

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 334**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

B23B 51/02 (2006.01)

A61C 8/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2017 PCT/US2017/013697**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.07.2017 WO17124079**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2017 E 17739140 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3402420**

54 Título: **Herramienta de autoinjerto con un perfil acanalado mejorado y procedimientos de uso**

30 Prioridad:

14.01.2016 US 201662278579 P

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

16.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HUWAIS, SALAH

74 Agente/Representante:

PAZ ESPUCHE, Alberto

ES 2 812 334 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

Herramienta de autoinjerto con un perfil acanalado mejorado y procedimientos de uso

Antecedentes de la invención

5 Campo de la invención. La invención versa, en general, acerca de herramientas para preparar un agujero para recibir un implante o accesorio y, más en particular, acerca de osteótomos giratorios y procedimientos implementados de ese modo para expandir una osteotomía o un agujero en un material inorgánico para recibir un implante u otro dispositivo de fijación.

10 Descripción de la técnica relacionada. Un implante es un dispositivo médico fabricado para sustituir una estructura biológica ausente para soportar una estructura biológica dañada o para mejorar una estructura biológica existente. Los implantes óseos son implantes del tipo colocado en el hueso de un paciente. Se pueden encontrar implantes óseos por todo el sistema esquelético humano, incluyendo implantes dentales en una mandíbula para sustituir un diente perdido o dañado, implantes de articulación para sustituir una articulación dañada, tal como la cadera y las rodillas, e implantes de refuerzo instalados para reparar fracturas y remediar otras deficiencias como tornillos pediculares utilizados en una estabilización espinal, por nombrar algunos. La colocación de un implante a menudo requiere una preparación en el hueso utilizando bien osteótomos manuales o taladros de precisión con una velocidad muy regulada para evitar una necrosis por quemadura o por presión del hueso. Tras una cantidad variable de tiempo para permitir que el hueso crezca sobre la superficie del implante, una cicatrización suficiente permitirá a un paciente comenzar una terapia de rehabilitación o volver a un uso normal o quizás a la colocación de una restauración u otra característica de fijación.

20 Existen varias formas conocidas de formar un agujero de recepción u osteotomía. Desde los primeros días de la implantología, por ejemplo, se han preparado osteotomías utilizando taladros estándar que tienen un aspecto y se manejan en gran medida como los taladros diseñados para un uso en aplicaciones industriales. Estos diseños de taladro han resultado ser funcionales para aplicaciones dentales y médicas; sin embargo, son notablemente imperfectos. Las tasas de éxito de implantes han sido satisfactorias con el paso del tiempo, pero las técnicas de preparación de osteotomías siguen siendo deficientes por diversas razones. Los diseños estándar de taladro utilizados en implantología dental y médica están concebidos para excavar hueso para crear un espacio para que se coloque el implante, igual que un taladro diseñado para aplicaciones no médicas. Los diseños estándar de broca, en formas de enroscamiento y acanaladas, cortan el hueso de forma eficaz pero, normalmente, no producen una osteotomía circunferencial precisa limpia. Las osteotomías pueden alargarse y volverse elípticas debido a una superficie irregular, porque las brocas son cortadores muy agresivos. En circunstancias en las que la osteotomía es imperfectamente redonda, se puede reducir el par de inserción del implante, lo que da lugar a una estabilidad primaria deficiente y a una potencial falta de integración. Las osteotomías taladradas en ubicaciones de hueso estrecho pueden producir dehiscencia, bucalmente o lingualmente, lo que también reduce la estabilidad primaria y requerirá un procedimiento adicional de injerto de hueso, lo que añade coste y tiempo de cicatrización al tratamiento.

35 Más recientemente, el solicitante de la presente invención ha liderado una técnica novedosa de preparación ósea biomecánica denominada "oseodensificación". La técnica de oseodensificación se basa en la conservación de hueso anfitrión, y ha obtenido una aceptación rápida en la comunidad dental. En algunos casos, se considera la oseodensificación un estándar preferido de atención médica. Pueden verse ejemplos de oseodensificación en la patente US nº 9.028.253, expedida el 12 de mayo de 2015 y en la patente US nº 9.326.778, expedida el 3 de mayo de 2016 y en la publicación PCT nº WO 2015/138842, publicada el 17 de septiembre de 2015.

40 Descrito en general, la oseodensificación es un procedimiento para ampliar una osteotomía utilizando un osteótomo, o taladro dental, giratorio de múltiples acanaladuras diseñado específicamente. En la patente US nº 9.326.778 mencionada anteriormente se describe un ejemplo de un osteótomo giratorio adecuado. Los osteótomos giratorios para aplicaciones dentales son comercializados como taladros giratorios dentales Densah® por Versah, LLC de Jackson, Michigan, EE. UU., un licenciario del solicitante.

45 A diferencia de las técnicas tradicionales de taladrado, la oseodensificación no excava tejido óseo. Más bien, el tejido óseo es simultáneamente compactado y autoinjertado en direcciones que se expanden hacia fuera desde la osteotomía, algo similar a un osteótomo tradicional de martillo pero sin el trauma y otras limitaciones de esa técnica. Cuando es girado a alta velocidad en una dirección invertida no cortante con una irrigación externa continua, estos osteótomos giratorios forman una capa resistente y densa de tejido óseo a lo largo de las paredes y de la base de la osteotomía. Un tejido óseo compactado denso produce un mayor agarre para el implante favorito del cirujano y puede facilitar una cicatrización más rápida.

50 En resumen, se puede utilizar un ejemplo de implantología dental para ilustrar los principios generales de la técnica de oseodensificación. El sitio de la osteotomía es preparado en primer lugar con un agujero piloto precursor taladrado con una broca helicoidal estándar de calidad médica u otra herramienta de taladrado pequeño, por ejemplo, de 1,5 mm. (Por supuesto, las circunstancias de cualquier aplicación quirúrgica dada, ya sea de naturaleza dental o no dental, dictará el tamaño del agujero piloto precursor y otras características de la operación). El agujero piloto precursor es taladrado hasta una profundidad predeterminada. Utilizando un osteótomo giratorio diseñado

para una oseodensificación, el cirujano decide si debe ampliar el agujero piloto precursor mediante densificación o corte, teniendo en cuenta factores situacionales que pueden incluir la dureza del hueso, el tamaño previsto final del implante/osteotomía, la anchura local de la formación de hueso y otros factores relevantes.

5 Si el cirujano decide ampliar el agujero piloto precursor mediante corte, se hace girar el osteótomo giratorio diseñado especialmente en una dirección de corte a alta velocidad. Se define alta velocidad como generalmente superior a 200 RPM para osteótomos giratorios en el intervalo de aproximadamente 1,5 mm hasta 6 mm en diámetro. Se hace avanzar el osteótomo giratorio hacia el interior del agujero piloto precursor, a menudo con un movimiento de bombeo suave y abundante irrigación. Al descender, los bordes de trabajo del osteótomo giratorio cortan materiales óseos creando pequeños fragmentos o partículas, que se acumulan en las acanaladuras. Las partículas de hueso son desechadas o se juntan/recogen subsiguientemente, si se desea, para un uso posterior. Asimismo, la osteotomía puede ser ampliada adicionalmente mediante corte (o densificación) en una o más operaciones subsiguientes utilizando osteótomos giratorios progresivamente más grandes.

15 Por otra parte, si el cirujano prefiere ampliar el agujero piloto precursor mediante densificación, se utiliza el mismo osteótomo giratorio pero se hace que gire, en cambio, en una dirección no de corte a alta velocidad. Si el osteótomo giratorio está diseñado de forma que su dirección de corte sea en el sentido de las agujas del reloj (como es normal con la mayoría de las brocas helicoidales), entonces la dirección no de corte para ese mismo osteótomo giratorio sería en contra del sentido de las agujas del reloj, es decir, la dirección de densificación o no de corte es la contraria a la dirección de corte. Cuando se densifica, el cirujano hace avanzar el osteótomo giratorio haciendo que gire en el sentido contrario hacia el interior del agujero piloto precursor (o un agujero precursor formado por una anterior operación de expansión como la que se ha descrito en el párrafo precedente), junto con una irrigación abundante. Se necesita la presión hacia abajo aplicada por el cirujano para mantener los bordes de trabajo del osteótomo giratorio en contacto con la superficie del hueso en el interior de la osteotomía, a menudo con el movimiento de rebote suave mencionado anteriormente para modular la presión y evitar, de ese modo, el calentamiento excesivo y la sobredeformación del tejido óseo. Cuanto más empuje el cirujano al osteótomo giratorio hacia el interior de la osteotomía, más presión es ejercida lateralmente, tanto mecánicamente como mediante efectos hidrodinámicos habilitados por la irrigación simultánea. Se tiene cuidado de mantener el alineamiento entre el eje longitudinal del osteótomo giratorio y el eje del orificio de la osteotomía en todo momento. Una vez ha alcanzado el osteótomo giratorio toda la profundidad prevista, se completa la ampliación con ese osteótomo giratorio. Entonces, la osteotomía puede ser ampliada adicionalmente mediante densificación con una o más operaciones subsiguientes utilizando osteótomos giratorios progresivamente más grandes siguiendo los mismos procedimientos.

Estudios biomecánicos al igual que de validación histológica de la tecnología de oseodensificación han concluido que, en tibias porcinas y en crestas ilíacas ovinas, la oseodensificación facilita la expansión del hueso, aumenta la estabilidad del implante y crea una capa de densificación en torno al sitio de preparación mediante la compactación y el autoinjerto de partículas de hueso a lo largo de toda la profundidad de la osteotomía.

35 Aunque hasta ahora han sido descritas en el contexto de aplicaciones médicas, estas mismas técnicas son aplicables a materiales no óseos. Algunas aplicaciones industriales, incluyendo aquellas que requieren la colocación de anclajes atornillados en metales alveolares, composiciones celulares y otros materiales no orgánicos, pueden aceptar los principios generales de esta tecnología, y beneficiarse de los mismos.

40 La oseodensificación es un campo relativamente nuevo. Como con cualquier tecnología emergente, cabe esperar herramientas y técnicas nuevas y mejoradas según comienza a madurar y ser perfeccionada la tecnología. Además, existe una necesidad continua de mejorar la eficacia de las operaciones quirúrgicas para hacer que sean más rápidas y sencillas de llevar a cabo. Por lo tanto, cualquier mejora en las herramientas y/o en las técnicas de oseodensificación que haga avanzar la tecnología base, y que mejore la eficacia, será bienvenida por las comunidades médicas e industriales relevantes.

45 Breve resumen de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, un osteótomo giratorio comprende una espiga que establece un eje longitudinal de rotación. Se extiende un cuerpo desde la espiga. El cuerpo tiene un extremo apical que está alejado de la espiga. Hay dispuesta una pluralidad de acanaladuras en espiral helicoidal en torno al cuerpo. Cada acanaladura tiene una cara de corte en un lado de la misma, que define un ángulo de ataque, y una cara de densificación en el otro lado de la misma, que define un ángulo del lado del talón. Las acanaladuras tienen una longitud axial y una profundidad radial. Hay dispuesta una sección de obturación del cuerpo entre las acanaladuras y la espiga. Se forma una parte plana entre cada par adyacente de acanaladuras. Cada parte plana tiene un borde de trabajo a lo largo de la cara de corte de la acanaladura adyacente. El borde de trabajo se enrosca helicoidalmente en torno al cuerpo. Las acanaladuras se forman con un ángulo de ataque continuamente negativo a lo largo de sus longitudes completas.

Los ángulos negativos de ataque en combinación con la sección de obturación permiten que el osteótomo giratorio logre un efecto inalcanzable hasta la fecha, en concreto la formación incipiente de una costra de densificación en la osteotomía circundante (es decir, el agujero) mientras que es operado en un modo de corte.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para ampliar un agujero precursor en un material anfitrión. El agujero precursor es ampliado de cara a recibir un accesorio atornillado con una mayor estabilidad inicial. El procedimiento comprende una serie de etapas, que incluyen poner a disposición una herramienta giratoria configurada para ser girada a alta velocidad en una dirección de corte. La herramienta comprende una espiga y un cuerpo unido a la espiga. El cuerpo tiene un extremo apical alejado de la espiga. Se dispone una pluralidad de acanaladuras en torno al cuerpo. Las acanaladuras tienen un enroscamiento helicoidal. Cada acanaladura tiene una cara de densificación y una cara opuesta de corte. Una sección de obturación del cuerpo dispuesta entre las acanaladuras y la espiga. El cuerpo también tiene una pluralidad de partes planas. Cada parte plana está formada entre dos acanaladuras adyacentes. Cada parte plana tiene una cara de parte plana que une una cara de densificación de una acanaladura y una cara de corte de la otra acanaladura. Cada cara de parte plana intersecta la respectiva cara de corte a lo largo de un borde de trabajo. Las etapas incluyen, además, irrigar un agujero precursor en un material anfitrión. El agujero precursor es del tipo que tiene una superficie interior que se extiende entre una entrada generalmente circular y una parte inferior cerrada por el material anfitrión. Las etapas incluyen hacer girar el cuerpo de la herramienta en una dirección de corte a más de aproximadamente 200 RPM. La dirección de corte está definida como un barrido giratorio de las caras de corte en el material anfitrión. Etapas adicionales incluyen ampliar el agujero precursor empujando a la fuerza al cuerpo giratorio hacia la parte inferior del agujero precursor de forma que los bordes de trabajo corten el material anfitrión y se acumule en las acanaladuras una suspensión espesa de partículas de material anfitrión mezcladas con líquido de irrigación. Esta última etapa de ampliación del agujero precursor incluye obturar al mismo tiempo el agujero con la sección de obturación del cuerpo mientras se continúa aplicando una fuerza axial para presurizar la suspensión espesa, autoinjertando (es decir, embebiendo), de ese modo, al menos parte de las partículas de material anfitrión que se han acumulado en las acanaladuras directamente en las paredes laterales del agujero.

El procedimiento de la presente invención permite la formación de un agujero en un modo de corte que posee la formación temprana de una costra de densificación en sus paredes laterales para permitir que un accesorio instalado posteriormente sea atornillado en el agujero con una mayor estabilidad inicial.

Se comprenderán más completamente estos y otros aspectos de la invención teniendo en cuenta la descripción detallada y las ilustraciones de la presente invención.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

Se apreciarán con mayor facilidad estas y otras características y ventajas de la presente invención cuando sean consideradas en conexión con la descripción detallada y los dibujos adjuntos siguientes, en los que:

La Figura 1 muestra una aplicación ejemplar de osteótomos dados a conocer en la presente memoria en un sitio de mandíbula edéntula (sin dientes) que necesita una expansión para recibir un implante.

la Figura 2 es una vista como en la Figura 1, pero que muestra la osteotomía completamente preparada resultante según ha sido lograda mediante el uso de osteótomos dados a conocer en la presente memoria en una serie progresiva de etapas de expansión;

la Figura 3 es una vista como en la Figura 1, que muestra una etapa de expansión progresiva con un osteótomo giratorio;

la Figura 4 es una vista como en la Figura 2, en la que se prepara un implante instalado para recibir un pilar o una base para una prótesis subsiguiente (no mostrada);

la Figura 5 es una vista esquemática que ilustra, a modo de ejemplo, el uso de un *kit* quirúrgico que contiene cuatro osteótomos de diámetro progresivamente mayor en combinación con un motor de taladro reversible para preparar al mismo tiempo tres sitios separados de osteotomía en una mandíbula humana utilizando una inversión selectiva de la dirección del osteótomo para ampliar cada osteotomía bien mediante corte o bien mediante pulimentado sin retirar el osteótomo del motor de taladro quirúrgico;

la Figura 6 es una vista lateral en alzado de un osteótomo giratorio;

la Figura 7 es una vista simplificada en sección transversal que muestra un procedimiento quirúrgico al que se hace referencia en la presente memoria como "rebote" en el que se empuja reiteradamente un osteótomo hacia el interior de la osteotomía y se lo retira mientras el osteótomo sigue girando de forma repetitiva, de manera que se amplíe la osteotomía mientras que se permite que el cirujano gestione la tasa de expansión (y otros factores) mientras realiza regulaciones sobre la marcha;

la Figura 8 es un gráfico ejemplar que traza la fuerza aplicada por un usuario para hacer avanzar el cuerpo hacia el interior de una osteotomía en función de la profundidad de penetración en la osteotomía (o agujero) en tres procedimientos distintos para ilustrar que el cirujano (o usuario) puede efectuar regulaciones sobre la marcha sobre la fuerza de avance dependiendo de la situación particular;

- la Figura 9 es una curva simplificada de esfuerzo-deformación representativa, en general, de hueso, metal alveolar y otros materiales anfitriones cuyo uso es adecuado con los que los ejemplos dados a conocer en la presente memoria;
- 5 la Figura 10 es una vista ampliada del extremo apical de un osteótomo giratorio;
- la Figura 11 muestra una sección transversal a través de una osteotomía con un osteótomo giratorio dispuesto parcialmente en su interior, como en medio de un procedimiento de expansión;
- 10 la Figura 12 es una vista ampliada del área circunscrita en 12 en la Figura 11 y mejorada con fuerzas (R) de reacción aplicadas por las paredes del hueso sobre el osteótomo giratorio en respuesta a la rotación del osteótomo en la dirección de pulimentado;
- 15 la Figura 13 es un diagrama de las fuerzas (R) de reacción de la Figura 12, mostradas divididas en fuerzas de componentes lateral (R_x) y axial (R_y);
- la Figura 14 es una vista fragmentaria en perspectiva del extremo apical de un osteótomo giratorio;
- 20 la Figura 15 es una vista de frente del extremo apical de un osteótomo giratorio de las Figuras 6, 10 y 14;
- la Figura 15A es una sección transversal del extremo apical de un osteótomo tomada generalmente a lo largo de las líneas semicirculares 15A-15A en la Figura 15;
- 25 la Figura 16 es una vista ampliada de una parte plana según se circunscribe en 16 en la Figura 15;
- la Figura 17 es una sección transversal exagerada a través de una osteotomía con el extremo apical de un osteótomo giratorio mostrado en diversas etapas del procedimiento de expansión para describir las zonas de una osteotomía que experimentan rectificación, compactación y autoinjerto con cada etapa del procedimiento de expansión;
- 30 la Figura 18 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 18-18 en la Figura 17;
- la Figura 19 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 19-19 en la Figura 17;
- 35 la Figura 20 es una vista ampliada del área circunscrita en 20 en la Figura 17 y que muestra las características de rectificado óseo y de autoinjerto del extremo apical;
- la Figura 21 es una vista fragmentaria en perspectiva del extremo apical como en la Figura 14 pero desde una perspectiva ligeramente distinta y que ilustra la región del extremo apical en la que se junta el material óseo y es repatriado subsiguientemente en el hueso circundante;
- 40 la Figura 22 es una imagen de micro TC que muestra un corte transversal a través de una meseta tibial medial Porcino03 con agujeros comparativos creados por una broca de taladro giratorio dental de la técnica anterior y un osteótomo giratorio que ha sido girado en las direcciones tanto de corte como de densificación;
- 45 las Figuras 23A-D son imágenes de micro TC que muestran vistas comparativas de corte axial de agujeros de meseta tibial medial Porcino02 y Porcino03 creados por un osteótomo giratorio en las direcciones tanto de corte como de densificación;
- 50 la Figura 24 muestra un osteótomo alternativo configurado para una vibración de alta frecuencia más que para una rotación;
- la Figura 25 es una sección transversal a través de una osteotomía con el osteótomo alternativo de la Figura 24 dispuesto completando parcialmente un procedimiento de expansión;
- 55 la Figura 26 es una vista ampliada del extremo apical del osteótomo alternativo de la Figura 24;
- la Figura 27 es una representación simplificada de un esqueleto humano que resalta algunos ejemplos de áreas en las que se podría aplicar de forma eficaz el osteótomo;
- 60 la Figura 27A es una vista ampliada de una vértebra humana;
- la Figura 27B es una vista de la vértebra, como en la Figura 27A, mostrada en sección transversal con un osteótomo giratorio dispuesto para ampliar una osteotomía con el fin de recibir un tornillo de fijación u otro dispositivo de implante; y
- 65

la Figura 28 es una vista en perspectiva de un producto de metal alveolar que tiene un agujero formado en el mismo utilizando un osteótomo giratorio que ejemplifica al menos una aplicación comercial no ósea;

5 la Figura 29 es una vista en sección transversal, como en la Figura 7, que muestra el osteótomo ligeramente elevado fuera de contacto con la pared lateral interna de la osteotomía, siendo fluido de irrigación propulsado a la fuerza entre las acanaladuras como una bomba espiral hacia la parte inferior del agujero precursor, y que representa un gradiente de presión generalmente uniforme en el fluido de irrigación circundante mediante el uso de flechas radiantes;

10 la Figura 30 es una vista ampliada del área circunscrita en 30 en la Figura 29 que muestra la separación física entre el cuerpo del osteótomo y la pared lateral interna de la osteotomía;

15 la Figura 31 es una vista como en la Figura 20 pero que muestra el osteótomo presionado hacia abajo hasta hacer contacto con la pared lateral interna de la osteotomía y los cambios resultantes en la presión aplicada a la pared lateral interna de la osteotomía;

20 la Figura 32 es una vista fragmentaria en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 32-32 de la Figura 31 que muestra el pico elevado de presión hidrodinámica generada contra la pared lateral del hueso inmediatamente antes del contacto con un borde de trabajo;

la Figura 33 es un alzado lateral de un osteótomo giratorio mejorado según una realización alternativa de la presente invención;

25 la Figura 34 es una vista en sección transversal tomada helicoidalmente a lo largo de 34-34 en la Figura 33;

la Figura 35 es una vista en sección transversal del osteótomo giratorio mejorado tomada generalmente a lo largo de las líneas 35-35 en la Figura 33;

30 la Figura 36 es una vista parcial en sección transversal como en la Figura 34 pero que muestra la formación de acanaladuras de forma exagerada para hacer hincapié en diversos atributos opcionales de las mismas;

35 la Figura 37 es una vista simplificada en sección transversal del osteótomo giratorio mejorado como en la Figura 34 mostrado descendiendo parcialmente hacia el interior de una osteotomía precursora en el modo de corte;

la Figura 38 es una vista como en la Figura 37 pero que muestra el osteótomo giratorio mejorado a toda la profundidad prevista con su sección de obturación que obstruye la osteotomía, de manera que se permita la acumulación de presión de la suspensión espesa ósea atrapada en las acanaladuras;

40 la Figura 39 es un diagrama simplificado de flujo que describe un procedimiento opcional denominado protocolo de densificación después del corte (DAC) hecho posible por una configuración estructural del osteótomo giratorio mejorado;

45 la Figura 40 es una vista fragmentaria ampliada de una región de acanaladura para el osteótomo giratorio mejorado de la Figura 38 según se acumula la presión en la suspensión espesa ósea;

50 la Figura 41 es una ampliación del área circunscrita en 41 en la Figura 40 que muestra la relación entre el borde de trabajo y la pared lateral de la osteotomía después de que la presión ha inducido una respuesta de deformación suficientemente intensa en el intervalo elástico o plástico;

la Figura 42 es un alzado lateral de un osteótomo giratorio mejorado según una realización ligeramente modificada;

la Figura 43 es una vista del extremo apical tomada generalmente a lo largo de las líneas 43-43 en la Figura 42;

55 la Figura 44 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 44-44 en la Figura 42;

la Figura 45 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 45-45 en la Figura 42;

60 la Figura 46 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 46-46 en la Figura 42;

la Figura 47 es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de las líneas 47-47 en la Figura 42;

y

la Figura 48 es otro ejemplo alternativo más, configurado especialmente para producir una costra de densificación mientras es operado en el modo de corte.

Descripción detallada de la invención

5 Con referencia a las figuras, en las que números similares indican piezas similares o correspondientes en las varias vistas, las Figuras 1-4 muestran el ejemplo de un implante dental, en el que se requiere una preparación de una osteotomía para recibir un implante óseo (Figura 4). Se comprenderá que la presente invención no está limitada a aplicaciones dentales, sino que también puede aplicarse en un amplio espectro de aplicaciones ortopédicas. Las aplicaciones en seres humanos son típicas, pero también son igualmente plausibles, y no se encuentran fuera del alcance de la presente invención, las aplicaciones en animales. Además, la invención no está limitada ni siquiera a aplicaciones óseas, sino que también puede ser utilizada para preparar agujeros en materiales no orgánicos para aplicaciones industriales y comerciales, incluyendo, sin limitación, metal alveolar y otros materiales celulares por nombrar algunos. En la Figura 1, se muestra un sitio 30 de mandíbula edéntula (sin dientes) que necesita ser expandido y preparado como una osteotomía final completamente formada 32 (Figura 2) para recibir un implante 34 (Figura 4) u otro dispositivo accesorio. Se requiere una serie de etapas para lograr la osteotomía completamente formada 32 de la Figura 2. La serie de etapas incluye taladrar, en primer lugar, un agujero piloto en el hueso receptor para formar la osteotomía inicial (no mostrada), luego expandir de forma progresiva la osteotomía utilizando dispositivos u osteótomos giratorios de expansión progresivamente más anchos, indicados, en general, en 36, según se muestra en la Figura 3, hasta que se logre un diámetro previsto final. Una vez se ha preparado la osteotomía, se atornilla el implante 34 o tornillo accesorio en su lugar, según se ilustra en la Figura 4. A continuación, se describe, en general, el procedimiento de formación de una osteotomía.

La Figura 5 es una vista esquemática que ilustra, a modo de ejemplo, el uso de un *kit* quirúrgico que contiene cuatro osteótomos 36A-D de diámetro progresivamente mayor en combinación con un motor reversible 38 de taladro quirúrgico. No se muestra el taladro piloto en este ejemplo. Se puede utilizar el *kit* quirúrgico para preparar al mismo tiempo tres sitios separados 32A, 32B y 32C de osteotomía, respectivamente, en una mandíbula humana 30 utilizando los osteótomos giratorios 36A-D e invirtiendo, de forma selectiva, la dirección de rotación para ampliar cada osteotomía bien mediante corte o compactación sin retirar un osteótomo dado 36 del motor 38 de taladro quirúrgico. Aunque se presenta el ejemplo aquí de nuevo en el contexto de una aplicación dental, las técnicas descritas son adaptables a aplicaciones no dentales incluyendo, sin limitación, la sustitución de articulaciones, fijaciones óseas, generalmente al igual que usos industriales inorgánicos (véanse, por ejemplo, las Figuras 27B y 28).

En el ejemplo de la Figura 5, hay ubicado un primer sitio 32A de osteotomía en la parte frontal del hueso 30 de mandíbula en la que la anchura del hueso es relativamente estrecha. La composición del hueso 30 en la región del primer sitio 32A de osteotomía puede describirse como principalmente de tipo II, como ejemplo. Hay ubicado un segundo sitio 32B de osteotomía ligeramente por detrás del primer sitio 32A en una región de la mandíbula que tiene una anchura moderada 30 de hueso. La composición del hueso 30 en la región del segundo sitio 32B de osteotomía puede describirse, en general, como una combinación de los tipos II y III, en este ejemplo. Hay ubicado un tercer sitio 32C de osteotomía en una región molar de la mandíbula y está rodeado por una anchura relativamente generosa de cresta del hueso 30. La composición del hueso 30 en la región del tercer sitio 32C de osteotomía puede describirse como principalmente de tipo III, en este ejemplo. Debido a las anchuras de cresta y a las composiciones variables del hueso 30 en los sitios 32A, 32B y 32C, el cirujano puede no desear aplicar el mismo protocolo en cada sitio. Un cirujano (o usuario en aplicaciones no quirúrgicas) tiene la capacidad de preparar al mismo tiempo los tres sitios 32A-32C de osteotomía de distintas formas pero utilizando el mismo conjunto de osteótomos giratorios 36A-D de una forma muy eficaz.

En este ejemplo, se supone que cada sitio 32A-32C de osteotomía tiene una osteotomía precursora preparada taladrando, en primer lugar, un agujero piloto de 1,5 mm. (Por supuesto, las circunstancias de cualquier aplicación quirúrgica dada, ya sean de naturaleza dental o no dental, dictarán el tamaño del agujero precursor y otras características de la operación). El agujero precursor que se extiende desde una entrada 33 o borde en la superficie expuesta del hueso (o en la carne si no ha sido resecada anteriormente) hasta una parte inferior 35. La entrada 33 se identifica en las Figuras 2 y 3, mientras que la parte inferior 35 se identifica en las Figuras 7 y 11. El cirujano bloquea o instala de otra forma el primer osteótomo giratorio 36A en el motor 38 del taladro y establece la dirección de rotación a una dirección no de corte, que, en este ejemplo, es contraria al sentido de las agujas del reloj, según se mira desde la parte superior (es decir, la perspectiva del cirujano). Aunque el cirujano puede variar la velocidad de rotación del osteótomo 36 según los dictados de la situación, los resultados experimentales indican que velocidades elevadas de rotación, es decir, superiores a aproximadamente 200 RPM, y configuraciones de par entre aproximadamente 5-50 Ncm proporcionarán resultados satisfactorios. Se considera una rotación de alta velocidad cualquiera por encima de aproximadamente 200 RPM para diámetros de osteótomo giratorio 36 en el intervalo de aproximadamente 1,5 mm hasta 6 mm. Los intervalos superiores para estos osteótomos giratorios de diámetro relativamente pequeño pueden alcanzar aproximadamente 2000 RPM. Más preferiblemente, velocidades de rotación entre aproximadamente 600-1800 RPM y configuraciones de par entre aproximadamente 20-45 Ncm proporcionan resultados satisfactorios. Y más preferiblemente aún, velocidades de rotación en el intervalo de 800-1500 RPM y configuraciones de par de aproximadamente 35 Ncm proporcionan resultados satisfactorios. Sin embargo, según

- aumenta el diámetro del osteótomo 36, puede ser deseable reducir las velocidades recomendadas de rotación. Las velocidades sugeridas aquí son aplicables en el contexto de aplicaciones dentales ejemplares. Osteótomos giratorios 36 de diámetro relativamente grande utilizados para aplicaciones ortopédicas de huesos grandes, como fémures pueden requerir velocidades de rotación más bajas que los osteótomos giratorios 36 utilizados para aplicaciones de huesos más pequeños, debido a consideraciones de velocidad tangencial en los bordes de trabajo. Es decir, como principio directriz para osteótomos giratorios 36 de gran diámetro, puede ser ventajoso mantener la velocidad tangencial (según es medida en los bordes 72 de trabajo) entre aproximadamente 0,02 m/s en el extremo inferior y aproximadamente 0,6 m/s en el extremo superior para crear una onda adecuada de compresión en el hueso necesaria para lograr la oseodensificación.
- 5 El cirujano empuja el primer osteótomo giratorio 36A hacia el interior del primer sitio 32A de osteotomía para expandir el agujero piloto inicial mediante compactación (cuyos detalles se describen en detalle a continuación). Se denomina a esto modo de densificación (no cortante) de operación, y se describirá en términos técnicos a continuación. Sin embargo, debido a la distinta naturaleza de la composición de los sitios segundo 32B y tercero 32C de osteotomía, el cirujano decide ampliar estos otros sitios 32B, 32C mediante corte más que compactación. Para efectuar esto, el cirujano invierte la dirección de rotación del motor 38 del taladro en el sentido de las agujas del reloj sin retirar el primer osteótomo 36A del motor 38 del taladro. Se utiliza una rotación a alta velocidad en los modos tanto de densificación como de corte. Utilizando un movimiento similar de empuje modulado, el cirujano amplía los sitios segundo 32B y tercero 32C de osteotomía retirando material óseo que puede ser recogido, si se desea. Esto se denomina el modo de corte de operación, y será descrito adicionalmente a continuación. Se utiliza un flujo continuo de fluido de irrigación durante los procedimientos.
- 10 En esta etapa en el ejemplo hipotético, se ha expandido el primer sitio 32A de osteotomía tanto como desee el cirujano; no se necesita ninguna expansión adicional del primer sitio 32A de osteotomía, dado que la intención es colocar un implante de diámetro pequeño en el primer sitio 32A de osteotomía. Sin embargo, ambos sitios segundo 32B y tercero 32C de osteotomía requieren una expansión adicional, dado que los implantes previstos para esos sitios tienen un diámetro más grande. Entonces, el cirujano instala el segundo osteótomo 36B en el motor 38 del taladro y establece la dirección de rotación en el motor 38 del taladro en un sentido contrario al de las agujas del reloj (dirección no de corte). Los agujeros expandidos anteriormente en los sitios segundo 32B y tercero 32C de osteotomía son considerados ahora agujeros precursores de las operaciones subsiguientes, cada uno con una entrada 33 en la superficie expuesta del hueso y una parte inferior cerrada 35. Saltándose el primer sitio completado 32A de osteotomía, el cirujano expande, entonces, el segundo osteótomo 36B en el segundo sitio 32B de osteotomía utilizando el modo de densificación descrito anteriormente. Sin embargo, debido a la distinta naturaleza de la composición del tercer sitio 32C de osteotomía, el cirujano decide ampliar mediante corte más que compactación. Para efectuar esto, el cirujano cambia la dirección de rotación del motor quirúrgico 38 y, utilizando un movimiento similar de empuje, procede a ampliar el tercer sitio 32C de osteotomía utilizando el modo de corte.
- 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 Una vez que se han ampliado los dos sitios restantes 32B, 32C de osteotomía por medio del segundo osteótomo 36B, el cirujano instala el tercer osteótomo 36C en el motor 38 del taladro y establece la dirección de rotación en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Saltándose, de nuevo, el primer sitio completado 32A de osteotomía, los sitios segundo 32B y tercero 32C de osteotomía son ampliados mediante compactación. En ambos casos, se configura el motor quirúrgico 38 para que gire en la dirección contraria al sentido de las agujas del reloj y se consideran los agujeros expandidos anteriormente agujeros precursores de las operaciones subsiguientes. El segundo sitio 32B de osteotomía ha sido expandido ahora tanto como lo desea el cirujano; no es necesaria una expansión adicional del segundo sitio 32B de osteotomía. Sin embargo, el tercer sitio 32C de osteotomía aún requiere una expansión adicional, dado que el implante previsto para el tercer sitio 32C tiene un diámetro más grande que el implante que ha de ser colocado en el segundo sitio 32B de osteotomía. Por lo tanto, el cirujano instala el cuarto osteótomo 36D en el motor 38 del taladro y establece la dirección de rotación a la contraria al sentido de las agujas del reloj. La ampliación lograda por medio del tercer osteótomo 36C comprende ahora un agujero precursor para la siguiente operación en el tercer sitio 32C de osteotomía, con su entrada recién ampliada 33 en la superficie expuesta del hueso y una parte inferior aún cerrada 35. Saltándose los sitios primero 32A y segundo 32B completados de osteotomía, se amplía adicionalmente el tercer sitio 32C de osteotomía utilizando la técnica descrita anteriormente de modo de densificación. Se pueden instalar, ahora, implantes 34 (o porciones de accesorio de implantes) dimensionados de forma apropiada en cada sitio 32A-32C de osteotomía. Por ejemplo, el cirujano puede colocar un implante (no mostrado) de 3,0-3,25 mm en el primer sitio 32A de osteotomía, un implante (no mostrado) de 5,0 mm en el segundo sitio 32B de osteotomía y un implante (no mostrado) de 6,0 mm en el tercer sitio 32C de osteotomía.
- De esta manera, un cirujano puede preparar una pluralidad de sitios 32A, 32B, 32C, ... 32n de osteotomía con la capacidad para expandir un sitio mediante compactación y otro sitio mediante corte sin retirar el osteótomo 36 del motor 38 del taladro. Por lo tanto, el osteótomo giratorio 36 está configurado para que se lo haga girar a alta velocidad en una dirección para ampliar una osteotomía mediante compactación y en una dirección de giro contraria para ampliar una osteotomía distinta mediante corte.
- Con referencia ahora a la Figura 6, se muestra un osteótomo 36 que incluye una espiga 40 y un cuerpo 42. La espiga 40 tiene un árbol cilíndrico alargado que establece un eje longitudinal de rotación A para el osteótomo

giratorio 36. Se forma una interfaz 44 de acoplamiento del motor del taladro en el extremo superior distal del árbol para una conexión con el motor 38 del taladro. La configuración particular de la interfaz 44 puede variar dependiendo del tipo de motor 38 del taladro utilizado y, en algunos casos, puede incluso ser simplemente una porción lisa del árbol contra la que puede agarrarse la mordaza de una placa metálica circular. El cuerpo 42 se une al extremo inferior de la espiga 40, unión que puede formarse mediante una superficie ahusada o abovedada 46 de transición. La superficie 46 de transición actúa de forma parecida a un paraguas según irriga agua el cirujano durante un procedimiento. La superficie lisa 46 de transición facilita el flujo de fluido de irrigación sobre el sitio de osteotomía mientras que el osteótomo 36 está girando.

Preferiblemente, el cuerpo 42 tiene un perfil ahusado cónicamente que disminuye desde un diámetro máximo adyacente a la espiga 40 y a la superficie 46 de transición hasta un diámetro mínimo adyacente a un extremo apical 48. Sin embargo, el cuerpo también puede ser no ahusado (es decir, cilíndrico). Por lo tanto, el extremo apical 48 está alejado de la espiga 40. La longitud de trabajo o longitud eficaz del cuerpo 42 está relacionada proporcionalmente con su ángulo de ahusamiento y con el tamaño y el número de osteótomos (36A, 36B, 36C, 36D... 36n) en un *kit*. Preferiblemente, todos los osteótomos 36 en un *kit* tendrán el mismo ángulo de ahusamiento, o aproximadamente el mismo ángulo de ahusamiento y, preferiblemente, el diámetro en el extremo superior del cuerpo 42 para un osteótomo (por ejemplo, 36A) es aproximadamente igual al diámetro adyacente al extremo apical del cuerpo 42 para el osteótomo del tamaño inmediatamente superior (por ejemplo, 36B). Son posibles ángulos de ahusamiento entre aproximadamente 1° y 5° (o más) dependiendo de la aplicación. Más preferiblemente, ángulos de ahusamiento entre aproximadamente 2°-3° proporcionarán resultados satisfactorios. Y más preferiblemente aún, se sabe que un ángulo de ahusamiento de aproximadamente 2°36' proporciona resultados excepcionales para aplicaciones dentales cuando la longitud del cuerpo 42 está entre aproximadamente 11 mm y 15 mm.

El extremo apical 48 está definido por al menos uno, pero preferiblemente un par de aristas 50 de corte. Las aristas 50 de corte son, de hecho, bordes que están dispuestos en lados opuestos del extremo apical 48, pero en el osteótomo ilustrado no se encuentran en un plano común. En otras palabras, según se muestra en las Figuras 14 y 15, las aristas 50 de corte pueden estar ligeramente desplazadas (en términos de un alineamiento diametral directo) la longitud corta de una punta 52 de cincel que se extiende centralmente en torno al eje longitudinal A. La punta 52 de cincel es una característica común encontrada en herramientas de taladrado, pero por supuesto son posibles formaciones alternativas de extremo apical 48 de la punta 52 de cincel, incluyendo formas redondeadas y de punta simple, etc. Según se ha mencionado, las aristas 50 de corte son bordes que se inclinan hacia arriba y hacia fuera (radialmente) desde el extremo apical 48. El ángulo de las aristas 50 de corte puede variarse para optimizar el rendimiento para la aplicación. Los ángulos de las aristas 50 de corte con respecto al eje longitudinal A pueden variar entre aproximadamente 30° (muy agudos) y 75° (muy romos). En los ejemplos ilustrados, el ángulo de las aristas de corte es de aproximadamente 60° medido con respecto al eje longitudinal A, o de 120° medido entre las dos aristas opuestas 50 de corte.

Cada arista 50 de corte tiene un primer flanco generalmente plano 54 de salida. Los primeros flancos 54 de salida están achaflanados desde sus aristas respectivas 50 de corte con un primer ángulo. El primer ángulo puede variar entre aproximadamente 30° y 60° para optimizar el rendimiento para la aplicación. En la práctica, el primer ángulo puede ser de aproximadamente 45° medido con respecto al eje longitudinal A (mostrado coincidente con la cara 60 de la arista de corte en la vista en sección transversal semicircular de la Figura 15A). Por lo tanto, se apreciará que los dos primeros flancos opuestos 54 de salida están configurados en direcciones opuestas, de forma que cuando se haga girar el osteótomo 36 en uso, los primeros flancos 54 de salida bien van por delante o bien por detrás de sus aristas respectivas 50 de corte. Cuando los primeros flancos 54 de salida van por delante de sus aristas respectivas 50 de corte, se dice que el osteótomo está girando en una dirección no de corte para el modo de densificación; y, en cambio, cuando los primeros flancos 54 de salida van por detrás de sus aristas respectivas 50 de corte, se dice que el osteótomo gira en una dirección de corte en la que las aristas 50 de corte cortan o rebanan hueso al bajar. O, dicho de otra forma, la dirección de corte puede definirse como un barrido giratorio de las caras 66 de corte en el hueso (o material anfitrión en aplicaciones no médicas). En la dirección de densificación, los primeros flancos 54 de salida forman, en efecto, un gran ángulo negativo de ataque para que las aristas 50 de corte minimicen la formación de fragmentos y la deformación por cizalladura en el hueso (u otro material anfitrión) en el punto de contacto con las aristas 50 de corte. (Véanse, por ejemplo, las Figuras 17 y 20).

Se forma un segundo flanco generalmente plano 56 de salida adyacente a cada primer flanco 54 de salida, y cae alejándose del mismo, con un segundo ángulo. El segundo ángulo es menor que el primer ángulo, preferiblemente inferior a aproximadamente 55°. En un ejemplo en el que se forman los primeros flancos 54 de salida a 45° (con respecto al eje A), los segundos flancos 56 de salida pueden ser de 40° o menos. Se forma un canal 58 de alivio generalmente plano adyacente a cada segundo flanco 56 de salida, cae alejándose del mismo, con un tercer ángulo. El tercer ángulo es menor que el segundo ángulo. En un ejemplo en el que se forman los segundos flancos 56 de salida a 40° (con respecto al eje A), los canales 58 de alivio (es decir, el tercer ángulo) pueden ser de 30° o menos. Cada canal 58 de alivio está dispuesto en un sector del extremo apical 48 entre un segundo flanco 56 de salida y una arista 50 de corte. Una cara de arista 60 de corte dispuesta de forma generalmente axial se extiende entre el canal 58 de alivio y la arista adyacente 50 de corte. Esto se muestra, quizás de forma óptima, en la vista ampliada de la Figura 10. Cuando se hace girar el osteótomo 36 en la dirección de corte, se junta una cantidad significativa de

fragmentos de hueso en las regiones del canal 58 de alivio. Cuando se hace girar el osteótomo 36 en la dirección de densificación, se juntan pocos fragmentos, o ninguno, en las regiones del canal 58 de alivio.

La Figura 15A es una sección transversal semicircular muy simplificada y ejemplar a través del extremo apical 48 del osteótomo 36, tomada a lo largo de las líneas 15A-15A en la Figura 15. En esta ilustración simplificada, se colocan puntos pequeños en la intersección de superficies planas 54, 56 y 58. Los puntos similares a nodos no existen en realidad, pero son añadidos en esta vista para ayudar a diferenciar límites de las distintas superficies (54, 56, 58, 60). En combinación con las varias vistas y descripciones adicionales, la Figura 15A ayudará a informar al experto acerca de las diversas facetas (54, 56, 58, 60) y sus relaciones entre sí y con respecto a las aristas 50 de corte.

Se dispone una pluralidad de surcos o de acanaladuras 62 en torno al cuerpo 42. Las acanaladuras 62 pueden o pueden no tener una longitud axial y profundidades radiales comunes, es decir, es posible que las acanaladuras 62 podrían, en algunas configuraciones, no ser todas idénticas. Preferiblemente, las acanaladuras 62 están dispuestas circunferencialmente por igual, pero no necesariamente, en torno al cuerpo 42. El diámetro del cuerpo 42 puede influir en el número de acanaladuras 62. Como ejemplo, se pueden formar cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 1,5-2,8 mm con tres o cuatro acanaladuras; se pueden formar cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 2,5-3,8 mm con cinco o seis acanaladuras; se pueden formar cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3,5-4,8 mm con siete u ocho acanaladuras; y se pueden formar cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 4,5-5,8 mm con nueve o diez acanaladuras, etcétera. Por supuesto, se puede variar el número de acanaladuras 62 más o menos que los ejemplos proporcionados aquí para optimizar el rendimiento y/o para adecuarlo mejor a la aplicación particular.

En el osteótomo ilustrado, las acanaladuras 62 se forman con un enroscamiento helicoidal. Si la dirección de corte es en la dirección hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj), entonces, preferiblemente, la espiral helicoidal también es en la dirección hacia la derecha. Se muestra esta configuración RHS-RHC (giro a derechas-corte a derechas) en todas las Figuras, aunque se debería apreciar que se podría realizar una inversión de la dirección de corte y de la dirección espiral helicoidal (es decir, LHS-LHC (giro a izquierdas-corte a izquierdas)) si se desea con resultados sustancialmente idénticos. El diámetro del cuerpo 42 puede influir sobre el ángulo de la espiral helicoidal. Normalmente, son posibles espirales entre aproximadamente 5° y 20° para los diámetros del cuerpo 42 entre aproximadamente 1,2 mm y 6 mm. Como ejemplo, los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 1,5- 2,8 mm pueden formarse con una espiral de 9,5°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 2,5- 3,8 mm pueden formarse con una espiral de 11°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3,5- 4,8 mm pueden formarse con una espiral de 12°; y los cuerpos 42 en el intervalo de 4,5- 5,8 mm pueden formarse con una espiral de 12,5°. Por supuesto, se pueden variar los ángulos de las espirales más o menos que los ejemplos proporcionados aquí para optimizar el rendimiento y/o para adecuarlo mejor a la aplicación particular. En efecto, se puede formar cuerpo 42 de cualquier diámetro entre 1,2 mm y 6 mm con una espiral helicoidal en el intervalo generado de aproximadamente 5° hasta 20°.

Como se muestra de forma óptima, quizás, en las Figuras 15 y 16, cada acanaladura 62 tiene una cara 64 de densificación y una cara opuesta 66 de corte. Se forma una nervadura o parte plana entre acanaladuras adyacentes 62, de forma alterna. Por lo tanto, un osteótomo 36 de cuatro acanaladuras 62 tendrá cuatro partes planas, un osteótomo 36 de diez acanaladuras 62 tendrá diez partes planas intercaladas, etcétera. Cada parte plana tiene una cara externa 70 de parte plana que se extiende (circunferencialmente) entre la cara 64 de densificación de la acanaladura 62 en un lado y la cara 66 de corte de la acanaladura 62 en su otro lado. Se denomina borde 72 de trabajo a la interfaz afilada entre cada cara 70 de parte plana y su cara asociada 66 de corte. Dependiendo de la dirección de rotación del osteótomo 36, el borde 72 de trabajo bien funciona para cortar hueso o bien para compactar hueso. Es decir, cuando se hace girar el osteótomo en la dirección de corte, los bordes 72 de trabajo cortan y excavan el hueso (u otro material anfitrión). Cuando se hace girar el osteótomo en la dirección de densificación (no de corte), los bordes 72 de trabajo comprimen y desplazan radialmente el hueso (u otro material anfitrión) con poco o ningún corte en absoluto. Se exhiben esta compactación y este desplazamiento radial como un empuje suave de la estructura ósea lateralmente hacia fuera en un mecanismo de condensación. La Figura 15 muestra un diámetro 74 del núcleo superpuesto como un círculo discontinuo. La Figura 35 también marca el diámetro 74 del núcleo como la distancia perpendicular más corta entre acanaladuras diametralmente opuestas 62. El diámetro 74 del núcleo es la porción raíz o central del cuerpo 42 que une todas las partes planas. El diámetro del diámetro 74 del núcleo varía con el diámetro de ahusamiento del cuerpo 42.

En todas las ilustraciones, se muestran que los bordes 72 de trabajo no tienen sustancialmente margen, porque toda la porción de cada cara 70 de parte plana está recortada por detrás del borde 72 de trabajo para proporcionar una holgura completa. En taladros giratorios dentales y brocas estándar de la técnica anterior, habitualmente se incorporan márgenes por detrás del borde de trabajo para ayudar a guiar la broca en el agujero y mantener el diámetro de la broca. Los ángulos de holgura del ahusamiento primario, es decir, el ángulo entre una tangente del borde 72 de trabajo y cada cara 70 de parte plana según se muestra en la Figura 16, pueden encontrarse en cualquier punto entre aproximadamente 1° y 35° dependiendo de la aplicación y, posiblemente, del diámetro del cuerpo 42. Se ha descubierto que son eficaces holguras del ahusamiento primario entre aproximadamente 5° y 20° para diámetros del cuerpo 42 entre aproximadamente 1,2 mm y 6 mm. Como ejemplo, los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 1,5-2,8 mm pueden tener caras 70 de parte plana formadas con una holgura de ahusamiento

primario de 15°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 2,5- 3,8 mm pueden tener caras 70 de parte plana formadas con una holgura de ahusamiento primario de 15°; los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 3,5- 4,8 mm pueden tener caras 70 de parte plana formadas con una holgura de ahusamiento primario de 12°; y los cuerpos 42 en el intervalo de aproximadamente 4,5- 5,8 mm pueden tener caras 70 de parte plana formadas con una holgura de ahusamiento primario de 10°. Por supuesto, se pueden variar los ángulos de holgura de ahusamiento primario más o menos que los ejemplos proporcionados aquí para optimizar el rendimiento y/o para adecuarlo mejor a la aplicación. Según se ha mencionado anteriormente en conexión con el ángulo del enroscamiento helicoidal, se muestran los bordes 72 de trabajo sustancialmente sin margen, por ejemplo en la Figura 14, apartándose de la dirección de densificación según se reduce el diámetro del perfil ahusado cónicamente del cuerpo 42. En otras palabras, cuando la dirección de densificación es en contra del sentido de las agujas del reloj, según se muestra en la Figura 14, el enroscamiento helicoidal de los bordes 72 de trabajo se enrolla en la dirección contraria al sentido de las agujas del reloj cuando se observa desde la parte superior del cuerpo 42 mirando hacia su extremo apical 48. O, en cambio, según se muestra en la Figura 14 cuando se observa desde el extremo apical 48 mirando hacia la parte superior del cuerpo 42, el enroscamiento parecerá ir en la dirección en el sentido de las agujas del reloj. Por lo tanto, cuando la dirección de densificación es contraria a la dirección del reloj, los bordes 72 de trabajo se “alejarn de la dirección de densificación” cuando todas las caras 70 de parte plana y las acanaladuras 62 orbitan en contra del sentido de las agujas del reloj en torno al eje longitudinal A cuando se sigue cada cara 70 de parte plana y cada acanaladura 62 hacia abajo hacia el extremo apical 48.

La cara 66 de corte establece un ángulo de ataque para cada borde respectivo 72 de trabajo. Un ángulo de ataque es un ángulo de inclinación medido desde la cara de avance del borde 72 de trabajo hacia una línea imaginaria que se extiende perpendicular a la superficie del objeto trabajado (por ejemplo, la superficie interna del hueso de la osteotomía). El ángulo de ataque es un parámetro utilizado en diversos procedimientos de corte y de mecanizado, que describe el ángulo de la cara de corte con respecto al trabajo. Los ángulos de ataque pueden ser: positivos, negativos o nulos. Según la Figura 16, el ángulo de ataque para el borde 72 de trabajo cuando se hace que gire en una dirección de corte puede ser aproximadamente cero grados (0°). En otras palabras, la cara 66 de corte en el ejemplo de la Figura 16 está orientada aproximadamente perpendicular a una tangente del arco trazado a través del borde 72 de trabajo. Según se muestra en la Figura 16, esto establece un borde definido 72 de corte muy adecuado para cortar/rebanar hueso cuando se hace girar el osteótomo 36 en la dirección de corte. Sin embargo, se ha descubierto que se puede mejorar la funcionalidad de corte del osteótomo giratorio 36 cambiando el ángulo de ataque de la cara 66 de corte entre aproximadamente 0° y -65° (ángulo de ataque negativo) como una función de la distancia desde el extremo apical 48. Esta optimización del ángulo de ataque de la cara 66 de corte se describe en detalle a continuación en conexión con las Figuras 33-47.

Cuando se hace girar el osteótomo 36 en contra del sentido de las agujas del reloj, en el modo de densificación, se establece el ángulo de ataque eficaz entre el borde 72 de trabajo y la cara 70 de la parte plana, que se ha indicado anteriormente que se encuentra a un gran ángulo negativo de ataque del orden de aproximadamente 55°-89°, que es el complemento del ángulo de holgura del ahusamiento primario. El ángulo negativo de ataque grande del borde 72 de trabajo (cuando se hace que gire en una dirección de densificación) aplica una presión hacia fuera en el punto de contacto entre la pared de la osteotomía 32 y el borde 72 de trabajo para crear una onda de compresión por delante del punto de contacto, aproximadamente similar a untar mantequilla sobre una tostada. La oseodensificación también puede compararse aproximadamente con el procedimiento bien conocido de pulimentar metal para mejorar la calidad superficial del metal.

Se necesita una presión hacia abajo aplicada por el cirujano para mantener el borde 72 de trabajo en contacto con la superficie del hueso de la osteotomía 32 que está siendo expandida. Es decir, se necesita presión para generar y propagar una onda de compresión en el hueso que comienza cuando los esfuerzos de contacto superan el límite de deformación del material óseo anfitrión. Esto es asistido por el efecto de ahusamiento de la osteotomía 32 y de la herramienta 36 para crear una presión lateral (es decir, en la dirección prevista de expansión). Cuanto más empuje el cirujano el osteótomo giratorio 36 en la osteotomía 32, más presión se ejercerá lateralmente. Esto proporciona al cirujano un control completo de la tasa de expansión con independencia en gran medida de la velocidad de rotación del osteótomo 36, lo que es un factor subyacente de la curva de aprendizaje rápida requerida para dominar la técnica de oseodensificación. Por lo tanto, la intensidad del efecto de compactación depende principalmente de la cantidad de fuerza ejercida sobre el osteótomo 36, que es controlada por el cirujano. Cuanta mayor fuerza se ejerza, más rápidamente se producirá la expansión.

Dado que cada borde 72 de trabajo se arrastra por el hueso, las fuerzas aplicadas pueden ser descompuestas en dos componentes: una normal a la superficie del hueso, que lo presiona hacia fuera, y la otra tangencial, arrastrándolo a lo largo de la superficie interna de la osteotomía 32. Según se aumenta la componente tangencial, el borde 72 de trabajo comenzará a deslizarse a lo largo del hueso. Al mismo tiempo, la fuerza normal deformará el material óseo más blando. Si la fuerza normal es baja, los bordes 72 de trabajo rozarán contra el hueso pero no alterarán permanentemente su superficie. La acción de rozamiento creará fricción y calor, pero esto puede controlarse al alterar el cirujano, sobre la marcha, la velocidad de rotación y/o la presión y/o el flujo de irrigación. Debido a que el cuerpo 42 del osteótomo 36 está ahusado, el cirujano puede, en cualquier instante durante el procedimiento quirúrgico, levantar los bordes 72 de trabajo alejndolos de un contacto con la superficie del hueso para permitir su enfriamiento. Esto puede hacerse de una forma “de rebote” controlado en la que se aplica presión

en ráfagas cortas, monitorizando continuamente el cirujano el progreso y realizando correcciones y ajustes precisos. Véanse las Figuras 7 y 8 que ilustran esta aplicación variable de fuerza y la capacidad de que el osteótomo sea elevado desacoplándolo —en cualquier instante durante un procedimiento— de las paredes de la osteotomía 32. Según aumenta la fuerza descendente aplicada por el cirujano, finalmente los esfuerzos en la superficie del hueso superan su límite de deformación. Cuando esto ocurre, los bordes 72 de trabajo ararán la superficie y crearán un surco detrás. Véase la Figura 32. De esta manera, la acción de arado de los bordes 72 de trabajo amplía progresivamente la osteotomía hasta que el osteótomo giratorio 36 alcanza su profundidad completa/máxima, momento en el que debe utilizarse un distinto osteótomo giratorio más grande 36 para lograr una expansión adicional, si se desea.

La Figura 9 muestra una curva de esfuerzo-deformación que es generalmente ilustrativa para hueso y otros materiales dúctiles incluyendo, sin limitación, metales alveolares y polímeros celulares del tipo utilizado en diversas aplicaciones comerciales, industriales y aeroespaciales. El segmento de línea recta de la curva desde el punto de origen (0, 0) hasta B representa la región de respuesta elástica del material. El punto B de referencia indica el límite elástico del material. Aunque son bien conocidas las propiedades elásticas del hueso, si la carga impuesta por el cirujano no supera la capacidad del hueso de deformarse elásticamente, es decir, más allá del punto B, el hueso volverá rápidamente a su condición inicial (no deformada) una vez se elimina el esfuerzo. Por otra parte, si la carga impuesta por el cirujano supera la capacidad del hueso para deformarse elásticamente, el hueso se deformará y cambiará la forma permanentemente mediante deformación plástica. En el hueso, el cambio permanente en forma puede asociarse con microgrietas que permiten una liberación de energía, una solución de compromiso que es una defensa natural contra una fractura completa. Si estas microgrietas son pequeñas, el hueso sigue manteniendo su integridad mientras que se expande la osteotomía. La región de deformación plástica se extiende desde el punto de deformación plástica del material (C), hasta el punto de fractura (E). El pico (D) de la curva entre el punto de deformación plástica (C) y la fractura (E) indica la máxima resistencia a la tracción del material. Cuando un material (por ejemplo, hueso) es sometido a esfuerzo en la región entre su punto de deformación plástica (C) y su máxima resistencia a la tracción (D), el material experimenta un endurecimiento por deformación plástica. El endurecimiento por deformación plástica, también conocido como endurecimiento por medios mecánicos o trabajo en frío, es el refuerzo de un material dúctil mediante deformación plástica. Este refuerzo se produce debido a movimientos de dislocación y a la generación de dislocación en la estructura cristalina del material —que, para materiales óseos, se corresponde con la dislocación de las reticulaciones entre fibras de colágeno en el tejido óseo—. El material tiende a experimentar estrechamiento cuando es sometido a esfuerzo en la región entre su máxima resistencia a la tracción (D) y el punto de fractura (E).

La dirección del enroscamiento helicoidal puede estar diseñada para desempeñar un papel que contribuye al control del cirujano, de forma que se pueda aplicar un nivel óptimo de esfuerzo (en la zona de endurecimiento por deformación plástica entre (C) y (D) en el gráfico de la Fig. 9) al hueso (u otro material anfitrión) durante todo el procedimiento de expansión. En particular, la configuración RHS-RHC descrita anteriormente, que representa una espiral hacia la derecha para una dirección de corte hacia la derecha (o, de forma alternativa, una configuración LHS-LHC, no mostrada) aplica un esfuerzo que provoca una fuerza axial opuesta beneficiosa (R_y) de reacción en el hueso anfitrión cuando se hace girar continuamente el osteótomo 36 a alta velocidad en una dirección de densificación y se hace que avance al mismo tiempo a la fuerza (manualmente por el cirujano) hacia el interior de una osteotomía 32. En las Figuras 11-13, se ilustra que esta fuerza axial opuesta (R_y) de reacción es direccionalmente opuesta a la dirección de avance a la fuerza hacia el interior de la osteotomía 32. En otras palabras, si el cirujano que opera el osteótomo 36 está empujando el osteótomo 36 hacia abajo hacia el interior de una osteotomía 32, entonces la fuerza axial opuesta (R_y) de reacción actúa en la dirección contraria empujando el osteótomo hacia arriba. La fuerza axial opuesta (R_y) de reacción es la componente vertical (o, quizás, de forma más precisa la “axial” con respecto al eje longitudinal A) de la fuerza (R) de reacción que es la “fuerza igual y opuesta de reacción” newtoniana aplicada por el hueso contra toda la longitud de los bordes 72 de trabajo del osteótomo 36 (es decir, la tercera ley de movimiento de Newton). El ángulo negativo de ataque efectivamente grande también crea una fuerza axial opuesta (R_y) de reacción en las aristas 50 de corte cuando se hace girar el osteótomo 36 en una dirección de densificación, según se muestra en la Figura 20 y es percibido con facilidad en la Figura 15A. Los expertos en la técnica apreciarán osteótomos alternativos en los que se crea la fuerza axial opuesta (R_y) de reacción bien mediante la configuración de las aristas 50 de corte por sí solas o bien de los bordes 72 de trabajo por sí solos más que por ambos (50, 72) actuando en concierto como en el osteótomo preferido.

Para que un cirujano haga avanzar el extremo apical 48 hacia la parte inferior de la osteotomía 32 cuando el osteótomo 36 se encuentra girando en la dirección de densificación, debe empujar contra las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción, y superarlas, además de suministrar la fuerza necesaria para desplazar/expandir plásticamente el hueso, según se ha descrito anteriormente. El osteótomo 36 está diseñado de forma que el cirujano deba trabajar continuamente, por así decirlo, contra las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción para expandir la osteotomía 32 mediante compactación, es decir, cuando se encuentra en el modo de densificación. En vez de ser un detrimento, las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción son un beneficio para el cirujano al darle un mayor control sobre el procedimiento de expansión. Debido a las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción, el osteótomo 36 no será traccionado más profundamente en la osteotomía 32 como podría ocurrir con una broca helicoidal o taladro giratorio dental estándar “de corte ascendente” que está diseñado para generar una fuerza de tracción que tiende a

hacer avanzar el osteótomo hacia el interior del sitio óseo. Los taladros giratorios dentales de corte ascendente tienen el potencial de agarrar y traccionar el taladro giratorio dental más profundamente hacia el interior de la osteotomía, lo que podría dar lugar a una penetración excesiva involuntaria.

5 En el modo de densificación, la intensidad de las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción siempre es proporcional a la intensidad de la fuerza aplicada por el cirujano para hacer avanzar el cuerpo 42 hacia el interior de la osteotomía 32. De esta manera, la fuerza opuesta crea una retroalimentación táctil en tiempo real que es intuitivo y natural para informar al cirujano de si se necesita más o menos fuerza aplicada en cualquier momento dado. Esta retroalimentación táctil simultánea aprovecha al máximo el sentido delicado del tacto del cirujano aplicando fuerzas de reacción (R, y en particular la componente axial R_y) directamente a través del osteótomo 36. En este modo de
10 densificación, la estimulación mecánica de las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción ayuda al cirujano a controlar mejor el procedimiento de expansión en función de cómo reacciona el hueso (u otro material anfitrión) al procedimiento de expansión en tiempo real.

Por lo tanto, se hace que la acción controlada de “rebote” o de “bombeo”, descrita anteriormente en conexión con las Figuras 7-9, sea más eficaz y sustancialmente más controlable mediante las fuerzas axiales opuestas (R_y) de
15 reacción, de forma que el cirujano pueda monitorizar de forma instintiva el avance y realizar correcciones precisas y aplicar ajustes de presión sobre la marcha sin perder el control sobre la tasa de expansión. La retroalimentación táctil de las fuerzas axiales opuestas (R_y) de reacción permite a un cirujano ejercer esfuerzo de forma intuitiva sobre el material óseo, de forma que su respuesta de deformación resida, preferiblemente, en la zona de endurecimiento por deformación plástica, es decir, entre su punto de deformación plástica (C) hasta su máxima resistencia a la
20 tracción (D). En cualquier caso, el cirujano intentará mantener el esfuerzo (generado por la fuerza que aplica a través del osteótomo giratorio 36) por encima del límite elástico (B) y por debajo del punto de fractura (E). Por supuesto, hasta que el esfuerzo aplicado pase el límite elástico (B), el hueso no se deformará permanentemente en absoluto; y aplicar un esfuerzo más allá del punto de fractura (E) provocará que el hueso (u otro material anfitrión) se rompa —posiblemente de forma catastrófica—.

25 El gráfico ejemplar en la Figura 8 traza la fuerza aplicada por un cirujano para hacer avanzar el cuerpo 42 hacia el interior de una osteotomía 32 en función de su profundidad de penetración en la osteotomía 32 en tres procedimientos separados (A-B-C) para mostrar, de forma gráfica, cómo puede realizar el cirujano estos ajustes sobre la marcha, dependiendo de una situación particular con la que se encuentre. La fuerza aplicada es, según se ha mencionado anteriormente, la fuerza generada manualmente por el cirujano y necesaria para superar las fuerzas
30 axiales opuestas combinadas (R_y) de reacción más las fuerzas necesarias para expandir/deformar el hueso. La fuerza aplicada crea esfuerzo en el hueso (u otro material anfitrión), de forma que desarrolle una respuesta a la deformación similar a la mostrada en la Figura 9. Durante una operación, el cirujano utiliza su destreza para variar manualmente el esfuerzo aplicado, de manera que la respuesta a la deformación permanezca en la región (B-E) de deformación plástica y, más preferiblemente aún, en la región ideal (C-D) de endurecimiento por deformación plástica. Por lo tanto, la configuración del osteótomo 36 está diseñada para proporcionar a un cirujano más control
35 durante un procedimiento de expansión (modo de densificación) al generar fuerzas axiales opuestas proporcionales (R_y) de reacción cuando se hace girar continuamente el osteótomo 36 y se hace que avance a la fuerza al mismo tiempo hacia el interior de una osteotomía 32.

40 Las Figuras 17-21 ilustran la capacidad del osteótomo giratorio 36 para autoinjertar y compactar hueso simultáneamente. El aspecto de compactación puede definirse como el empuje suave de la estructura ósea lateralmente hacia fuera para compactar las células por toda la región que rodea la osteotomía 32. En la Figura 17, se muestra una osteotomía 32 con un ahusamiento exagerado del orden de -7° (en comparación con el ángulo de ahusamiento preferido en el intervalo de aproximadamente 2° - 3°) para resaltar el rectificado necesario de una pequeña cantidad de hueso (u otro material anfitrión) con cada osteótomo 36 progresivamente más grande.

45 En la Figura 17, la superficie 76 indica la pared interna de la osteotomía 32 según se ha preparado en una operación precedente de expansión por medio de un osteótomo 36 de tamaño más pequeño. Es decir, en este ejemplo la superficie 76 representa un agujero precursor. Se muestra el extremo apical 48 del siguiente osteótomo 36 de tamaño progresivamente más grande línea continua a punto de entrar en la osteotomía y, de nuevo, aproximadamente $2/3$ dentro de la osteotomía 32. Se debe comprender que se hace girar continuamente el
50 osteótomo 36 a alta velocidad en una dirección de densificación (por ejemplo, contraria al sentido de las agujas del reloj) y se lo hace avanzar al mismo tiempo a la fuerza hacia el interior de una osteotomía 32 mediante los esfuerzos manuales del cirujano. La línea 78 de construcción indica el recorrido cilíndrico (es decir, no ahusado) del extremo apical 48 según se mueve desde la parte superior hasta la parte inferior en la osteotomía 32. En otras palabras, el diámetro del extremo apical 48 permanece igual y, por lo tanto, el diámetro de su recorrido 78 también permanece
55 constante en toda la distancia que recorre. Cuando el osteótomo 36 entra por primera vez en la osteotomía 32 según se muestra en línea continua, el diámetro interno de la osteotomía anterior 76 es aproximadamente igual al diámetro del extremo apical 48. Sin embargo, el diámetro interno de la osteotomía anterior 76 se estrecha progresivamente (es decir, se ahúsa hacia dentro) hacia la parte inferior 35 de la osteotomía 32. No obstante, según se muestra, el recorrido cilíndrico del extremo apical 48 permanece constante. Por lo tanto, según se hace avanzar el osteótomo 36
60 más profundamente hacia la parte inferior 35 de la osteotomía 32, se rectifica y/o se desplaza cada vez más hueso para hacer espacio para el osteótomo que avanza (más grande) 36. La región 80, definida como el espacio anular

entre las superficies 76 y 78 (más una porción del extremo apical 48), representa el material óseo que es triturado y/o desplazado por los bordes más externos de las aristas 50 de corte según se abre camino el extremo apical 48 hasta la profundidad completa de la osteotomía 32. La región triturada o rectificadora 80 incluye no solo las paredes laterales, sino también el extremo apical 48 del osteótomo 32. Como recordatorio, en la Fig. 17 se muestra el ángulo de ahusamiento sustancialmente exagerado, de forma que la región 80 de rectificado parece mucho más grande de lo que sería el caso con un ángulo de ahusamiento más pequeño de aproximadamente 2°-3°. En una operación subsiguiente (no mostrada), cuando se utiliza otro osteótomo 36 del siguiente tamaño más grande para expandir adicionalmente la osteotomía 32, existirá una región similar 80 (pero más grande) según se empuja su extremo apical 48 hacia la parte inferior 35 de la osteotomía 32, etcétera.

Permaneciendo en el contexto de la Figura 17, la superficie 82 indica la pared externa de la osteotomía 32 según ha sido preparada por la operación de expansión del osteótomo 36 cuando su extremo apical 48 alcanza la parte inferior 35. La superficie 82 es un negativo sustancialmente perfecto del cuerpo giratorio 42 del osteótomo. En otras palabras, la superficie 82 tendrá un ahusamiento idéntico al del cuerpo 42 del osteótomo, y una impresión inferior creada por el extremo apical giratorio 48 del osteótomo ilustrado. La región 84, definida como el espacio anular entre las superficies 78 y 82, representa el material óseo que es desplazado plásticamente por los bordes 72 de trabajo de las partes planas según se abre camino el cuerpo 42 del osteótomo hasta la profundidad completa de la osteotomía 32. Todo el material óseo en la región 84 es compactado radialmente hacia fuera en la estructura ósea circundante sin corte y, por lo tanto, representa una zona de hueso densificado.

Se puede indicar una observación importante como: “¿Qué ocurre con el material óseo rectificado/triturado que ocupaba la región 80?” Según se ha aludido anteriormente, el osteótomo 36 está configurado para autoinjertar y compactar simultáneamente el hueso rectificado/triturado de la región 80 según se hace que gire y avance a la fuerza hacia el interior de la osteotomía 32. Los fenómenos de autoinjerto complementan los efectos básicos de compactación y de condensación de hueso descritos anteriormente para densificar adicionalmente las paredes internas 82 de la osteotomía. Además, el autoinjerto —que es el procedimiento de repatriación del material óseo del propio paciente— mejora las propiedades naturales de cicatrización en el cuerpo humano para acelerar la recuperación y mejorar la oseointegración.

Con referencia a la Figura 20, se muestra una vista ampliada de la interfaz entre el extremo apical 48 y el material óseo anfitrión tomado del área circunscrita en la Figura 17. En el punto en el que el borde más externo de cada arista giratoria 50 de corte y que avanza a la fuerza hace contacto con el hueso, la abrasión provoca que el hueso sea rectificado. Los restos de hueso se juntan principalmente en los segundos flancos 56 de salida, es decir, inmediatamente detrás de los primeros flancos respectivos 54 de salida. Parte de los restos de hueso acumulados migra radialmente hacia dentro a lo largo de las aristas 50 de corte y es alejado completamente hasta el fondo mismo de la osteotomía 32. Los restos restantes acumulados de hueso son distribuidos a lo largo de las acanaladuras 62 que intersectan directamente los segundos flancos 56 de salida por la presión ejercida mediante los esfuerzos de empuje manual del cirujano. Esto se ilustra en la Figura 21. Obsérvese que una pluralidad de acanaladuras 62 se abre a los segundos flancos 56 de salida. (Véase también la Figura 43 en la que se muestra con claridad una pluralidad de acanaladuras 162 que meeting con cada segundo flanco 156 de salida para recibir un flujo ascendente de suspensión espesa ósea en el modo densificación). En los osteótomos 36 de menor diámetro, quizás solo intersectarán dos acanaladuras 62 con los segundos flancos 56 de salida. Sin embargo, según aumenta el diámetro del osteótomo 36, la oportunidad de que tres o más acanaladuras 62 acepten el flujo de salida de partículas de hueso directamente de los segundos flancos 56 de salida se hace bastante práctica. Estas acanaladuras 62 transportan con facilidad restos de hueso alejándolos de la interfaz de rectificado, reduciendo, de ese modo, la posibilidad de una necrosis inducida por calor y/o por presión en las partículas de hueso. A pesar de la capacidad abundante de flujo de salida habilitada por la pluralidad de acanaladuras 62 que se abre a los segundos flancos 56 de salida, es posible que una pequeña fracción de restos de hueso podría desbordarse hasta los canales 58 de alivio, pero esto tiene una importancia mínima.

Los restos de hueso que se distribuyen subiendo por las acanaladuras 62 se abren camino hacia las caras asociadas 70 de parte plana en las que son esparcidos y presionados en las paredes celulares de la osteotomía 32 e injertados de nuevo inmediatamente en el hueso del paciente muy cerca del sitio del que fueron recogidos. Los restos de hueso que son llevados hasta la parte inferior de la osteotomía 32 son esparcidos y presionados en la parte inferior de la osteotomía 32. Como resultado, se desarrolla una zona 86 de autoinjerto en torno a la región 84 de compactación, y por debajo de la misma, según se muestra en la Figura 17. De modo interesante, la zona 86 de autoinjerto tiene un grosor mínimo cuando la zona 84 de compactación tiene un grosor máximo y, al contrario, la zona 86 de autoinjerto tiene un grosor máximo cuando la zona 84 de compactación tiene un grosor mínimo. Y en la parte inferior 35 de la osteotomía en la que hay poca o ninguna compactación en absoluto, hay una zona significativa de autoinjerto 86 que sirve para densificar (y estimular positivamente) un área de la osteotomía 32 que, de lo contrario, no sería densificada. Esto se confirma en la imagen de micro TC de la Figura 22, osteotomía de la derecha. Por lo tanto, puede apreciarse que los fenómenos de autoinjerto son un complemento ideal de los efectos básicos de compactación y de condensación del hueso para preparar una osteotomía 32 para que reciba un implante 34 u otro dispositivo de fijación.

Las Figuras 22-23D son imágenes de micro TC desarrolladas en tibias porcinas. La Figura 22 es un corte transversal a través de una meseta tibial medial Porcina03 con agujeros comparativos creados mediante tres procedimientos distintos. La osteotomía de la izquierda fue creada utilizando un taladro giratorio dental de la técnica anterior. Se deben hacer notar las paredes laterales desiguales ásperas. La osteotomía central fue creada mediante un osteótomo giratorio 36, como en la Figura 6, girado en una dirección de corte (es decir, en el modo de corte). Se deben hacer notar las paredes laterales relativamente limpias/uniformes. La osteotomía de la derecha fue generada mediante el osteótomo giratorio 36 de la Figura 6 girado en una dirección contraria al sentido de las agujas del reloj (es decir, en el modo de densificación).

Las Figuras 23A-D son imágenes de micro TC desarrolladas en distintos tipos de tibias porcinas utilizando el osteótomo giratorio 36 de la Figura 6 girado en ambas direcciones de corte y de densificación. Ambas Figuras 23A y 23C muestran vistas de corte axial de agujeros de la meseta tibial medial Porcina03. Ambas Figuras 23B y 23D muestran vistas de corte axial de agujeros de la meseta tibial medial Porcina02. En las Figuras 23A y 23B, se hizo girar el osteótomo giratorio 36 en la dirección de corte (modo de corte). En las Figuras 23C y 23D, se hizo girar el osteótomo giratorio 36 en la dirección contraria (modo de densificación). Estas imágenes son comparadas y contrastadas entre sí para ilustrar los efectos del mismo osteótomo giratorio 36 al que se hace girar en el sentido de las agujas del reloj para lograr un corte y en contra del sentido de las agujas del reloj para lograr una oseodensificación en dos tipos distintos de hueso. Se puede identificar una costra de densificación (capa de refuerzo) en las paredes laterales del hueso por las regiones blancas que rodean las osteotomías en la Figura 22 (derecha) y en las Figuras 23C y 23D.

Resumiendo, la oseodensificación es un procedimiento para conservar hueso y su contenido en colágeno para mejorar su plasticidad. Permitirá ampliar una osteotomía 32 mediante compactación (y/o mediante corte cuando se invierta la rotación) con un osteótomo giratorio 34 de cara a un implante o accesorio 34 colocado subsiguientemente. Las etapas básicas del procedimiento comienzan con la provisión de un material anfitrión, que es, preferiblemente, hueso, sin embargo, en otras aplicaciones contempladas, podría ser material celular o no celular no óseo. También se crea un agujero precursor 32 en el material anfitrión. Este agujero precursor podría ser bien un agujero piloto taladrado con una broca helicoidal estándar de diámetro relativamente pequeño o bien un agujero formado mediante una aplicación anterior de las técnicas de corte o de densificación de un osteótomo giratorio precursor. En cualquier caso, el agujero precursor 32 tiene una superficie interior (es decir, la pared lateral 76) que se extiende entre una entrada generalmente circular 33 en una superficie expuesta del material anfitrión y una parte inferior 35 que está cerrada casi siempre por el material anfitrión. La parte inferior 35 tendrá una forma generalmente cónica creada por la punta del taladro piloto o el osteótomo precedente 36. Si el agujero precursor está formado por una aplicación anterior de un osteótomo giratorio 36, entonces su superficie interior estará ahusada con una forma troncocónica y la entrada 33 tendrá un diámetro ligeramente mayor que la parte inferior 35.

El procedimiento incluye, además, la etapa de proporcionar un osteótomo giratorio 36 configurado para ser hecho girar a alta velocidad bien en una dirección de corte o bien en una de densificación. Ya esté ampliando el osteótomo 36 mediante compactación o mediante corte, gira a alta velocidad a diferencia de los movimientos oscilantes/basculantes de baja velocidad enseñados por algunos sistemas de la técnica anterior. El osteótomo 36 comprende una espiga 40 y un cuerpo 42 unido a la espiga 40. El cuerpo 42 tiene un extremo apical 48 alejado de la espiga 40, y un perfil ahusado cónicamente que se reduce desde un diámetro máximo adyacente a la espiga 40 hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo apical 48.

El osteótomo 36 está conectado operativamente a un motor quirúrgico 38, con su velocidad de rotación configurada en algún punto entre aproximadamente 200-2000 RPM y su configuración de par a aproximadamente 5-50 Ncm. Durante el procedimiento, se proporciona una irrigación abundante en forma de una corriente continua de un líquido sustancialmente no compresible 102 sobre el cuerpo giratorio 42 adyacente a la entrada 33 del agujero precursor 32.

El cirujano gira continuamente el cuerpo 42 en una dirección de densificación mientras que hace avanzar a la fuerza su punta apical 48 en la entrada 33 del agujero precursor 32. El avance continuo tiene como resultado una ampliación del agujero precursor 32 empujando a la fuerza al cuerpo giratorio 42 de forma que sus bordes 72 de trabajo barran contra la superficie interior del agujero precursor 32 para expandir con cuidado el hueso mediante deformaciones plásticas incrementales que provocan una ampliación progresiva del agujero precursor 32 comenzando adyacente a la entrada 33 y que se desarrolla en un patrón troncocónico hacia abajo hacia la parte inferior 35. Preferiblemente, esta etapa de ampliación incluye una acción axial de pistón o de bombeo del cuerpo giratorio 42 en el interior del agujero precursor 32, de forma que los bordes 72 de trabajo rocen de forma alterna contra la superficie interior del hueso con un movimiento descendente y luego se separen de la superficie interior con un movimiento ascendente en movimientos cada vez más profundos que provocan una deformación plástica progresiva de la superficie interior del agujero precursor. Cuando los bordes 72 de trabajo se encuentran en contacto físico con el hueso, el cirujano puede aplicar manualmente una presión axial variable dependiendo de la sensibilidad del hueso detectada de forma táctil. La etapa de ampliar también incluye el roce de los bordes 72 de trabajo contra la superficie interior del agujero precursor 32 sin que los bordes 72 de trabajo corten en el hueso circundante, y de una forma en la que la tasa de avance hacia la parte inferior 35 del agujero precursor 32 sea independiente de la tasa de rotación del cuerpo 42. Esta última característica contrasta con algunos sistemas de la técnica anterior que aúnan la rotación de rotación con la tasa de avance.

Mejoras notables en este procedimiento incluyen: rectificar una cantidad progresivamente mayor de material óseo con el extremo apical 48 según se hace avanzar el cuerpo 42 más profundamente en la osteotomía 32, autoinjertando el material óseo rectificado en el hueso anfitrión en la osteotomía 32 y compactando el material óseo rectificado en el hueso anfitrión con el cuerpo acanalado 42, y generando también una fuerza axial opuesta (Ry) de reacción que se opone a la dirección de avance del cuerpo 42 hacia el interior de la osteotomía 32. La fuerza axial opuesta (Ry) de reacción es creada por la configuración de las aristas 50 de corte y/o de los bordes 72 de trabajo.

Después de retirar el osteótomo 36 del agujero expandido, se pueden practicar etapas adicionales de expansión para hacer que el agujero sea aún mayor, o se puede insertar en la osteotomía preparada 32 la porción de accesorio de un implante 34 u otro dispositivo de anclaje. La etapa de instalar un accesorio 34 o anclaje incluiría acoplar directamente una forma externa de rosca de anclaje del accesorio 34 o un anclaje en el agujero expandido que ha sido formado por los bordes 72 de trabajo.

Las herramientas y técnicas presentadas son fácilmente adaptables a los procedimientos de guías de colocación de implante generadas por ordenador, como los descritos, por ejemplo, en el documento del propio solicitante WO 2016/187493 de Huwais, publicado el 24 de noviembre de 2016. Según estos procedimientos, se crea un modelo informático que proporciona detalles estructurales de la mandíbula 30, información de la forma de la superficie de las encías e información de la forma propuesta de prótesis dental. El modelo informático muestra imágenes de la estructura ósea, de la superficie de las encías y de dientes a las que se hace referencia mutua de forma apropiada, de manera que se puedan seleccionar posiciones de la osteotomía 32 teniendo en cuenta un posicionamiento apropiado en el hueso 30 al igual que un posicionamiento apropiado con respecto al implante 34.

Las Figuras 24-26 ilustra un osteótomo alternativo, en concreto un osteótomo ultrasónico 90 configurado para ampliar una osteotomía sin rotación. El osteótomo ultrasónico 90 incluye una espiga y un cuerpo colindante 92, teniendo el cuerpo 92 un extremo apical 94 alejado de la espiga. El cuerpo 92 es generalmente liso (es decir, no acanalado) y tiene un perfil ahusado cónicamente que se reduce desde un diámetro máximo adyacente a la espiga hasta un diámetro mínimo adyacente al extremo apical 94. La proporción y las dimensiones totales del cuerpo 92 serán similares a las del cuerpo 42 en los ejemplos precedentes. El extremo apical 94 incluye una formación de rectificado unidireccional que puede adoptar la forma de una superficie áspera. Según se hace vibrar el osteótomo ultrasónico 90 a una frecuencia elevada (como por medio de un generador ultrasónico quirúrgico comercial sin modificaciones) el extremo apical 94 tiene el efecto de rectificar alguna porción pequeña de hueso de una forma no demasiado distinta de la del extremo apical 48 en los anteriores osteótomos. El cuerpo 92 incluye, además, una rampa 96 de autoinjerto configurada para autoinjertar y compactar hueso después de que el hueso ha sido pulverizado ultrasónicamente por el extremo apical 94 según se hace avanzar a la fuerza el cuerpo hacia el interior de una osteotomía al mismo tiempo con una vibración a alta frecuencia. En este ejemplo, la rampa 96 de autoinjerto es un miembro troncocónico dispuesto inmediatamente debajo de la porción ahusada lisa del cuerpo 92. La rampa 96 de autoinjerto se extiende con un primer ángulo que es mayor que el ahusamiento del cuerpo 92, de forma que los restos granulares de hueso sean compactados en las paredes circundantes de la osteotomía con una acción similar a una cuña.

Se pretende que las Figuras 27-27B ilustren, para el beneficio del experto, que los principios dados a conocer en la presente memoria no están limitados a aplicaciones dentales, sino que se puede investigar la idoneidad de cualquier sitio de preparación de hueso en el cuerpo humano (o animal). Las indicaciones iniciales revelan que aplicaciones en las vértebras y en la mano/muñeca son candidatas favoritas para osteotomías 32 formadas con un osteótomo giratorio 36. Sin embargo, la gama potencial de aplicaciones no está limitada a las regiones indicadas en la Figura 27, ni a pacientes humanos.

Además, según se muestra en la Figura 28, los principios dados a conocer en la presente memoria no están limitados a hueso como el material anfitrión. En efecto, el osteótomo o herramienta giratoria 36 puede estar configurado para ampliar un agujero en casi cualquier tipo de material celular o macizo mediante corte y/o compactación. (En aplicaciones no médicas, se debería identificar el osteótomo 36 simplemente como una herramienta o herramienta giratoria para evitar una confusión con el prefijo óseo, que implica su uso en hueso). En esta ilustración, una sección de metal alveolar 98 puede ser del tipo utilizado en aplicaciones aeroespaciales, en blindaje térmico y en otras aplicaciones críticas. Se muestra que el metal alveolar incluye un agujero 100 formado mediante compactación según los procedimientos descritos anteriormente. El agujero resultante 100 está preparado mejor para recibir un tornillo u otro anclaje de fijación debido a que su pared lateral interna ha sido densificada por los efectos de desplazamiento compresivo y de autoinjerto. Además de metales alveolares, cualquier material inorgánico que tenga propiedades viscoelásticas similares al hueso vivo es un candidato especialmente bueno. También se ha realizado cierta experimentación con la formación de agujeros en materiales inorgánicos no celulares como chapa de aluminio y plástico. También se han presentado ciertos beneficios en estos materiales no celulares, tales como que se contempla completamente el potencial para mejorar la retención del tornillo o del anclaje mediante una preparación del agujero utilizando los principios dados a conocer en la presente memoria.

Con referencia ahora a las Figuras 29-32, se describirá un modo operativo mejorado cuando se combina con un flujo continuo de fluido 102 de irrigación, tal como mediante un accesorio de mano de irrigación externa. Preferiblemente,

el fluido de irrigación es un líquido incompresible, como una solución salina estéril o agua, sin embargo se podrían utilizar en su lugar otros líquidos adecuados.

La Figura 29 se corresponde, en general, con las Figuras 7 y 11 pero con una diferencia particular: los bordes 72 de trabajo del osteótomo 36 están ligeramente separados de la pared lateral interna de la osteotomía 32 como ocurre reiteradamente mientras se pone en práctica la técnica de “rebote” controlado descrita anteriormente. Esta separación es visible en la vista ampliada de la Figura 30. Cuando se proporciona un flujo continuo de fluido 102 de irrigación y se hace girar el osteótomo giratorio 36 en el modo de densificación, el enroscamiento inverso de las acanaladuras 62 impulsa (bombee) el fluido 102 de irrigación hacia abajo, hacia la parte inferior 35 de la osteotomía 32. Es decir, las acanaladuras 62 transportan el fluido de irrigación algo parecido a los elementos que proporcionan un empuje axial de una bomba espiral o una hélice marina. Como resultado, el fluido 102 de irrigación es impulsado a la fuerza hacia la parte inferior 35 del agujero precursor durante todo el procedimiento quirúrgico. Esta acción de bombeo o de impulsión se muestra mediante las flechas retorcidas hacia abajo en la Figura 29.

El exceso de fluido 102 de irrigación es empujado continuamente fuera de la osteotomía 32 en el hueco en torno al osteótomo 36. (Se apreciará que cuando se utiliza la herramienta 36 en aplicaciones no médicas, en vez de una osteotomía 32 la herramienta 36 se coloca en la entrada de un agujero 100 en la superficie de un material anfitrión). Por lo tanto, mientras que se mantenga el flujo de fluido 102 de irrigación y se haga girar el osteótomo 36 en el interior de la osteotomía 32, se crea en el interior de la osteotomía 32 una presión hidráulica que empuja hacia fuera. Se ilustra mediante flechas radiantes un gradiente generalmente uniforme 104 de presión en el fluido de irrigación. Cuando se opera en el modo de densificación, el gradiente de presión empuja contra las paredes laterales del hueso en todo momento durante el procedimiento quirúrgico, preparando y preacondicionando la superficie interior del agujero precursor antes de la etapa de ampliación.

Cuando el osteótomo ahusado 36 es sujetado (por el cirujano) de forma que se mantengan sus bordes 72 de trabajo separados de las paredes laterales internas de la osteotomía 32, la presión hidratante impulsada creada por la acción de bombeo descendente de las acanaladuras 62 será generalmente distribuida uniformemente por toda la superficie interna de la osteotomía 32 según los principios generales de hidráulica y fluidodinámica. Según mueve el cirujano el osteótomo giratorio 36 más profundamente hacia el interior de la osteotomía 32 pero sin que sus bordes 72 de trabajo hagan contacto directamente aún con las paredes laterales internas de la osteotomía 32, según se muestra, por ejemplo, en las Figuras 29 y 30, la presión hidráulica aumentará en el interior de la osteotomía 32. Se continúa expulsando el exceso de fluido 102 de irrigación fuera de la osteotomía 32 pero a través de un hueco circular más pequeño en torno al osteótomo 36, lo que da lugar al aumento de la presión hidráulica.

Por lo tanto, el gradiente 104 de presión aumentará y disminuirá en respuesta directa a la cantidad de fuerza aplicada por el cirujano según hace avanzar y relaja de forma reiterada el osteótomo giratorio 36 hacia el interior de la osteotomía 32. El gradiente 104 de presión será mínimo cuando se mantiene el osteótomo 36 alejado de las paredes laterales de la osteotomía 32; y, en cambio, será máximo cuando los bordes 72 de trabajo del osteótomo 36 son empujados con fuerza contra las paredes laterales de la osteotomía 32. Al modular la posición del osteótomo 36 en combinación con un suministro continuo de fluido 102 de irrigación, el cirujano puede aplicar una presión expansiva distribuida uniformemente con un efecto similar a un pistón sobre las paredes laterales internas de la osteotomía 32 —sin que toque físicamente las paredes de la osteotomía 32 con los bordes 72 de trabajo—. Este efecto hidráulico pulsátil tiene muchas ventajas de preacondicionamiento, que incluyen: 1) una tensión previa leve de la estructura ósea de la osteotomía 32 de cara a un contacto subsiguiente de compactación, 2) una retroalimentación táctil transmitida a través del osteótomo 36 que permite que el cirujano discerna de forma táctil la presión aplicada instantáneamente antes del contacto real entre el osteótomo 36 y las paredes laterales, 3) una hidratación mejorada de la estructura ósea, lo que aumenta la dureza del hueso y aumenta la plasticidad del hueso, 4) una infusión asistida hidráulicamente de los fragmentos 80 de hueso en la estructura reticulada del hueso circundante, 5) una menor transferencia de calor, 6) una lubricidad hidrodinámica, 7) un amortiguamiento o atenuación del traumatismo percibido por el paciente, etcétera.

Con respecto a las ventajas de la retroalimentación táctil, el fluido 102 de irrigación a presión tendrá un efecto de amplificación significativa en comparación con un escenario imaginado en el que no se utiliza ningún fluido de irrigación. En esta hipótesis, la retroalimentación táctil solo se produce mediante el contacto físico directo entre las paredes laterales del hueso y los bordes 72 de trabajo y las aristas 50 de corte. Cuando el cirujano “hace rebotar” el osteótomo en uso, la retroalimentación táctil se detendría repentinamente en el momento en el que se produce una separación entre las paredes laterales del hueso y los bordes 72 de trabajo y las aristas 50 de corte. Sin embargo, con el fluido 102 de irrigación se aumenta la retroalimentación táctil mediante fuerzas de reacción a lo largo por entero de la punta apical 48 al igual que mediante el gradiente 104 de presión que rodea el osteótomo 36 incluso cuando existe una ligera separación entre las paredes laterales del hueso y los bordes 72 de trabajo y las aristas 50 de corte, como en el ejemplo de la Figura 30.

La Figura 31 muestra, gráficamente, el gradiente 104 de presión ejercido contra las paredes laterales internas de la osteotomía 32 cuando el cirujano pone los bordes 72 de trabajo del osteótomo giratorio 36 en contacto directo con las paredes laterales del hueso. Las flechas radiantes normalmente desde las paredes laterales de la osteotomía 32 continúan representando el gradiente 104 de presión. Cuando los bordes 72 de trabajo del osteótomo 36 traspasan

la capa hidrodinámica de refuerzo, llevarán a cabo la acción de compactación descrita en detalle anteriormente. En la región de contacto directo, el gradiente 104 de presión experimentará un aumento agudo como resultado de una presión aplicada mecánicamente a través de los bordes 72 de trabajo, lo que provoca, a su vez, que se deforme plásticamente la estructura ósea. Mientras tanto, el fluido 102 de irrigación atrapado debajo del osteótomo 36 continuará aplicando una presión hidrostática de precondicionamiento por debajo de la punta apical 48 del osteótomo 36. Al efectuar una acción axial de pistón con el cuerpo giratorio 42 en el interior del agujero precursor 32, la presión hidráulica en el interior del agujero precursor se modulará en respuesta directa a los movimientos del cirujano. Y así, en la práctica un cirujano aplicará y relajará una fuerza de forma reiterada sobre el osteótomo continuamente giratorio 36 para hacer avanzar progresivamente el osteótomo 36 cada vez más profundamente hacia su parte inferior 35 hasta que se alcance una profundidad final deseada. La asistencia hidráulica proporcionada por el fluido 102 de irrigación permite un procedimiento mucho más frío, rápido, uniforme y controlable de expansión. Además, el efecto de amortiguación proporcionado por la acción hidráulica del fluido 102 de irrigación ayuda a amortiguar la sensación del paciente de la fuerza aplicada por el cirujano, lo que tiene como resultado, de ese modo, una experiencia más cómoda.

La Figura 32 muestra una sección transversal horizontal a través de la osteotomía 32, tomada generalmente a lo largo de las líneas 32-32 en la Figura 31. La Figura 32 ofrece una imagen del gradiente 104 de presión instantánea en torno a un borde 72 de trabajo del osteótomo 36. Como puede verse fácilmente por esta vista, el gradiente 104 de presión instantánea será relativamente bajo en la región de las acanaladuras 62. Puede preverse que el gradiente 104 de presión instantánea en la región de las acanaladuras 62 será cercano en valor al gradiente de presión debajo de la punta apical 48 del osteótomo 36. Sin embargo, la presión aumenta rápidamente, es decir, bruscamente, dado que las caras 70 de parte plana actúan como cuñas para comprimir rápidamente el fluido 102 antes que los bordes 72 de trabajo. El fluido 102 de irrigación atrapado entre las caras 70 de parte plana y la pared interna de la osteotomía 32 actúa como una capa de amortiguación de alta presión siempre por delante (es decir, anterior) de los bordes 72 de trabajo, y conjuntamente actúan energicamente sobre la estructura ósea de la osteotomía 32 para ayudar a expandir su diámetro y producir una capa de refuerzo (costra de densificación) en el hueso (o costra de endurecimiento en el caso de metales y otros materiales anfitriones no óseos). Los bordes 72 de trabajo, que siguen perpetuamente la capa de amortiguación de alta presión durante la rotación en la dirección de densificación, rompen la capa de amortiguación para hacer contacto directo con las paredes laterales del hueso incluso cuando el cirujano aplica suficiente fuerza descendente.

Cuando se realiza un contacto directo entre hueso y borde, los bordes 72 de trabajo llevan a cabo la acción de compactación descrita anteriormente para expandir simultáneamente la osteotomía 32 y crear la costra de densificación (capa de refuerzo) en las paredes laterales del hueso. Sin embargo, en cuanto el cirujano levanta el osteótomo 36, aunque sea un poco, más fluido 102 de irrigación baña la superficie recién pulimentada. Por lo tanto, cuando el cirujano eleva suavemente el osteótomo 36 hacia arriba después de haber hecho algo de progreso en la expansión, un baño de fluido 102 de irrigación a presión aumenta inmediatamente la hidratación de la estructura ósea, somete con cuidado a un preesfuerzo a la estructura ósea de cara a una compactación adicional por los bordes 72 de trabajo, infunde hidráulicamente fragmentos 80 de hueso en la estructura reticular del hueso circundante, enfría la interfaz, etcétera. Este ciclo puede repetirse muchas veces según el cirujano hace rebotar suavemente el osteótomo 36 que gira rápidamente hacia la profundidad final. En muchos casos, el cirujano hará rebotar el osteótomo giratorio 36 haciendo contacto, y dejando de hacerlo, con la pared lateral del hueso unas 5-20 veces antes de alcanzar la parte inferior 35. Con cada rebote, la presión hidráulica aumenta inmediatamente antes del contacto directo para precondicionar la osteotomía 32 y mejorar, de ese modo, tanto el rendimiento como los resultados.

El procedimiento dado a conocer en la presente memoria incluye, por lo tanto, la etapa de precondicionamiento de la superficie interior del agujero precursor 32 antes de la etapa de ampliación descrita anteriormente. La etapa de precondicionamiento incluye la acumulación de presión hidráulica en el interior del agujero precursor 32 entre la punta apical 48 y la parte inferior 35 mediante la impulsión del líquido incompresible 102 entre las acanaladuras 62 del osteótomo giratorio 36 a alta velocidad hacia la parte inferior del agujero precursor 32. La presión hidráulica puede modularse en el interior del agujero precursor en respuesta directa y algo proporcional a la etapa de acción axial de pistón con el cuerpo giratorio 42 en el interior del agujero precursor 32. La etapa de precondicionamiento incluye, además, generar un aumento o crecimiento brusco elevado de presión hidrodinámica inmediatamente corriente arriba, es decir en la dirección angular de rotación, del borde 72 de trabajo. La etapa de generación incluye, además, localizar el aumento brusco de presión radialmente hacia fuera desde la cara 70 de parte plana de cada parte plana. Según se muestra gráficamente en la Figura 32, el aumento brusco de presión hidrodinámica es menor que la presión mecánica generada en el material anfitrión mediante un contacto físico directo del borde 72 de trabajo, pero mayor que el gradiente de presión en los canales de las acanaladuras 62.

Los ejemplos dados a conocer en la presente memoria, cuando son operados con un suministro continuo de fluido 102 de irrigación, pueden ser utilizados para formar agujeros en muchos tipos distintos de materiales, además de hueso. Por ejemplo, se pueden utilizar metales maleables (por ejemplo, aluminio) o plásticos en el material anfitrión. En estas circunstancias, el fluido de irrigación puede ser un aceite o una sustancia fluida de corte, más que agua o suero salino. Cuando el material anfitrión no óseo es celular, como en el caso de metales alveolares y de polímeros, el material anfitrión puede comportarse algo como hueso. Sin embargo, cuando el material anfitrión no es celular

sino más bien macizo, el material desplazado tendrá una tendencia a amontonarse por encima y por debajo del agujero más que a ser autoinjertado en las paredes laterales del agujero 100. Este amontonamiento representa un material maleable que es desplazado plásticamente por la onda de compresión del borde 72 de trabajo, y es mejorado adicionalmente en general por la asistencia hidráulica mencionada anteriormente. Como resultado, el grosor eficaz del material en torno a un agujero formado en material no celular será sustancialmente mayor que el grosor original del material.

En consecuencia, los ejemplos dados a conocer en la presente memoria pueden ser utilizados en aplicaciones no médicas como una herramienta y un procedimiento de formación de agujeros caracterizados por una compactación hidrodinámica. Ventajas y beneficios de una compactación hidrodinámica incluyen una deformación plástica reducida debida a un contacto rodante y deslizante con la herramienta giratoria 36. Se produce una compactación hidrodinámica con una herramienta 36 que tiene bordes 72 de trabajo para densificar las paredes laterales del agujero según es formado. Se proporciona lubricación/irrigación para eliminar el sobrecalentamiento y para crear una capa hidrodinámica viscosa de densificación, entre muchas otras ventajas. Se produce una compactación hidrodinámica cuando la carga es bien controlada por debajo de la resistencia máxima. Se produce una compactación hidrodinámica cuando se utiliza un ángulo negativo grande de ataque (borde no cortante) como un borde de compactación. Aunque las brocas helicoidales normales o las brocas de acanaladuras rectas tienen 2-3 partes planas para guiarlas a través del agujero, las brocas de compactación hidrodinámica tienen, preferiblemente, 4 o más partes planas y acanaladuras.

Los expertos en la técnica apreciarán que el osteótomo dado a conocer en la presente memoria podría estar configurado con un cuerpo recto o no ahusado en vez del extremo ahusado de trabajo, según se muestra en las ilustraciones. En consecuencia, las técnicas descritas de ampliación de una osteotomía pueden llevarse a cabo utilizando herramientas no ahusadas mediante el procedimiento novedoso de compactación en combinación con efectos hidrodinámicos.

Con referencia ahora a las Figuras 33-47, en 136 se indica, en general, un osteótomo giratorio modificado y mejorado. En todas las Figuras 33-47, se utilizan los números de referencia presentados anteriormente pero sumándoles 100 para identificar características similares o correspondientes. Por lo tanto, el osteótomo giratorio 136 es comparable al osteótomo giratorio 36 de las Figuras 5-21 y 29-32, y comparte muchas características similares con el mismo. De hecho, el osteótomo giratorio mejorado 136 y el osteótomo giratorio anterior 36 son sustancialmente idénticos en la mayoría de sentidos excepto la conformación de sus acanaladuras 162, 62, respectivamente. Las acanaladuras 162 del osteótomo giratorio mejorado 136 están conformadas especialmente para lograr un resultado que no es posible con osteótomo giratorio anterior 36, en concreto un grado moderado de densificación cuando es operado en el modo de corte. El osteótomo giratorio 36 de las Figuras 5-21 y 29-32 no era capaz de producir una capa de refuerzo cuando se operaba en el modo de corte, como puede discernirse mediante las imágenes de micro TC en la Fig. 22 (centro) y en las Figuras 23A y 23B. Sin embargo, la geometría modificada de las acanaladuras 162 permite que el osteótomo giratorio mejorado 136 produzca una costra parcialmente densificada cuando se hace que gire en la dirección de corte. Véase la Figura 38. La capa de refuerzo de la etapa temprana producida en el modo de corte mediante el osteótomo giratorio mejorado 136 es menos desarrollada que cuando se opera el mismo osteótomo giratorio mejorado 136 en el modo de densificación. No obstante, esta capacidad para lograr cierto grado de densificación en el modo de corte puede resultar útil para el cirujano en muchas aplicaciones, tales como en hueso duro, por nombrar una. Y, si se desea, la capa de refuerzo puede ser potenciada adicionalmente, llevando a cabo un protocolo novedoso de densificación después del corte (DAC), que se describirá a continuación.

La Figura 33 es un alzado lateral del osteótomo giratorio mejorado 136. El cuerpo 142 del osteótomo giratorio 136 incluye una sección 106 de obturación que se extiende entre el final de las acanaladuras 162 y la superficie 146 de transición. La sección 106 de obturación produce una acción de obturación vital para evitar la migración continua de partículas de hueso a lo largo de las acanaladuras 162 en el modo de corte y, de ese modo, limitar automáticamente el rendimiento de corte del osteótomo 136 cuando es operado en la dirección de corte. La Figura 34, que es una sección transversal tomada helicoidalmente a lo largo de 34-34 en la Figura 33, revela dos acanaladuras diametralmente opuestas 162. Las acanaladuras 162 del osteótomo giratorio mejorado 136 están conformadas para disminuir progresivamente en tamaño (es decir, el área en sección transversal) desde el extremo apical 48.

En la práctica, se ha descubierto que la longitud axial de la sección 106 de obturación debería ser al menos igual a la anchura media, y preferiblemente mayor que la misma, de las acanaladuras 162. Es decir, si la anchura media de las acanaladuras 162, según es medida a lo largo de toda su longitud helicoidal, es de 1,8 mm, por ejemplo, entonces la longitud axial de la sección 106 de obturación debería ser de al menos 1,8 mm, por ejemplo. En la práctica, para aplicaciones dentales, la sección de obturación será mayor o igual que aproximadamente 2 mm, como se sugiere en la Figura 42. Para aplicaciones ortopédicas mayores, las acanaladuras 162 pueden ser más grandes y, por lo tanto, la sección 106 de obturación puede ser más alta, asimismo, para lograr la acción deseada de obturación.

Algunas de las características relevantes de las acanaladuras 162 resaltan en la sección transversal de la Figura 35. Aquí, se marca el diámetro 174 del núcleo que se corresponde con la profundidad de las acanaladuras 162 a lo largo

de la longitud del cuerpo 142. También se marca el ángulo de ataque a lo largo de una cara 166 de corte. También se marca un ángulo del lado del talón, que se corresponde con el ángulo aproximado de las caras 164 de densificación de cada acanaladura 162. Se muestra el ángulo de incidencia detrás de cada borde 172 de trabajo, junto con la anchura de la parte plana para una de las caras 170 de parte plana. Se proporcionan estos diagramas para facilitar la comprensión de las siguientes descripciones de las geometrías de la acanaladura aumentada 162 que caracterizan el osteótomo giratorio mejorado 136.

En el diseño mejorado, los ángulos de ataque (es decir, la relación angular entre cada cara 166 de corte y un radio que pasa a través del borde correspondiente 172 de trabajo) han sido cambiados a negativo (como una herramienta de pulimentado) a lo largo de sustancialmente toda su longitud. (Una realización alternativa mencionada a continuación describe una variación en la que la porción inferior de ataque de cada acanaladura tiene un ángulo de ataque agresivo nulo o incluso positivo pero se transforma en un ángulo de ataque negativo aproximadamente a mitad del cuerpo). Preferiblemente, se estableció en cero el ángulo de ataque del osteótomo giratorio 36 descrito inicialmente a lo largo de toda la longitud de las acanaladuras 62. Véase la Figura 16. Aunque los ángulos negativos de ataque del osteótomo giratorio mejorado 136 pueden variar mucho, rectificaciones entre aproximadamente -1° y -75° (es decir, negativas como para una herramienta de pulimentado) pueden permitir las ventajas nuevas y anteriormente imprevisibles de la presente realización mientras que siguen produciendo resultados satisfactorios de corte. Se puede mejorar algo el intervalo indicado manteniendo los ángulos negativos de ataque entre aproximadamente -5° y -65° . Se pueden lograr resultados aún mejores de corte configurando los ángulos de ataque entre aproximadamente -5° y -50° . Y, en algunos casos, se han logrado resultados superiores cuando los ángulos de ataque se encuentran entre aproximadamente -10° y -40° .

Se puede mantener el mismo o generalmente el mismo ángulo negativo de ataque a lo largo de toda la longitud de la acanaladura 162. Por ejemplo, en las imágenes de las Figuras 43-46, el ángulo de ataque permanece en un intervalo relativamente estrecho de aproximadamente -13° hasta -28° (una varianza de -15°) a lo largo de las longitudes de las acanaladuras 162. Específicamente, los ángulos de ataque son medidos a aproximadamente $-28^\circ/-18^\circ/-13^\circ/-24^\circ$ para las Figuras 43-46, respectivamente. Fluctuaciones como esta pueden ser impuestas, en algunos casos, por limitaciones de fabricación. El ángulo negativo de ataque puede estar diseñado deliberadamente para que cambie a lo largo de la longitud de las acanaladuras 162 en vez de estar sujeto a una tolerancia. El cambio puede ser relativamente pequeño (por ejemplo, una varianza de $<30^\circ$) o relativamente grande (por ejemplo, una varianza de $>30^\circ$). Cambios deliberados en el ángulo de ataque pueden ser fluctuantes (como puede verse en menor grado en las Figuras 43-46), regresivos o progresivos. Un cambio progresivo indicaría que el ángulo de ataque se encuentra en su mínimo (más cercano a cero) adyacente al extremo apical 148 y aumenta uniformemente hasta un máximo adyacente a la sección 106 de obturación. En la Figura 36 se ilustra un cambio progresivo en el ángulo de ataque negativo. Un cambio regresivo, por otra parte, significaría que el ángulo negativo de ataque es mayor en el extremo apical 148 y se hace más pequeño (y, por lo tanto, es más agresivo en el modo de corte) cerca de la sección 106 de obturación.

La Figura 36 muestra una mitad de la porción 142 en sección transversal del cuerpo en detalle exagerado para hacer hincapié en un cambio progresivo en el ángulo negativo de ataque, al igual que una reducción progresiva en la profundidad de las acanaladuras 162. Varios perfiles ejemplares a partir de la acanaladura 162 visible de sección helicoidal aparecen por encima de la acanaladura 162 en sección transversal, con líneas de construcción que extienden los ángulos de ataque en aras de la claridad. En particular, el ángulo de ataque cerca del extremo apical 148 se encuentra entre aproximadamente -5° y -10° . Sin embargo, los ángulos de ataque se vuelven progresivamente más negativos hacia la sección 106 de obturación. Cerca del final de la acanaladura 162, el ángulo de ataque es de aproximadamente -60° o -65° , lo que provoca que el borde 172 de trabajo se comporte más como un borde de compactación que como un borde de corte cuando gira en el modo de corte.

Como los ángulos de ataque, los ángulos del lado del talón pueden bien permanecer generalmente constantes (es decir, dentro de una tolerancia) a lo largo de toda la longitud de las acanaladuras 162 o bien cambiar. Las Figuras 36 y 43-46 ilustran ejemplos en los que los ángulos del lado del talón de las caras 164 de densificación varían a lo largo de la longitud de las acanaladuras 162 con una varianza total inferior a 30° . Cuando se mide el ángulo del lado del talón contra un radio que pasa a través del punto de intersección entre la cara 164 de densificación y su superficie asociada 170 de parte plana (como en la Figura 35), se ve en la Figura 36 que los ángulos del lado del talón son mínimos adyacentes al extremo apical 148, y máximos adyacentes a la sección 106 de obturación. En las Figuras 43-46, los ángulos del lado del talón son de aproximadamente $39^\circ/42^\circ/44^\circ/65^\circ$, respectivamente. Por lo tanto, los valores absolutos tanto de los ángulos del lado del talón como de los ángulos de ataque pueden estar diseñados para que aumenten desde un mínimo adyacente al extremo apical 148 hasta un máximo adyacente a la sección 106 de obturación.

Se han logrado buenos resultados cuando los ángulos del lado del talón se encuentran entre aproximadamente 15° y 55° . Se pueden lograr resultados aún mejores configurando los ángulos del lado del talón entre aproximadamente 15° y 40° . Y, en algunos casos, se han logrado resultados superiores cuando los ángulos del lado del talón se encuentran entre aproximadamente 15° y 35° .

Teniendo en cuenta el ángulo primario de incidencia (también denominado holgura de ahusamiento primario, por ejemplo, en la Figura 16) se han observado buenos resultados cuando el ángulo se encuentra entre aproximadamente 6° y 34°. Se pueden lograr resultados aún mejores configurando los ángulos primarios de incidencia entre aproximadamente 6° y 28°. Y, en algunos casos, se pueden lograr resultados superiores cuando los ángulos primarios de incidencia se encuentran entre aproximadamente 10° y 25°.

La Figura 36 también es notable por las líneas de construcción similares a una cuña que pasan a través de los bordes de trabajo (en el lado alto) y la base de los perfiles de las acanaladuras (en el lado bajo). Estas líneas de construcción refuerzan visualmente una característica de esta realización ejemplar en la que la profundidad de las acanaladuras 162 cambia deliberadamente a lo largo de la longitud. El cambio en la Figura 36 es regresivo, lo que significa que la profundidad de la acanaladura 162 es máxima más cerca del extremo apical 148, y se vuelve menor según se aproxima a la sección 106 de obturación. Otra forma de describir este cambio en la configuración de la acanaladura 162 sería considerar el área en sección transversal de la acanaladura en cada punto a lo largo de su longitud. De nuevo, con referencia a los perfiles ejemplares en la Figura 36, se puede ver que el área de las acanaladuras 162 es mínima adyacente a la sección 106 de obturación y máxima adyacente al extremo apical 148. El cambio regresivo en la profundidad de la acanaladura 162 y en el área en sección transversal, según se muestra en la Figura 36, puede combinarse con ángulos de ataque que son constantes, que fluctúan (Figuras 43-46), que son progresivos (Fig. 36) o regresivos. Asimismo, un cambio regresivo en la profundidad y/o en el área de la acanaladura 162 puede combinarse con ángulos del lado del talón que son constantes, fluctuantes, progresivos o regresivos. Se cree que un cambio regresivo en la profundidad y/o en el área de la acanaladura 162 combinado con al menos cierto ángulo negativo de ataque es un factor contribuyente relevante a las características ventajosas del modo de corte del osteótomo giratorio mejorado 136.

Para realizaciones en las que el ángulo negativo de ataque cambia progresivamente, como en la Figura 36, se pueden obtener resultados satisfactorios cuando los ángulos de ataque comienzan a aproximadamente 0° hasta -30° adyacentes al extremo apical 148 y avanzan hasta aproximadamente -45° hasta -70° adyacentes a la sección 106 de obturación. Se pueden formar ángulos de incidencia en el intervalo de aproximadamente 5° hasta 35°. Y se pueden formar ángulos del lado del talón en el intervalo desde aproximadamente 15° hasta 55°. Sin embargo, se debería comprender con claridad que el cambio progresivo o regresivo en cualquiera de estos atributos de las acanaladuras 162 no es un requisito para lograr las ventajas indicadas del osteótomo giratorio mejorado 136. Por ejemplo, la realización de las Figuras 43-46 ofrece una alternativa viable cuyo ángulo de ataque no es ni singularmente progresivo ni regresivo.

Cuando se utiliza el osteótomo giratorio mejorado 136 en el modo de corte, las partículas de hueso llenan rápidamente las acanaladuras 162. Las Figuras 37-38 muestran un osteótomo giratorio mejorado 136 que está siendo operado en el modo de corte. Aunque no se muestra aquí, una irrigación externa continua acompaña al procedimiento como en los ejemplos anteriores. En la Figura 37, el osteótomo giratorio mejorado 136 está descendiendo hacia el interior de una osteotomía 132 en el modo de corte. Se ve que las partículas de hueso llenan las acanaladuras 162. Mezclados con sangre y colágeno y fluido de irrigación, los fragmentos de hueso tienen la consistencia de una suspensión espesa semiviscosa. En la Figura 38, el osteótomo giratorio mejorado 136 ha alcanzado su profundidad prevista en la parte inferior 135 de la osteotomía 132. Obsérvese en la Figura 38 que una vez que toda la longitud de las acanaladuras 162 ha entrado en la osteotomía 132, no hay ninguna salida conveniente para la suspensión espesa de partículas de hueso de las acanaladuras 162. La sección 106 de obturación sella o atrapa las partículas de hueso entre las acanaladuras 162 y las paredes laterales de la osteotomía 132 como un corcho o un pistón. Si el cirujano sigue haciendo avanzar el osteótomo giratorio 136 más profundamente en la osteotomía 132, se encontrará una resistencia sustancial. La suspensión espesa atrapada de fragmentos de hueso será presurizada en las acanaladuras 162 en respuesta a la fuerza del empuje del cirujano. Se indica la presión hidráulica mediante las pequeñas flechas dirigidas hacia fuera en la Figura 38. La presión hidráulica puede ser pulsátil a través de la suspensión espesa de partículas de hueso, si lo desea el cirujano, mediante la acción de bombeo mencionada anteriormente.

La Figura 40 representa una vista fragmentaria ampliada en sección transversal tomada, en general, a media longitud del cuerpo 142. En esta figura, se muestra una única acanaladura 162 con partículas de hueso atrapadas después de que la sección 106 de obturación ha descendido completamente en la osteotomía 132 (como en la Figura 38). En esta ilustración, el osteótomo giratorio mejorado 136 está siendo girado en la dirección de corte. El ángulo negativo de ataque presentado por la cara 166 de corte es evidente. Las flechas dirigidas hacia fuera indican una presión hidráulica en la suspensión espesa semiviscosa de partículas de hueso provocada, principalmente, por el avance continuo del osteótomo giratorio mejorado 136 después de que las acanaladuras 162 hayan sido sumergidas completamente en la osteotomía. La presión continua provoca que se compacten partículas de hueso cada vez más en las acanaladuras confinadas 162.

La Figura 41 es una vista muy ampliada del área circunscrita en 41 en la Figura 40 para mostrar la cara 166 de corte y el borde 172 de trabajo. Debido a la presión elevada generada en la suspensión espesa semiviscosa de partículas de hueso, en combinación con el ángulo negativo de ataque en la cara 166 de corte, el osteótomo giratorio mejorado 136 que opera en el modo de corte comienza a obligar a la suspensión espesa contra las superficies circundantes de pared de la osteotomía 132, comenzando a formar, de ese modo, una costra incipiente de densificación. Es decir,

el osteótomo giratorio mejorado 136 con acanaladuras 162 con un ángulo negativo de ataque aumentará la presión hasta el punto de producir una deformación hacia fuera que separe realmente el borde 172 de trabajo de un contacto con el osteótomo 132 y detenga la acción de corte. Parte de las partículas de hueso y del colágeno es autoinjertada directamente de nuevo en las paredes laterales de la osteotomía 132 cuando se opera en el modo de corte. Como resultado, cualquier implante o accesorio instalado subsiguientemente que haya de ser atornillado en la osteotomía 132 (es decir, el agujero en el caso de aplicaciones no médicas) se beneficiará de una mayor estabilidad inicial.

Además, el osteótomo giratorio mejorado 136 permite un nuevo protocolo novedoso que puede denominarse densificación después de cortar (DAC). El protocolo de DAC es muy adecuado a las condiciones de un hueso duro, en las que se utiliza el mismo osteótomo giratorio mejorado 136 para cortar y luego volver a densificar en la misma osteotomía 132 en una única operación continua. En un caso ejemplar que se presenta en hueso muy denso, un cirujano puede bien comenzar a ampliar la osteotomía 132 en el modo de corte o, quizás, puede comenzar en un modo de densificación pero cambiar rápidamente al modo de corte después de encontrar una gran resistencia. En cualquier caso, se hace que avance el osteótomo giratorio mejorado 136 hacia el interior de la osteotomía 132 hasta que alcance la profundidad deseada en el modo de corte, presuntamente debido a que las condiciones de hueso duro hacen que el uso del modo de densificación sea poco aconsejable. Debido a la acción del modo de corte, las acanaladuras 162 habrán acumulado una suspensión espesa de partículas de hueso, según se muestra en la Figura 38. Una vez que el final de las acanaladuras 162 en la sección 106 de obturación ha descendido en el interior de la osteotomía 132, comenzarán las etapas tempranas de autoinjerto y de condensación, según se ha descrito anteriormente. La osteotomía 132 está ahora ampliada y el cirujano puede retirar el osteótomo giratorio mejorado 136 y bien colocar un implante o bien ampliar la osteotomía 132 adicionalmente con un osteótomo 136 más grande. De forma alternativa, el cirujano puede emplear, en cambio, unos segundos adicionales para aplicar el protocolo de DAC. El protocolo de DAC incluye las siguientes etapas añadidas. Sin retirar el cuerpo 142 del osteótomo giratorio mejorado 136 de la osteotomía 132, el cirujano invierte el motor del taladro (modo de densificación), aún configurado a una rotación a alta velocidad, y utiliza la fuerza centrífuga junto con los perfiles de acanaladura 162 del lado del talón y la forma ahusada del cuerpo 142 para autoinjertar de nuevo en las paredes de la osteotomía todas las partículas de hueso y el colágeno restantes atrapados. Continúa una irrigación externa abundante durante todo el procedimiento. Se recomienda una acción de bombeo suave, es decir, una acción axial de pistón con el cuerpo giratorio 142 en el interior de la osteotomía 132, de forma que el extremo apical 148 haga contacto intermitente con la parte inferior 135 de la osteotomía. Esta acción de bombeo suave en una rotación inversa a alta velocidad facilitará una formación uniforme de una capa de refuerzo completa o casi completa (es decir, una costra de densificación) como la vista en las Figuras 22 (de la derecha), 23C y 23D. Al no retirar el cuerpo 142 del osteótomo giratorio mejorado 136 de la osteotomía 132 antes de cambiar a un modo de densificación de operación, el cirujano vuelve a depositar (autoinjertar) las partículas cortadas de hueso y el colágeno en el interior de la osteotomía anfitriona 132.

Las etapas generales del protocolo de DAC son resumidas en la Figura 39 en forma de un diagrama simplificado de flujo. Con referencia a esa figura, el cirujano determina inicialmente una profundidad prevista de la osteotomía 132. Esta profundidad habrá sido establecida anteriormente con una etapa de taladrado piloto y, posiblemente, una o más etapas precedentes de expansión utilizando, preferiblemente pero no necesariamente, osteótomos giratorios mejorados 136 de menor/es diámetro/s. Teniendo en cuenta la última etapa de expansión solo antes de la colocación de un implante (34, no mostrado), el cirujano instala un osteótomo giratorio mejorado 136 en su motor (38, no mostrado) del taladro. Se prevé que la irrigación del sitio de la osteotomía tenga lugar continuamente durante todo el procedimiento. El cirujano puede iniciar o no el procedimiento final de expansión en el modo de corte. Sabiendo que el modo de densificación produce una costra superior de densificación, el cirujano puede iniciar el procedimiento final de expansión en el modo de densificación pero cambiar al modo de corte después de encontrar demasiada resistencia. Con independencia de qué modo se utiliza para iniciar la etapa final de expansión, el cirujano completa la etapa final de expansión en el modo de corte. En el modo de corte, según se ha descrito anteriormente, se acumulan fragmentos y sangre y colágeno y fluido de irrigación como una suspensión espesa ósea en las acanaladuras 162. Se interrumpe el avance del osteótomo giratorio mejorado 136 cuando el extremo apical 148 alcanza el límite de profundidad predeterminado por el cirujano. Sin retirar el osteótomo giratorio mejorado 136 de la osteotomía 132, el cirujano invierte la dirección de rotación de la herramienta en el interior de la osteotomía 132. La suspensión espesa semiviscosa de fragmentos de hueso capturada en las acanaladuras 162 es transferida en las paredes laterales circundantes de la osteotomía 132 por medio del cuerpo 142 que gira a la inversa a alta velocidad. Junto con un movimiento suave de bombeo hacia arriba y hacia abajo, los bordes 172 de trabajo autoinjertan la suspensión espesa ósea directamente en las paredes de la osteotomía 132 mientras que se forma al mismo tiempo una costra densificada. Tras únicamente unos segundos en el modo de densificación, por ejemplo aproximadamente 3-10 segundos, el cirujano retira el cuerpo 142 de la osteotomía ampliada 132 y prosigue a la siguiente fase del procedimiento. El protocolo de DAC representa un procedimiento eficaz para ampliar una osteotomía 132 en hueso duro utilizando el osteótomo giratorio mejorado 136, mientras que se conserva (autoinjerta) de nuevo en las paredes laterales sustancialmente todo el hueso cortado y el colágeno.

La Figura 42 muestra el cuerpo 142 del osteótomo giratorio mejorado 136 según una realización ejemplar de la invención. La Figura 43 es una vista de frente apical y las Figuras 44-47 representan secciones transversales laterales tomadas a diversas elevaciones: 4 mm, 8 mm, 13 mm y -15 mm, respectivamente, según se mide desde el extremo apical 148. En las Figuras 44-46, las secciones transversales revelan los perfiles cambiantes de las

acanaladuras 162 a distancias crecientes desde el extremo apical 148. La comparación de la inclinación cambiante de las caras 166 de corte en las Figuras 43-46 revelará el ángulo de ataque sistemáticamente negativo mencionado anteriormente a lo largo de la longitud de cada acanaladura 162. La vista de frente de la Figura 43 muestra los ángulos de ataque en las acanaladuras 162 con las que intersectan los segundos flancos 156 de salida y con los canales 158 de alivio. En la Figura 43, el ángulo de ataque es mínimamente cortante en los puntos en los que las acanaladuras 162 se abren a los segundos flancos 156 de salida y los canales 158 de alivio respectivos. En esta realización en la que el ángulo de ataque de las caras 166 de corte nunca es positivo, estas aberturas a las acanaladuras 162 desde el extremo apical 148 representan el ángulo de ataque más negativo a lo largo de la longitud de toda la acanaladura 162. El ángulo del lado del talón se encuentra en su mínimo aquí en el extremo apical 148. Pasando a continuación a la Figura 44 que revela los perfiles de la acanaladura 162 a 4 mm desde el extremo apical 148, los ángulos de ataque son ligeramente menos negativos y el diámetro del núcleo es mayor. La profundidad y el área de la sección transversal de la acanaladura son ligeramente más pequeñas aquí. Se muestra que el ángulo del lado del talón también aumenta, mientras que la anchura de la parte plana permanece generalmente sin cambios. Con referencia a la Figura 45, en la que se muestran perfiles de acanaladura 162 a 8 mm desde el extremo apical 148, los ángulos de ataque son ligeramente menos negativos y el diámetro del núcleo es aún mayor, lo que coincide con una reducción adicional en la profundidad y en el área de la sección transversal de la acanaladura. El ángulo del lado del talón es ligeramente mayor y la anchura de la parte plana permanece generalmente sin cambios. En la Figura 46, en la que se exponen los perfiles de acanaladura 162 a 13 mm desde el extremo apical 148, muy cerca de su terminal en la sección 106 de obturación, se aumenta el ángulo de ataque en la dirección negativa y las acanaladuras 162 son bastante superficiales y pequeñas en área en sección transversal. El ángulo del lado del talón también se encuentra en su máximo, y se muestra que la anchura de la parte plana se ensancha repentinamente para coincidir con la sección 106 de obturación cercana. Se toma la Figura 47 a través de la sección 106 de obturación, en la que no hay visible ninguna acanaladura 162.

Resumiendo los atributos novedosos del osteótomo giratorio mejorado 136, es importante recordar que el hueso vivo tiene propiedades viscoelásticas. Cuando es sometido a una deformación moderada, es decir, en el segmento de línea recta de la curva desde el punto de origen (0,0) hasta B, según se muestra en la Figura 9, el hueso exhibirá una respuesta generalmente elástica. Una deformación continua más allá de este punto inducirá una deformación plástica. La costra ventajosa de densificación se forma óptimamente cuando se impone una deformación orientada hacia la expansión (es decir, radialmente hacia fuera) sobre las paredes laterales de la osteotomía 132 en el intervalo de endurecimiento por deformación plástica de B a D en la Figura 9. Al atrapar partículas semiviscosas de hueso y colágeno y sangre en las acanaladuras 162 durante el modo de corte, el osteótomo giratorio mejorado 136 provoca una acumulación de presión hidráulica que actúa junto con los bordes 172 de trabajo para deformar hacia fuera las paredes laterales de la osteotomía 132, según se ilustra en las Figuras 38 y 40. La acumulación de presión provoca una respuesta elástica hacia fuera (al menos inicialmente) que tiene el efecto de reducir la presión de contacto en el borde 72 de trabajo (Figura 41). Se retrasa la acción de corte o, quizás, se detiene completamente. Esto, en combinación con los ángulos negativos de ataque (Figura 43) permite que el osteótomo giratorio mejorado 136 cambie del modo de corte al modo de autoinjerto/densificación con una rotación continua a alta velocidad en la dirección de corte en cuanto la sección 106 de obturación obtura la osteotomía 132. Se genera presión hidráulica mediante los efectos similares a un pistón de la sección 106 de obturación, en combinación con atributos similares a un impulsor de los ángulos negativos de ataque que producen vectores de fuerza hacia fuera. Esta presión hidráulica es ejercida a través de la suspensión espesa de partículas de hueso contra las paredes de hueso viscoelástico de la osteotomía 132. Aunque el osteótomo 136 gira a alta velocidad en el modo de corte, se retrasa una acción adicional de corte debido a que, con una acumulación suficiente de presión, las paredes laterales de la osteotomía 132 son empujadas fuera de un contacto directo con el borde 72 de trabajo, según se ilustra en la Figura 41. La deformación continua impuesta por la suspensión espesa ósea a presión sobre las paredes laterales de la osteotomía 132 superará finalmente el punto de deformación elástica (B en la Figura 9) e inducirá una deformación plástica en la región ideal de endurecimiento por deformación plástica identificada como C a D en la Figura 9. Como resultado, el osteótomo giratorio mejorado modificado 136 tiene capacidad para producir una osteotomía semicondensada limpia 132 cuando es operado en el modo de corte únicamente. Opcionalmente, se puede intensificar adicionalmente la costra de densificación aplicando el protocolo de DAC.

En otra realización contemplada, no ilustrada, las acanaladuras 162 están configuradas para lograr tanto un corte como una densificación cuando son operadas en el modo de corte. En particular, se podría establecer el ángulo de ataque cerca del extremo apical para un corte máximamente agresivo en el modo de corte, tal como con un ángulo de inclinación nulo o casi nulo, como en la Figura 16. Sin embargo, el ángulo de ataque en esta realización alternativa pasaría rápidamente a un ángulo de ataque negativo. La progresión al ángulo de ataque negativo sería tan agresiva que la porción superior de las acanaladuras comenzaría a aproximarse a un ángulo negativo de ataque igual a la holgura de ahusamiento primario/ángulo de incidencia, de forma que el borde 172 de trabajo realmente se desplace al otro lado (lado del talón) de la cara 170 de la parte plana. Como resultado, la porción superior de las acanaladuras se comportaría como compactadores aunque se encontrasen girando en la dirección de corte. Aunque el enroscamiento helicoidal no estaría trabajando contra el autoinjerto hasta cierto grado, los beneficios totales podrían ser sustanciales en algunas aplicaciones. Un osteótomo giratorio de esta configuración nunca sería operado hacia atrás; siempre sería operado en el modo de corte. Para algunas aplicaciones quirúrgicas (y, quizás, también

algunas aplicaciones industriales), la capacidad de formar rápidamente una osteotomía (un agujero) con una costra densificada taladrando únicamente en la dirección de corte podría hacer esta opción muy atractiva.

Con referencia ahora a la Figura 48, se describirá otro osteótomo más con un objetivo similar de formar rápidamente una osteotomía (o un agujero) con una costra densificada taladrando únicamente en la dirección de corte. En este ejemplo, la porción del cuerpo del osteótomo giratorio 236 está dotada de dos secciones acanaladas diferenciadas: una sección inferior 208 de corte y una sección superior 210 de densificación. Las acanaladuras de la sección inferior 208 de corte tienen un enroscamiento helicoidal hacia la derecha para cortar cuando se hace girar el osteótomo 236 a alta velocidad en la dirección (en el sentido de las agujas del reloj) del modo de corte. Esto es coherente con la configuración RHS-RHC mostrada en todas las Figuras precedentes. En cambio, las acanaladuras de la sección superior 210 de densificación tienen un enroscamiento helicoidal hacia la izquierda para compactar de forma óptima cuando se haga girar el osteótomo 236 a alta velocidad en la dirección (en el sentido de las agujas del reloj) del modo de corte. Las acanaladuras de la sección superior 210 de densificación tienen una configuración de enroscamiento hacia la izquierda. Se puede formar una zona anular 212 de transición entre las secciones de corte 208 y de compactación 210.

Según este ejemplo, cuando se hace girar el osteótomo giratorio 236 a alta velocidad en la dirección de corte y se lo hace avanzar hacia en interior de una osteotomía, la suspensión espesa semiviscosa de partículas de hueso fluye subiendo por las acanaladuras de la sección 208 de corte y se junta en la zona 212 de transición. Entonces, la suspensión espesa ósea migra desde la zona 212 de transición hacia el interior de las acanaladuras de la sección 210 de compactación en la que es autoinjertada en las paredes internas de la osteotomía de la forma descrita anteriormente en modo de densificación. La zona 212 de transición actúa como un área de escenario o colector de precompactación en el que puede acumularse la suspensión espesa y luego encontrar recorridos generalmente igualados de distribución subiendo por las varias acanaladuras de la sección superior 210 de densificación. La zona 212 de transmisión también evita, de manera útil, la necesidad de que las acanaladuras de la sección inferior 208 de corte se alineen con las acanaladuras de la sección superior 210 de densificación. Además, la zona 212 de transición contempla que la porción del cuerpo del osteótomo 236 podría fabricarse de múltiples piezas que son montadas en una operación subsiguiente de fabricación. Por ejemplo, la sección inferior 208 de corte podría fabricarse como una pieza suelta en una operación dedicada de fabricación. Y, asimismo, la sección superior 210 de densificación también podría fabricarse en una operación dedicada de fabricación. Las secciones inferior 208 de corte y superior 210 de densificación podrían fijarse entonces, tal como mediante cualquier técnica adecuada de unión. Se podría formar la espiga integral con la sección superior 210 de densificación o como otra pieza suelta más que es unida a la sección compuesta del cuerpo. Materiales distintos son una opción en este caso. Por ejemplo, la sección inferior 208 de corte y la espiga podrían fabricarse de acero quirúrgico para instrumentos, mientras que la sección superior 210 de densificación está fabricada de un polímero adecuado de alta densidad de calidad médica. Existen muchas opciones.

No obstante, se contempla que la zona 212 de transición es opcional, de forma que las acanaladuras de la sección inferior 208 de corte pueden emparejarse en un alineamiento directo con las acanaladuras de la sección superior 210 de densificación. En esta disposición, las partículas de hueso que migran subiendo por cada acanaladura de la sección inferior 208 de corte proseguirán directamente hasta una acanaladura correspondiente de la sección superior 210 de densificación para una deposición en la pared lateral de la osteotomía de la forma descrita anteriormente. Una ventaja del osteótomo de la Figura 48 es que la osteotomía puede prepararse —tanto cortando como densificando— con una acción continua de corte hacia delante, ahorrando, de ese modo, tiempo y simplificando el procedimiento.

Conviene repetir que todos los osteótomos de la presente divulgación, incluyendo las realizaciones de la presente invención descritas en conexión con las Figuras 33-47 y los ejemplos descritos en conexión con la Figura 48, pueden ser utilizados en aplicaciones no médicas para metales y espumas y otros materiales no orgánicos. En tales casos, se da al osteótomo 36, 136, 236 el nombre de herramienta o herramienta giratoria, dado que el término osteótomo implica un uso específicamente en hueso. Y, en efecto, todas las referencias a hueso y a suspensiones espesas óseas pueden ser reinterpretadas con facilidad por los expertos en la técnica como el material inorgánico relevante que sirve de anfitrión para el agujero que está siendo ampliado. Además, aunque en las realizaciones ilustradas el cuerpo 42, 142 está ahusado, se pueden lograr los atributos útiles en el contexto de un cuerpo no ahusado (es decir, cilíndrico).

La anterior invención ha sido descrita según los estándares legales relevantes, por lo tanto la descripción es de naturaleza ejemplar más que limitante. Pueden ser evidentes variaciones y modificaciones a la realización divulgada para los expertos en la técnica y se encuentran dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un osteótomo giratorio (136), que comprende:
una espiga (140) que establece un eje longitudinal de rotación;
- 5 un cuerpo (142) que se extiende desde dicha espiga (140), teniendo dicho cuerpo (142) un extremo apical (148) alejado de dicha espiga (140), una pluralidad de acanaladuras (162) en espiral helicoidal dispuestas en torno a dicho cuerpo (142), teniendo cada acanaladura (162) una cara (166) de corte en un lado de la misma que define un ángulo de ataque y una cara (164) de densificación en el otro lado de la misma que define un ángulo del lado del talón, teniendo dichas acanaladuras (162) una longitud axial y una profundidad radial, una sección (106) de obturación de dicho cuerpo (142) dispuesta entre dichas acanaladuras (162) y dicha espiga (140), una parte plana (170) formada entre cada par adyacente de acanaladuras (162), teniendo cada dicha parte plana (170) un borde (172) de trabajo a lo largo de dicha cara (166) de corte de la una referida acanaladura adyacente (162), enroscándose helicoidalmente dicho borde de trabajo en torno a dicho cuerpo (142);
- 15 caracterizado porque

cada referida acanaladura (162) está formada con un ángulo continuamente negativo de ataque a lo largo de toda la longitud de la cara (166) de corte y un ángulo continuamente negativo de ataque a lo largo de toda la longitud de dicha cara (164) de densificación.
- 20 2. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dichas acanaladuras (162) tienen una profundidad regresiva cuya profundidad es máxima adyacente a dicho extremo apical (148) y mínima adyacente a dicha sección (106) de obturación.
3. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo continuamente negativo de ataque fluctúa a lo largo de la longitud de cada referida acanaladura (162) con una varianza total inferior a 30°.
- 25 4. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo continuamente negativo de ataque fluctúa a lo largo de la longitud de cada referida acanaladura (162) con una varianza total superior a 30°.
5. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo continuamente negativo de ataque cambia a lo largo de la longitud de cada referida acanaladura (162) de una forma progresiva.
- 30 6. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo continuamente negativo de ataque cambia a lo largo de la longitud de cada referida acanaladura (162) de una forma regresiva.
7. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo del lado del talón es generalmente constante a lo largo de la longitud de cada referida acanaladura (162).
8. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo del lado del talón fluctúa a lo largo de la longitud de dichas acanaladuras (162) con una varianza total inferior a 30°.
- 35 9. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (142) tiene un perfil ahusado cónicamente que se reduce desde un diámetro máximo adyacente a dicha espiga (140) hasta un diámetro mínimo adyacente a dicho extremo apical (148).
10. El osteótomo giratorio (136) de la reivindicación 8, en el que dichos bordes (172) de trabajo se enrollan en torno a dicho cuerpo (142) en una dirección que se aleja de una dirección no de corte según se reduce en diámetro dicho perfil ahusado cónicamente.
- 40 11. Un procedimiento para ampliar un agujero (100) en un material anfitrión no óseo (98) de cara a recibir un accesorio atornillado, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
tener disponible una herramienta giratoria (136) según la reivindicación 1 y configurada para ser girada a alta velocidad en una dirección de corte;
- 45 irrigar (102) un agujero precursor (100) en el material anfitrión no óseo (98), teniendo el agujero precursor una superficie interior que se extiende entre una entrada generalmente circular y una parte inferior cerrada por el material anfitrión no óseo (98);
- 50 hacer girar el cuerpo (142) de la herramienta (136) en una dirección de corte a más de aproximadamente 200 RPM, estando definida la dirección de corte como un barrido giratorio de las caras de corte en el material anfitrión no óseo; ampliar el agujero precursor (100) al empujar a la fuerza el cuerpo giratorio (142) hacia la parte inferior del agujero precursor, de manera que los bordes (172) de trabajo corten el material anfitrión no óseo y se acumule una

suspensión espesa de partículas de material anfitrión no óseo mezcladas con líquido de irrigación en las acanaladuras (162);

en el que:

- 5
- dicha etapa de ampliar el agujero precursor (100) incluye obturar al mismo tiempo el agujero (100) con la sección (106) de obturación del cuerpo mientras se continúa aplicando fuerza axial para presurizar la suspensión espesa, autoinjertando, de ese modo, al menos algunas de las partículas de material anfitrión no óseo acumuladas en las acanaladuras en las paredes laterales del agujero (100).
- 10 12. El procedimiento de la reivindicación 11, que incluye, además, la etapa de invertir la dirección de rotación de la herramienta giratoria (136) sin retirar el cuerpo (142) del agujero (100), y utilizar la fuerza centrífuga para depositar sustancialmente todas las partículas de material anfitrión no óseo en las acanaladuras (162) en las paredes laterales del agujero.
- 15 13. El procedimiento de la reivindicación 12, en el que dicha etapa de inversión incluye un bombeo axial simultáneo de la herramienta giratoria (136) en el interior del agujero.
14. El procedimiento de la Reivindicación 13, en el que la superficie interior del agujero precursor (100) tiene una pared lateral ahusada cónicamente que se extiende entre la entrada y la parte inferior, y en el que la entrada tiene un diámetro más grande que la parte inferior, y el cuerpo (142) de la herramienta está ahusado cónicamente.
- 20 15. El procedimiento de la Reivindicación 14, en el que el borde (172) de trabajo de cada parte plana (170) tiene un enroscamiento helicoidal que se aleja de la dirección de densificación según se reduce en diámetro el perfil ahusado cónicamente.

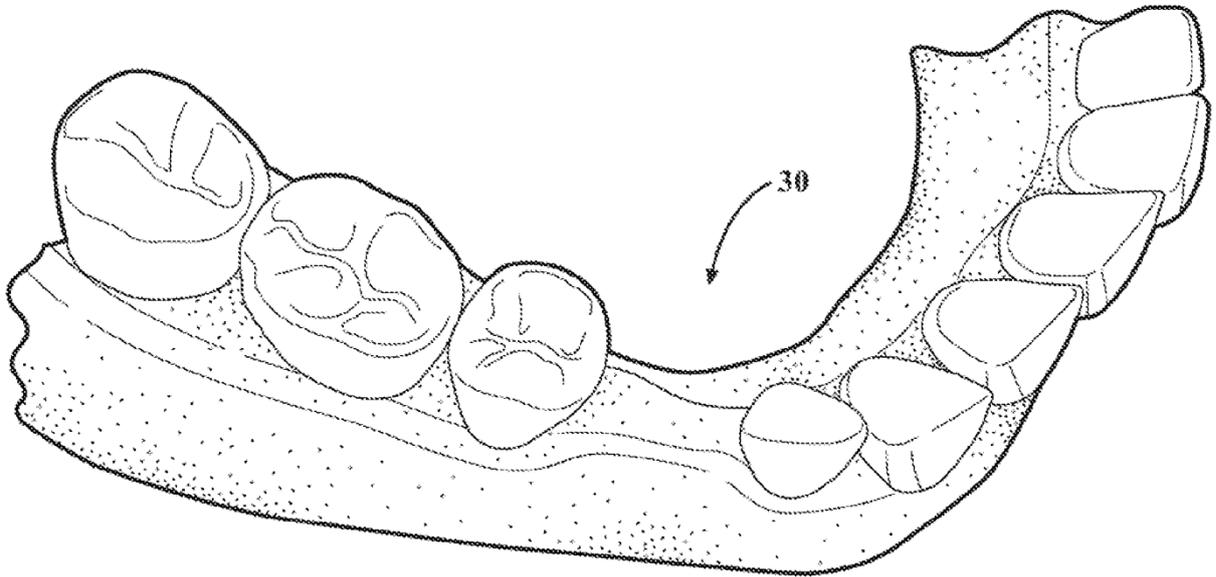


FIG. 1

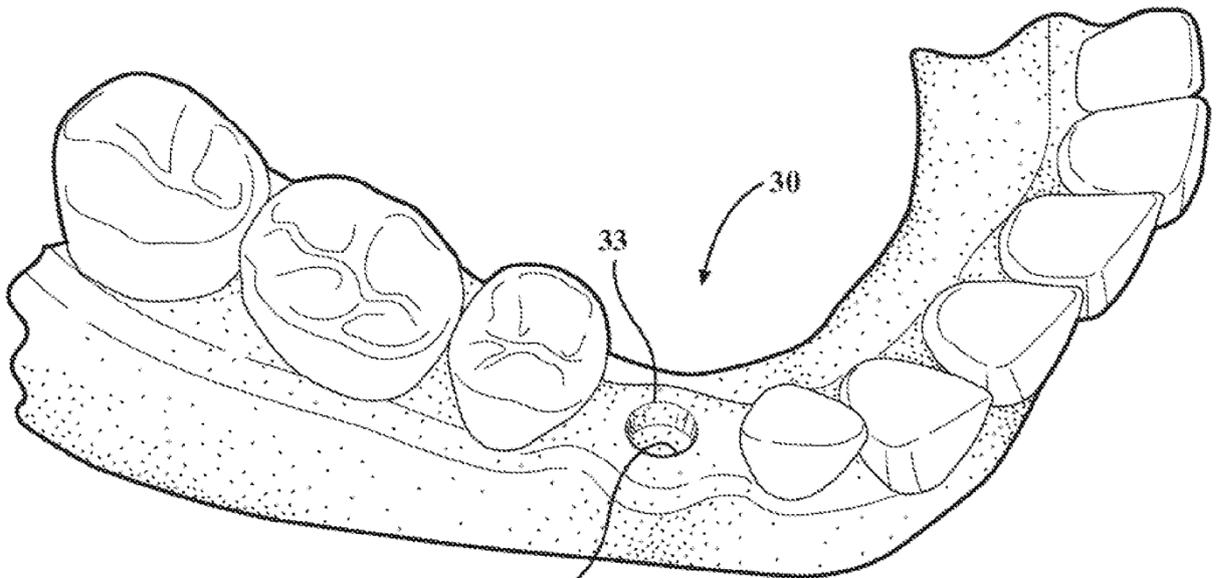


FIG. 2

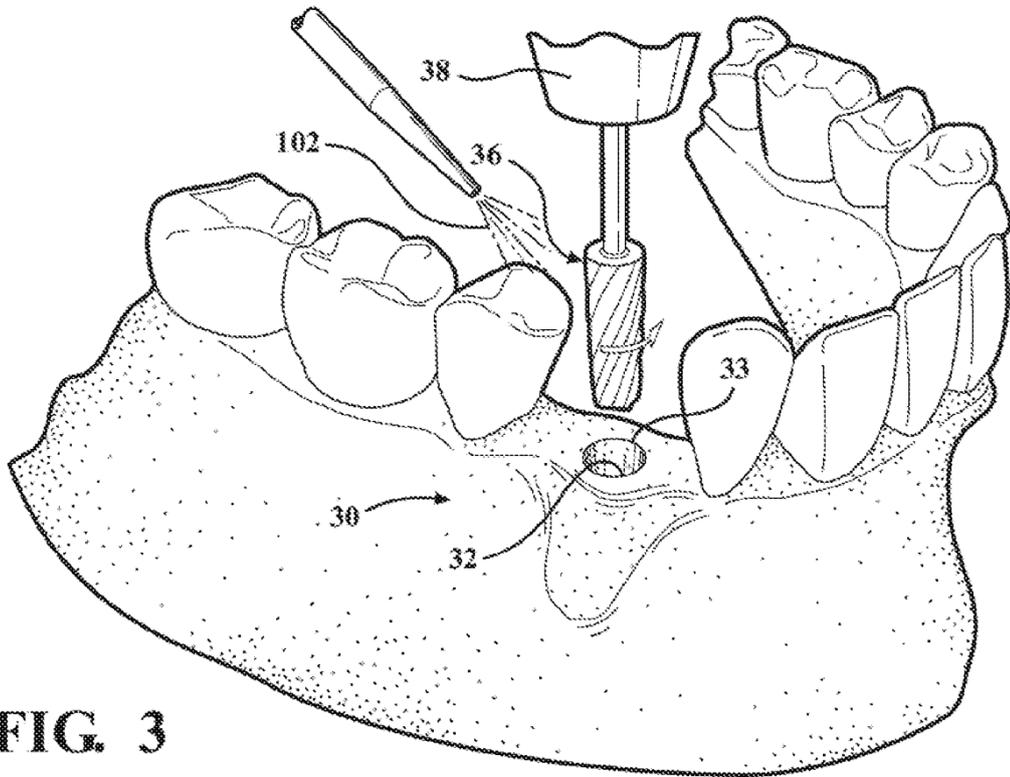


FIG. 3

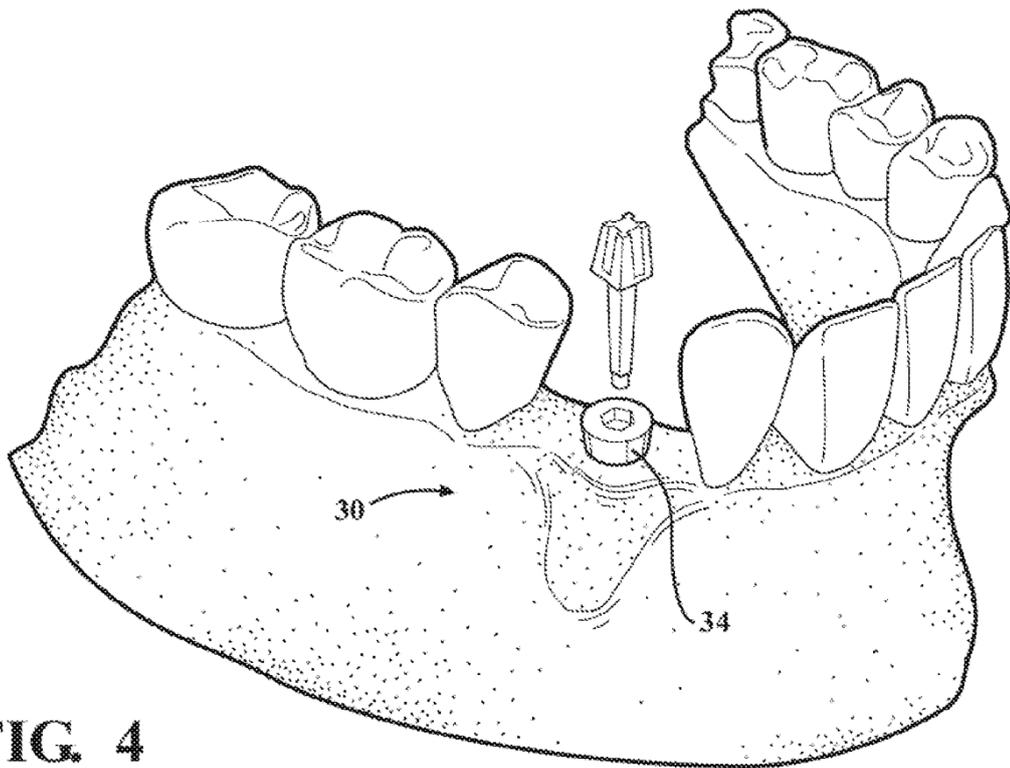


FIG. 4

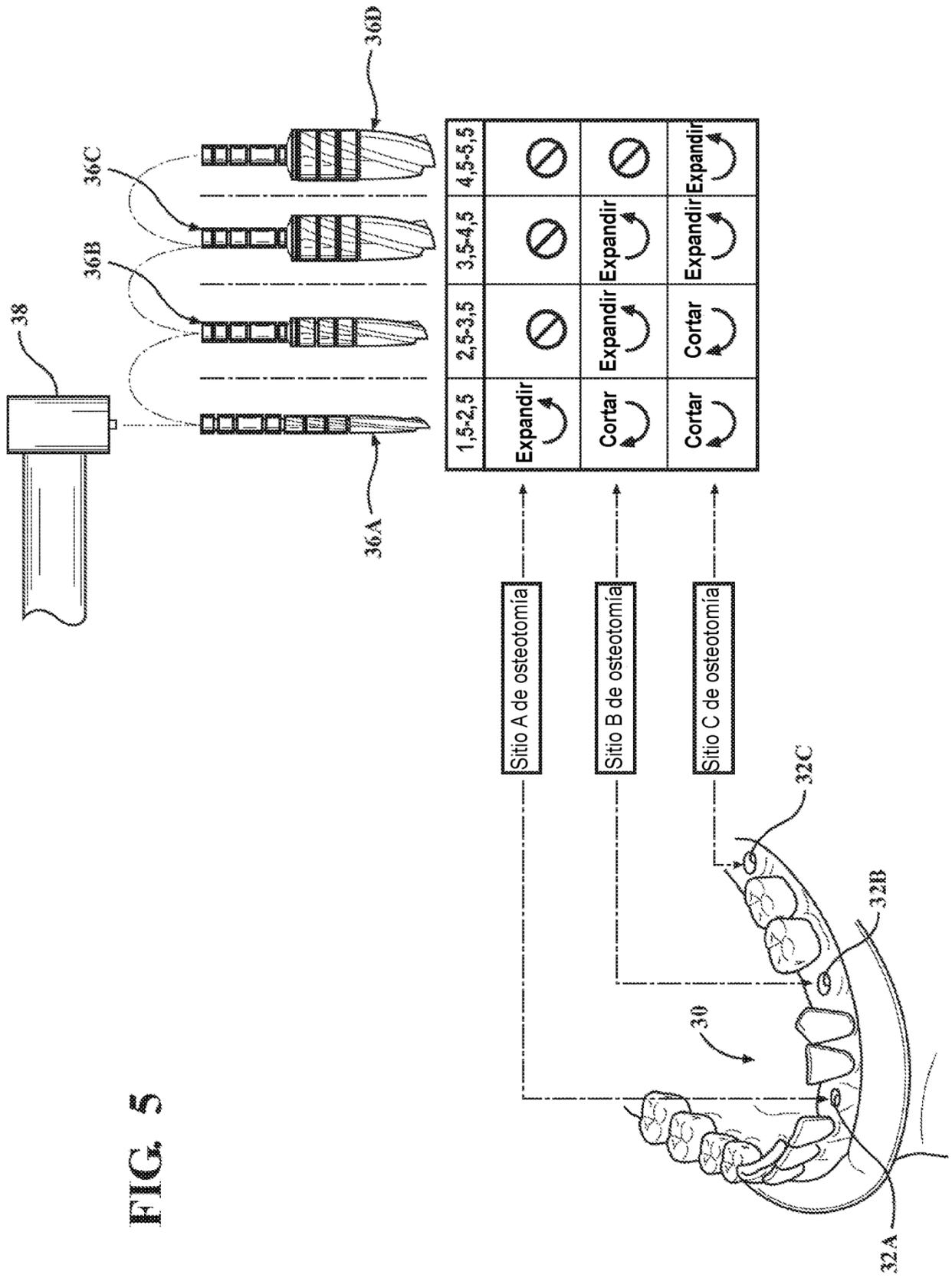


FIG. 5

FIG. 6

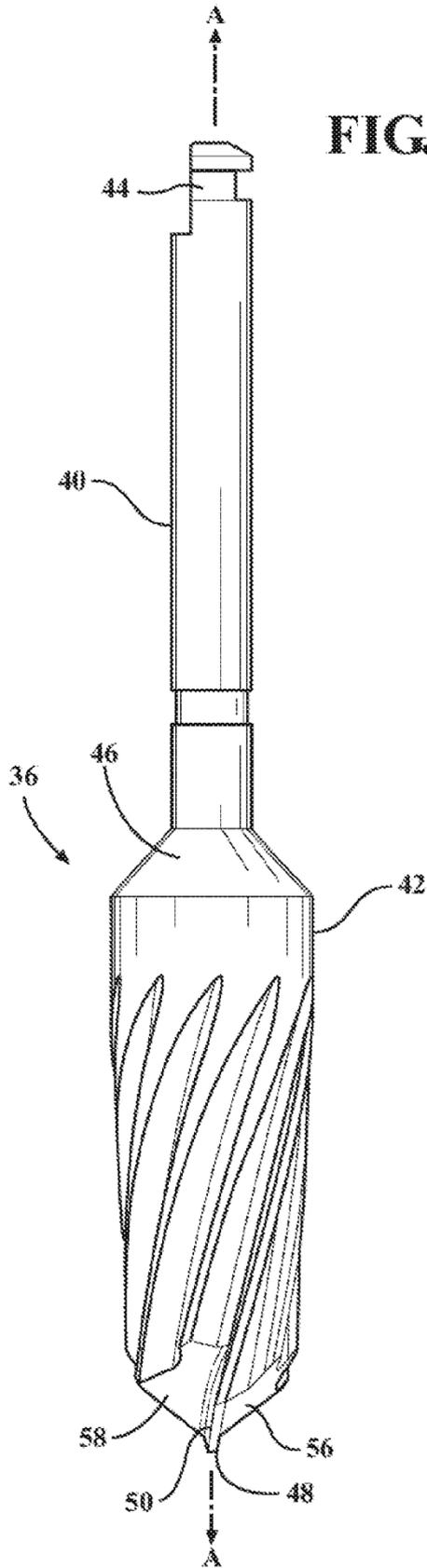
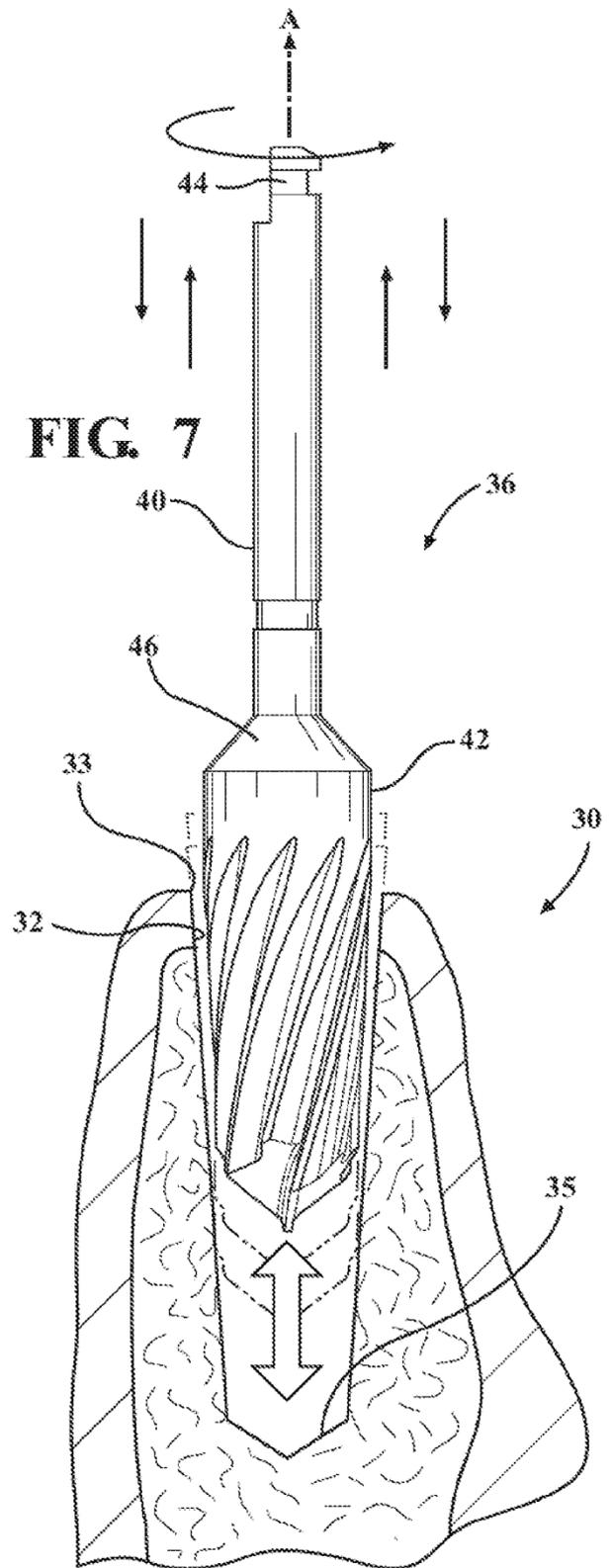


FIG. 7



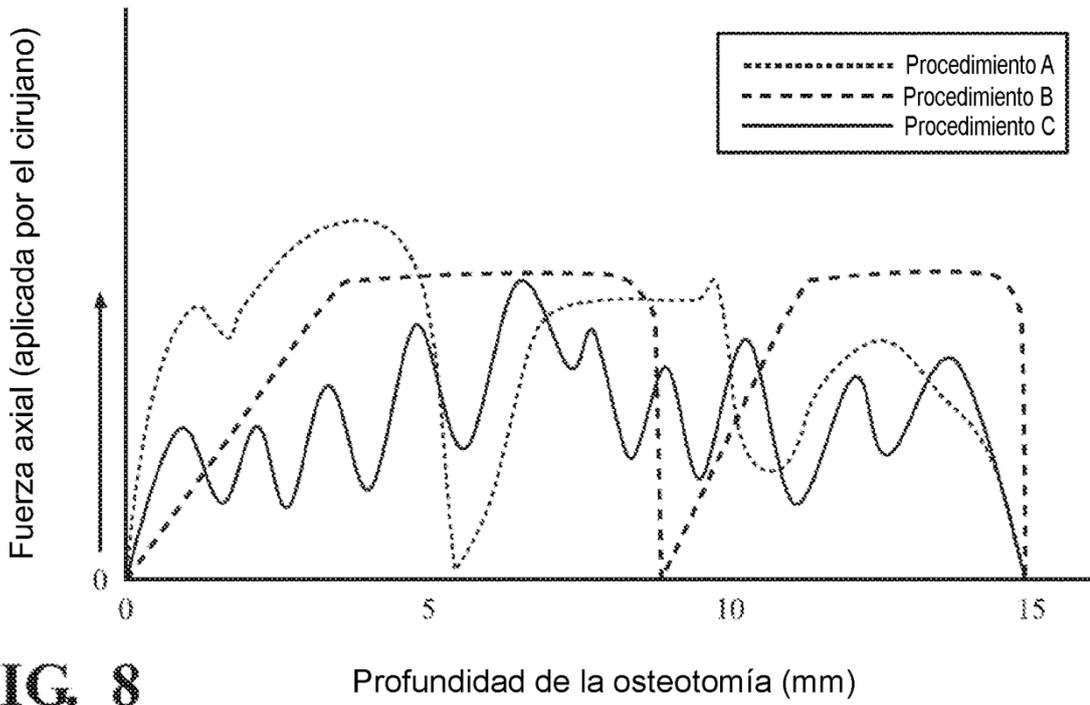


FIG. 8

Profundidad de la osteotomía (mm)

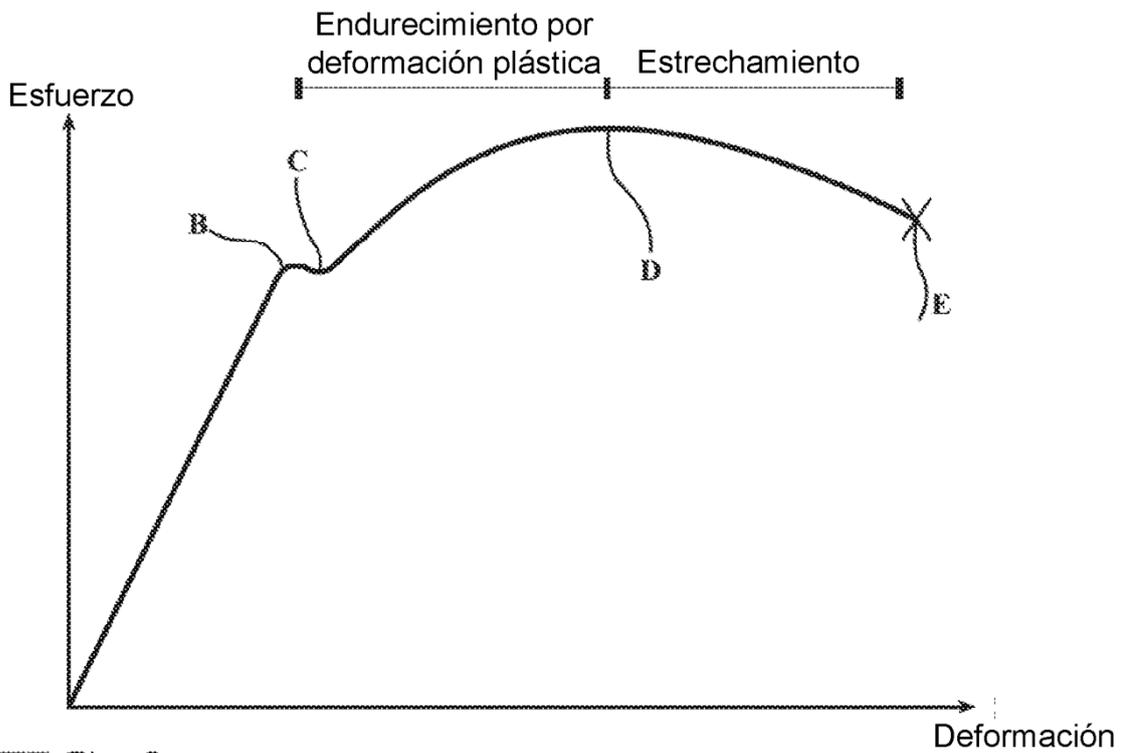


FIG. 9

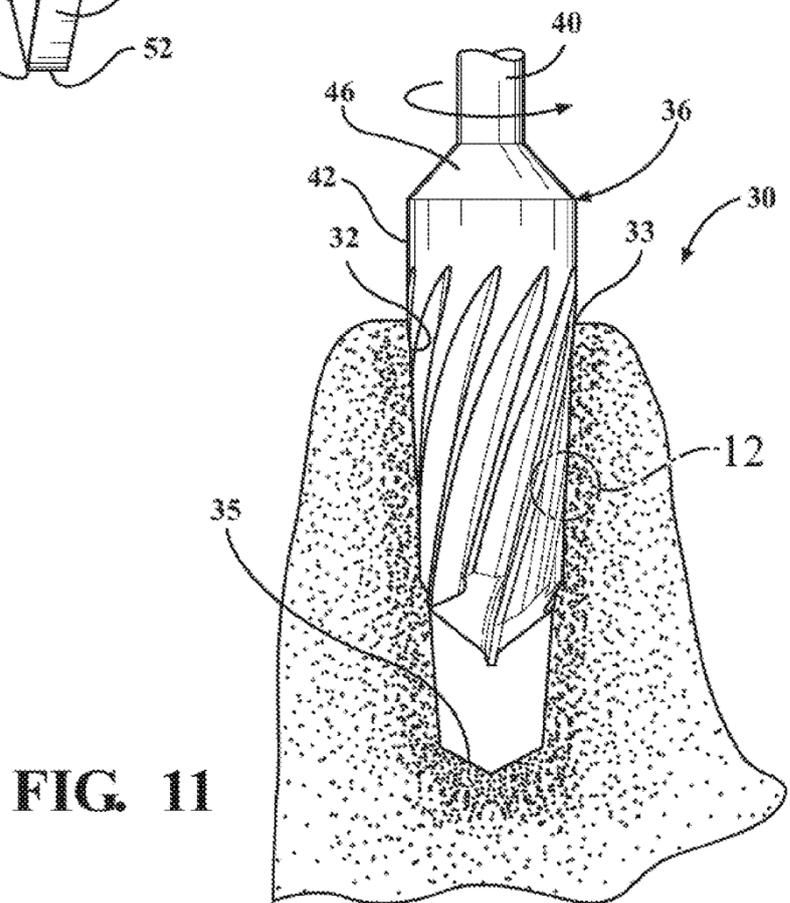
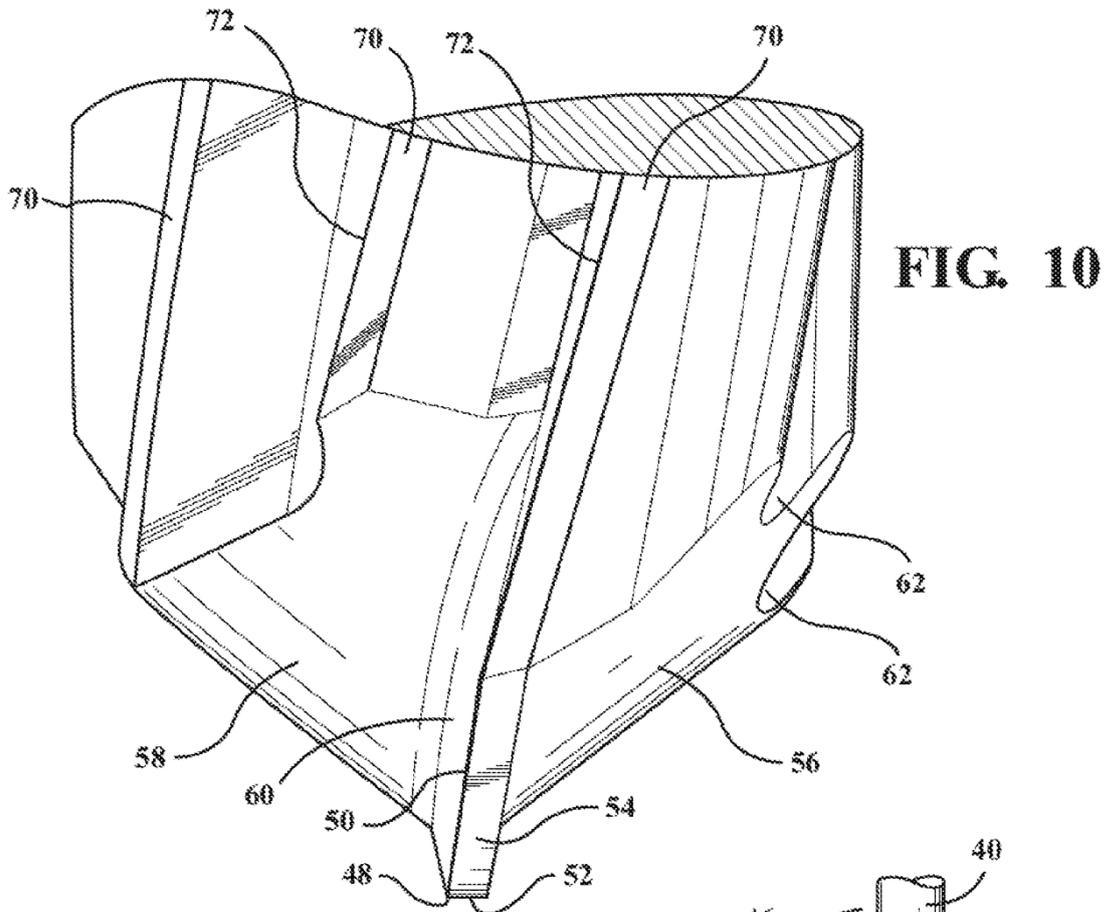


FIG. 12

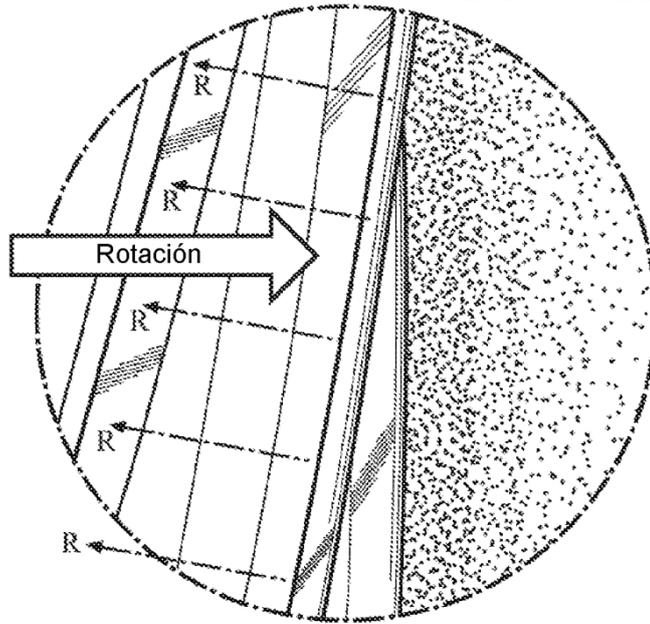


FIG. 13

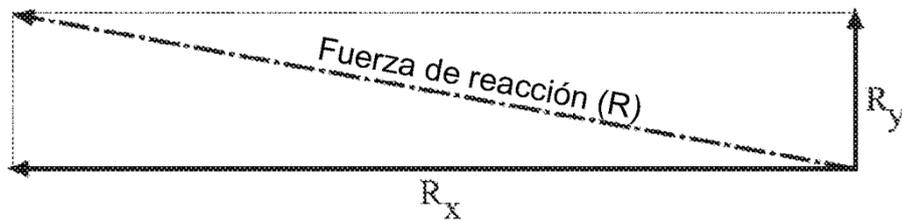


FIG. 14

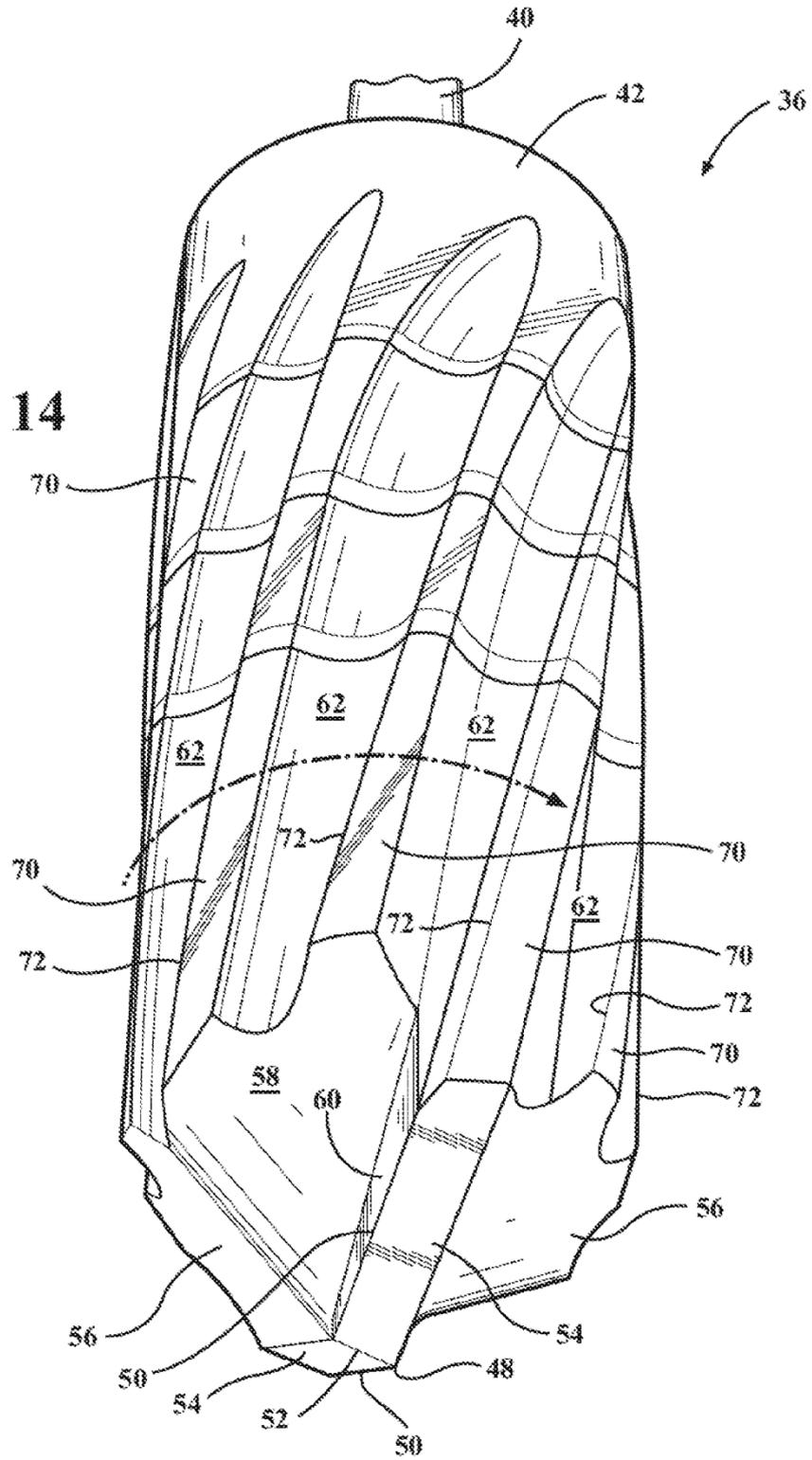


FIG. 15

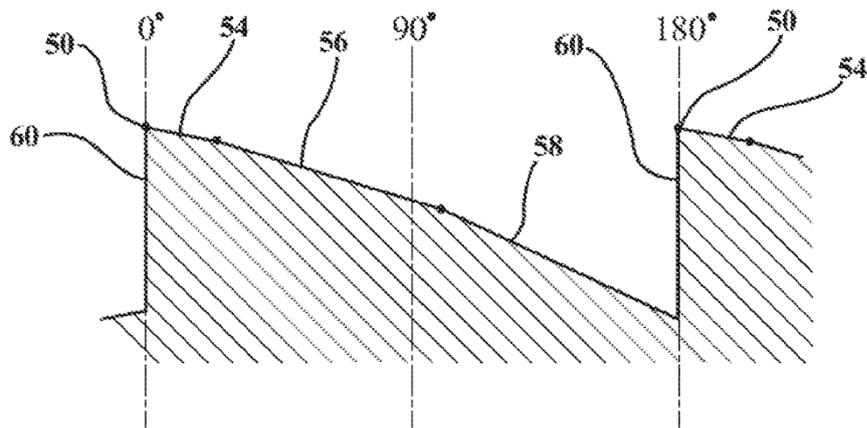
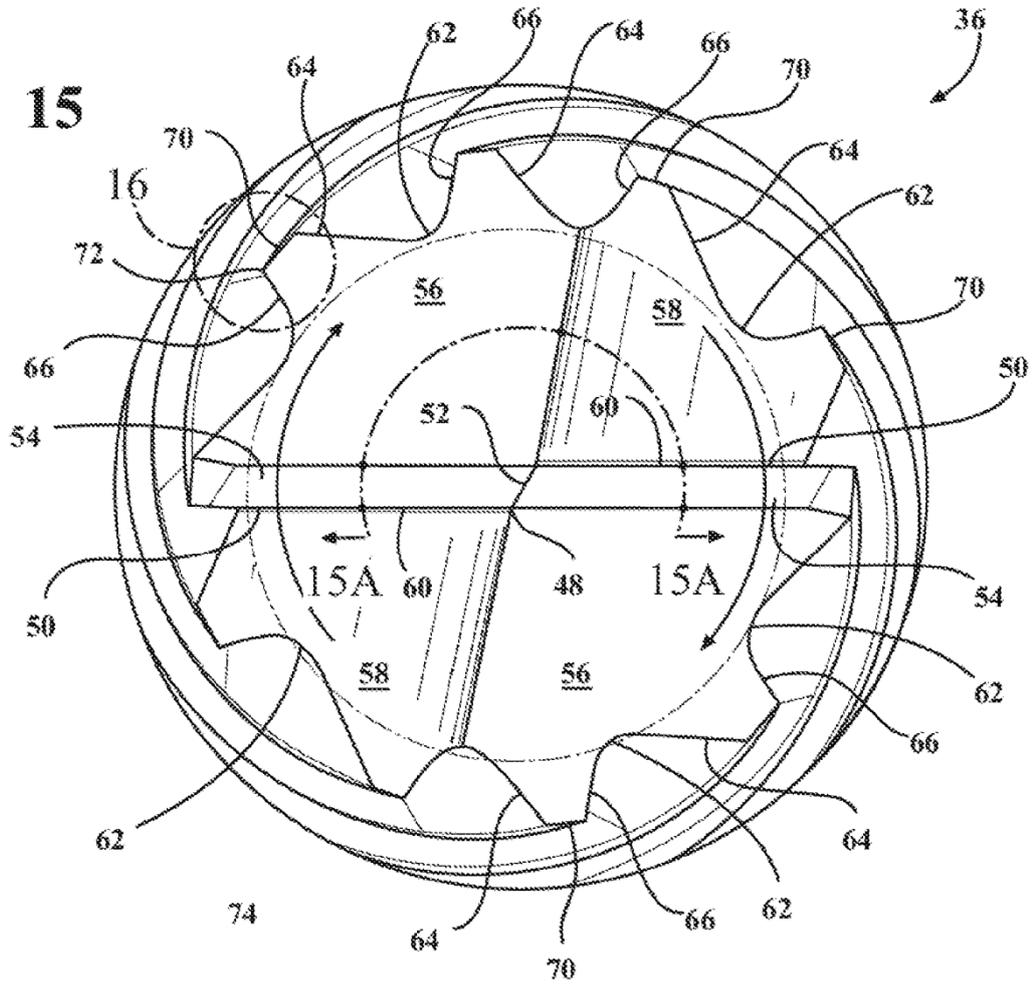
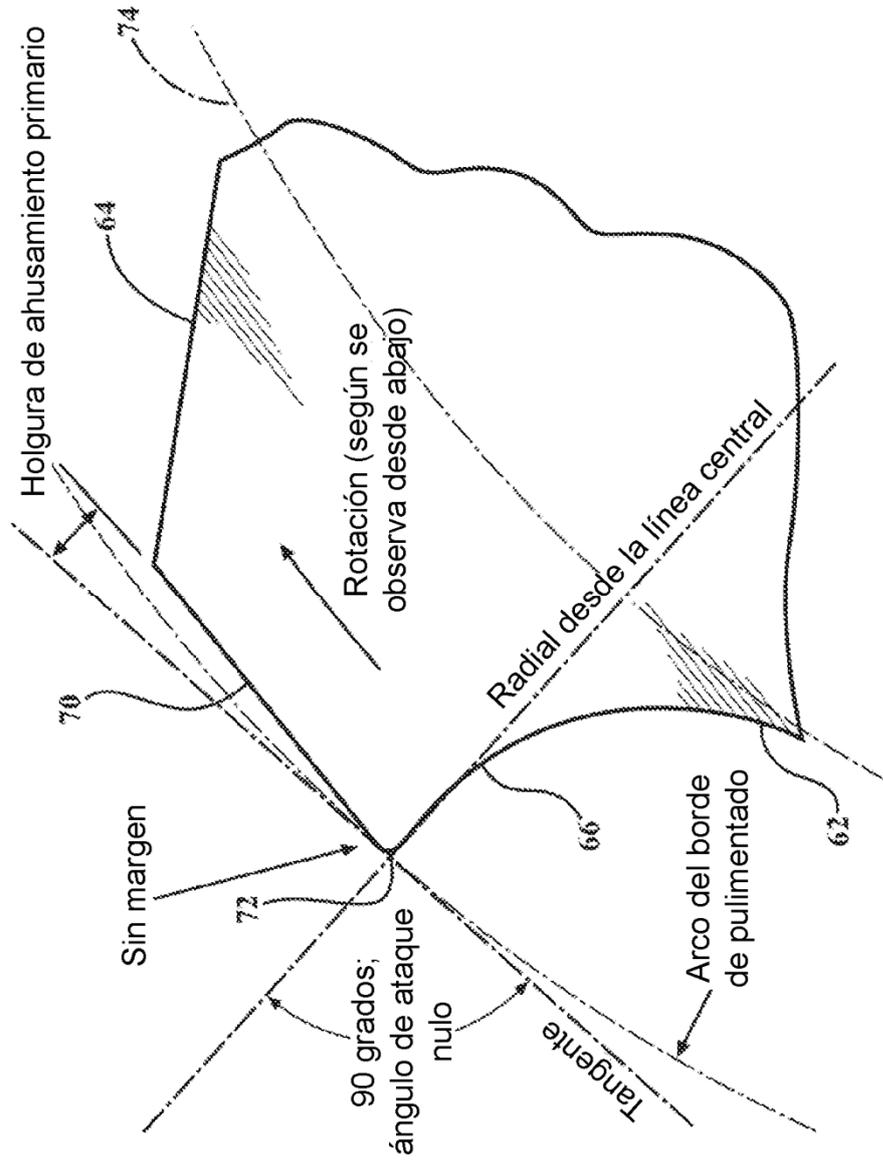


FIG. 15A

FIG. 16



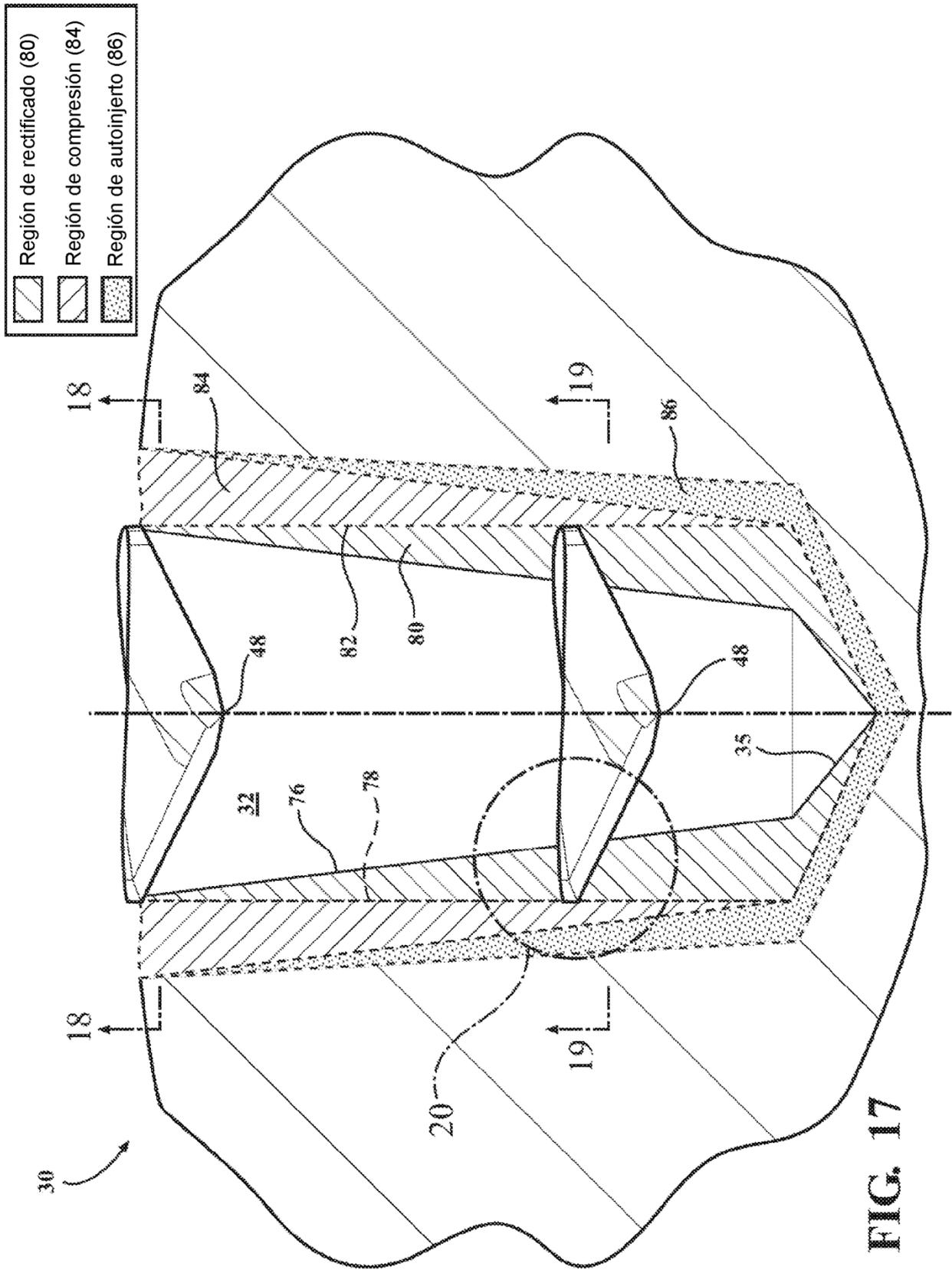


FIG. 17

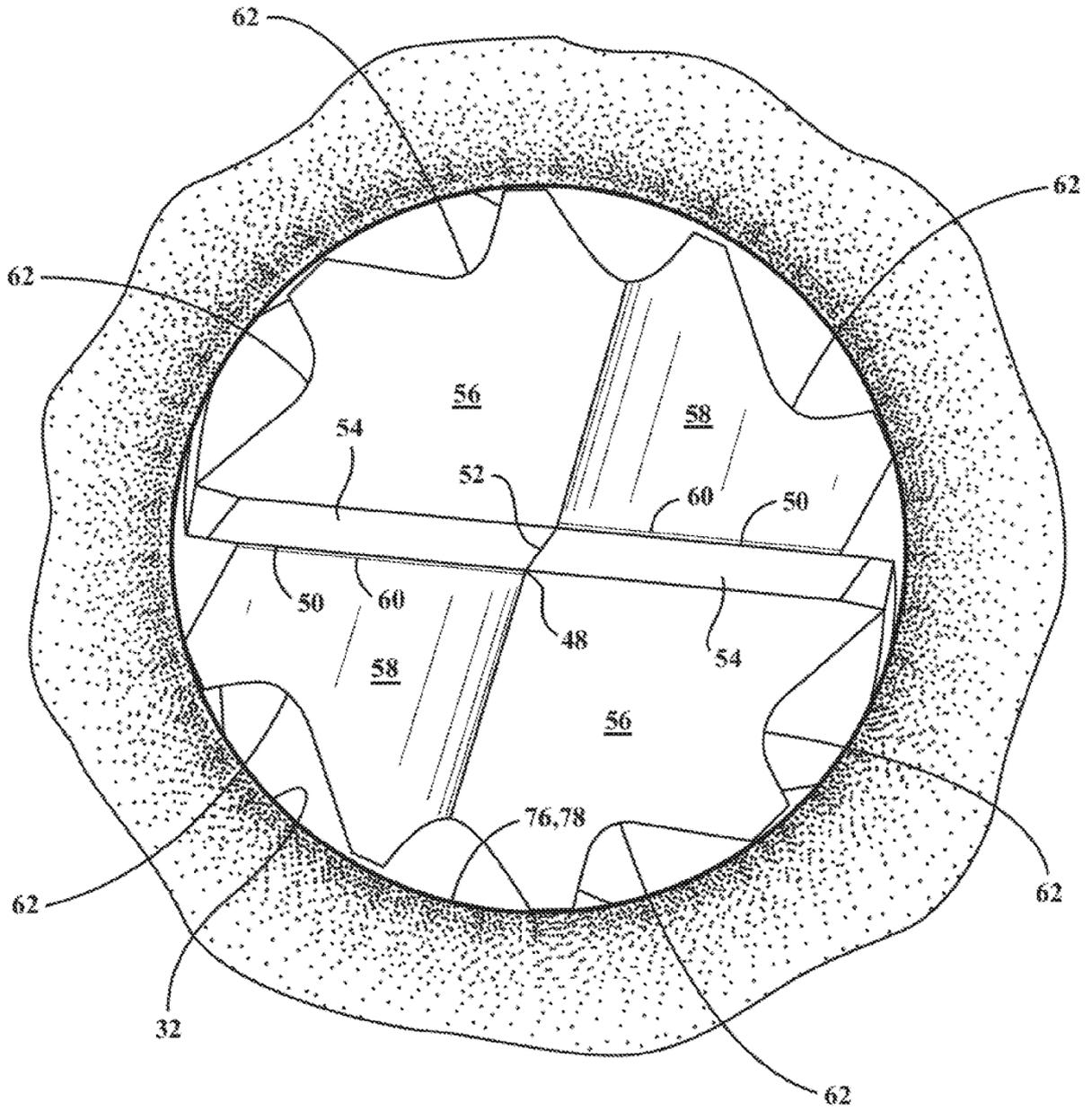


FIG. 18

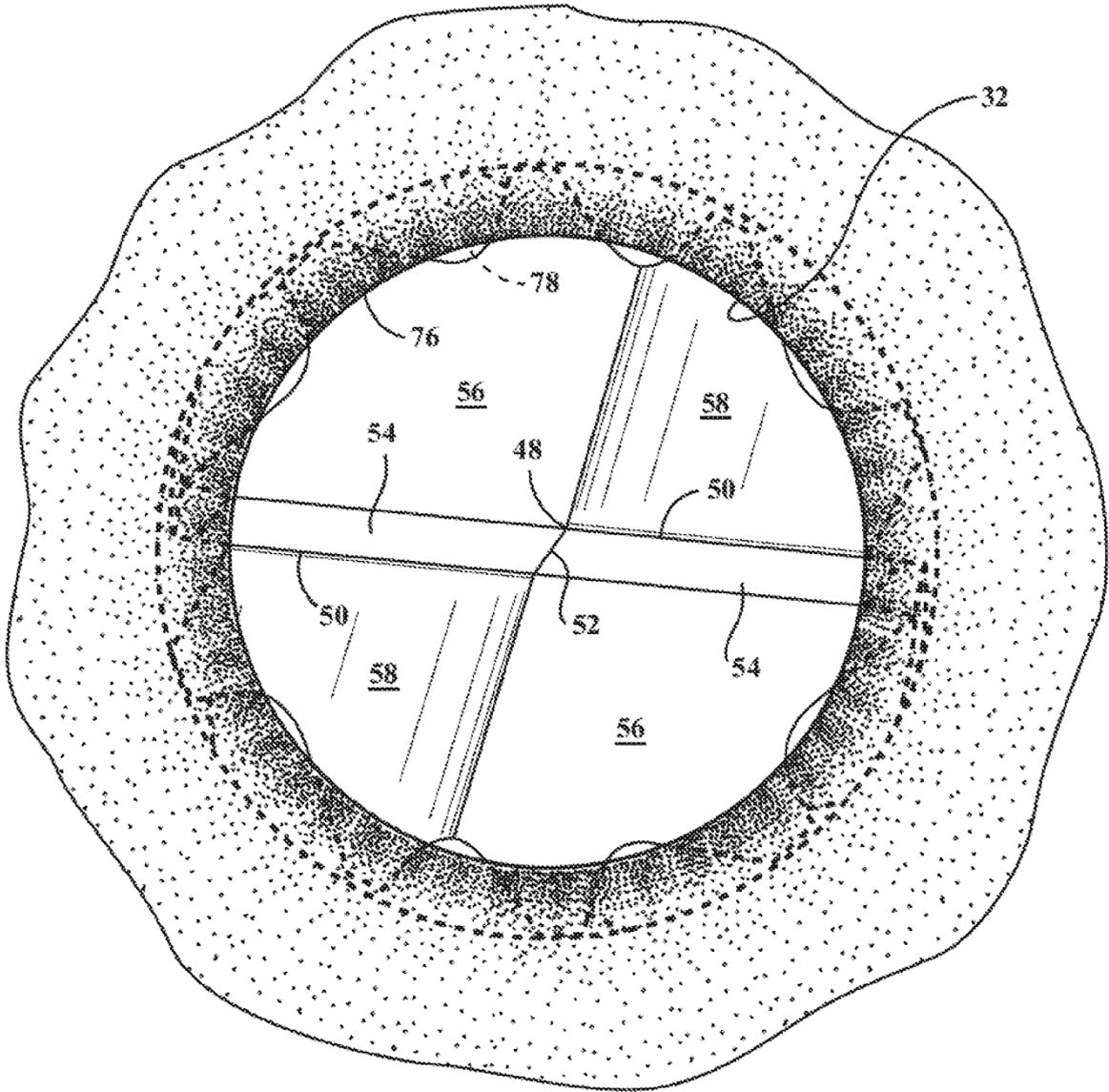


FIG. 19

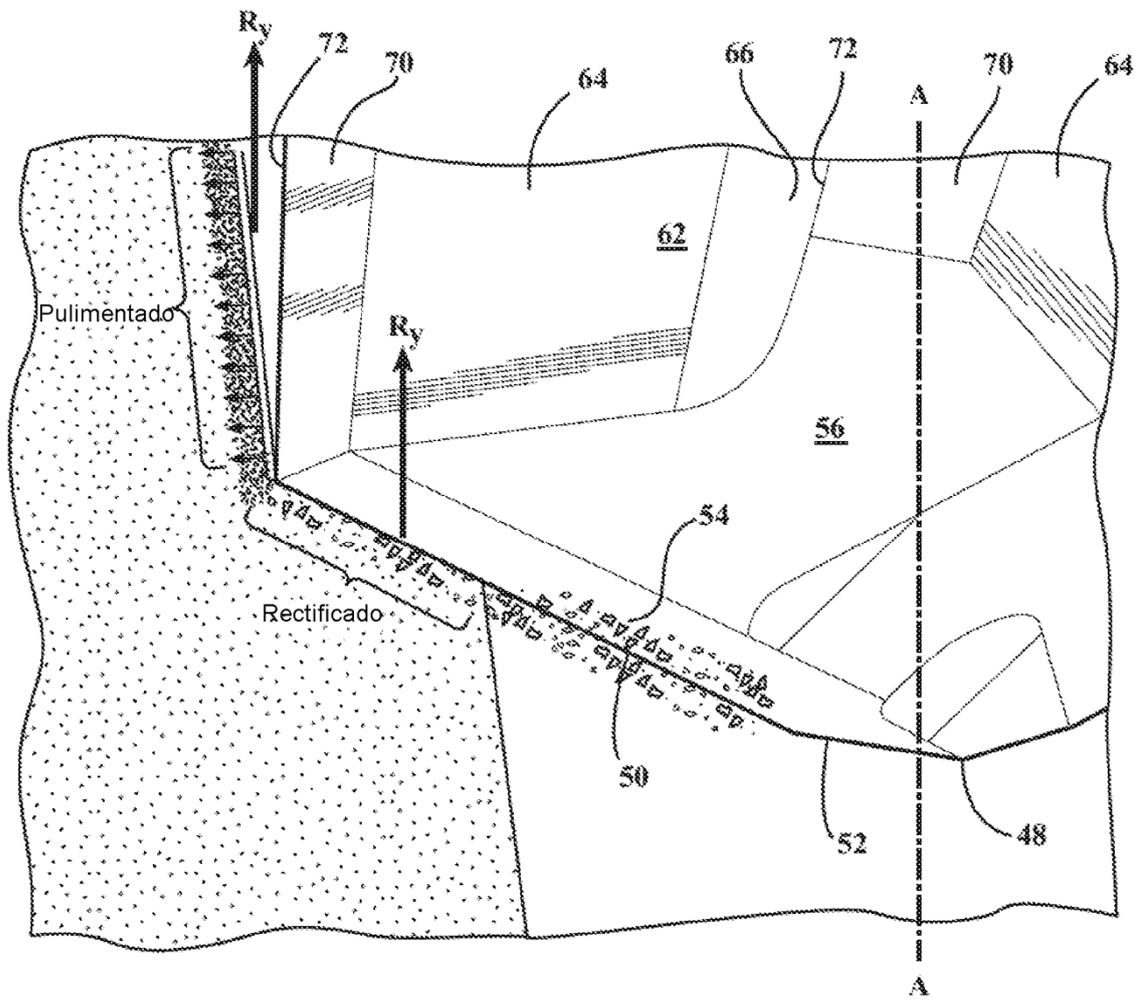


FIG. 20

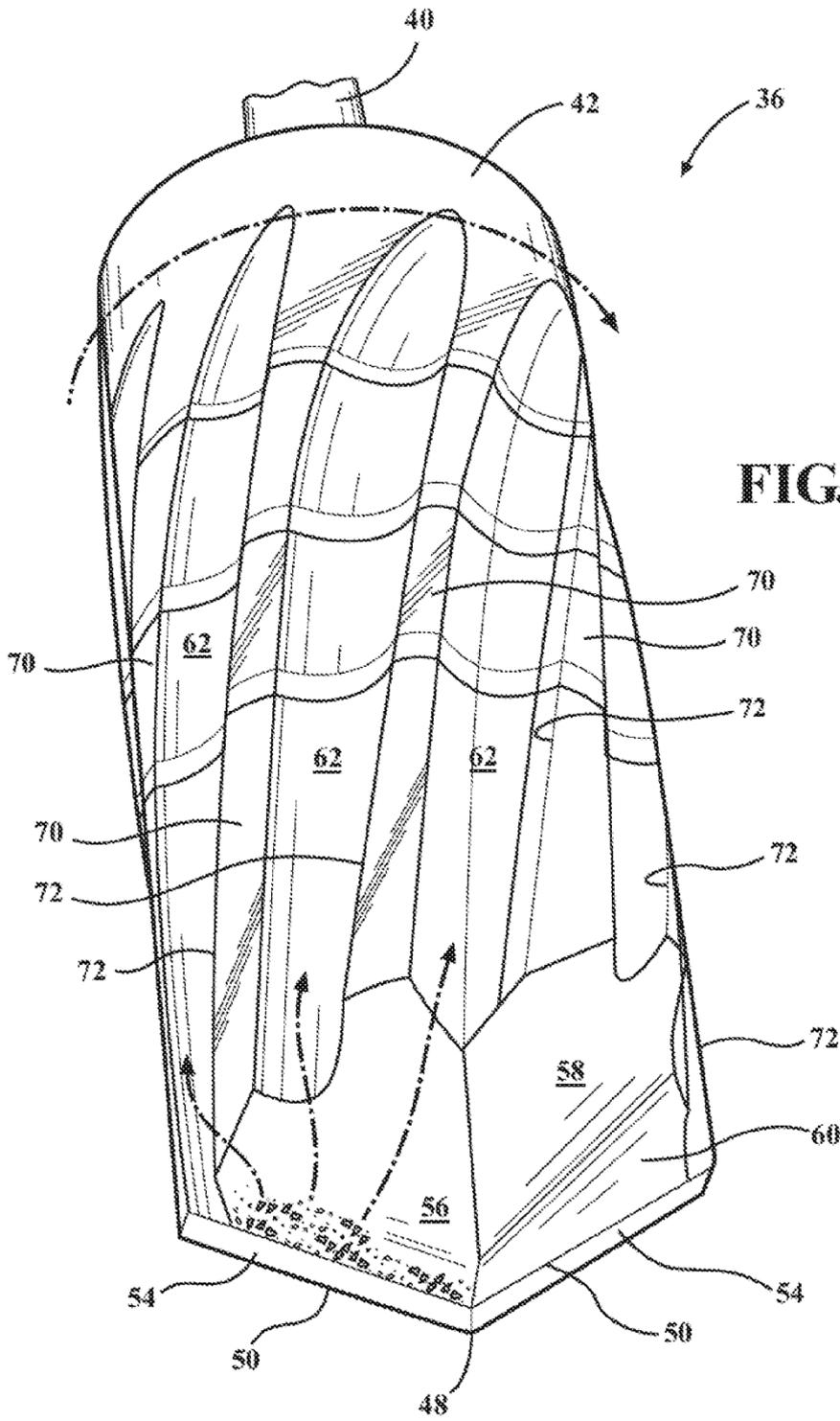


FIG. 21

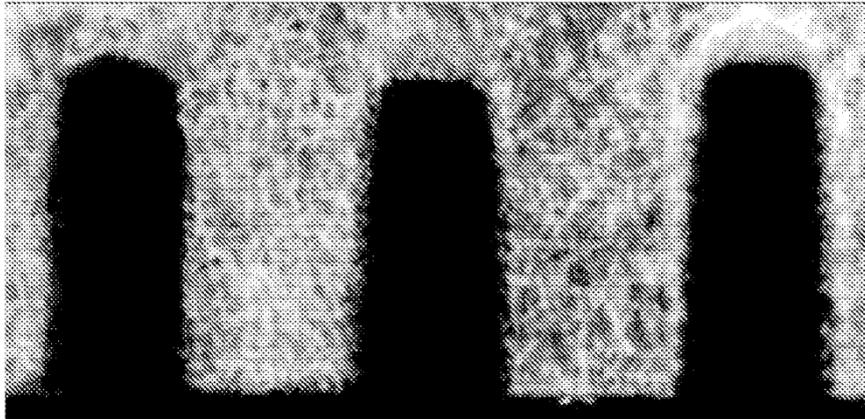


FIG. 22

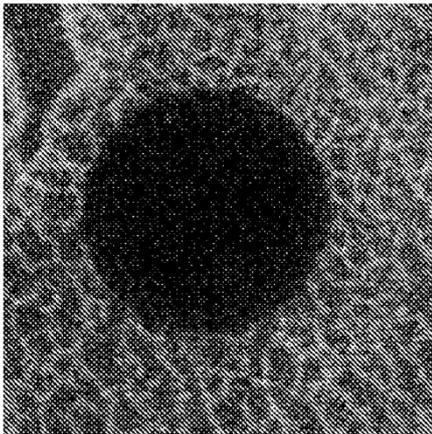


FIG. 23A

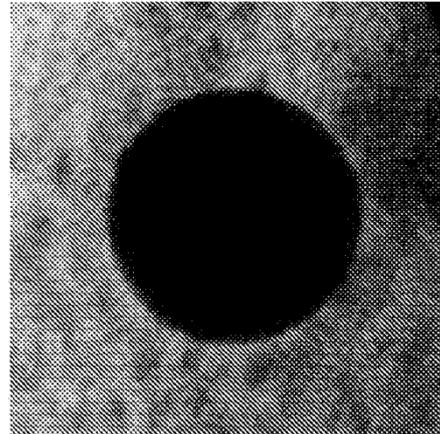


FIG. 23B

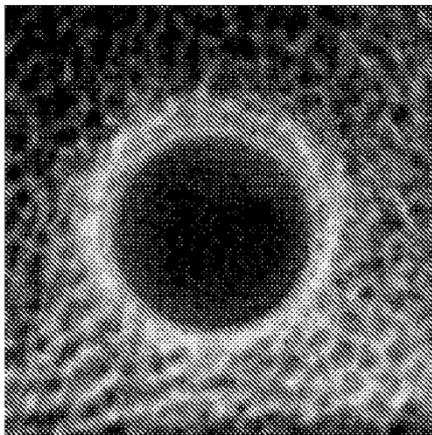


FIG. 23C

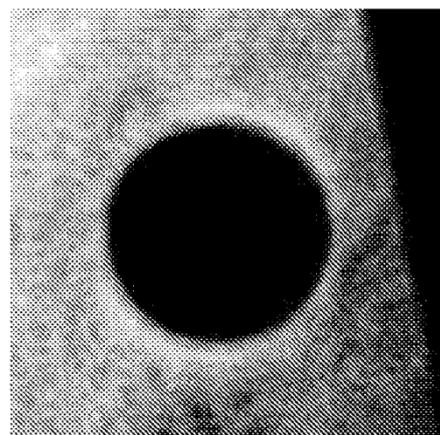


FIG. 23D

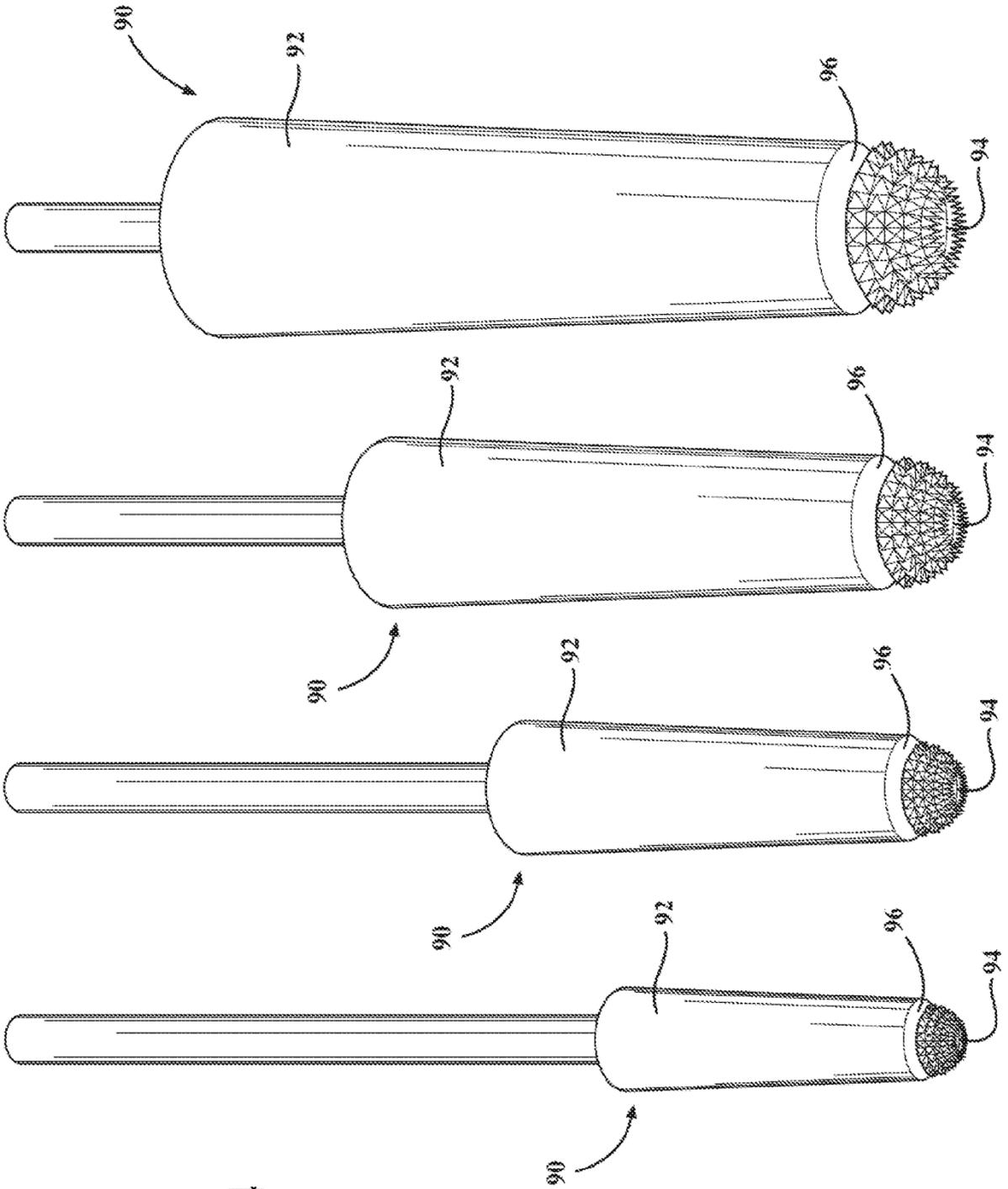


FIG. 24

FIG. 26

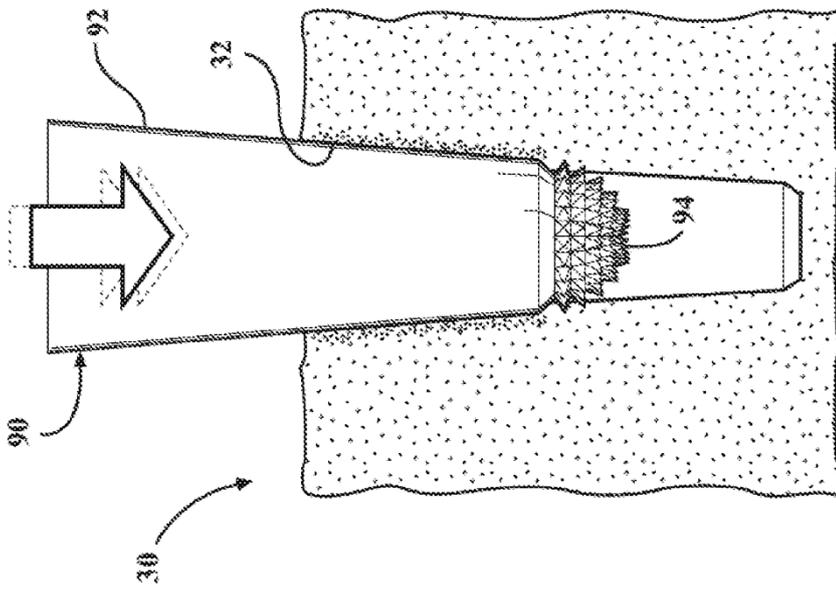
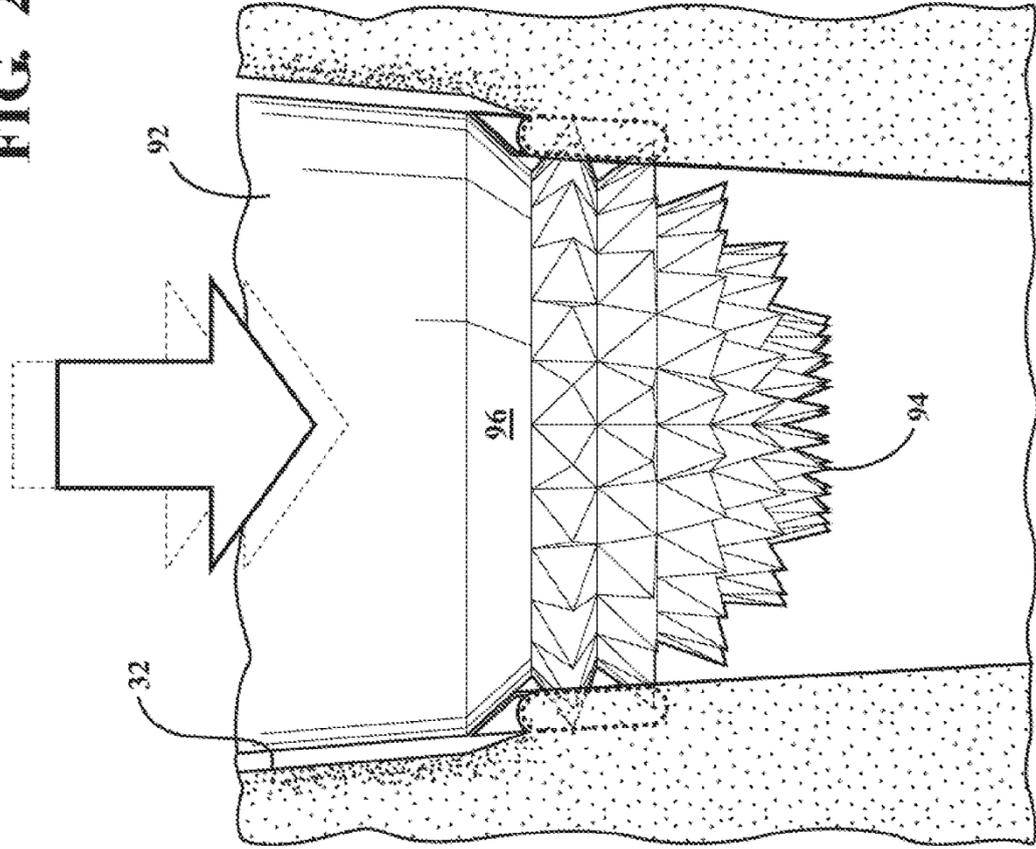


FIG. 25

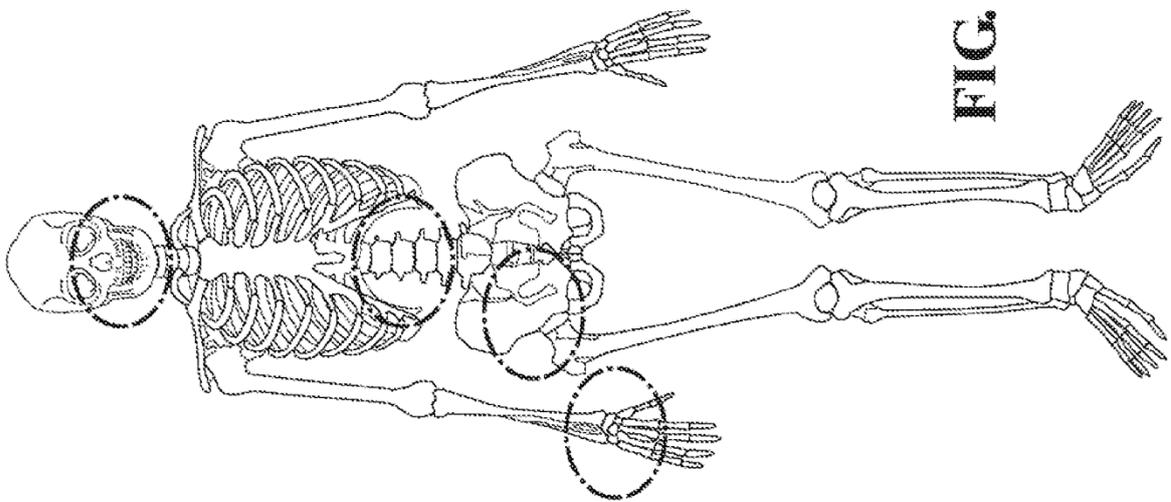


FIG. 27

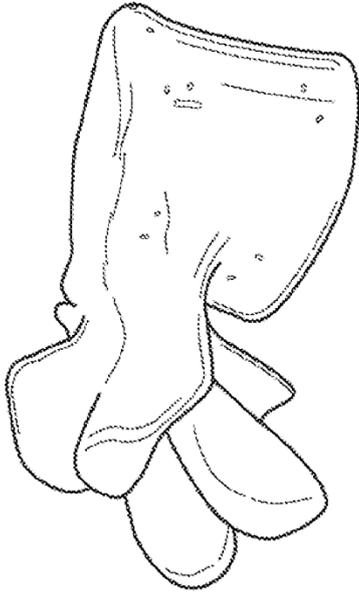


FIG. 27A

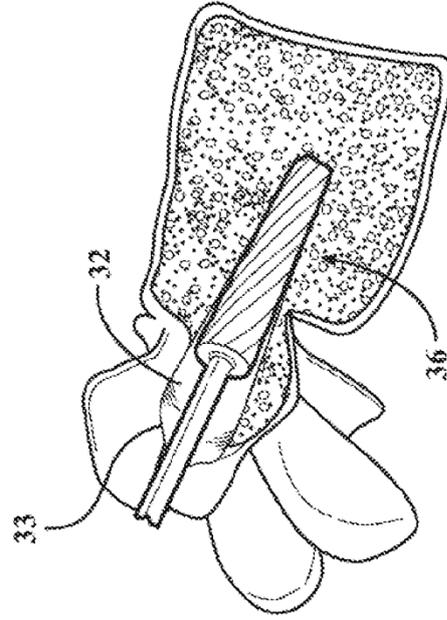


FIG. 27B

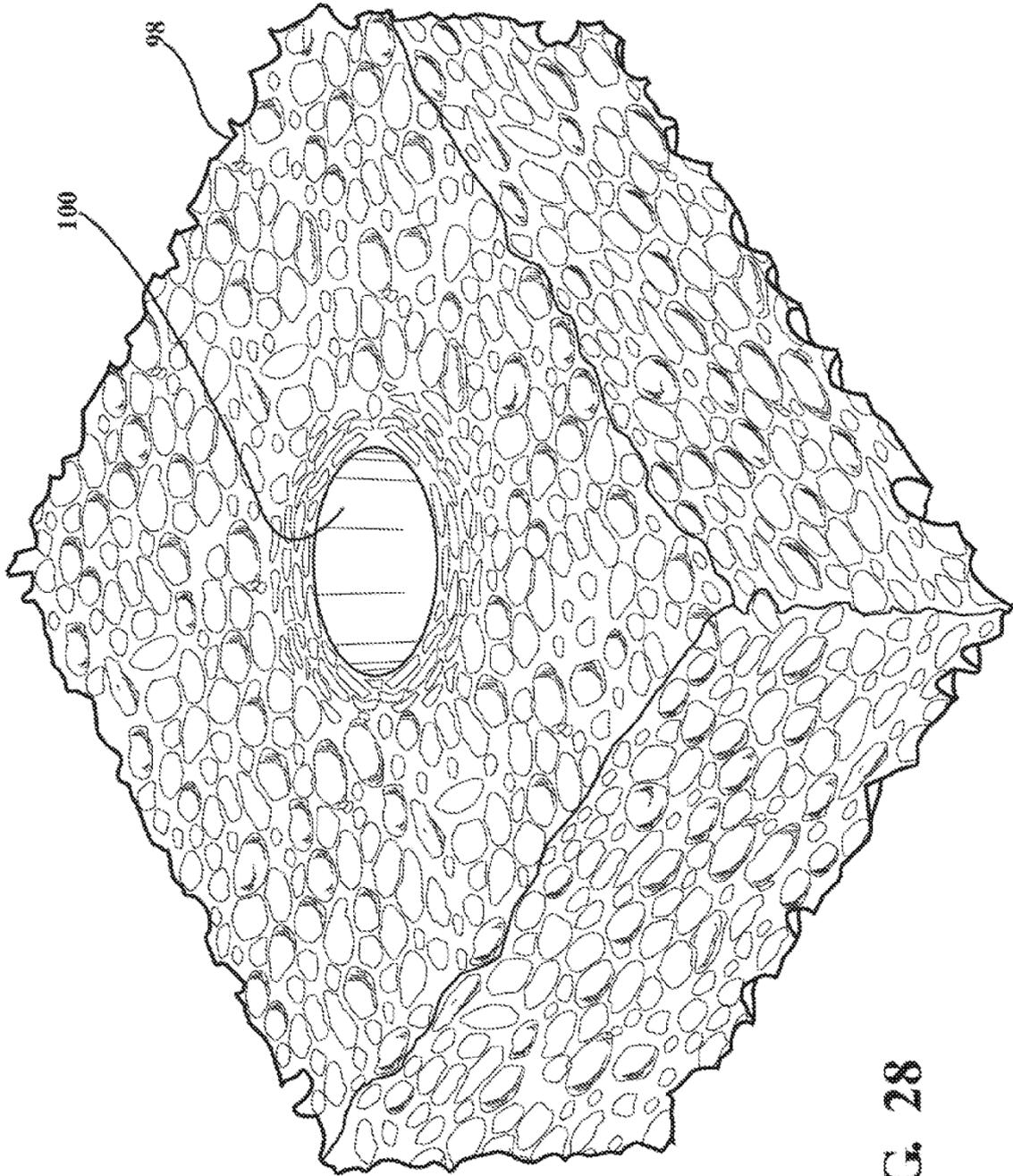
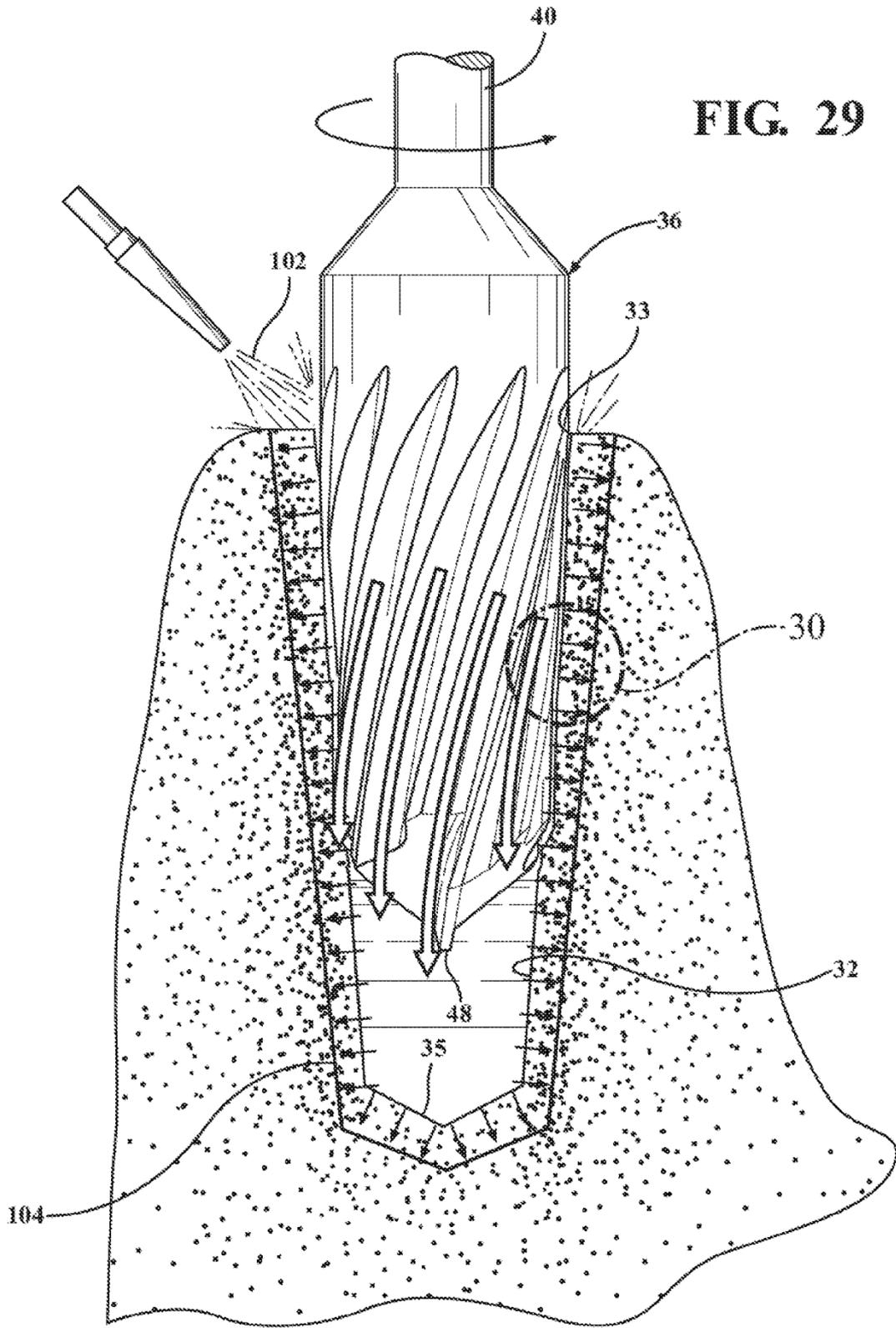


FIG. 28



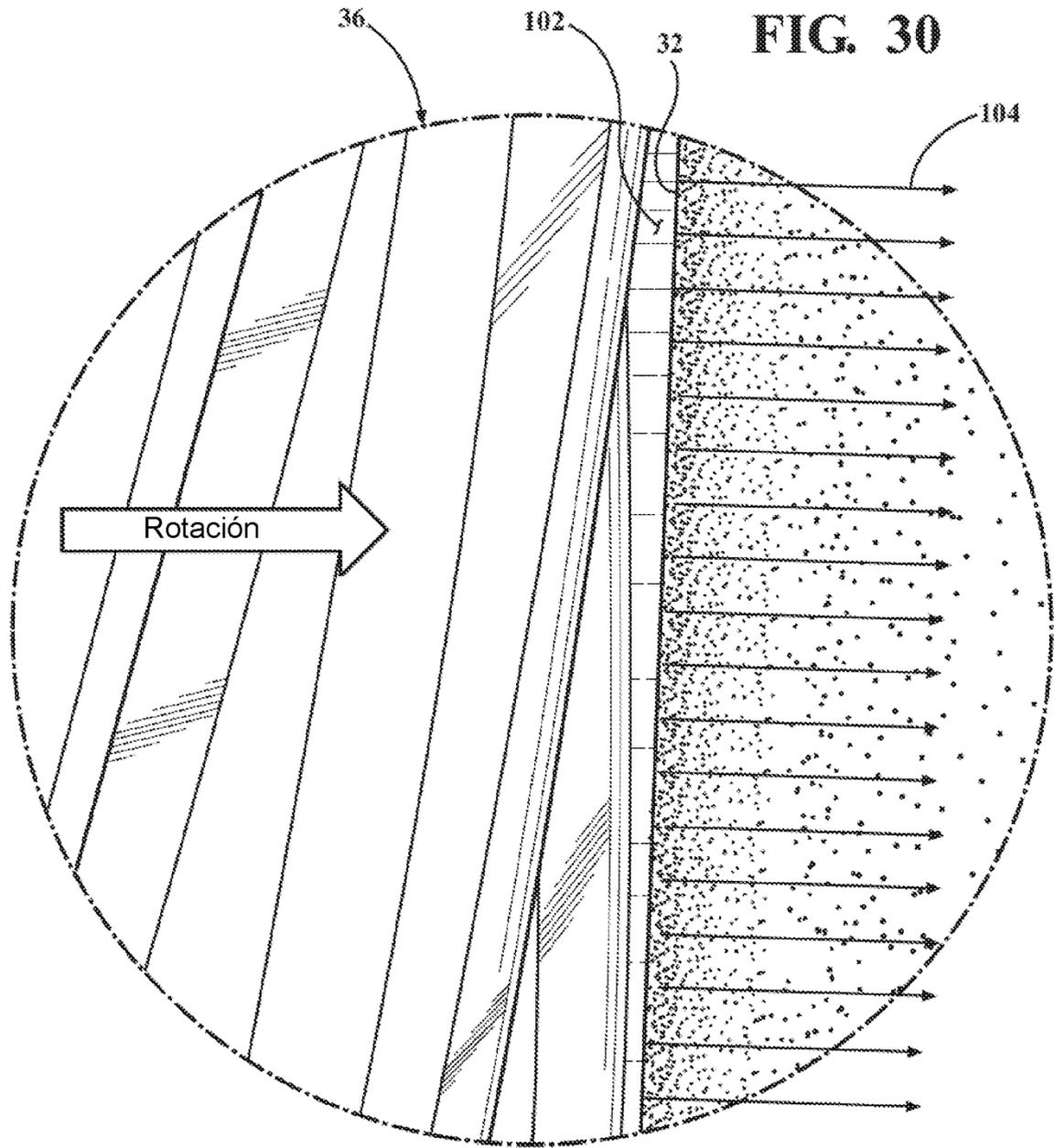


FIG. 31

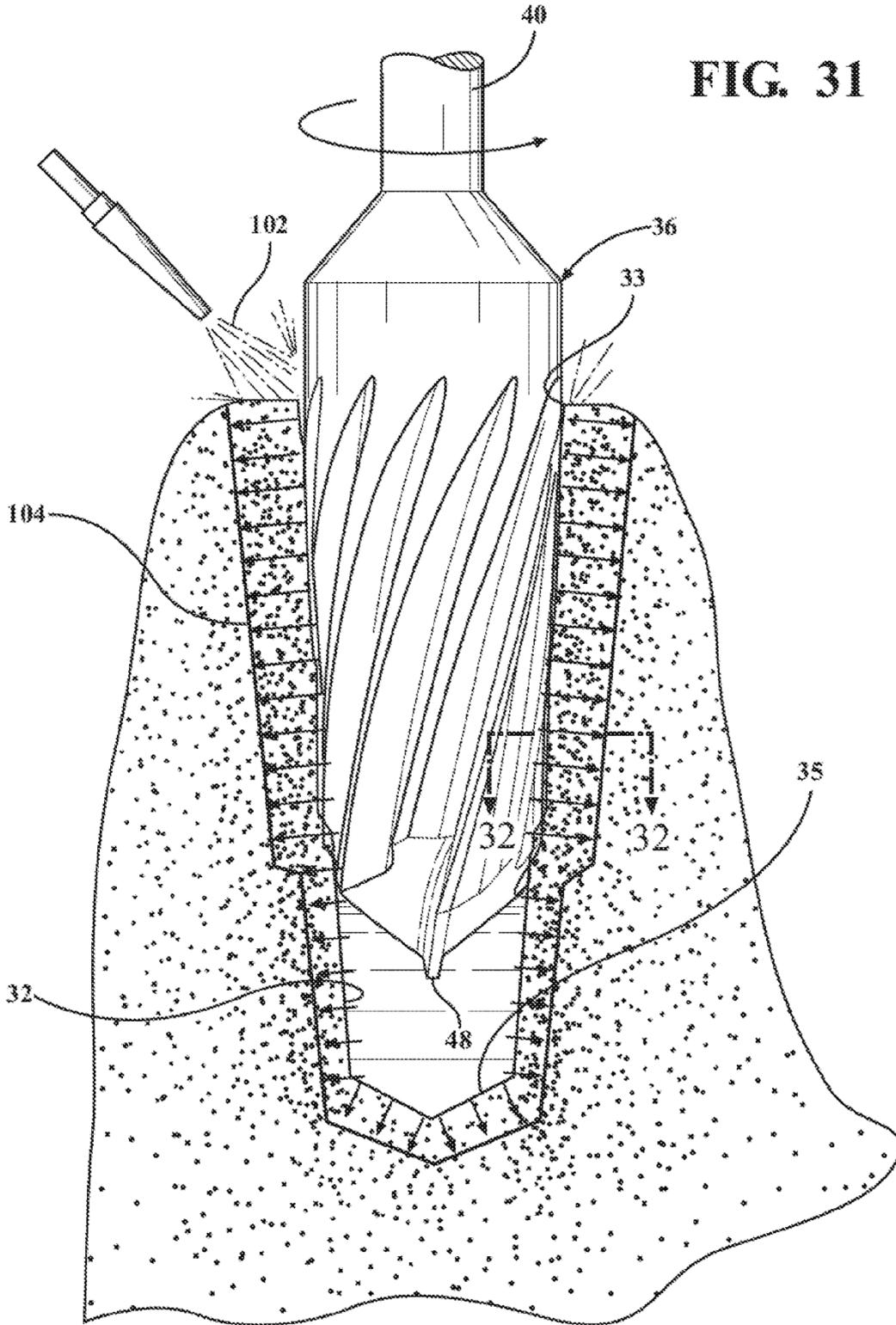
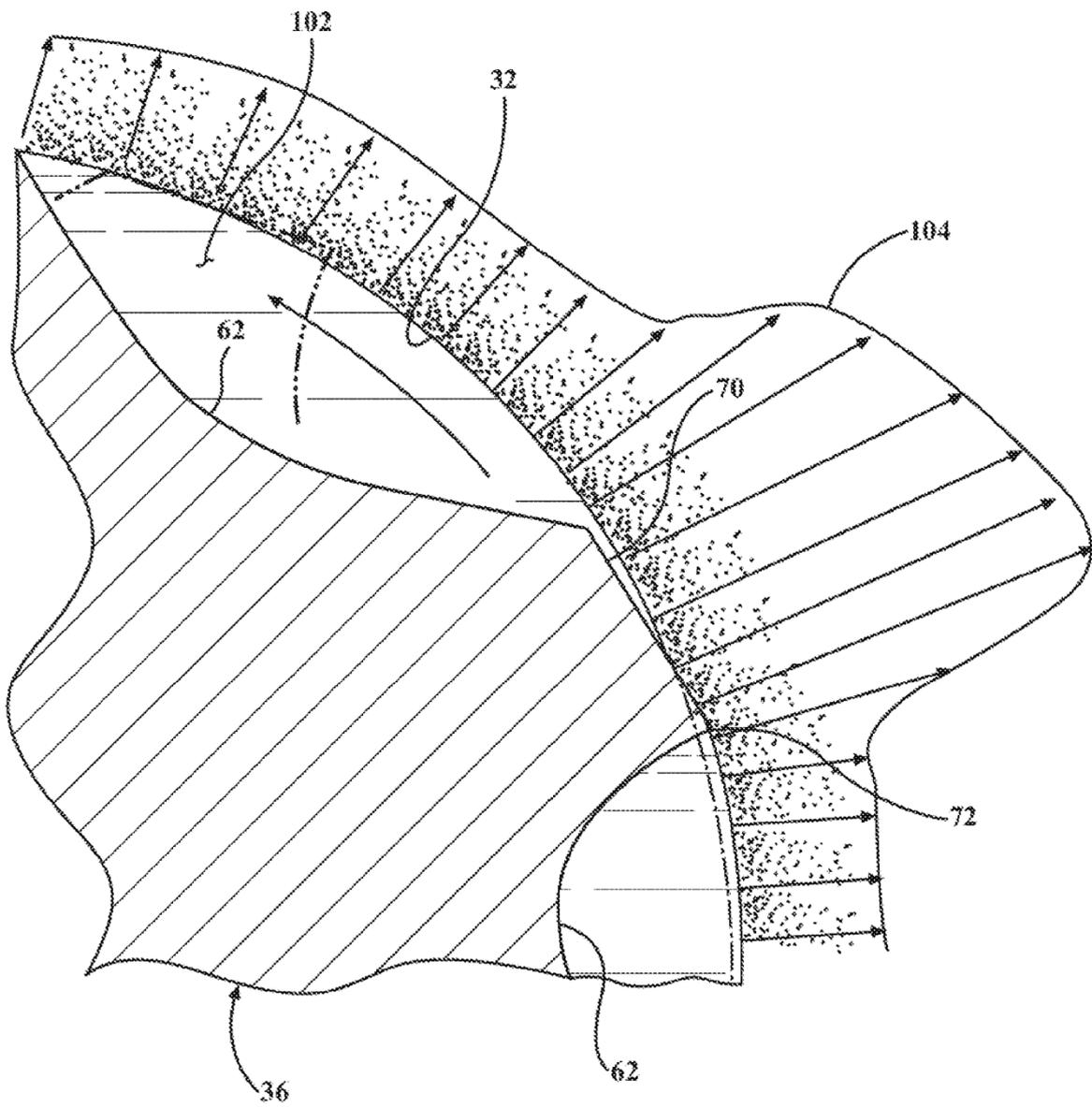


FIG. 32



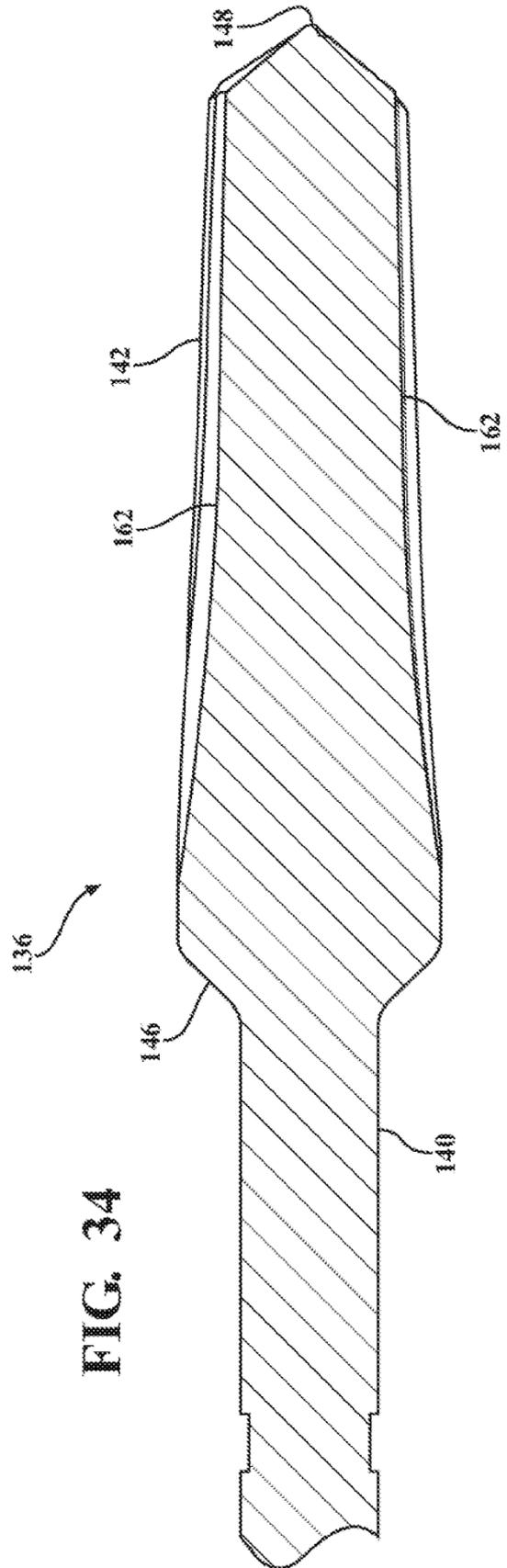
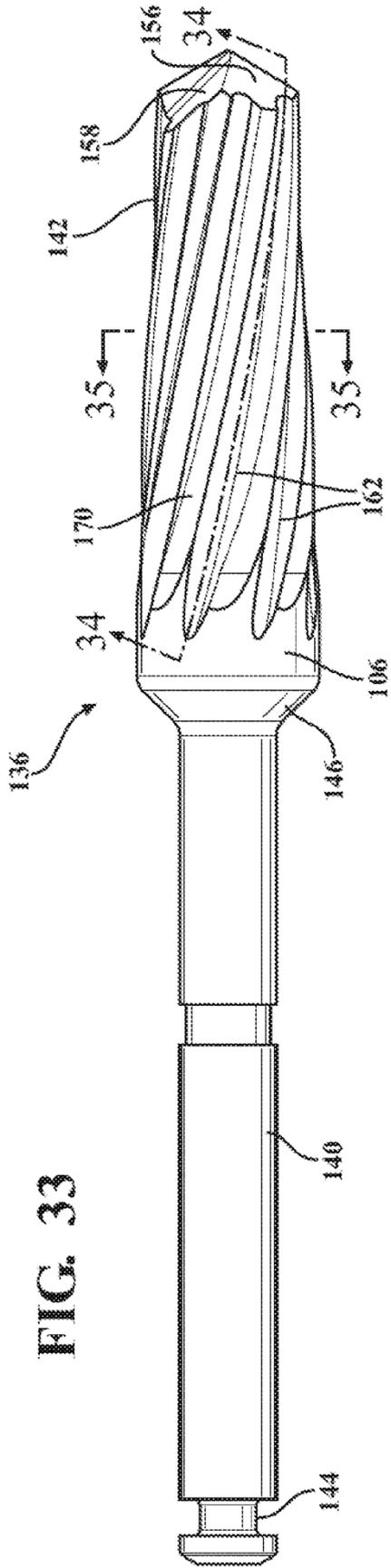
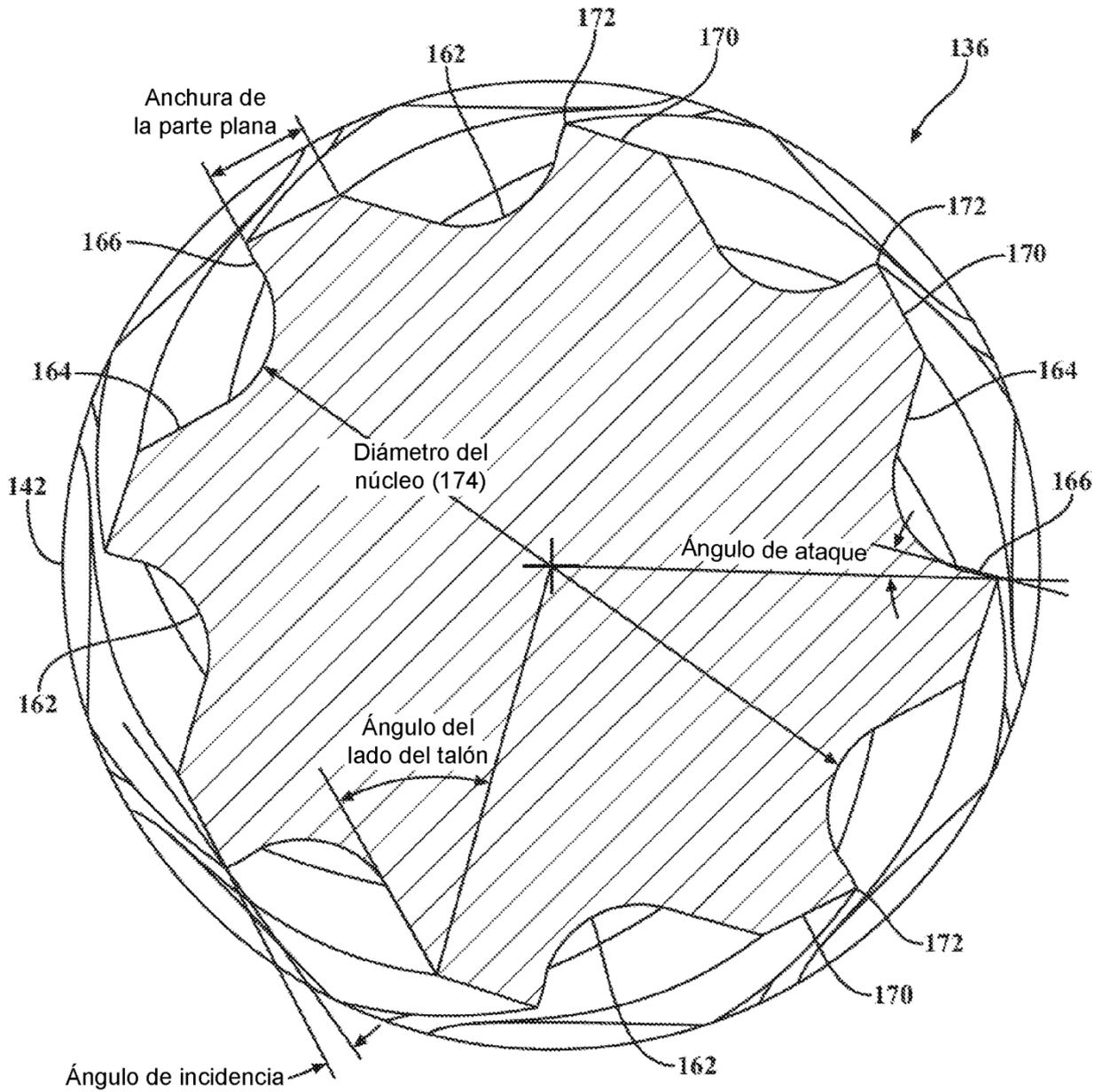


FIG. 35



Cambio progresivo en el tamaño de las acanaladuras y en el ángulo de ataque

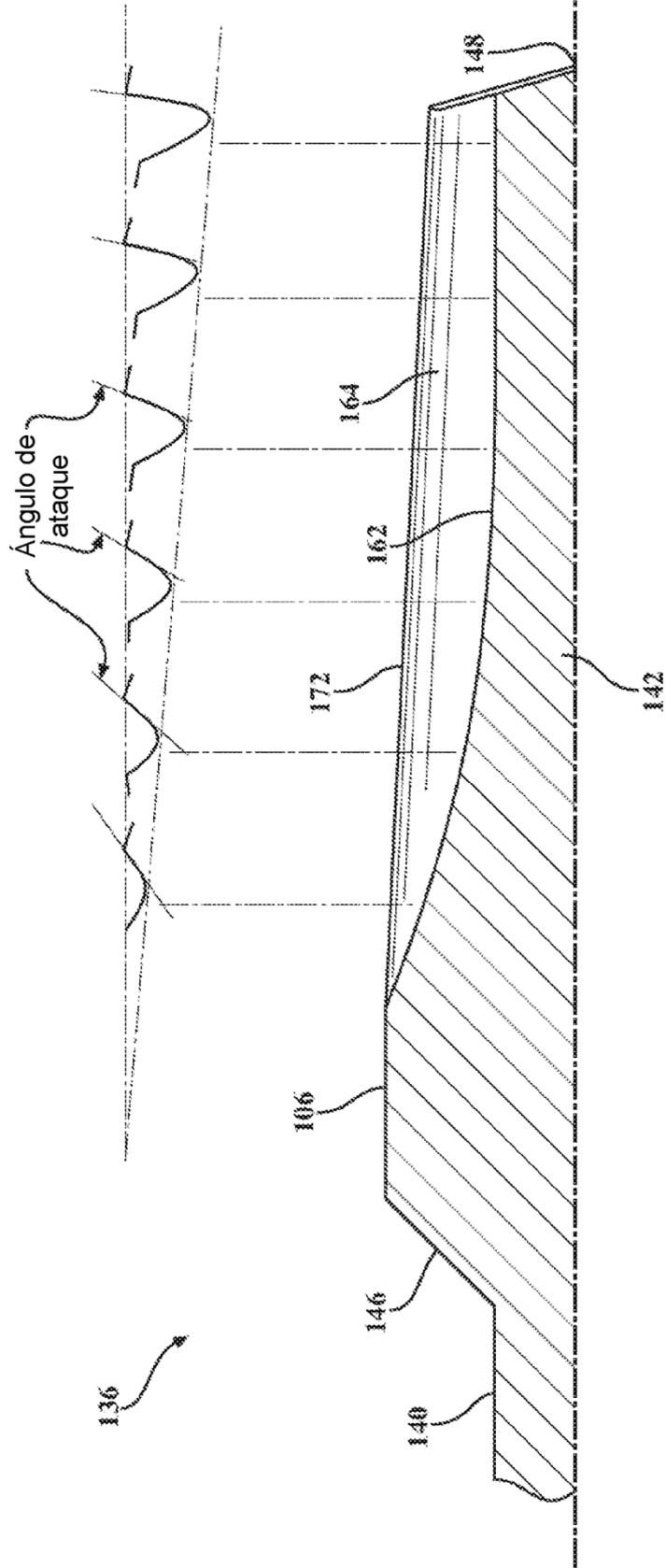


FIG. 36

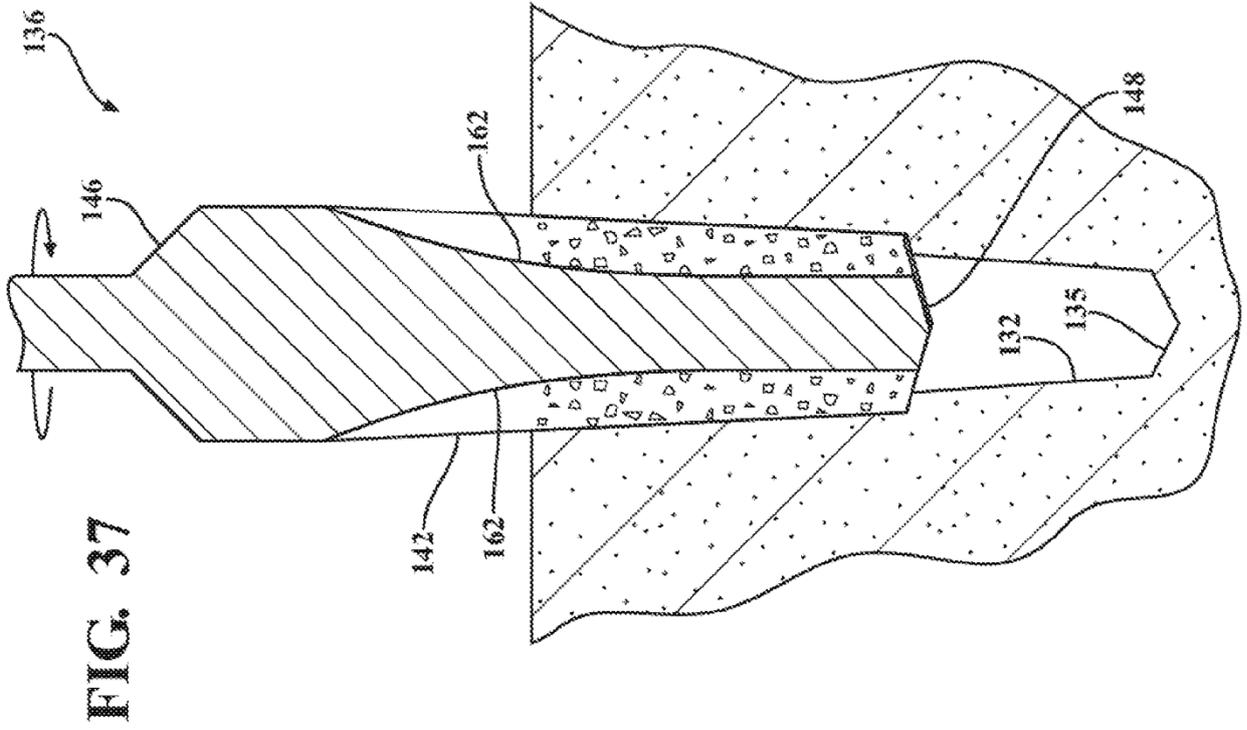
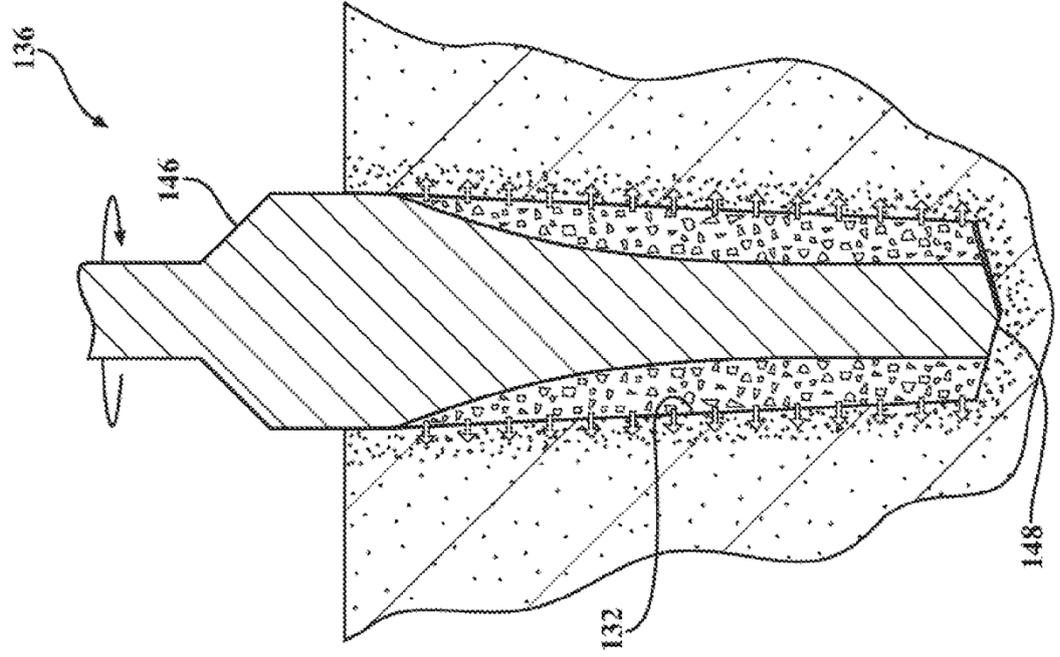


FIG. 38



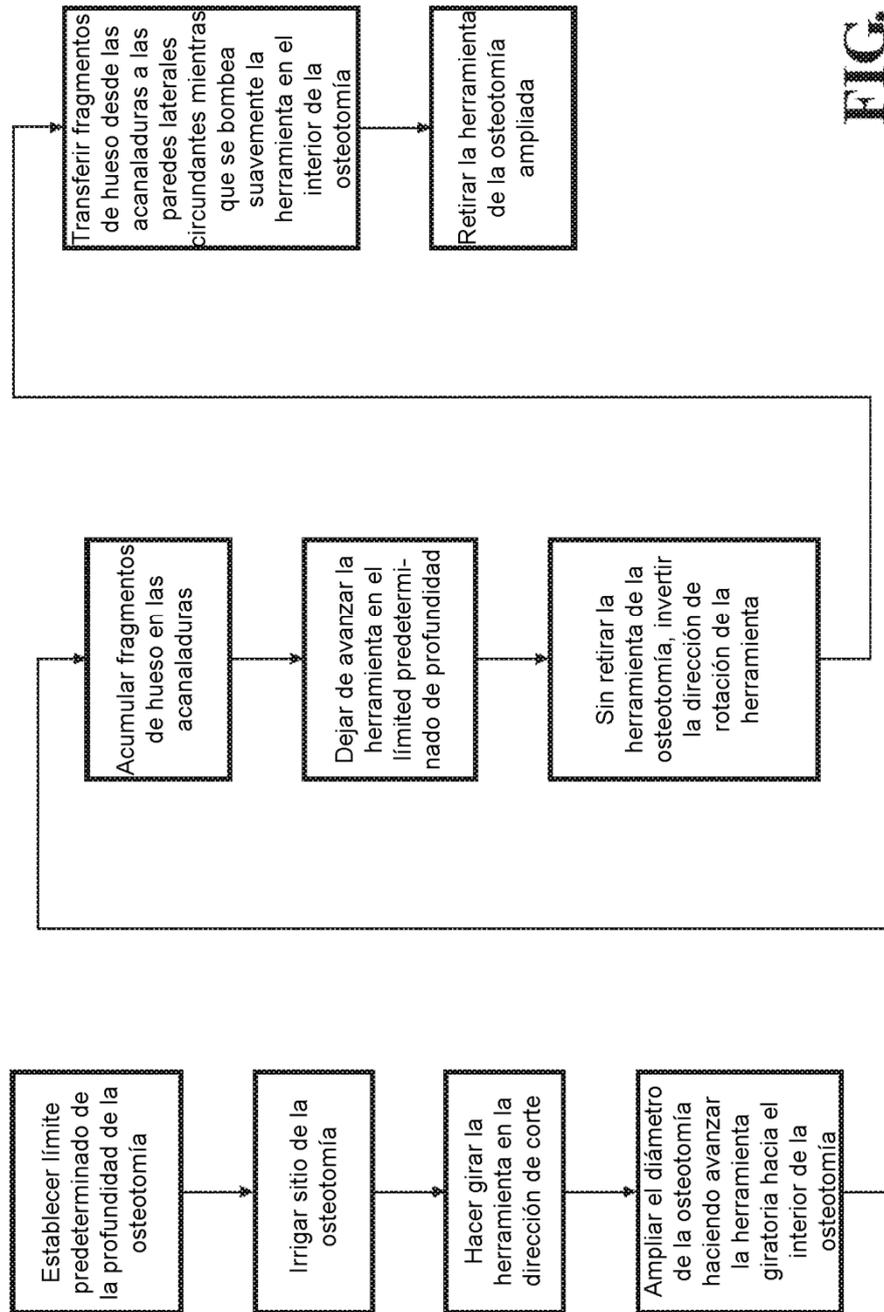
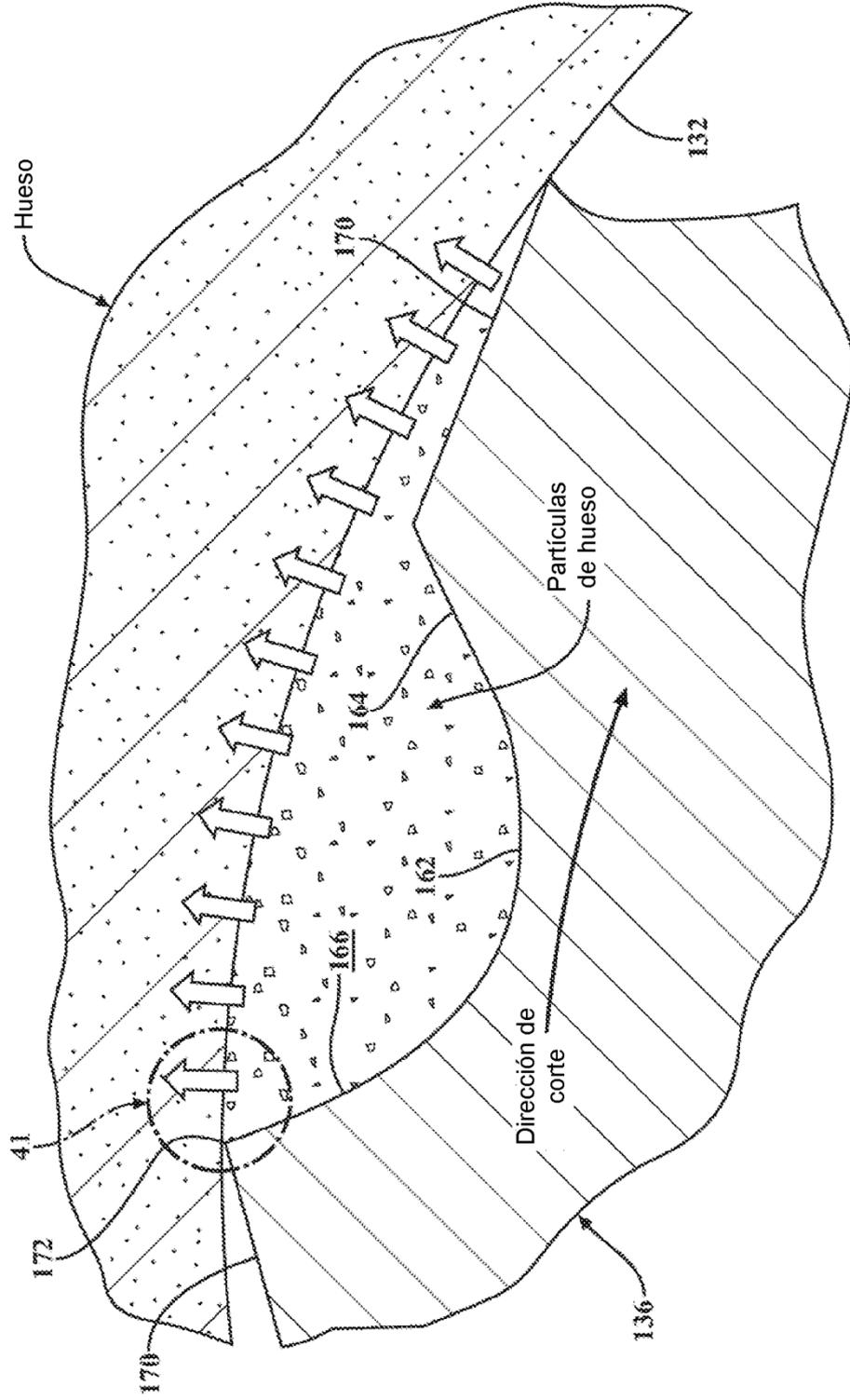


FIG. 39

FIG. 40



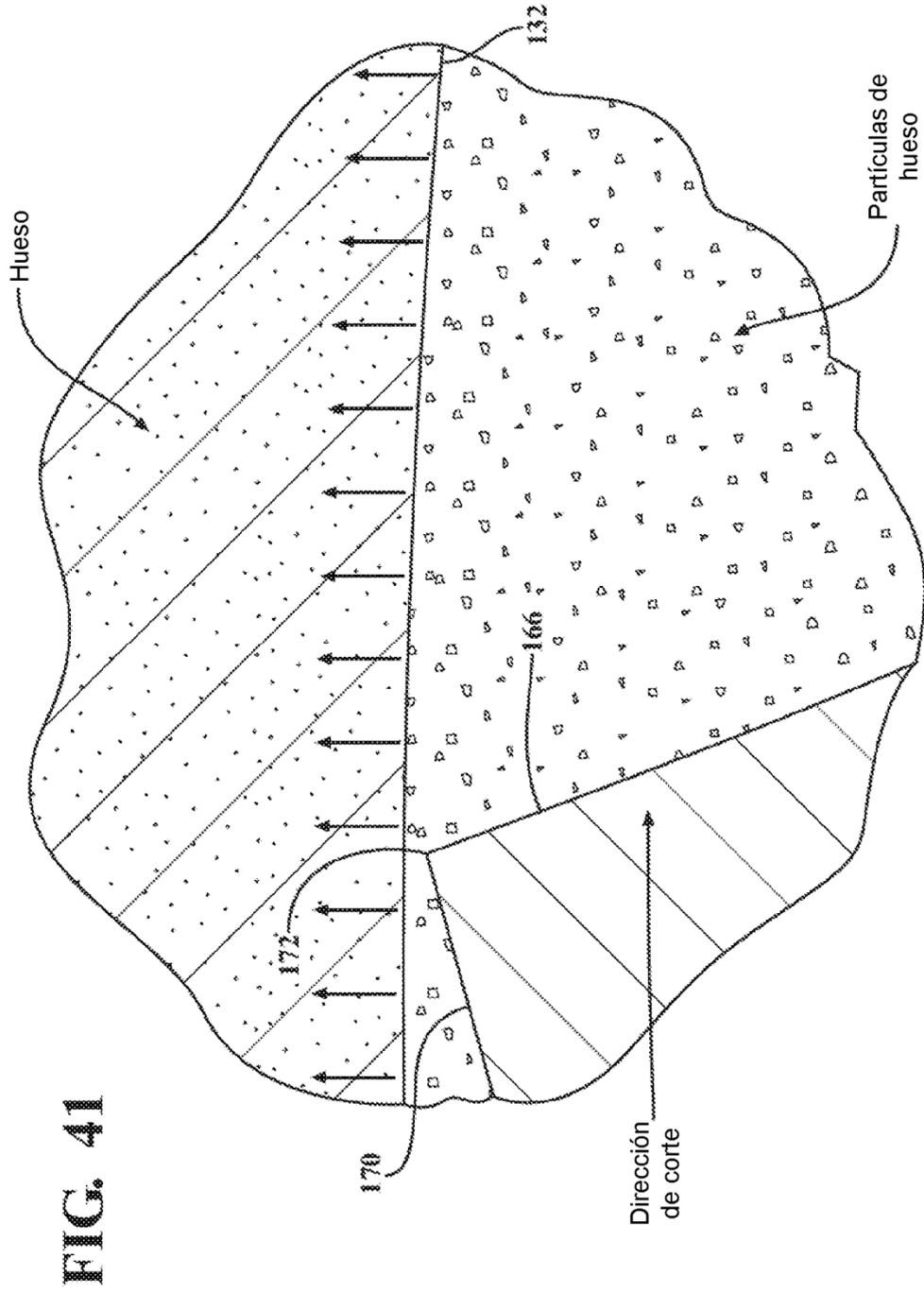


FIG. 41

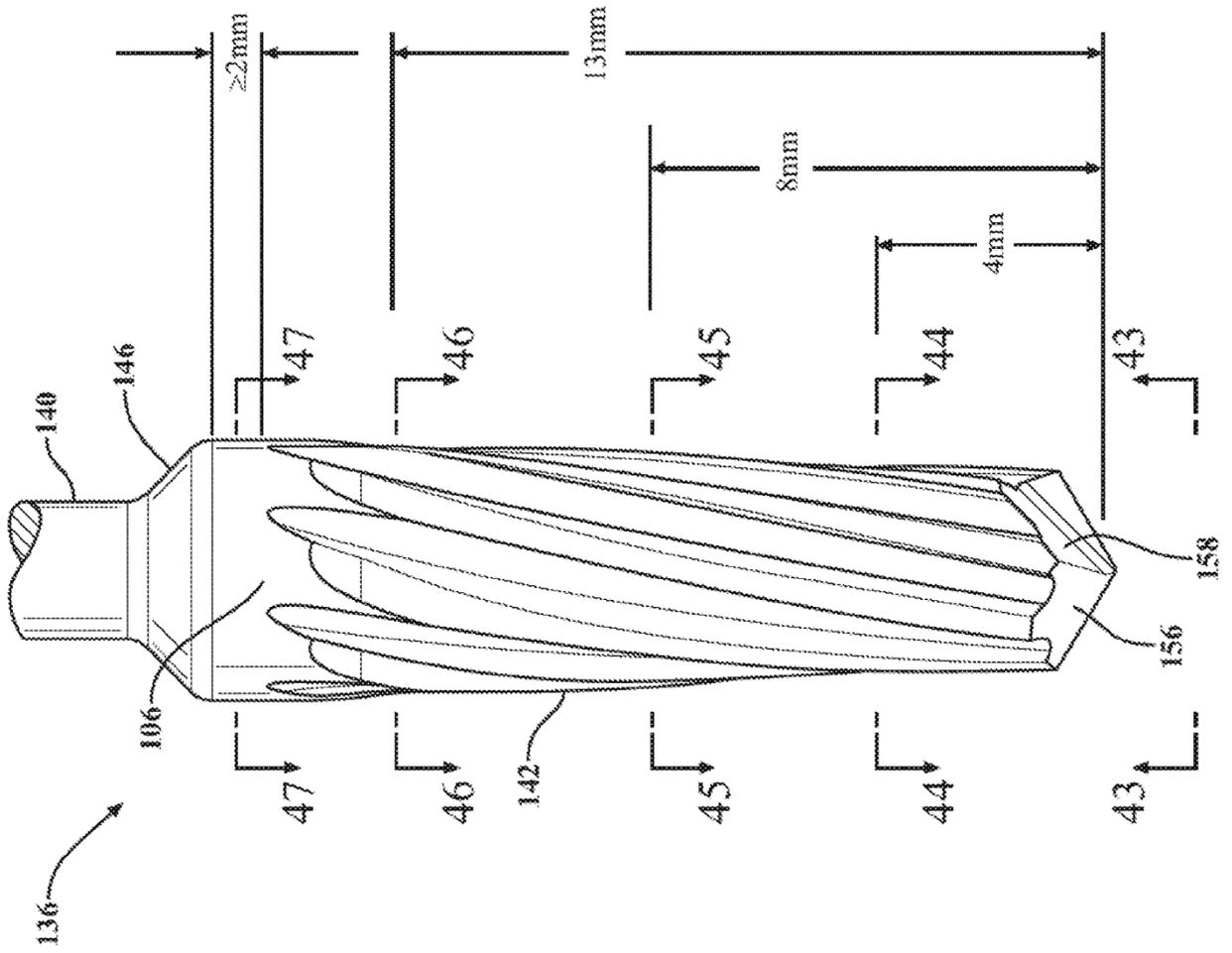


FIG. 42

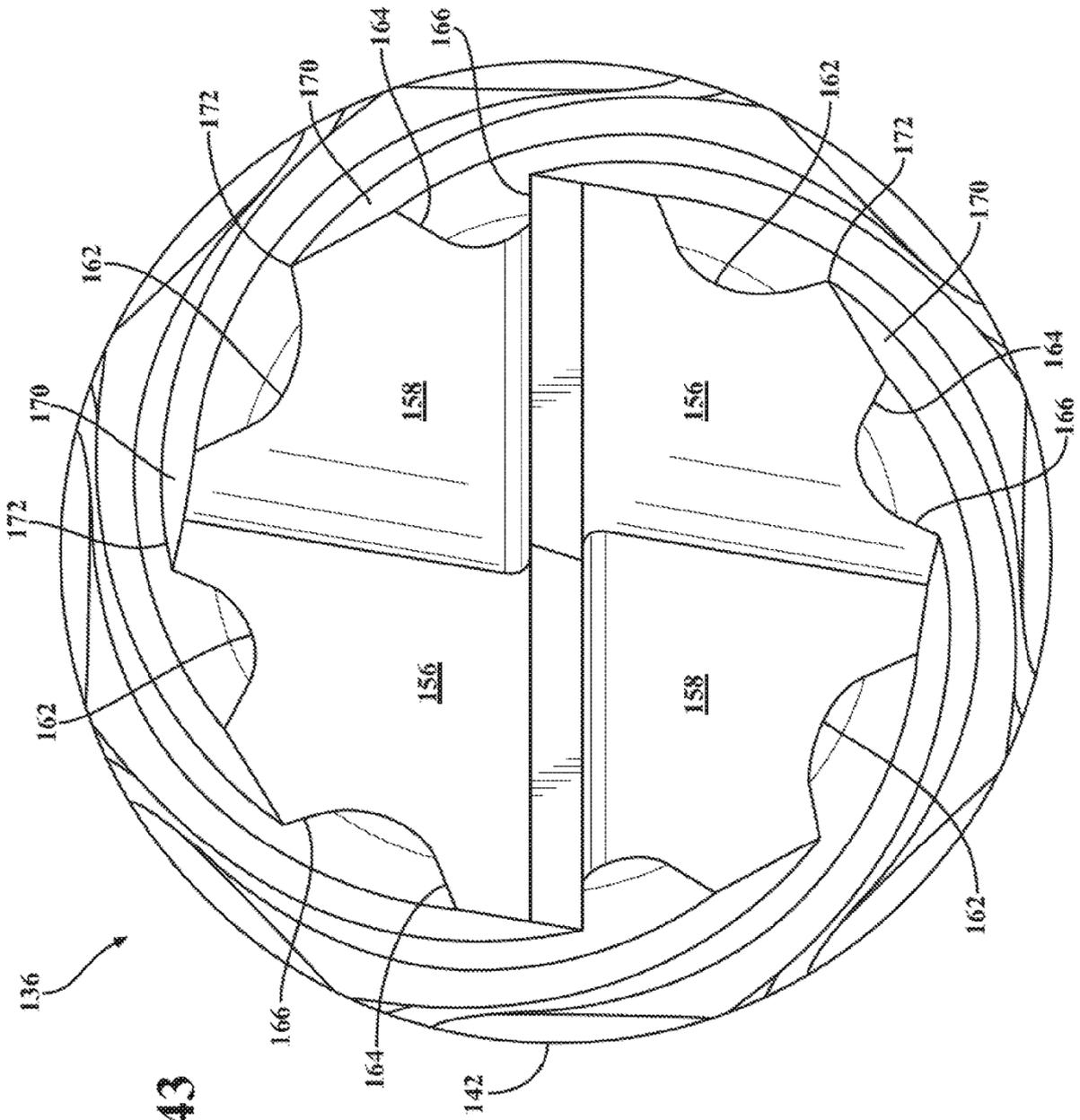


FIG. 43

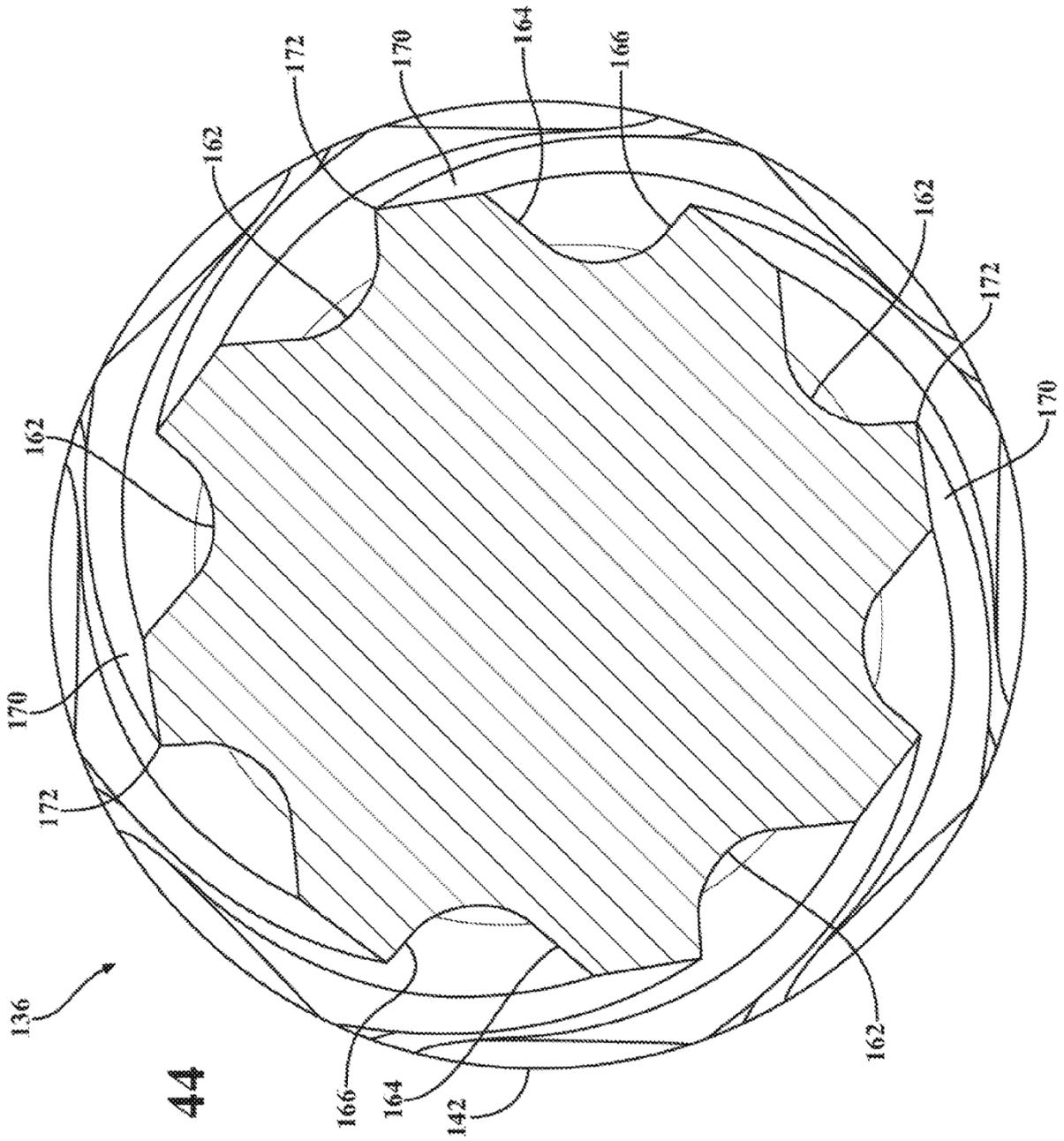


FIG. 44

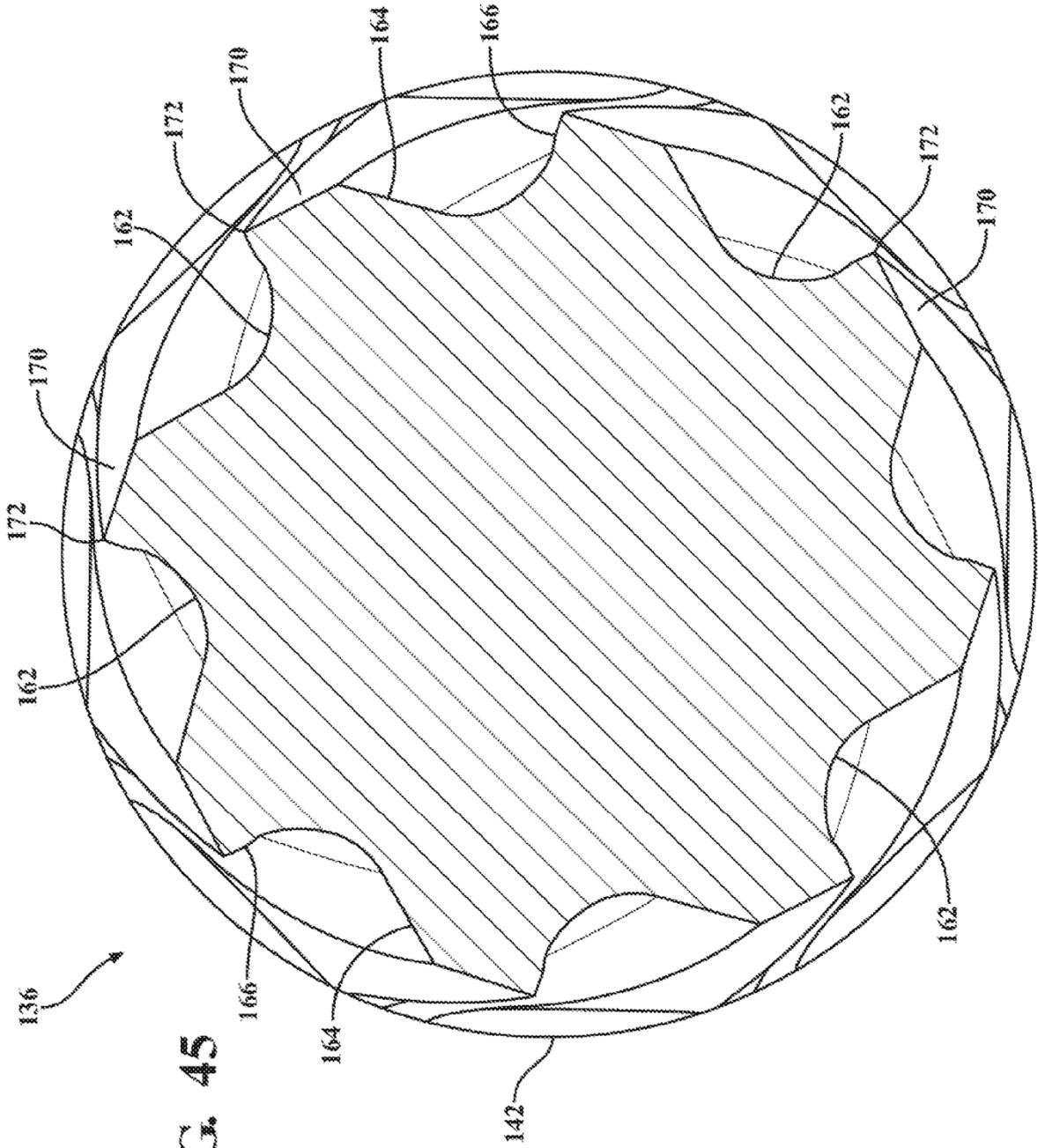


FIG. 45

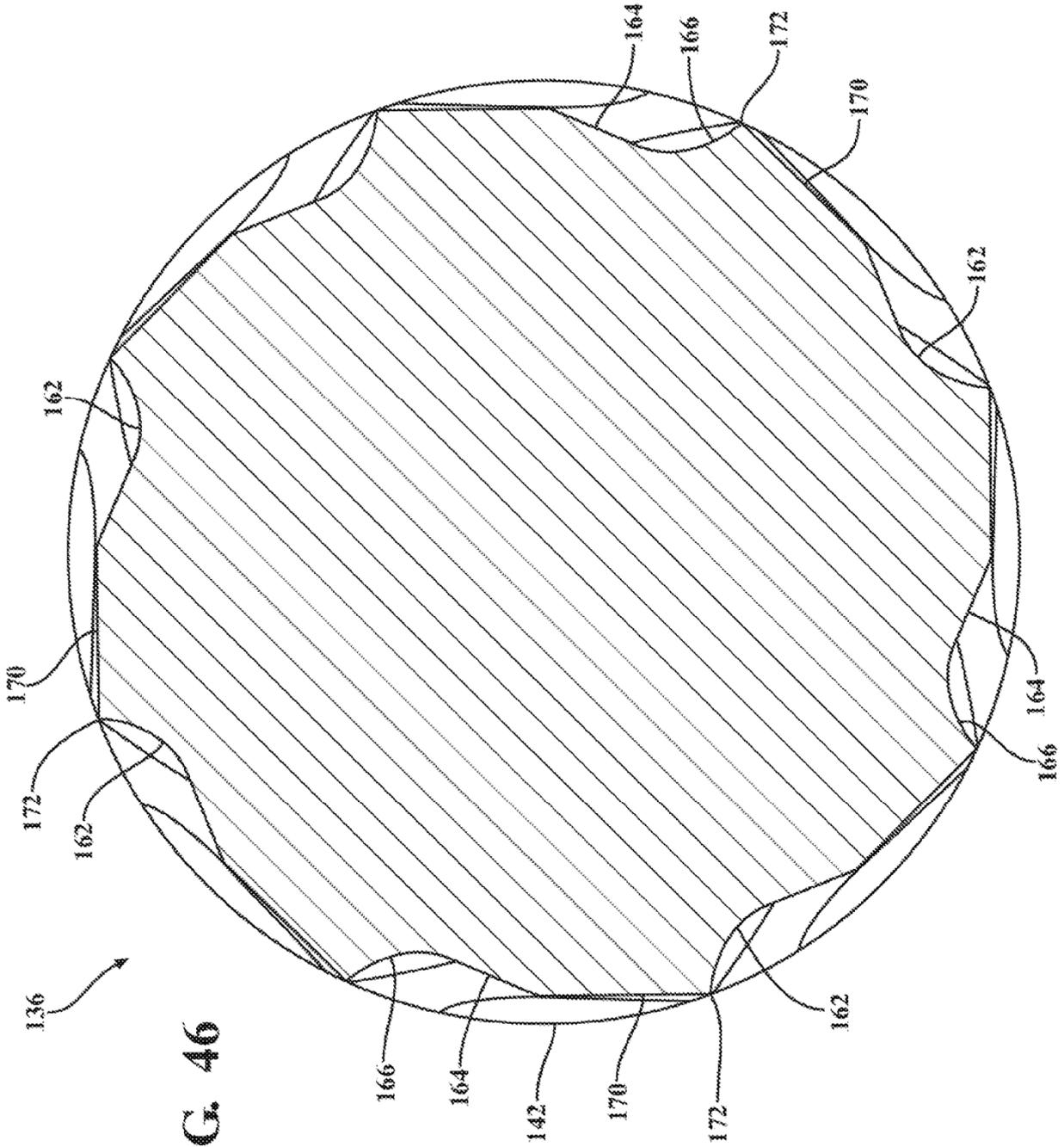


FIG. 46

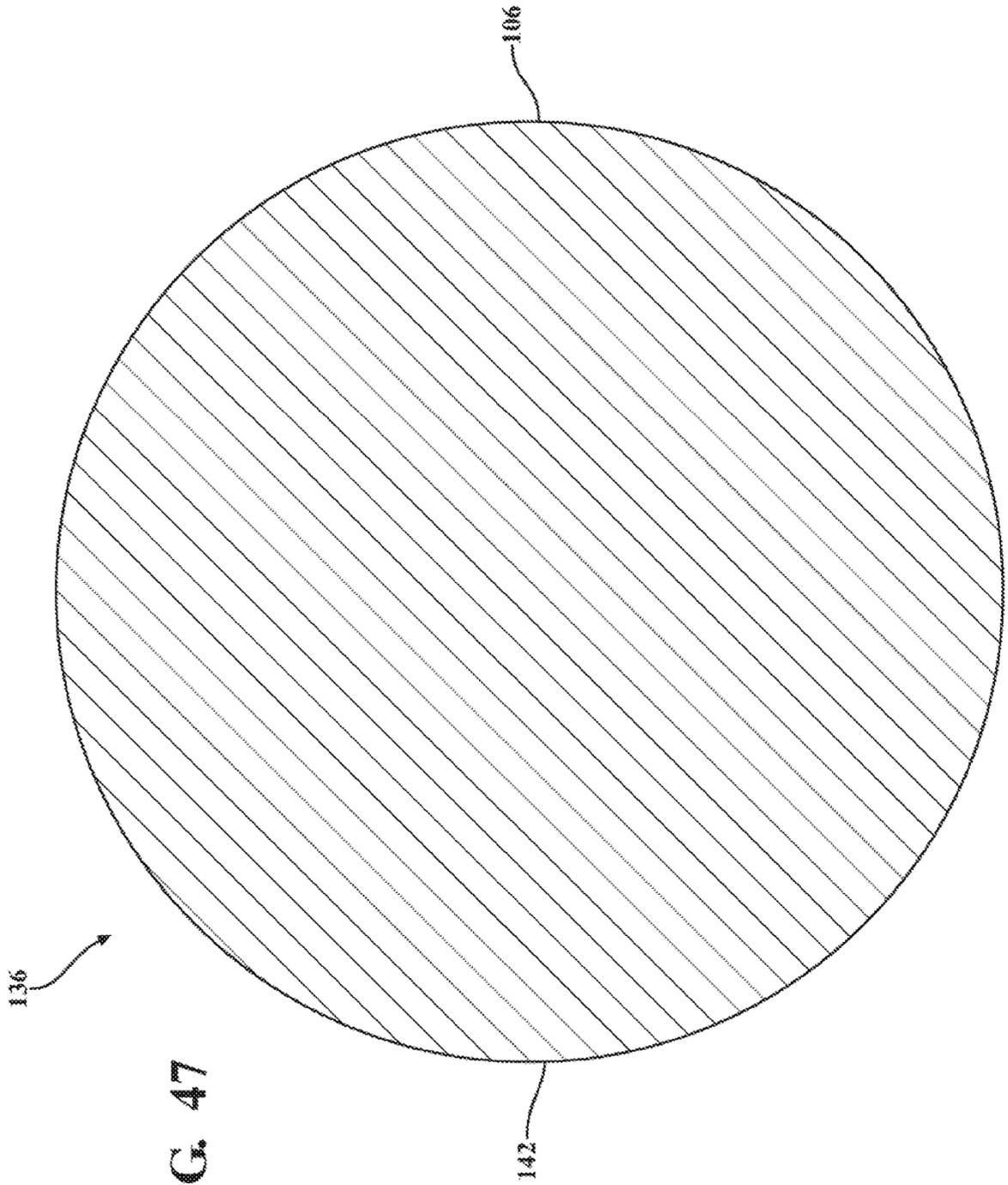


FIG. 47

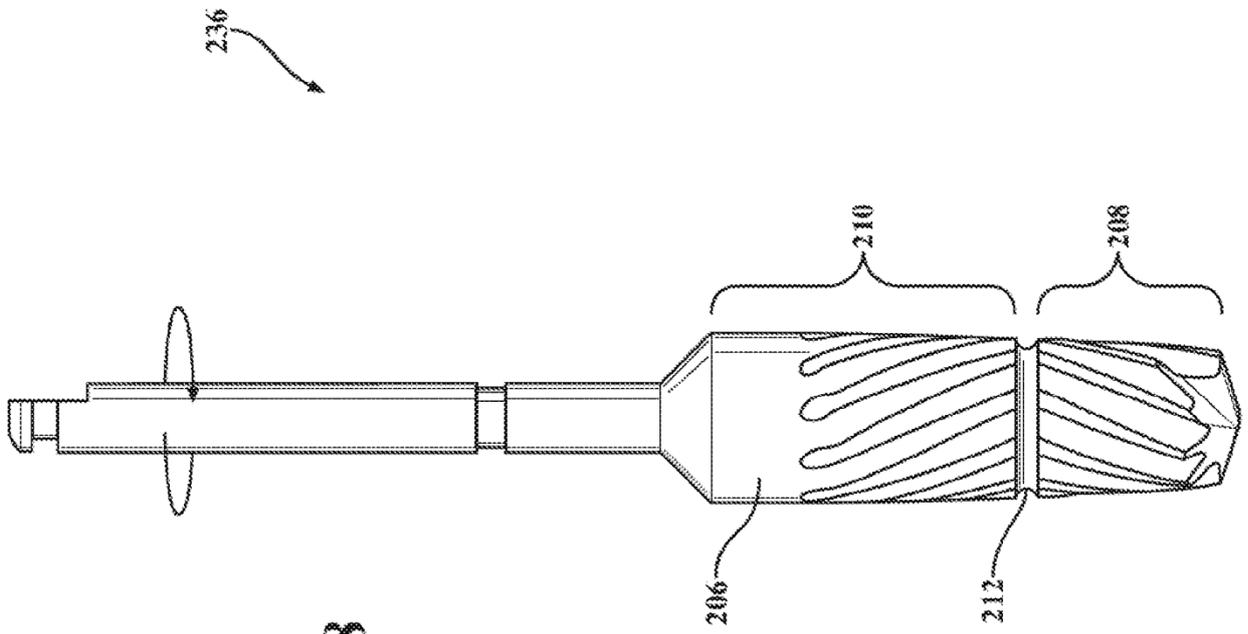


FIG. 48