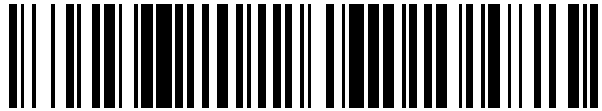


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 649**

51 Int. Cl.:

A61C 1/14 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61C 1/00 (2006.01)
A61C 1/05 (2006.01)
A61C 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2016 PCT/EP2016/074505**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064138**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2016 E 16779149 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3361984**

54 Título: **Dispositivo de fresado quirúrgico de contra-ángulo para fresado óseo evitando daños a tejidos blandos**

30 Prioridad:

12.10.2015 IT UB20154604

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.01.2021

73 Titular/es:

**BIEN-AIR HOLDING SA (100.0%)
Länggasse 60
2504 Bienne, CH**

72 Inventor/es:

**MARCHIANI, ANDREA;
BESIO, STEFANO y
SARCHI, DAVIDE**

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 801 649 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fresado quirúrgico de contra-ángulo para fresado óseo evitando daños a tejidos blandos

5 CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de instrumentos para cirugía ósea, en particular fresas para huesos tales como las que se utilizan, por ejemplo, en cirugía dental, implante dental y cirugía maxilofacial.

10 ANTECEDENTES

15 La pieza de mano de contra-ángulo, también conocida como "fresa de dentista", es una herramienta que funciona accionando una fresa y que está orientada para formar un ángulo de aproximadamente 30° respecto al eje de un motor eléctrico. El eje de fresado describe una rotación de 360° siempre en el mismo sentido; esta rotación produce un corte muy efectivo contra tejidos duros; sin embargo, este tipo de proceso de corte también es muy invasivo si la fresa entra en contacto con tejidos blandos.

20 De hecho, si la parte de corte de la fresa, generalmente dispuesta en la punta del eje de fresado, golpea los tejidos blandos, éstos se enganchan, se envuelven y se desgarran con graves riesgos para el paciente.

En el caso de intervenciones de cirugía ósea dental, las fresas tradicionales pueden dañar los tejidos blandos, tales como el nervio mandibular, la arteria sub-mental, la membrana de Schneider.

25 Con la acción de los dispositivos de corte o fresas rotativos en la cirugía ósea actual, puede haber, con una frecuencia alarmante, complicaciones nerviosas y hemorrágicas, con posibles resultados muy graves para la vida del paciente e incluso fatales.

30 Entre los daños neurológicos causados por el uso de dispositivos de corte o fresas rotativos, durante el corte de tejidos duros, el daño neurológico iatrogénico es la lesión que más se da en la cirugía de implantes y representa una criticidad importante, dado que podría afectar profundamente a la calidad de vida del paciente.

35 El tejido más afectado es el nervio alveolar inferior (NAI), seguido del nervio mental (NM) y del nervio incisivo (NI). El NAI es un nervio predominantemente sensorial que consiste en fibras nerviosas paralelas, y se origina en la rama posterior terminal del nervio mandibular (tercera rama del quinto par trigeminal del nervio de los nervios craneales). Discurre por el interior del canal mandibular a través del orificio mandibular y sale del orificio mental al nivel del cual sale a la rama incisiva para inervar el diente canino y los incisivos centrales ipsilaterales y el nervio mental (NM) que le da sensibilidad al labio inferior y el mentón ipsilateral.

40 Los dispositivos de corte o fresas pueden dañar las estructuras nerviosas, sobrepasar regiones más o menos extendidas del canal alveolar inferior y, durante la rotación, pueden cortar o enrollar el nervio, causando daños por ablación más o menos extensos. Si el nervio dañado mantiene axones y fundas de recubrimiento no dañados, es probable que se recuperen las funciones nerviosas.

45 Los síntomas clínicos debido a la lesión del NAI pueden dar lugar a una amplia gama de alteraciones de la función neurológica:

Hipoestesia o anestesia 82,6%

50 Anestesia con dolor 8,7%

Otras formas de dolor 8,7%

55 Incluso es evidente, y especialmente teniendo en cuenta el tipo y gravedad del posible daño nervioso, la importancia de utilizar sistemas de fresado óseo que no sean agresivos para los tejidos blandos, lo cual reduce significativamente el riesgo de lesión nerviosa. Respecto a las complicaciones hemorrágicas, es posible que una fresa quirúrgica pueda interceptar accidentalmente vasos arteriales que se encuentren dentro de la parte inferior de la cavidad oral, en contacto con la parte mesial del hueso mandibular. Los vasos afectados con mayor frecuencia son: arteria milohioidea, arteria sublingual, arteria sub-mental (AS) (9-10).

60 Estas complicaciones hemorrágicas pueden producirse debido a la morfología mandibular, que puede ser engañosa, como cuando el implante está orientado lo más paralelo posible a las fuerzas de mordida; esta operación puede comprimir la fresa en la región mesial del cuerpo mandibular e interceptar la arteria milohioidea o las arterias sublinguales o sub-mentales. La lesión de una de estas arterias puede provocar una hemorragia que tiende a inflar

la parte inferior de la boca, provocando una hinchazón capaz de mover la lengua hacia la orofaringe, bloqueando las vías respiratorias; ha habido también casos de muerte del paciente.

5 Otro posible daño nervioso es causado por el aumento de temperatura, que se produce por el rozamiento de la fresa contra el hueso. Eriksson y Albrektsson evaluaron que superar 47° durante 45 minutos implica una resorción ósea de un 20%, produciendo una hinchazón que, si se produce cerca del nervio, provoca su compresión.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo quirúrgico que esté libre de todas estas limitaciones.

10 En el campo de la endodoncia son conocidas piezas de mano de contra-ángulo con movimiento alternativo; sin embargo, sus fresas sólo están destinadas a la extracción del nervio en el interior de un diente. Por lo tanto, estas piezas de mano de contra-ángulo para endodoncia a menudo se accionan de acuerdo con un movimiento asimétrico, siendo el movimiento inverso mayor que el movimiento hacia adelante para asegurar que la extracción del nervio sea eficiente; además, estas herramientas están diseñadas para mover instrumentos extremadamente
15 finos (instrumentos de endodoncia), que tienen diámetros del orden de unas pocas décimas de milímetro (0,15). En este caso, el movimiento alternativo se realiza para evitar que el enganche de la fresa dentro del conducto radicular cause la fractura del mismo; además, la fresa está realizada en un material que permite cierta deformación plástica, de modo que pueda seguir, hasta cierto punto, la curvatura del conducto radicular sin romperse. EP1642547 y EP2596760 describen dichas piezas de mano provistas de una fresa accionada en un movimiento giratorio
20 alternativo.

Las herramientas utilizadas en este campo no son todavía adecuadas para cirugía ósea como en el marco de la presente invención, ya que el movimiento alternativo contra materiales duros expondría al instrumento a un impacto continuo y a vibraciones crecientes, posiblemente amplificadas por fenómenos de resonancia, lo que dañaría su
25 preciso mecanismo hasta el motor, dado que toda la cadena cinemática entre el motor y la fresa, incluyendo cualquier sistema de acoplamiento intermedio, está diseñada, sin embargo, sólo para aplicar fuerzas muy pequeñas, típicamente inferiores a varios Newtons, y soportar pares de resistencia de menos de 20 Netwon.centímetro.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

30 Un objetivo de la presente invención es un dispositivo de fresado quirúrgico mejorado que comprenda un cabezal de una pieza de mano de contra-ángulo y una fresa para el fresado óseo, que no sea perjudicial para tejidos blandos como parte de una solución racional simple y económica.

35 Éstos y otros objetivos se logran gracias a las características de la invención descritas en la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes describen aspectos preferidos y/o aspectos particularmente ventajosos para la invención. En particular, una realización de la presente invención presenta una pieza de mano de contra-ángulo y su fresa en respuesta a la necesidad de obtener niveles de seguridad más elevados en la cirugía ósea dental, en comparación con los que pueden obtenerse con los sistemas rotativos tradicionales; dicha
40 herramienta, al mismo tiempo, mantiene la misma efectividad de corte y economía de accionamiento de la pieza de mano de contra-ángulo común con motor eléctrico dental.

El objetivo es proporcionar una técnica para un cabezal de fresado óseo que sea menos perjudicial para tejidos blandos, gracias al movimiento de una fresa de diámetro relativamente grande, es decir, 1 mm o más, asegurando la
45 robustez de la misma durante el funcionamiento, el cual se denominará alternativo, es decir, obtenido accionando la fresa con un movimiento alternativo y no más un movimiento de 360° que hace que la parte de corte/fresado de la misma que hace contacto con tejidos blandos pueda envolverlos y rasgarlos.

Las ventajas debidas al uso de un mecanismo que se denominará alternativo, es decir, que describe dicho movimiento alternativo o alterno, son, por lo tanto, reducir totalmente tanto las complicaciones nerviosas como las hemorragias en el desafortunado evento de que la parte de corte de la fresa entre en contacto con las estructuras
50 nobles, sin que el instrumento sea más capaz de enrollar tejidos blandos.

El movimiento alternativo se aprovecha de la elasticidad de los tejidos blandos moviéndolos con un movimiento de vaivén que no puede dañarlos seriamente. El cabezal de contra-ángulo con rotación recíproca, que se mueve hacia adelante y hacia atrás no puede eliminar ni enrollar estructuras nerviosas incluso en caso de contacto, preservando de este modo su integridad y permitiendo una mejor recuperación de la estructura.

Otra ventaja de esta solución se debe al hecho de que la estructura mecánica de todo el dispositivo de fresado, incluyendo dicho cabezal y la citada fresa, está reforzada mecánicamente con el fin de seguir siendo eficaz en el
60 fresado óseo incluso en presencia de una mayor tensión mecánica en el instrumento y vibraciones mecánicas amplificadas, debido al movimiento alternativo o alterno ahora opuesto al movimiento rotacional unidireccional

existente para los dispositivos quirúrgicos existentes. Por lo tanto, la fijación del eje de fresado al elemento alternativo se mejora en consecuencia, así como el acoplamiento de este elemento alternativo al motor.

5 El dispositivo de fresado quirúrgico comprende un elemento diferencial para transformar los movimientos de rotación unidireccionales del motor accionado electrónicamente en un movimiento de rotación recíproco.

10 Este movimiento también favorece la refrigeración de la fresa, permitiendo que la solución salina refrigerante permanezca principalmente en la zona de contacto de la fresa. El tiempo de aprendizaje antes del uso de esta pieza de mano de contra-ángulo alternativo por parte de nuevos operadores es muy pequeño, siendo su acción similar a la de una pieza de mano de contra-ángulo giratoria convencional.

15 El cirujano acostumbrado a sistemas rotativos necesita un tiempo de aprendizaje mínimo; la mayor diferencia es la vibración dada por el movimiento de ida y vuelta. Dado que la fresa ya no gira de acuerdo con movimientos de revolución completos, no tiende a escapar del punto en el que se colocó, lo que facilita su uso y aumenta la precisión espacial de la intervención.

Todos estos objetivos y ventajas se logran mediante un dispositivo quirúrgico completo de contra-ángulo quirúrgico de fresado óseo que no afecta negativamente a tejidos blandos, objeto de la presente invención.

20 Sin embargo, la presente invención también se refiere a ambas partes, tomadas solas, del dispositivo de fresado quirúrgico mencionado anteriormente, es decir, un cabezal de contra-ángulo adecuado para dicho dispositivo de fresado quirúrgico, y una fresa quirúrgica también adecuada para dicho dispositivo de fresado, que potencialmente puede comercializarse independientemente uno del otro. Sin embargo, a pesar del hecho de que cualquier fresa quirúrgica existente cuyo eje presente un diámetro de más de 1 mm puede emplearse para el dispositivo de fresado
25 quirúrgico reivindicado, la fresa reivindicada, tomada como pieza de desgaste independiente de acuerdo con la presente invención, muestra preferiblemente una capacidad de corte bidireccional en ambos sentidos de giro, para maximizar su capacidad de corte y, por lo tanto, no afecta negativamente al tiempo de fresado cuando se utiliza una fresa que se accionaría de acuerdo con un movimiento recíproco de acuerdo con la presente invención; de hecho, la eficiencia general del dispositivo de fresado reivindicado utilizando una fresa normal se vería reducida de otro modo
30 en un factor de dos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

35 Éstas y otras características serán más claras a partir de la siguiente descripción de unas realizaciones preferidas ilustradas a modo de ejemplos que no deben interpretarse de manera limitativa, y se representan en los dibujos adjuntos.

40 - Figura 1: ilustra una vista en sección del accionamiento mecánico del cabezal de una pieza de mano quirúrgica de contra-ángulo con sistema alternativo, es decir, que transforma el movimiento giratorio continuo del eje del motor en el movimiento alternativo del eje de la fresa insertado en el mismo, a través de un elemento recíproco y unos soportes asociados.

45 - Figura 2: ilustra una vista en sección del cabezal de una pieza de mano quirúrgica de contra-ángulo con sistema alternativo, no de acuerdo con la invención y sin fresa, pero que incluye el sistema de transmisión del movimiento recíproco aplicado directamente, mediante un motor accionado electrónicamente, al eje de la fresa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

50 Con referencia particular a la figura 1, la invención presenta un cabezal de fresado óseo que no es perjudicial para tejidos blandos, montado en una pieza de mano de contra-ángulo y accionado por un motor eléctrico. El principio de funcionamiento de dicha pieza de mano de contra-ángulo quirúrgica que se denomina pieza de mano de contra-ángulo alternativa, es decir, capaz de aplicar un movimiento alternativo o alterno, es decir, aplicar con precisión a la fresa quirúrgica no un movimiento de rotación de 360°, como las piezas de mano tradicionales de contra-ángulo, sino únicamente una rotación parcial en un sentido, seguido de un retorno de la fresa a la posición inicial, donde el
55 movimiento alternativo simétrico en sentido horario y en sentido antihorario puede realizarse sobre un sector angular comprendido entre 0° y 90°.

Esto permite que la fresa corte tejido duro mientras que los tejidos blandos, que son elásticos, sólo se estiren y se liberen en cada movimiento, evitando de este modo que se envuelvan.

60 El movimiento alternativo de la fresa es en sentido horario y antihorario y, referido al efecto sobre los tejidos blandos enganchados y envueltos accidentalmente durante la operación de fresado, puede dividirse en dos etapas (en el caso de una fresa capaz de cortar

ES 2 801 649 T3

A) Fase de carga con movimiento en sentido horario - respectivamente en sentido antihorario - ,

B) Fase de descarga con movimiento en sentido antihorario - respectivamente en sentido horario.

5 La acción de la fresa 1 contra el tejido duro durante las dos fases anteriores se detalla a continuación, de acuerdo con una realización preferida en la que la fresa 1 utilizada es una fresa normal 1, que corta sólo cuando se acciona en un sentido de giro particular.

10 A) Tiempo de carga con movimiento en sentido horario: las cuchillas de la fresa, situadas generalmente en el extremo inferior (punta) del eje giratorio 11 de la fresa 1, se mueven por encima del tejido duro, un movimiento similar al que realiza cualquier pieza de mano de contra-ángulo tradicional; el proceso de corte/fresado produce virutas que tienden a llenar los espacios entre las cuchillas reduciendo la acción de fresado, si no se eliminan.

15 B) Tiempo de descarga con movimiento en sentido antihorario: las cuchillas vuelven a su posición original y, durante esta fase, las cuchillas deslizan sobre tejidos duros sin mostrar el borde afilado y no son, por lo tanto, agresivas; este movimiento tiene dos ventajas: puede favorecer la descarga de la viruta, permitiendo que una cuchilla más libre corte con mayor efectividad, pero sobre todo reduce la temperatura de fresado en comparación con un movimiento de torsión.

20 Para realizar la operación de fresado, la fresa 1 se utilizará de la misma manera que se utilizan los instrumentos rotativos tradicionales. Si desea acelerar la acción de fresado con el mismo número de rotaciones por minuto - a menudo denominado "rpm" - puede aumentarse la presión aplicada a la superficie a fresar; y a la inversa, reduciendo la presión aplicada a la fresa, la operación de fresado progresa más lentamente. El dispositivo de fresado quirúrgico 1 de acuerdo con la presente invención está configurado para funcionar mejor mientras se aplica
25 una presión comprendida preferiblemente entre aproximadamente 10 Newton y 100 Newton entre la punta de fresado 11 y la superficie a fresar; esta presión se ejerce esencialmente hacia una dirección transversal respecto al eje de rotación A-A de la fresa. Típicamente, la magnitud de las fuerzas, tanto en dirección transversal como axial respecto a los ejes de la fresa, durante el funcionamiento, oscilaría preferiblemente entre 30 y 80 Newton. Estas fuerzas pueden descomponerse de acuerdo con una primera componente axial a lo largo del eje de rotación AA preferiblemente comprendida entre 0,1 Newton y 10 Newton, para perforar lo menos posible los tejidos blandos, y una componente transversal, preferiblemente a lo largo de una dirección ortogonal al mismo, comprendida entre 10 y 100 Newton, más preferiblemente entre 20 y 50 Newton.

35 Para soportar tales tensiones, y evitar que se doble o incluso que se rompa en el peor de los casos, el eje de fresado 10 debe tener un diámetro de por lo menos un milímetro; de acuerdo con una realización preferida, este diámetro se establecerá en 2 mm. La punta de fresado 11 en la que se encuentra el borde de corte puede tener una forma ligeramente cónica, tal como se ilustra en la figura 1, pero también podría tener una forma bastante similar a un bulbo.

40 Otro parámetro que influye en la eficiencia de fresado es el número de rotaciones por minuto y el rango de movimiento de la fresa 1 durante el movimiento recíproco. Cuanto mayor sea el ángulo de rotación y mayor sea la frecuencia de oscilación para el movimiento recíproco, más rápido se realizará la operación de fresado. Sin embargo, por otra parte, cuanto menor sea el ángulo disponible para el movimiento recíproco, mejores serán las prestaciones en términos de preservación de los tejidos blandos, tal como se explica a continuación. Como resultado, debe encontrarse un equilibrio entre la eficiencia de fresado y la conservación de los tejidos blandos. En cualquier caso, para no superar pares de más de 70 Netwon.cm aplicados a la punta de fresado 11 que tenderían a ser más perjudiciales para los tejidos blandos, la velocidad de rotación del motor se seleccionará preferiblemente, de acuerdo con la primera realización ilustrada en la figura 1, entre 1000 y 10000 rpm (es decir, mucho menos que una turbina de aire, que llega a más de 100000 rpm, y de todos modos no sería adecuada para este tipo de cirugía por otras razones médicas), con el fin de aplicar preferiblemente una frecuencia comprendida entre 3000 y 10000 Hz para el movimiento recíproco de la fresa 1, dependiendo del factor de multiplicación o reducción que se elija aplicar. De manera similar, la frecuencia de oscilación del motor electrónico utilizado para la realización ilustrada en la figura 2 podría establecerse de manera similar preferiblemente entre 1000Hz y 10000Hz. Como resultado, la potencia de los motores aplicables que pueden emplearse para los dispositivos de fresado quirúrgicos de acuerdo con la
55 presente invención oscilaría típicamente entre 40W y 400W.

A continuación, se detalla la acción de la fresa 1 contra el tejido blando, si el tejido blando está enganchado y envuelto, durante las dos etapas anteriores.

60 A) Fase de carga con movimiento en sentido horario (sentido antihorario): las cuchillas de la fresa se enganchan en el tejido y lo mueven en una trayectoria angular de 90°, donde la tensión es máxima, antes de detenerse y volver a la posición inicial. Si se utiliza una fresa de 2 mm de diámetro y se aplica una rotación de 90°, el

movimiento realizado por la cuchilla sobre el tejido blando es de 1,6 mm antes de retirarla y volver a su posición inicial. Dado que el tejido es elástico, la rotación parcial no implica lesiones graves.

5 B) Tiempo de descarga con movimiento en sentido antihorario: el tejido vuelve a colocarse en la posición inicial y, a su vez, se reduce la tensión. El único peligro posible para el tejido blando es la presión excesiva aplicada por el operador con el resultado de un posible fresado casi similar al que puede obtenerse utilizando un dispositivo de fresado fijo.

10 El uso de una pieza de mano de contra-ángulo alternativa, en combinación con una fresa capaz de cortar sólo en un sentido de giro determinado, produce, durante el fresado, un aumento reducido de la temperatura del tejido respecto al uso de un contra-ángulo giratorio, debido a la alternancia de una fase de fresado activa, por ejemplo, durante la rotación en sentido horario, y una fase pasiva durante la cual no se produce más corte, por ejemplo, durante la rotación en sentido antihorario: durante el movimiento de corte activo de la fresa 1, hay un aumento del rozamiento, con el consiguiente aumento de temperatura, mientras que, durante la fase pasiva, con una duración similar a la de la fase de corte activa, hay una reducción de rozamiento y la consiguiente reducción de la temperatura. Además, la solución salina utilizada para refrigerar la fresa puede permanecer en contacto con la fresa durante más tiempo, lográndose una mejor refrigeración; de hecho, durante el movimiento de corte activo, la fresa tiende a expulsar el líquido de la cavidad, mientras que, durante la fase pasiva, el líquido retorna a la fresa. A diferencia de lo que sucede utilizando el movimiento giratorio continuo: en ese caso, las cuchillas de la fresa 1 tienden a rechazar el líquido hacia el exterior de la cavidad, reduciendo la capacidad de refrigeración del propio líquido. En la figura 1 se muestra adicionalmente un canal de irrigación de ejemplo 20 que permite que fluya un fluido refrigerante en el interior de un canal de refrigeración 16 de la fresa. En una configuración particularmente ventajosa, el líquido refrigerante podría expulsarse sólo durante la fase pasiva para reducir el consumo y aumentar la eficacia de refrigeración. Como ejemplo, este resultado podría obtenerse optimizando la forma geométrica de la cavidad interna de la fresa respecto a la posición del tubo de irrigación, de manera que la trayectoria de irrigación esté completamente 'abierta' durante la fase pasiva y parcialmente 'cerrada' durante la fase activa. El movimiento alternativo de esta pieza de mano de contra-ángulo alternativa tiene numerosas ventajas, pero, al mismo tiempo, los componentes mecánicos tienen definitivamente más tensiones por el movimiento alternativo. Para lograr un cabezal de contra-ángulo quirúrgico con movimiento alternativo capaz de resistir las grandes fuerzas que se aplican durante el fresado óseo, todas sus partes deben estar diseñadas adecuadamente.

35 Sin embargo, de acuerdo con otra realización preferida, para aumentar la eficacia de corte de la fresa 1 a una velocidad de rotación dada, es posible fabricar otro tipo de fresa quirúrgica 1 para el dispositivo de fresado quirúrgica 100 de acuerdo con la presente invención, que presente una capacidad de corte en ambos sentidos de giro, es decir, una fresa 1 con cuchillas de corte dispuestas en ambos sentidos, de modo que la operación de corte continúe durante la segunda etapa cuando la fresa 1 vuelva a su posición de rotación original. De esta manera, la eficiencia de corte se multiplica por dos; sin embargo, al mismo tiempo, los requisitos de refrigeración deben ajustarse en consecuencia, ya que el calentamiento se debe al rozamiento y es más importante.

40 Tal como se ilustra en la figura 1, el dispositivo de fresado quirúrgico 100 que incluye un cabezal de contra-ángulo 15 para fresado óseo sin ser perjudicial para tejidos blandos, objeto de la presente invención, incluye una fresa 1 situada dentro de un elemento alternativo 2 en el que dicho elemento alternativo 2 tiene un cuerpo central 4, preferiblemente de forma esférica, y dos partes centrales cilíndricas, una superior 5 y una inferior 6 en el que la superior 5 lleva en su interior un aplanamiento 7 que encaja en una muesca 3 de la fresa 1, cuando esta última está insertada dentro del cabezal 15. Este relieve plano tiene una longitud L comprendida entre 2 mm y 4 mm, preferiblemente 3 mm, y el elemento recíproco 2 puede transmitir a dicha fresa 1 un movimiento alternativo realizado sobre un sector angular comprendido entre 0° y 120°, preferiblemente 100°. Los elementos descritos, es decir, el elemento alternativo 2 y la parte central asociada, en una configuración operativa, son coaxiales con el eje AA de la figura 1, identificable con el eje de la fresa 1. La muesca de bloqueo de la fresa 3, a diferencia de las piezas de mano de contra-ángulo tradicionales utilizadas para cirugía, se aumenta preferiblemente en por lo menos 2 mm. Es decir, en lugar de pasar de 1 mm a 3 mm para fresas 1 montadas en piezas de mano de contra-ángulo tradicionales, preferiblemente oscila entre 3 mm y 5 mm ya que esa muesca de la fresa 3 ahora sufre golpes durante el movimiento alternativo debido al cambio del sentido de giro. Como resultado, el aplanamiento 7 está sujeto a fatiga temprana en correspondencia con la parte central superior 5 del elemento alternativo 2 y también la fresa se utiliza más rápidamente. Esta fatiga da lugar a una pérdida de precisión cuando el espacio libre entre la fresa 1 y el elemento alternativo 2 con la consiguiente reducción del ángulo de rotación y una reducción de la eficiencia de corte.

60 Tal como se ha explicado en el párrafo anterior, el bloqueo en rotación de la fresa 1 respecto al elemento alternativo 2 debe mejorarse respecto a los que hay disponibles actualmente para dispositivos de fresado quirúrgicos habituales, debido a los golpes resultantes del movimiento rotativo alternativo. Sin embargo, además de la supresión de cualquier grado de libertad entre el elemento alternativo 2 y la fresa 1, el sistema de acoplamiento entre la fresa y el elemento alternativo también debe bloquear axialmente la fresa 1 respecto al elemento alternativo. Esto se realiza insertando la parte trasera del eje de fresado 11, en cuyo nivel se dispone una muesca circular, en unas mordazas

de sujeción 23 que pueden liberarse clásicamente mediante un botón de liberación 20, tal como se ilustra en la figura 1.

5 Para hacer frente al aumento de vibraciones que reducen la comodidad del paciente y reducen la precisión del operador, el elemento alternativo 2 va soportado y estabilizado preferiblemente por al menos dos cojinetes 8 y 9, que también son coaxiales al eje AA, y están montados respectivamente en la parte central cilíndrica superior 5 y la parte central cilíndrica inferior 6.

10 El primer cojinete 8 montado en la parte central cilíndrica superior 5 es de mayor tamaño, en particular en dirección axial, que el segundo cojinete 9 montado en la parte central cilíndrica inferior 6. Tal disposición minimiza las dimensiones del cabezal, proporcionando también una guía mejorada del eje de la fresa 11 a lo largo del eje AA para contener mejor las vibraciones mecánicas y los esfuerzos de flexión y que la punta de la fresa 11 no se desvíe del eje de rotación AA.

15 La presencia de los dos cojinetes 8, 9 también tiene la finalidad de soportar las mayores cargas a las cuales se ve sometido el instrumento al cortar el hueso con un movimiento alternativo; el espacio entre estos cojinetes también podría aumentarse respecto a los dispositivos de fresado quirúrgicos normales con el fin de aumentar la estabilidad de la fresa y reducir las vibraciones, siendo la única limitación el tamaño resultante del cabezal.

20 De acuerdo con la realización preferida ilustrada en la figura 1, la parte central superior 5 del elemento alternativo 2 presenta, en las proximidades del cuerpo central 4, aquí de forma esférica, un anillo superior 51, cuyo diámetro es mayor que el diámetro medio de la parte central superior 5, que actúa de tope para el primer cojinete 8 y la parte central inferior 6 del elemento alternativo 2 presenta, en las proximidades del cuerpo central 4 de forma esférica, un anillo inferior 61, cuyo diámetro es mayor que el diámetro medio de la parte central inferior 6, que actúa de tope para el segundo cojinete 9. La misma disposición exacta con el anillo superior e inferior 61, 51 se aplica a un cuerpo central 4 de forma preferiblemente cilíndrica en la otra realización preferida ilustrada adicionalmente en la figura 2.

25 El cuerpo central 4 del elemento alternativo 2 de la figura 1 tiene una ranura 12 en la cual se engancha por lo menos un diente 13 del elemento diferencial 14, accionado con un movimiento continuo y no recíproco. El diente 13 tiene una altura tal que se inserta en la ranura 12 a una profundidad D por lo menos mayor de 1 mm respecto al radio de la envoltura esférica del cuerpo esférico central 4 del elemento alternativo 2.

30 De nuevo en este aspecto, el tamaño del diente 13 del elemento diferencial 14 de acuerdo con la presente invención aumenta respecto al tamaño de dientes habituales de piezas de mano de contra-ángulo tradicionales. Esto implica, gracias al aumento de las superficies de contacto, una reducción posterior del posible juego y vibraciones entre las partes conectadas, asegurando así un correcto funcionamiento a cargas pesadas tales como las generadas por el movimiento alternativo en el corte de tejidos óseos.

35 De acuerdo con la realización preferida descrita, el elemento diferencial 14 tiene, en un extremo, un manguito en el cual se inserta un eje respectivo (no mostrado) que sale del cuerpo del contra-ángulo conectado, a su vez, al motor eléctrico; entre dicho eje y el manguito hay presente una ranura para mantener una anti-rotación y evitar el deslizamiento causado por las vibraciones del movimiento alterno. Como resultado, se proporciona robustez contra las vibraciones a lo largo de toda la cadena cinemática entre el motor eléctrico y la fresa 1.

40 Tal como se muestra en la figura 1, en la parte superior del cabezal 15 de la pieza de mano de contra-ángulo, se une un tubo de irrigación 22: esto permite refrigerar la fresa 1 durante la cirugía. Para este fin, el botón de liberación 20 para la fresa 1 también puede presentar un orificio axial 21, el cual también esté adaptado para alojar tubos adicionales para la refrigeración interna de la fresa 1, siendo la fresa 1 hueca por su interior (véase, por ejemplo, el canal de refrigeración interno 16 en la figura 1).

45 De acuerdo con la figura 2, el accionamiento de la fresa 1 en movimiento recíproco ya no se realiza mediante la transformación de un movimiento rotativo continuo de un motor eléctrico a través de un elemento diferencial, es decir, a través de un acoplamiento mecánico, sino con la ayuda de un motor electrónico que está configurado para llevar a cabo los movimientos de rotación recíprocos directamente en una trayectoria angular predeterminada. Después, este movimiento recíproco se transmite en un denominado eje de transmisión 17, el cual se extiende a lo largo de un segundo eje de rotación BB que aquí es perpendicular al primer eje de rotación AA de la fresa 1 (no representado en esta figura, que sólo muestra el cabezal 15), al elemento recíproco 2 que lleva la fresa 1. El eje de transmisión 17 está equipado, en el extremo distal del mismo, con un primer diente 171 que está dispuesto para engranar con un segundo diente 41 dispuesto en el cuerpo central 4, que presenta preferiblemente una forma sustancialmente cilíndrica. De esta manera, entre el motor accionado electrónicamente y el elemento alternativo 2 se define un engranaje para una transmisión eficiente de extremo a extremo. El accionamiento del movimiento recíproco del elemento recíproco 2 a través de un motor accionado electrónicamente permite una mejor precisión y nivel de detalle en la determinación de los ángulos para los movimientos recíprocos rotacionales de la fresa 1, que

incluso podrían diseñarse para que sean asimétricos, si es necesario, y se extiendan sobre un sector angular de más de 180°, lo cual no puede lograrse a través del acoplamiento mecánico de la realización anterior ilustrada en la figura 1. Sin embargo, dado que cuanto más fino es el sector angular, menores son los esfuerzos aplicados a los tejidos blandos, se seleccionará preferiblemente también el mismo rango de valores de hasta 90° - 100°.

5 Las otras partes constitutivas del elemento recíproco 2 de acuerdo con la figura 2 son sustancialmente idénticas a las del cabezal 15 de acuerdo con la realización preferida anterior, es decir, el elemento recíproco 2 que comprende una parte central superior 5 y una parte central inferior 6, en cuyas proximidades se dispone un anillo superior 51 y un anillo inferior 61 para soportar un primer cojinete 8 y un segundo cojinete 9, respectivamente. Se entenderá que, de acuerdo con la realización preferida ilustrada en la figura 1 y en la figura 2, la parte central superior e inferior 5, 6 con el cuerpo central 4 interpuesto entre las mismas están realizadas preferiblemente en una única pieza integral, de modo que la combinación de todas estas partes puede considerarse como "la parte central" como un todo del elemento recíproco 2 dentro del cabezal 15, ya que siempre se accionan en rotación como una sola pieza. Dado que el sistema de acoplamiento que bloquea la fresa axialmente y en rotación respecto al elemento alternativo 2 es idéntico al de la figura 1, se omitirá su descripción detallada; el mismo aplanamiento 7 es, sin embargo, claramente visible en la figura 2 también, y preferiblemente presenta la misma longitud L comprendida entre 2 mm y 4 mm también.

20 En esencia, la invención se refiere a un dispositivo de fresado quirúrgico 100 realizado en un cabezal de una pieza de mano 15 de contra-ángulo quirúrgico para fresado óseo, y una fresa 1 insertada en dicho cabezal 15, cuya combinación no es perjudicial para tejidos blandos en funcionamiento. El cabezal 15 también puede ser accionado por un cuerpo de una pieza de mano de contra-ángulo que presenta un factor de reducción o de multiplicación de vueltas, tal como lo realiza un motor eléctrico. La elección de adaptar un contra-cuerpo o no con un variador de velocidad se dejará al médico cirujano dependiendo de la intervención real.

25 Los dientes pueden disponerse como piezas de desgaste modulares que se monten giratorias libremente alrededor de un eje, y realizadas en otro material que muestre unas propiedades de fricción mejoradas.

Lista de referencias

1	Fresa
10	Eje de la fresa
11	Punta de la fresa (filo de corte)
12	Diente
13	Ranura
14	Elemento diferencial
15	Cabezal de pieza de mano quirúrgica
16	Canal de refrigeración interno
17	Eje de transmisión
171	Dentado del eje de transmisión.
22	Tubo de irrigación
100	Dispositivo de fresado quirúrgico
2	Elemento recíproco
20	Botón de liberación
21	Orificio axial
22	Tubo de irrigación
23	Mordazas de sujeción (parte de medios de bloqueo axial)
3	Muesca de la fresa
4	Cuerpo central (esférico/cilíndrico)
41	Dentado del cuerpo central.
5	Parte central cilíndrica superior
51	Anillo superior
6	Parte central cilíndrica inferior
61	Anillo inferior
7	Aplanamiento
8	Primer cojinete
9	Segundo cojinete
20	Botón de liberación
21	Orificio axial
22	Tubo de irrigación
23	Mordazas de sujeción (parte de medios de bloqueo axial)
A-A	Eje de rotación de la fresa
B-B	Eje de rotación del eje de transmisión
L	Longitud del aplanamiento
D	Profundidad de inserción del diente 13 en la ranura 12

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) para fresado de huesos, que comprende un cabezal de una pieza de mano (15) que puede accionarse, directa o bien indirectamente, por un cuerpo de la de pieza de mano y un motor eléctrico, comprendiendo el cabezal de la pieza de mano (15), además, un elemento alternativo (2) en cuyo interior se inserta una fresa quirúrgica (1), en el que:
- 10 - dicho elemento alternativo (2) presenta un cuerpo central (4) y dos partes centrales cilíndricas (5, 6) de las cuales es una superior (5) y una inferior (6), presentando dicha parte central superior (5) un aplanamiento anti-rotación (7) para su acoplamiento a una muesca correspondiente (3) de dicha fresa (1), en el que dicho aplanamiento (7) tiene una longitud (L) comprendida entre 2 mm y 4 mm, siendo dicho cuerpo central (4) esférico o cilíndrico y tiene una ranura (12)
- 15 - dicho elemento alternativo (2) está soportado y estabilizado por al menos un primer y un segundo cojinete (8, 9) montados respectivamente en la parte central cilíndrica superior (5) y en la parte central cilíndrica inferior (6),
- se dispone un sistema de acoplamiento para bloquear dicha fresa (1) axialmente y en rotación respecto a dicho elemento alternativo (2); y
- dicho elemento alternativo (2) está dispuesto para ser accionado por dicho motor eléctrico con el fin de efectuar un movimiento alternativo en rotación que se extiende sobre un sector angular comprendido entre 0° y 90°,
- 20 en el que dicho motor eléctrico se acciona en rotación de acuerdo con un movimiento rotativo continuo en un sentido predefinido,
- y en el que dicho dispositivo de fresado quirúrgico (100) comprende, además, un elemento diferencial (14) adaptado para transformar el movimiento giratorio continuo de dicho motor eléctrico en un movimiento alternativo de dicho elemento alternativo (2), proporcionándose a dicho elemento diferencial (14) un movimiento rotativo continuo y no
- 25 alterno, caracterizado el hecho de que
- la fresa quirúrgica (1) presenta un diámetro de por lo menos 1 mm, y por el hecho de que
- dos dientes diametralmente opuestos (13) del elemento diferencial (14), o tres dientes (13) del elemento diferencial (14) para realizar un movimiento alternativo que describe un ángulo de +/- 60°, se acoplan a la ranura (12) del
- 30 cuerpo central (4),
- presentando dichos dientes (13) una altura para insertarse en dicha ranura (12) a una profundidad (D) mayor de por lo menos 1 mm respecto al radio de curvatura del cuerpo cilíndrico o esférico central (4) del elemento alternativo (2).
2. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho cuerpo del elemento diferencial (14) presenta, en un extremo, un manguito en el cual se inserta un eje respectivo, que proviene del motor eléctrico, y entre los dos se dispone una ranura que se acopla al eje para mantener una anti-rotación y evitar el deslizamiento causado por las vibraciones del movimiento alternativo.
- 35 3. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que un primer cojinete (8) montado en la parte central cilíndrica superior (5) presenta mayores dimensiones que un segundo cojinete (9) montado en la parte central cilíndrica inferior (6).
- 40 4. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicha parte central cilíndrica superior (5) del elemento alternativo (2) tiene un anillo superior (51) de mayor diámetro que dicha parte central cilíndrica superior (5) y que actúa de tope para dicho primer cojinete (8), y la parte central cilíndrica inferior (6) del elemento alternativo (2) tiene, en las proximidades del cuerpo central (4), un anillo inferior (61) de mayor diámetro que la parte central cilíndrica inferior (6) que actúa de tope para dicho segundo cojinete (9).
- 45 5. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un orificio axial (21) dispuesto dentro del botón de liberación de la fresa (20) y adaptado para alojar tubos adicionales para la irrigación interna de la fresa (1).
- 50 6. Dispositivo de fresado quirúrgico (100) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un tubo de irrigación (22) para refrigerar la fresa (1) durante el funcionamiento.

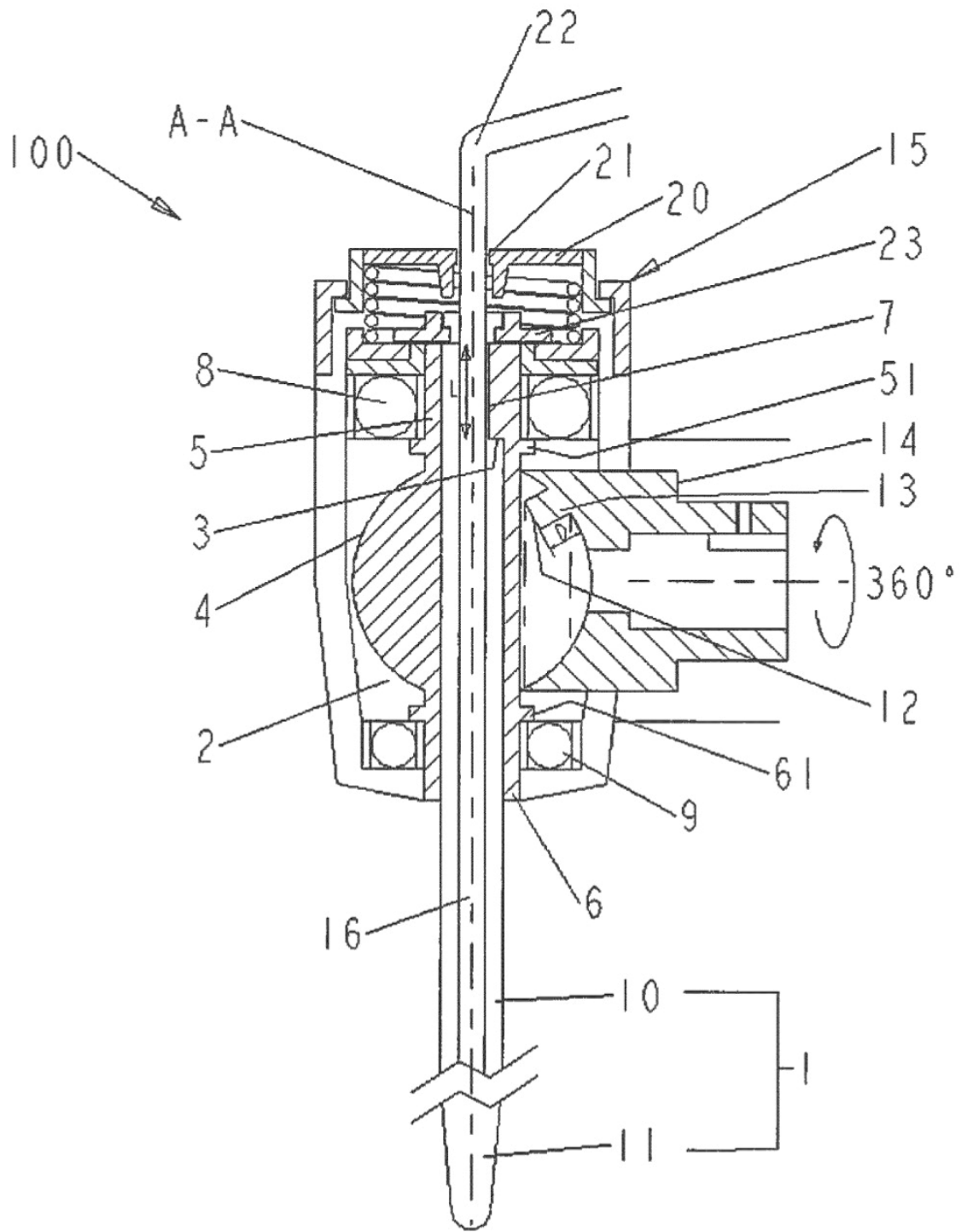


Fig. 1

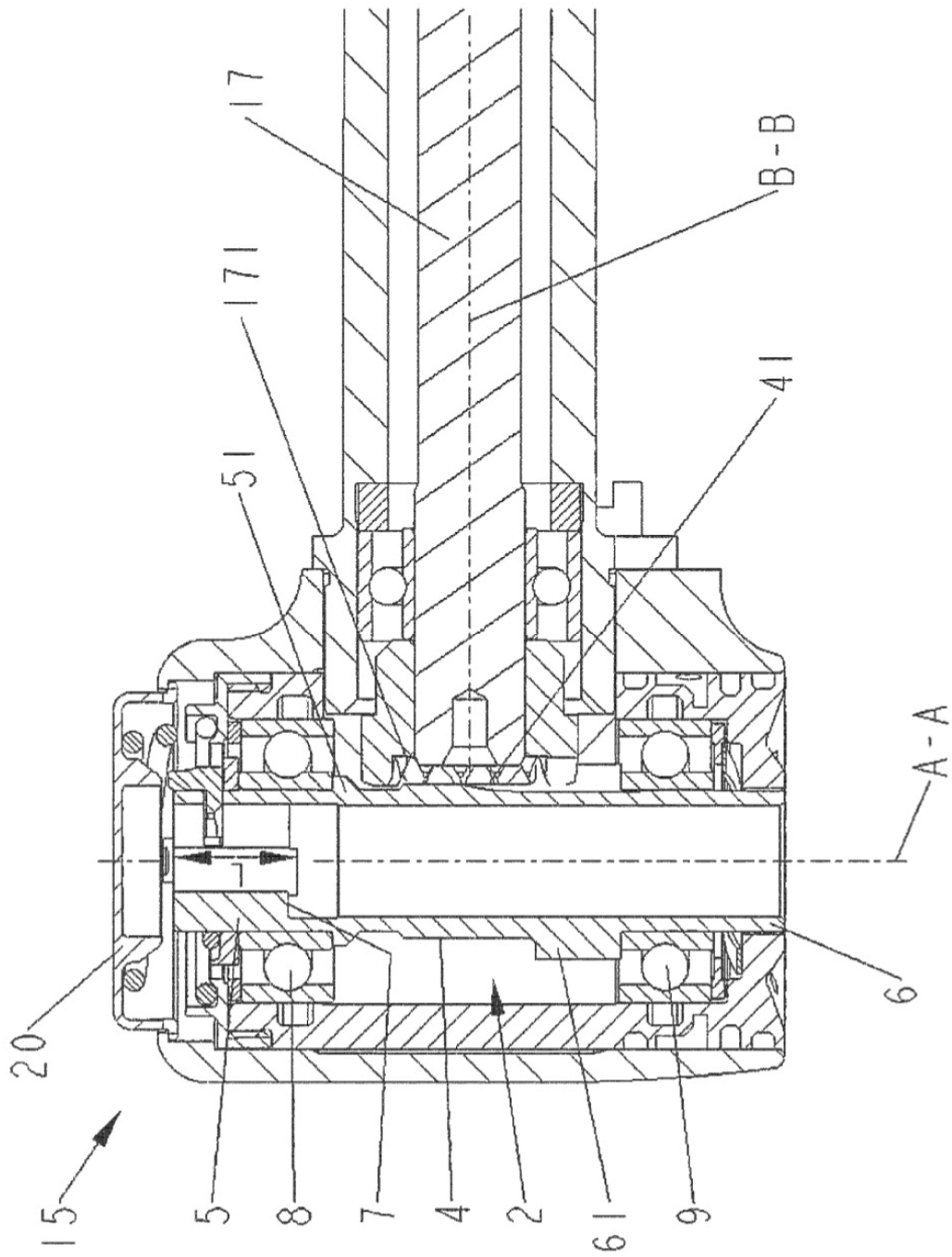


Fig. 2

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 • EP 1642547 A [0014] • EP 2596760 A [0014]