

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 946**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/28 (2006.01)

B29C 65/74 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03736854 .5**

96 Fecha de presentación: **04.06.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1551321**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO ULTRASÓNICO PARA COAGULACIÓN DE TEJIDOS.**

30 Prioridad:
04.06.2002 US 386119 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2012

73 Titular/es:
**SOUND SURGICAL TECHNOLOGIES, LLC
SUITE 100, 357 S. MCCASLIN BOULEVARD
LOUISVILLE, CO 80027, US**

72 Inventor/es:
CIMINO, William, W.

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 373 946 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo ultrasónico para coagulación de tejidos

I Campo de la invención

5 La presente invención se relaciona en general con instrumentos quirúrgicos, y más particularmente, con un dispositivo quirúrgico ultrasónico para uso en la coagulación de tejidos de un paciente.

II Antecedentes de la invención

10 La hemostasis del sangrado o tejidos potencialmente sangrantes es de importancia vital en cirugía abierta o laparoscópica. Se utilizan actualmente varios métodos para coagular tejidos con el fin de alcanzar la hemostasis deseada. La suturas son seguras, confiables y se utilizan comúnmente en vasos o estructuras mas grandes, pero son difíciles de usar en vasos pequeños o estructuras o en situaciones que involucren un sangrado difuso. La electrocirugía monopolar trabaja por calentamiento eléctrico y quemado del tejido para alcanzar la coagulación. Es efectiva en vasos y estructuras mas pequeñas pero puede causar trauma térmico indeseable a tejidos adyacentes debido a la conducción eléctrica residual en un ambiente quirúrgico húmedo. La electrocirugía bipolar también trabaja por calentamiento de tejidos y proporciona un control mejorado de la conducción eléctrica residual con respecto a la electrocirugía monopolar. Los instrumentos bipolares pueden sufrir de adherencia de los tejidos a los electrodos, haciendo que el tejido coagulado se reabra y sangre de nuevo en cuanto las sondas son retiradas. Los instrumentos ultrasónicos usan el calor friccional generado por la vibración rápida por frotamiento del tejido para crear hemostasis.

20 Los dispositivos quirúrgicos ultrasónicos para corte y coagulación de los tejidos son conocidos. Todos estos dispositivos utilizan vibraciones longitudinales en un miembro ultrasónico para lograr un efecto quirúrgico deseado tal como corte con coagulación simultánea. Se han descrito mecanismos de pinza que reivindicán el mejoramiento del corte y rendimiento de la coagulación potenciando el contacto del tejido entre el miembro vibrador y la superficie de la pinza. Las patentes de los Estados Unidos N°s 3,862,630 y 3636,943 ambas de Balamuth, divulgan dos tipos de dispositivos quirúrgicos ultrasónicos: un primer dispositivo para cortar y coagular simultáneamente tejido, y un segundo dispositivo para unir entre si capas de tejido. El dispositivo para unir capas de tejido entre si tiene un miembro ultrasónico vibrador y un mecanismo de pinza, estando la superficie de trabajo del mecanismo de pinza perpendicular a la dirección de las vibraciones longitudinales de la herramienta, de tal forma que los tejidos son comprimidos entre la superficie de trabajo de la pinza y la superficie final del miembro ultrasónico vibrador. Este diseño "de terminación" bloquea el acceso del tejido a la región entre las pinzas entre el miembro ultrasónico y el mecanismo de pinza desde la dirección axial, haciendo necesario que se tenga acceso al tejido lateralmente, y por lo tanto limita severamente la aplicación del dispositivo para aplicaciones quirúrgicas por que no se puede tener acceso al tejido en un forma similar a tijeras.

35 La patente de los Estados Unidos N° 5,322,055 de Davidson divulga un dispositivo quirúrgico ultrasónico para cortar y coagular simultáneamente tejidos que tiene un miembro ultrasónico vibrador y un mecanismo de pinza, teniendo el miembro ultrasónico una cuchilla quirúrgica con un borde alargado paralelo al eje de la vibración longitudinal en el extremo distal del miembro ultrasónico vibrador. Esta patente reclama un rendimiento de corte potenciado debido a la cuchilla quirúrgica con el borde alargado y también mejora el rendimiento proveyendo acceso del tejido al miembro ultrasónico y el mecanismo de pinza desde la dirección axial. El mecanismo de pinza está diseñado para acercarse completamente (esto es, tocar) el miembro ultrasónico vibrador para alcanzar los efectos de corte y coagulación descritos. La acción de corte mejorada en este diseño según se indica es causada por la vibración de la cuchilla quirúrgica con un borde alargado y el acercamiento completo de la cuchilla contra el mecanismo de pinza.

45 La US 2002/002380 A1 divulga un instrumento quirúrgico ultrasónico que incluye un mecanismo de pinza posicionado en oposición a una cuchilla ultrasónica para pinzar el tejido contra la cuchilla ultrasónica para coagulación y corte de tejido. El instrumento también incluye una primera y segundas superficies de soporte posicionadas lateralmente en lados opuestos de la cuchilla ultrasónica. La primera y segundas superficies de soporte son aisladas de la cuchilla y están frente a al menos una porción de la superficie de pinza. Cuando el mecanismo de pinza aprisiona el tejido contra la cuchilla ultrasónica, las primera y segunda superficies de soporte de tejido aprisionan el tejido contra la superficie de pinza proveyendo una zona de compresión ancha.

La US 6004335 A divulga un instrumento ultrasónico hemostático y de corte.

50 La patente de los Estados Unidos N° 6,193,709 de Manna divulga un dispositivo quirúrgico ultrasónico para cortar y coagular simultáneamente tejido que tiene un miembro ultrasónico vibrador y un mecanismo de pinza, teniendo el miembro ultrasónico una cuchilla en el extremo distal del miembro ultrasónico vibrador, formando la cuchilla un ángulo agudo con respecto al eje de vibración longitudinal. La patente reclama que el diseño angulado potencia el contacto de

tejido entre el mecanismo de pinza y la cuchilla durante la operación y por lo tanto mejora el rendimiento. El mecanismo de pinza está diseñado para acercarse completamente (toque) contra el miembro ultrasónico vibrador para alcanzar los efectos de corte y coagulación descritos. La acción de corte mejorada en este diseño se debe a la vibración de la cuchilla con el ángulo agudo con respecto al eje de vibración longitudinal y al acercamiento completo de la cuchilla contra el mecanismo de pinza.

La patente de los Estados Unidos Nº 6,193,709 de Miyawaki divulga un dispositivo quirúrgico ultrasónico para tratamientos tales como incisión y coagulación que tiene un miembro ultrasónico vibrador y una pinza que tiene un mecanismo de seguimiento de tal forma que la pinza puede seguir un desplazamiento deflector de la porción del extremo distal del miembro ultrasónico vibrador. Esta patente asegura que el mecanismo de seguimiento elimina brechas potenciales entre el miembro ultrasónico vibrador y el mecanismo de pinza puesto que el mecanismo de pinza está cerrado sobre el miembro ultrasónico vibrador, mejorando por lo tanto el agarre y el rendimiento del tratamiento. El mecanismo de pinza está diseñado para acercarse completamente (esto es, toque) contra el miembro ultrasónico vibrador para alcanzar los tratamientos descritos tales como incisión y coagulación.

Ninguna de las patentes divulga un dispositivo para limitar el acercamiento del mecanismo de pinza con respecto al miembro ultrasónico vibrador para el propósito de crear un espacio predeterminado entre ellos de tal manera que se alcance un efecto mejorado de coagulación. Al mantener la pinza contra el miembro ultrasónico en los dispositivos de la técnica anterior dará como resultado inevitablemente el corte del tejido. El cirujano no tiene manera de saber la separación que hay del proceso desde la coagulación pretendida hasta un corte indeseable. En efecto, estos dispositivos de la técnica anterior están diseñados para alcanzar corte y coagulación simultáneos a medida que la pinza se acerca completamente contra el miembro ultrasónico vibrador, independientemente de la forma de la superficie de mandíbula del mecanismo de pinza y de la forma del miembro ultrasónico vibrador. Frecuentemente es deseable en el curso de una cirugía coagular un tejido sin cortar. Es imposible separar confiablemente estos dos procesos en los dispositivos de la técnica anterior. Así, hay una necesidad de mejorar el rendimiento de coagulación de los dispositivos quirúrgicos ultrasónicos y proveer adicionalmente capacidades de corte y coagulación independientes.

Las deficiencias en el rendimiento de los dispositivos de coagulación de la técnica anterior han sido anotadas en la literatura. Véase, por ejemplo Spivak H. et al., "The Use of Bipolar Cautery, Laparoscopic Coagulating Shears, and Vascular Clips for Hemostasis of Small and Medium-sized Vessels," *Surgical Endoscopy*, 12(2):183-85 (Feb. 1998) and Landman, J. (Washington University), "Comparison of the Ligasure System, Bipolar Electrosurgery, Harmonic Scalpel, Titanium Clips, Endo-GIA, and Sutures for Laparoscopic Vascular Control in a Porcine Model," presented at the Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, St. Louis, Missouri, (April 10-21, 2001). Estos estudios incluyen ambos las cizallas de coagulación laparoscópica ("LCS") manufacturada y distribuida por Johnson & Johnson utilizando una tecnología que se cree está cubierta por la patente de Davidson' 055 referenciada más arriba. Spivak et al. probaron la capacidad del dispositivo LCS y otros para coagular vasos sanguíneos de tamaño pequeño y mediano en cerdos incrementando la presión de sangre asociada en el punto de fallo o una carga máxima de 300 mm. Hg. Mientras que los autores concluyeron personalmente que los dispositivos "pueden considerarse seguros", los dispositivos no fueron exitosos uniformemente. El dispositivo LCS fue exitoso en todas las pruebas "vasos pequeños" pero tuvo dos fallos completos en las 12 pruebas de vasos de tamaño mediano y dos casos adicionales en los cuales los vasos de tamaño mediano comenzaron a sangrar antes de que se alcanzara el límite de presión definida. Esto es una proporción de fallo inaceptable del 33%. Según lo anotan los autores, el LCS necesita ser dimensionado apropiadamente y el cirujano debe ser entrenado apropiadamente con el fin de utilizar el LCS exitosamente con vasos de tamaño medio. Además, los autores recomiendan que "el cirujano tenga un buen método alternativo en el caso de que la hemostasis inicial falle". De la misma forma, Landman comparó diversas modalidades para sellar vasos. En las arterias, el LCS tuvo éxito 5/6 para un 83% de tasa de éxito; en venas el LCS tuvo éxito 3/6 para un 50% de tasa de éxito. Así, hay claramente una necesidad para un mejoramiento significativo en dispositivos de coagulación quirúrgica.

Este objetivo se alcanza con las características de las reivindicaciones.

Un medio para mejorar sustancialmente el rendimiento de coagulación de los instrumentos quirúrgicos ha sido descubierto ahora. Primero, los rendimientos de coagulación pueden mejorarse separando las funciones de coagulación y corte del instrumento de tal manera que se hagan secuencialmente en vez de simultáneamente. En efecto, se ha demostrado que es útil llevar a cabo la coagulación antes del corte en vez de hacerlo simultáneamente o en el orden opuesto. Una metodología secuencial da tiempo para que el tejido sea coagulado y enfriado así se equilibra antes de que ocurra cualquier acción de corte. En efecto, el sangrado del tejido puede evitarse completamente de esta manera. La presente invención logra las etapas de coagulación y corte secuenciales con un simple agarre del instrumento, significando que el agarre del tejido no tiene que ser liberado para alterar el instrumento para propósitos de corte una vez que se alcanza la coagulación. En segundo lugar, el rendimiento de la coagulación se mejora sustancialmente proveyendo un espacio predefinido entre una superficie de mandíbula y un aplicador ultrasónico vibrador de tal forma que se presente un flujo de tejido de una manera cuidadosamente controlada. El "flujo de tejido" (esto es, la propensión del tejido para moverse plásticamente por calentamiento suficiente) en el espacio predefinido crea una zona de tejido coagulado que es mucho menos propensa a sangrar de nuevo que el tejido que es cortado y coagulado simultáneamente con los métodos previamente descritos. Se ha descubierto ahora que si el espacio predefinido es

controlado cuidadosamente para estar entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 milímetros, y preferiblemente entre aproximadamente 0.075 y aproximadamente 0.75 milímetros, entonces se obtiene el rendimiento de coagulación más efectivo. Se ha encontrado que si el espacio predefinido es menor de aproximadamente 0.075 mm, puede ocurrir una acción de corte simultánea. Si el espacio predefinido es superior a aproximadamente 1.9 mm, se ha encontrado que se alcanza un flujo de tejido insuficiente y puede no presentarse la coagulación completa.

III Resumen de la invención:

La presente invención proporciona un dispositivo quirúrgico ultrasónico mejorado novedoso para coagular tejidos. El dispositivo de la presente invención tiene un asa quirúrgica con un transductor ultrasónico montado en la misma para generar vibraciones ultrasónicas. Un aplicador ultrasónico está conectado al transductor ultrasónico para transmitir vibraciones ultrasónicas longitudinales y se extiende distalmente desde el asa quirúrgica. El aplicador ultrasónico es generalmente y sustancialmente redondo en una sección transversal en el extremo distal y tiene un diámetro entre aproximadamente 2 milímetros y 6 milímetros. Una pinza con una superficie de mandíbula está soportada sobre un miembro de soporte alargado que se une de forma liberable al asa quirúrgica que generalmente rodea el aplicador ultrasónico a lo largo de su longitud. La pinza y al superficie de mandíbula están diseñados de tal manera que la pinza no puede ser acercada completamente hacia el aplicador ultrasónico vibrador, sino que se detiene a un espacio predeterminado, esto es la distancia entre la superficie de la mandíbula y el aplicador ultrasónico vibrador. Este espacio predefinido proporciona una zona para el flujo de tejido controlado a medida que el miembro ultrasónico vibrador calienta el tejido. La forma y espesor del espacio predefinido determina la calidad y forma final del tejido coagulado. El espacio predefinido puede variarse entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 mm, y preferiblemente entre aproximadamente 0.075 y aproximadamente 0.75 mm, dependiendo del tipo estructura del tejido objetivo que se va a coagular. El dispositivo quirúrgico puede incluir medios para ajustar el espacio dentro este rango. Así, el aplicador ultrasónico vibrador no es una "cuchilla" vibradora y no se utiliza para el corte de tejidos, sino solamente para la coagulación mejorada. La zona de flujo de tejido controlado también contribuye a mejorar la coagulación creando un efecto de coagulación mejorado y evitando un corte simultáneo durante la coagulación. El espesor y forma de flujo de tejido se controlan cuidadosamente.

Si se desea la capacidad de corte con el dispositivo quirúrgico, puede proveerse un elemento de corte no ultrasónico separado avance y se retracte para alcanzar la función de corte como una etapa separada. El elemento de corte puede avanzarse después de que se haya terminado la coagulación, y la mandíbula esté aún cerrada hasta el grado máximo permitido. Preferiblemente, el elemento de corte puede ser una cuchilla quirúrgica con un borde de guía afilado que corte el tejido coagulado a medida que avanza. Pueden emplearse otras formas de herramientas de corte mecánico. El cirujano puede esperar para avanzar la herramienta de corte hasta que haya transcurrido un tiempo suficiente para el que el tejido se haya coagulado y "enfriado" para minimizar el sangrado durante el proceso de corte.

El dispositivo de la presente invención también puede emplearse en un método mejorado de coagulación que comprende la aplicación de cirugía ultrasónica a través de un aplicador que tiene una sección transversal redonda a un tejido sostenido por una pinza localizada a una distancia fija de la superficie del aplicador. También puede emplearse un método quirúrgico utilizando ese método de coagulación para coagular o cauterizar tejido antes del corte con una herramienta de corte mecánica conectada al, pero separada del, aplicador ultrasónico.

Así, la presente invención proporciona un instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado para coagulación de tejido solo o con un corte separado de tejido. Para alcanzar esto, la presente invención incluye un instrumento quirúrgico ultrasónico con un espacio predeterminado entre las superficies de una pinza que sostiene el tejido contra un miembro ultrasónico vibrador que tiene una sección transversal sustancialmente circular de tal forma que puede presentarse flujo controlado de tejido sin corte ultrasónico. Además, las presente invención incluye un instrumento quirúrgico ultrasónico donde los medios de corte están contenidos en el mismo instrumento pero son independientes de las vibraciones ultrasónicas. Otras características o variaciones de la presente invención para la coagulación mejorada podrán ser evidentes para una persona experimentada en la técnica a partir de las especificaciones, dibujos y reivindicaciones anexas.

La invención puede entenderse mejor con referencia a una descripción detalla de algunas realizaciones preferidas y a las ilustraciones de realizaciones preferidas en las figuras acompañantes.

IV Breve descripción de los dibujos

Los siguientes dibujos muestran realizaciones específicas que ayudan a apreciar las características novedosas de la presente invención.

Figura 1a es un corte parcial, en vista lateral de una realización del dispositivo de la presente invención. El dibujo representa el dispositivo con la pinza con una posición abierta y la herramienta mecánica de corte en una posición retraída.

La Figura 1b es un corte parcial, en vista lateral de una realización del dispositivo de la presente invención. El

dispositivo representa el dispositivo con la pinza en la posición cerrada y la herramienta de corte mecánico en una posición retraída.

5 La Figura 1c es un corte parcial, en vista lateral de una realización del dispositivo de la presente invención. El dibujo representa el dispositivo con la pinza en la posición cerrada y la herramienta de corte mecánico en una posición avanzada para corte.

La Figura 2 es una corte parcial, en vista lateral que representa la porción distal del dispositivo ultrasónico incluyendo el aplicador electrónico, la pinza y la herramienta de corte mecánico.

La Figura 3a es una vista del extremo final del dispositivo ultrasónico que muestra una pinza con una superficie de mandíbula cóncava en la posición cerrada.

10 La Figura 3b es una vista de extremo final del dispositivo ultrasónico que muestra una pinza con una superficie de mandíbula convexa en la posición cerrada.

La Figura 3c es una vista del extremo final de un dispositivo ultrasónico que muestra una pinza con una superficie de mandíbula plana en la posición cerrada.

15 La Figura 4 es un corte parcial, en vista lateral de una realización del dispositivo de la presente invención en el cual el tope para establecer el espacio predefinido está localizado en el asa del dispositivo ultrasónico.

Se han utilizado numerales de referencia comunes en todos los dibujos para conveniencia.

V. Descripción detallada

20 Con referencia a los dibujos, la Figura 1a es una representación esquemática de una realización preferida de la invención. La Figura 1 ilustra una vista en corte parcial de la presente invención que incluye un instrumento quirúrgico ultrasónico, en general designado 10. El instrumento tiene una asa quirúrgica 11 que se puede sostener y manipular por el cirujano. El asa quirúrgica 11 puede fabricarse a partir de cualquier componente plástico maquinado o moldeado. Un transductor ultrasónico 12 está montado dentro del asa quirúrgica 11 para generar vibraciones ultrasónicas. Las vibraciones ultrasónicas pueden generarse utilizando cualquier medio común y bien conocido como el uso de cristales PZT mantenidos en compresión.

25 Se conecta un aplicador ultrasónico 13 al transductor ultrasónico 12 y se extiende distalmente desde el transductor ultrasónico 12. El método preferido para unión es una unión tejida. El aplicador ultrasónico puede ser fabricado de cualquier material metálico adecuado incluyendo, por ejemplo, aleaciones de titanio, aleaciones de aluminio o aleaciones de acero inoxidable. El material preferido es la aleación de titanio Ti6Al4V. Pueden utilizarse procesos de maquinado estándar tales como torno o molino.

30 Como se mencionó previamente, los aplicadores ultrasónicos empleados en la presente invención son en general redondos en sección transversal en el punto de aplicación de energía al tejido. Estos aplicadores no tienen bordes que enfocarían y diseminarian la energía ultrasónica de una manera que promovería el corte, pero en vez de ello están diseñados para proveer energía de una forma uniforme consistente exclusivamente con la coagulación de tejidos. En efecto, la funcionalidad de corte, si se requiere, se proporciona en un componente mecánico separado del instrumento quirúrgico para evitar un compromiso en el diseño del aplicador ultrasónico.

35 La longitud combinada del transductor ultrasónico 12 y el aplicador ultrasónico 13 debe diseñarse de manera que tenga la frecuencia resonante de vibración deseada. El rango de frecuencias de vibración es generalmente de 20 kHz hasta 60 kHz. Puede utilizarse cualquier frecuencia de vibración dentro de este rango.

40 Se une un miembro de soporte alargado 14 de forma liberable al asa quirúrgica 11 y generalmente rodea el aplicador ultrasónico 13 a lo largo de su longitud. El miembro de soporte alargado 14 puede fabricarse a partir de materiales metálicos o plásticos. El material preferido es plástico tal como DelrinR (copolímero de acetilo) o "ABS" (acrilonitrilo-butadieno-estireno). Una pinza 15 con una superficie de mandíbula 16 está soportada sobre el extremo distal del miembro de soporte alargado 14. La pinza puede fabricarse a partir de metal o plástico utilizando procesos de maquinado estándar o procesos de moldeo estándar (para metal o plástico). El método de material preferidos es un mecanismo de pinza metálica moldeada por cuanto provee máxima rigidez a la parte y el mejor comportamiento como pinza. La superficie de mandíbula 16 puede tener una variedad de formas transversales, por ejemplo, las representadas en las 3a-3c. La superficie de mandíbula 16 también puede tener una superficie serrada o con surcos para mejorar el rendimiento del agarre.

45 La pinza 15 puede ser abierta y cerrada con respecto al lado del aplicador ultrasónico 13. En la Figura 1a, la pinza está

representada en la posición abierto. Un asa de actuación 17 se conecta al asa quirúrgica 11 y se utiliza para accionar la pinza 15 entre las posiciones abierta y cerrada. Una barra de transmisión de pinza 18 conecta el asa de actuación 17 y la pinza 15.

5 Un deslizador de actuación 19 está conectado al asa quirúrgica 11 y se utiliza para avanzar y retraer un elemento de corte 20 en una dirección paralela o en general paralela al aplicador ultrasónico. El elemento de corte 20 puede ser una cuchilla de acero inoxidable o una forma de corte conformada en el extremo de una barra conectora de cuchilla 21. La barra de conexión de cuchilla 21 conecta el deslizador de actuación 19 y el elemento de corte 20. La barra de conexión 21 está fabricada preferiblemente de alambre de acero inoxidable que puede ser soldado al elemento de corte 20.

10 La Figura 2 muestra un vista lateral más detallada del extremo distal del instrumento quirúrgico ultrasónico 10 como se representa en la Figura 1a, con la pinza 15 y la mandíbula asociada 16 en posición abierta con respecto al aplicador ultrasónico 13. La superficie 32 del dispositivo de pinza 30 se separa de la superficie 31 del miembro de soporte 14. La herramienta de corte mecánico o cuchilla 20 unida a la barra de conexión 21 está la posición retraída. El elemento de corte 20 puede avanzarse para cortar tejidos que hayan sido coagulados entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13 (véase Figura 1c), así el elemento de corte 20 se avanza y retracta a través del espacio entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13. En una realización adicional, la pinza 15 y la superficie de mandíbula 16 pueden tener un hendidura vertical a través de la cual pasa también el borde de una cuchilla a medida que se extiende y retrae. Esto permitiría el uso de un elemento de corte mecánico mas amplio y ayudar en el aseguramiento de que la cuchilla corta todo tejido mantenido en el espacio entre la superficie de mandíbula y el aplicador ultrasónico. La Figura 1b muestra al mismo instrumento quirúrgico ultrasónico 10 representado en la Figura 1a, excepto que el asa de actuación 17 ha sido rotada a la posición cercana, halando por lo tanto la barra de transmisión de pinza 18 hacia el transductor ultrasónico 12 produciendo rotación y acercamiento de la pinza 15 con respecto al aplicador ultrasónico 13. El movimiento de la barra de transmisión 18 está limitado por un tope, en este caso el contacto de la superficie 32 de la alojamiento de la pinza 30 contra la superficie 31 del soporte 14. Esto ocurre de tal forma que la cara de la mandíbula 16 de la pinza 15 está "cercana" a una distancia predeterminada o separación de la superficie del aplicador ultrasónico 13 (véanse Figuras 3a a 3c). Esta distancia puede ser predefinida y variada controlando la longitud de la barra de transmisión 18. Está dentro del conocimiento de la técnica proveer medios de tal forma que esta longitud pueda variarse por parte del medico o un asistente durante el curso de un procedimiento quirúrgico sin que se requiera el retiro del instrumento quirúrgico del paciente. Por ejemplo, la longitud efectiva de la barra del soporte de pinza 30 al actuador 17 puede variarse utilizando una barra de transmisión rotatoria roscada en una porción del asa 11. En la Figura 1b, la cuchilla de corte o herramienta 20 está en la posición retraída.

25 En la Figura 1 se ilustra el dispositivo quirúrgico ultrasónico de la Figura 1a con la pinza en la posición cerrada y la cuchilla de corte 20 en la posición extendida. Esto se logra mediante el movimiento del deslizador de actuación 10 en una dirección hacia el extremo distal del dispositivo quirúrgico ultrasónico, moviendo por la tanto la barra conectora de la cuchilla 21 y la cuchilla 20 en la misma dirección. A medida que esto se logra, el tejido sostenido entre la pinza 15 y el aplicado ultrasónico 13 es cortado por la cuchilla 20. La Figura 3a a 3c muestra tres diferentes configuraciones de la superficie de mandíbula y el espacio predefinido.

35 La Figura 3a es una vista de extremo que muestra el aplicador ultrasónico 13 y el miembro de soporte alargado 14 y la pinza 15 en una posición completamente "acercada". La superficie de mandíbula 16 es cóncava, lo que proporciona una anchura mejorada de coagulación de tejido entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13. El espacio predefinido 22 es el espacio entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13 cuando la pinza está cerrada a su grado máximo, típicamente entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 mililitros y preferiblemente entre aproximadamente 0.075 y aproximadamente 0.75 mililitros. Los valores óptimos para el espacio predefinido variarían con la aplicación pretendida.

40 La Figura 3b es una vista de extremo que muestra el aplicador ultrasónico 13 y el miembro de soporte alargado 14 y la pinza 15 en una posición completamente acercada. La superficie de mandíbula 16 es convexa lo que proporciona un anchura reducida de coagulación de tejido con una transición mejorada en los bordes del tejido no coagulado. El espacio predefinido 22 es el espacio entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13 cuando la pinza 15 está completamente cerrada, de nuevo típicamente entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 milímetros, y preferiblemente entre aproximadamente 0.075 y aproximadamente 0.75 milímetros. Los valores óptimos para el espacio predefinido variarían con la aplicación pretendida.

45 La Figura 3c es una vista de extremo que muestra el aplicador ultrasónico 13 y el miembro de soporte alargado 14 y la pinza 15 en una posición completamente acercada. La superficie de mandíbula 16 es plana lo que proporciona una combinación de los resultados obtenidos con las formas como se muestran en las Figuras 2a y 2b. El espacio predefinido 22 es el espacio entre la superficie de mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13 cuando la pinza 15 está cerrada completamente, típicamente entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 milímetros, y preferiblemente entre aproximadamente 0.075 y aproximadamente 0.75 milímetros. Los valores óptimos para el espacio predefinido variarían con la aplicación pretendida.

5 El espacio predeterminado entre la mandíbula 16 de la pinza 15 y el aplicador ultrasónico 13 puede establecerse en un cierto numero de maneras. Como se representa en las Figuras 1a a 1c y en la Figura 2 puede establecerse mediante un tope de superficie de alojamiento de pinza 32 contra la superficie 31 del soporte. Pueden utilizarse otros topes mecánicos. Un tope tal se representa en la Figura 4, la cual ilustra un dispositivo quirúrgico ultrasónico como en la Figura 1a. En esta caso, sin embargo, el tope es un elemento físico 26 que se extiende en el acunado y evita el cierre del actuador 17 contra el alojamiento. Esto remplacea el contacto de las superficies 31 y 31 como mecanismo de tope. Una persona experimentada en la técnica, sabrá como hacer variable la longitud efectiva del tope 26, de tal manera que la separación predeterminada 22 entre la mandíbula y el aplicador también pueda variarse. Por ejemplo, el tope 26 podría ser atornillado entre un rango limitado en un orificio en el asa 11 de tal manera que pueda ser alargado o acortado efectivamente según se desee. Otras técnicas para establecer un espacio predefinido entre la mandíbula 16 y el aplicador ultrasónico 13 serian conocidas para una persona experimentada en la técnica y podrían ser sustituidas por el lugar de los ejemplos descritos aquí.

10
15
20 Como se anotó previamente el dispositivo de la presente invención es particularmente útil en la separación y maximización de cada una de las funciones de coagulación y corte. También proporciona una forma conveniente para que el cirujano sepa en todo momento la posición de la pinza con respecto al aplicador ultrasónico y la posición del elemento de corte cuchilla. Así, el cirujano puede monitorizar y enfocarse fácilmente sobre estas tareas. La descripción y dibujos contenidos aquí divulgan realizaciones ilustrativas de la invención. Dado el beneficio de esta divulgación, las personas experimentadas en la técnica apreciarán que pueden emplearse diversas modificaciones, construcciones alternas y equivalentes para alcanzar las ventajas de la invención. Por ejemplo, dado el beneficio de esta divulgación, las personas experimentadas en la técnica serán capaces de implementar diversas formas de pinza, del tope y de la herramienta de corte mecánico dentro del espíritu de la invención. Por lo tanto, la invención no debe limitarse a la descripción de ilustraciones contenidas aquí, sino que se define por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato quirúrgico ultrasónico (10) para la coagulación de un tejido animal que tiene un asa (11) para manipulación por parte de un cirujano, un transductor ultrasónico (12) para generar vibración ultrasónica, y una aplicación ultrasónica (13) conectada al transductor ultrasónico (12) y extendiéndose desde el asa (11) para administrar vibraciones ultrasónicas al tejido animal, donde dicho aparato comprende adicionalmente:
- Una porción distal sobre el aplicador ultrasónico (13) que tiene una sección transversal en general redonda con un diámetro entre aproximadamente 2 y 6 milímetros para proveer una superficie ancha para coagulación y para evitar un corte del tejido animal;
- 10 Un miembro de soporte alargado (14) conectado de forma liberable al asa quirúrgica (11) y extendiéndose hasta la posición distal del aplicador ultrasónico (13); y
- Una mandíbula móvil (15) con una superficie de mandíbula (16) conectada al miembro de soporte alargado (14) adyacente a la porción distal del aplicador ultrasónico (13) para el movimiento hacia dicha porción distal hasta una posición acercada a un espacio predefinido (22) de entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 milímetros, desde dicha porción distal, donde la mandíbula móvil (15) está configurada para agarrar y mantener el tejido animal durante la coagulación mientras que permite que el tejido animal fluya y coagule.
- 15 2. Un aparato quirúrgico ultrasónico (10) para el tratamiento de tejido animal que tiene un asa (11) para manipulación por parte de un cirujano, un transductor ultrasónico que genera vibración ultrasónica, y un aplicador ultrasónico (13) conectado al transductor ultrasónico (12) y extendiéndose desde el asa (11) para administración de las vibraciones ultrasónicas al tejido animal, donde dicho aparato comprende:
- 20 Una porción distal sobre el aplicador ultrasónico (13) que tiene una sección transversal en general redonda con un diámetro entre aproximadamente 2 y 6 milímetros para proveer una superficie ancha para coagulación y para evitar un corte del tejido animal;
- 25 Un miembro de soporte alargado (14) conectado de forma liberable al asa quirúrgica (11) y extendiéndose hasta la posición distal del aplicador ultrasónico (13); y
- Una mandíbula móvil (15) con una superficie de mandíbula (16) conectada al miembro de soporte alargado (14) adyacente a la porción distal del aplicador ultrasónico (13) para el movimiento hacia dicha porción distal hasta una posición cercana a un espacio predefinido (22) de entre aproximadamente 0.075 hasta aproximadamente 1.9 milímetros, desde dicha porción distal, donde la mandíbula móvil (15) está configurada para agarrar y sostener el tejido animal durante la coagulación mientras que permite que el tejido animal fluya y coagule a medida que el tejido animal es calentado por vibración del aplicador ultrasónico;
- 30 Un dispositivo de corte mecánico (20,21) para movimiento paralelo al aplicador ultrasónico (13) para acortar el tejido animal localizado entre el aplicador ultrasónico (13) y la mandíbula (15).
- 35 3. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 1 o 2 donde el espacio predefinido (22) está entre aproximadamente 0.075 milímetros y aproximadamente 0.75 milímetros.
4. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3 donde la superficie de mandíbula (16) en la posición acercada está generalmente paralela con la superficie del miembro de soporte alargado 14.
- 40 5. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3 o 4 donde la superficie de mandíbula (16) es cóncava, convexa o plana.
6. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3,4 o 5, donde el espacio predeterminado 22 está determinado por un tope (31,32) localizado en el miembro de soporte alargado (14).
- 45 7. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3,4 o 5, donde el espacio predeterminado (22) determinado por un tope (26) está localizado en el asa (11).
8. El aparato quirúrgico ultrasónico de la reivindicación 3,4,5,6 o 7, donde el espacio predeterminado (22) puede variarse sin requerir el retiro del aparato quirúrgico ultrasónico del paciente durante un procedimiento medico.
9. El aparato quirúrgico ultrasónico de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8 donde el dispositivo de corte mecánica es una cuchilla (20).
- 50

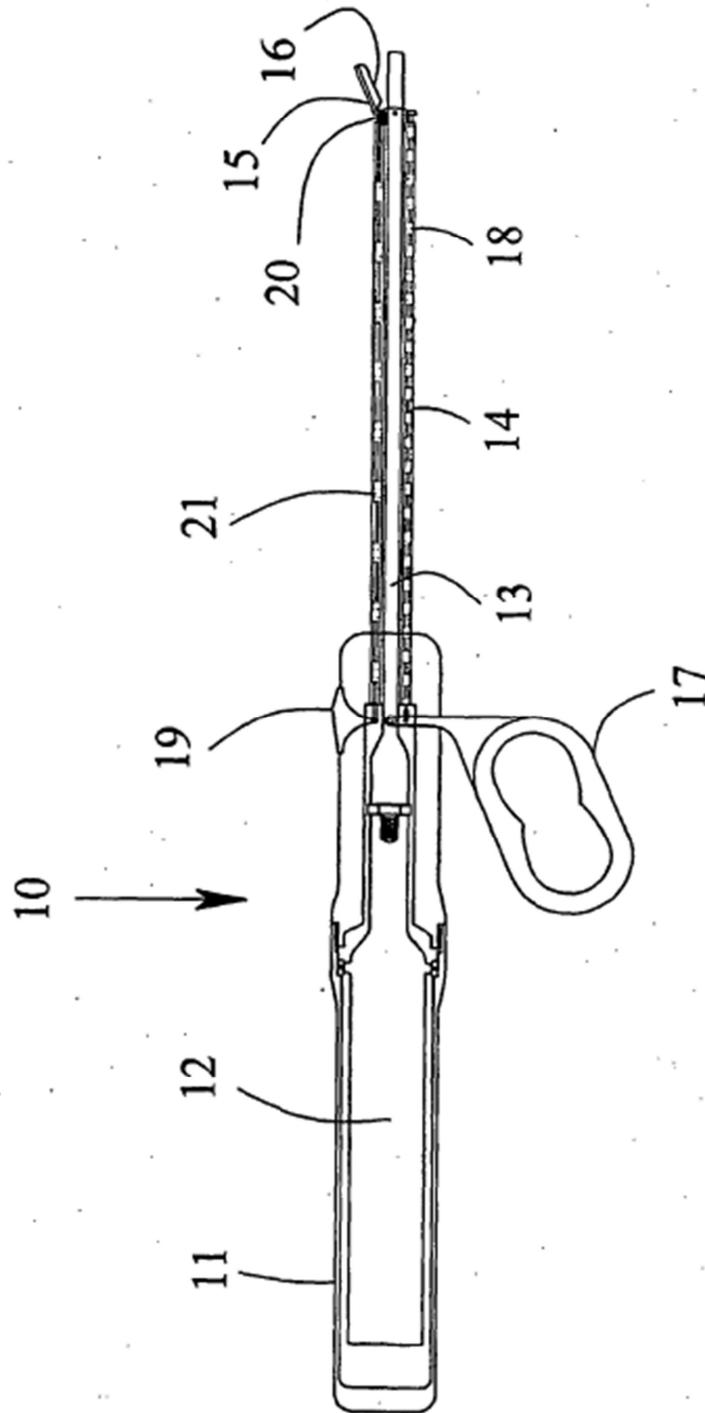


Figura 1a

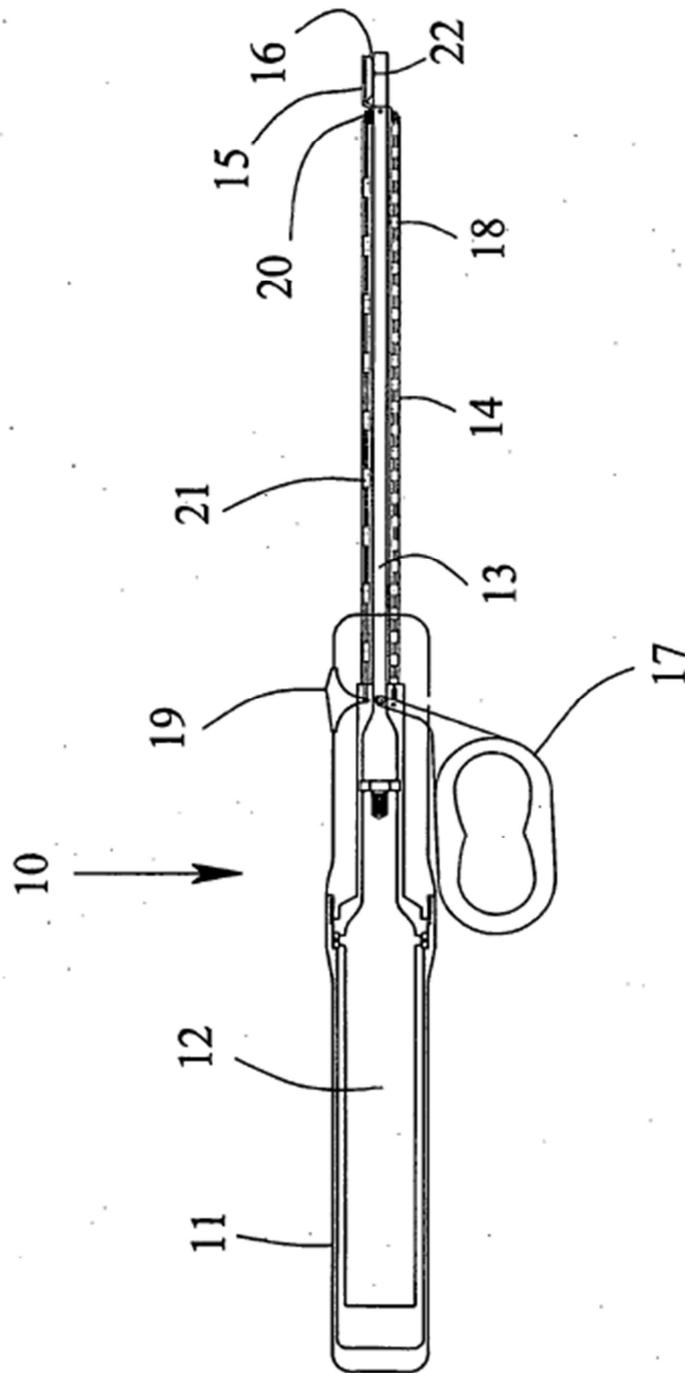


Figura 1b

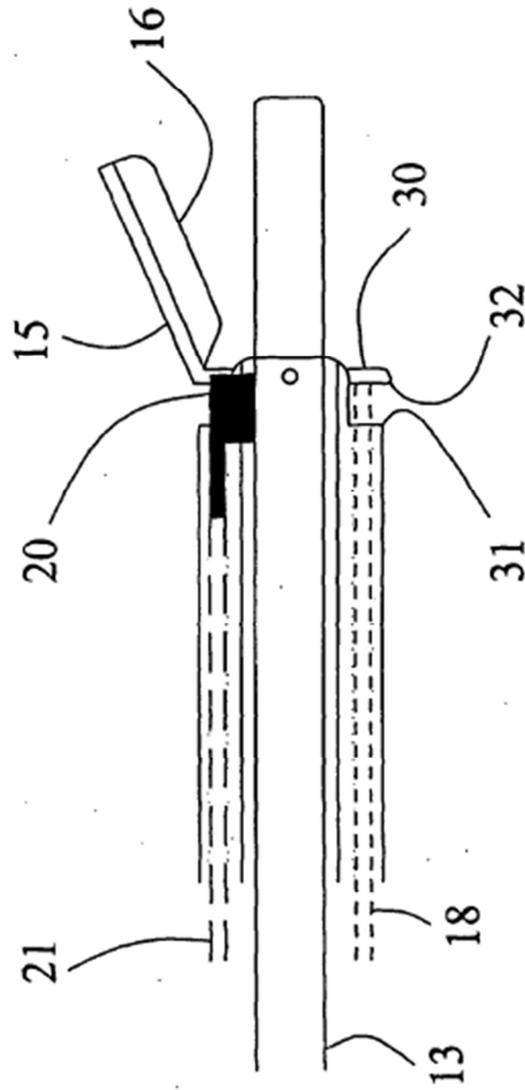


Figura 2

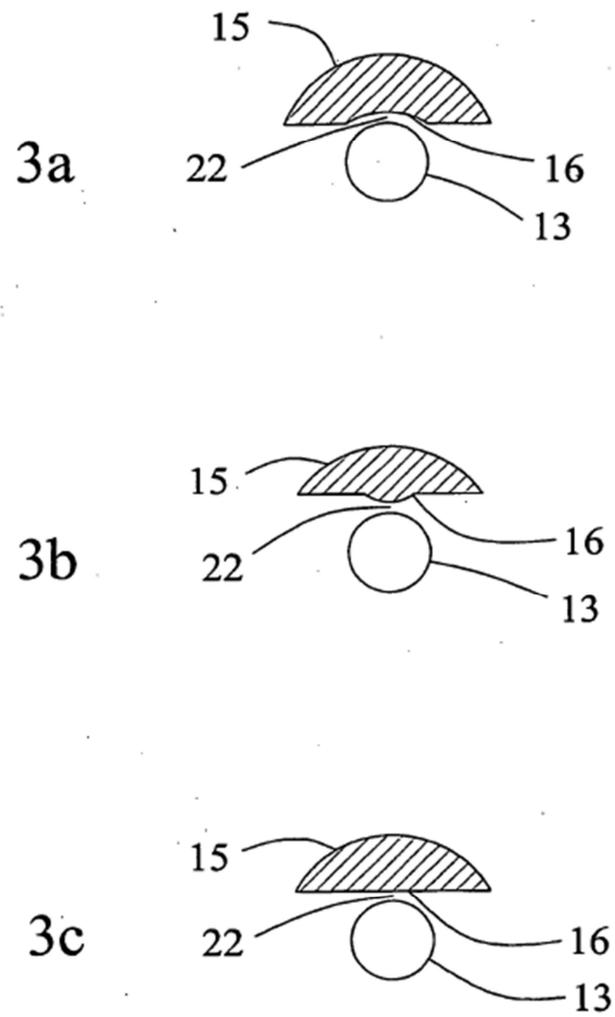


Figura 3

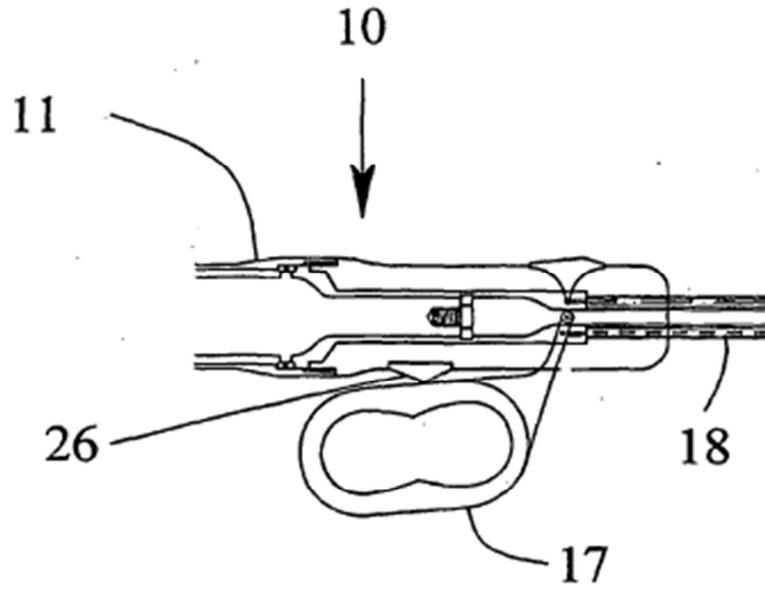


Figura 4