(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 546 464**

(51) Int. CI.:

***A61B 18/18*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2008 E 08730161 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2114278**

(54) Título: **Fórceps bipolar no adherente**

(30) Prioridad:

**19.02.2007 US 676340**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**23.09.2015**

(73) Titular/es:

**SYNERGETICS, INC. (100.0%)**
**3845 CORPORATE CENTRE DRIVE**
**O'FALLON, MO 63368, US**

(72) Inventor/es:

**HANLON, MATTHEW A. y**
**EASLEY, JAMES C.**

(74) Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

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

Fórceps bipolar no adherente

**Antecedentes de la invención**

**(1) Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un fórceps electroquirúrgico bipolar desechable, que está diseñado para impedir la adherencia del tejido del cuerpo a las puntas del fórceps. Más específicamente, la presente invención está dirigida a un fórceps desechable antiadherente a tejidos que incluye un par de brazos de electrodo que tienen longitudes con unos extremos proximal y distal, con capas delgadas de metal biocompatible sobre los extremos distales de brazo del fórceps y unos conductores eléctricos bipolares fijados de manera permanente a los extremos distales de brazo del fórceps. La manera en que el fórceps está construido permite fabricarlo con un bajo coste, y de ese modo permite que el fórceps sea desechable.

**(2) Descripción de la técnica relacionada**

Los fórceps electroquirúrgicos bipolares normalmente están construidos con un par de brazos de electrodo que tienen unos extremos proximales adaptados para presentar conductores eléctricos unidos de manera desmontable a los extremos proximales, y unos extremos distales opuestos con unas puntas que hacen contacto y agarran o pellizcan el tejido corporal entre las puntas durante el uso del fórceps. Por razones de seguridad del paciente, se requiere que las porciones punta del fórceps que hacen contacto con el tejido del cuerpo estén construidas o formadas por un material biocompatible que no reaccione con el tejido del cuerpo. En la construcción de fórceps de la técnica anterior, el material biocompatible comúnmente utilizado en las puntas del fórceps es un metal costoso, tal como acero inoxidable, titanio, tungsteno y oro o plata. El uso de este metal en las puntas del fórceps es un factor significativo en los costes de fabricación del fórceps.

En el uso de fórceps de la técnica anterior, uno de los conductores eléctricos conectados al extremo proximal del fórceps está conectado a una fuente de energía eléctrica, y el otro conductor eléctrico conectado al extremo proximal del fórceps está conectado a tierra. El par de brazos del fórceps funciona como electrodos. Cuando el cirujano manipula manualmente los brazos del fórceps para agarrar el tejido corporal entre las puntas extremas distales de los brazos, se completa una corriente eléctrica desde un brazo de fórceps, a través del tejido del cuerpo, hasta el otro brazo de fórceps. Esta corriente que pasa a través de las puntas del fórceps y del tejido del cuerpo calienta las puntas del fórceps y el tejido corporal sujeto entre las puntas, y hace que el tejido se una o se coagule.

Sin embargo, el calor producido en las puntas del fórceps también puede resultar en la adherencia de partes del tejido del cuerpo a las puntas. Durante un procedimiento quirúrgico usando un fórceps electroquirúrgico bipolar, pueden acumularse partes de tejido del cuerpo en las puntas del fórceps. Como resultado, la esterilización del fórceps tras el procedimiento quirúrgico requiere el lavado profundo o raspado de las puntas del fórceps para retirar el tejido del cuerpo. Este lavado y raspado de las puntas también puede resultar en el desprendimiento de una porción del costoso metal biocompatible de las puntas. Al cabo del tiempo y después de varios usos y la posterior limpieza del fórceps, puede desprenderse una cantidad suficiente de metal biocompatible de las puntas del fórceps, y el material biocompatible ya no hará contacto con el tejido del cuerpo durante el uso del instrumento. En este momento el instrumento ya no resulta útil, lo que requiere desechar el costoso instrumento. Esto también requiere la compra de otro instrumento costoso para reemplazar el instrumento desechado.

Una desventaja adicional asociada con el fórceps bipolar reutilizable que tiene capas de metal biocompatible en las puntas del fórceps es el potencial para reducir la resistencia de la unión entre las capas de metal biocompatible y las puntas del fórceps, debido a la limpieza del fórceps después de cada uso. La limpieza con vapor a alta temperatura del fórceps puede reducir la resistencia de la unión del metal biocompatible con las puntas del fórceps. Esto supone una potencial contaminación del cuerpo con material extraño, por ejemplo en el cerebro, después de un procedimiento quirúrgico utilizando el fórceps. Adicionalmente, la limpieza química del fórceps puede afectar negativamente a las capas de metal de las puntas del fórceps debido a un cambio en la composición química de las capas, por ejemplo el deslustre o la oxidación de las capas de las puntas.

Para prolongar la vida útil del fórceps electroquirúrgico bipolar, se ha aumentado el espesor de la capa o la cantidad de metal biocompatible en las puntas de extremo distal del fórceps. Con el aumento de la cantidad de metal biocompatible en las puntas de extremo distal del fórceps, puede utilizarse y esterilizarse el fórceps un mayor número de veces antes del desgaste del metal biocompatible en las puntas del fórceps, provocado por repetidas esterilizaciones y lavados y raspado de las puntas. Sin embargo, debido al tipo de metal biocompatible (es decir, oro, plata, etc.) utilizado en las puntas de extremo distal del fórceps, el aumento del espesor del metal aumenta significativamente el coste del instrumento quirúrgico.

Para superar estas desventajas de los fórceps electroquirúrgicos bipolares de la técnica anterior, lo que se necesita es una construcción novedosa de un fórceps bipolar que proporcione un metal biocompatible en los extremos

distales del fórceps, pero que esté construido de una manera que reduzca los costes de fabricación y permita desechar el fórceps después de un uso.

El documento US 2006/0276785 da a conocer un fórceps bipolar que se utiliza para la coagulación, la disección, o una manipulación quirúrgica similar, al aplicar una corriente de alta frecuencia en una operación quirúrgica, que suprime la fijación y la adherencia de proteínas quemadas en las porciones extremas de punta de los brazos independientemente de las propiedades del material de metal que forme los brazos. El fórceps bipolar de acuerdo con la presente invención presenta, en superficies opuestas de las porciones extremas de punta de un par de brazos, una película de revestimiento compuesto compuesta por un material de metal noble y por partículas finas no conductoras, y una película de revestimiento laminado de un material de metal noble formada sobre la película de revestimiento de material compuesto.

El documento US 6.293.946 da a conocer un fórceps electroquirúrgico que incluye dos electrodos, cada uno con una punta que se compone de un material que tiene características de conductividad eléctrica, alta difusividad térmica, y biocompatibilidad. Tales características permiten utilizar los fórceps en aplicaciones médicas para realizar electrocirugías con una mínima adherencia al tejido.

La presente invención está definida en las siguientes reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

**Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un fórceps desechable antiadherente a tejidos. Por desechable, lo que se quiere decir es que el fórceps está diseñado específicamente para un uso en un procedimiento electroquirúrgico y para su eliminación después de dicho uso.

El fórceps se compone de una primera y una segunda pinzas alargadas. Las pinzas tienen las mismas configuraciones y se cortan con láser a partir de una pieza de aluminio y se mecanizan hasta formar sus configuraciones finales. También podrán utilizarse procesos de estampado, corte por chorro de agua, EDM (mecanizado por descarga eléctrica), corte por plasma, o de moldeo para formar las pinzas del fórceps.

Se engarzan conductores eléctricos a los extremos distales del par de pinzas. Las pinzas se fijan entre sí por sus extremos proximales, y se fijan los conductores eléctricos a las pinzas mediante un material de encapsulado que forma una base alrededor de los extremos proximales de las pinzas.

Se aplica una capa de metal biocompatible, preferiblemente plata, en las puntas de extremo distal del par de pinzas. Para reducir los costes de fabricación, el metal biocompatible tendrá un espesor que no sea superior a 0,25 mm, y preferiblemente estará en el intervalo de 0,05 mm y 0,1 mm. Esto reduce significativamente la cantidad de metal biocompatible costoso utilizado en la construcción del fórceps frente a la cantidad utilizada en los fórceps de la técnica anterior.

La construcción del fórceps de esta manera reduce sus costes de fabricación y permite desechar el fórceps después de un solo uso.

**Descripción de las figuras de los dibujos**

Otras características de la invención se exponen en la siguiente descripción detallada de la realización preferida de la invención y en las figuras de los dibujos.

La Figura 1 es una vista en alzado lateral del fórceps desechable de la invención.
La Figura 2 es una vista en planta superior del fórceps de la Figura 1.
La Figura 3 es una vista de conjunto en perspectiva del fórceps de la Figura 1.
La Figura 4 es una vista parcial ampliada del extremo distal de una de las pinzas del fórceps.

**Descripción detallada de la realización preferida**

Las Figuras 1 y 2 muestran unas respectivas vistas lateral y superior del fórceps bipolar desechable antiadherente a tejidos de la presente invención. El fórceps está diseñado específicamente para ser un fórceps electroquirúrgico bipolar desechable.

Las Figuras 1-4 muestran la realización preferida del fórceps. Esta realización se compone básicamente de un par de pinzas o electrodos de fórceps 12, 14, un par de cables bipolares eléctricamente conductores 16, 18, una base 20 que conecta las pinzas entre sí y a los cables, y unas capas antiadherentes de punta 22, 24. Tal como se explica a continuación, la construcción del fórceps se ha simplificado y comprende un número mínimo de piezas para reducir los costes de fabricación del fórceps y hacer que el desecho del fórceps tras un solo uso sea económicamente

factible. Adicionalmente, como se explica a continuación, el uso de materiales costosos en la construcción del fórceps se ha minimizado para reducir aún más los costes de fabricación del fórceps y para hacer que el desecho del fórceps sea económicamente factible.

La primera y segunda pinzas 12, 14 del fórceps están construidas como imágenes en espejo entre sí. En vista de esto, solamente se describe en detalle la construcción de la primera pinza 12. Los mismos números de referencia se emplean para etiquetar las partes componentes de las dos pinzas 12, 14, añadiéndose a los números de referencia de la segunda pinza 14 una prima ('). La pinza 12 se construye con una longitud estrecha que tiene una porción intermedia 26 y unas porciones extremas proximal 28 y distal 32 opuestas. La porción intermedia de pinza 26 está conformada y dimensionada para su cómodo agarre con una sola mano del cirujano que esté utilizando el fórceps. En la realización preferida de la invención, toda la longitud de la pinza 12 está construida a partir de una pieza en bruto de aluminio 6061-T6 que se corta por láser en la configuración de la pinza mostrada. Al construir las pinzas completamente con aluminio se logra un rendimiento antiadherente óptimo del fórceps. Esto se debe principalmente a la alta conductividad térmica de las pinzas de aluminio.

Un revestimiento aislante 34 cubre completamente la porción intermedia 26 de la pinza 12. El revestimiento 34 es eléctricamente aislante, y también puede ser térmicamente aislante. El revestimiento 34 solo cubre la porción intermedia 26 de la pinza 12, dejando la porción extrema proximal de pinza 28 y la porción extrema distal de pinza 32 sobresalientes y expuestas con respecto a la capa de revestimiento 34. En cada pinza 12 del fórceps desechable se aplica una capa mucho más delgada del revestimiento aislante 34 de lo que se aplica en las pinzas de un fórceps reutilizable. Debido a que el fórceps está destinado a ser desechable, puede utilizarse una capa más delgada del revestimiento aislante sin preocuparse por el desgaste de la capa con el uso. La aplicación de la capa más delgada de revestimiento aislante 34 en la pinza 12 reduce el coste de producción, mejora el acceso visual, y reduce la barrera de rechazo térmico al ambiente impuesta por un revestimiento aislante más grueso. El objetivo principal del revestimiento aislante 34 es proporcionar un aislamiento eléctrico para el paciente para evitar que las corrientes parásitas dañen el tejido sano.

El primer y segundo cables conductores bipolares 16 y 18 están conectados a los extremos proximales 28, 28' de la primera y segunda pinzas 12 y 14. Los dos cables de 16, 18 presentan una construcción idéntica. Por lo tanto, solamente se describe en detalle la construcción del primer cordón 16. Los mismos números de referencia empleados en la descripción del primer cable 16 también se utilizan en el etiquetado de las partes componentes del segundo cable 18, pero a los números de referencia que etiquetan las partes del segundo cable 18 les sigue una prima ('). La construcción del primer cable 16 es en su mayor parte convencional. El cable contiene un hilo eléctricamente conductor 36 que está cubierto por una capa aislante 38. Un extremo proximal 42 del hilo 36 se extiende desde la capa aislante 38 y está conectado eléctricamente al extremo proximal de pinza 28. Con referencia a la Figura 3, el extremo proximal 42 del hilo 36 se inserta a través de un agujero 44 en el extremo proximal de pinza 28 y se engarza, asegurando de este modo el cable 16 tanto mecánica como eléctricamente a la pinza 12. El cable 16 tiene una longitud flexible y alargada que se extiende desde la pinza 12 hasta un conector eléctrico 46 en el extremo distal del cable. Las longitudes de los cables 16, 18 permiten al cirujano manipular fácilmente las pinzas 12, 14 con la mano cuando los conectores eléctricos, 46, 46' están conectados a una fuente eléctrica. En el cable 16 se utiliza hilo multifilamentos para una flexibilidad máxima. Al engarzar el hilo 16 en el extremo proximal de pinza 28, se elimina el coste de un enchufe extraíble en el cable, y también se superan las dificultades de fabricación asociadas a la unión de una clavija de conexión tradicional al aluminio de la pinza 12.

Proporcionar cables eléctricamente conductores integrales el fórceps elimina el coste de los enchufes eléctricos machos en el fórceps, y de los cables conductores extraíbles con receptores de enchufe hembra de los fórceps bipolares de la técnica anterior. Esto reduce el coste de fabricación del fórceps de la invención en comparación con los fórceps bipolares de la técnica anterior.

La base 20 conecta con seguridad entre sí los extremos proximales de pinza 28, 28', y asegura adicionalmente los extremos proximales de hilo 42, 42' a los extremos proximales de pinza 28, 28'. La base se compone de una cubierta en forma de vaso 48 que tiene un interior hueco. En la construcción de la cubierta se utiliza un material flexible eléctricamente aislante, preferiblemente vinilo. Se proporcionan un par de agujeros en una parte inferior de la cubierta en forma de vaso. Las cables 16, 18 pasan a través del interior de la cubierta y de los agujeros, y la cubierta 48 queda colocada sobre los extremos proximales 42, 42' de los hilos de cable 36, 36' que han sido engarzados a los extremos proximales 28, 28' de las pinzas 12, 14. El interior de la cubierta 46 se encapsula con un material de epoxi 52 que afianza de forma segura las pinzas 12, 14 en sus posiciones relativas en los extremos proximales de pinza 28, 28', y afianza de forma segura los cables 16, 18 a las pinzas. De esta manera, se forman las pinzas 12, 14 y los cables 16, 18 como un dispositivo electroquirúrgico desechable integral. Se elimina el coste de proporcionar conectores extraíbles entre el fórceps y los cables. Los cables 16, 16' se originan en la parte inferior o parte posterior de la cubierta 48 (según la posición de sujeción en la mano del cirujano), y fluyen de manera natural en la dirección del brazo del cirujano para evitar crear cualquier par de torsión no deseado en la parte posterior del fórceps. Por el contrario, casi todos los fórceps reutilizables presentan terminaciones que vienen directamente desde la parte posterior del fórceps. Cuando el cable está unido a un fórceps reutilizable convencional, el cable afecta negativamente al equilibrio del instrumento en la mano del cirujano.

En la realización preferida de la invención, la primera y segunda capas de punta 22, 24 son capas delgadas de un metal biocompatible aplicadas en las porciones extremas distales 32, 32' de las pinzas 12, 14. La Figura 4 muestra la primera capa delgada de material 22 sobre la punta de extremo distal 32 de la primera pinza 12. La capa 24 sobre la segunda pinza 14 es la misma que la primera capa 22. En la realización preferida de la invención, se mantiene a un mínimo el espesor 54 del material biocompatible sobre los extremos distales de pinza 32, 32' para reducir los costes, y no será superior a 0,25 mm. Más preferiblemente, el espesor de la capa de material biocompatible en cada punta de pinza no será superior a 0,1 mm, o estará en un intervalo de 0,012 mm a 0,1 mm. El material biocompatible será preferiblemente plata pura u oro puro. El espesor de 0,05 a 0,1 mm de la capa de material biocompatible es una especificación para el proceso de revestimiento con plata. También pueden ser aceptables espesores más pequeños, y se elige el rango de espesor de 0,05 a 0,1 mm por ser ligeramente más conservador con el fin de permitir cierta eliminación menor de material cuando se pulen las capas de punta antes del envasado. También es posible proporcionar un rendimiento antiadherente con espesores de chapado en plata tan pequeños como 0,012 mm, sobre sustratos de aluminio, cobre, o tungsteno.

El mínimo espesor del metal biocompatible sobre los extremos distales de pinza 32, 32' reduce el coste de los materiales utilizados en la construcción del fórceps, reduce el coste de fabricación del fórceps, y por lo tanto permite que el fórceps sea desechable.

El fórceps desechable antiadherente a tejidos de la invención se utiliza de la misma manera que los fórceps electroquirúrgicos bipolares de la técnica anterior. Sin embargo, una vez que se ha completado un único uso del fórceps de la invención en un procedimiento quirúrgico, se desecha el fórceps y se reemplaza con un nuevo fórceps. La construcción del fórceps con un par idéntico de pinzas cortadas por láser a partir de una pieza en bruto de metal, con conductores o cables eléctricos integrales, y con una capa muy delgada de metal biocompatible sobre los extremos distales del fórceps, reduce los costes de fabricación del fórceps y permite desechar el fórceps después de un solo uso. Una ventaja adicional del fórceps desechable antiadherente a tejidos es el factor de conveniencia para el personal que efectúa los pedidos en un hospital o clínica de salud. Solo resulta necesario pedir un artículo, sin preocuparse por pedir cables que sean compatibles con el fórceps para su interconexión. También resulta conveniente para el personal quirúrgico debido a que el diseño de cable integrado y desechable minimiza las piezas en un campo estéril, y es cómodo para el personal de limpieza al reducir el tiempo requerido de tratamiento de los instrumentos en un autoclave y prolongar la vida útil de los equipos de limpieza.

En una realización del fórceps las pinzas están construidas completamente con aluminio. El aluminio solo puede proporcionar un rendimiento antiadherente adecuado por un breve periodo de tiempo si no hubiera preocupaciones sobre la biocompatibilidad, y si un instrumento de este tipo estuviera permitido en los procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, después de múltiples operaciones de coagulación, las puntas de aluminio se oxidarán y experimentarán una reducción significativa en la conductividad eléctrica, por lo que las puntas quedarán prácticamente autoaisladas por su propia capa de óxido. Por lo tanto, se emplean puntas recubiertas con plata u oro (materiales biocompatibles no oxidantes) como capa de revestimiento para las pinzas de aluminio. Las propiedades térmicas de las capas de plata, y también de oro, son superiores a las de aluminio. El espesor de la capa de las puntas se ha seleccionado para proporcionar un excelente rendimiento con un bajo coste. Los beneficios adicionales proporcionados por la construcción en aluminio de las pinzas incluyen el bajo coste de los materiales, una mayor disponibilidad, alta conductividad térmica, alta difusividad térmica, baja retención térmica, alta conductividad eléctrica, peso muy ligero, compatibilidad con IRM, rigidez y resistencia adecuadas, y la no toxicidad. Ninguno de los otros materiales empleados para construir fórceps presenta las combinaciones únicas de estas características.

El fórceps electroquirúrgico bipolar desechable antiadherente a tejidos de la invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas del fórceps.

La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Fórceps electroquirúrgico bipolar desechable antiadherente a tejidos, que comprende:

una primera y una segunda pinzas alargadas (12, 14), teniendo cada una de las pinzas una porción de cuerpo intermedia (26, 26') que está conformada y dimensionada para permitir sujetar la porción de cuerpo con una sola mano, y teniendo cada pinza una porción extrema proximal (28, 28') y una porción extrema distal (32, 32') en extremos opuestos de la porción de cuerpo de pinza (26, 26'), estando aseguradas entre sí las porciones extremas proximales de pinza y extendiéndose las porciones extremas distales de pinza desde las porciones de cuerpo hasta unas puntas extremas puntiagudas (32, 32') de las pinzas;
un primer y un segundo cables eléctricamente conductores conectados permanentemente a las porciones extremas proximales de la primera y la segunda pinzas;
unos revestimientos eléctricamente aislantes (34) sobre las porciones intermedias de cuerpo de la primera y la segunda pinzas, estando expuestas las porciones extremas proximales y las porciones extremas distales de la primera y la segunda pinzas con respecto a los revestimientos; y **caracterizado por que** la primera y la segunda pinzas alargadas están construidas enteramente con aluminio; y
una capa de metal biocompatible (22, 24) sobre el aluminio de cada pinza solo sobre la punta extrema puntiaguda, consistiendo cada capa de metal biocompatible únicamente en un metal puro, teniendo cada capa de metal biocompatible un espesor que no sea superior a 0,25 mm (0,010 de pulgada), permitiendo así fabricar el fórceps de manera económica y que sea desechable.

2. El fórceps de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

el espesor de la capa de metal biocompatible en cada punta extrema puntiaguda de pinza está en un intervalo de 0,01 mm (0,0005 de pulgada) a 0,1 mm (0,005 de pulgada).

3. El fórceps de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente:

que el metal biocompatible es plata pura.

4. El fórceps de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente:

que el metal biocompatible es oro puro.

5. El fórceps de la reivindicación 1, en el que cada uno del primer y del segundo cables eléctricamente conductores (16, 18) tienen longitudes flexibles alargadas con unos extremos opuestos proximal y distal, estando asegurados de manera permanente los extremos proximales del primer y del segundo cables a las respectivas porciones extremas proximales de la primera y la segundas pinzas y teniendo los extremos distales del primer y del segundo cables conectores eléctricos (46, 46') en los mismos.

6. El fórceps de la reivindicación 5, que comprende adicionalmente:

una base de material eléctricamente aislante que encapsula las porciones extremas proximales de la primera y la segunda pinzas y los extremos proximales del primer y del segundo cables (42, 42').

7. El fórceps de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

que la capa de metal biocompatible sobre cada punta extrema puntiaguda de pinza no es superior a 0,1 mm (0,005 de pulgada).

8. El fórceps de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

que el espesor de la capa de metal biocompatible de cada punta extrema puntiaguda de pinza está en el intervalo de 0,05 mm (0,002 de pulgada) a 0,1 mm (0,005 de pulgada).

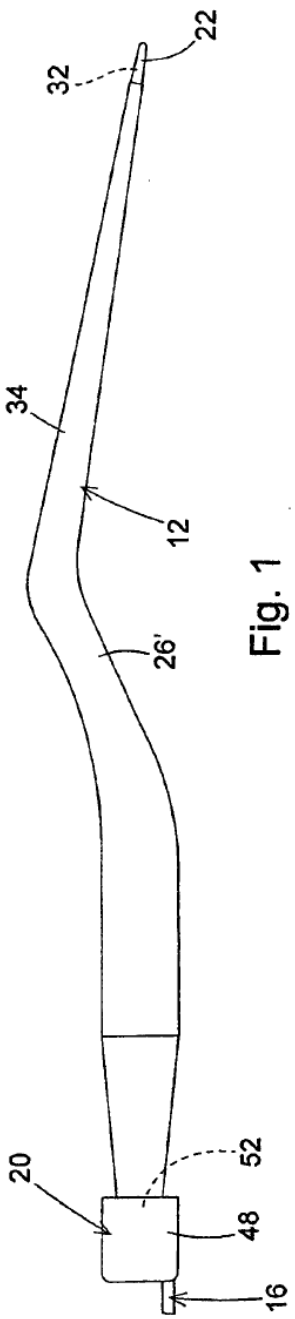


Fig. 1

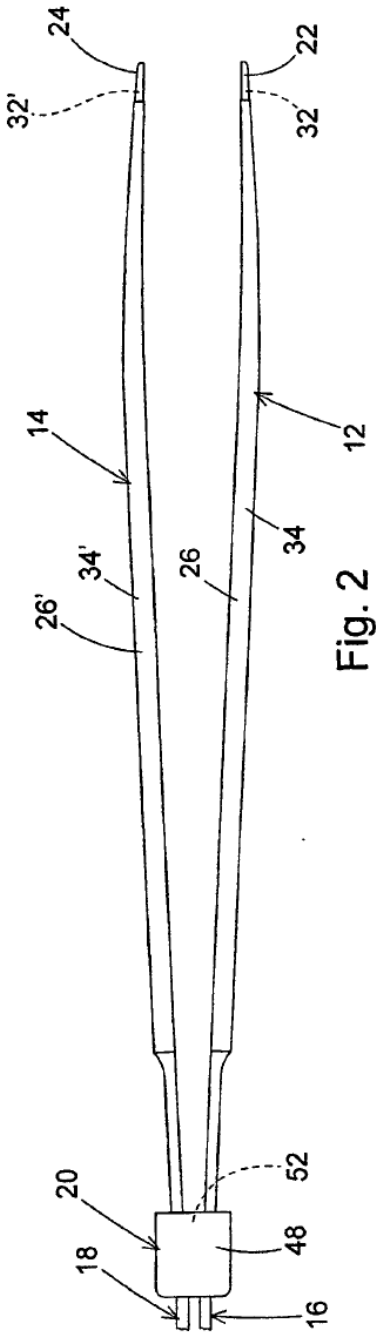


Fig. 2

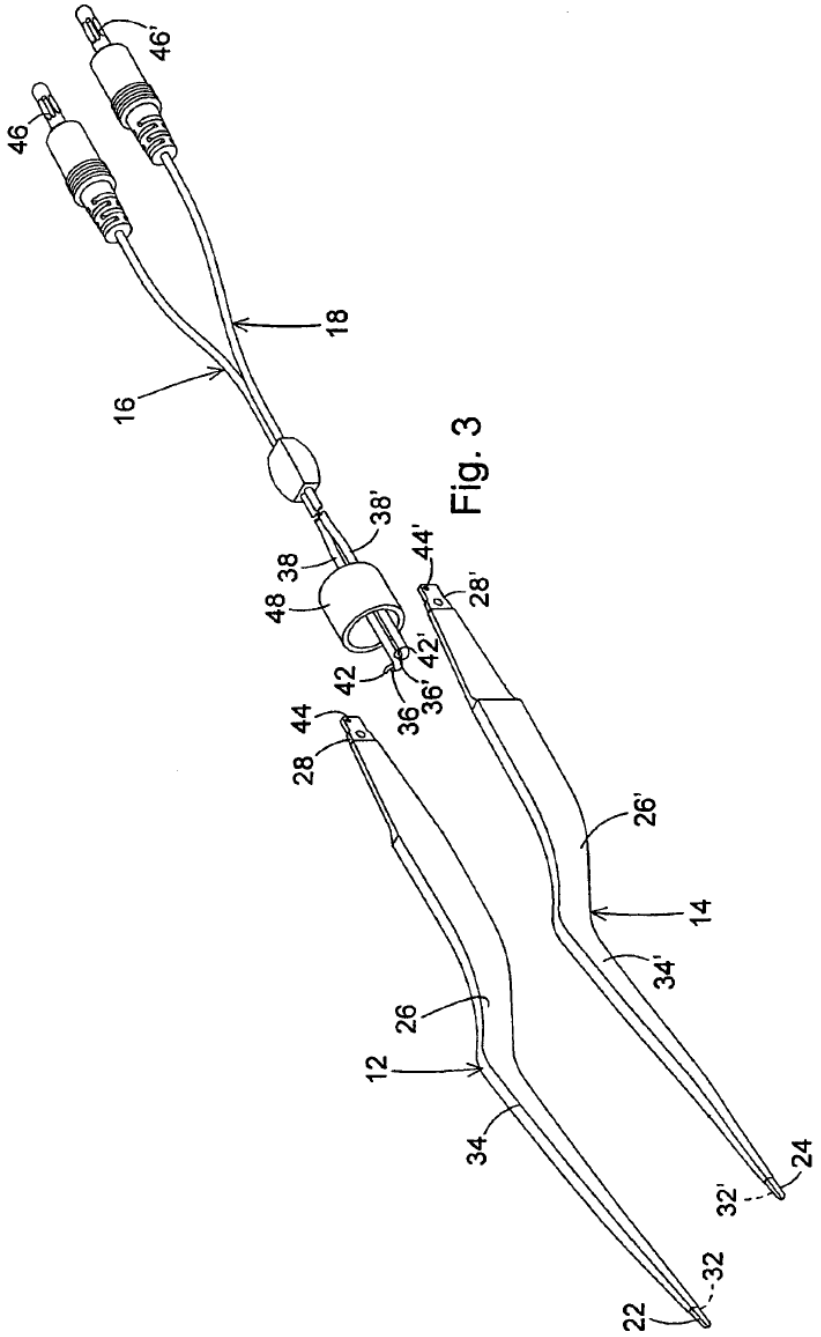
46'
46
18
16
38'
38
44'
48
28'
42'
42
36'
36
44
28
26'
14
34'
26
12
34
24
32'
32
22

Fig. 3

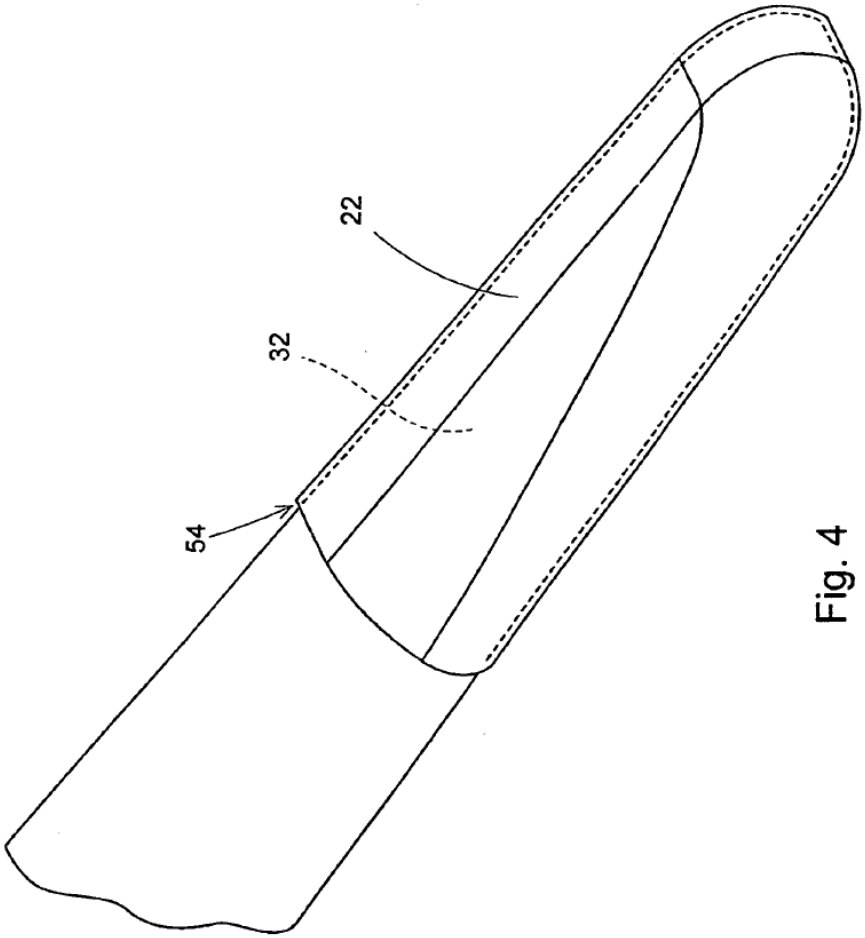


Fig. 4