

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 062**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2016** **E 16169234 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018** **EP 3243452**

54 Título: **Generador médico de corriente CC y dispositivo médico bipolar de fragmentación de implantes equipado con el mismo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SHOSTEK, SEBASTIAN, DR.;
HO, CHI-NGHIA;
GOTTWALD, THOMAS, PROF. DR. y
SCHURR, MARC, PROF. DR.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 709 062 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

Generador médico de corriente CC y dispositivo médico bipolar de fragmentación de implantes equipado con el mismo

Antecedentes de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un generador médico de corriente continua adaptado para ser conectado a un dispositivo médico/quirúrgico de corte, preferiblemente según la patente europea EP 2967712 A1, para fragmentar implantes metálicos de pared fina y/o con forma de alambre, con corriente continua.

Técnica anterior

- 10 Para la descripción de la presente invención, se supone que se conocen las enseñanzas de la patente europea EP 2967712 A1, en donde este documento de la técnica anterior se convierte en el asunto a tratar de la presente solicitud.

- 15 Con más detalle, en la patente europea EP 2967712 A1, se describe un instrumento quirúrgico/médico del tipo bipolar y accionado con corriente continua de corte de implantes. Este instrumento tiene un cabezal del instrumento que está situado en el extremo distal de un vástago o fuste del instrumento y que está adaptado para la inserción mínimamente invasiva del instrumento en el cuerpo de un paciente, preferiblemente a través de un endoscopio. El cabezal del instrumento está equipado con al menos dos ramas del instrumento enfrentadas mutuamente, el posicionamiento de las cuales define un espacio de corte para recibir un implante o sección de implante eléctricamente conductor.

- 20 El corte se logra mediante la aplicación de uno o varios pulsos individuales de corriente CC en un segmento del implante tras detectarse un contacto físico entre las ramas y el material del implante. La aplicación de un único pulso de corriente CC en el material del clip Ovesco ("over the scope clip", "OTSC") lleva al calentamiento muy localizado de una sección transversal del material del implante (por ejemplo, Nitinol) hasta su (bien conocido) punto de fusión. El punto de fusión, por ejemplo, del Nitinol es de aproximadamente 1300 °C. El generador de corriente CC, así como el instrumento médico/quirúrgico respectivo, han sido diseñados de manera que los parámetros del pulso de corriente CC estén optimizados para un corte efectivo con los mínimos efectos colaterales como los efectos electrolítico y farádico.

- 25 Según el instrumento mostrado en la patente europea EP 2967712 A1, están formados electrodos en los lados longitudinales que se miran mutuamente de las ramas, o estos están equipados cada uno con al menos un electrodo, en donde estos electrodos están conformados a su vez en sus lados longitudinales que se miran mutuamente para formar un borde de corte para efectuar un contacto físico cuasi lineal o en forma de punto con el implante o sección de implante eléctricamente conductor para un cortocircuito eléctrico entre los electrodos.

- 30 El objetivo del diseño del instrumento según la patente europea EP 2967712 A1 es lograr la fusión de un volumen particular del material del implante (entre los electrodos) utilizando una cantidad mínima de energía eléctrica. Esto se logra estableciendo un área de contacto pequeña (en forma de punto) entre los electrodos y el material del implante, a través de la cual se logra una alta densidad de corriente para asegurar que solo se funda un volumen muy limitado de metal. Además, la duración del pulso de corriente se minimiza/limita para reducir los efectos de disipación de calor. Para poder lograr la fusión del material del implante dentro de una duración de pulso muy corta, se requiere una alta corriente del orden de 150 A, en donde se puede medir un valor de voltaje de aproximadamente 2 a 4 V en el implante/los electrodos. Este diseño del instrumento permite una fusión eficaz y muy localizada de una sección transversal del material del implante sustancialmente entre los electrodos en unos pocos milisegundos, típicamente entre aproximadamente 20 ms y 100 ms.

Ahora, el solicitante se dio cuenta de que, incluso si el anterior instrumento médico bien conocido se utilizaba correctamente, el éxito de la fragmentación podría no lograrse de forma segura a pesar de producirse el efecto de fusión del material del implante.

- 45 El solicitante descubrió que en el momento en que se funde la sección transversal del material del implante, hay un gradiente muy alto de calor a lo largo del material del implante esencialmente perpendicular al flujo de corriente a través del material del implante. Este gradiente muy alto de calor conduce obviamente a un flujo muy alto de calor desde la sección fundida del material hacia las regiones de material más frío del implante, alejándose efectivamente del material fundido en dirección perpendicular con respecto al flujo de corriente entre los electrodos.

- 50 Por tanto, en el momento en que se funde la sección transversal del material del implante, la disipación de calor en una dirección que es esencialmente perpendicular al flujo de corriente entre los electrodos está en su máximo y conduce a un efecto de enfriamiento muy fuerte del material fundido.

- 55 Sin embargo, el efecto de enfriamiento en el momento en que se funde la sección muy pequeña del material del implante conduce a un enfriamiento rápido y por tanto a la resolidificación del material fundido del implante. Esta resolidificación puede tener lugar en aproximadamente 50 hasta unos cientos de microsegundos.

El solicitante finalmente descubrió que en el momento en que se funde una sección transversal completa del material del implante, las secciones del implante a cada lado de dicha sección transversal comienzan a moverse debido a fuerzas ejercidas en la estructura del implante, p. ej. desde el instrumento médico/quirúrgico bipolar en contacto, desde el tejido circundante o debidas a tensión en el interior de la estructura del implante. Este movimiento a veces condujo a una pérdida brusca de contacto físico entre al menos un electrodo del instrumento quirúrgico/médico y el material del implante, y por tanto a una interrupción brusca del flujo de corriente. En este momento, cuando tuvo lugar una interrupción brusca del flujo de corriente, la fuerte disipación de calor condujo a una rápida resolidificación de la estructura del implante, a menudo antes de que la sección del implante pudiera ser separada/disecada de manera efectiva. Como resultado, el intento de fragmentación no tuvo éxito, ya que la estructura general del implante permaneció intacta.

Se puede encontrar un estado más avanzado de la técnica en la patente US 20107/0087834 A1, que describe un dispositivo de corte con electrodos que puede separar un alambre de stent tanto mediante la introducción de corriente continua como mediante la formación de un arco eléctrico para el calentamiento indirecto.

Breve descripción de la invención.

A la luz de este problema, reconocido por primera vez por el solicitante, es un objetivo de la presente invención proporcionar un generador médico de corriente de un dispositivo médico/quirúrgico de corte y un dispositivo médico/quirúrgico de corte que esté equipado con el mismo, que funcione basándose en corriente continua, que esté adaptado para proporcionar una salida eléctrica tras establecerse el contacto físico entre los electrodos de corte de un instrumento médico del dispositivo de corte y un implante médico (hecho de metal) para fundir el material del implante, y que mejore el éxito de la fragmentación incluso si el material del implante ya fundido comienza a moverse.

Este objetivo se resuelve básicamente por medio de un generador médico de corriente continua que tenga las características de la reivindicación 1. Las configuraciones ventajosas son el asunto a tratar de las reivindicaciones dependientes.

Más en concreto, para resolver el objetivo anterior, la presente invención proporciona un generador médico de corriente continua y un dispositivo médico/quirúrgico de corte equipado con el mismo, en donde el generador médico de corriente continua tiene, o está conectado a, un dispositivo de control, por ejemplo una CPU o circuito de control analógico que tiene una primera parte de control (o proceso implementado de control) que está adaptada para aplicar una salida/corriente eléctrica tras establecerse el contacto físico entre los electrodos de corte de un instrumento médico del dispositivo de corte y un implante médico (hecho de metal) para fundir el material del implante, y una segunda parte de control (o proceso implementado de control) que está adaptada para mantener el flujo de corriente a través del material del implante después de una pérdida (brusca) del contacto físico entre al menos un electrodo y el material del implante, preferiblemente durante un tiempo predeterminado, en donde el tiempo predeterminado se ajusta o es preajutable preferiblemente en base a una pluralidad de pruebas con diferentes implantes/materiales de implante, para evitar de manera segura la resolidificación del material del implante antes de que se complete la separación/disecación de los segmentos del implante.

La presente invención describe, por tanto, un generador médico de impulsos de CC que está adaptado para ser conectado a un instrumento quirúrgico bipolar (o que está conectado al instrumento quirúrgico bipolar) y que preferiblemente contiene una fuente de corriente que está adaptada para aplicar una corriente continua de intensidad (valor de corriente máxima en amperios) predeterminada o ajustable de forma pulsada o temporizada a los electrodos, de tal manera que una cantidad de corriente (o densidad de energía) en al menos un pulso de corriente sea suficiente para fundir un material (ya identificado) de implante entre los electrodos (preferiblemente orientados uno hacia el otro para generar un contacto físico en forma de punto con el material del implante), en donde el generador médico de corriente continua (generador de impulsos de CC) tenga preferiblemente la CPU o esté conectado a una CPU u otro dispositivo de control de este tipo (por ejemplo, circuito de control analógico) que esté adaptado para determinar y controlar la corriente eléctrica que fluye a través de los electrodos de tal manera que se implemente la ejecución de un proceso de corte en dos fases en el que el pulso de corriente consista en dos fases consecutivas.

En la primera fase durante la cual los electrodos tienen contacto (mecánico/físico) con el implante, el material del implante entre los electrodos se calienta (fundiéndose) por la corriente que fluye de un electrodo al otro electrodo directamente a través del material del implante (fase de cortocircuito). Esta primera fase también se denomina fase de calentamiento (fusión). En la segunda fase, la salida eléctrica del generador de corriente está adaptada/controlada para permitir/generar/mantener un arco eléctrico que se extienda entre al menos uno de los electrodos y el material del implante, preferiblemente en una duración/periodo de tiempo máximo predefinido (fase de arco eléctrico) que comienza a partir del momento en el que se ha producido/fue detectada la interrupción del contacto físico. Esta segunda fase también se denomina fase de corte.

En el momento en que un electrodo pierde contacto físico con el material del implante, por ejemplo, debido a que el material del implante ya fundido comienza a moverse, la distancia entre el/los electrodo/s y el material del implante aumenta gradualmente y permite que se establezca un arco eléctrico incluso a voltajes bajos cuando/porque la

5 distancia entre dicho/s electrodo/s es muy pequeña (p. ej. del orden de unos pocos micrómetros). En el aire, la intensidad del campo eléctrico requerida para establecer un arco eléctrico es de aproximadamente 1000 V por milímetro. Por tanto, por ejemplo, a pequeñas distancias del orden de aproximadamente 1 micrómetro, un voltaje en el intervalo de aproximadamente 1 a 2 voltios es suficiente para establecer un arco eléctrico entre dos conductores (en este caso: al menos un electrodo y el material del implante). Por tanto, en los primeros momentos tras la interrupción del contacto físico entre al menos un electrodo y el material del implante, se establece un arco eléctrico para el período de tiempo máximo predeterminado.

10 Una vez establecido, el arco eléctrico representa su propio camino conductor y, por tanto, no requiere para mantener el arco eléctrico intensidades de campo eléctrico comparables a las que se necesitan para iniciar un nuevo arco eléctrico. Por tanto, los arcos eléctricos establecidos tras la interrupción del contacto físico entre un electrodo y el material del implante se pueden mantener durante un cierto tiempo con voltajes comparativamente bajos.

15 Además, mantener el arco eléctrico requiere el uso de corriente CC, ya que solo la corriente CC proporciona un flujo de corriente no interrumpido. Cuando se usa la corriente alterna, p. ej. en la aplicación de coagulación con plasma de argón (APC, por sus siglas en inglés), se establece y extingue un arco eléctrico con cada medio ciclo de la onda sinusoidal. Debido a esto, el voltaje utilizado en la aplicación de APC es de varios miles de voltios, y se requiere una atmósfera que proporcione fáciles propiedades de ionización. Además, debe observarse que la presente invención se aprovecha del mantenimiento de la aplicación de corriente eléctrica incluso después de que se detecte una interrupción del contacto físico entre el al menos un electrodo y el material del implante, de tal manera que se genera un arco eléctrico durante un período de tiempo predeterminado como máximo (o hasta que el material del implante esté cortado en un momento temprano), en donde la patente europea EP 2967712 A1 enseña a evitar un arco en cualquier caso para el cual el sistema que se está describiendo ahí pueda estar/esté equipado con un dispositivo de "desconexión".

25 La fase de calentamiento (fusión), que es la primera fase del pulso, es una onda de forma rectangular monofásica de duraciones típicas de aproximadamente $\Delta t = 10$ ms a $\Delta t = 120$ ms como máximo. Preferiblemente, la duración máxima del pulso en esa fase es de aproximadamente $\Delta t = 60$ ms a $\Delta t = 100$ ms como máximo, y más preferiblemente de $\Delta t = 80$ ms (milisegundos). La duración de la fase de calentamiento puede variar, ya que el momento en que tiene lugar/se detecta una pérdida de contacto físico entre el electrodo y el material del implante no se puede predeterminar y varía entre las aplicaciones individuales de pulsos de corriente.

30 Preferiblemente, se proporciona un elemento de retardo de tiempo que está adaptado para asegurar que no se sobrepase una duración predefinida del pulso. El elemento de retardo de tiempo impide que el instrumento se sobrecaliente, ya que la caída de voltaje a lo largo de los cables de alta corriente entre la fuente de corriente y los electrodos es generalmente muy grande (más de 20 V) y la corriente es muy alta (más de 100 A).

35 Durante la fase de calentamiento, la corriente eléctrica es esencialmente constante y está establecida en un valor predefinido, preferiblemente en el intervalo de 145 a 155 amperios. Además, el voltaje entre los electrodos (detectado en posiciones cercanas a los electrodos) es bajo en comparación, típicamente en el intervalo de 1 a 3 voltios (en donde el voltaje de la fuente de corriente eléctrica es de aproximadamente 36 a 48 voltios). Tan pronto como se pierde el contacto físico entre al menos un electrodo y el material del implante y se establece un arco eléctrico (máximo durante un período de tiempo predeterminado), el arco eléctrico representa un componente adicional dentro del camino de la corriente cuya resistencia es fuertemente fluctuante. Por tanto, tan pronto como se establece el arco eléctrico entre al menos un electrodo y el material del implante, la corriente disminuye inmediatamente y fluctúa a un nivel considerablemente más bajo que el valor de corriente durante la fase de calentamiento. Además, el voltaje entre los electrodos aumenta inmediatamente y fluctúa a un valor considerablemente más alto que el valor de voltaje durante la fase de calentamiento.

45 Para poder adaptar la salida eléctrica a las dos fases consecutivas, el generador médico de corriente CC está adaptado para detectar una pérdida brusca de contacto físico entre al menos un electrodo y el material del implante durante la aplicación de corriente CC. Esto se logra preferiblemente monitorizando el voltaje entre los electrodos con un dispositivo de monitorización de voltaje (medidor de voltaje), o la corriente que fluye de un electrodo al otro electrodo a través del material del implante con un dispositivo de monitorización de corriente (medidor de corriente), o ambos.

50 La fase de corte es un pulso monofásico, preferiblemente con una duración máxima de pulso de $\Delta t = 50$ μ s a 500 μ s. Un elemento de retardo de tiempo limita la duración de la fase de corte a un valor predefinido. Preferiblemente, Δt es aproximadamente 450 μ s (microsegundos). En esta fase, el proceso de corte se logra mediante un arco eléctrico entre al menos un electrodo y el implante.

55 El dispositivo de control de corriente en la presente invención puede por tanto contener un dispositivo de seguridad y un elemento de retardo para controlar la duración de las dos fases. En tal caso, el dispositivo de seguridad está conectado a un interruptor y a la fuente de corriente. El elemento de retardo está conectado a la fuente de corriente. El elemento de retardo mantiene la corriente en la segunda fase (de corte). Cuando la fuente de corriente es activada por el interruptor, se inician la primera fase del proceso de corte y también un temporizador en el dispositivo de seguridad. Preferiblemente, el interruptor es un interruptor de pie.

El elemento de retardo está conectado eléctricamente a la fuente de corriente y adaptado para mantener y limitar la duración del pulso de corriente CC en la segunda fase. El elemento de retardo mantiene un pulso de CC durante un tiempo predeterminado tras la activación.

5 La corriente fluye desde la fuente de corriente a través de cables de alta corriente a los electrodos, entre los cuales está situado el implante, que está en contacto eléctrico con los electrodos.

Se puede medir una caída de voltaje en los electrodos/implante mediante la unidad de control de voltaje (detector/medidor de voltaje) (dU/dt), que está en comunicación eléctrica con el elemento de retardo. Si el voltaje en los electrodos/implante sobrepasa un límite predeterminado, la unidad de control de voltaje emite una señal (un "criterio positivo").

10 El voltaje en la primera fase (fase de fusión) se puede ajustar a aproximadamente 2 V en los electrodos, dependiendo de la corriente que se está alimentando a través de los electrodos y la resistencia del implante entre los electrodos. El "criterio positivo" de la unidad de control de voltaje inicia el elemento de retardo. Además, cuando el voltaje se eleva, la fuente de corriente limita el voltaje entre los electrodos a aproximadamente 4 V.

15 Se puede aplicar una unidad de control de corriente independiente (medidor de corriente) como control redundante para controlar la corriente a través del implante/electrodos/cables de alta corriente. La unidad de control de corriente (limitador de corriente) está en comunicación eléctrica con el elemento de retardo. La corriente se mide, por ejemplo, como una caída de voltaje en un shunt, que está conectado en serie con los cables de alta corriente y los electrodos.

20 Si se detecta un cambio en la corriente (dI/dt) (la corriente cae de un valor alto a un valor bajo), se puede emitir una señal, similar a la señal emitida por la unidad de control de voltaje. Esta señal entonces también sirve como "criterio positivo", como se describe para la unidad de control de voltaje, y puede iniciar independientemente el elemento de retardo.

25 El "criterio positivo" representa/indica el momento en que el material (metal) del implante médico pierde contacto físico con los electrodos (el metal está fundido, la primera fase ha terminado) y comienza la segunda fase, a saber, la fase de corte. Se forma entonces un arco entre los electrodos y el metal fundido cuando los electrodos pierden contacto físico/metálico con el implante.

30 Este arco se mantiene mediante el elemento de retardo que fue activado por el "criterio positivo" y que está en contacto eléctrico con la fuente de corriente. Si ha transcurrido un tiempo predeterminado (600 μ s como máximo), el elemento de retardo desactiva la fuente de corriente. Aquí, debe observarse que el tiempo máximo predeterminado anterior se puede averiguar, por ejemplo, mediante pruebas con diferentes materiales de implantes y almacenar en el dispositivo de control (parte de memoria como ROM, memoria extraíble o similar). Por consiguiente, se podrían almacenar diferentes tiempos para diferentes materiales en el dispositivo de control o se puede usar un solo tiempo que garantice el éxito de corte para cualquier material generalmente utilizado para implantes médicos. Además, el tiempo máximo para mantener el arco eléctrico tras la pérdida de contacto físico debe seleccionarse de tal modo que puedan evitarse daños al paciente.

35 Cuando el metal está completamente fundido (exclusivamente en el área de contacto entre el implante y los electrodos) y el arco eléctrico ha disecado el implante (exclusivamente en el área de material fundido del implante), el arco eléctrico colapsa automáticamente (incluso si el tiempo máximo predeterminado no ha expirado) ya que ya no hay metal fundido entre los electrodos. La distancia entre los electrodos se vuelve demasiado grande para el arco eléctrico. Esto normalmente tiene lugar durante el tiempo en que el elemento de retardo mantiene la corriente. El colapso del arco eléctrico cuando el implante se diseca termina la fase de corte. El dispositivo de seguridad, en cualquier caso, desactiva el proceso de disecación después del tiempo predeterminado para evitar daños en el tejido y sobrecalentamiento del instrumento. El dispositivo de seguridad mantiene la fuente de corriente activada durante no más de 120 ms, preferiblemente durante no más de 80 ms como el tiempo predeterminado mencionado anteriormente para el arco eléctrico.

45 Una consideración general de energía de la "Separación de metal con corriente CC" según la presente invención establece lo siguiente:

La red cristalina de un metal tiene una energía térmica característica que se manifiesta en vibraciones de los átomos de la red. La energía térmica es por tanto una energía cinética y la energía térmica E_{te} de un material depende de la temperatura T , la masa m y una constante específica del material c (capacidad calorífica específica):

50
$$E_{te} = c \cdot m \cdot T$$

Una corriente CC que atraviesa el material conduce a un aumento de la energía térmica E_{te} (calentamiento), que equivale a la energía eléctrica E_{el} absorbida por el material. Esta energía eléctrica E_{el} depende de la potencia P y la duración Δt del pulso de CC:

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

Tanto la energía térmica como la eléctrica se especifican comúnmente mediante las unidades vatios segundo (Ws) o julio (J).

5 Cuando la corriente atraviesa el material, la energía eléctrica se convierte completamente en energía térmica, lo que conduce a una diferencia en la energía térmica almacenada en el material entre t_0 y t_1 . La diferencia de temperatura ΔT entre la zona de calentamiento y el material colindante del material del implante conduce a la disipación de energía. Esta energía E_{Dis} se pierde para aumentar la temperatura hacia el punto de fusión en la zona de calentamiento. La disipación de calor depende de parámetros del material, que se combinan en la variable k y no se especifican más, así como de la integral de la diferencia de temperatura en la duración Δt del pulso:

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

10 La disipación de energía térmica *depende* considerablemente de la duración Δt del pulso: cuanto más corto es el pulso, menos energía térmica se disipa desde la zona de calentamiento y se pierde para alcanzar la temperatura de fusión.

La diferencia en la energía térmica E_{te} al principio (t_0) y al final (t_1) de la fase de calentamiento se puede describir como sigue:

$$15 \quad E_{te,t_1} = E_{te,t_0} + E_{el} - E_{Dis}$$

El aumento ΔT de temperatura se puede calcular como sigue:

$$\Delta T = (T_{t_1} - T_{t_0}) = \frac{E_{el}}{c \cdot m} - E_{Dis}$$

Incluyendo la densidad relativa ρ del material y el volumen V de la zona de calentamiento, esto conduce a la siguiente proporcionalidad:

$$20 \quad \Delta T = \frac{1}{c \cdot \rho} \cdot \frac{E_{el}}{V} - k \cdot \int_{\Delta t} \Delta T(t) \cdot dt$$

Con referencia a la proporcionalidad anterior, las constantes c , ρ y ΔT del material vienen dadas por el material del implante. Por tanto, quedan tres parámetros con los que es posible optimizar el pulso de CC y por tanto el proceso de corte:

- a) Aumentar la energía eléctrica E_{el} aplicada al material
- 25 b) Reducir el volumen V de la zona de calentamiento
- c) Reducir la duración Δt del pulso para reducir la disipación de energía térmica

Una disminución de la duración Δt del pulso según c) conduce a una reducción de la energía eléctrica E_{el} , que contrarresta a). Esto se puede compensar aumentando la potencia P . Por tanto, es aconsejable minimizar la duración Δt del pulso para reducir la cantidad de energía térmica disipada E_{Dis} y para maximizar la potencia eléctrica P del pulso para seguir aplicando suficiente energía eléctrica E_{el} al material dentro de una duración corta del pulso.

30 En una realización preferida, el generador médico de CC y/o el dispositivo médico de fragmentación que está equipado con el generador médico de CC según la presente invención está adaptado preferiblemente de tal manera que la suma de la duración de las dos fases consecutivas como se definieron anteriormente sea más corta que 120 ms, preferiblemente igual a, o más corta que 80 ms.

35 En una realización preferida adicional, el generador médico de CC y/o el dispositivo médico de fragmentación que está equipado con el generador médico de CC según la presente invención está adaptado de tal manera que la segunda fase de las dos fases consecutivas tenga preferiblemente una duración de entre 50 μ s y 600 μ s, preferiblemente una duración de 450 μ s.

40 Preferiblemente, el generador médico de CC y/o el dispositivo médico de fragmentación que está equipado con el generador médico de corriente CC según la presente invención está diseñado para cortar y/o fragmentar los llamados clips Ovesco (over-the-scope-clips, en inglés, u OTSC). El generador médico de CC y/o el dispositivo médico de fragmentación que está equipado con el generador médico de CC según la presente invención puede alternativamente estar adaptado para cortar el alambre de stents metálicos mediante el uso de formas específicas de electrodo. En ese caso, las ramas/electrodos está formados para tener forma de línea, para que el alambre
45 individual de un stent se pueda agarrar mejor que con un electrodo en forma de punto.

El generador de impulsos de CC, que se utiliza en el dispositivo de corte o fragmentación de implantes, está equipado con un dispositivo interno de almacenamiento de energía o reserva de energía que puede almacenar y liberar un pulso corto de alta potencia. Las reservas de energía solo pueden realizarse cargando potencia de CC en unidades de almacenamiento de energía tales como condensadores o baterías.

5 Considerando las especificaciones máximas de, preferiblemente, 26 V como máximo de voltaje de salida en el generador de impulsos de CC a una corriente de salida de 155 A como máximo, la potencia de salida, en el caso de corriente CC, es de hasta $P = 4030 \text{ W}$ para una duración del pulso de $\Delta t = 120 \text{ ms}$ como máximo. Esto, en otras palabras, significa que la potencia media de salida durante un tiempo de 1 s es más de 480 W (483,6 W). Esta es una razón adicional para proporcionar el dispositivo de seguridad, concretamente para evitar el sobrecalentamiento del instrumento.

Puede que no sea factible extraer una potencia de 4030 W durante 120 ms directamente de la red de suministro. Por tanto, dicha reserva de energía se carga durante un tiempo más largo desde una red de suministro (el generador de impulsos de CC requiere aproximadamente 10 min para su carga inicial), lo que permite descargar con alta potencia durante un tiempo corto sin abastecerse de la red de suministro.

15 Adicionalmente, la corriente CC es la solución favorable en este caso. El generador médico de CC y/o el dispositivo médico de fragmentación que está equipado con el generador médico de CC según la presente invención es menos complejo y los requerimientos tecnológicos también reducen los riesgos asociados con fallos. Extraer potencia de CA de una reserva de potencia de CC aumentaría significativamente la complejidad técnica del dispositivo. En el caso de salida de CA, la cantidad de energía requerida para cortar es mayor que en el caso de salida de CC. Los requisitos técnicos de una reserva de energía y convertidores de CC a CA se incrementan aún más.

Preferiblemente, el dispositivo de almacenamiento de energía es un condensador del tipo de alta capacitancia, preferiblemente un condensador "Gold-Cap" o un condensador "Ultra-Cap". Preferiblemente, la capacitancia del dispositivo de almacenamiento es mayor que 15 faradios. El almacenamiento de energía permite que el dispositivo genere un pulso de CC sin carga adicional en el suministro de energía.

25 Los impulsos de corriente CC, que son generados por el generador de impulsos de CC y que se aplican a los electrodos que están enfrentados mutuamente, entre los cuales está formado el espacio de corte, tienen una intensidad de corriente de más de 100 amperios, preferiblemente entre 140 y 155 amperios.

En una realización adicional, el dispositivo está interpretado de tal manera que las dos ramas del instrumento son móviles o ajustables a través de un mecanismo de accionamiento para cambiar la anchura del espacio de corte de una manera definida.

También según la presente invención, se describe un método para el corte/fragmentación endoscópica de implantes metálicos, que comprende las siguientes etapas:

35 En una primera etapa del método, un implante metálico se pone en contacto físico con al menos dos electrodos, preferiblemente en la punta/cabezal de un fuste del instrumento, para que el material (metal) del implante se sitúe entre los electrodos como una resistencia entre dos polos. Los electrodos tienen una forma exterior (en forma de aguja o cuchillo), para realizar respectivamente un área de contacto físico entre electrodo y material (metal) del implante que tenga forma casi puntual o lineal (unidimensional).

40 En una segunda etapa, se aplica un pulso de corriente de intensidad predeterminada desde el generador de impulsos de CC al implante (metálico) en la primera fase de dos fases consecutivas, para que el metal del implante metálico se funda en el área entre los electrodos. La duración del pulso en la primera fase se puede averiguar mediante pruebas de acuerdo con la intensidad predeterminada de pulso seleccionada (valor de corriente).

45 El dispositivo de control de corriente (por ejemplo, CPU) está adaptado para determinar un flujo de corriente a través del implante (cuando se establece el contacto físico), preferiblemente a través de un shunt que está conectado en serie con el implante, en donde (en una tercera etapa del método) el dispositivo control de corriente detecta el flujo de corriente a través del material del implante médico y los electrodos durante la primera fase (t_0-t_1).

50 En una cuarta etapa, cuando se detecta una caída de corriente hasta un nivel reducido en (t_1), el flujo de corriente en una segunda fase (t_1-t_2) se mantiene en ese nivel reducido (durante al menos un periodo de 50 μs a 500 μs , preferiblemente durante un periodo de 450 μs , pero sin sobrepasar los 600 μs) para garantizar que el material del implante que ya se ha fundido cuando se establece el contacto físico se separe (completamente) con un arco eléctrico, que está generado por el nivel reducido de corriente. La caída de corriente en (t_1) es detectada por el dispositivo de control de corriente en el generador de impulsos de CC.

55 Además, se proporciona un generador de impulsos de CC con un dispositivo de control de corriente, que está adaptado para generar pulsos de corriente para llevar a cabo el método descrito anteriormente. El generador de pulsos está adaptado además para suministrar estos pulsos a contactos a los que se puedan unir/estén unidos conductores o electrodos.

En general, la invención se basa en las siguientes consideraciones: Para evitar daños a los tejidos, incluso en ausencia de un dispositivo especial de protección (o enfriamiento), la entrada de calor en el material del implante a disecar debe ser lo más pequeña posible y aún así provocar una rápida fusión del material del implante/stent.

5 Esto se puede lograr manteniendo una superficie de contacto/superficie tocante entre el electrodo y el material del stent lo más pequeña posible (preferiblemente en forma de punto), para obtener una alta densidad de corriente en la transición/región de contacto físico (en el caso de aplicación directa de una corriente continua).

Es decir, la superficie de contacto/superficie tocante activa está configurada por al menos un electrodo de un modo en que se logre la mayor densidad de corriente a lo largo de todo el camino de la corriente eléctrica. Esto se logra teniendo el al menos un electrodo (o los electrodos en ambas ramas) una región dispuesta para el acoplamiento de contacto con el implante, que muestra o define un contacto en forma de punto (esencialmente unidimensional) (o en forma de línea), lo cual se logra mediante un contacto circular. Preferiblemente, el electrodo tiene una forma convexa o de cuchillo. El material del implante se calienta en esta ubicación del contacto, que tiene una superficie muy pequeña, particularmente debido a la alta densidad de corriente, y por tanto se funde rápidamente antes de que el material del implante situado más lejos comience a calentarse. Con este propósito, ha resultado ser particularmente ventajoso cuando al menos los electrodos están hechos de un material resistente al calor, tal como un acero de baja aleación o especialmente de metales como cobre, wolframio o plata.

Además, la entrada de calor debe tener lugar mediante la aplicación directa (con contacto físico entre los electrodos y el implante médico) de una corriente eléctrica continua, en donde la corriente eléctrica continua es pulsada o en ciclos. Cada paquete resultante de CC causa la entrada de energía térmica en el material metálico del material del implante o stent, en donde la disipación de calor en el tejido circundante es, aún así, pequeña (en comparación con una aplicación de corriente sin ciclos) debido a la duración inevitablemente corta del impulso.

Los electrodos del instrumento bipolar según la invención pueden estar dispuestos adicionalmente o alternativamente en la punta del instrumento de tal manera que el propio instrumento implemente una especie de efecto protector sin tener que disponer un dispositivo de protección específico según la técnica anterior. Con este propósito, la formación de dos ramas del instrumento que se extienden en la dirección longitudinal del instrumento, formando entre ellas un espacio de corte (longitudinal), teniendo las ramas del instrumento electrodos o formando electrodos en sus lados enfrentados respectivamente, ha demostrado ser ventajosa. Por tanto, los electrodos pueden alejarse inevitablemente del tejido circundante, en donde las propias ramas se disponen de forma protectora entre los electrodos y el tejido circundante.

Para no dañar el tejido circundante del paciente, sería ventajoso que los impulsos de corriente CC de altas intensidades de corriente (más de 100 amperios, preferiblemente entre 140 y 155 A), se aplicaran en fracciones de segundo y por medio de tecnología de control a los electrodos enfrentados mutuamente entre los que está formado el espacio de soldadura. El metal del implante, de este modo, se funde y se corta entre los electrodos sin calentar excesivamente el material del implante en las proximidades del espacio de corte. La razón de esto, como ya se indicó anteriormente, es que por medio del pulsado de la corriente, se puede reducir el efecto de disipación de calor desde el implante o stent médico al tejido circundante. El voltaje puede, de este modo, encontrarse muy por debajo de un límite de 48 voltios para un voltaje bajo, lo que es completamente inocuo para el paciente (biocompatible).

La invención se explicará ahora con más detalle a continuación con referencia a ejemplos de realizaciones preferidas con referencia a los dibujos adjuntos.

40 La Figura 1 muestra una ilustración de un pulso típico de CC de un dispositivo médico de corte/fragmentación de implantes según la presente invención, que consiste en una fase (t_0-t_1) de calentamiento y una fase (t_1-t_2) de corte,

la Figura 2 muestra el generador de impulsos de CC y accesorios y una ampliación de la punta del dispositivo médico de fragmentación de implantes según la invención,

la Figura 3 muestra una tabla con especificaciones de diferentes materiales,

45 la Figura 4 muestra una representación esquemática de las especificaciones del material a lo largo del camino de la corriente,

la Figura 5 muestra un ejemplo de un segmento resolidificado de implante,

la Figura 6 muestra la construcción conceptual de dos ramas del instrumento en el cabezal distal del instrumento del dispositivo en acoplamiento de contacto físico (acoplamiento de cortocircuito) con un implante eléctricamente conductor,

la Figura 7 muestra el establecimiento del contacto entre un segmento del implante y el dispositivo médico de fragmentación de implantes según la invención,

la Figura 8 muestra el dispositivo de control de corriente del dispositivo médico de fragmentación de implantes según la invención.

la Figura 9 muestra una vista alternativa del dispositivo de control del dispositivo médico de fragmentación de implantes.

Como se muestra en la Figura 1, según la presente invención en t_0 , se libera un impulso de CC cuando dos electrodos distales de un instrumento quirúrgico del dispositivo médico de fragmentación de implantes, representados por dos elementos semiesféricos 1, están en contacto físico (en forma de punto) con un implante (stent) 2 que está intercalado entre los dos electrodos 1, en donde comienza la fusión del material del implante en el área de contacto entre los dos electrodos enfrentados 1 y el implante 2 (fase primera/de fusión). En caso de una interrupción del contacto directo (físico) entre al menos uno de los electrodos 1 y el material del implante/stent (en t_1), por ejemplo, debido a un movimiento del material ya fundido del implante, surgen arcos eléctricos entre los electrodos 1 y el material del implante/stent y mantienen una conexión eléctrica entre los electrodos 1 y el implante/stent (fase segunda/de corte). Estos arcos eléctricos provocan un aumento brusco del voltaje U_{Gr} entre los electrodos 1 y, al mismo tiempo, una disminución brusca de la corriente I_s . Tanto la corriente I_s como el voltaje U_{Gr} se convierten en señales ruidosas durante la fase segunda/de corte debido a la inestabilidad de la conducción de la corriente a través de los arcos eléctricos (los arcos eléctricos están "bailando" de forma impredecible en el espacio entre los electrodos 1 y el material del implante 2, de forma muy similar al arco eléctrico generado en la coagulación con plasma de argón).

Las figuras son solo dibujos ilustrativos; los ejes de los diagramas no están a escala. No obstante, a partir de la Figura 1 quedará claro que la fase segunda/de corte subsiguiente es mucho más corta que lo que implica el diagrama ilustrativo (la fase segunda/de corte es aproximadamente 3 órdenes de magnitud más corta que la fase primera/de fusión o calentamiento). Como muy tarde en t_2 (o incluso antes), el arco eléctrico finalmente colapsa, ya que el material del implante 2 se ha separado y la distancia entre los dos electrodos enfrentados 1 se vuelve demasiado grande como para mantener el arco eléctrico.

Se debe tener en cuenta aquí que el valor de corriente y el valor de voltaje durante la fase primera mencionada anteriormente se mantienen (se ajustan) a un nivel suficiente como para fundir el material del implante 2 exclusivamente en un área de contacto físico entre los dos electrodos enfrentados 1 debido a un cortocircuito entre los mismos. Preferiblemente, la fuente de corriente se controla o selecciona de tal manera que se genere un valor máximo de corriente de aproximadamente 150 A y un valor de voltaje de 36 a 48 V, lo que conduce a un valor de voltaje en los electrodos de aproximadamente 2 V. En el momento en que se pierde el contacto físico, el valor de corriente disminuye y el valor de voltaje aumenta automáticamente. Sin embargo, según la presente invención, durante la fase segunda mencionada anteriormente que sigue directamente a la fase primera, el valor de corriente se mantiene (se ajusta) (automáticamente) a un nivel que es justo el suficiente para generar/mantener el arco eléctrico entre los electrodos 1 y el material del implante 2. Esto se puede hacer mediante un control de corriente o mediante la selección respectiva de la fuente de corriente adecuada. Preferiblemente, el valor de voltaje en los electrodos se eleva hasta aproximadamente 4 V (a causa de los límites de la fuente de corriente seleccionada o su control) en donde el valor de corriente se ajusta por sí solo respectivamente a causa de los arcos eléctricos generados.

Además, la duración máxima de la segunda fase se selecciona para que sea aproximadamente 500 μ s en esta realización preferida, duración máxima que se preselecciona basándose en pruebas con diferentes implantes/materiales de implante que garantizan sustancialmente el éxito del corte pero también la protección del paciente. Aquí debe quedar claro que la duración de la segunda fase podría ser más corta que el máximo preferido de 500 μ s debido a un corte más temprano del implante.

El dispositivo médico de fragmentación de implantes de la Figura 2 representa un ejemplo para la fragmentación de stents, tales como clips de tejido en el tracto digestivo. Para ser aplicable con endoscopios, gastroscopios y colonoscopios flexibles convencionales, un instrumento de corte (fuste del instrumento adaptado para ser introducido en el canal de trabajo de un endoscopio conocido y que tiene una punta distal del instrumento equipada con las dos ramas enfrentadas 2 como se muestra en la Figura 1) preferiblemente tiene que tener una longitud de 220 cm como mínimo, y un diámetro de 2,6 mm como máximo. El pulso de CC generado por un generador de impulsos de CC como se muestra en la Figura 2 debe conducirse a través del fuste del instrumento hasta la punta y de nuevo hacia atrás, lo que deja una longitud conductora total de 440 cm como mínimo (2 x 220 cm como mínimo) para el pulso de CC. Considerando un aislamiento requerido y al menos dos cables de detección adicionales (como se muestra en la Figura 8), la sección transversal (de cobre) disponible para conducir el pulso de CC no es mayor de 2,5 mm² por cable individual (esto es, 2,5 mm² a lo largo de 440 cm).

El dispositivo médico de fragmentación de implantes es un dispositivo bipolar con al menos los dos electrodos 1 dispuestos dentro de/en las dos ramas del instrumento en el extremo distal del fuste del instrumento mostrado en la Figura 2. En el caso de tres electrodos 1 (para un agarre mejorado), dos de los tres electrodos tienen la misma polaridad). El fuste del instrumento contiene al menos cuatro, preferiblemente seis cables conductores 10, 11, 12 como se muestra en la Figura 8:

- dos cables 11 para alta corriente (sección transversal grande) conectados a cada uno de dos polos, y

- al menos dos cables 10, 12 de diámetro bajo para detección de voltaje y/o corriente, respectivamente, conectados a uno de los dos electrodos 1 (polos) y/o a un shunt 3.

Los cables 10 de detección son necesarios ya que el voltaje disminuye a lo largo de los cables de alta corriente (aproximadamente unos 25 V a lo largo de todo el camino de alta corriente). El voltaje, que se mide en la punta del instrumento, varía desde aproximadamente 2 V durante la fase de fusión del stent (fase primera/de fusión (t_0-t_1)) a aproximadamente 4 V. Se miden aproximadamente 4 V cuando comienza la segunda fase (fase segunda/de corte, (t_1-t_2)). La fuente de corriente en el generador de impulsos de CC intenta entonces (automáticamente) mantener la corriente, cuando el material comienza a fundirse y los electrodos pierden contacto con el metal que se funde. Al intentar mantener la corriente, la fuente de corriente muestra la tendencia a aumentar el voltaje. Para evitar un voltaje que sea demasiado alto y, por lo tanto, peligroso para el paciente, el voltaje en los electrodos 1 se limita a aproximadamente 4 V durante la segunda fase.

El generador de impulsos de CC está diseñado para enviar una corriente eléctrica continua a través del instrumento quirúrgico bipolar. Este pulso de CC fluye a través del segmento del clip/stent/implante, en donde los dos electrodos enfrentados 1 en la punta distal del instrumento están estableciendo un contacto físico con el implante 1 (ver también las Figuras 6 y 7), dando lugar a un calentamiento y fusión localizados del material del implante. El generador de impulsos de CC emite un pulso de corriente continua de preferiblemente opcionalmente entre 100 A y 150 A.

Las ramas del instrumento están básicamente separadas o pueden separarse de tal manera que un espacio de corte entre ellas tenga una anchura del espacio que permita/asegure una introducción de un implante o sección de implante 2 (Clip Ovesco o alambre de stent) en el espacio al entrar en contacto físico con los dos electrodos/ramas longitudinales enfrentados mutuamente.

Ahora, si se introduce un implante metálico o una sección 2 de implante en el espacio, generalmente el material del implante ya en la parte del extremo distal de las ramas del instrumento entra en contacto con los electrodos respectivos 1 y los cortocircuita, por lo que, debido a la corriente eléctrica aplicada, el material del implante entre los electrodos 1 se calienta y se funde.

La resistencia de contacto entre los electrodos 1 y el implante 2 debe ser lo más alta posible para fundir de forma segura el material del implante (exclusivamente) en la región de contacto (esto es, desde el exterior hacia el interior), pero adicionalmente para dejar que las regiones del implante más alejadas permanezcan sin calentar tanto como sea posible.

La entrada de energía en el material del implante debe tener lugar de tal manera que la disipación de calor en el tejido circundante del paciente se mantenga lo más pequeña posible, incluso en la ausencia de medidas de protección adicionales.

La fusión de un elemento de volumen del material del implante por corriente CC se puede calcular como sigue:

La energía térmica E_{te} que se requiere para fundir un elemento de volumen de un material depende de la temperatura T_0 de inicio, la temperatura específica T_e de fusión, la capacidad calorífica específica c y el peso específico ρ :

$$E_{te} = c \cdot \rho \cdot V \cdot (T_e - T_0)$$

Dado que $T_0 = 38 \text{ }^\circ\text{C}$ y un elemento V de volumen es 1 mm^3 , los valores para la energía de fusión requerida por mm^3 se calculan como se indica en la Figura 3.

La disposición de un material para convertir energía eléctrica en energía térmica es proporcional a la resistencia óhmica del material. Para considerar esto en el caso de la presente invención, donde la misma corriente I_s atraviesa diferentes materiales, la energía específica de fusión se ajusta mediante la resistencia óhmica (por multiplicación con el valor recíproco de la resistencia óhmica específica). Esto calcula un valor, que permite comparar diferentes materiales con respecto a su disposición individual para fundirse a una corriente dada, y por tanto con respecto a su idoneidad para ser utilizados en el camino de la corriente de la presente invención.

Un valor relevante para la selección de materiales (considerando sólo propiedades eléctricas) es la energía específica e de fusión ajustada a la resistencia. El objetivo de esta selección es maximizar la diferencia entre el material a ser fundido (el material del implante) y el material utilizado en el instrumento de CC cortador, para lograr una fusión muy selectiva del material del implante, mientras que el material utilizado en el instrumento cortador de CC no se acerca siquiera a su temperatura de fusión. La energía específica de fusión ajustada a la resistencia es constante para un material y se calcula como sigue:

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

con las variables siguientes:

| | | |
|---|--------|---|
| | e | temperatura específica de fusión ajustada a la resistencia |
| | c | capacidad calorífica específica |
| | ρ | peso específico |
| 5 | V | elemento de volumen (aquí: $V = 1 \text{ mm}^3$) |
| | T_e | temperatura de fusión |
| | T_0 | temperatura antes de la entrada de energía (aquí: $T_0 = 38 \text{ }^\circ\text{C}$) |
| | r | resistencia óhmica específica |

En la Figura 3 se ofrece un resumen de especificaciones relevantes de materiales.

- 10 Aunque el cobre tiene la energía específica e de fusión ajustada a la resistencia más alta, se ha elegido la plata como material de electrodo debido a su biocompatibilidad. En consecuencia, los cables conductores del interior del fuste del instrumento están hechos de cobre, ya que estos no entran en contacto con el tejido del paciente.

- 15 En la Figura 4 se ofrecen especificaciones de materiales a lo largo del camino de corriente del cortador de CC. La ilustración constructiva esquemática superior muestra los segmentos relevantes del cortador de CC. Debajo se representa un circuito equivalente eléctrico. El tercer diagrama muestra la "energía de fusión específica ajustada a la resistencia" a lo largo del camino de la corriente. Un cuarto diagrama ilustrativo muestra la densidad de corriente a lo largo del camino de la corriente.

- 20 Con la selección de materiales de la Figura 4, la relación de la energía específica e de fusión ajustada a la resistencia del material del implante (níquel-titanio) y del material del electrodo adyacente (plata) es de 4,86 frente a 143. Esto significa que la tendencia del material del implante a fundirse a la corriente dada es 29,4 veces más alta que la tendencia del material del electrodo a fundirse. Esto proporciona un amplio margen de seguridad y asegura que el material del electrodo no se calienta cerca de su temperatura de fusión, mientras que el material del implante alcanza su temperatura de fusión mucho más rápido. Además, el material del cable tiene una energía específica e de fusión ajustada a la resistencia incluso mayor, de 210, así que la tendencia de los cables a fundirse es incluso
25 más baja que la de los electrodos.

- La Figura 5 muestra un ejemplo donde un segmento de implante se ha resolidificado después del calentamiento sin éxito a la temperatura de fusión. Durante la fase de calentamiento (la primera fase como se muestra en la Figura 1), el material del implante médico 2 en la zona de calentamiento alcanza la temperatura de fusión; esta temperatura se debe mantener durante un corto tiempo para permitir que el segmento del implante se separe antes de que la región fundida (en torno a la región de contacto entre los electrodos y el implante) se solidifique de nuevo. Sin embargo, durante la primera fase, no se puede alcanzar de manera segura para el implante la separación del segmento como se muestra en la Figura 5. Para evitar la resolidificación del material fundido (tras perder el contacto físico entre los electrodos 1 y el implante 2, especialmente a causa de movimientos del material ya fundido del implante), y para asegurar la separación efectiva del segmento de implante, el proceso de corte según la invención comprende la fase
30 segunda/de corte mencionada tras la fase (primera) de calentamiento/fusión: la fase de corte que respalda el corte con un arco eléctrico, tiene un efecto abrasivo en el material fundido. Dado que los implantes médicos generalmente tienen propiedades elásticas (pre-tensión), estas propiedades normalmente respaldan la fragmentación del material al fundirse. En caso de que el pulso de corriente (durante el contacto físico) no sea suficiente (hasta que el contacto físico se interrumpa), el material del implante se enfría tras fundirse, y la característica elástica del implante 2 de respaldo se pierde o al menos se reduce. En el material del implante queda poca o ninguna pre-tensión, y es muy duro fragmentar de nuevo este implante resolidificado 2. Esto puede suceder si se utiliza un instrumento médico de corte según la patente europea EP 2967712 A1. El arco eléctrico abrasivo adicional, que se produce en la segunda fase (de corte) en la presente invención, sin embargo, supera este inconveniente.

- 45 En la Figura 6, se muestra el contacto físico en forma de punto entre el material del implante y los electrodos 1. Además, se puede observar que se produce una corriente I_F de fuga si ambos polos/electrodos 1 del instrumento de corte de CC del dispositivo médico bipolar de fragmentación de implantes están en contacto directo con el tejido adyacente.

- La corriente I_S de pulsos de CC (especificada a 155 A como máximo) se suministra a través del implante y genera una caída de voltaje U_{Gr} entre los electrodos 1. Esta caída de voltaje provoca que la corriente I_F de fuga se suministre a través del tejido (si los electrodos 1 están en contacto físico con el tejido) y es una razón para limitar el voltaje en la fase segunda/de corte. La corriente I_F de fuga se extiende sobre el tejido adyacente, mientras que la densidad J de corriente disminuye al aumentar la distancia al par de electrodos. La densidad J de corriente depende de la separación de los electrodos y la distancia al par de electrodos, así como de la corriente I_F de fuga total. En la

consideración de la corriente de pulso de CC para el corte, I_F no se considera, ya que I_F es menor que I_S en varias órdenes de magnitud.

5 En la Figura 7, el dibujo izquierdo muestra cómo se establece un contacto físico entre un implante y un instrumento de corte de CC. El dibujo derecho muestra la sección transversal de un segmento 2 a cortar del implante y el marcado del camino I_S de la corriente entre los electrodos 1.

En la Figura 8, se muestra el mecanismo de control o trabajo del generador de impulsos de CC en un diagrama de bloques y se describe en detalle a continuación.

10 El implante 2 está situado entre los electrodos 1. Los electrodos 1 están en contacto eléctrico (contacto físico) con el implante 2. Los electrodos 1 están conectados además a la fuente 4 de corriente a través de los dos cables 11 de alta corriente. La corriente de la fuente 4 de corriente fluye a través de los cables 11 a los electrodos 1 y por tanto también a través del implante (metálico) 2 para calentarlo y fundir el material del implante. El shunt 3 está conectado en serie con uno de los cables 11, lo que significa que la corriente que fluye a través del implante 2 para fundirlo también fluye a través del shunt 3.

15 Los primeros extremos de los dos cables 12 de detección están conectados a un primer y un segundo extremos del shunt 3, los segundos extremos de los cables 12 de detección conducen a una unidad 9 para el control de corriente. Este control 9 de corriente también mide la caída de voltaje en el shunt 3 cuando la corriente fluye a través de los cables 11. Este voltaje es proporcional a la corriente que fluye a través de los cables 11 y el implante 2. Un primer extremo de los cables 10 de detección está acoplado a un extremo distal de los cables 11, respectivamente, preferiblemente a los electrodos 1. Un segundo extremo de los cables 10 de detección está conectado a la unidad 8 de control de voltaje, respectivamente.

20 Si se activa un interruptor 5 de activación (p. ej. un interruptor de pie), se activa la fuente de corriente en el generador de impulsos de CC. Al mismo tiempo se activa un dispositivo 6 de seguridad. El dispositivo 6 de seguridad define el tiempo máximo que la fuente 4 de corriente está activada. El tiempo máximo hasta el cual la fuente 4 de corriente permanece activa está definido como 120 ms, pero preferiblemente la fuente 4 de corriente, y por tanto el impulso de CC, se desactiva tras 80 ms. La razón es que los cables largos 11 provocan una gran caída de voltaje a lo largo de los cables 11. En relación con la corriente que fluye a través de los cables 11, el material de los cables tiene que soportar una carga de potencia de más de 4 kW. Está claro que esto calentaría los cables 11 y, en relación, también el instrumento completo.

30 Cuando la corriente fluye a través de los cables 11, la unidad 9 de control de corriente y la unidad 8 de control de voltaje detectan una curva de voltaje y de corriente. La curva de voltaje se mide paralelamente a los electrodos 1, la curva de corriente se mide a través de una caída de voltaje en el shunt 3.

35 Cuando se activa la fuente 4 de corriente a través del interruptor 5 de activación, el material metálico del implante 2 está en contacto físico con los electrodos 1. El material (metal) del implante se calienta y comienza a fundirse. Si el material se funde, pierde contacto con los electrodos 1, ya que el material "se pellizca" y se forma un arco entre los electrodos 1 y el material (metal) fundido del implante 2. En otras palabras, el material fundido pierde su forma y ya no contacta físicamente con los electrodos.

40 En este momento, cuando los electrodos 1 pierden contacto con el material/metal del implante 2, se produce un cambio brusco en la corriente y el voltaje. Dado que este proceso tiene lugar en fracciones de segundo, esto se mide preferiblemente a través de dos casos: curso de la corriente y curso del voltaje. La unidad 9 de control de corriente, así como la unidad 8 de control de voltaje, pueden ambas emitir una señal debida a un "criterio positivo" tras la medición de la corriente/el voltaje. Esto significa que la unidad 9 de control de corriente emite la señal según la medición dI/dt . Si los electrodos 1 pierden contacto físico con el material/metal del implante 2, la intensidad de la corriente en los cables 11 cae.

45 Más o menos simultáneamente, el voltaje, que se mide preferiblemente en los electrodos 1 (el extremo distal de los cables 11), aumenta desde un primer valor hasta un segundo valor. El voltaje entre los electrodos 1 durante la fase primera/de fusión (contacto físico entre los electrodos y el material/metal del implante) está en un intervalo de aproximadamente 1,5 a 2,5 V, dependiente de la corriente y la resistencia entre los electrodos 1 y el implante 2. El "criterio positivo" para detectar un cambio en el voltaje depende de dU/dt (borde ascendente). Una vez que comienza el arco eléctrico al inicio de la segunda fase (el material fundido pierde contacto físico con los electrodos 1), el voltaje entre los electrodos 1 aumenta y está preferiblemente limitado en un intervalo de 3,5 a 4,5 V por el dispositivo de control (o más concretamente, unidad 8 de control de voltaje) del generador de corriente CC. Preferiblemente, el voltaje está (automáticamente) limitado a un valor máximo de aproximadamente 4 V (valor biocompatible) especialmente en la segunda fase. Esto se hace en la fuente 4 de corriente (generador de corriente CC) y es necesario, ya que una fuente de corriente ideal intenta mantener su corriente continua independiente de la carga elevando su voltaje de salida tan alto como sea necesario. Esto lo más probablemente sería peligroso para un ser humano.

Una vez que la unidad 8 de control de voltaje detecta la elevación del voltaje, emite una señal de control, como lo hace la unidad 9 de control de corriente cuando detecta la caída de corriente en los cables 11. Esto inicia la fase segunda/de corte.

5 Las señales de control de la unidad 8 de control de voltaje y la unidad 9 de control de corriente se suministran a un elemento 7 de retardo. Este elemento 7 de retardo está conectado a la fuente 4 de corriente.

10 Cuando el elemento 7 de retardo está activado, la denominada "fase de corte" (t_1-t_2) que se ha mencionado previamente en la descripción de las dos fases consecutivas, se mantiene mediante el elemento 7 de retardo. El elemento 7 de retardo se puede programar con diferentes "constantes de tiempo". La constante de tiempo define durante cuánto tiempo el elemento 7 de retardo permite a la fuente 4 de corriente mantener la fase segunda/de corte. La constante de tiempo máxima en el elemento 7 de retardo es de aproximadamente 600 μ s, que no se excede. Preferiblemente, el elemento 7 de retardo mantiene la fase segunda/de corte durante 50 μ s a 500 μ s.

15 La elección de los tiempos está causada por la conciliación entre el "efecto farádico" y la eficiencia de corte. En general, se puede decir que cuanto mayor es el tiempo de retardo, mayor es la eficiencia de corte, pero también el riesgo causado por el efecto farádico. Cuanto menor es el tiempo de retardo, menor es el riesgo de efecto farádico, pero al mismo tiempo la eficiencia de corte disminuye.

La duración de las constantes de tiempo es una buena conciliación entre el efecto farádico y el efecto electrolítico.

20 Si, por cualquier razón, el elemento 7 de retardo está defectuoso y está a punto de mantener la fase de corte durante demasiado tiempo, el dispositivo 6 de seguridad asegura que el tiempo del proceso completo (fase 1 de fusión + fase 2 de corte) no exceda los 120 ms. Preferiblemente, la fuente 4 de corriente, o más bien el impulso de CC tiene una longitud máxima (de inicio a fin) de no más de 80 ms.

25 Para resumir la explicación anterior, la presente invención se dirige generalmente a un dispositivo médico endoscópico del tipo bipolar de corte y/o fragmentación de implantes, que funciona con corriente continua, que comprende un instrumento de endoscopio que está adaptado para insertarse en el canal de trabajo de un endoscopio y que tiene al menos dos electrodos enfrentados en su cabezal distal del instrumento que forman un espacio de corte entre los mismos para recibir un implante o sección de implante eléctricamente conductor para generar contacto físico en forma de punto con el implante, y un generador de impulsos de CC que tiene o está conectado a un dispositivo de control adaptado para generar una corriente continua de una forma pulsada, que está controlado mediante el dispositivo de control, de tal manera que en una primera fase de contacto físico, el pulso de corriente se ajuste preferiblemente controlando el valor de corriente en los electrodos para inducir energía eléctrica en el material del implante que sea suficiente para fundir el material del implante exclusivamente en el área de la parte de contacto, y en una segunda fase de no contacto físico, continúe el pulso de corriente, en donde la duración de la continuación del pulso de corriente se ajuste para que no exceda un valor límite de aproximadamente 600 μ s como máximo después de que se detecte la pérdida de contacto físico entre los electrodos y el material del implante.

Listado con símbolos de referencia

| | | |
|----|----|---|
| 35 | 1 | electrodo |
| | 2 | implante (metálico) |
| | 3 | shunt |
| | 4 | fuentes de corriente |
| | 5 | interruptor de activación (p. ej. interruptor de pie) |
| 40 | 6 | dispositivo de seguridad |
| | 7 | elemento de retardo |
| | 8 | unidad de control de voltaje |
| | 9 | unidad de control de corriente |
| | 10 | cables de detección (control de voltaje) |
| 45 | 11 | cables de corriente (alta corriente a los electrodos) |
| | 12 | cables de detección (control de corriente) |

REIVINDICACIONES

1. Un generador médico de impulsos de CC de un dispositivo médico/quirúrgico bipolar de fragmentación, que funciona con corriente eléctrica continua y está adaptado para fragmentar implantes médicos que estén hechos de un material eléctricamente conductor, que comprende
- 5 una fuente (4) de corriente eléctrica y un dispositivo de control de corriente eléctrica con el generador de impulsos de CC estando adaptado para ser conectado a un instrumento médico endoscópico que tiene al menos dos electrodos (1) en su parte del extremo distal, que están adaptados para contactar físicamente con el implante médico, y para aplicar una corriente eléctrica continua de intensidad predeterminada o ajustable de forma pulsada o temporizada a los electrodos (1), de tal modo que la corriente eléctrica fluya de un electrodo al otro electrodo a través del material del implante y, de este modo, aplique energía eléctrica sobre el material del implante para cortar dicho material en un proceso de corte,
- 10 dicho dispositivo de control de corriente eléctrica del generador médico de impulsos de CC tiene una primera parte de control o un primer proceso implementado de control que está adaptado para aplicar en una primera fase (t_0-t_1) una corriente eléctrica después de que se establezca el contacto físico entre los electrodos (1) del instrumento médico endoscópico y el implante médico para fundir el material del implante y caracterizado por
- 15 una segunda parte de control o un segundo proceso implementado de control que está adaptado para mantener en una segunda fase (t_1-t_2) el flujo de corriente a través del material del implante después de una pérdida del contacto físico entre al menos uno de los electrodos (1) y el material del implante durante un tiempo predeterminado de mantenimiento como máximo, en donde la duración predeterminada de mantenimiento está preajustada o es preajustable a un valor que evite de forma segura la resolidificación del material del implante antes de que se complete la separación/disección de los segmentos del implante.
- 20 2. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1, caracterizado por que
- en la primera fase (t_0-t_1) de contacto directo entre los electrodos (1) y el implante, el valor de corriente de la corriente eléctrica que fluye entre los electrodos (1) a través del material del implante (2) se controla mediante el dispositivo
- 25 de control de corriente eléctrica para generar una densidad de energía eléctrica en la parte de contacto entre los electrodos (1) y el implante (2) adaptada para fundir el material del implante exclusivamente en la parte de contacto,
- estando dicho dispositivo de control de corriente eléctrica adaptado para detectar una pérdida de contacto físico entre los electrodos (1) y el implante preferiblemente midiendo una disminución brusca de un valor de corriente mediante un medidor de corriente y/o un aumento brusco de un valor de voltaje mediante un voltímetro, y
- 30 en la segunda fase (t_1-t_2) de pérdida de contacto físico entre los electrodos (1) y el implante (2), el valor de voltaje inducido por la corriente eléctrica se controla mediante el dispositivo de control de corriente eléctrica para permitir que un arco eléctrico se extienda entre al menos uno de los electrodos (1) y el implante (2), en donde el valor de voltaje preferiblemente está limitado a un valor máximo predeterminado por debajo de un valor de voltaje biocompatible.
- 35 3. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el dispositivo de control de corriente eléctrica contiene un dispositivo (6) de seguridad, que está conectado eléctricamente a la fuente (4) de corriente y adaptado para limitar la duración máxima del pulso de corriente en la primera fase a una primera anchura de pulso máxima.
- 40 4. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el dispositivo de control de corriente eléctrica contiene un elemento (7) de retardo, que está conectado eléctricamente a la fuente (4) de corriente y adaptado para mantener y limitar la duración máxima del pulso de corriente en la segunda fase a una segunda anchura de pulso máxima.
5. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 4, caracterizado por que la segunda fase de las dos fases consecutivas tiene una duración o anchura de pulso entre 50 μ s y 600 μ s.
- 45 6. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la suma de la duración de las dos fases consecutivas es más corta que 120 ms, preferiblemente más corta que 100 ms, y lo más preferiblemente igual o más corta que 80 ms.
7. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la fuente (4) de corriente eléctrica está adaptada para limitar el valor de voltaje en los electrodos (1) en la segunda fase a un valor
- 50 máximo de aproximadamente 4 V.
8. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 2, caracterizado por que la densidad de energía eléctrica introducida en el implante (2) por el arco eléctrico está adaptada para disecar el metal del implante (2).
9. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 4, caracterizado por que el elemento (7) de retardo se activa tanto por una elevación de voltaje en los electrodos (1) hasta un valor predeterminado como por

una reducción de voltaje en un shunt (3) que está conectado eléctricamente en serie con los cables (11) que conectan la fuente (4) de corriente eléctrica con los electrodos (1).

10. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 2, caracterizado por que el valor de corriente se controla para que sea >100 amperios, preferiblemente entre 140 y 155 amperios.

5 11. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 2, caracterizado por que el valor de voltaje se controla para que esté por debajo de un límite de aproximadamente 4 voltios en los electrodos (1) para un voltaje bajo, preferiblemente entre 2 y 4 voltios en los electrodos (1).

10 12. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que los electrodos (1) están hechos de un material resistente al calor, en particular de plata, cuya energía específica de fusión ajustada a la resistencia es mayor que $35 \cdot 10^{15} \text{ J m}^{-4} \Omega^{-1}$, preferiblemente mayor que $100 \cdot 10^{15} \text{ J m}^{-4} \Omega^{-1}$.

13. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el instrumento es un instrumento endoscópico que está adaptado para ser insertado en un canal de trabajo de un endoscopio estándar.

15 14. El generador médico de impulsos de CC según la reivindicación 1 ó 3, caracterizado por que el instrumento comprende además un cabezal distal del instrumento en el que están dispuestas al menos dos ramas del instrumento enfrentadas mutuamente que definen entre ellas un espacio de corte para recibir un implante o sección de implante eléctricamente conductor, en donde los lados que se miran mutuamente de las al menos dos ramas longitudinales del instrumento forman cada uno el electrodo (1) o están equipados cada uno con el al menos un electrodo (1), y los electrodos (1) están conformados para formar un área de contacto en forma de punto con el material metálico del implante (2) en sus lados que se miran mutuamente de los electrodos.

20 15. Un dispositivo bipolar de fragmentación que funciona con corriente eléctrica continua y está adaptado para fragmentar implantes que están hechos de un material eléctricamente conductor, tal como metal, que comprende un instrumento endoscópico que tiene al menos dos electrodos (1) en su extremo distal y un generador de impulsos de CC según una de las reivindicaciones 1 a 14 anteriores.

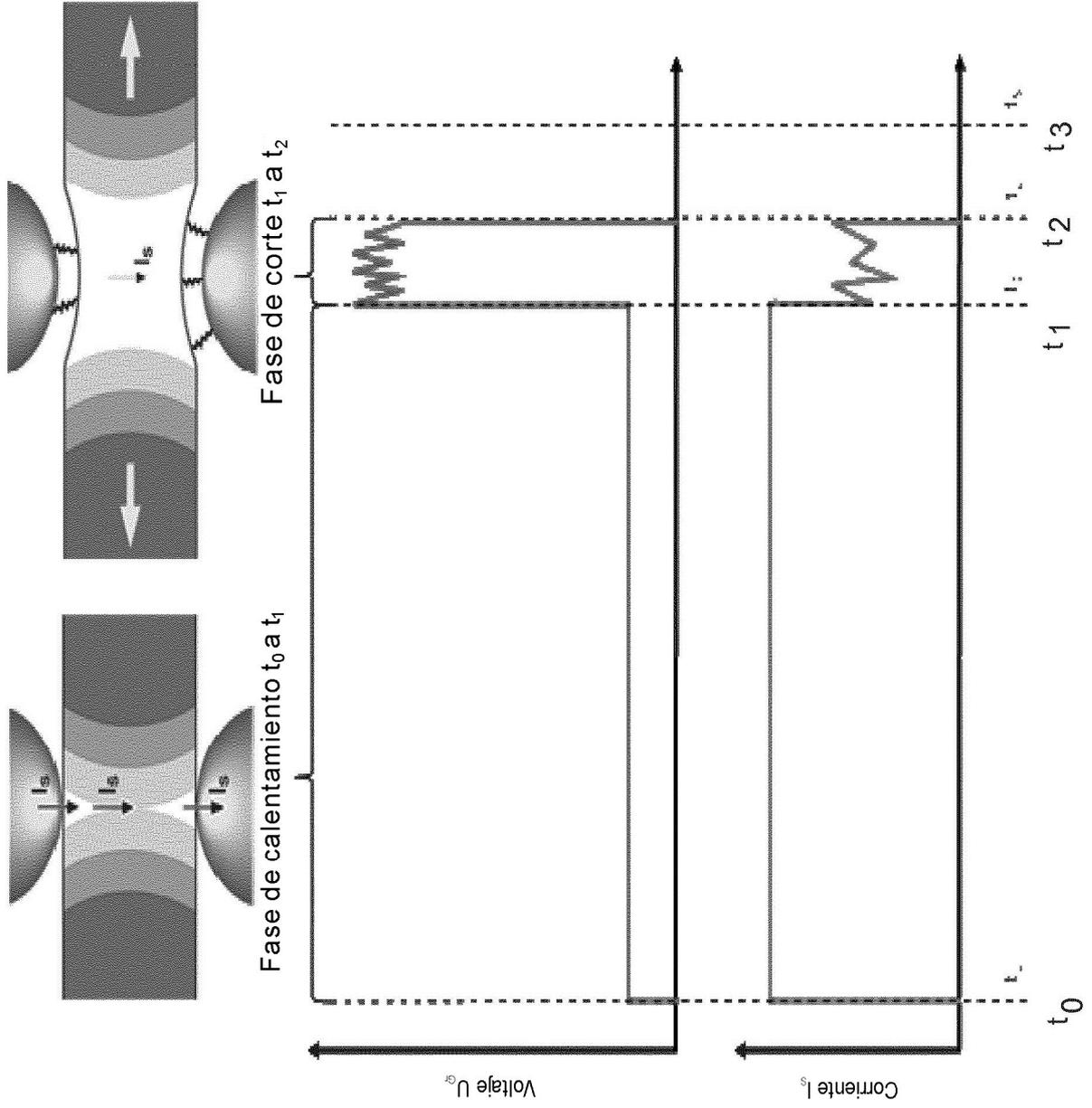


Fig. 1

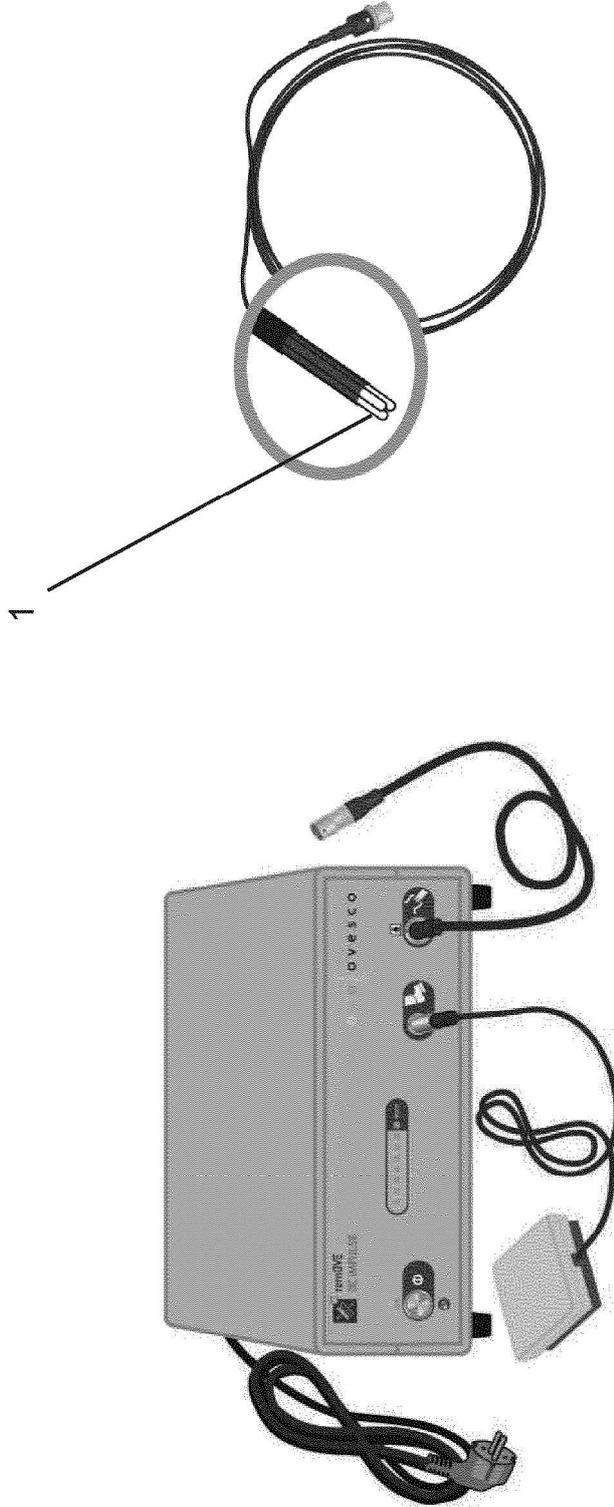


Fig. 2

| Material | Resistencia óhmica específica en Ωm | coeficiente de temperatura lineal en $1/\text{K}$ | Punto de fusión | Capacidad calorífica específica en $\text{kJ kg}^{-1} \text{K}^{-1}$ | Peso específico en kg m^{-3} | Energía específica de fusión en J mm^{-3} (a 38°C) | Ajustada a la resistenc. óhm. específica en $10^{15} \text{ J m}^{-2} \Omega^{-1}$ |
|----------------------------|---|---|-----------------|--|---------------------------------------|--|--|
| Plata | $1,59 \cdot 10^{-8}$ | 0,0038 | 961 | 0,235 | 10497 | 2,28 | 143 |
| Cobre | $1,68 \cdot 10^{-8}$ | 0,0039 | 1064 | 0,382 | 8960 | 3,51 | 210 |
| Oro | $2,44 \cdot 10^{-8}$ | 0,0034 | 1084 | 0,130 | 19290 | 2,62 | 107 |
| Tungsteno | $5,6 \cdot 10^{-8}$ | 0,0045 | 3422 | 0,134 | 19000 | 8,62 | 154 |
| Hierro | $1,0 \cdot 10^{-7}$ | 0,005 | 1536 | 0,452 | 7500 | 5,08 | 50,8 |
| Acero no aleado | $1,43 \cdot 10^{-7}$ | 0,0057 | 1493 | 0,490 | 7800 | 5,56 | 39,0 |
| Titanio | $4,2 \cdot 10^{-7}$ | 0,0038 | 1668 | 0,522 | 4505 | 3,83 | 9,12 |
| Acero inoxidable | $6,9 \cdot 10^{-7}$ | 0,0009 | 1147 | 0,477 | 7800 | 4,13 | 5,99 |
| Niquel-titanio (Martensit) | $7,6 \cdot 10^{-7}$ | 0,0018 | 1310 | 0,45 | 6450 | 3,69 | 4,86 |
| Tejido muscular | 2 | | | | | | |
| Agua potable | 20 bis 2000 | | | 4,182 | | | |
| Agua destilada | 180000 | | | | | | |

Fig. 3

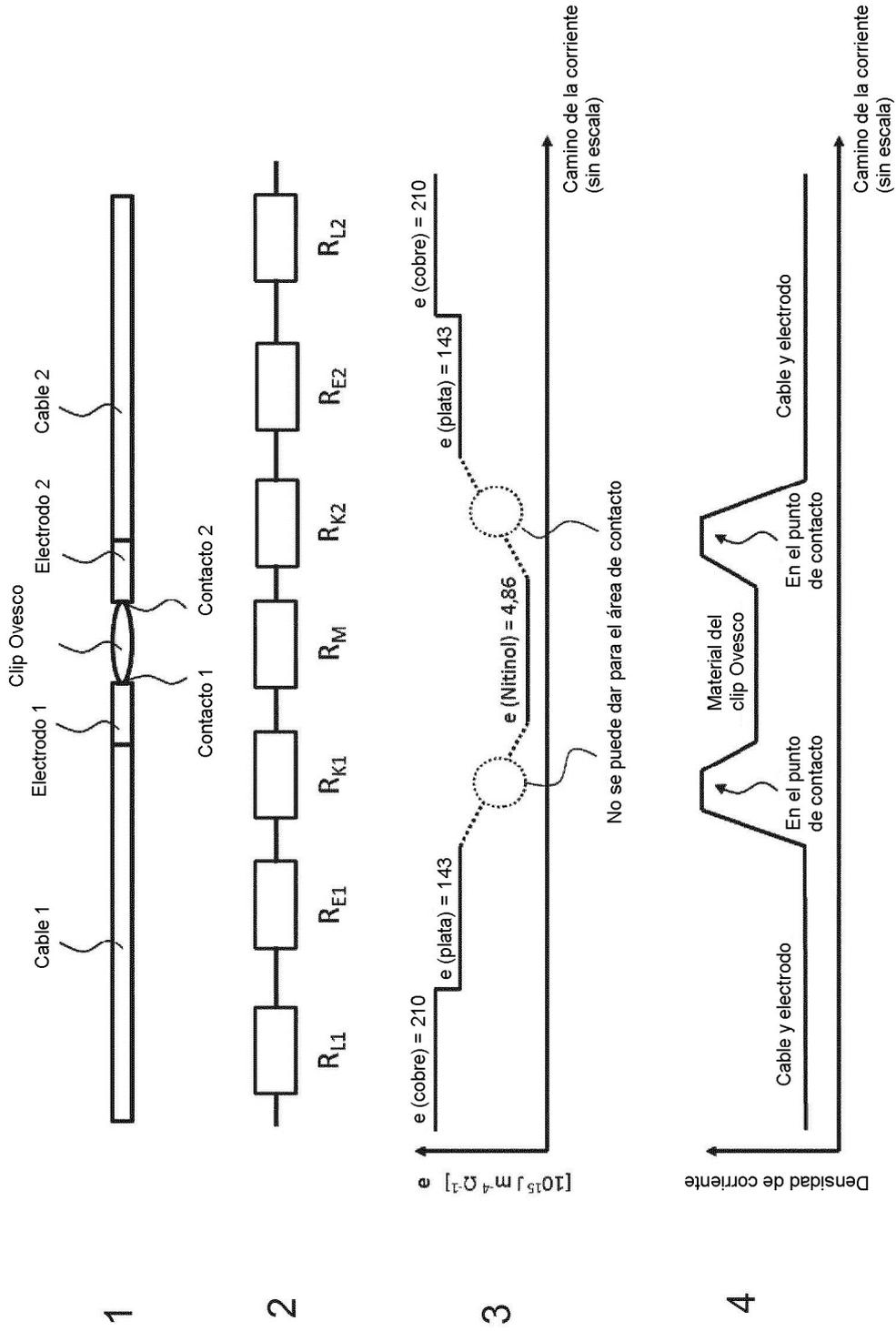


Fig. 4

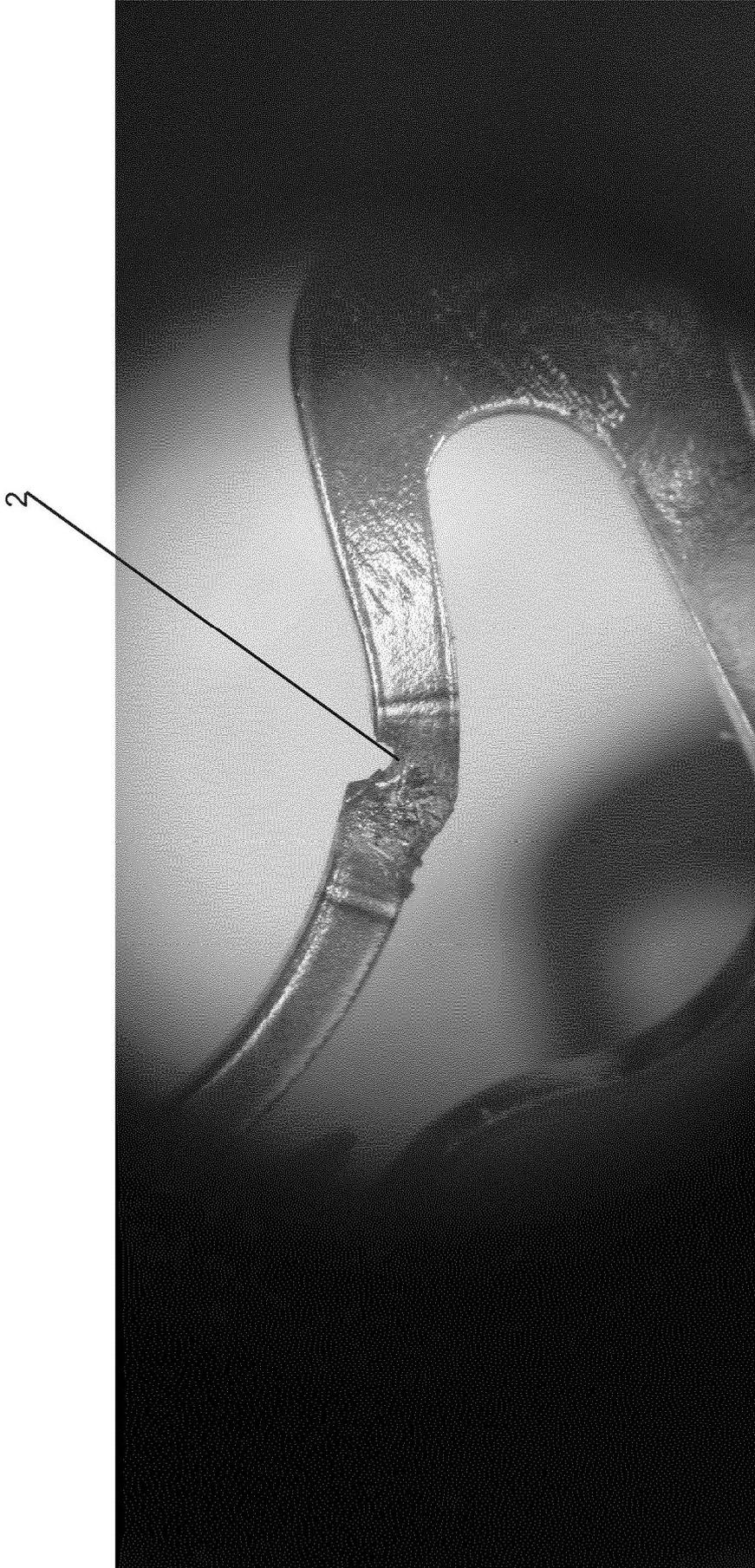


Fig. 5

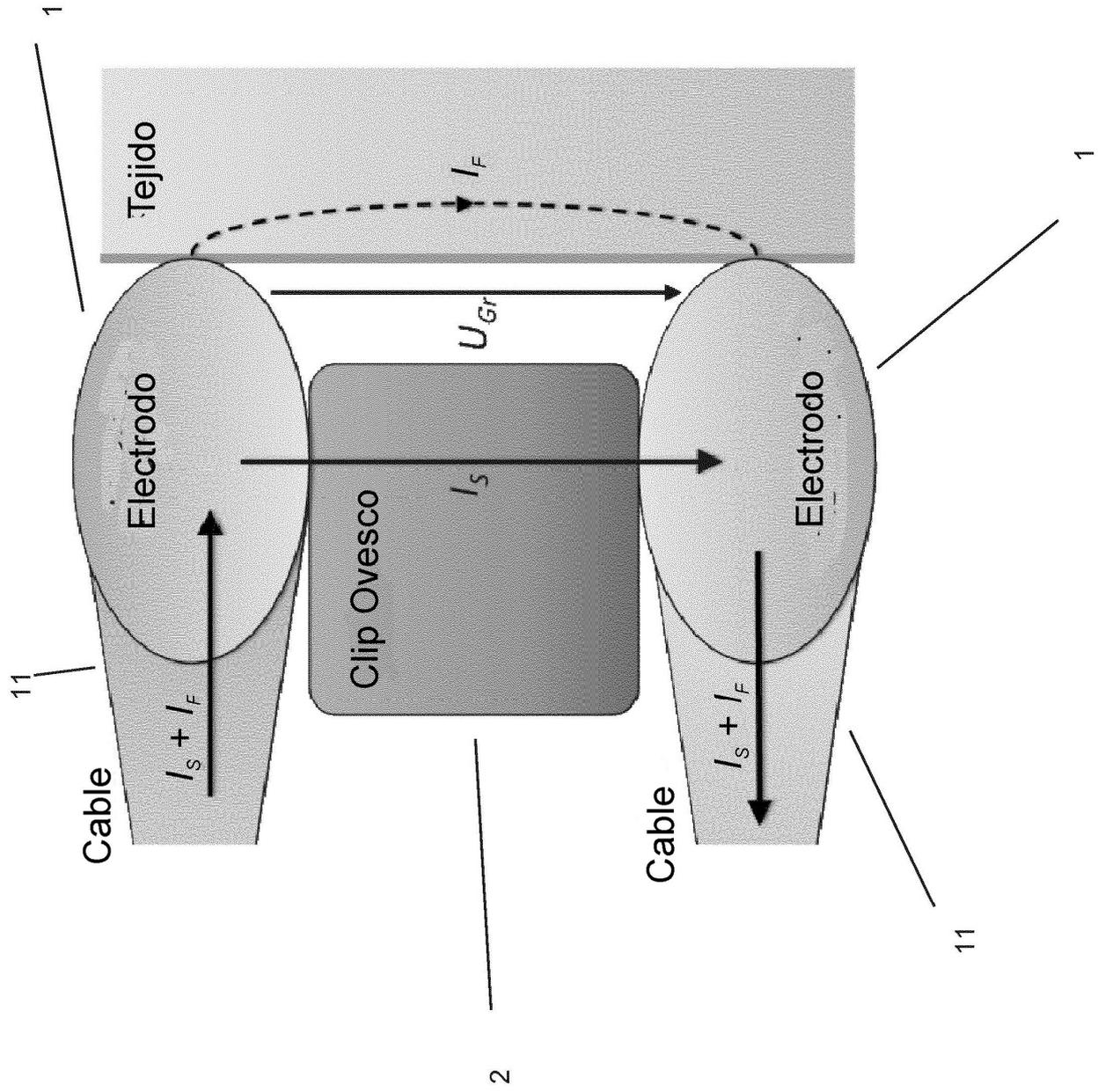


Fig. 6

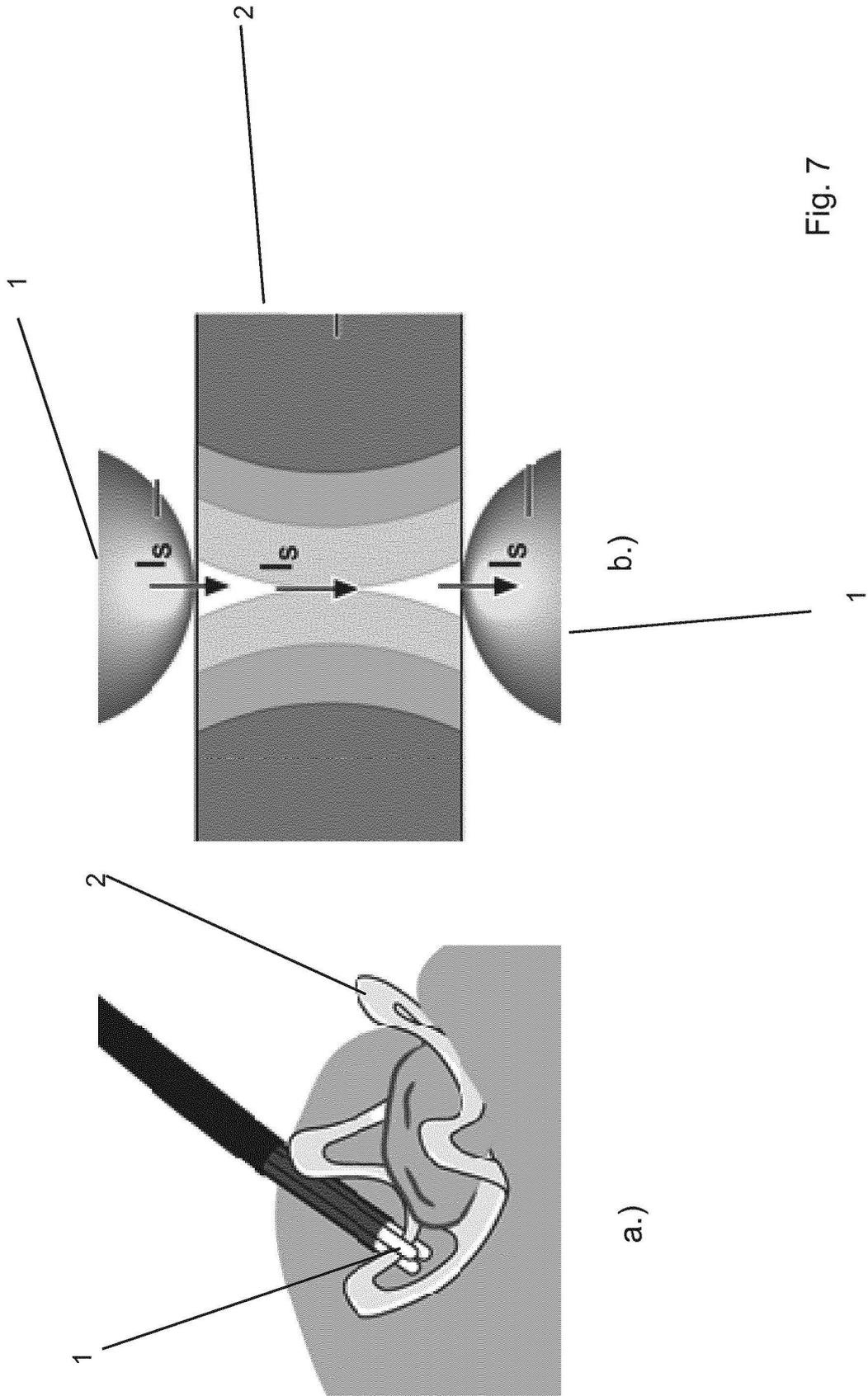


Fig. 7

