

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 101**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/12** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/EP2014/054740**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140039**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14709301 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2967712**

54 Título: **Cortadora quirúrgica de corriente continua**

30 Prioridad:

**11.03.2013 DE 102013102418**

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

**01.08.2017**

73 Titular/es:

**OVESCO ENDOSCOPY AG (100.0%)  
Dorfackerstrasse 26  
72074 Tübingen, DE**

72 Inventor/es:

**SHOSTEK, SEBASTIAN;  
HO, CHI-NGHIA;  
MELBERT, MICHAEL;  
SCHURR, MARC O. y  
GOTTWALD, THOMAS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU SLP, .**

ES 2 628 101 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

Cortadora quirúrgica de corriente continua

5 La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de corte para la fragmentación con corriente continua de implantes metálicos de pared delgada y/o en forma de alambre.

10 En la endoscopia se utilizan especialmente a menudo las llamadas endoprótesis, por ejemplo, para la terapia de constricciones, perforaciones y fistulas en el tracto digestivo de un paciente. Tales endoprótesis son tubos trenzados que, comprimidos o plegados a un tamaño mínimo, se dirigen a través de un endoscopio introducido o un trocar al destino requerido para luego ser aplicados.

15 Aquellas endoprótesis que son previstas para cubrir las fistulas o las perforaciones en las paredes de los órganos, tienen a menudo una membrana de silicona entre su malla de alambre. Esto evita que, entre otras cosas, los jugos digestivos y/o bacterias entren en la perforación o fistula y ahí causen inflamaciones o dificulten o impidan el proceso de curación.

20 Sin embargo, las endoprótesis de este tipo pueden, en particular, crecer en el tejido de los órganos cuando deben permanecer en el sector durante un período más largo, por lo que se tendrían que retirar del tejido parcialmente con fuerza, con lo cual, naturalmente, podrían aparecer complicaciones, como por ejemplo, la nueva generación de una lesión y, en el peor de los casos, una perforación.

25 Los implantes que son extraídos posteriormente no sólo se relacionan a las endoprótesis trenzadas según la descripción anterior, sino también a clips de tejido para el anclaje temporal de diversas sondas de medición en una cavidad de órgano o para el cierre de perforaciones de órganos, como por ejemplo, las que pueden surgir en la extracción de los pólipos del tracto digestivo de un paciente. También existen anclas de tejido o pasadores en forma de gancho, cuyas extensiones pueden penetrar en un tejido de órgano y después de un breve periodo de tiempo crecer hacia dentro.

30 Para poder extraer este tipo de implantes de los pacientes sin peligro, existe la necesidad fundamental de un instrumento que facilite la extirpación del respectivo implante a través del corte (disección) del material del implante y así evitar posibles complicaciones. Sin embargo, como anteriormente se ha indicado, tales implantes, que principalmente están hechos de metal o una aleación metálica y están diseñados por lo general para soportar cargas especiales, son herramientas mecánicas de corte como las llamadas tijeras endoscópicas, HFSchlingen, APC, etc.  
35 en realidad utilizables, pero, inadecuadas.

40 Se ha podido comprobar, sin embargo, que tal instrumento quirúrgico sólo puede ser usado para fines especiales (retirada de implantes metálicos), que permite que el material del implante sea destruido (fragmentado) preferiblemente en segmentos por acción de una fundición parcial. Para esto ya fueron propuestos, según el último estado de la técnica, instrumentos de alta frecuencia del tipo de construcción bipolar, uno de los cuales, por ejemplo, es conocido a partir de WO 2008/090003 A1.

45 El presente instrumento bipolar descrito en este documento sirve para el acortamiento y/o fragmentación controlada endoscópicamente de endoprótesis que se encuentran en el tracto gastrointestinal, traqueobronquial o en las cavidades de otros órganos y tienen en el cabezal distal del instrumento dos sectores fijos conectados entre sí, mejor dicho, relativamente juntos e inmóviles, que entre ellos definen una brecha que se angosta en dirección proximal en forma de V. A una distancia axial en el extremo proximal de la brecha en forma de V se encuentra un electrodo que está montado en el cabezal del instrumento o a los sectores de una manera eléctricamente aislada.

50 Cuando el cabezal del instrumento, por ejemplo, se mueve contra una red de la endoprótesis, el alambre trenzado a la brecha en forma de V se mueve hacia arriba entre los dos sectores del instrumento, hasta que llegue a reposar en la parte más trasera de la brecha. En esta posición el alambre trenzado tiene entonces una distancia óptima al electrodo, por lo que una carga de corriente de alta frecuencia forma un arco eléctrico entre el electrodo y el cable trenzado, que lleva el alambre trenzado para la fusión.

55 Como alternativa a la formación de un arco eléctrico se sugiere también, según el último estado de la técnica, que los electrodos se pongan en contacto inmediatamente con el material de la endoprótesis o alambre y con eso directamente dirigir la corriente en el alambre de la endoprótesis para su calentamiento. En vez de la corriente de alta frecuencia alterna preferida, también se puede proporcionar, según el último estado de la técnica, aplicar el electrodo para formar un arco eléctrico con corriente continua o corriente alterna de baja frecuencia.  
60

65 El problema fundamental que presenta este instrumento conocido es primero la formación de un arco eléctrico apropiado entre el electrodo de soldadura y el material de la endoprótesis. Con los diferentes espesores del material del implante, se puede cambiar la distancia hacia el electrodo, es decir, ajustar de forma diferente, con lo cual se influye en la formación del arco eléctrico. Así, la capacidad de corte conocida del instrumento con sectores rígidos no se mantiene estable para todos los implantes conocidos.

- 5 DE 10 2007 003838A1 reveló un instrumento bipolar y un procedimiento para la reducción endoscópica controlada y/o fragmentación de las endoprótesis que se encuentran en el tracto gastrointestinal, en el sistema traqueo-bronquial o en las cavidades de otros órganos. El instrumento incluye una configuración del electrodo ubicado en un extremo distal del instrumento con al menos un primer electrodo y un segundo electrodo para el paso de corriente de una fuente de alimentación a través de, por lo menos, un cable de la endoprótesis y/o para la construcción de un arco eléctrico entre el primer electrodo y, como mínimo, un cable y/o entre el primer electrodo y el segundo electrodo, de esta manera pudiendo ser el cable cortado por calentamiento o fusión.
- 10 El documento US 3431384 A revela un dispositivo que puede fundir los cables mediante impulsos eléctricos y puede así separarlos.
- 15 El documento WO 2008/040485 A2 revela un instrumento médico, especialmente un instrumento médico tubular para el corte de tejidos. Además, se revela que se proporciona electrodos en el instrumento, con lo cual es comprobable un contacto mecánico entre un corte y la correspondiente superficie de corte en forma eléctrica.
- 20 El documento US 2012/265196 A1 muestra un circuito de control de un dispositivo quirúrgico. El circuito de control incluye una primera sección del circuito con al menos un interruptor.
- 25 El documento US 2013/030428 A1 muestra un instrumento médico tubular quirúrgico con electrodos en los próximos sectores del instrumento en forma de pinzas y un control especial del electrodo de corriente (multifase).
- 30 El documento EP 2 392 282 A1 muestra un dispositivo para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico. En particular, este documento revela un instrumento electroquirúrgico con un efector final que tiene algunas piezas de mordaza.
- Otro problema fundamental es la entrada de calor en el material de la endoprótesis. Así, cuando se introduce, por ejemplo, corriente eléctrica directamente al material de la endoprótesis, esta se calienta, lo que puede originar daños inmediatos en los tejidos del paciente. Por esta razón, se proporciona, según el último estado de la técnica, un dispositivo de protección que separa los electrodos y los cables de la endoprótesis de los tejidos del paciente. Tal dispositivo de protección encarece el instrumento y lo hace más inmanejable.
- 35 Frente a esta problemática, es un objetivo de la presente invención proporcionar un cortador quirúrgico de implantes de corriente continua, que sea insertable en el paciente endoscópicamente o en forma de catéter, y cuya capacidad de corte se pueda mantener estable para diferentes implantes.
- Este objetivo, así como los objetivos preferidos, es realizado por una cortadora de implante con las características de la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- 40 La invención se basa en las siguientes consideraciones básicas:
- Para evitar daños a los tejidos, incluso en ausencia de un dispositivo especial de seguridad, la entrada de calor debe ser tan baja como sea posible y originar una fusión de los materiales de la endoprótesis. Esto puede lograrse si se mantiene una superficie de contacto lo más pequeña posible en los electrodos y los materiales de la endoprótesis (preferiblemente puntual) para obtener alta densidad de energía (con la creación directa de corriente continua) en el área de contacto/transición. Esto quiere decir, que la superficie activa de contacto en, por lo menos un electrodo, está diseñada de tal manera que se puede alcanzar la máxima densidad de corriente a lo largo de toda la trayectoria de la corriente eléctrica. Por tanto, esto es suficiente para derretir parcialmente el material de la endoprótesis en el lugar de contacto, sin que se caliente la endoprótesis más de la cuenta. Además, la entrada de calor a través de la creación directa de una corriente eléctrica, debería realizarse mediante la aplicación acompasada o pulsada de corriente eléctrica continua. Cada pulso de corriente continua que se obtiene produce un suministro de energía térmica en el material de la endoprótesis, donde, sin embargo, la afluencia de calor hacia el tejido circundante es escasa debido a la inevitable corta duración del impulso (en comparación con la admisión de corriente no acompasada).
  - Los electrodos del instrumento bipolar deberían estar dispuestos adicionalmente o alternativamente en la punta del instrumento de tal manera que el instrumento desarrolle una especie de efecto protector, sin requerir de un dispositivo especial de seguridad según el último estado de la técnica.
  - Aquí se ha demostrado como favorable la formación de dos sectores de instrumentos, que se extienden en sentido longitudinal del instrumento y se forman entre una apertura de corte longitudinal, que, además, están provistos de electrodos en sus respectivos lados o forman electrodos. Así, los electrodos se alejan inevitablemente de los tejidos circundantes, donde los sectores se posicionan en defensa entre los electrodos y el tejido circundante.
  - Para restringir la energía efectiva de entrada en el material de la endoprótesis al mínimo, es conveniente conocerla o determinarla. Por lo tanto, se puede proporcionar un dispositivo de medición adicionalmente como alternativa a las medidas antes mencionadas, el cual preferiblemente determina la resistencia eléctrica en el área de contacto o transición entre los electrodos y el material de la endoprótesis y establece aquel valor de corriente eléctrica que es suficiente para una fusión parcial de los materiales de la endoprótesis.
- 65

5 - Además, o alternativamente, el material del electrodo tiene una propiedad específica del material, que  
 10 contrarresta un desgaste térmico, es decir, lo evita y limita. Esto introduce el concepto de "resistencia -  
 energía de fusión específica ajustada" como la propiedad específica del material en esta aplicación. Esto se  
 calcula esencialmente a partir de las constantes de materiales específicos como la capacidad de calor  
 específico  $c$ , la densidad de masa  $\rho$ , la temperatura de fusión  $T_s$  y la resistencia específica  $r$ . Esta propiedad  
 del material admite una comparación directa de diferentes materiales, esto es, cuánto más rápido se derriten  
 estos materiales a un determinado flujo de corriente eléctrica (cuanto menor sea la energía de fusión  
 específica ajustada a la resistencia, más rápido se fundirá un determinado flujo de material). El valor de la  
 resistencia - la energía de fusión específica ajustada para el material del electrodo debe ser, según la  
 invención, más alto que la de los materiales de la endoprótesis, preferentemente por al menos un factor 2.

15 Un aspecto de la presente invención, a partir de ahora, es que para el caso de los sectores del instrumento, que  
 están uno frente al otro y forman una hendidura de corte, y que están respectivamente dotados de electrodos o  
 forman uno, el material del implante, que se fragmenta, obtiene inmediatamente durante su introducción en la  
 hendidura de corte contacto eléctrico como corporal con los electrodos (es decir, hace cortocircuitos con estos), por  
 lo que se conduce una corriente continua (corriente de cortocircuito) a través del material del implante (sin formación  
 de arco eléctrico), que provoca su calentamiento parcial. Esto quiere decir que el material del implante, que se  
 encuentra entre los electrodos, se calienta fuertemente con respectivo amperaje y comienza parcialmente (entre los  
 20 electrodos) a fusionarse y derretirse/escurrirse. Cuando el cabezal del instrumento, dado el caso, se mueve hacia el  
 material del implante, los dos sectores del instrumento ocasionan además, dado el caso, una división del material del  
 implante fusionado con baja fuerza mecánica de alimentación que se puede aplicar sin problemas sobre el mango  
 del instrumento, como por ejemplo dentro del introductor (endoscopio, trocar, etc.).

25 En esta distribución no es obligatoria la formación de un arco eléctrico así como el esfuerzo constructivo para la  
 instalación de una prudente distancia entre el material del implante y un electrodo según el último estado de la  
 técnica conocidos, con lo cual se permite la fabricación del instrumento de manera más fácil y así también más  
 económica. Además el presente objeto de invención se diferencia principalmente de los instrumentos de  
 construcción TFT (Tissue Fusion Instruments) bipolares en que, aunque igualmente los sectores de los instrumentos  
 30 están dotados con electrodos para seccionar o soldar (coagulación) los tejidos, por un lado, los electrodos son  
 activados con corriente de alta frecuencia, y por otro lado, los sectores del instrumento tienen que poder ser capaces  
 de acercarse entre ellos para tensar el tejido del paciente en tratamiento entre estos con una determinada presión.  
 Por lo contrario para esto se funde el material metálico del implante, de acuerdo al invento, por el corto circuito de la  
 corriente continua al menos de tal manera que se puede dividir sencillamente cuando el cabezal del instrumento se  
 tira hacia adelante por los sectores del instrumento.

35 Además, es una condición, que se cumple a través del dimensionamiento y diseño de los electrodos, que se forma  
 una densidad de corriente especialmente alta en un cierre de contacto entre los electrodos o al menos uno de ellos y  
 el implante como consecuencia de un circuito de intensidad reducida que se da en ese lugar. Esto quiere decir, que  
 las áreas de contacto y el circuito de intensidad entre por lo menos un electrodo y el implante deben ser tan  
 40 pequeñas que cualquier densidad de energía alta conduce a una fusión del material de implante (solamente) entre  
 los electrodos. Esto se logra cuando al menos un electrodo (o los electrodos en ambas sectores) tiene una zona  
 reservada para la intervención de contacto con el implante, que define o muestra, basado en un nivel (es decir, en  
 presencia del electrodo sobre una área plana), una línea de contacto (esencialmente unidimensional)  
 45 preferiblemente en la dirección longitudinal del electrodo o punto de contacto (esencialmente unidimensional). Tal  
 línea de contacto se origina, por ejemplo, cuando el electrodo particular está dotado con un filo cortante o forma uno.  
 También es concebible que por lo menos uno de los lados del electrodo, que se vuelve a los otros electrodos, sea  
 convexo o acanalado hacia fuera a lo largo de su arco. Cuando tal canal se coloca por su parte externa sobre una  
 superficie, se origina de esto sin duda un punto de contacto (esencialmente unidimensional). También existe la  
 50 posibilidad de formar por lo menos un electrodo con un angosto bulto, que forma una regleta de contactos  
 (anguloso) en el electrodo, que sobresale de un electrodo a otro. Finalmente, es también posible diseñar por lo  
 menos un electrodo en forma de esfera, para materializar o aproximarse esencialmente un punto de contacto.

55 Para no dañar el tejido circundante del paciente, sería de gran ayuda que los electrodos, que están uno frente al  
 otro, entre los cuales se forma la hendidura de soldadura por todo el instrumento, se activen en cuestión de  
 segundos con impulsos de corriente continua de alto amperaje (desde hasta 200 amperios, preferiblemente entre  
 100 y 150 A) según la técnica de control. Con esto, el material se derrite y disecciona entre los electrodos, sin que el  
 material del implante se caliente exageradamente en los alrededores de la hendidura del corte. La razón aquí es,  
 como ya se había mencionado, que el efecto de escape del calor de la endoprótesis en el tejido circundante se  
 puede reducir por impulso de corriente. La tensión puede aquí estar muy por debajo del valor mínimo de 48 para un  
 60 bajo voltaje (preferiblemente entre 20 y 40 V) que es impensable para un paciente.

Naturalmente, existe la posibilidad de configurar/montar elásticamente los dos sectores del instrumento y/o los  
 electrodos montados a estos, de tal manera que también los implantes con grandes materiales sean introducibles en  
 la hendidura de soldadura y puedan reposar seguros junto a los electrodos. También se puede hasta tener previsto  
 65 mover los sectores a través de un mecanismo de activación para configurar la hendidura de soldadura (anchura).

Para poder derretir y destruir el material del implante con suficiente seguridad - también para el paciente- , es favorable que los sectores y/o electrodos a lo largo de sus lados tengan la forma de chapas o bordes como una única efectiva superficie de contacto para alcanzar aproximadamente puntos de contacto con el material del implante. En estos pequeños lugares de contacto se calienta el material del implante a causa de una alta densidad de corriente y de esta manera se derrite, antes que el material del implante alejado se caliente. Aquí ha demostrado ser ventajoso cuando los electrodos son hechos de materiales resistentes al calor como Tungsteno o de acero de baja aleación.

Para optimizar el proceso de destrucción se pueden ajustar ambos electrodos o sectores del instrumento en forma de V hacia sí mismos, de tal manera que la hendidura de corte que se forma entre ellos sea angosta en dirección proximal continua lineal o en forma de curvas convexas.

También se puede proporcionar una clase de dispositivo de tensión en la punta del instrumento, que pretensa la cara de los electrodos y los sectores del instrumento con una determinada fuerza de tensión, de tal manera que un material del implante que se introduce, puede ser casi automáticamente aplastado o estrujado. De la anterior descripción se puede deducir que para una destrucción segura de un material del implante metálico, la calidad de agarre y contacto entre el material del implante y el electrodo juega un papel importante. Es decir, mientras más pequeña es el área de contacto entre los electrodos y el implante, más rápido se funde el material de implante en el área de contacto entre los electrodos y más bajo puede ser la energía entrante en el material de la endoprótesis. Por lo tanto es opcionalmente previsto, según la invención, un detector de calidad de contacto eléctrico/electrónico (dispositivo de medición) que ejecuta una prueba de secuencia durante la activación del instrumento (temporal) antes de la activación del electrodo con trabajo de corriente continua o corriente de corte (automático siempre o selectivo). En este caso, bajo la aplicación de los electrodos, sin embargo, por un tiempo de pulso muy corto, de modo que el tejido de implante se calienta significativamente por debajo de la soldadura/corte de corriente o con la potencia de salida, por ejemplo, con una muy pequeña corriente de prueba, se determina la resistencia de contacto entre los electrodos respectivos y el material de implante, y en el caso de caer por debajo de una resistencia - valor límite (pequeña contacto - resistencia) advertir al usuario y/o bloquear la alimentación de corriente continua (aplicación de corte de corriente). Adicional o alternativamente, la altura de la corriente de la línea CC suministrada se puede ajustar sobre la base del resultado de la determinación, de manera que se asegure una fusión del material de implante. Además, también se puede comprobar si la corriente continua de potencia requerida excedería la capacidad de carga de la alimentación y/o el electrodo de corte para protegerlo contra daños o rápido desgaste del instrumento de corte en la secuencia de prueba.

Por lo general, se realizan implantes de endoprótesis de un acero inoxidable o aleación de titanio (martensita). Las investigaciones revelaron que para los materiales conocidos de endoprótesis convencionales, es necesaria una resistencia - energía de fusión específica ajustada de entre  $4.86$  a  $5.99 \cdot 10^{15} \text{ J m}^{-4} \Omega^{-1}$ . De acuerdo con ello, se proporciona un aspecto más de la invención, posiblemente para ser reivindicado independientemente de la invención, una resistencia de la energía de fusión específico ajustada para el material del electrodo que es mayor a  $5.99 \cdot 10^{15} \text{ J m}^{-4} \Omega^{-1}$ , y de preferencia un factor mínimo de 2. De este modo, se contrarresta un desgaste térmico rápido del material de electrodo.

La invención se explica en más detalle a continuación en base a formas de realización preferidas con referencia a las figuras adjuntas.

La afirmación de protección se define por la reivindicación principal adjunta 1. Las realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

La forma de dos partes de la reivindicación 1 se basa en DE 10 2007 003838

La Figura 1 muestra la disposición conceptual de un instrumento de corte de implante quirúrgico DC de construcción bipolar alimentado de acuerdo con una realización preferida de la presente invención,

La Figura 2 muestra la formación conceptual de dos sectores rígidos del instrumento en un cabezal del instrumento distal.

Las Figuras 3a y 3b muestran la formación conceptual de dos sectores de instrumentos elásticos o montados elásticamente en el cabezal del instrumento distal en una forma extendida y retraída desde una posición de operación de inserción,

Las Figuras. 4a y 4b muestran la formación conceptual de dos de los sectores de instrumentos articulados en el cabezal del instrumento con corte de brecha abierto y sostenido,

La Figura 5 muestra la formación conceptual de instrumento de dos sectores en el cabezal del instrumento distal en acoplamiento de contacto (acoplamiento corto) con un implante eléctrico conductor,

La Figura 6 muestra el principio de acoplamiento de agarre o contacto entre el instrumento de corte según la invención y el implante eléctrico conductor,

La Figura 7 muestra un diagrama de comparación entre la resistencia ajustada al punto de fusión específico de energía y la densidad de corriente correspondiente a lo largo de trayectorias de corriente de instrumentos - implantes - ,

La Figura 8 es un diagrama de la resistencia de las trayectorias de corriente del instrumento - implantes - para

una secuencia de prueba de un identificador de calidad de contacto eléctrico/electrónico del control de instrumentos,

La Figura 9 muestra un circuito de resistencia de las trayectorias de corriente del instrumento - implante - para una aplicación de corriente de salida (secuencia de corte) del controlador del instrumento,

La Figura 10a a 10e muestran una realización preferida para la construcción de la punta del instrumento y/o los sectores de instrumentos/electrodos,

La Figura 11 muestra el principio básico de una trayectoria de corriente eléctrica para un implante metálico, que se aplican puntual en oposición a los dos electrodos,

La Figura 12 muestra la trayectoria de la corriente eléctrica como se muestra en la Figura 11 mediante el mapeo de las densidades de corriente previstas en partes de trayectoria individuales,

La Figura 13 muestra la trayectoria de la corriente eléctrica como se muestra en la Figura 11, y el efecto térmico sobre un implante en la zona de transición/contacto entre el implante y los electrodos y

La Figura 14 muestra una tabla relativa a las propiedades de absorción de energía de diferentes materiales conductores de la electricidad.

El instrumento de corte de construcción bipolar, que se ilustra esquemáticamente en la Figura 1, tiene un cabezal del instrumento distal o un instrumento de punta 1 con (al menos) dos sectores de instrumentos 2 que definen entre ellos un instrumento en la que se extiende longitudinalmente la brecha longitudinal 4. El cabezal del instrumento 1 se monta sobre un extremo distal de una flexión preferiblemente flexible (o rígido), al menos de 2 polos de eje del instrumento 6, que es a su vez conectado a un generador de corriente continua controlado/regulado y controlable/ajustable 8. El generador de corriente continua 8 suministra una corriente directa, preferiblemente opcionalmente, entre 100A y 150A a un voltaje de, preferentemente opcionalmente, 20V - 40V.

Como puede verse, además, de la Figura 1, el instrumento entre los sectores 2 que forma la brecha tiene una forma de V sustancialmente en la dirección proximal ahusada. El eje del instrumento 6 y también el cabezal del instrumento 1 tienen un diámetro exterior (por ejemplo máx. 6 mm), lo que hace posible que el instrumento quirúrgico se introduzca en el (normalmente) canal de trabajo de un instrumento conocido, por ejemplo, endoscopio, trocares o tubos de inserción. Alternativamente, el sector del instrumento y el cabezal del instrumento pueden ser configurados y dimensionados de tal manera que se puedan insertar en el sector de un paciente en la forma de un catéter brecha (sin inserción).

La Figura 2 muestra una ampliación de una variante de una construcción de sector de la invención.

Por consiguiente, los sectores de instrumentos 2 están firmemente conectados al cabezal del instrumento 1 y también son rígidos. En los lados longitudinales, que están mutuamente enfrentados, cada sector 2 son electrodos conductores eléctricos 10, que están dispuestos y están conectados con los dos conductores de corriente (no mostrados) dentro del eje del instrumento 6 con el generador de corriente continua 8. Los sectores 2 pueden formar incluso los electrodos 10, para lo cual necesitan estar, sin embargo, eléctricamente aisladas en el cabezal del instrumento 1 fijo. Alternativamente, sin embargo, los sectores 2 del instrumento pueden también estar equipados con electrodos externos 10/empotrados. La formación/disposición de los electrodos 10 y su conexión con el generador de corriente continua es la misma para todas las variantes descritas posteriormente, de manera que éstas no serán descritas de manera repetitiva.

De acuerdo con la variante mostrada en la Figura 3, los sectores 2 y/o los electrodos 10 están hechos de un material de flexión flexible, preferiblemente elástico, o los electrodos 10 están montados elásticamente en los respectivos sectores 2 del instrumento, de manera que pueden estar elásticamente presionados bajo el aumento de la anchura del intersticio en los sectores 2.

De acuerdo con la Figura 3, es necesario al menos un mango exterior 12 en el extremo distal del instrumento, que es axialmente móvil con respecto al instrumento. Este mango 12 puede ser un componente separado o incluso ser un instrumento tubular. En este caso, el instrumento se muestra en una posición en la que el cabezal del instrumento 1 o al menos los sectores del instrumento 2 se proyectan axialmente desde el mango 12 y además desde la difusión radial (elástica), donde la hendidura de corte 4 se expande.

Según la Figura 4, se retrae el cabezal del instrumento 1, es decir, los sectores del instrumento 2 en el mango 12 se hacen avanzar hacia éste, donde los sectores de los instrumentos se comprimen contra su propia elasticidad 2 bajo estrechamiento de la ranura de corte 4. Para aclarar este proceso de compresión, el mango 12 puede estar formado en su extremo distal con un anillo interior o perla 14, que está conectada al cabezal del instrumento 1, es decir, los sectores del instrumento 2 vienen en acoplamiento deslizando con guías/escalas.

En la Figura 5 se muestra una tercera variante de una estructura de sector. En este caso los sectores 2, per se, son preferiblemente de construcción rígida, pero están montados de forma pivotante en el cabezal del instrumento 1 (tijera) almacenado. Además, se proporciona un accionamiento o dispositivo de ajuste en forma de una barra de tracción/empuje 16, que está articulada a los sectores 2 para transformar un movimiento axial de la barra 16 en un movimiento de giro de los sectores. 2. De esta manera, el espacio de la cuchilla se puede ajustar entre los sectores 2.

Según la Figura 5, los sectores 2 se muestran en una posición de máxima longitud de brecha, mientras que la Figura 6 muestra el instrumento con los sectores del instrumento 2, que están plegados a través de los medios de ajuste para definir una anchura mínima de brecha.

5 En la Figura 7, el principio de funcionamiento del instrumento de corte de implante de CC de construcción bipolar se muestra de acuerdo con la invención.

10 Por consiguiente, los sectores del instrumento 2 están, básicamente, espaciados de tal modo que la brecha tiene una anchura de intersticio, que garantiza la inserción de una porción del implante o implantes 18 (alambre de stent) para hacer tope en la brecha 4 con dos opuestos longitudinales - los sectores 2 o 10 del electrodo. Preferiblemente, los sectores de instrumento 2 son redondeados al menos en la zona de sus porciones (libres) de extremo distal en forma de alargada y curva para formar una curva longitudinal convexa en, por lo menos, los lados enfrentados de los sectores a lo largo de las secciones. Con esto no (necesariamente) se angosta la ranura de corte 4 linealmente, pero si se alarga la curva. Está claro entonces que los electrodos 10 están adaptados a esta curva.

15 A continuación, cuando se inserta una porción metálica de implante 18 o implante en la brecha 4, el material de injerto por lo general viene ya en la parte extrema distal de los sectores de instrumentos 2 con los respectivos electrodos 10 en el condicionamiento y cierra esta porción, que como resultado de la corriente de alimentación aplicada se derrite y calienta el material de implante ubicada entre dichos electrodos 10.

Ahora, cuando se mueve el cabezal del instrumento 1, el implante 18 se desliza más profundamente en el interior cónico en el corte de la brecha 4, donde los electrodos 10 dividen preferiblemente el material de injerto fundido.

20 Para el proceso de división descrito, por consiguiente, los siguientes parámetros son de importancia, entre otras cosas:

- Los electrodos 10 y los sectores de instrumentos 2 deben tener preferiblemente una forma que favorezca el proceso de división,
- 30 - La resistencia de contacto entre los electrodos 10 y el implante 18 debe ser tan alta como sea posible con el fin de fundir seguramente el material de injerto en el área de contacto (es decir, del exterior al interior): sin embargo, además de mantener las áreas lejanas del implante sin calentar y
- La entrada de energía en el material de implante debe ser tal que un flujo de calor sigue siendo mínimo en el tejido del paciente que rodea, incluso en ausencia de medidas de protección adicionales.

35 Por esta razón, los sectores del instrumento 2 y/o por lo menos los electrodos 10 tienen, de acuerdo con una realización preferida de la invención, un tipo de forma de hoja con un borde longitudinal estrecho (afilado) en el lado longitudinal respectivo de cada sector 2. De esta forma se consigue un contacto puntual (esencialmente unidimensional) con el implante, donde en este punto la resistencia de contacto, y por lo tanto, la densidad de corriente y el calentamiento del material así producido en DC, es particularmente alta. Una construcción preferida de la invención para un sector del instrumento 2 y/o electrodo, se proporciona en la figura 10a y siguientes.

40 Según la Figura 10a y 10b, el instrumento 2 y el electrodo de sector 10 están formados integralmente de una sola pieza, como en la realización preferida, es decir, el sector 2 del instrumento también forma al mismo tiempo el electrodo 10. En consecuencia, el sector 2 del instrumento de un material resistente al calor está preferiblemente hecho de tungsteno o de un acero de baja aleación.

45 Cada sector 2 está formada, en su porción de extremo proximal, en una especie de brecha de pasador 2a, que se inserta según la Figura 10e en un pasador de conexión correspondiente hembra/mango receptor 1 en los lados del cabezal del instrumento 1. Por consiguiente, dos mangos que recibieron 2 1 A se proporcionan para los dos sectores que están separados unos de otros de acuerdo con la Figura 10e por un aislante/separador 1 b del cabezal del instrumento 1.

50 La porción distal de cada sector 2 se construye en una forma de hoja (pulidora/fresa) con un parte posterior circular de la cuchilla 2b y una forma alargada curvada en la dirección longitudinal del borde de la cuchilla 2c. Alternativamente, la forma de la hoja también puede ser diseñada de manera que dos ángulos obtusos a cada una de las secciones longitudinales proporcionan otras propiedades, por lo que la forma alargada curva se aproxima por la formación de una torcedura singular. De esta manera, se forma sobre una porción larga de cada sector 2 de borde longitudinal/borde en forma de arco 2e estrecho (agudo) en la dirección longitudinal (que corresponde a la dirección longitudinal del instrumento).

55 Del eje del instrumento 6 sobresalen en su extremo distal dos conductores 6a y 6b, cada uno consiste en una pluralidad de haces individuales, donde, a su vez, los conductores de hembra 6a y 6b también están conectados a los receptáculos 1 a. De esta manera, cada sector de instrumento 2 y el electrodo 10 reciben contacto eléctrico con un respectivo conductor 6a y 6b, que son a su vez conectados al generador de corriente continua.

60

5 Por la construcción descrita anteriormente, los instrumentos de guía de haz 6a 6b pueden obtener, a pesar de su pequeño diámetro de vástago exterior, un espesor comparativamente grande al conductor para conducir suficiente corriente eléctrica a una densidad de corriente relativamente baja (sin calentar). La transición de la respectiva guía de haz 6a, 6b está hecha preferentemente de cobre para el sector asociado 2, que está hecho preferiblemente de tungsteno/acero a través del receptáculo 1a y por lo tanto sin grandes pérdidas. Cada sector 2 forma un borde de corte 2e, que al mismo tiempo también define la línea de contacto con el implante 18 y por lo tanto una resistencia de contacto alto (y por lo tanto, alta densidad de corriente). Al mismo tiempo, el borde de corte 2e es, preferiblemente, para cortar mecánicamente el material de implante eléctricamente fundido.

10 A fin de proporcionar de forma segura el cierre de contacto adecuado para el implante 18, el instrumento quirúrgico tiene una calidad de contacto - función de detección como se describe a continuación en las figuras 6 - 9 en más detalle.

15 En la Figura 6, el contacto entre el instrumento y el mango de implante se representa funcionalmente. Idealmente, una corriente eléctrica se dirige a través de las líneas de cobre 6a, 6b, en el eje del instrumento 6 hacia el instrumento 2 y desde allí se introduce a través del punto de contacto en la parte del implante entre los sectores. Como se señaló anteriormente, se consigue una alta resistencia al contacto. Sin embargo, se puede producir una situación en la que el implante 18 no sea exactamente presionado entre los bordes de contacto de los sectores del instrumento, es decir, entre los electrodos, sino, en un área grande al lado de los electrodos de cada sector 2. De este modo, la resistencia de contacto entre el electrodo y el implante se reduciría significativamente (disminución de la densidad de corriente), de modo que se necesitaría mucho más corriente en los conductores 6a, 6b, con el fin de lograr una fusión del material de implante. Esto debe evitarse para prevenir el calentamiento de todo el implante.

25 En la Figura 7, se muestra el perfil de las propiedades del material en la trayectoria del instrumento de corte del implante.

30 Para entender la elección de los materiales/propiedades del instrumento, según la invención, hay que entender el concepto de "resistencia ajustada a la energía de fusión específica e", como se indica en la Figura 14, para algunos materiales seleccionados. Esta medida describe cómo fácilmente un material conductor (por ejemplo, un metal particular) puede ser fundido por un flujo de corriente en un volumen determinado (por ejemplo, 1mm<sup>3</sup>). Esta medida se calcula según la siguiente fórmula:

$$e = c \cdot V \cdot \rho \cdot (T_s - T_0) \cdot \frac{1}{r}$$

35 con los siguientes parámetros:

e	resistencia ajustada de energía de fusión específica
c	capacidad de calor específico
V	volumen de material
40 ρ	densidad de masa
T <sub>s</sub>	temperatura de fusión
T <sub>0</sub>	temperatura antes de la entrada de energía
r	resistividad eléctrica

45 Por ejemplo, se muestra la situación en la figura 14 para la siguiente selección de materiales:

Conductor: cobre:  
Electrodo: acero sin aleación  
50 Metal de stent: Níquel Titan

La resistencia ajustada de energía específica de fusión E para estos materiales es aproximadamente (indicado en 1015 J m<sup>-4</sup> Ω<sup>-1</sup>):

55 Cobre: 210  
Acero sin aleación: 39  
Níquel-titanio: 4.86

60 Esto significa que, para un flujo idéntico de corriente con la misma densidad de corriente, el níquel-titanio en una proporción de 39 a 4.86 (alrededor de 8x) puede derretirse más rápidamente que el acero sin aleación, y el níquel-titanio se derrite de acuerdo con la relación de 210 a 4.86 (aproximadamente 43x, más rápido que el cobre). Esto requiere la misma densidad de corriente en el material. Esto también significa que es técnicamente posible, mediante la selección de materiales basados en la energía de fusión de resistencia ajustada específica, dosificar una corriente eléctrica DC, que fluya a través del conductor, del electrodo y el material del stent, de manera que funda selectivamente el material del stent, mientras que los electrodos y el cabezal no llegan a la temperatura de fusión durante el impulso de corriente. Preferiblemente, los materiales son tales que la energía de fusión de resistencia

ajustada específica de los materiales que no se deben fundir (en particular, material del semiconductor y material del electrodo) es al menos el doble de la energía de fusión de resistencia ajustada específica de aquellos materiales que sí se deben fundir (en particular del material del implante a cortar).

5 Además, y en base a esto, es necesario, de acuerdo con la invención, direccionar la densidad de corriente de tal manera que la densidad de corriente en el metal objetivo fundido es mayor que en los cables y los electrodos del instrumento. Esto se resuelve por la forma de realización según la invención de los electrodos,

10 De esta manera, se genera un área de contacto puntual entre el electrodo y el metal a cortar que conduce a una alta densidad de corriente. Por lo tanto, la fusión del material objetivo se acelera aún más en comparación con el material del electrodo y el cable. La calidad del contacto entre el electrodo y el metal fundido depende altamente de la situación en particular. Una cualidad ideal de contacto se ve favorecida por el ingenioso diseño de los electrodos. Además, tiene sentido llevar a cabo una comprobación eléctrica de la calidad de contacto de acuerdo con la presente invención.

15 El proceso de resistencia a lo largo de la trayectoria eléctrica está representado, a continuación, en la Figura 7. Como se puede ver claramente, los dos picos de contacto representan puntos de resistencia, mientras que la corriente se conduce, casi sin ninguna pérdida, en el resto de las secciones de trayecto. Ahora, para determinar la calidad de contacto, la invención necesita la ejecución de una secuencia de prueba que se realiza con cada nueva intervención de forma automática o de forma selectiva a través de una orden manual, y que se muestra esquemáticamente en la Figura 8.

20 En consecuencia, los segmentos sueltos de cable de la trayectoria eléctrica forman, individualmente, determinadas resistencias, de las cuales sólo las resistencias de contacto  $R_{K1,2}$  son inicialmente de interés. La trayectoria de conducción está, en este caso, compuesta de los haces conductores 6a, 6b en el eje del instrumento 6, de los sectores 2, de los puntos de contacto, así como del implante 18. Con el fin de determinar las resistencias de contacto, se coloca, por ejemplo, una pequeña corriente de prueba por debajo de la corriente tardía aplicada a la trayectoria eléctrica de corte y se capta, inmediatamente, un voltaje de referencia en el extremo distal de los haces conductores 6a, 6b. A partir de la diferencia entre el voltaje aplicado y el captado, se puede calcular la resistencia de los haces conductores. Además, se puede determinar de este modo la resistencia de contacto  $R_{K1,2}$ . Dependiendo del nivel de resistencia de contacto  $R_{K1,2}$ , la calidad de contacto - función de detección puede dar una señal de advertencia de una posición particular defectuosa y/o bloquear el suministro de una corriente de corte y/o corregir el nivel de la corriente de corte por debajo del límite de carga de los haces conductores 6a, 6b.

25 Debe tenerse en cuenta que en lugar de la pequeña corriente de prueba se puede utilizar también la corriente de corte/potencia para fines de prueba, en donde, en este caso, la corriente de corte puede utilizarse por un breve periodo de tiempo para mantener la entrada de energía en el implante más baja que la entrada de energía, que sería necesaria para la fusión del material del implante.

30 Para los subsiguientes cortes de acuerdo con la Figura 9 se realiza una conexión adecuada para la aplicación del principio funcional de acuerdo con la Figura 8, y para desactivar la primera secuencia de corriente de prueba/de potencia y para sustituirla por una corriente de alimentación (corriente de corte), que, como se muestra, se regula al menos en dependencia de la resistencia de contacto específica  $R_{K1,2}$ . Además, factores tales como la temperatura de corte, el nivel de voltaje, la temperatura en el haz de conductores, etc. pueden fluir en el procedimiento de ajuste de la corriente de corte. Si es necesario, puede ser necesaria una función de "apagado" que apaga la fuente de alimentación, por ejemplo, en el caso de una terminación de contacto con el electrodo para evitar la formación de arcos eléctricos.

35 "Cortes de metal con DC" efectivos según la presente Invención

Consideración fundamental energética

La red cristalina de un metal tiene una energía térmica característica que se manifiesta en la vibración de los átomos de la red cristalina. La energía térmica es, pues, una energía cinética.

40 La energía térmica de una sustancia depende de la temperatura  $T$ , la masa  $m$  y una constante del material  $c$  (capacidad de calor específico), y se puede expresar por la siguiente fórmula:

$$E_{tH} = c \cdot m \cdot T$$

45 Una corriente continua eléctrica, que fluye a través de una malla de metal, fluye, debido a las colisiones o interacciones entre los portadores de carga que fluyen y los átomos de la red, a una excitación de los átomos de la red, por lo tanto, a un aumento de la energía cinética y en consecuencia a un aumento de la energía térmica (calentamiento). La potencia eléctrica de un impulso de corriente directa depende de la potencia eléctrica  $P$  y la duración del pulso  $\Delta t$  a partir de:

65

$$E_{el} = P \cdot \Delta t$$

Tanto la energía térmica y la eléctrica son normalmente dadas en unidades de Ws (Ws) o Julios (J).

5 Cuando fluye a través de una pieza de metal, la energía eléctrica se convierte completamente en energía térmica que ocasiona una diferencia de energía térmica entre antes ( $t_0$ ) y después ( $t_1$ ). Durante la duración del impulso, la diferencia de temperatura entre la parte conductora de corriente de la rejilla metálica y las estructuras adyacentes conduce a una salida de energía térmica EDISS hacia el exterior. Este flujo de salida es dependiente de diversas constantes del material que están agrupadas en la variable  $k$  y no se especifican con más detalle, así como la integral de la diferencia de temperatura sobre el tiempo  $\Delta t$ :

$$E_{Diss} = k \cdot \int_{\Delta t} \Delta T (t) \cdot dt$$

15 El flujo de salida de la energía térmica en el medio ambiente tiene una fuerte dependencia de la duración del pulso  $\Delta t$  de acuerdo con el contexto anterior. Es decir, mientras más corto es el pulso, menos energía térmica fluye hacia afuera.

La diferencia en energía térmica entre antes ( $t_0$ ) y después ( $t_1$ ) se puede describir como sigue:

$$20 \quad E_{th,t1} = E_{th,t0} + E_{el} - E_{Diss}$$

El aumento de temperatura  $\Delta t$  se puede calcular entonces como sigue:

$$25 \quad \Delta t = (T_{t1} - T_{t0}) = \frac{E_{el}}{c \cdot m} - E_{Diss}$$

Con la colocación de la fórmula de densidad de masa y la separación de las constantes del material, la siguiente relación de proporcionalidad da:

$$30 \quad \Delta t = \frac{1}{c \cdot \rho} \cdot \frac{E_{el}}{V} - K \cdot \int_{\Delta t} \Delta T (t) \cdot dt$$

De acuerdo con el contexto anterior, se tiene, por lo tanto, tres opciones para aumentar el nivel de temperatura en un material de implante:

- 35 a) Se aumenta la potencia eléctrica suministrada de energía  $E_{el}$
- b) Se reduce el volumen actual  $V$  atravesado
- c) Se reduce la duración del impulso (para minimizar el efecto de disipación de calor)

40 Una reducción en la duración del pulso de acuerdo con el punto c) conduce simultáneamente a una reducción de la energía eléctrica  $E_{el}$  según el punto a). Sin embargo, esto puede ser compensado con un aumento en la potencia eléctrica  $P$ . Por tanto es necesario reducir la duración del pulso  $\Delta t$  (para minimizar la pérdida de calor durante la entrada de energía) y al mismo tiempo maximizar la potencia eléctrica  $P$  (para dirigir, a pesar de una duración baja de pulso, suficiente energía eléctrica  $E_{el}$ ).

45 De acuerdo con la invención, es necesario que el instrumento de corte bipolar cree un fuerte calentamiento local de una pieza de metal asido (con el punto final de la fusión local) con una entrada mínima requerida de energía eléctrica. Aunque en este caso, el metal objetivo debe ser fundido, pero el material del instrumento debe permanecer intacto y los tejidos circundantes no deben ser dañados.

50 Proceso de calentamiento, influencia de las constantes del material  
El proceso de corte está influenciado por la trayectoria de corriente y una constante del material, por otra parte, las condiciones geométricas de forma particular determinan la densidad de corriente, como se muestra en la Figura 12.

55 La fusión de un elemento de volumen por la corriente continua eléctrica se puede calcular según la figura 13 como sigue:

La energía térmica  $E_{th}$ , que se necesita para fundir un elemento de volumen de acuerdo con la figura 11 de un

material depende de la temperatura inicial  $T_0$  de la temperatura de fusión  $T_s$ , de la capacidad de calor específico  $c$  y del peso específico (densidad aparente)  $\rho$ :

$$E_{th} = c \cdot \rho \cdot V \cdot (T_s - T_0)$$

5 Para  $T_0 = 38^\circ \text{C}$  (temperatura corporal) y un volumen estándar de  $1\text{mm}^3$ , los valores resultantes para la energía de fusión por  $\text{mm}^3$  se dan en la siguiente tabla (Figura 14). La disposición de un material para convertir la energía eléctrica en energía térmica es proporcional a la resistencia óhmica del material. Para considerar esto en la aplicación del instrumento de implante y corte de acuerdo con la invención - (en el que fluye la misma corriente a través de diferentes materiales), la energía de fusión específica se ajusta a la resistencia óhmica (por multiplicación con la reciprocidad de la resistencia). Esto da una medida contra la cual es posible una comparación de los materiales en función de sus características de absorción de energía y la idoneidad para su uso en la trayectoria actual. Así, por ejemplo, el acero sin aleación es adecuado como un material de electrodo para el corte de níquel-titanio, ya que esta medida (la energía de fusión específica que se ajusta al factor de resistencia) es mucho mayor para el acero sin aleación con 39 que para el níquel-titanio con 4.86 (última columna en la Figura 14). En otras palabras, cuando los dos materiales fluyen a través de la misma corriente, el de níquel-titanio se funde en una proporción de 39 a 4.86 más rápido que el acero sin aleación.

20 En resumen, se revela un instrumento de corte de implante quirúrgico de construcción bipolar con corriente continua con un cabezal situado en el extremo distal de un eje del instrumento para la inserción mínimamente invasiva del instrumento en el sector de un paciente, donde al menos dos sectores opuestos del instrumento en el cabezal del instrumento están dispuestos, preferiblemente, linealmente, de modo que definen una ranura para absorber un implante donde corre la corriente. Según la invención, los lados de los instrumentos, que se miran entre ellos, están formados por electrodos o al menos por uno sólo, donde, a su vez, los lados de estos últimos se miran entre ellos, formando un borde de corte para producir una intervención de contacto físico puntual con el implante, donde corre la electricidad, o una sección del implante para un cortocircuito eléctrico de los electrodos opuestos.

#### Reconocimiento de la Calidad del Contacto

30 Durante la fusión del metal objetivo es necesario, de acuerdo con la invención, una alimentación de corriente continua (en el rango de aproximadamente 100-150 amperios) a través de un instrumento endoscópico. Es importante que el metal objetivo del implante se funda selectivamente, es decir, que la corriente continua funda el material del stent, pero no el material del trabajo o del electrodo del instrumento de corte del implante endoscópico. Aquí, es relevante Una dosis adecuada (ajuste) de amperaje y duración o forma de impulso es aquí relevante.

35 Bajo Calidad de Contacto se entiende en este contexto a las condiciones de entorno de la densidad de corriente y la longitud de trayecto de corriente, que resultan del contacto del material de implante con el instrumento. Los factores de influencia pueden ser, por ejemplo, la transformación de la sección de implante asida/contactada. Si la porción de implante asida/contactada entre los electrodos es delgada y plana, el resultado es una densidad de corriente baja, si es, más bien, estrecha, esto resulta en una alta densidad de corriente. La situación de contacto en específico puede ser muy diferente de forma individual, por lo que surgen diferentes calidades de contacto. A fin de garantizar un corte fiable y al mismo tiempo para evitar una entrada de energía excesiva (que puede conducir a efectos de explosión o daños en el instrumento), es conveniente ajustar la intensidad y la duración del pulso de corriente correspondiente a la calidad de contacto.

45 La calidad del contacto se puede realizar a través de una medición de resistencia. La trayectoria de la corriente puede ser descrito según la figura 7 por un circuito equivalente que tiene las siguientes resistencias óhmicas dispuestas en serie:

50	$R_{L1}$	Resistencia del conductor 1
	$R_{E1}$	Resistencia del electrodo 1
	$R_{K1}$	Resistencia de contacto (electrodo 1 - material del stent) 1
	$R_M$	Resistencia del metal a cortar
	$R_{K2}$	Resistencia de contacto (electrodo 2 - material del stent) 2
55	$R_{E2}$	Resistencia del electrodo 2
	$R_{L2}$	Resistencia del conductor 2

60 La medición de la calidad de contacto se basa en el principio de la medición de cuatro conductores. Esto tiene aplicación, antes del proceso de corte real, para determinar parámetros apropiados de corte (corriente, duración y forma del pulso), y durante el proceso de corte. El principio básico se muestra en la Figura 8.

65 En una variante de realización de la determinación de la calidad de contacto, una pequeña corriente de prueba, antes del proceso de corte, se inyecta en el instrumento de tal manera que la corriente de prueba fluye a través de los electrodos por el material stent a cortar. A través de dos líneas, que tienen contacto eléctrico con los electrodos, pero en las cuales que no fluye la corriente de prueba, se puede medir la pérdida de tensión  $U_T$  entre dos electrodos

que se produce por la corriente de prueba. Esto corresponde a una medición de las resistencias  $R_{E1}$ ,  $R_{K1}$ ,  $R_M$ ,  $R_{K2}$  y  $R_{E2}$  en el diagrama de circuito equivalente del principio de medición de cuatro conductores. La corriente de prueba se ubica significativamente por debajo de la corriente de potencia, preferiblemente en el intervalo de miliamperios (por ejemplo, 20 mA). Además de determinar la calidad de contacto, se puede determinar si se creó un contacto eléctrico conductor.

En una variante adicional de realización de la determinación de la calidad de contacto antes del proceso de corte se envía, antes del proceso de corte (preferiblemente cuando se ha establecido un contacto eléctrico estable), un pulso de prueba por el material de implante que se corta, lo cual conduce a un calentamiento, pero no a una fusión. Un calentamiento conduce a un aumento de la resistividad del material y por lo tanto a un aumento de la tensión  $U_T$  entre los electrodos, que se calcula según el principio del método de cuatro conductores. Durante este pulso se puede calcular usando la curva de elevación de la resistencia eléctrica entre los electrodos (correspondiente a las resistencias  $R_{E1}$ ,  $R_{K1}$ ,  $R_M$ ,  $R_{K2}$  y  $R_{E2}$  en el cuadro de circuito equivalente) una predicción de la entrada de energía requerida para fundir. Esto puede servir como base para establecer los parámetros de corte.

Durante el proceso de corte se puede controlar el voltaje  $U_T$  entre los electrodos del proceso de corte con el fin de adaptar, en caso necesario, los parámetros de corte de tal manera, que, por ejemplo, se pueda corregir un parámetro previsible y orientado de manera muy baja.

Además se puede calcular los voltajes  $U_{L1}$  y  $U_{L2}$ . Esto se realiza tanto con la corriente de prueba antes del proceso de corte como para el flujo de potencia durante el proceso de corte. Puesto que la resistencia óhmica del material conductor varía con la temperatura, se puede calcular la caída de la resistencia óhmica en una corriente de medición conocida, y con esto la temperatura. Esto es particularmente útil para detectar el sobrecalentamiento del eje del instrumento y evitarlo mediante el ajuste apropiado de los parámetros de corte o la interrupción del proceso de corte. El coeficiente de temperatura de varios materiales conductores se muestra en la Figura 14.

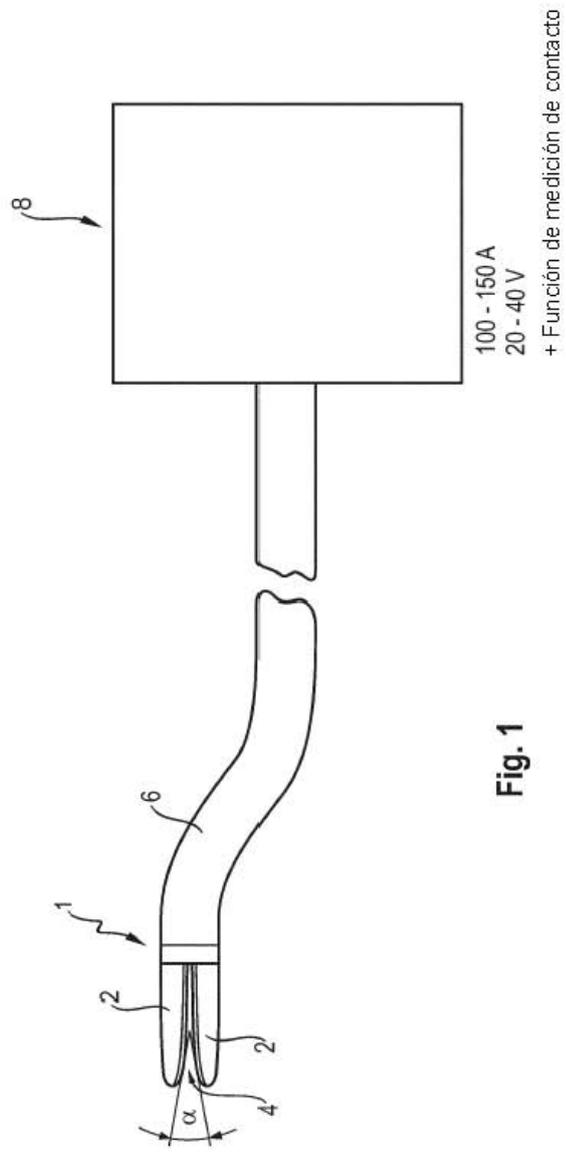
Puesto que la corriente de prueba es, preferiblemente, muchas veces menor que la corriente de alimentación, es ventajoso medir las tensiones de  $U_T$ ,  $U_{L1}$  y  $U_{L2}$  opcionalmente para una amplificación electrónica. Un circuito equivalente simplificado se ilustra en la Figura 9.

REIVINDICACIONES

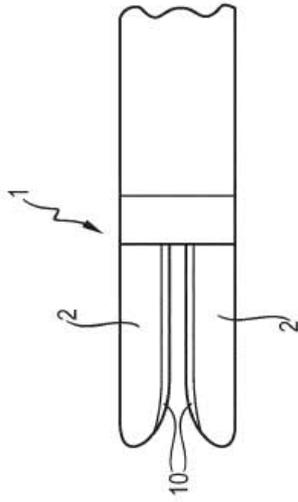
- 5 1. A un instrumento de corte de implante quirúrgico de construcción bipolar que opera con corriente continua con un cabezal (1), en el que al menos están dispuestos dos sectores de instrumentos opuestos (2) definiéndose entre ellos una hendidura de corte (4), que se extiende longitudinalmente por el instrumento para recibir un implante eléctrico conductor o parte de un implante (18), donde los lados longitudinales de al menos dos instrumentos - sectores longitudinales (2) que se miran entre ellos, forman, respectivamente, un electrodo (10) o están equipados, respectivamente, con al menos un electrodo (10), siendo necesario, además, un medio de control de corriente que esté adaptado para someter a los electrodos con la aplicación de una corriente continua de potencia predeterminada o ajustable, **caracterizado por que** los electrodos (10) están conformados de manera que reciben en sus lados, que se miran entre ellos, un contacto puntual, y además el dispositivo de control de la corriente está diseñado para someter los electrodos a una corriente continua en una manera sincronizada o pulsada, de modo que una cantidad de corriente que se suministra en un pulso de corriente mínimo sea suficiente para fundir por fuera el alambre, que está en contacto con los electrodos, en los puntos de contacto entre los electrodos y el alambre.
- 10 2. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** se ajusta el ancho de pulso y/o la intensidad de corriente a través del dispositivo de control de corriente para obtener la cantidad necesaria de corriente.
- 15 3. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** los electrodos (10) están formados en sus lados longitudinales, mutuamente enfrentados, en un borde (2e) de corte que se extiende longitudinalmente, una protuberancia convexa que se extiende longitudinalmente o una redondez, por la que vienen los dos electrodos del contacto – resultando en que el punto de contacto efectúe un acoplamiento de contacto físico en forma de punto con el dispositivo que se está insertando en el implante, conductor eléctrico o parte del implante (18) para un cortocircuito eléctrico del electrodo opuesto (2).
- 20 4. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 y 3, **caracterizado por que** los electrodos opuestos (2) y la hendidura de corte (4) formados entre ellos en dirección longitudinal del instrumento en un período de tiempo inferior a un segundo actúa con pulsos de corriente continua de intensidad predeterminada de corriente accionada por tecnología de hasta 200 amperios.
- 25 5. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con alguna de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el voltaje es inferior a un valor límite de 48 voltios para un voltaje bajo, preferiblemente entre 20 - 40 voltios.
- 30 6. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con alguna las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** los dos sectores de instrumentos (2) montados rígidamente en el cabezal del instrumento son fijos (1), o donde los dos sectores de instrumentos (2) y/o montados sobre los mismos electrodos (10) están configurados para ser elásticamente deformables y/o en el cabezal del instrumento para un ajuste de anchura automática almacenada para implantes con diferentes espesores de material en la ranura de corte (4) que pueden ser introducidos por un corto circuito del electrodo.
- 35 7. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1-5, **caracterizado por que** los sectores del instrumento (2), que pueden moverse a través de un mecanismo de accionamiento, son ajustables para cambiar la anchura de la ranura de corte definido.
- 40 8. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** los dos electrodos (10) y/o los dos sectores del instrumento (2) están alineados sustancialmente en forma de V uno hacia el otro, de manera que el intermedio que forma la ranura de corte (4) se estrecha en la dirección proximal continuamente o en una forma curva convexa.
- 45 9. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** está previsto un dispositivo de pretensado en el cabezal del instrumento (1), que pretensa uno frente al otro los electrodos (10) y/o los sectores de instrumentos (2) con una cierta fuerza de pretensado, de modo que un material de implante insertado entre ellos se comprime automáticamente por el proceso de inserción o se aplasta.
- 50 10. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** se proporciona una detección de la calidad del contacto eléctrico/electrónico, preferiblemente en una operación de corte del instrumento, así como en un tiempo antes de la activación del electrodo resultante con potencia de corriente continua, o por separado e independientemente de la realización de secuencia de prueba – calidad de contacto de una operación de corte.
- 55 11. Un instrumento de corte de implante de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** la secuencia de prueba proporciona la exposición de los electrodos (10) con una corriente de prueba por debajo de la energía de corriente continua, o una carga de electrodos (10) con potencia de corriente continua con una duración de pulso de prueba por debajo de la duración de los impulsos de corte, en cada caso, para la resistencia de contacto entre los
- 60 65

respectivos electrodos (10) para identificar el implante o el tramo de implante preferiblemente de acuerdo con el principio de una medición de cuatro hilos.

- 5     **12.** Un instrumento de corte de implante de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** la calidad de contacto de salida electrónica/eléctrica del identificador, en el caso de caer por debajo de un valor umbral, da una señal de advertencia y/o bloquea la posterior carga de la alimentación de corriente continua y/o detecta la calidad del contacto eléctrico/electrónico y emite una señal de aceptación cuando se alcanza o supera el valor límite y/o permite la admisión de la posterior alimentación de corriente continua.
- 10    **13.** Un instrumento de corte de implante de acuerdo con las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizado por que** el identificador de calidad de contacto eléctrico/electrónico se ajusta al nivel de la potencia de corriente continua suministrada para la operación de corte de implante de acuerdo con el resultado de la determinación con respecto a la resistencia de contacto.
- 15    **14.** Un instrumento de corte de implante de acuerdo con las reivindicaciones 10-13, **caracterizado por que** el identificador de calidad de contacto eléctrico/electrónico comprueba, en la secuencia de prueba, si la potencia requerida de corriente continua para la fusión del implante o partes de éste provoca un calentamiento del instrumento por debajo de la capacidad térmica de las líneas de alimentación y/o los electrodos.
- 20    **15.** Un instrumento de corte de implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que opera en base a corriente continua, con un cabezal de instrumento (1), en el que al menos dos de los sectores del instrumento (2) están dispuestos longitudinales, definiendo una hendidura de corte (4) en el instrumento que se extiende longitudinalmente a un receptáculo intermedio de un implante eléctrico conductor adaptado o parte de implante (18), **caracterizado por que** en los sectores del instrumento (2) o electrodos (10) de un material refractario fabricado, la energía de fusión de resistencia específica ajustada es mayor que  $5.99 \cdot 10^{15} \text{ J m}^{-4} \Omega^{-1}$ .
- 25

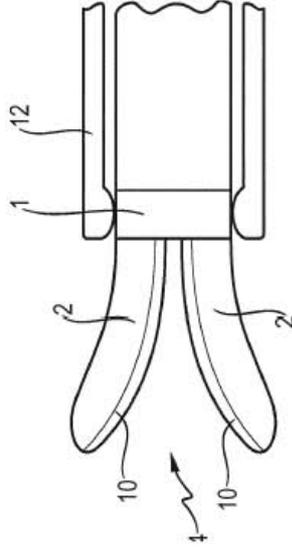


**Variante 1**  
**"Electrodos rígidos"**



**Fig. 2**

Variante 2  
"Electrodos elásticos"



**Fig. 3a**

Variante 2

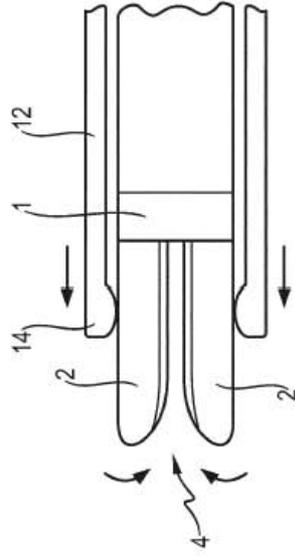
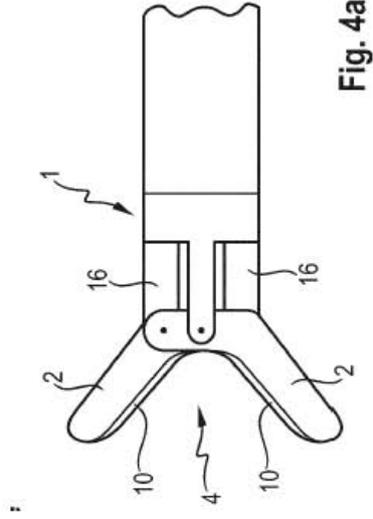


Fig. 3b

**Variante 3**  
**Electrodos con elementos articulados**



Variante 3

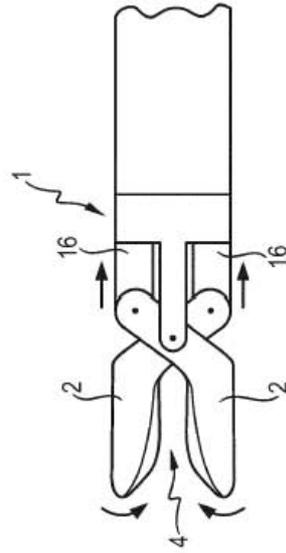


Fig. 4b

Principio de funcionamiento  
Corte de Contacto

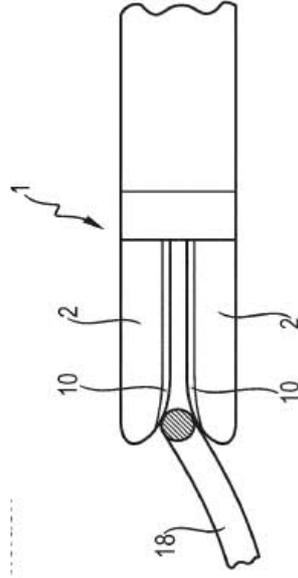
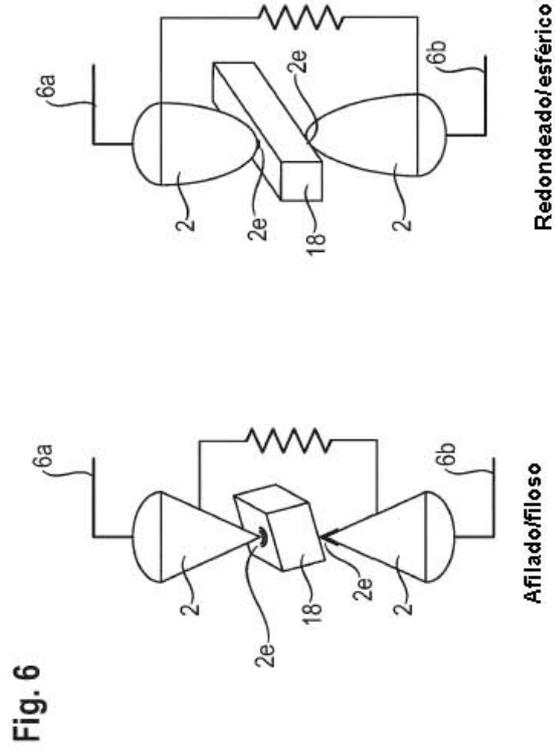
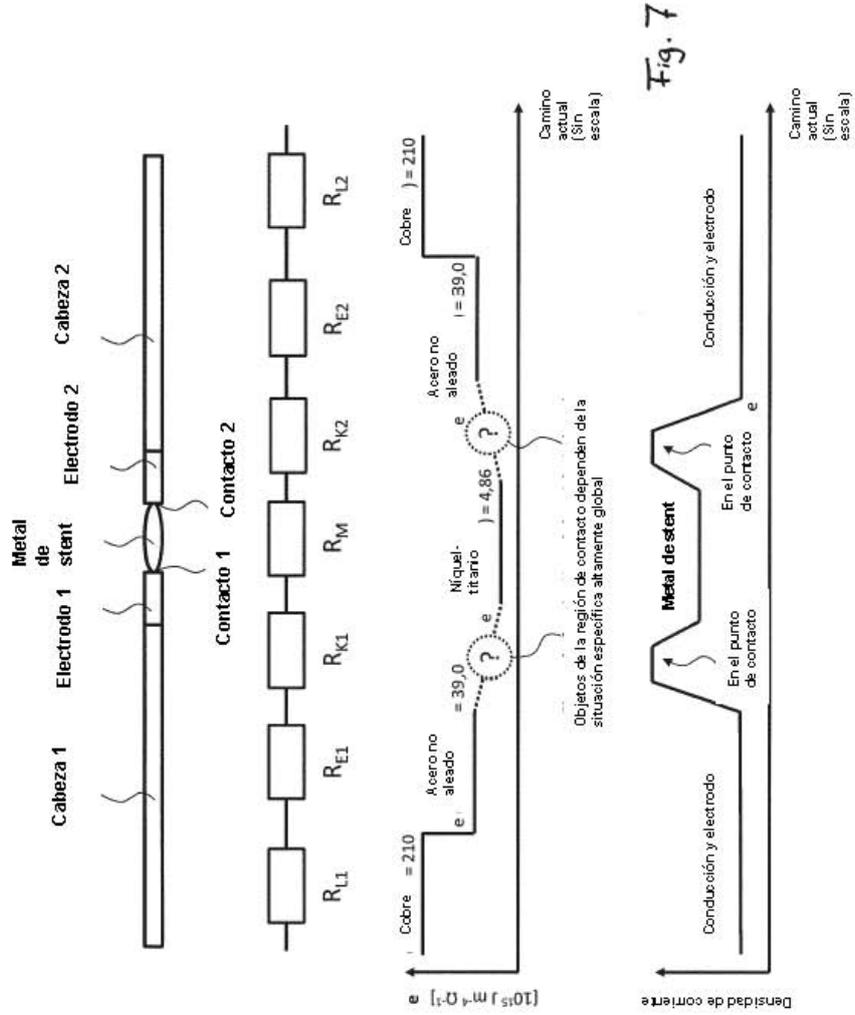


Fig. 5





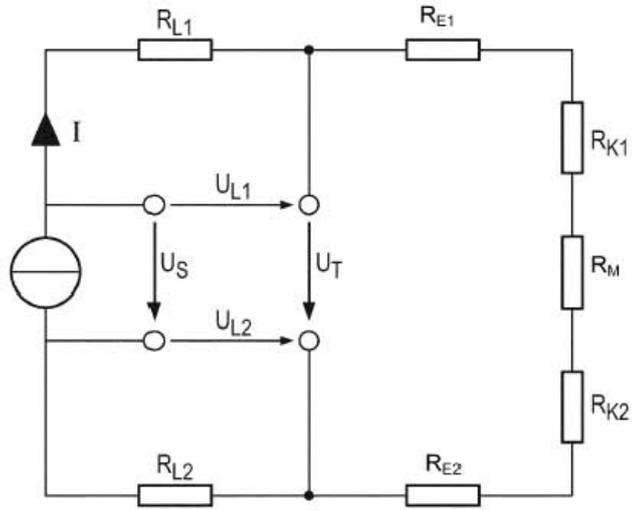


Fig. 8

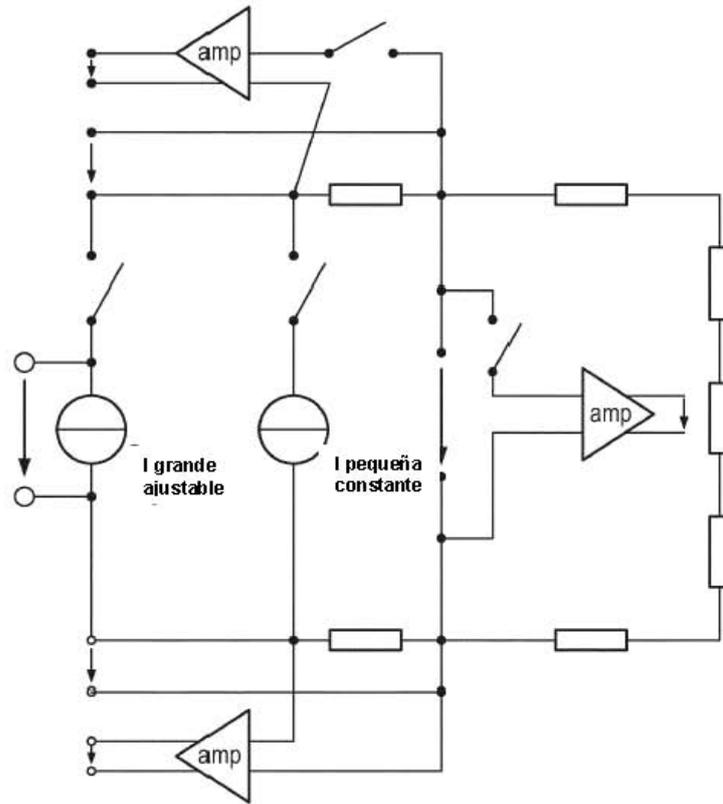


Fig. 9

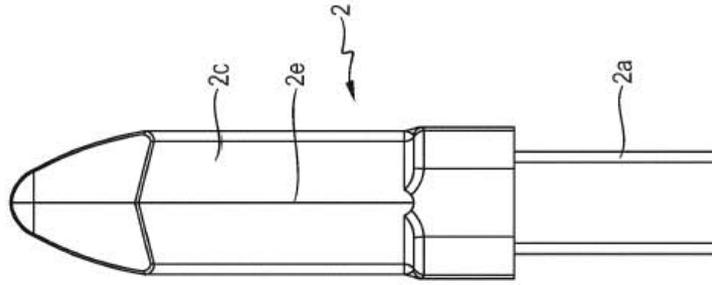
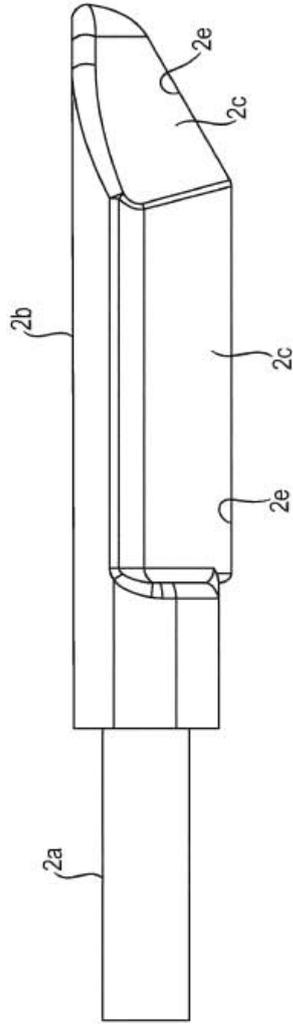


Fig. 10a



**Fig. 10b**

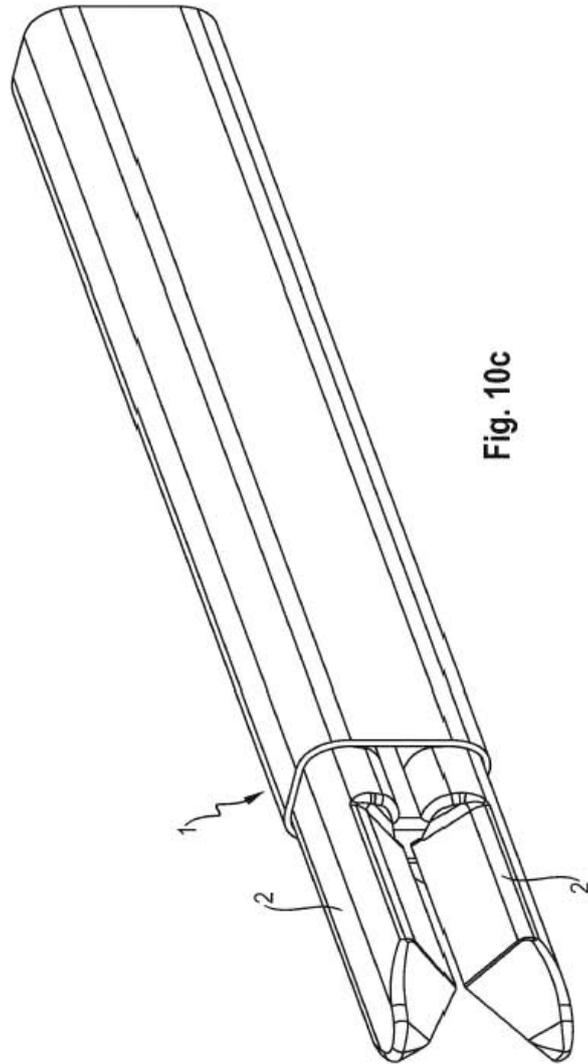


Fig. 10c

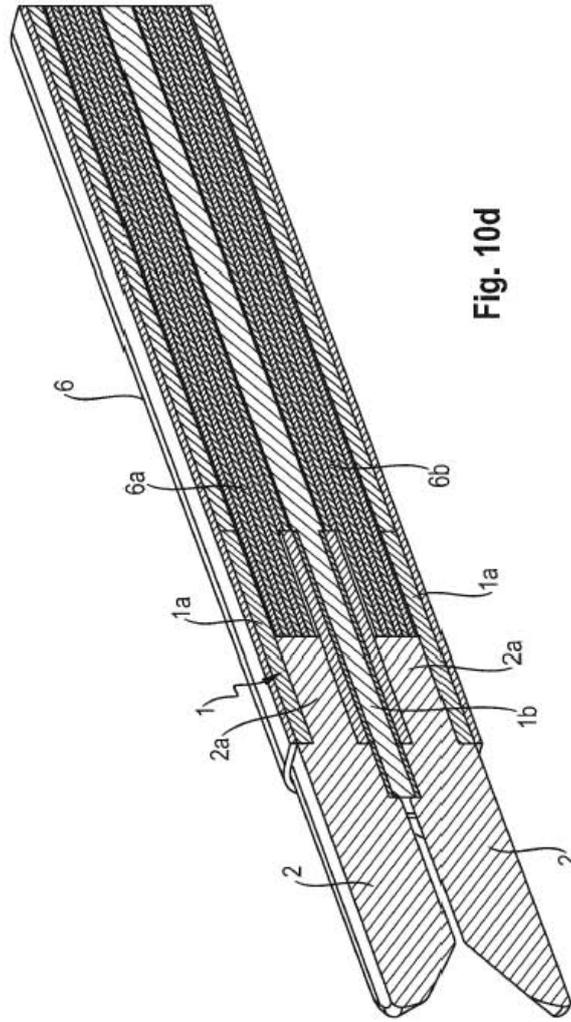


Fig. 10d

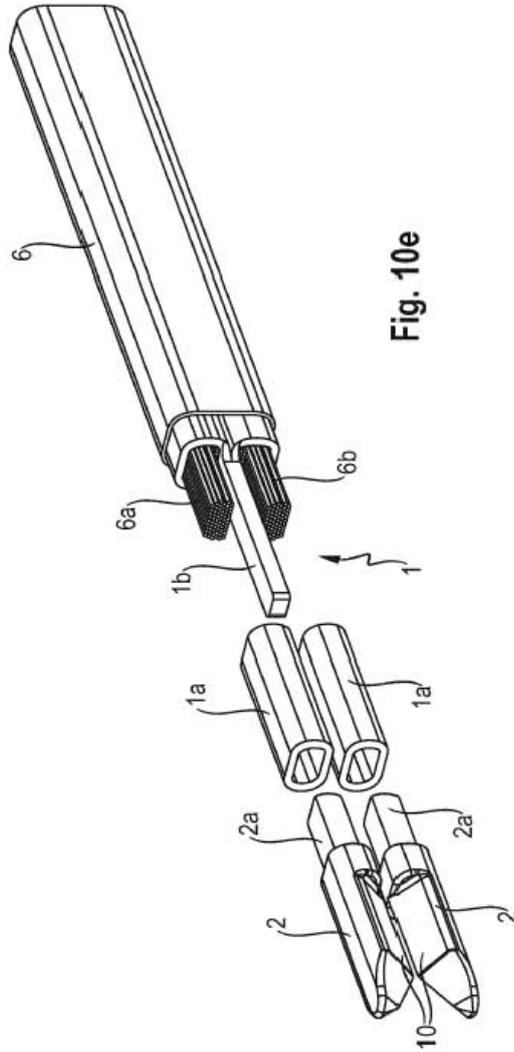


Fig. 10e

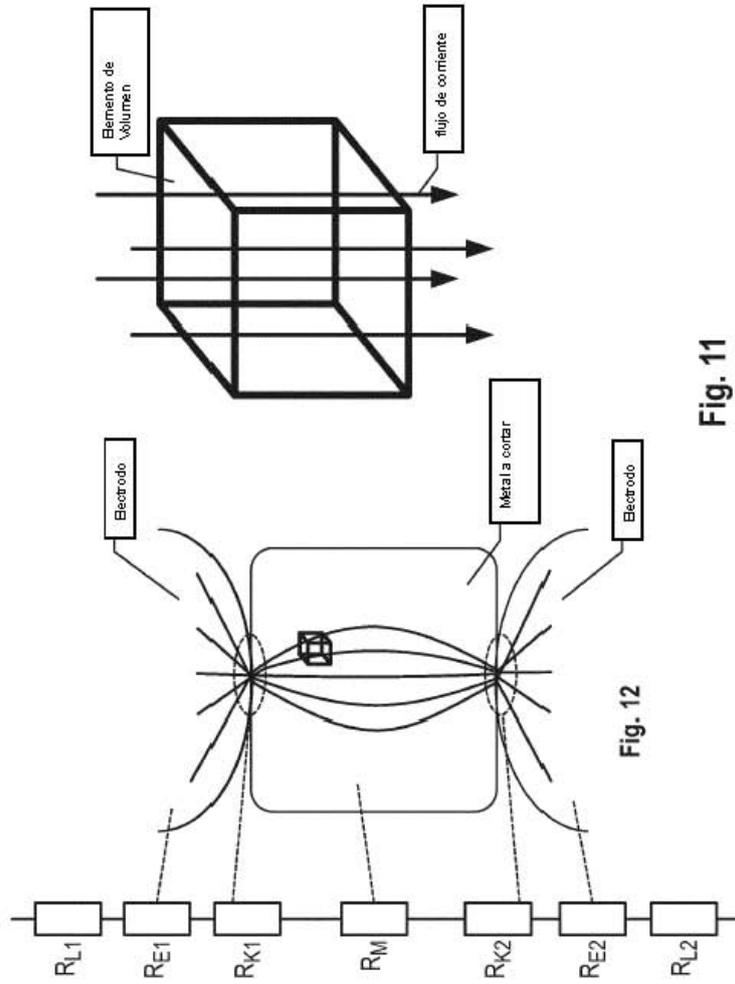


Fig. 11

Fig. 12

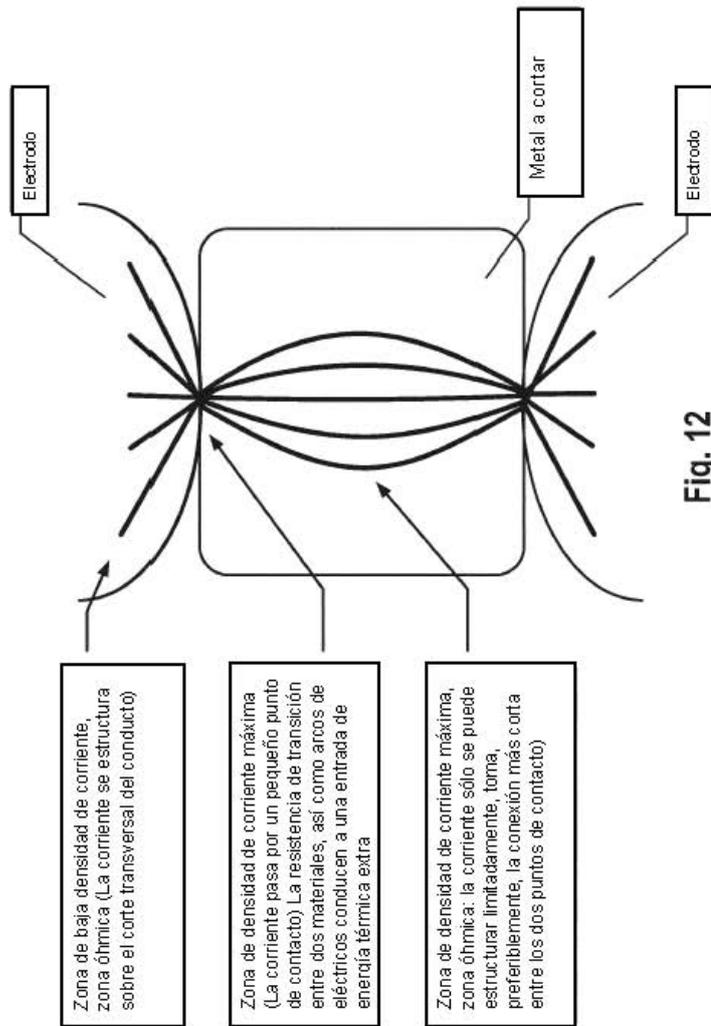


Fig. 12

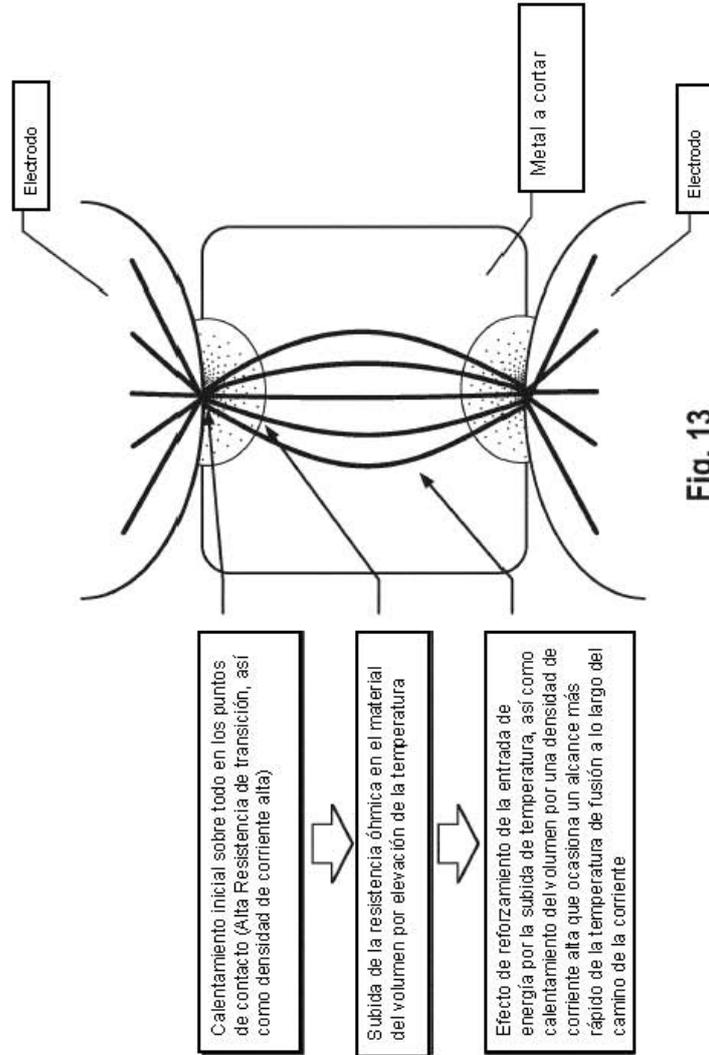


Fig. 13

Material,	Resistencia específica en Ohm,	Coefficiente de temperatura a de resistencia lineal en 1/K,	Punto de fusión,	Capacidad de calentamiento específica en kJ kg <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	Peso específico en kg, m <sup>-3</sup>	Energía de fusión específica en J mm <sup>-3</sup> (a 38 °C)	Factor de resistencia ajustado en 10 <sup>15</sup> J m <sup>-4</sup> O <sup>-1</sup>
Plata	1.59 10 <sup>-8</sup>	0.00038	961	0.235	10497	2.28	143
Cobre	1.68 10 <sup>-8</sup>	0.0039	1064	0.382	8960	3.51	210
Oro	2.44 10 <sup>-8</sup>	0.0034	1084	0.130	19290	2.62	107
Tungsteno	5.6 10 <sup>-8</sup>	0.0045	3422	0.134	19000	8.62	154
Hierro	1.0 10 <sup>-7</sup>	0.005	1536	0.452	7500	5.08	50.8
Acero sin aleación	1.43 10 <sup>-7</sup>		1493	0.490	7800	5.56	39.0
Titanio	4.2 10 <sup>-7</sup>		1668	0.522	4505	3.83	9.12
Acero inoxidable	6.9 10 <sup>-7</sup>	0.0009	1147	0.477	7800	4.13	5.99
Níquel-Titanio	7.6 10 <sup>-7</sup>		1310	0.45	6450	3.69	4.86
Tejidos del musculo	2						
Agua bebible	20 hasta 2000			4.182			
Agua destilada	180000						

Fig. 14