicatrización y otras complicaciones infecciosas. La técnica de operación mínimamente invasiva permite al paciente una movilización postoperatoria temprana (y en consecuencia se reduce el riesgo de trombosis/embolias, neumonía) y los dolores postoperatorios son menos marcados, de manera que también han de emplearse menos analgésicos.

[0049] El diámetro máximo de la disposición de protección y por lo tanto su perímetro máximo determinan la distancia lateral de seguridad, así como el alabeo posible del tejido desde un lado. El tubo dural lleno de líquido cerebroespinal mencionado al principio también es comprimido por la disposición de protección, pero los daños son considerablemente menos probables en virtud de la presión superficial reducida realizada mediante la disposición de protección, de manera que el tubo dural puede alabearse sin sufrir daños incluso en dirección proximal con respecto al anillo de protección hacia la disposición de protección.

[0050] En las operaciones planas, o sea orientadas sólo en la horizontal o lateralmente, o sea sin modificación de la profundidad de penetración, la disposición de protección tiene además un efecto de centrado o posicionamiento, porque la fresa es guiada por ésta en el hueso circundante. En este contexto, el borde redondeado de la disposición de protección protege siempre contra lesiones en caso de un contacto lateral.

[0051] Mediante la invención se logran las siguientes ventajas:

- Se elimina por fresado exclusivamente y de manera selectiva la superficie de hueso determinada.
- La disposición de protección cuida todas las estructuras de tejido situadas delante del cabezal de fresado y junto al mismo.
- Esto posibilita, con un lavado suficiente con fines de enfriamiento y lubricación, un contacto ocasional o duradero con el tejido circundante vulnerable durante el fresado.
- Mediante la disposición de protección lisa se apartan a un lado y/o se mantienen alejadas con cuidado las estructuras anatómicas.
- La fresa se mantiene siempre en la posición nominal ya sólo gracias a la disposición de protección sin aristas, en particular gracias al anillo de protección, o sea que está configurada de manera autocentrante, con lo que no puede producirse un resbalamiento ni una penetración vertical hacia el interior. El mantenimiento de la distancia al tejido circundante se mejora mediante el anillo de protección.
- Así pues, puede emplearse aplicando una fuerza de presión o de avance hasta tres veces mayor sin que aumente el riesgo de una lesión intra-operatoria, aumentando la temperatura más lentamente al aumentar

la fuerza aplicada; a condición de que exista un lavado de enfriamiento y lubricación suficiente, preferiblemente con una solución salina.

- Esto posibilita un rendimiento de remoción hasta 3 veces mayor durante el fresado, lo que acorta la duración de una intervención. Aunque ésta depende en gran medida del operador y del caso individual, en la mayoría de los casos se lograron ahorros de tiempo de un 25 a un 50 por ciento y más, de manera que se redujo la duración media de la operación de aproximadamente 45 a 60 minutos a aproximadamente 15-25 minutos.

[0052] En virtud de la disposición de protección lisa con cantos redondeados que circunda de manera distal la superficie de fresado, la fresa puede guiarse directamente de forma paralela al borde de hueso que se ha de eliminar por fresado, a lo largo del lugar de aplicación en el borde de hueso, de manera que es posible emplear en los cabezales para fresar diámetros considerablemente mayores que los hasta ahora usuales. Esto posibilita un rendimiento de remoción hasta 3 veces mayor y reduce por lo tanto la duración de la operación. Debido a la mayor capacidad térmica de la fresa de mayor tamaño con la disposición de protección consecutivamente de mayor tamaño, la temperatura aumenta durante el fresado de una forma considerablemente más lenta que en las fresas convencionales.

[0053] Así pues, el anillo de protección constituye también una superficie de contacto proximal, que está configurada preferiblemente en forma de plato y posibilita una guía suave de la fresa a lo largo de un borde de hueso que se haya de procesar. Por lo tanto, para lograr una guía, el lado proximal de la disposición de protección o del anillo de protección puede entrar en contacto con el borde de hueso, o la superficie de hueso, y en este contexto se apoya en el borde de hueso.

[0054] Para agrandar esta superficie de apoyo, la disposición de protección puede comprender una sección intermedia configurada de forma traumática entre el radio máximo de superficie de fresado y el radio máximo de disposición de protección, que puede tener cualquier configuración adaptada a las necesidades, por ejemplo recta, curvada de manera convexa o cóncava o también como una superficie de conformación libre.

[0055] Algunas formas de realización prevén un desplazamiento relativo entre el eje de rotación de la fresa y un eje de simetría de la disposición de protección, que entonces no está unida de manera fija contra el giro a la fresa, con lo que se realiza una capacidad de adaptación mejorada, en particular en condiciones anatómicas de poco espacio.

[0056] Para conseguir una disposición de protección particularmente grande con un brazo de palanca particularmente grande y un buen efecto de protección ha resultado especialmente conveniente la configuración en forma de seta de la superficie de contacto distal. En forma de seta significa que ambas superficies convexas o rectas de la disposición de protección presentan una forma similar a la del sombrero de una seta y forman una cuña periférica con una punta redondeada, bien mediante las líneas virtuales de prolongación de las superficies mismas o mediante las tangentes a ambas superficies, que preferiblemente están curvadas de manera convexa.

[0057] Sin embargo, además de la configuración de la disposición de protección como anillo de protección, que de momento sólo circunda periféricamente de manera traumática el perímetro máximo de la superficie de fresado, también es posible una configuración como caperuza de protección que, además del perímetro máximo, también rodee de manera traumática el extremo distal. Esta caperuza de protección rodea el extremo distal por la parte delantera hasta el perímetro máximo de la superficie de fresado, o sea que circunda o rodea el extremo distal delantero al menos a modo de caperuza hasta el perímetro máximo de superficie de fresado.

[0058] La caperuza de protección presenta preferiblemente un grado de convexidad positivo, o sea que tiene una configuración esférica, pero también puede estar configurada centralmente plana o cóncava. Así pues, la superficie distal de la caperuza de protección forma la superficie de contacto distal de la fresa. De este modo, la superficie de contacto distal de la disposición de protección se amortigua fácilmente en el tejido, o sea que además de la superficie de contacto distal constituye un segundo punto de apoyo ligeramente elástico con el del tejido, que estabiliza adicionalmente la fresa y tiene un efecto amortiguador de vibraciones.

[0059] Así pues, en la configuración convexa preferida, la caperuza de protección constituye la superficie de contacto distal con la forma de un segmento esférico. Éste ofrece para todo el tejido circundante una protección predominantemente vertical, o sea frontal, pero también una protección horizontal en caso de una orientación oblicua del cabezal de fresado. De este modo se cuidan todas las estructuras táctiles situadas de manera distal con respecto a la disposición de protección, aunque se produzca un contacto frontal directo durante un tiempo prolongado; con un lavado, enfriamiento y lubricación suficientes incluso a largo plazo.

[0060] Para apartar con cuidado de la parte de hueso que se ha de eliminar por fresado las partes blandas táctiles y posibilitar una buena sujeción a la superficie del hueso, ha resultado especialmente conveniente una configuración de esta caperuza de protección en forma de segmento esférico o en forma de seta.

[0061] Puede lograrse una mejora del efecto de protección mediante la previsión de un cinturón de protección, que rodee a modo de cinturón la superficie de la fresa también por encima del radio máximo de superficie de fresado. Este cinturón de protección puede tener diferentes configuraciones, por ejemplo en forma de un cinturón periférico exterior estrecho, liso o revestido, que proteja las partes blandas eficazmente contra un contacto lateral con la superficie de fresado.

[0062] La superficie de fresado se convierte preferiblemente sin transición, pero en todo caso sin aristas, en el cinturón de protección, que se extiende de manera proximal con respecto al radio máximo de superficie de fresado, preferiblemente en un 5 a un 10 por ciento.

[0063] En este contexto, el cinturón de protección presenta una extensión radial ligeramente mayor que el radio máximo de superficie de fresado de la fresa en el extremo de la superficie de fresado, de manera que rodea a modo de cinturón el extremo distal de la superficie de fresado. Por lo tanto, el cinturón de protección configurado liso y sin

bordes rodea el perímetro máximo de la superficie de fresado y forma así un cinturón o anillo de protección que rodea periféricamente el perímetro máximo.

[0064] El radio o la curvatura de la caperuza de protección puede ser, de forma adaptada al caso de aplicación, menor o mayor que el radio del perímetro máximo de superficie de fresado. Preferiblemente, la caperuza de protección tiene forma de segmento esférico, pero también puede presentar una geometría compleja y una geometría no esférica. Una configuración menor facilita la penetración por debajo del borde del hueso, mientras que una configuración mayor agranda el espacio de seguridad abierto mediante el alejamiento del tejido circundante. Se prefiere una configuración en la que el radio de la caperuza de protección sea considerablemente mayor que el radio del perímetro máximo, y preferiblemente éste es aproximadamente un 5 a un 10% mayor que el radio o el perímetro máximo de superficie de fresado. De este modo, en la forma de realización preferida, la caperuza de protección forma una superficie de segmento esférico en forma de seta, que sobresale en dirección distal y que se extiende en dirección distal al menos desde el perímetro máximo de superficie de fresado hasta un extremo delantero distal y que comprende la superficie de contacto distal.

[0065] El efecto de protección de la disposición de protección puede mejorarse además mediante una configuración que reduzca la resistencia. En este contexto, la disposición de protección puede componerse por completo de un material de este tipo, por ejemplo PTFE/Teflon®, o también estar sólo revestida parcialmente con éste, de manera que la disposición de protección presente una resistencia mínima. Preferiblemente, ésta se realiza mediante alisado o pulido. También es posible un revestimiento cerámico, metálico o con contenido en plástico (por ejemplo PTFE/Teflon®) sobre la disposición de protección, pero se ha de prestar atención a no revestir la superficie de fresado.

[0066] El diseño y la conformación de la superficie de fresado cortante y configurada como cuerpo de revolución, así como los tipos de dentado, pueden elegirse en función de las necesidades. Ésta puede estar configurada por ejemplo con forma semiesférica, cónica o fusiforme, siendo posibles también cualesquiera variantes convexas o cóncavas, así como formas especiales (por ejemplo con forma de reloj de arena). Preferiblemente, la superficie de fresado comprende cuchillas que se extienden paralelamente u oblicuamente al eje longitudinal del cabezal de fresado sobre la superficie de fresado. La superficie de fresado puede también comprender estrías helicoidales o rectas y pueden estar previstos ángulos de desprendimiento que posibiliten un corte sin fricción de huesos corticales, siendo estos ángulos habitualmente positivos y por lo general de aproximadamente 5° a 15°, con especial preferencia de 7°. Con un ángulo de incidencia de preferiblemente 15° resulta de este modo un ángulo de ataque de la arista cortante de aproximadamente 60-70°. En otra forma de realización a la superficie de fresado están fijados con diferentes métodos pequeños cristales (por ejemplo corindón, circón, diamante).

[0067] El ángulo de torsión de la superficie de fresado está preferiblemente en un intervalo entre 0°-35°. Para intervenciones en los huesos vertebrales ha resultado especialmente conveniente un ángulo de torsión a izquierdas de preferiblemente 15° para lograr un rendimiento de remoción óptimo.

[0068] La fresa propuesta puede emplearse también en los demás campos técnicos, concretamente en todos los campos de aplicación en los que haya de trabajarse por una parte con una fresa afilada, pero al mismo tiempo hayan de cuidarse estructuras que se encuentren en el entorno del cabezal de fresado. Además de la medicina humana, ésta puede emplearse también en la medicina dental o también en la veterinaria. Sin embargo, también son posibles campos de aplicación en otros campos técnicos, por ejemplo en la construcción de maquinaria, en trabajos de joyería, en el modelismo, en la pedicura y similares.

[0069] La superficie de la disposición de protección dispuesta de manera distal está configurada lisa, lo que se realiza preferiblemente mediante pulido. Además, es conveniente que los cantos estén redondeados y que el extremo distal inferior de la superficie de fresado termine de manera proximal con respecto al borde lateral del cinturón de protección.

[0070] En la configuración preferida, al menos el cabezal de fresado de la fresa se compone de acero, una aleación de acero, metal duro, plástico, cerámica o combinaciones adecuadas de estos materiales.

[0071] La fresa está configurada en particular como pieza torneada, torneándose en primer lugar durante la producción a partir de un material macizo la disposición de protección distal, tronzándose acto seguido en dirección distal un cono en la zona de la superficie de corte y configurando finalmente sobre este cono la superficie de corte.

[0072] Preferiblemente, la distancia radial de la superficie de fresado se ensancha desde el extremo proximal (extremo proximal de superficie de fresado) hasta el extremo distal de la superficie de fresado (extremo distal de superficie de fresado), siendo posibles cualesquiera configuraciones de la superficie de fresado adaptadas al caso de aplicación respectivo, en particular un trazado de la superficie que ascienda progresivamente hacia el extremo distal o también un trazado de la superficie complejo. Esta configuración de acción proximal de la superficie de fresado posibilita por primera vez el fresado/corte en dirección proximal. Éste se realiza en particular mediante una configuración cónica de la superficie de fresado que se ensanche de manera distal en la dirección de extensión longitudinal, por ejemplo mediante un cabezal de fresado cónico que se ensanche cónicamente desde el extremo proximal de superficie de fresado hasta un extremo distal de superficie de fresado, y la superficie lateral de la superficie de fresado abarca, con un plano que se extiende transversalmente al eje longitudinal, un ángulo de perfil σ de menos de 90 grados. No es necesario que la conicidad presente la misma pendiente en todos los puntos, sino que la invención hace posibles cualesquiera configuraciones de un cabezal de fresado rotacionalmente simétrico que se ensanche en dirección distal. Según la invención, más bien puede realizarse también, de forma adaptada al caso de aplicación, una configuración cóncava o convexa de la superficie de fresado que se ensancha radialmente en dirección distal. Precisamente esta configuración ensanchada de la superficie de fresado hace posible eliminar por fresado el hueso, por decirlo así, "en el camino de regreso" mediante el modo de trabajo orientado en dirección proximal.

[0073] Mediante un ladeo de la fresa puede procesarse además una mayor superficie del hueso.

[0074] Esto posibilita por primera vez una "socavación", lo que significa que se elimina más de la capa de hueso distal que de la capa de hueso proximal y puede seguir existiendo al menos un puente óseo delgado en la superficie proximal del hueso.

5 **[0075]** Además, la fresa se puede ladear y mover apoyándola en la superficie de contacto distal de la disposición de protección, actuando como un brazo de palanca y amplificando la fuerza la distancia del anterior eje de giro del vástago al punto de la superficie de fresado que se halle respectivamente en contacto con el hueso. De este modo, el cirujano ha de aplicar una fuerza propia considerablemente menor para lograr el avance deseado, lo que resulta ventajoso especialmente en operaciones largas y complicadas y contrarresta una fatiga del cirujano. En resumen, el cirujano ha de aplicar por lo tanto menos fuerza, pero al mismo tiempo puede trabajar con un mayor avance.

10 **[0076]** Para el fresado ha resultado especialmente conveniente una fuerza de presión cambiante entre la superficie de fresado y el hueso, porque favorece la evacuación del polvo de hueso removido y su lavado. Además, en virtud de la hendidura que aparece periódicamente a causa del movimiento, se mejora considerablemente el control visual para el cirujano. Una oscilación producida por una carga cambiante de la superficie de trabajo también ayuda a desplazar la disposición de protección cuneiforme gradualmente bajo el hueso.

15 **[0077]** Además de los cabezales para fresar fabricados en una sola pieza y preferiblemente en metal, también se incluye en el marco de la invención una configuración en dos partes. En este contexto puede estar configurada de manera que pueda unirse a la fresa la totalidad de la disposición de protección, incluyendo el anillo de protección y la caperuza de protección con la superficie de contacto distal, o sólo el anillo de protección, con lo que la fresa presenta entonces la superficie de contacto distal. En el caso de un anillo de protección que pueda unirse a la fresa, ha resultado especialmente conveniente la configuración como anillo de protección toroidal.

20 **[0078]** En la forma de realización en dos partes, el cabezal de fresado con la superficie de corte está fabricado preferiblemente en metal, en particular como pieza torneada, y la disposición de protección que puede unirse al cabezal de fresado puede componerse de otro material.

25 **[0079]** La disposición de protección, que por lo tanto es cambiante, puede en este sentido producirse por separado y, por ejemplo, en un proceso de fundición inyectada.

[0080] Existen distintas posibilidades técnicas para la unión entre el cabezal de fresado y la disposición de protección. En la forma de realización preferida está previsto en el cabezal de fresado, en particular en dirección distal con respecto a la superficie de fresado, con su perímetro máximo, un asiento para la disposición de protección configurado, por ejemplo, como una acanaladura o un destalonado.

30 **[0081]** Una forma de realización para la fijación de la disposición de protección al extremo distal del cabezal de fresado comprende una unión roscada. En este contexto son posibles en principio dos configuraciones diferentes, concretamente una versión "macho" y una versión "hembra". La versión "macho" comprende en el extremo distal, debajo de la superficie de fresado, un espárrago roscado que puede unirse a la disposición de protección bien directamente, bien mediante una tuerca adicional que esté alojada en un alojamiento de la disposición de protección configurado de forma complementaria de tal manera que en la operación no haya ningún canto que pueda entrar en contacto con el tejido circundante. En cambio, la versión "hembra" comprende en el extremo distal del cabezal de fresado una rosca interior, en la que puede enroscarse un elemento de fijación que sostenga la disposición de protección, por ejemplo un perno roscado con un hexágono interior.

35 **[0082]** La pareja de roscas está configurada preferiblemente de manera que ésta provoque un apriete de la unión roscada durante la rotación de la fresa alrededor del eje de rotación. De este modo, los momentos de torsión que aparecen durante el uso contribuyen activamente a la seguridad e impiden que la disposición de protección se afloje o se suelte del cabezal de fresado.

40 **[0083]** La ventaja de la configuración separada de la disposición de protección con respecto a la fresa consiste en la posibilidad de una mejor esterilización y una reutilización. Así, la disposición de protección puede estar fabricada en un plástico que pueda utilizarse sólo una vez o sólo varias veces, mientras que la fresa con el cabezal de fresado está fabricada preferiblemente en acero inoxidable, que puede esterilizarse o esterilizarse de nuevo. Se ha comprobado además que las configuraciones geométricas complejas del cabezal de fresado con fresas y muelas abrasivas son más fáciles de fabricar cuando la disposición de protección se fija posteriormente al cabezal de fresado.

45 **[0084]** La disposición de protección, tanto si está configurada en una sola pieza con la fresa como si está configurada como una pieza adicional de protección que pueda unirse a la fresa, puede tener una configuración adaptada al caso de aplicación, por ejemplo como segmento esférico, como anillo, como esfera parcialmente aplanada, como anillo toroidal, como disco, como disco con una superficie de protección abombada de forma cóncava en el extremo delantero distal.

50 **[0085]** Así pues, la disposición de protección puede comprender secciones con varias geometrías o secciones de diferente geometría para realizar distintas funciones. Una primera sección comprende el anillo de protección, que eventualmente sólo rodea el radio máximo de superficie de fresado o que cubre éste adicionalmente de manera distal. Una segunda sección puede presentar una extensión radial menor en relación con la primera sección, por ejemplo esta segunda sección puede comprender la caperuza de protección, preferiblemente configurada como un segmento semiesférico cerrado que se extiende de manera distal con respecto a la primera sección con el anillo de protección o también como un collar anular de protección que presenta exteriormente también la geometría de un segmento semiesférico.

55 **[0086]** También ha resultado conveniente la configuración en forma de disco del anillo de protección, que se estrecha en su longitud desde el radio máximo de superficie de fresado radialmente hacia fuera, preferiblemente de

manera continua, y por lo tanto forma en el borde exterior periférico un disco o una cuña alrededor del radio máximo de superficie de fresado o de manera distal con respecto a éste.

[0087] Ha resultado particularmente ventajosa una configuración achaflanada al menos en un lado, preferiblemente en ambos lados, y por lo tanto cuneiforme del anillo de protección al menos en el borde radial exterior, porque esto simplifica el alejamiento del tejido circundante sin lesiones. El chaflán provoca en este contexto la división de la fuerza aplicada axialmente a lo largo del eje longitudinal de cuña, o sea transversalmente al eje de rotación de la fresa, en al menos una fuerza normal que actúa desde la superficie oblicua sobre el tejido o, en la forma de realización preferida, en fuerzas normales aplicadas desde ambas superficies de cuña.

[0088] El chaflán o el estrechamiento que se extiende radialmente hacia fuera puede comenzar directamente a continuación del radio máximo de superficie de fresado o comprender una sección intermedia que en primer lugar no se estreche entre el radio máximo de superficie de fresado y el borde radial exterior del anillo de protección que está configurado cónicamente o que se estrecha.

[0089] Algunas formas de realización prevén un ángulo de cuña proximal β_1 y un ángulo de cuña distal β_2 iguales o diferentes. El ángulo de cuña proximal β_1 es el ángulo abarcado entre una línea transversal que se extiende transversalmente a la dirección de extensión longitudinal (eje de rotación), a través del centro del anillo de protección, y una prolongación de la superficie proximal del anillo de protección o una tangente contigua a esta superficie, y el ángulo de cuña distal β_2 es el ángulo abarcado entre la línea transversal y una prolongación de la superficie distal del anillo de protección o una tangente contigua a esta superficie. Las superficies proximal y distal del anillo de protección cuneiforme pueden por lo tanto estar configuradas planas y curvadas (convexas, cóncavas o como superficies de conformación libre). La superficie de cuña puede bien extenderse desde el radio máximo de superficie de fresado hasta la redondez delantera, bien comprender una sección intermedia adicional con cualquier configuración.

[0090] Durante el desarrollo de la invención han resultado particularmente ventajosos unos ángulos de cuña de

$$1,5^\circ \leq \beta_1 \leq 45^\circ$$

y

$$-35^\circ \leq \beta_2 \leq 45^\circ.$$

[0091] Durante el desarrollo de la invención se ha comprobado además que el ángulo β_1 está determinado por la anatomía del paciente. La superficie del hueso determina el ángulo conveniente. En caso de un estrechamiento patológico del conducto vertebral (estenosis del canal espinal), una indicación para el tratamiento operatorio, los ángulos han de adaptarse correspondientemente. En las intervenciones en la columna vertebral, las condiciones anatómicas y los ángulos de cuña β_1 proximales resultantes son los siguientes:

Zona de operación	β_1
Columna vertebral cervical, dorsal	20°
Columna vertebral dorsal, dorsal	17,5°
Columna vertebral lumbar, dorsal (sin estenosis del canal espinal)	29°
Columna vertebral lumbar, dorsal (con estenosis del canal espinal)	25°

[0092] En virtud de ligeras diferencias anatómicas a cada altura y la variedad anatómica (divergencias normales entre personas sanas), puede aparecer una tolerancia respectivamente simétrica de ± 15 grados.

[0093] Así pues, mediante la invención se pone a disposición por primera vez la posibilidad de, en virtud de la indicación del cuadro clínico mediante diagnóstico por imagen (por ejemplo tomografía computarizada (TC)), determinar para cada paciente individualmente este ángulo β_1 y por lo tanto emplear de forma individualizada la disposición de protección "adecuada" para la intervención planeada. Esto es sumamente útil, por ejemplo en caso de deformidades, como las operaciones de escoliosis o cifosis. En estas operaciones, que son muy complejas y costosas y que implican un riesgo, la osteotomía (eliminación de hueso) es el procedimiento operatorio adecuado. En este procedimiento operatorio, el operador secciona de manera selectiva largos tramos de hueso para enderezar la columna vertebral (laminectomías en serie). En cambio, en una osteotomía de sustracción pedicular (osteotomía en cuña cerrada) se retira la parte trasera de la vértebra, de manera que ésta pueda ladearse hacia atrás. En la resección de la columna vertebral se retiran una o varias vértebras completas a través de un acceso trasero a la columna vertebral. La osteotomía dorsal (también denominada osteotomía "Smith-Peterson" o "Ponte") supone la retirada de los arcos vertebrales junto con articulaciones de la carilla vertebral y el aparato ligamentoso interespinal. Éste es el caso también en la osteotomía ventrodorsal (desde delante y desde detrás) y en la resección de la columna vertebral (desde dorsal).

[0094] Cuando el ángulo de cuña proximal β_1 y el ángulo de cuña distal β_2 son iguales ($\beta_1 = \beta_2$) (forma de realización simétrica), el plano de referencia del ángulo de cuña de la disposición de protección coincide con el plano del radio máximo de disposición de protección. Una diferencia mínima entre ambos planos, o sea cuando $\beta_1 \neq \beta_2$, no tiene prácticamente importancia, de manera que puede suponerse que son iguales. También da igual que el plano de referencia esté configurado de manera mínimamente proximal con respecto a dicho radio máximo de disposición de protección, o sea que $\beta_1 < \beta_2$, o esté configurado de manera mínimamente distal con respecto a dicho radio máximo de disposición de protección, o sea que $\beta_1 > \beta_2$. Las tres variantes arriba mencionadas son todas admisibles y realizables con diferentes posibilidades de empleo anatómicas.

[0095] Sin embargo, en el caso de una columna vertebral cervical es ventajoso que $\beta_1 > \beta_2$, porque de esta forma es posible penetrar de un modo considerablemente más fácil en la estrecha hendidura interlaminar (entre ambos arcos vertebrales), y el espacio epidural entre hueso y duramadre/médula espinal se estrecha más en la CVC que en la CVD/CVL.

5 **[0096]** Es decir que la geometría de la disposición de protección está configurada de diferente manera para la columna vertebral cervical. Debe aplicarse $\beta_1 \gg \beta_2$ o la superficie de contacto distal debería tener una configuración menos convexa que en el caso de una geometría para la CVD/CVL, o sea que debería tener una configuración más "plana".

10 **[0097]** Girando o ladeando el vástago fuera de la vertical es ahora posible por lo tanto trabajar con la fresa también oblicuamente.

[0098] El ángulo de ladeo K indica la desviación del eje de giro del vástago de la fresa con respecto a una vertical perpendicular ideal en los tres planos (planos coronal, sagital y transversal).

15 **[0099]** Dos ángulos de ladeo en el plano sagital definen el juego de ladeo de que dispone el cirujano. Éstos son por una parte el ángulo de ladeo óptimo (recomendado) K_1 , que puede aplicarse en caso de un empleo duradero de la fresa, y un ángulo de ladeo máximo admisible K_2 , que es mayor, pero aún seguro, y que posibilita una aplicación a corto plazo ($< 2,5$ s) sin un aumento significativo del riesgo de lesión.

20 **[0100]** Los intervalos de los dos ángulos de ladeo K_1 y K_2 se refieren al ángulo de cuña proximal β_1 de la superficie de cuña proximal del anillo de protección o de la sección intermedia y al ángulo de cuña distal β_2 de la superficie de cuña distal. Durante el desarrollo de la invención se ha comprobado que este ángulo de ladeo óptimo K_1 está dentro de un intervalo $|\beta_2| < K_1 < -\beta_1$.

[0101] El ángulo de ladeo máximo seguro K_2 está dentro de un intervalo

$$|\beta_2| < K_2 < -|\beta_2|, \text{ cuando } (90^\circ - |\beta_2|) < \sigma$$

o

25 $|\beta_2| < K_2 < -\sigma, \text{ cuando } (90^\circ - |\beta_2|) > \sigma.$

[0102] A pesar de esta configuración cuneiforme del anillo de protección, el anillo de protección no presenta en el borde radial exterior ningún ángulo agudo con superficies que converjan de manera puntiaguda, sino que está aquí redondeado con el radio "r" para evitar lesiones, o sea que está configurado de nuevo de manera atraumática. Por lo tanto, esta configuración básicamente cuneiforme del anillo de protección se da también cuando el lado proximal y el lado distal del anillo de protección no están configurados como superficies rectas, sino que presentan otras formas geométricas, por ejemplo están curvados de manera convexa o cóncava, o sea forman por ejemplo un disco. Así pues, es una "configuración básicamente cuneiforme" del lado proximal y el lado distal del anillo de protección al menos en el borde exterior, de manera que estos lados o unas tangentes contiguas a los mismos abarcan entre sí un ángulo agudo. El radio de esta redondez exterior de la disposición de protección "r" debería estar dentro de los intervalos siguientes, para poder penetrar fácilmente en la estrecha hendidura interlaminar (entre ambos arcos vertebrales) desde detrás o por debajo del borde del hueso (por ejemplo en caso de retroespondilofitos en la CVC) desde delante), pero no lesionar la delgada duramadre (ésta presenta típicamente un espesor variable de, por término medio, $0,307 \pm 0,122$ mm).

40

Zona de operación	r
Columna vertebral cervical desde ventral	0,15-0,50 mm
Columna vertebral cervical desde dorsal	0,20-0,75 mm
Columna vertebral dorsal desde dorsal	0,33-0,75 mm
Columna vertebral lumbar desde dorsal	0,33-1,25 mm

[0103] Algunas formas de realización de la invención prevén que la disposición de protección vibre y lo transmita al tejido circundante, contribuyendo la configuración cuneiforme del anillo de protección de manera particularmente ventajosa a una separación cuidadosa del tejido tratado.

45 **[0104]** Preferiblemente, se transmite así una alta frecuencia de impacto con poca energía de impacto a la disposición de protección cuneiforme y de este modo se divide en dos capas el tejido circundante (por ejemplo se desprenden suavemente del borde del hueso o del periostio una duramadre adherida, inserciones de músculos o ligamentos).

50 **[0105]** La disposición de protección puede presentar secciones con varias geometrías o secciones de diferente geometría para realizar distintas funciones. Ha resultado especialmente conveniente la configuración de una primera sección como un anillo de protección que rodee el radio máximo de superficie de fresado o lo cubra al menos en dirección distal y que presente una extensión radial considerablemente mayor, preferiblemente 2 veces mayor, que una segunda sección situada en dirección distal a continuación de este anillo de protección.

55 **[0106]** La disposición de protección puede estar fijada como un componente separado al cabezal de fresado. Los medios de fijación empleados pueden comprender por ejemplo un perno roscado, en particular con una cabeza de tornillo con hexágono interior. Así pues, un collar de protección rodea el medio de fijación contra un contacto con el tejido circundante, de manera que la disposición de protección está configurada de forma que protege el tejido por lo que se refiere al medio de fijación. La ventaja de esta configuración consiste en que el collar de protección cuida el tejido circundante, pero al mismo tiempo puede emplearse el anillo de protección para penetrar en partes estrechas en forma de hendidura y mantener alejado el tejido inmediato. Sin embargo, la técnica de unión entre la disposición

60

de protección y el cabezal de fresado puede comprender también una bola de acoplamiento pedunculada, que encaje bajo retención en una abertura de inserción configurada correspondientemente en el otro miembro de la unión y en particular comprenda un destalonado. Esta forma de realización es conveniente especialmente en el caso de una disposición de protección de plástico, en particular que comprenda PTFE/Teflon®, que presente la flexibilidad necesaria para encajar a presión elástica en el otro miembro de la unión.

[0107] En un perfeccionamiento preferido, la configuración de la superficie de fresado en el lado proximal del anillo de protección, preferiblemente mediante un dentado o un revestimiento de diamante, hace posible también eliminar por fresado puntos cubiertos de difícil acceso de, por ejemplo, adiciones óseas (por ejemplo de, así llamados, osteófitos o espondilofitos), con lo que se posibilita un, así llamado, “*undercutting*”, es decir una socavación. Éste es un nuevo procedimiento de operación, que posibilita preferiblemente la remoción de partes de hueso situadas en la parte trasera a mayor profundidad en dirección distal, para conservar la capa de hueso exterior biomecánicamente importante. Gracias a la invención, éstas pueden ahora eliminarse por fresado con un alto grado de seguridad incluso sin control visual.

[0108] La disposición de protección puede estar configurada como una pieza adicional de protección que pueda unirse de forma separable al extremo distal del cabezal de fresado, lo que se realiza por ejemplo mediante una unión de encajar a presión elástica, por ejemplo mediante un anclaje esférico, o mediante una unión roscada.

[0109] La disposición de protección puede estar configurada por ejemplo como una caperuza de protección susceptible de encajar de manera distal, que presente la geometría de un segmento esférico, que presente un radio máximo que sea mayor que el radio máximo de superficie de fresado en el extremo distal inferior de la fresa. Preferiblemente, esta caperuza de protección comprende además un anillo de protección que rodee periféricamente al menos el extremo inferior de la superficie de fresado en el radio máximo de superficie de fresado y que sobresalga ligeramente de la extensión radial máxima de la superficie de fresado, o sea que encierre en forma de anillo esta zona.

[0110] La caperuza de protección, preferiblemente en forma de segmento esférico, puede comprender eventualmente también en su lado superior, en la posición de montaje, una bola de unión conformada en una sola pieza que pueda insertarse bajo retención en una escotadura central configurada correspondientemente en el lado interior de la fresa, o sea en la que pueda encajar por fuerza elástica esta bola de unión. Con este fin, la caperuza de protección se compone preferiblemente de un material térmicamente deformable, como por ejemplo Teflon® u otro plástico biocompatible adecuado y conocido por el técnico en la materia. Los medios de unión entre la superficie de fresado o el cabezal de fresado y la caperuza de protección pueden también estar configurados para posibilitar un desplazamiento relativo entre los componentes.

[0111] Otra ventaja de las disposiciones de protección configuradas por separado como pieza adicional de protección consiste en que ésta puede no moverse mientras la fresa encajada en la misma gira, de manera que la pieza adicional de protección hace las veces de cojinete de apoyo, que protege contra lesiones las estructuras tisulares mediante la superficie de contacto agrandada.

[0112] Ciertas formas de realización presentan una unión fija contra el giro de la disposición de protección a la fresa. Así pues, la superficie de contacto distal se desliza sobre el tejido durante la rotación de la fresa. Este punto de apoyo o la superficie de apoyo forman una especie de punto fijo, que se desliza de manera distal sobre el tejido y posibilita una precisión considerablemente mayor en el fresado, porque estabiliza la fresa y se evitan vibraciones no deseadas (amortiguación de vibraciones). Además, posibilita un manejo considerablemente mejorado (ergonomía), porque el cirujano ya no tiene que sujetar la fresa en alto y separada del tejido, sino que es posible apoyar la fresa en el borde distal del hueso y en el tejido (ligeramente), aunque sólo sea brevemente.

[0113] En otras formas de realización, la disposición de protección está fijada a la fresa de manera distal con posibilidad de movimiento giratorio, para lo cual está prevista preferiblemente una unión por cojinete, por ejemplo configurada como un cojinete de deslizamiento, que comprenda en particular una articulación esférica. De este modo, la disposición de protección puede no moverse durante el fresado y sirve de cojinete de apoyo distal sobre el tejido. Así pues, éste puede realizar una unión ligeramente elástica entre la disposición de protección y el tejido. También en esta configuración se amortiguan vibraciones. Es importante el hecho de que en caso de un fallo eventual de la unión por cojinete, por ejemplo por adhesión, coágulos sanguíneos o similares, el sistema con capacidad de movimiento relativo constituye entonces la forma de realización fija contra el giro sin riesgo de lesiones.

[0114] La vibraciones u oscilaciones de la fresa pueden influir negativamente en el proceso de fresado o incluso de manera puntual dañar el tejido circundante. La superficie de contacto distal ensanchada hace las veces de apoyo y absorbedor pasivo para evitar o reducir tal vibración y estabiliza por lo tanto la fresa. Dado que las vibraciones eventualmente inevitables se distribuyen al tejido elástico a través de la mayor superficie de la disposición de protección, se reducen las lesiones. Sin embargo, al mismo tiempo, el tejido elástico también amortigua estas vibraciones.

[0115] La disposición de protección puede también comprender o componerse de un material elástico (preferiblemente PTFE/Teflon®, una silicona de tipo biocompatible u otro material biocompatible elástico), para reforzar este efecto amortiguador de vibraciones.

[0116] Durante la operación no debería sobrepasarse una fricción demasiado intensa, porque las proteínas se desnaturalizan a temperaturas por encima de los 42 °C. Un aislamiento térmico se realiza prioritariamente impidiendo el contacto entre la fresa que se calienta y el tejido, en particular mediante una configuración agrandada en forma de seta de la disposición de protección. Además, el calor puede evacuar mejor en virtud de la mayor masa de la disposición de protección, de manera que se mejora considerablemente el enfriamiento, lo que, además de la configuración puramente geométrica, también puede realizarse mediante materiales adecuados. Sin embargo,

es indispensable un lavado continuo de la zona de trabajo para lograr un enfriamiento y para evacuar el polvo de hueso de las estrías de la parte de trabajo.

[0117] En otra forma de realización, los medios de unión para unir la pieza adicional de protección pueden comprender una punta de protección que esté configurada en el extremo distal de la fresa y que se estreche en dirección proximal desde el diámetro para formar un destalonado. En este destalonado puede insertarse o encajarse por fuerza elástica por ejemplo un borde interior periférico de un anillo de protección toroidal.

[0118] Sin embargo, los medios de unión entre la pieza adicional de protección y el cabezal de fresado pueden también estar configurados para posibilitar un movimiento relativo entre las partes. Preferiblemente, el perímetro máximo de la disposición de protección (perímetro máximo de disposición de protección) es aproximadamente de 1,5 a 2 veces mayor que el perímetro máximo de la superficie de fresado.

[0119] La invención hace así posible un procedimiento de operación utilizando una fresa con un cabezal de fresado que está configurado en un vástago y que presenta una superficie de fresado con un radio máximo de superficie de fresado y que además comprende una disposición de protección, que rodea periféricamente al menos el radio máximo de superficie de fresado y presenta un radio máximo de disposición de protección. En el procedimiento de operación, se introduce la fresa con la disposición de protección en una hendidura entre dos huesos adyacentes, por ejemplo vértebras, luego se acciona el vástago de la fresa mediante una unidad motriz y con ello se elimina con la superficie de fresado proximal tejido y/o el o los huesos desde un lado trasero.

[0120] El procedimiento de operación posibilita por ejemplo una ampliación segura de la hendidura interlaminar y la introducción del cabezal de fresado directamente hacia el interior (hacia el *ligamentum flavum* y la duramadre) y el fresado de dentro afuera, o hacia el interior en el plano de la duramadre ampliando simultáneamente a lo largo de las 3 capas óseas de arcos vertebrales. Esto hace posible un mayor rendimiento de fresado y al mismo tiempo una protección del tejido circundante mediante la disposición de protección.

[0121] En el procedimiento de operación puede incluirse la superficie de fresado con la disposición de protección junto al borde inferior del hueso, con lo que por primera vez se hace posible una socavación (*undercutting*) o un corte por debajo del hueso desde el interior, para prevenir una inestabilidad biomecánicamente relevante. En este sentido, este nuevo procedimiento de operación trabaja, después de insertar oblicuamente el cabezal de fresado en una abertura, de abajo o de dentro afuera. En este contexto se eliminan sólo las capas de hueso inferiores relevantes que producen un estrechamiento, permaneciendo intactas las capas de hueso exteriores, de manera que por ejemplo se conserva la función biomecánica de una columna vertebral. Hasta ahora, esto era posible sólo con reservas y llevaba asociados más riesgos de lesión.

[0122] Especialmente en virtud del cinturón de protección o anillo de protección que rodea la superficie de fresado en el radio o perímetro máximo, la fresa puede insertarse inclinada en una abertura entre dos huesos. Acto seguido se puede accionar la fresa y, ejerciendo una fuerza de tracción sobre el vástago, eliminar el tejido interior del hueso y el hueso mismo, concretamente en todas las posiciones angulares y aplicando todas las fuerzas deseadas, porque la disposición de protección protege eficazmente contra lesiones las estructuras tisulares circundantes. Esto es particularmente importante por ejemplo en operaciones del canal espinal, porque en los procedimientos de operación existentes se producen fácilmente lesiones. Ahora se requiere del operador una experiencia y una sensibilidad considerablemente menores. Por ejemplo, la fresa puede introducirse en la ventana interlaminar de dos arcos vertebrales entre dos articulaciones vertebrales. Dado que pueden aplicarse fuerzas mucho mayores y está excluido por completo el peligro de lesiones no intencionadas, el procedimiento permitió reducir el tiempo de operación en una vértebra de 25 minutos a 5 minutos. Como consecuencia, el nuevo procedimiento de operación puede realizarse con mayor rapidez, con una eficacia mucho mayor y con mayor seguridad, reduciendo al mismo tiempo las complicaciones intraoperatorias. Esto proporciona considerables ventajas médicas, sociales y económicas. Así pues, mediante la invención son posibles también intervenciones asistidas por robot, por ejemplo en la columna vertebral, insertando sin control visual, o sea por decirlo así "a ciegas", un cabezal de fresado rotatorio en un procedimiento automático hasta el lugar de empleo y eliminando hueso por fresado durante el retroceso o mediante un movimiento hacia un lado.

[0123] La fresa según la invención puede emplearse incluso en un procedimiento automatizado o asistido por robot por decirlo así "a ciegas", porque durante la introducción, el empleo y la guía pueden compensarse muchas imprecisiones y errores.

[0124] Así pues, el procedimiento de operación acorta la estancia estacionaria, disminuye el número y la frecuencia de las complicaciones y las operaciones de revisión, así como las eventuales reanudaciones, y reduce la incapacidad laboral postoperatoria.

[0125] El procedimiento de operación propuesto es ventajoso especialmente en las intervenciones endoscópicas, porque en esta técnica se ha de trabajar en principio en un campo "plano" bidimensional (sin profundidad de campo) y todas las estructuras situadas a mayor profundidad se funden ópticamente con el primer plano. La localización probable de las estructuras no siempre visibles resulta por lo tanto de los conocimientos anatómicos previos, del diagnóstico por imagen y sobre todo de la experiencia del operador.

[0126] El nuevo procedimiento puede aplicarse tanto en la fase inicial de toda intervención en la columna vertebral (columna vertebral cervical, dorsal y lumbar) a través de un acceso dorsal (desde detrás, desde el lado de la espalda) como en una fase ulterior de una operación ventral (desde delante) al menos sin duda alguna en la columna vertebral cervical.

[0127] En la parte dorsal, los arcos vertebrales (láminas) de dos adyacentes están superpuestos solapados por secciones, de manera similar a las tejas, con una estrecha hendidura entremedias.

[0128] En este espacio estrecho, de menos de 3 mm, puede introducirse sin un riesgo de lesiones elevado un objeto romo, porque se actúa entre dos capas de hueso. Hasta ahora, el acceso dorsal al canal espinal se realizaba

mediante la “fenestración interlaminar ampliada”. En este procedimiento de operación conocido se elimina con una fresa la sustancia ósea capa a capa hasta la duramadre, para obtener una “ventana” para el acceso y luego poder continuar bajo control visual la intervención propiamente dicha (por ejemplo la eliminación de una hernia discal o de un tumor). Los accesos ampliados se denominan hemilaminectomía (eliminación de una mitad del arco vertebral) o laminectomía (en ambos lados). Es importante que esta hendidura en dirección al canal espinal termine en el ligamento amarillo (*ligamentum flavum*) o sin transición directamente en la duramadre, lo que aumenta extremadamente el riesgo de lesiones.

[0129] En el procedimiento de operación preferido se elimina por fresado en primer lugar la lámina superior (superficial) con una dirección de avance hacia la cabeza y acto seguido se elimina la lámina inferior (más profunda) con una dirección de avance hacia los pies, estando la disposición de protección dispuesta sobre o junto a la duramadre.

[0130] Mediante la configuración cuneiforme según la invención del anillo de protección en la fresa es posible ahora por primera vez una introducción suave con y sin rotación de la fresa, es decir desconectada, en esta estrecha hendidura. En virtud del brazo de palanca formado mediante el anillo de protección es posible ensanchar fácilmente con el anillo de protección la hendidura entre las vértebras en una medida de aproximadamente 0,5-2 mm. Esto se ve facilitado además por la configuración cuneiforme. El fulcro como punto de giro de la palanca se halla sobre la superficie de contacto de la

[0131] superficie distal de disposición de protección opuesta y de la superficie superior del arco vertebral situado a mayor profundidad. Así pues, el cirujano puede ir profundizando capa a capa con la fresa.

[0132] Con una disposición de protección cuneiforme sujeta de manera fija contra el giro, incluso resulta muy ventajosa una ligera vibración u oscilación, porque estas ligeras vibraciones de la fresa pueden emplearse para ensanchar la hendidura introduciendo la cuña de forma acompasada. De este modo se sueltan suavemente y con seguridad o se abren de manera roma por ejemplo adhesiones (excrecencias del tejido conjuntivo y adherencias de la duramadre), inserciones de los ligamentos, etc.

[0133] En el procedimiento de operación pueden utilizarse mediante la fresa de manera alternada o simultáneamente tres mecanismos de penetración, concretamente el brazo de palanca formado por el anillo de protección o por la disposición de protección, la forma de cuña y la vibración.

[0134] En la tabla siguiente se presentan, a modo de ejemplo y de forma no limitativa, posibles campos de aplicación de la fresa y de los procedimientos de operación llevados a cabo con la misma:

Acceso / disciplina	Intervención o lugar de empleo directo de nuevos cabezales para fresar	Ejemplos de las patologías y afecciones subyacentes
Acceso dorsal a la columna vertebral lumbar y dorsal - abierto por microcirugía y endoscopia	Laminectomía, hemilaminectomía, hemilaminectomía parcial, fenestración interlaminar ampliada, descompresión ósea de conducto vertebral y canal radicular (canal espinal), fusión espinal (PLIF, TLIF, etc.), laminoplastia	Estenosis del canal espinal (estrechamiento del canal espinal), hernia discal CVL, espondilolistesis, consecuencias de traumatismos, por ejemplo fracturas, inestabilidades, hemorragias, tumores, por ejemplo ependimomas, meningiomas, neurinomas, inflamaciones (absceso, espondilodiscitis)
Acceso ventral a la CVL y CVD abierto y por toracoscopia	Remoción de osteófitos, descompresión ósea, estabilización, implante de prótesis de cuerpo vertebral, fusión (ALIF), implante de prótesis de disco intervertebral	Estenosis del canal espinal, hernia discal, espondilolistesis, consecuencias de traumatismos, por ejemplo fracturas, inestabilidades, hemorragias, tumores, por ejemplo ependimomas, meningiomas, neurinomas, inflamaciones (absceso, espondilodiscitis)
Acceso dorsal a columna vertebral cervical	Operación según Frykholm, laminectomía, hemilaminectomía, laminoplastia, descompresión ósea del canal espinal	Estenosis del canal espinal, hernia discal, espondilolistesis, consecuencias de traumatismos, por ejemplo fracturas, (sub)luxaciones de articulación de la carilla vertebral, inestabilidades, hemorragias, tumores, por ejemplo ependimomas, meningiomas, neurinomas, inflamaciones (absceso, espondilodiscitis)
Acceso ventral a la CVC	Microdissectomía y fusión	Estenosis del canal espinal,

Acceso / disciplina	Intervención o lugar de empleo directo de nuevos cabezales para fresar	Ejemplos de las patologías y afecciones subyacentes
	(ACDF), uncoforaminotomía, descompresión ósea ventral, remoción de osteófitos	hernia discal, hemorragias, tumores, por ejemplo ependimomas, meningiomas, neurinomas, inflamaciones (absceso, espondilodiscitis)
Acceso transnasal-transfenoidal por microcirugía y endoscopia	Ampliación de la ventana del seno esfenoidal, acceso a silla turca	Procesos hipofisarios, por ejemplo adenomas
Acceso retrosigmoideo y subtemporal	Petrosectomía parcial, ampliación del conducto auditivo interno	Neurinomas acústicos, meningiomas
Cirugía de la base craneal, diversos accesos	Preparación de diversos nervios y vasos en la base craneal, en el agujero occipital, petroclival, agujero rasgado posterior, <i>cavum</i> de Meckel	Diversos procesos
Cirugía oral y maxilofacial	Elevación de seno	Medida preparatoria para implantes dentales
Cirugía oral y maxilofacial	Preparación y trasposición de nervio alveolar inferior en canal mandibular a partir de agujero mentoniano	Medida preparatoria para implantes dentales
Cirugía endoscópica maxilar y del seno frontal	Diversas intervenciones para el cuidado de la mucosa y los vasos	Operación de tubo de inmersión
Cirugía del pie mínimamente invasiva	Corte/acortamiento de huesos mediante una incisión puntual	Por ejemplo operaciones de hallux valgo
Artroscopia de diversas articulaciones	Remoción de osteófitos	

[0135] Así pues, la disposición de protección puede presentar conforme a las necesidades por ejemplo diferentes convexidades de manera adaptada a las condiciones anatómicas existentes y determinar así el espacio o la distancia de seguridad a las partes blandas arriba mencionada.

5 **[0136]** En el marco de la invención son posibles muchas otras configuraciones de las disposiciones de protección de la fresa, por ejemplo de su cinturón de protección y su caperuza de protección, como por ejemplo

- diferentes configuraciones geométricas del cabezal de fresado, así por ejemplo también subformas cóncavas, rectas o convexas variables,
- diversas realizaciones del dentado o del revestimiento de diamante de la superficie de fresado afilada,
- 10 • la medida de la extensión de la superficie de fresado afilada sobre el borde radial proximal del anillo de protección,
- diferentes formas geométricas en el sentido de tamaño, espesor, longitud o perímetro, así como el grado angular de la convexidad, independientemente del cinturón de protección o del anillo de protección, así como con respecto a la caperuza de protección lisa.

15 **[0137]** La configuración geométrica del cabezal de fresado determina el ángulo de ladeo seguro posible durante el fresado. Así pues, el operador selecciona, en función de las condiciones anatómicas y del resultado final deseado, una fresa con disposición de protección adecuada y apropiada para el caso de aplicación.

20 **[0138]** La disposición de protección distal, que preferiblemente se convierte en un collar de protección concéntrico que sobresale, está configurada preferiblemente de manera que ésta se deslice sin fricción sobre todas las estructuras situadas debajo y al lado y al mismo tiempo mantenga estas estructuras sensibles alejadas suavemente de las cuchillas afiladas/la superficie de fricción afilada de la parte de trabajo.

25 **[0139]** En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de esta descripción de la invención y en los que se muestran formas de realización específicas con fines de ilustración, con las que puede ejecutarse la invención. A este respecto se utiliza terminología de dirección como por ejemplo “arriba”, “abajo”, “delante”, “detrás”, “delantero”, “trasero”, etc. en relación con las orientaciones de la o las figuras descritas. Dado que algunos componentes de algunas formas de realización pueden posicionarse en varias orientaciones diferentes, la terminología de dirección sirve con fines de ilustración y no es en modo alguno restrictiva. Se entiende que pueden usarse otras formas de realización y efectuarse modificaciones estructurales o lógicas sin apartarse del alcance de protección de la presente invención. La siguiente descripción detallada no debe interpretarse en sentido restrictivo.

30 **[0140]** En el marco de esta descripción se utilizan los términos “unido”, “conectado” e “integrado” para describir una unión tanto directa como indirecta, una conexión directa o indirecta y una integración directa o indirecta. En las

figuras, los elementos idénticos o similares están provistos de símbolos de referencia idénticos, siempre que esto sea conveniente.

[0141] Las líneas de símbolo de referencia son líneas que unen el símbolo de referencia a la parte en cuestión. En cambio, una flecha que no toque ninguna parte se refiere a una unidad completa, a la que está dirigida. Por otra parte, las figuras no están necesariamente a escala. Para ilustrar detalles, es posible que ciertas zonas estén representadas exageradamente grandes. Además, los dibujos pueden estar notablemente simplificados y no incluyen todos los detalles en caso dado existentes en la realización práctica. Los términos “arriba” y “abajo” se refieren a la representación en las figuras. Muestran:

- 5 - Figura 1 una vista lateral de una primera forma de realización de una fresa según la invención,
- 10 - Figura 2 una vista desde arriba de la fresa según la figura 1;
- Figura 3 una sección transversal de la fresa según la figura 1,
- Figura 4 una representación en perspectiva ampliada del cabezal de fresado de la fresa según la figura 1;
- Figura 5 una vista lateral de una segunda forma de realización de una fresa según la invención;
- Figura 6 una vista desde arriba de la fresa según la figura 5;
- 15 - Figura 7 una sección transversal a lo largo de la línea B-B según la figura 6;
- Figura 8 una representación en perspectiva ampliada del cabezal de fresado de la segunda forma de realización;
- Figura 9 la zona de protección formada mediante la configuración según la invención del cabezal de fresado y que durante el fresado rodea el tejido vulnerable adyacente;
- Figura 10 una vista isométrica desde arriba ampliada del cabezal de fresado de una tercera forma de realización con la caperuza de protección retirada;
- 20 - Figura 11 una vista lateral isométrica de la tercera forma de realización desde abajo;
- Figura 12 una vista lateral isométrica de la tercera forma de realización;
- Figura 13 una vista lateral acortada de la tercera forma de realización;
- Figura 14 una sección transversal ampliada del cabezal de fresado de la tercera forma de realización;
- 25 - Figura 15 una vista isométrica desde arriba ampliada del cabezal de fresado de una cuarta forma de realización con el anillo de protección retirado;
- Figura 16 una vista en perspectiva de la cuarta forma de realización desde abajo;
- Figura 17 una sección transversal ampliada del cabezal de fresado de la cuarta forma de realización con el anillo de protección sobrepuesto;
- 30 - Figura 18 una vista lateral de la cuarta forma de realización;
- Figura 19 una vista isométrica desde arriba ampliada de una quinta forma de realización con la caperuza de protección retirada;
- Figura 20 una vista isométrica desde abajo ampliada de la quinta forma de realización con la caperuza de protección quitada;
- 35 - Figura 21 una vista lateral en sección ampliada de la quinta forma de realización con la caperuza de protección insertada;
- Figura 22 una vista lateral acortada de la quinta forma de realización;
- Figura 23 una vista lateral isométrica de la quinta forma de realización;
- Figura 24 una vista lateral de una sexta forma de realización con cabezal de fresado esférico y cinturón de protección;
- 40 - Figura 25 una vista lateral de una séptima forma de realización de un cabezal de fresado con caperuza de protección aplanada y cinturón de protección;
- Figura 26 una vista lateral isométrica ampliada de un cabezal de fresado de una octava forma de realización con la caperuza de protección retirada;
- 45 - Figura 27 una vista isométrica ampliada del cabezal de fresado de la octava forma de realización desde abajo;
- Figura 28 otra vista isométrica desde arriba ampliada de la octava forma de realización con la caperuza de protección sobrepuesta;
- Figura 29 una sección transversal ampliada del cabezal de fresado de la octava forma de realización con una alineación centrada de la caperuza de protección en relación con el cabezal de fresado;
- 50 - Figura 30 una sección transversal reducida del cabezal de fresado de la octava forma de realización con la caperuza de protección en alineación desplazada en relación con el cabezal de fresado;
- Figura 31 una vista lateral de la octava forma de realización
- Figura 32 una vista lateral ampliada de un cabezal de fresado de una novena forma de realización con un lado superior plano del anillo de protección;
- 55 - Figura 33 una vista lateral ampliada de un cabezal de fresado de una décima forma de realización con un anillo de protección discoidal con la misma curvatura en el lado superior y el lado inferior;
- Figura 34 una vista lateral ampliada de un cabezal de fresado de una undécima forma de realización con un anillo de protección con un lado inferior sólo ligeramente curvado y un lado superior más curvado;
- Figura 34a una vista isométrica desde arriba de las formas de realización novena, décima y undécima según las figuras 32 a 34;
- 60 - Figura 35 una vista isométrica desde abajo de una duodécima forma de realización con una espiga roscada en el extremo distal de la superficie de fresado, que puede enroscarse en una abertura roscada dispuesta centralmente en un anillo de protección;
- Figura 36 una sección transversal isométrica de la undécima forma de realización según la figura 35;

- Figura 37 una vista isométrica desde arriba de una decimotercera forma de realización con una espiga roscada que sobresale en dirección distal de la superficie de fresado y sobre la que puede enroscarse una disposición de protección configurada como caperuza de protección;
- 5 - Figura 38 una vista lateral de la decimotercera forma de realización según la figura 37 con la caperuza de protección quitada;
- Figura 39 una vista isométrica desde arriba de una decimocuarta forma de realización con una disposición de protección configurada como bola de protección con una superficie de apoyo aplanada en el lado superior, que puede enroscarse sobre la espiga roscada de la fresa que sobresale en dirección distal con respecto a la superficie de fresado;
- 10 - Figura 40 una vista lateral de la decimocuarta forma de realización según la figura 39;
- Figura 41 una sección longitudinal isométrica de una decimoquinta forma de realización con una caperuza de protección cerrada frontalmente, que puede enroscarse con un agujero roscado central sobre la espiga roscada que sobresale en dirección distal con respecto a la superficie de fresado;
- 15 - Figura 42 una sección longitudinal isométrica de una decimosexta forma de realización con una disposición de protección configurada como anillo de protección, que se compone preferiblemente de cerámica y que puede fijarse a la espiga roscada que sobresale en dirección distal con respecto a la superficie de fresado mediante una tuerca, para cuyo alojamiento está previsto en el extremo distal inferior un alojamiento de tuerca que actúa de asiento para la tuerca;
- 20 - Figura 43 una sección longitudinal isométrica de una decimoséptima forma de realización con una disposición de protección discoidal con una espiga roscada en el lado superior proximal, que puede enroscarse en un agujero roscado en el extremo distal de la fresa;
- Figura 44 una vista lateral de una decimooctava forma de realización con una disposición de protección que está enroscada en el agujero roscado en el cabezal de fresado y que tiene una superficie de contacto distal ligeramente curvada de forma convexa;
- 25 - Figura 45 una sección longitudinal isométrica de una decimonovena forma de realización con una disposición de protección discoidal y una superficie de protección distal curvada de forma cóncava, que está enroscada en el agujero roscado en el extremo distal de la fresa mediante una espiga roscada proximal;
- Figura 46 una sección longitudinal isométrica de una vigésima forma de realización con una disposición de protección configurada como anillo de protección, que puede atornillarse al extremo distal del cabezal de fresado mediante un perno roscado, que en la posición de montaje está alojado en una abertura de alojamiento distal del anillo de protección;
- 30 - Figura 47 una vista lateral ampliada de una vigesimoprimer forma de realización con un anillo de protección distal con respecto al radio máximo de superficie de fresado, que sobresale radialmente de este último y que está fijado a presión sobre un asiento correspondiente en el extremo distal de la fresa;
- 35 - Figura 48 una vista isométrica desde arriba de una vigesimosegunda forma de realización con un anillo de protección, que está fijado a presión en un asiento sobre el extremo distal de la fresa de manera distal con respecto al radio máximo de superficie de fresado;
- Figura 49 una sección longitudinal isométrica de una vigesimotercera forma de realización con una pieza adicional de protección que está fijada de manera distal a la superficie de fresado mediante un perno de fijación con un hexágono interior y que presenta una primera sección discoidal, que está situada a continuación del radio máximo de superficie de fresado de la superficie de fresado y que forma un anillo de protección alrededor del radio máximo de superficie de fresado duplicando su radio exterior y a continuación de la cual está situado, extendiéndose en dirección distal, un collar de protección, que está configurado con forma arqueada en el lado exterior y destinado al alojamiento central del perno de fijación y que presenta una extensión radial aproximadamente igual al radio máximo de superficie de fresado;
- 40 - Figura 50 una sección longitudinal de una fresa según la invención para ilustrar los términos y ángulos utilizados;
- Figuras 51 a 55 vistas laterales de la utilización de una fresa según la invención en un procedimiento de operación en dos arcos vertebrales cervicales (láminas), por ejemplo una operación según Frykholm, una fenestración interlaminar, hemilaminectomía, laminectomía.
- 50 **[0142]** Todos los ejemplos de realización están configurados de forma rotacionalmente simétrica con respecto al eje central de la fresa.
- [0143]** La fresa representada en la figura 1 se compone según ésta principalmente del vástago 2 con un extremo proximal superior, para la unión fija contra el giro a un aparato motor conocido, y un cabezal de fresado complejo 4 en el extremo distal delantero, que presenta una geometría compleja.
- 55 **[0144]** El cabezal de fresado 4 comprende una superficie de fresado afilada 4.1 (aquí con dentado), que está orientada o actúa en dirección proximal y que se ensancha en dirección distal desde la superficie periférica exterior del vástago 2 hasta un perímetro máximo, donde está configurado un anillo de protección 4.2 que rodea en forma de corona circular este perímetro máximo y que sobresale claramente del perímetro máximo en dirección radial hacia fuera. En el extremo distal delantero está configurada, con un radio algo reducido, una caperuza de protección convexa distal 4.3 que está situada o desplazada hacia el interior en relación con el anillo de protección 4.2.
- 60 **[0145]** Como puede verse claramente, la superficie de fresado 4.1 se extiende sólo hasta el perímetro máximo y se convierte entonces en el anillo de protección redondeado 4.2 que, como un anillo radial, rodea en forma de corona circular este perímetro máximo. Este anillo de protección 4.2 puede insertarse durante la operación en el tejido sin producir lesiones, concretamente también estando la fresa en rotación, porque el anillo de protección 4.2, como todas las demás superficies exceptuando la superficie de fresado, está libre de aristas y redondeado.
- 65

[0146] Al igual que la primera forma de realización representada en las figuras 1 a 4, la segunda forma de realización de la fresa representada en las figuras 5 a 8 también está provista de un cabezal de fresado 6, que tiene una configuración alternativa, estando no obstante también esta fresa configurada como un elemento torneado de una sola pieza. Sin embargo, en esta segunda forma de realización, la caperuza de protección 6.3 está configurada con una forma convexa de seta, a diferencia de la primera forma de realización está configurada con un mayor tamaño y se extiende de manera continua sin entrantes desde el borde exterior del anillo de protección 6.2, con lo que la caperuza de protección 6.3 y el anillo de protección 6.2 forman por lo tanto un segmento esférico continuo con una superficie de contacto distal mayor que la de la primera forma de realización.

[0147] La figura 9 muestra una vista lateral ampliada de una fresa durante una operación, introducida entre un tejido 8 y unas estructuras óseas 10 indicados esquemáticamente, para ilustrar la zona de protección tridimensional 12 formada por el anillo de protección 6.2 de la disposición de protección. Esta zona de protección tridimensional 12 está dibujada en negro y está delimitada exteriormente en dirección radial por la línea de unión que va desde el borde exterior del anillo de protección 6.2 o de la caperuza de protección 6.3 hasta el extremo proximal de la superficie de fresado 6.1 e interiormente por la superficie de fresado 6.1 misma. El cuerpo de revolución de esta zona forma la zona de protección tridimensional 8 alrededor de la superficie de fresado 6.1, con respecto al tejido o el hueso 10 circundante, en la que no entra ningún tejido 8. O expresado de otro modo: La disposición de protección está configurada de manera que esta zona de protección 12 está siempre libre de tejido 8 durante la operación. Cuanto más sobresalga de la superficie de fresado 6.1 el anillo de protección 6.2 o la caperuza de protección 6.3 o cuanto mayor sea su diámetro máximo, tanto más rodeado está el perímetro máximo de la superficie de fresado 6.1 y tanto mayor es la zona de protección formada alrededor de la superficie de fresado 6.1.

[0148] Puede verse claramente cómo la caperuza de protección 6.3 puede colocarse encima del tejido y de este modo se reduce un ensanchamiento al ejercer presión superficial sobre el tejido, pero la fresa puede emplearse al mismo tiempo trabajando exclusivamente en dirección proximal con su superficie de fresado 6.1 para eliminar en dirección proximal el hueso 10 adyacente.

[0149] La función de protección creada por la configuración geométrica puede verse bien en la figura 9. Para separar o apartar cuidadosamente de las partes de hueso 10 que se han de fresar las partes blandas táctiles y al mismo tiempo garantizar una buena unión al hueso, la geometría del cabezal de fresado puede estar configurada en forma de seta según la segunda forma de realización, estando la superficie distal de la caperuza de protección 6.3 y del anillo de protección 6.2 pulida de forma lisa o revestida de tal manera que, en virtud del anillo de protección 6.2, todos los cantos están redondeados y la superficie de trabajo afilada termina de manera proximal con respecto al borde lateral del anillo de protección 6.2 antes de la zona de la extensión radial máxima.

[0150] Las figuras 10 a 14 muestran distintas vistas de una tercera forma de realización de una fresa, en la que el cabezal de fresado 14 está configurado de nuevo en una sola pieza en el extremo inferior del vástago 2 y, formando la superficie de fresado 14.1, se extiende ensanchándose de manera continua desde la superficie lateral exterior del vástago 2 hasta un perímetro máximo inferior y se convierte en este punto en una placa circular superior 14.2, después de la cual y separada en dirección distal por un destalonado estrechado está prevista una placa circular inferior 14.3, de manera que entre las placas circulares 14.2 y 14.3 está configurada una ranura periférica. En esta ranura puede insertarse de manera separable 16 la caperuza de protección, que está configurada con forma toroidal y compuesta de plástico con un revestimiento de PTFE/Teflon® y que en el lado proximal y el lado distal está curvada de manera convexa como un platillo volante. El radio exterior de la caperuza de protección 16 es aproximadamente el doble de grande que el radio máximo de la superficie de fresado 14.1 en el extremo distal. En el lado superior, esta caperuza de protección 16 presenta una abertura de inserción 16.1 configurada correspondientemente, con un borde elástico periférico 16.2 que sobresale hacia dentro, de manera que la placa circular inferior 14.5 puede insertarse en la abertura de inserción 16.1 y el borde 16.2 encaja en la posición de montaje en la ranura periférica del cabezal de fresado 14 y une así la caperuza de protección 16 al cabezal de fresado 14 de manera imperdible, pero separable, constituyendo en esta forma de realización el extremo distal de la caperuza de protección 16 la superficie de contacto.

[0151] En la quinta forma de realización representada en las figuras 16 a 18, la superficie de fresado 18.1 del cabezal de fresado 18 está configurada como en la cuarta forma de realización, pero el extremo de fijación configurado de manera distal con respecto a la superficie de fresado 18.1 tiene un diseño algo diferente, concretamente con una superficie de contacto distal 18.3 más curvada de forma convexa y con un destalonado situado a continuación de ésta en dirección proximal y estrechado en relación con la misma para formar el asiento para el anillo de protección 20, que puede fijarse a presión y que en esta quinta forma de realización forma por lo tanto junto con la superficie de contacto distal 18.3 la disposición de protección. Este anillo de protección 20 está configurado por su parte como un cuerpo anular cerrado toroidal con una abertura central de inserción 20.1, cuyo diámetro interior es menor que el diámetro máximo de la superficie de contacto distal 18.3 conformada en una sola pieza en la fresa en dirección distal debajo de la superficie de fresado 18.1. Mediante esta configuración, el anillo de protección elástico 20 puede fijarse a presión de manera imperdible, pero separable, sobre el asiento del cabezal de fresado 18 formado por el destalonado. En esta forma de realización, la superficie de contacto 18.3 constituye con el anillo de protección 20 colocado encima la superficie de contacto distal de la disposición de protección.

[0152] Las figuras 19 a 23 muestran distintas vistas de la sexta forma de realización, con una disposición de protección configurada como caperuza de protección 22, en la que la superficie de contacto distal está diseñada como una caperuza esférica 22.3. En el extremo proximal, la caperuza de protección 22 presenta una bola de acoplamiento pedunculada 22.4, que está conformada en una sola pieza y que puede insertarse bajo retención y de forma imperdible, pero separable, en una abertura de inserción 24.5 configurada correspondientemente en el extremo delantero distal del cabezal de fresado 24. El cabezal de fresado 24 presenta, en el extremo distal de la

superficie de fresado 24.1, una placa circular 24.4 que constituye el radio máximo de superficie de fresado de la superficie de fresado 24.1. En la posición de montaje, esta placa circular 24.4 encaja en un asiento 22.5 con forma de corona circular configurado correspondientemente en el lado proximal de la caperuza de protección 22. En la caperuza de protección 22 está previsto un anillo de protección 22.6, que rodea en forma de anillo este asiento 22.5 exteriormente en dirección radial y que sobresale de la placa circular 24.4 en dirección proximal y por lo tanto la rodea exteriormente en la posición de montaje.

[0153] Las figuras 24 y 25 muestran las formas de realización séptima y octava de la fresa atraumática, cuyas superficies de fresado 26.1; 28.1 están configuradas respectivamente con forma esférica.

[0154] En la séptima forma de realización según la figura 24, la superficie de fresado 26.1 y la caperuza de protección 26.3 están configuradas ambas con forma esférica, estando la superficie de fresado proximal 26.1 revestida con diamantes y extendiéndose la caperuza de protección distal 26.3 hacia arriba en dirección proximal sobre el radio máximo, para formar un cinturón de protección 26.4 que lo rodea periféricamente.

[0155] En la octava forma de realización representada en la figura 25, el cabezal de fresado 28 también está configurado con forma esférica al menos en la superficie de fresado proximal 28.1 y cubierto de diamantes. Sin embargo, la superficie de contacto distal 28.3 está aplanada en relación con la séptima forma de realización, o sea que presenta un radio claramente mayor que la superficie de fresado proximal 28.1 del cabezal de fresado 28, pero también está configurada como una caperuza de protección lisa 28.3 que rodea por completo periféricamente el extremo distal y se extiende en dirección proximal más allá del radio máximo del cabezal de fresado 28, para formar de nuevo un cinturón de protección 28.4. La novena realización representada en las figuras 26 a 31 se diferencia de la quinta forma de realización representada en las figuras 20 a 23 principalmente por la técnica de unión entre la disposición de protección configurada como caperuza de protección 32 y el cabezal de fresado 30. En el extremo distal del cabezal de fresado 30 está configurada, de manera distal con respecto al radio máximo de superficie de fresado 30.2 de la superficie de fresado 30.1, una abertura de inserción 30.3 en la que puede insertarse de manera separable una bola de acoplamiento pedunculada 32.4, o sea una bola de acoplamiento 32.4 conformada en una sola pieza mediante un pedúnculo en la superficie proximal de la caperuza de protección 32. Cierta sobredimensionado de la abertura de inserción 30.3 en relación con el diámetro exterior de la bola de acoplamiento 32.4 permite un desplazamiento relativo entre la caperuza de protección 32 y el cabezal de fresado 30, preferiblemente en un intervalo de 0,5 a 1 mm. Este desplazamiento relativo permite una posible divergencia del carácter coaxial de la disposición de protección con respecto al eje de rotación de la fresa y realiza por lo tanto una capacidad de adaptación mejorada, en particular en condiciones anatómicas estrechas.

[0156] Las figuras 32 a 34 muestran después diferentes formas de realización de cabezales para fresar 34, 36, 38 con anillos de protección 34.2; 36.2; 38.2 y superficies de contacto distal 34.3; 36.3; 38.3 conformados en una sola pieza y configurados de diferentes maneras, que sobresalen radialmente del radio máximo de superficie de fresado respectivo de los extremos distales de las superficies de fresado 34.1; 36.1; 38.1. Las diferencias conciernen aquí en esencia a la configuración geométrica de las disposiciones de protección, en particular los lados superiores proximales de los anillos de protección 34.2; 36.2; 38.2 que rodean en forma de plato las superficies de fresado 34.1; 36.1; 38.1.

[0157] Las formas de realización según las figuras 35 a 47 representan diferentes formas de realización en las que los medios de unión entre el cabezal de fresado y la disposición de protección están configurados como unión roscada.

[0158] Las formas de realización según las figuras 35 a 42 están configuradas como uniones roscadas "macho", en las que, en el extremo distal del cabezal de fresado inferior en las figuras, está previsto un espárrago roscado que sobresale a lo largo del eje central de rotación y sobre el cual puede enroscarse la disposición de protección directamente con una rosca interior configurada de forma complementaria, o según la forma de realización de la figura 42 está configurado un alojamiento de tuerca en el extremo distal inferior del anillo de protección anular, o sea una abertura de alojamiento configurada de forma complementaria a la tuerca, en la que la tuerca se asienta de manera fija contra el giro y al mismo tiempo está protegida por la disposición de protección que la rodea contra lesiones no intencionadas del tejido circundante.

[0159] En cambio, las formas de realización representadas en las figuras 43 a 46 constituyen la forma de realización "hembra" de las uniones roscadas, en la que en las disposiciones de protección, en los lados superiores proximales en la posición de montaje, está previsto o prevista en cada caso un espárrago roscado o una espiga roscada, que puede enroscarse en una abertura roscada configurada de forma complementaria en el lado interior del extremo distal inferior del cabezal de fresado. La forma de realización según la figura 46 es en este sentido especial, porque en ésta la unión se realiza mediante una tuerca separada, que se asienta rodeada en un alojamiento distal de perno de la disposición de protección.

[0160] Las figuras 51 a 55 muestran distintas vistas para ilustrar el procedimiento de operación utilizando una fresa 40 según la invención. La fresa 40 comprende una superficie de fresado 40.1 que se ensancha cónicamente de manera continua desde el extremo proximal de superficie de fresado hasta el extremo distal de superficie de fresado y que tiene unas cuchillas torcidas y una disposición de protección discoidal 40.2, que duplica aproximadamente el radio máximo de superficie de fresado en el extremo distal de superficie de fresado.

[0161] En la figura 51, la fresa está dispuesta, antes de comenzar la intervención, entre una lámina superior 42 y una lámina inferior 44 adyacente a la misma. En primer lugar, el cirujano inserta la fresa 40 lateralmente en la hendidura interlaminar entre la lámina superior 42 y la lámina inferior 44.

[0162] A continuación, según la figura 52, se elimina por fresado el extremo inferior de la lámina superior 42, penetrando la disposición de protección 40.2 en la hendidura interlaminar y conduciéndose la superficie de apoyo

proximal y la superficie de contacto distal de la disposición de protección 40.2 junto a la lámina superior 42 y la lámina inferior 44.

[0163] En la representación de la figura 53, se ha eliminado por fresado el extremo inferior de la lámina superior 42 y puede seguir insertándose la fresa 40 en la hendidura interlaminar, para emplear la disposición de protección como palanca y ensanchar la hendidura interlaminar y a continuación, según las representaciones de las Figuras 54 y 55, poder seguir fresando.

[0164] Hay que señalar que las figuras representadas en la serie de figuras 51 a 55 están representadas exageradamente grandes y no reproducen las dimensiones reales.

[0165] Con respecto a los materiales, hay que observar que la fresa o el cabezal de fresado se componen preferiblemente de acero inoxidable, lo que también puede ser el caso de las disposiciones de protección. Sin embargo, éstas pueden componerse también de plástico, en particular de polietereceton (PEEK) o PTFE/Teflon®. En el caso de la configuración de la disposición de protección como un anillo de protección que se fija a la espiga roscada mediante una tuerca (forma de realización según las Figuras 42 o 46), ha resultado particularmente interesante desde el punto de vista económico la conformación del anillo de protección en cerámica, que resulta muy fácil de limpiar y puede utilizarse con mayor frecuencia.

[0166] Algunas formas de realización prevén que la disposición de protección pueda deformarse en virtud de la configuración geométrica, la selección de un material elástico o una combinación de ambas, para adaptarse mejor a las condiciones anatómicas (por ejemplo la estrecha hendidura).

[0167] Esto puede realizarse mediante la elección de un material elástico (preferiblemente PTFE/Teflon®, una silicona de tipo biocompatible u otro material biocompatible elástico) y/o la configuración geométrica de la disposición de protección misma, en particular en la zona de la sección intermedia arriba mencionada. Esta deformación elástica puede concernir tanto a la forma exterior de la disposición de protección como a la posición de la disposición de protección en relación con el eje de giro y el radio máximo de superficie de fresado R1 en los tres ejes. En este contexto, la elasticidad puede desarrollarse tanto en la superficie lateral exterior de la disposición de protección como también mediante una unión parcialmente elástica entre la disposición de protección y la fresa o comprender el asiento para la unión de la disposición de protección a la fresa, por ejemplo mediante una configuración elástica del medio de acoplamiento, en particular de la bola de acoplamiento.

[0168] Aunque la fresa propuesta es particularmente adecuada para la cirugía, la superficie de fresado de acción exclusivamente proximal y la disposición de protección distal pueden emplearse también en otros campos de la técnica de fresado.

[0169] En la figura 50 están ilustradas de nuevo claramente diferentes geometrías/radios de una fresa a modo de ejemplo según la invención. Conforme a ésta, son:

R1	Radio máximo de superficie de fresado
R2	Radio máximo de disposición de protección
r	Radio de la redondez en el borde radialmente exterior del radio máximo de disposición de protección
L	Longitud de la disposición de protección
β	Ángulo de cuña de la disposición de protección
β_1	Ángulo de cuña de la superficie proximal de la disposición de protección
β_2	Ángulo de cuña de la superficie distal de la disposición de protección
σ	Ángulo de perfil de una superficie de fresado cónica.

[0170] El objeto de la presente invención se desprende de las reivindicaciones.

Lista de símbolos de referencia

[0171]

2	Vástago
4	Cabezal de fresado
4.1	Superficie de fresado
4.2	Anillo de protección
4.3	Caperuza de protección
6	Cabezal de fresado
6.1	Superficie de fresado
6.2	Anillo de protección
6.3	Caperuza de protección
8	Tejido
10	Hueso
12	Zona de protección tridimensional
14	Cabezal de fresado
14.1	Superficie de fresado
14.2	Placa circular superior
14.3	Placa circular inferior
16	Caperuza de protección
16.1	Abertura de inserción

	16.2	Borde
	18	Cabezal de fresado
	18.1	Superficie de fresado
	18.3	Superficie de contacto distal
5	20	Anillo de protección
	20.1	Abertura de inserción
	22	Caperuza de protección
	22.3	Caperuza esférica
	22.4	Bola de acoplamiento
10	22.5	Asiento
	22.6	Anillo de protección
	24	Cabezal de fresado
	24.1	Superficie de fresado
	24.4	Placa circular
15	24.5	Abertura de inserción
	26	Cabezal de fresado
	26.1	Superficie de fresado
	26.3	Caperuza de protección
	26.4	Cinturón de protección
20	28	Cabezal de fresado
	28.1	Superficie de fresado
	28.3	Caperuza de protección
	28.4	Cinturón de protección
	30	Cabezal de fresado
25	30.1	Superficie de fresado
	30.2	Radio máximo de superficie de fresado
	30.3	Abertura de inserción
	32	Caperuza de protección
	32.4	Bola de acoplamiento
30	34	Cabezal de fresado
	34.1	Superficie de fresado
	34.2	Anillo de protección
	34.3	Superficie de contacto distal
	36	Cabezal de fresado
35	36.1	Superficie de fresado
	36.2	Anillo de protección
	36.3	Superficie de contacto distal
	38	Cabezal de fresado
	38.1	Superficie de fresado
40	38.2	Anillo de protección
	38.3	Superficie de contacto distal
	40	Fresa
	40.1	Superficie de fresado
	40.2	Caperuza de protección
45	42	Lámina superior
	44	Lámina inferior

REIVINDICACIONES

1. Fresa quirúrgica, configurada para la remoción de hueso y/o tejido cartilaginoso, que comprende un vástago (2) que puede girar alrededor de un eje de rotación y que define un eje longitudinal y que presenta un diámetro nominal y presenta un extremo proximal que puede unirse de manera fija contra el giro a una unidad motriz, así como un extremo distal opuesto a este extremo proximal, en donde en el extremo distal está configurado un cabezal de fresado (4) con una superficie de fresado (4.1) que rodea periféricamente el vástago (2) y se extiende a lo largo del eje longitudinal del vástago (2), en donde la superficie de fresado (4.1) está delimitada por un extremo proximal de superficie de fresado situado de manera proximal, así como un extremo distal de superficie de fresado situado de manera distal, y presenta un radio máximo de superficie de fresado (R1), en donde la superficie de fresado está configurada de forma que actúa también de manera proximal, en donde la superficie de fresado está configurada agrandada en dirección distal radialmente más allá del diámetro nominal del vástago (2), en donde en el extremo distal está configurada una disposición de protección, en donde la disposición de protección está configurada de manera distal con respecto al extremo distal de superficie de fresado y en donde la disposición de protección presenta una superficie de contacto distal, caracterizada por que el cabezal de fresado (4) está configurado de manera atraumática, por que la disposición de protección presenta un radio máximo de disposición de protección (R2) para formar un anillo de protección (4.2), que rodea en forma de corona circular el perímetro máximo de superficie de fresado definido por el radio máximo de superficie de fresado (R1), de manera que la disposición de protección, durante la rotación de la fresa, define alrededor de la superficie de fresado (4.1) una zona de protección (12) periféricamente circundante que se extiende desde el radio máximo de disposición de protección (R2) hasta el extremo distal de superficie de fresado.
2. Fresa quirúrgica según la reivindicación 1, caracterizada por que el anillo de protección (4.2) se estrecha radialmente hacia fuera.
3. Fresa quirúrgica según la reivindicación 2, caracterizada por que el anillo de protección (4.2) está configurado con forma de cuña.
4. Fresa quirúrgica según la reivindicación 3, caracterizada por que el anillo de protección (4.2) comprende una superficie de cuña proximal que, con una recta que se extiende a través del radio máximo de superficie de fresado (R1), abarca un ángulo de cuña proximal (β_1).
5. Fresa quirúrgica según la reivindicación 3, caracterizada por que el anillo de protección (4.2) comprende una superficie de cuña distal que, con una recta que se extiende a través del radio máximo de superficie de fresado (R1), abarca un ángulo de cuña distal (β_2).
6. Fresa quirúrgica según la reivindicación 4 y 5, caracterizada por que el anillo de protección (4.2) comprende un ángulo de cuña proximal (β_1) y un ángulo de cuña distal (β_2).
7. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la superficie de fresado está configurada de forma que actúa también de manera proximal.
8. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el radio máximo de disposición de protección (R2) es igual al menos al radio máximo de superficie de fresado (R1), más una diferencia límite superior predefinida, más diez veces una concetricidad predefinida.
9. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la disposición de protección comprende una caperuza de protección (4.3), que forma la superficie de contacto distal y que se extiende hasta el radio máximo de disposición de protección (R2).
10. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la disposición de protección comprende un cinturón de protección (26.4; 28.4), que se extiende en dirección proximal sobre el radio máximo de disposición de protección (R2).
11. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la disposición de protección puede unirse al cabezal de fresado (4) mediante unos medios de unión.
12. Fresa quirúrgica según la reivindicación 11, caracterizada por que los medios de unión comprenden una unión roscada.
13. Fresa quirúrgica según la reivindicación 12, caracterizada por que la unión roscada comprende un espárrago roscado que está configurado de manera distal con respecto a la superficie de fresado y que puede unirse a la disposición de protección.
14. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la disposición de protección está configurada de modo que reduce la resistencia.

15. Fresa quirúrgica según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la disposición de protección está configurada al menos parcialmente elástica.

Fig. 1

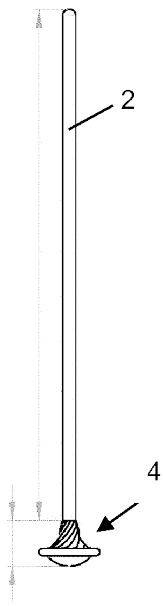


Fig. 2

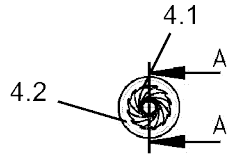


Fig. 3

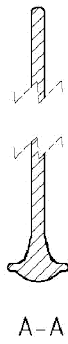


Fig. 4

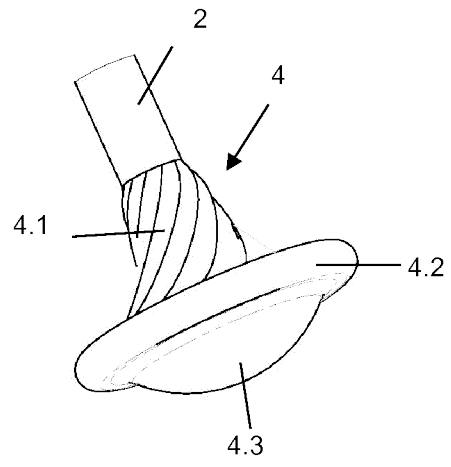


Fig. 5

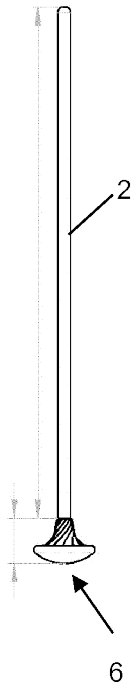


Fig. 6

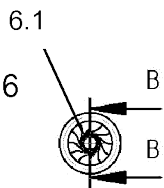


Fig. 7

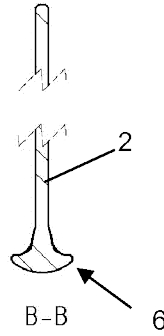


Fig. 8

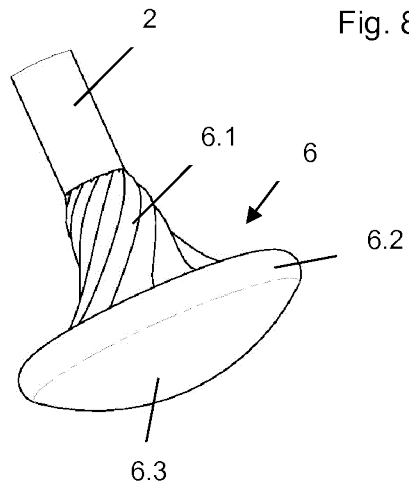
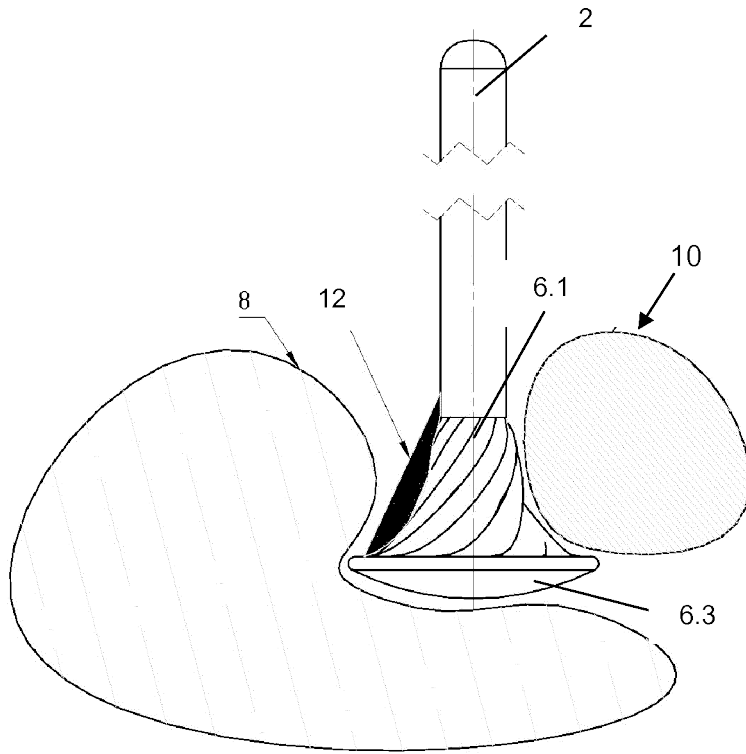


Fig. 9



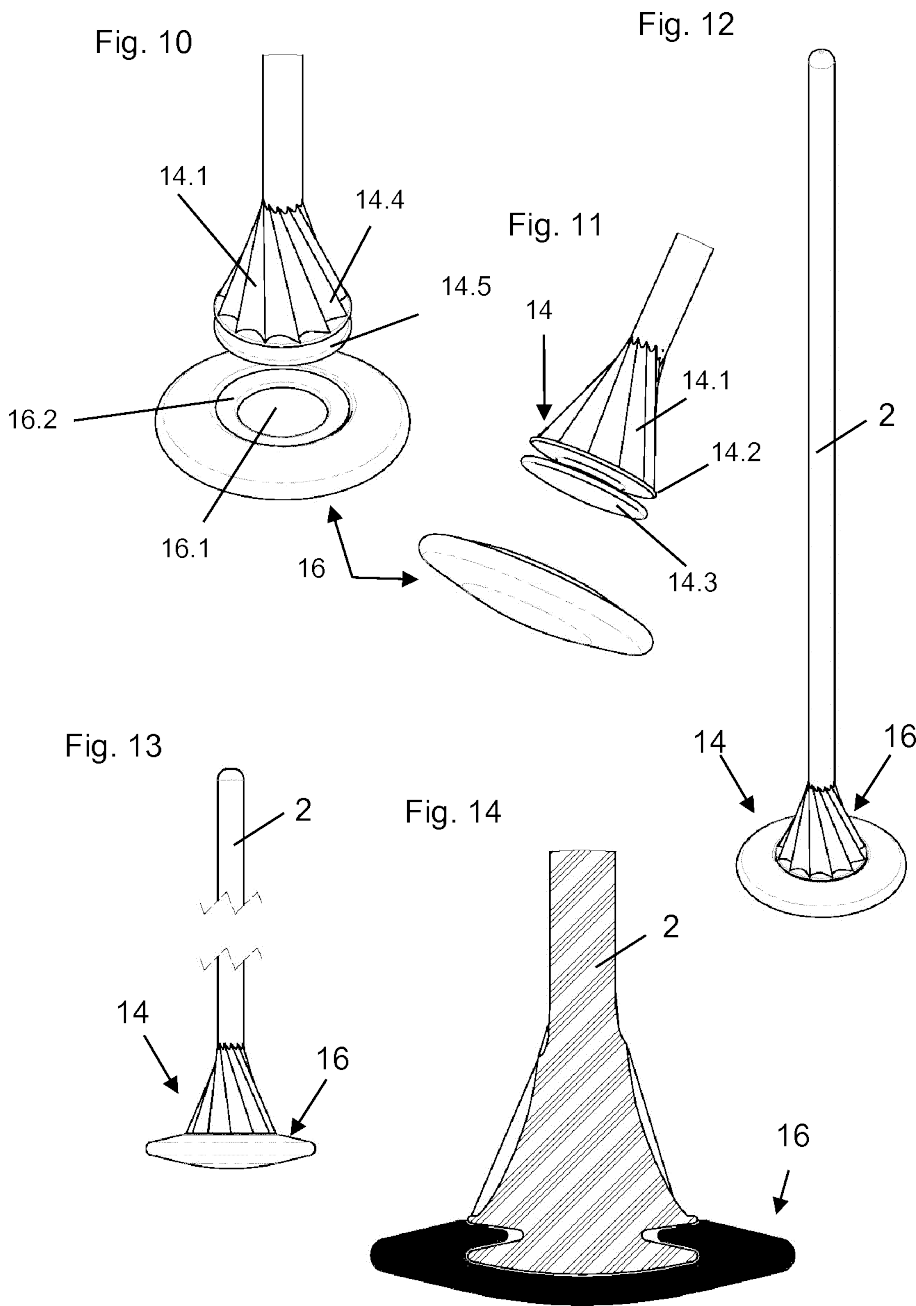
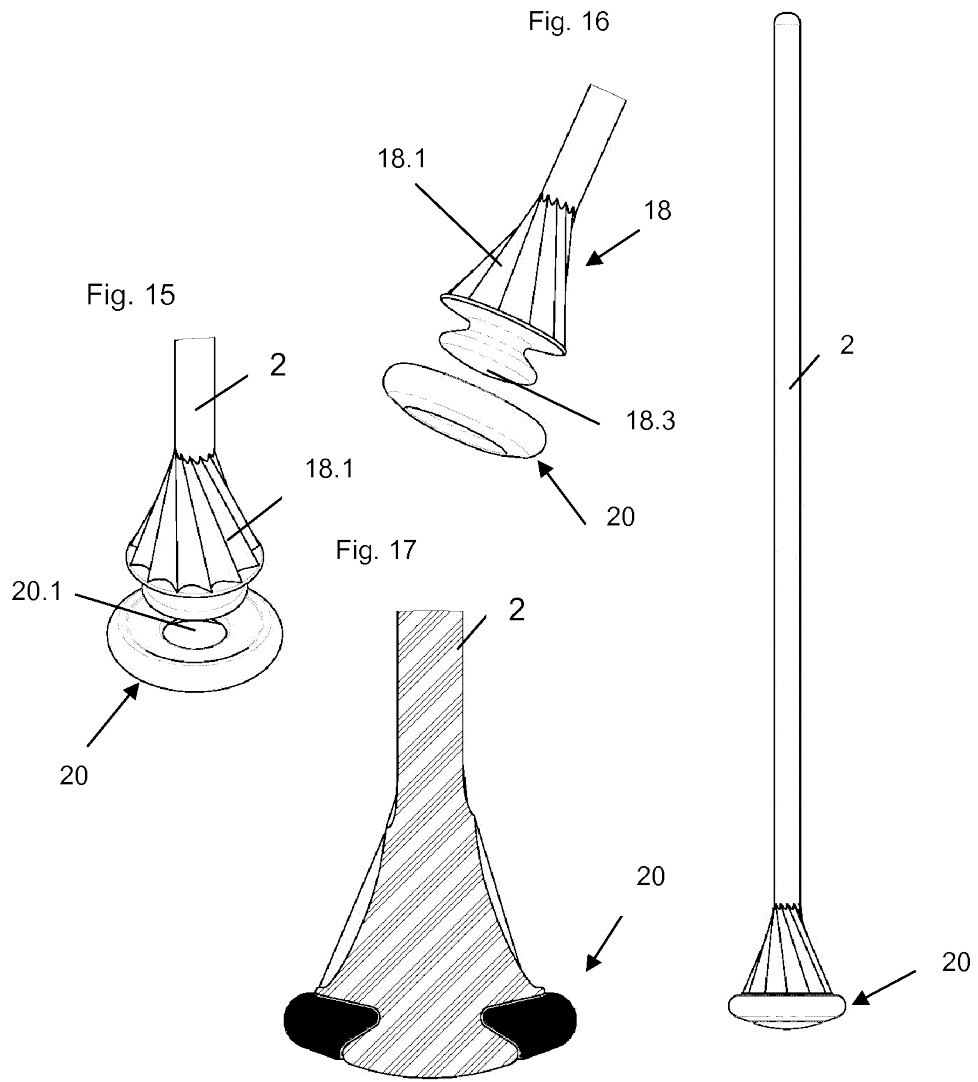


Fig. 18



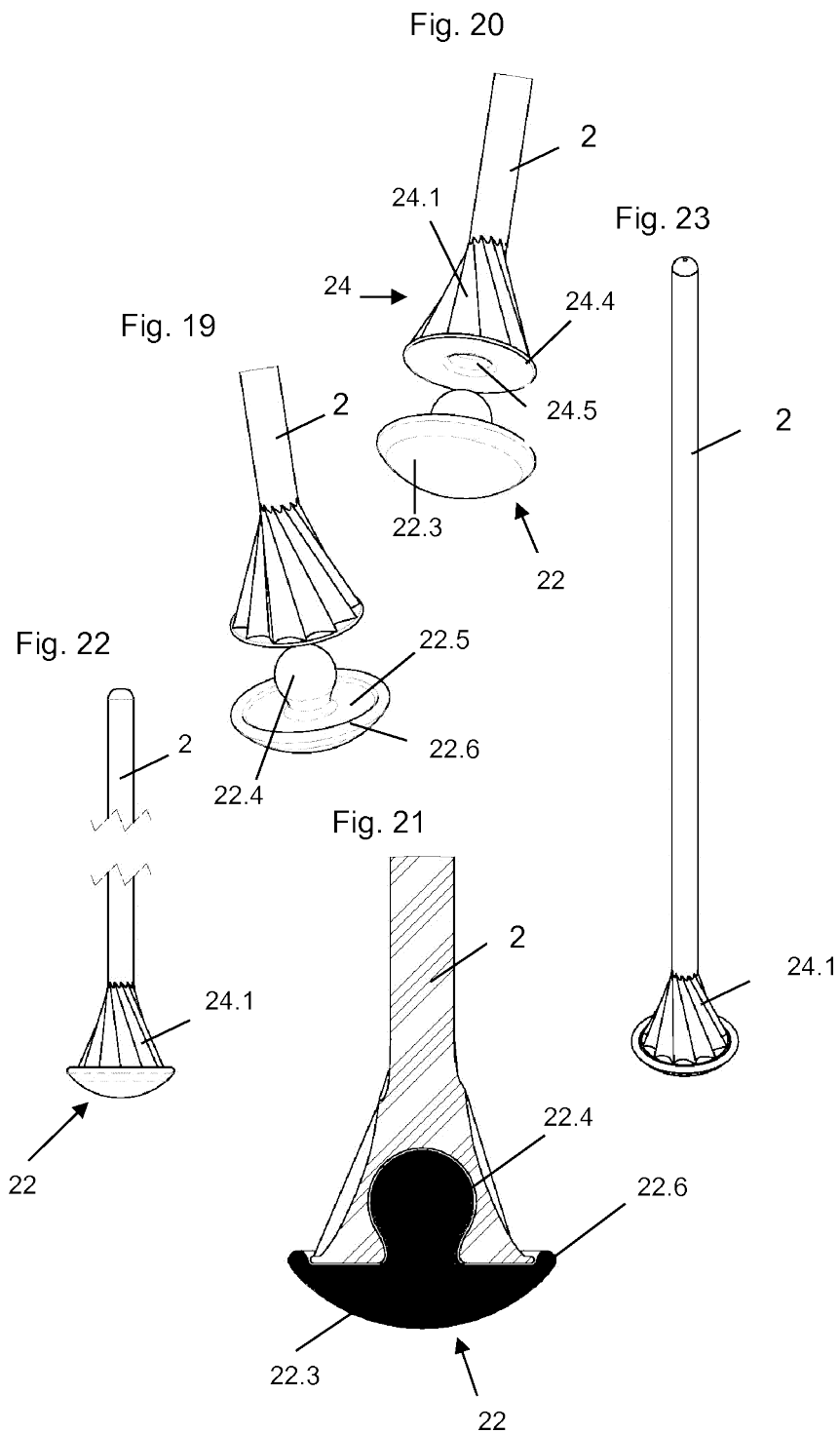


Fig. 24

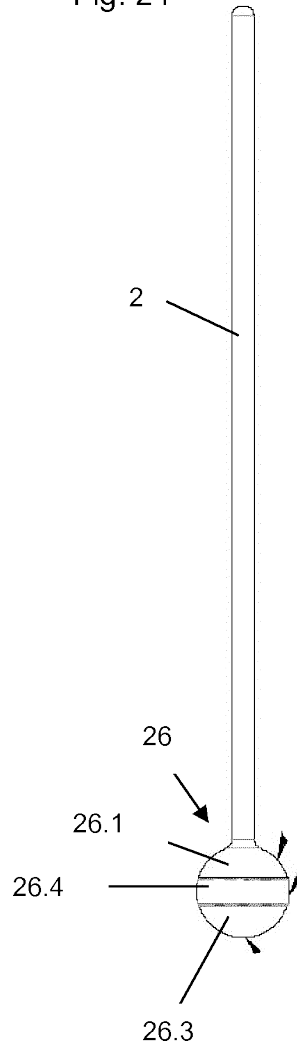
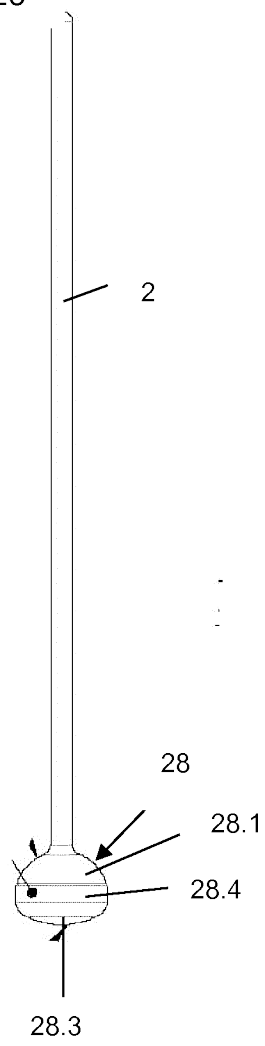
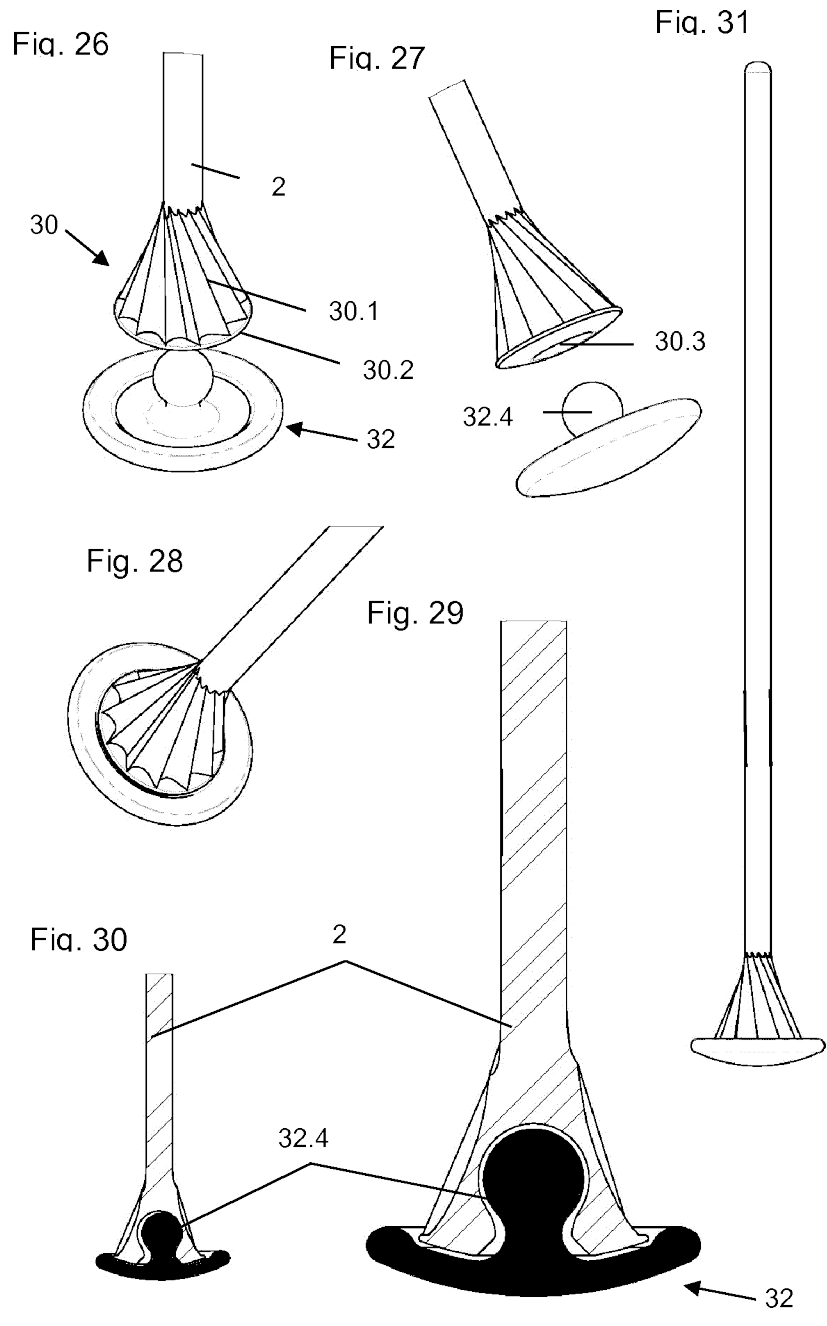


Fig. 25





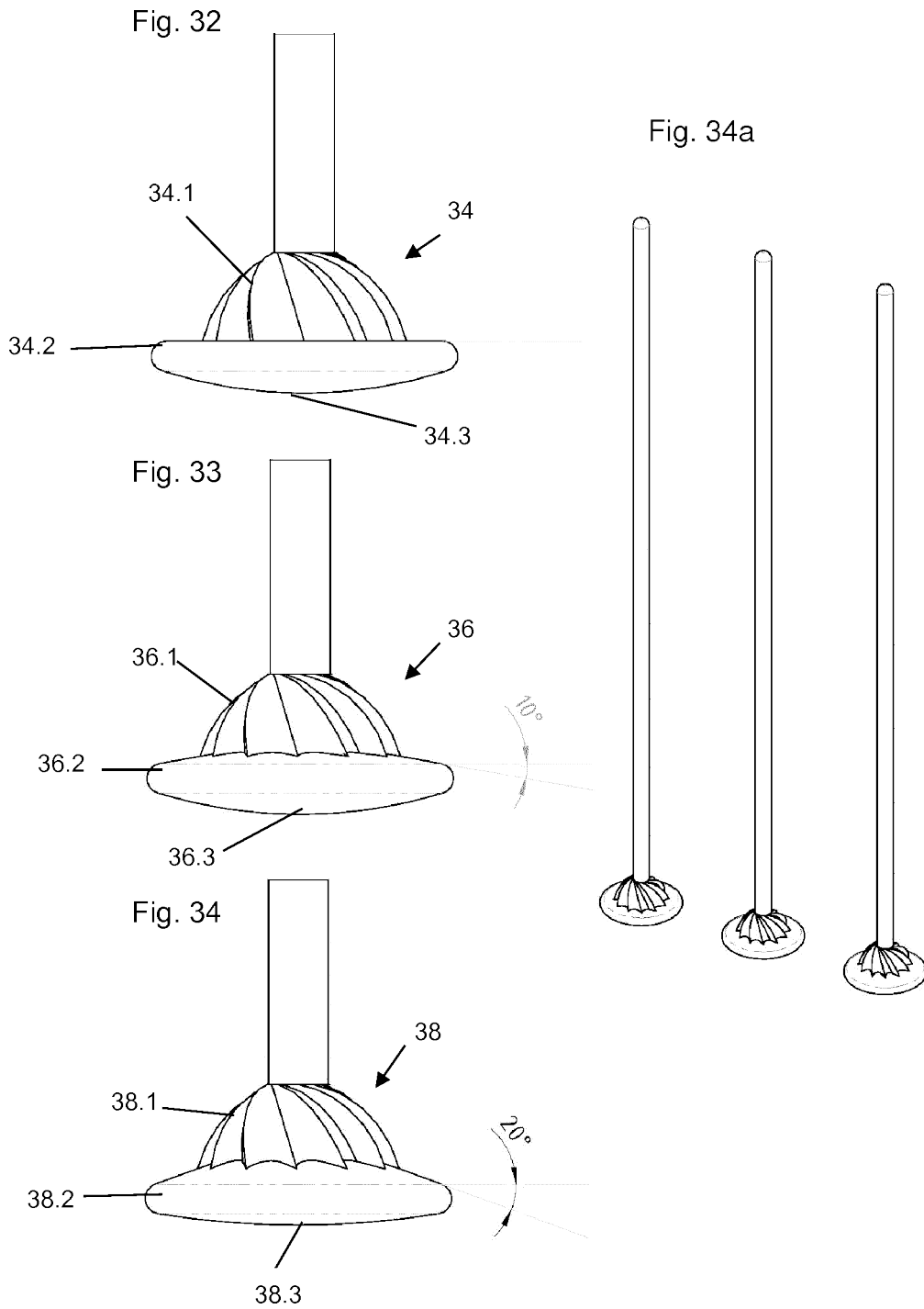


Fig. 35

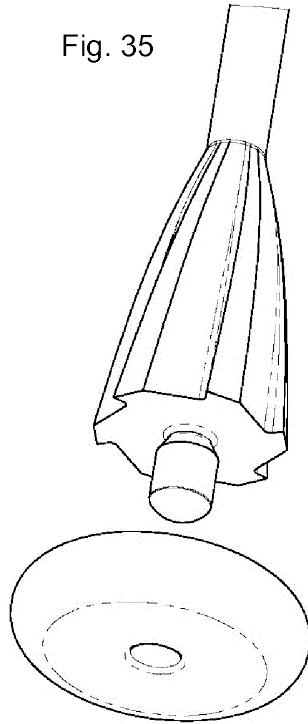
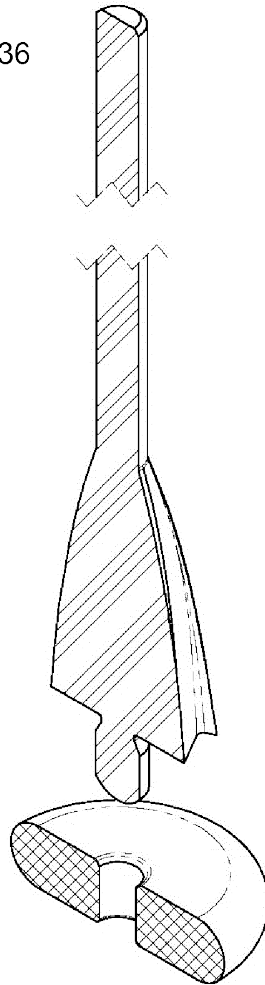


Fig. 36



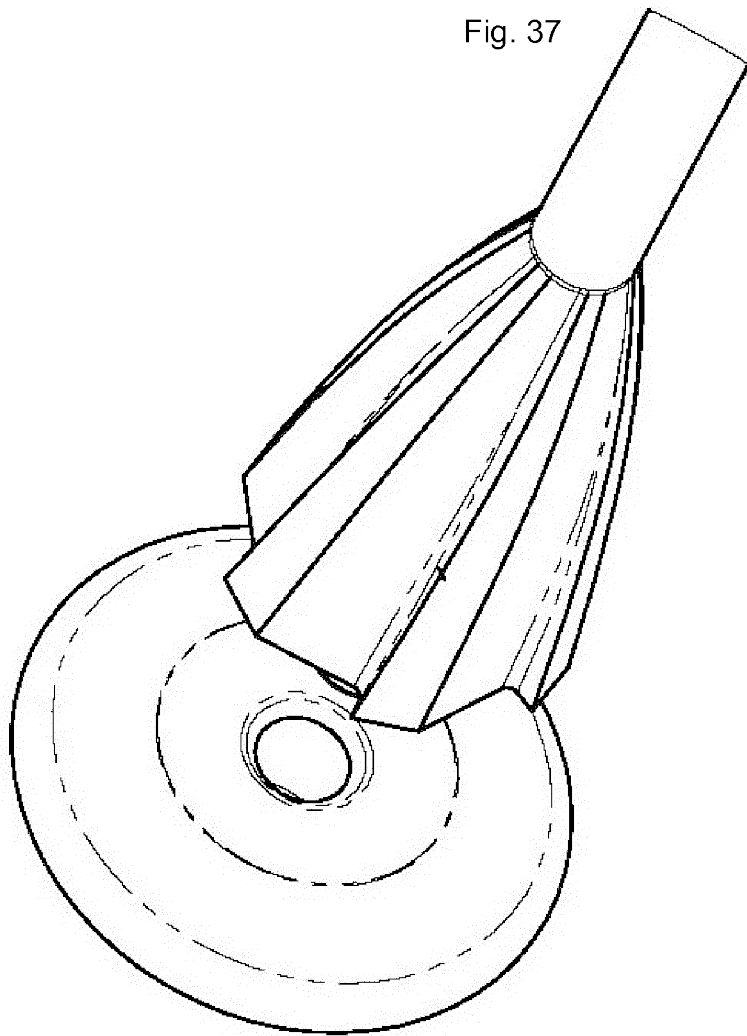


Fig. 38

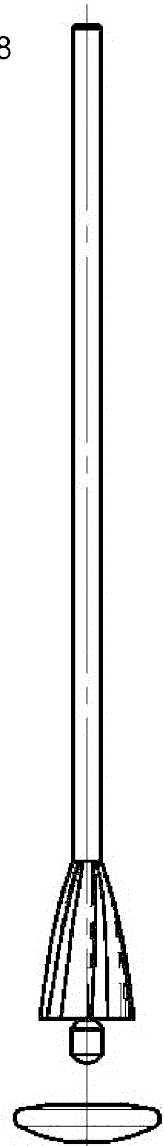


Fig. 39

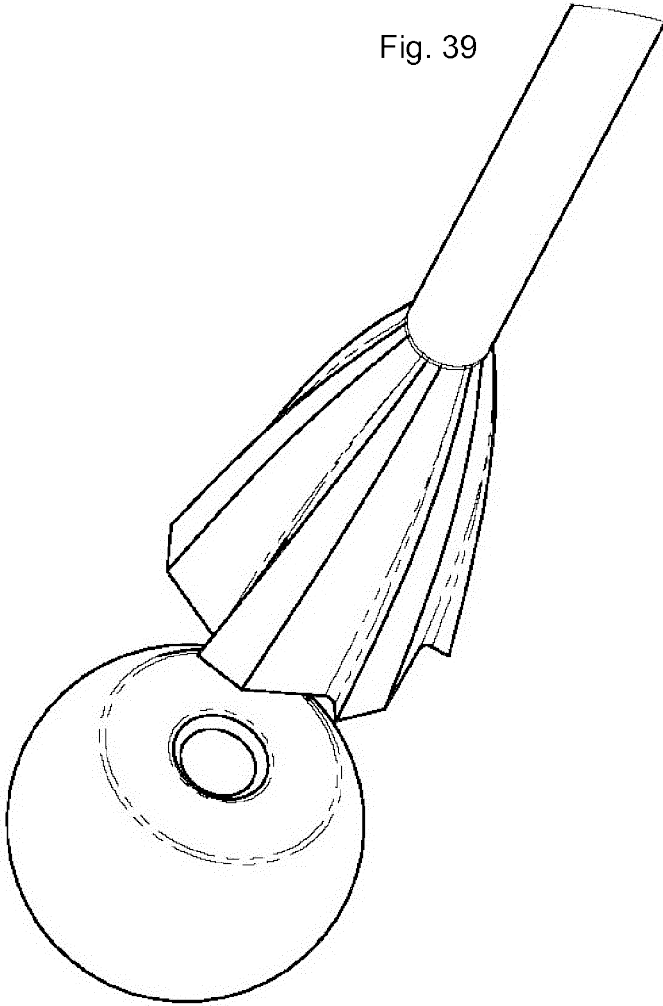


Fig. 40

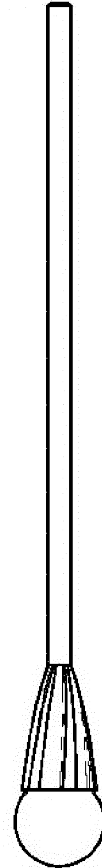


Fig. 41

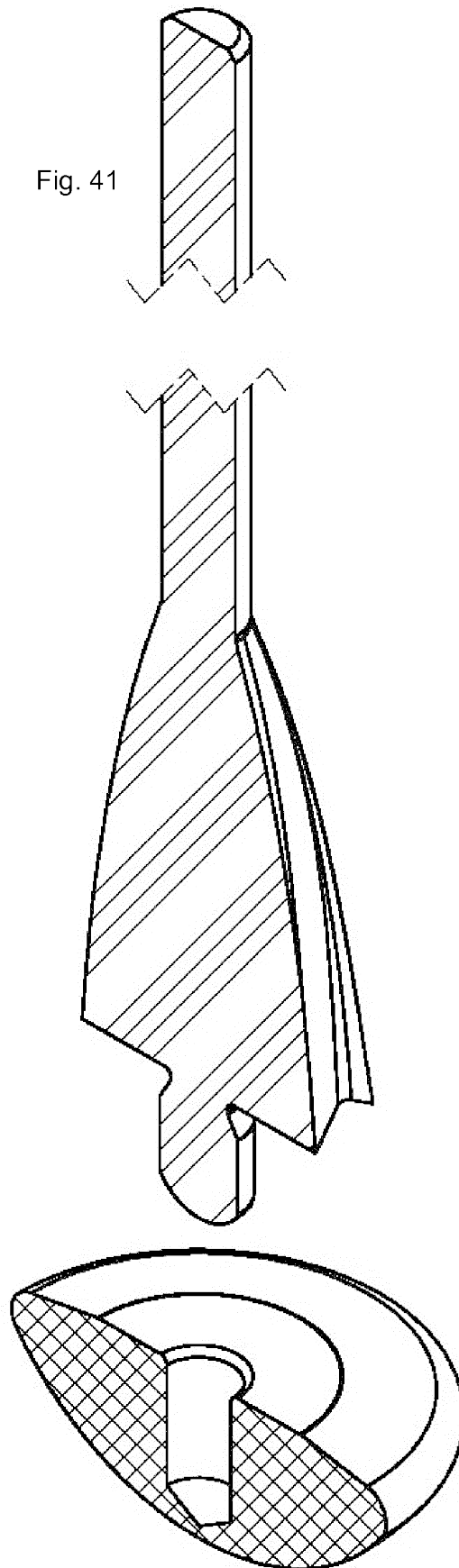


Fig. 42

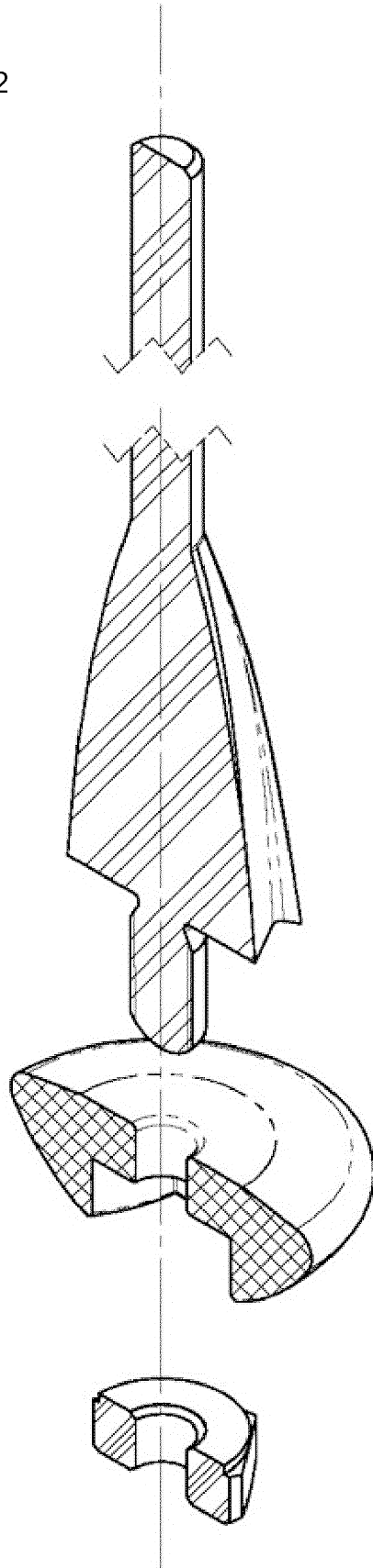


Fig. 43

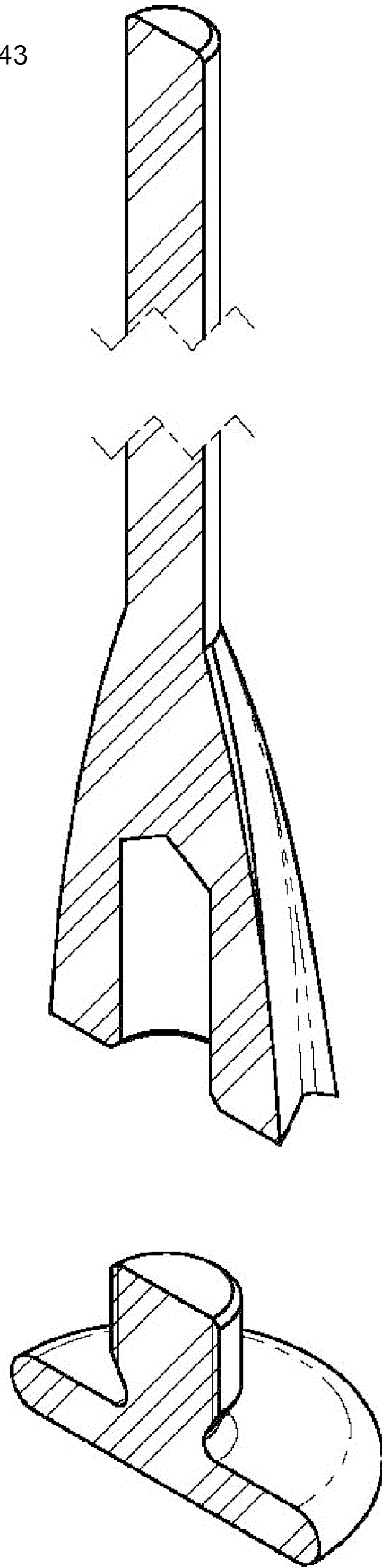


Fig. 44

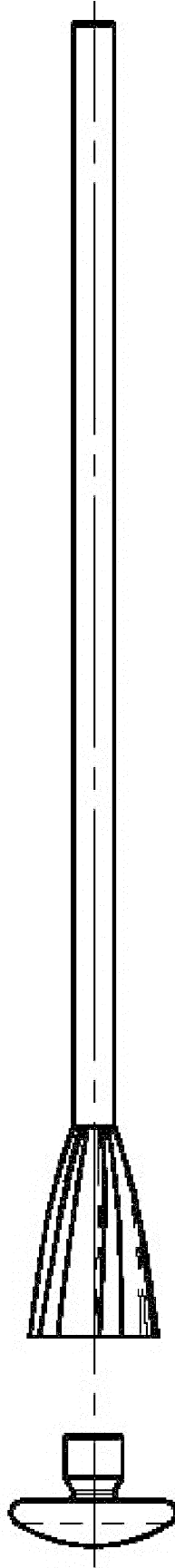


Fig. 45

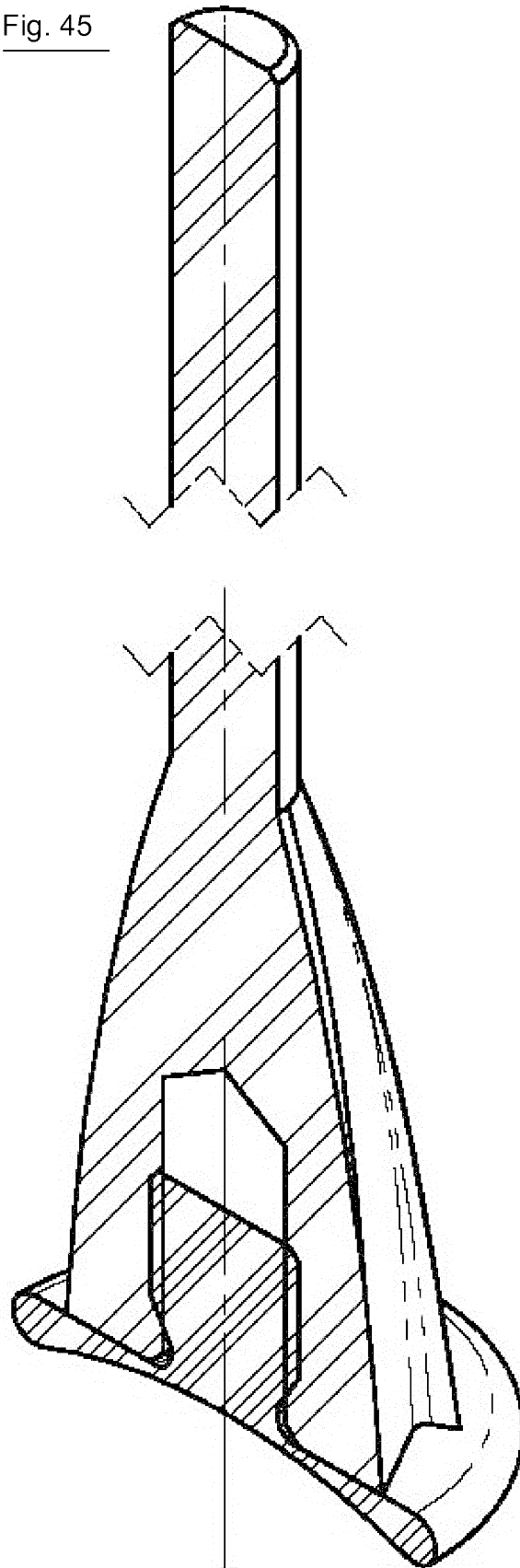


Fig. 46

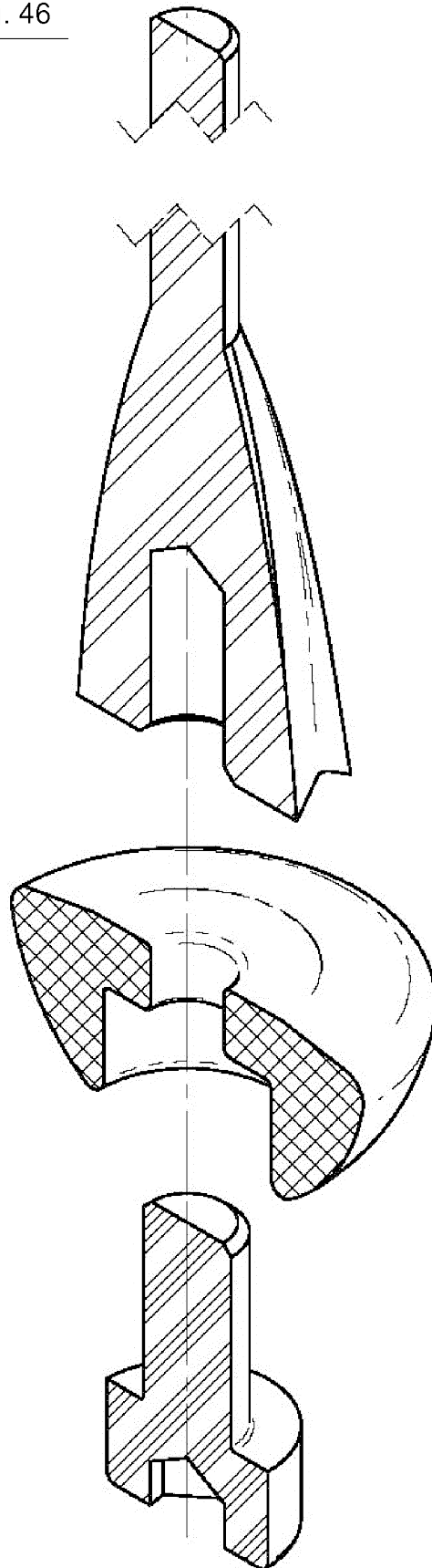


Fig. 47

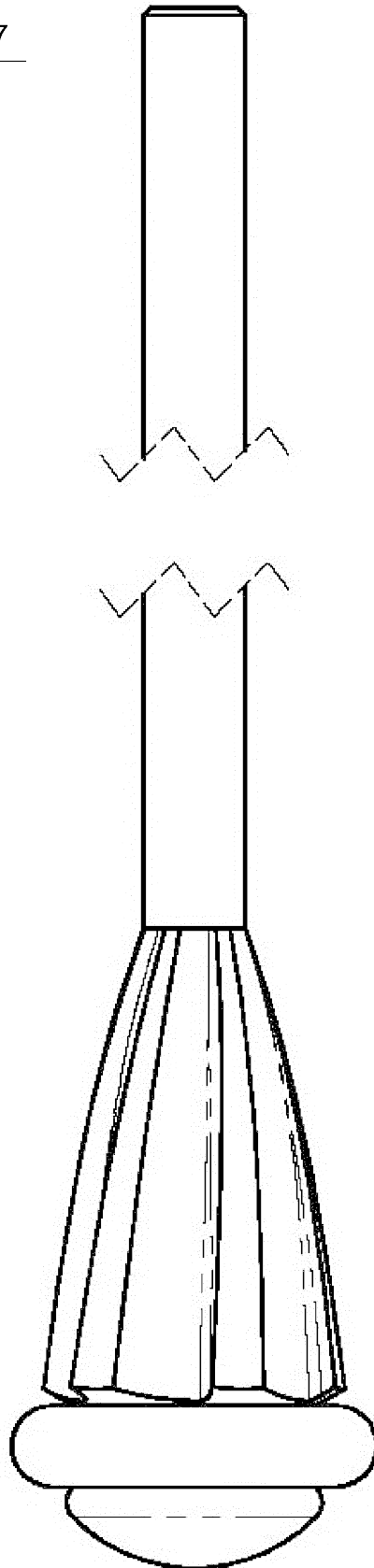


Fig. 48

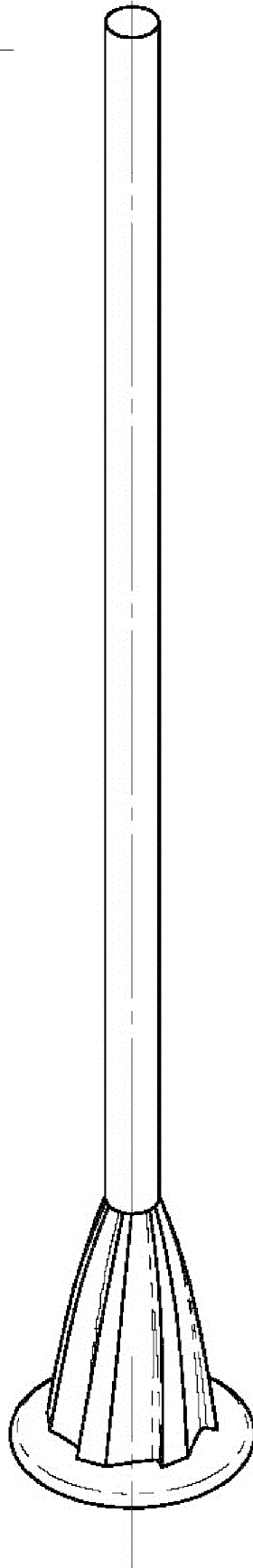
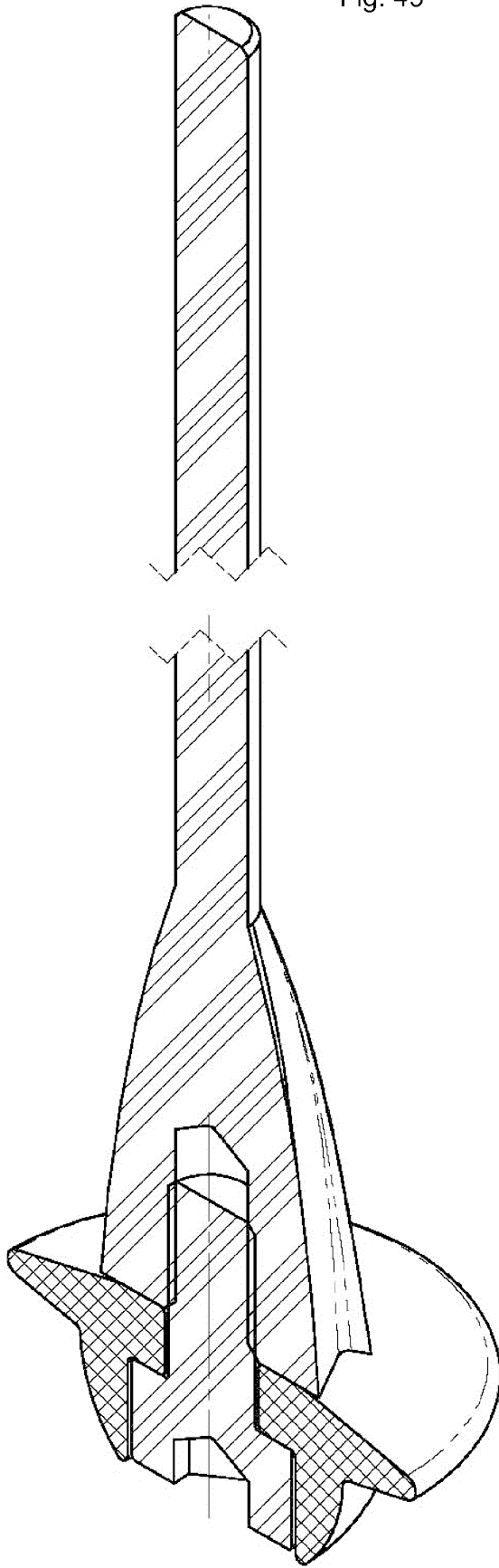


Fig. 49



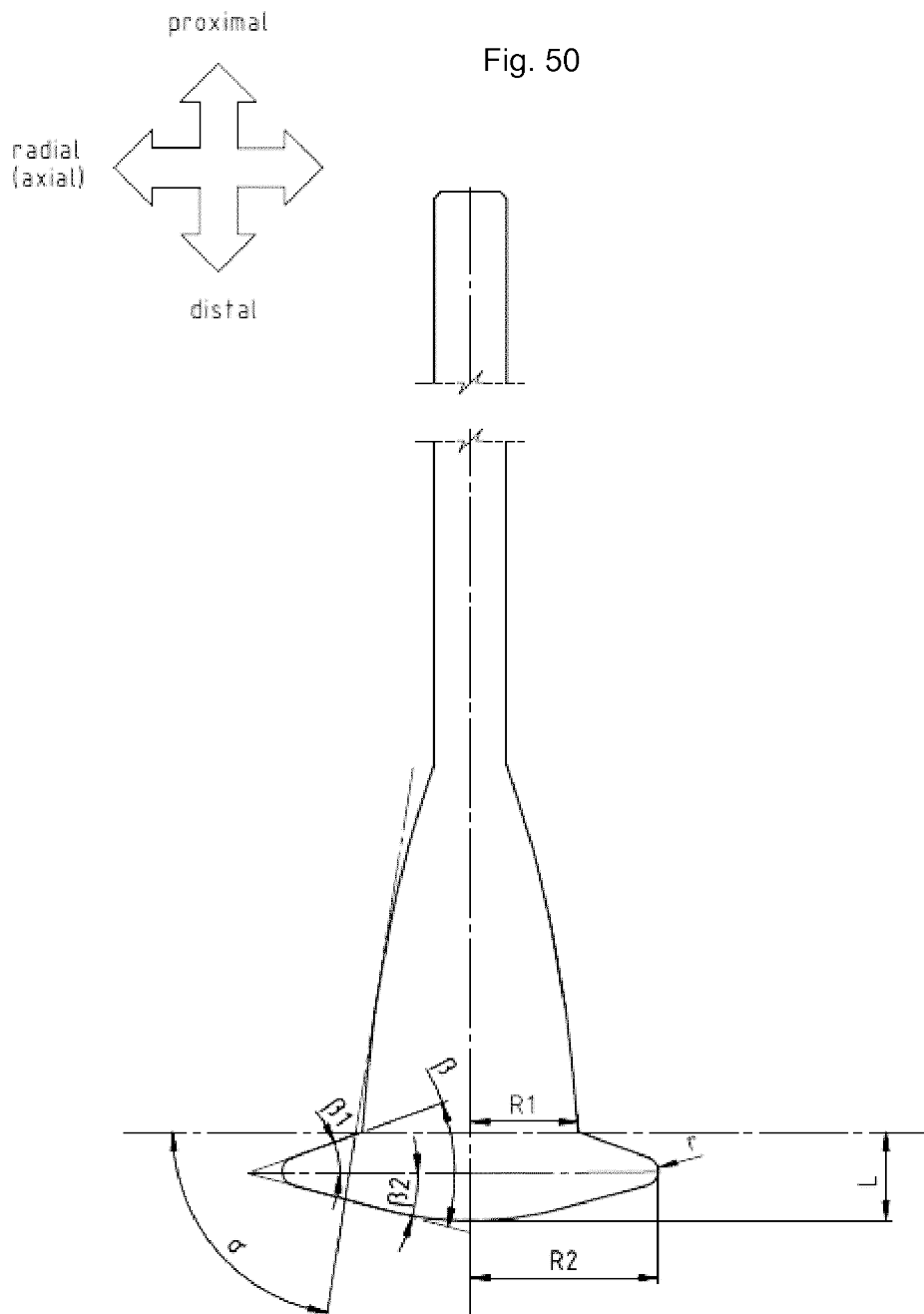


Fig. 51

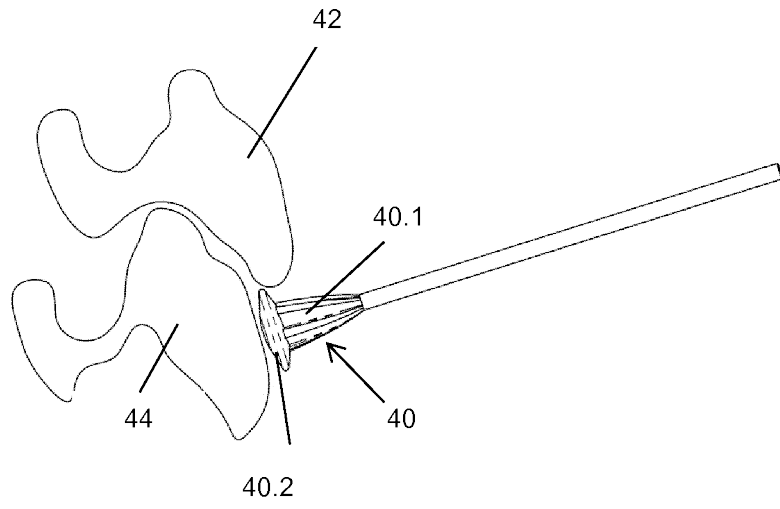


Fig. 52

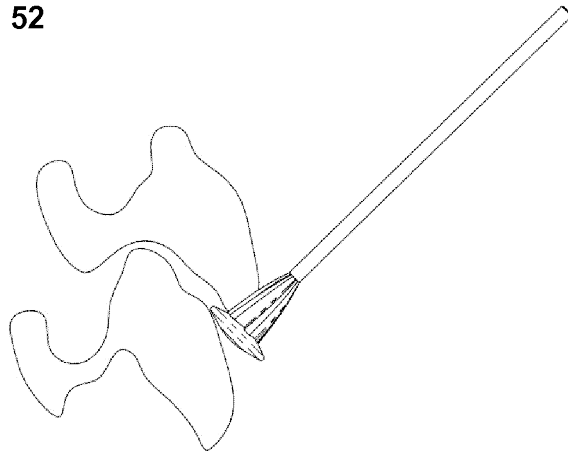


Fig. 53

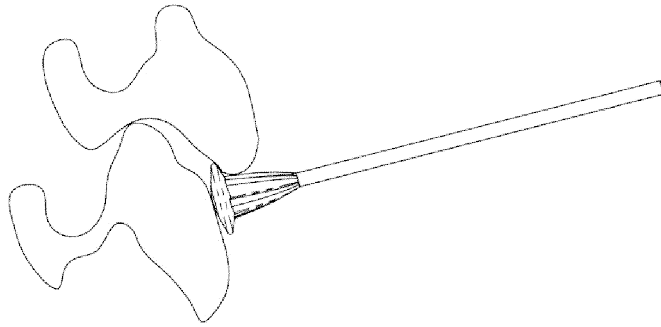


Fig. 54

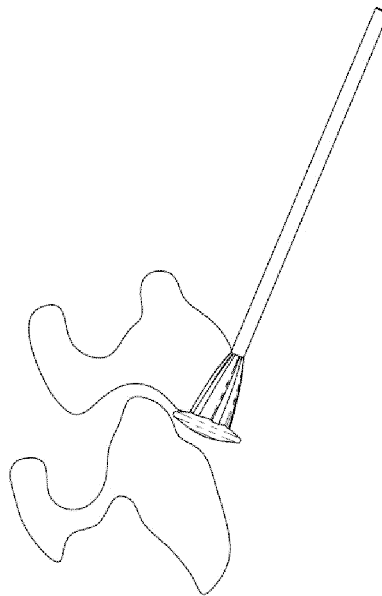
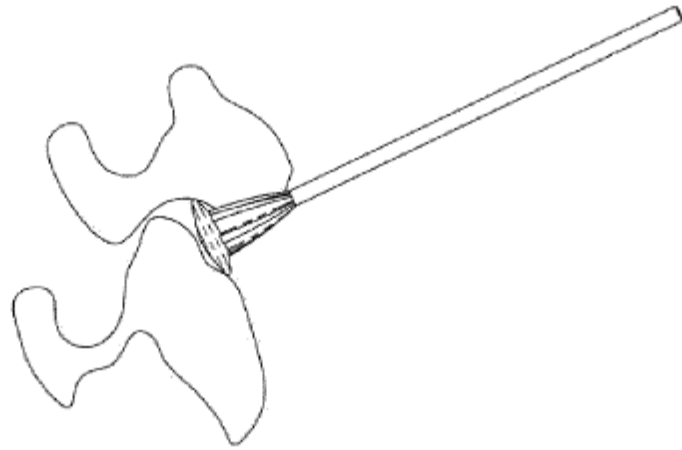


Fig. 55



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citado en la descripción

- WO 2015009810 A [0021]
- DE 10022047 C1 [0022]
- US 2004133209 A1 [0025]
- DE 102004040581 A1 [0025]

10 **Bibliografía no de patentes citada en la descripción**

- **GUERIN P.** *Injury, Int. J. Care Injured*, 2012, vol. 43, 397-401 [0010]
- **GOODKIN.** *Surg Neurol*, 1995, vol. 43, 4-14 [0012]