



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 291 173**

51 Int. Cl.:
B23K 26/38 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **00303450 .1**
86 Fecha de presentación : **25.04.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1048391**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2000**

54 Título: **Procedimiento de formación de orificios ciegos en agujas quirúrgicas usando un láser de Nd-YAG bombeado por diodo.**

30 Prioridad: **26.04.1999 US 298876**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22 West
Somerville, New Jersey 08876, US

72 Inventor/es: **Mosavi, Reza K. y**
Irwin, Timothy L.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 291 173 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

Procedimiento de formación de orificios ciegos en agujas quirúrgicas usando un láser de Nd-YAG bombeado por diodo.

Campo técnico

El campo de la técnica al que se refiere esta invención es el de agujas quirúrgicas, en particular un procedimiento para perforar orificios ciegos en agujas quirúrgicas usando láseres.

Antecedentes de la invención

En la técnica se conocen bien las agujas quirúrgicas y los hilos de sutura relacionados. Las agujas quirúrgicas normalmente tienen un extremo en punta distal y un extremo de montaje del hilo de sutura proximal. El extremo de montaje del hilo de sutura puede tener diversas configuraciones estructurales para alojar una punta de hilo de sutura, incluyendo canales y orificios ciegos. El extremo distal de un hilo de sutura normalmente está montado en el extremo proximal de una aguja quirúrgica de diversas maneras. Por ejemplo, puede insertarse la punta o extremo distal del hilo de sutura en un canal, y entonces el canal se comprime mecánicamente para bloquear el hilo de sutura en el canal. O, la punta o extremo distal de un hilo de sutura puede montarse en un orificio de perforación perforado en el extremo proximal de una aguja. Entonces el extremo proximal de la aguja se comprime mecánicamente de manera que el extremo del hilo de sutura se bloquee mecánicamente en el orificio de perforación. Como alternativa, los hilos de sutura pueden montarse en agujas quirúrgicas usando adhesivos, resinas epoxídicas, tubos retráctiles y otras técnicas de montaje conocidas.

El uso de orificios de perforación ciegos para montar hilos de sutura para agujas quirúrgicas se ha convertido en el procedimiento de montaje de elección para muchos tipos de agujas quirúrgicas. Las agujas que tienen hilos de sutura montados de esta manera pueden tener una resistencia menor frente a la penetración cuando se mueven a través del tejido. Los orificios de perforación ciegos normalmente se perforan en los extremos proximales de las agujas usando uno de dos procedimientos convencionales. Un procedimiento para perforar agujas quirúrgicas es el uso de perforadores mecánicos. El otro procedimiento para perforar orificios de perforación ciegos es el uso de láseres. Se sabe que la perforación mecánica tiene diversas desventajas incluyendo la alineación mecánica, el desgaste de las herramientas, los ajustes constantes, la incapacidad de perforar orificios de diámetro pequeño y la lentitud relativa del procedimiento de perforación mecánica. El uso de perforación por láser supera muchos de estos problemas. El láser usa un haz de energía luminosa para formar el orificio de perforación ciego licuando el metal y produciendo su expulsión del extremo proximal de la aguja. Por consiguiente, en la perforación por láser no existe contacto mecánico con la aguja por el aparato de perforación, el desgaste de las herramientas no constituye un problema, se minimizan los problemas de alineación y el ajuste y la perforación es considerablemente más rentable en cuanto al tiempo, permitiendo un rendimiento de producción alto.

Aunque el uso de sistemas de láser convencionales para perforar agujas quirúrgicas tiene muchas ventajas, también existen algunos problemas que acompañan a su uso. El equipo de perforación por láser normalmente es más sofisticado y complejo que el equipo de perforación mecánica y requiere operarios sumamente cualificados. Además, la perforación por láser puede producir un orificio de perforación que no tiene una superficie interior totalmente lisa debido a la escoria residual que resulta de la expulsión del metal fundido. La escoria puede interferir con la inserción de un hilo de sutura en un orificio de perforación.

Se sabe que para producir un orificio de perforación liso es deseable eliminar el metal de un orificio de perforación mediante evaporación y formación de plasma en lugar de un procedimiento de fusión. Esto puede realizarse usando láseres de Nd-YAG pulsados. Tales láseres producen un tren de pulsos cortos que tienen suficiente energía para eliminar pequeñas cantidades de material con cada pulso, produciendo así un orificio de perforación de alta calidad. La duración de los pulsos se encuentra normalmente en el intervalo de los 10 microsegundos a los 100 microsegundos.

Actualmente, tal como se da a conocer en el documento GB-A-1424953, se producen pulsos cortos para perforar agujas quirúrgicas usando un láser de Nd-YAG bombeado por una lámpara de flash convencional como un oscilador para producir un intervalo de pulsos ópticos desde los 200 microsegundos hasta los 600 microsegundos de duración. Entonces se modula la intensidad de este pulso óptico mediante un modulador electroóptico o dispositivo similar en una pluralidad de pulsos cortos (es decir, un tren de pulsos). La duración de estos pulsos cortos y sus frecuencias se controlan mediante los parámetros del modulador. Entonces, el tren de pulsos entra en un amplificador de Nd-YAG bombeado por la lámpara de flash convencional y se amplifica para producir un haz de alta intensidad de potencia. Entonces se enfoca el haz de alta intensidad de potencia sobre la cara del extremo trasero o proximal de una aguja quirúrgica para perforar un orificio ciego en el extremo proximal de la aguja.

Debido a las limitaciones inherentes del pulsado por la lámpara de flash, la producción de pulsos cortos requiere la modulación del pulso principal por medio de un modulador electroóptico, que a su vez requiere un polarizador óptico y un analizador. La adición de estos dispositivos ópticos a lo largo de la trayectoria del haz de láser produce la pérdida de parte de la energía óptica y está asociada con cierta dificultad para mantener los dispositivos ópticos alineados ópticamente en el entorno de fabricación. El modulador electroóptico (Pockles Cell) requiere el uso de dispositivos electrónicos de alta tensión que a su vez requieren mucho mantenimiento y precauciones de seguridad amplias. El

ES 2 291 173 T3

oscilador y el amplificador del láser bombeado por la lámpara de flash usan ambas fuentes de alimentación de alta tensión y baterías de condensadores para almacenar energía para descargarla en la lámpara de flash. Se cree que la lámpara de flash es una forma ineficaz de bombear una varilla de láser, dado que la mayor parte de la energía se disipa en forma de calor que debe eliminarse mediante un sistema de refrigeración. La fuente de alimentación, las baterías de condensadores y el sistema de refrigeración requieren cantidades significativas de espacio, mantenimiento y resolución de problemas. El calor disipado en la varilla de láser a partir del funcionamiento de la lámpara de flash también produce la estratificación lenticular térmica de la varilla, lo que deteriora la calidad del haz de láser. Otro problema observado con el procedimiento de bombeo por la lámpara de flash existente es el tiempo de duración útil de la lámpara de flash. La lámpara de flash promedio puede tener una duración de aproximadamente 500 horas a 600 horas. Esto requiere la detención del sistema de perforación por láser cada 600 horas más o menos para sustituir la lámpara de flash interrumpiendo así la producción, y necesitando mantenimiento y reparación.

Por consiguiente, existe una necesidad en esta técnica de sistemas de láser pulsado mejorados que superen las desventajas de un sistema de emisión de pulsos por la lámpara de flash.

Sumario de la invención

Por tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento de perforación por láser pulsado de agujas quirúrgicas que sea eficaz y que elimine la necesidad de un polarizador óptico, un modulador electroóptico, un analizador, una lámpara de flash y baterías de condensadores y fuentes de alimentación asociadas.

También es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de perforación por láser pulsado que sea más fácil de refrigerar, que presente calentamiento reducido de la varilla de láser y efecto de estratificación lenticular térmica reducido, y que pueda operar significativamente más tiempo que un sistema bombeado por lámpara de flash sin tener tiempo de inactividad.

Según la invención se da a conocer un procedimiento de perforación pulsado por láser de agujas quirúrgicas según la reivindicación 1.

Las ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción y dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de perforación por láser pulsado por lámpara de flash de la técnica anterior.

La figura 2 es un diagrama esquemático de un pulso óptico típico producido por un oscilador láser de Nd-YAG bombeado por una lámpara de flash de la técnica anterior.

La figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra un tren de pulsos típico creado mediante la modulación del pulso óptico sencillo de la figura 2.

La figura 4 es una vista esquemática que muestra el tren de pulsos de la figura 3 tras la amplificación.

La figura 5 es un diagrama esquemático que ilustra un oscilador láser de Nd-YAG bombeado por un diodo láser y sistema amplificado de la presente invención útil para perforar agujas quirúrgicas.

La figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra un tren de pulsos ópticos producido por el oscilador láser de Nd-YAG bombeado por diodo láser de la figura 5.

La figura 7 es un diagrama esquemático que ilustra el tren de pulsos de la figura 6 tras la amplificación.

Las figuras 8A y B ilustran un perfil de un osciloscopio de pulsos ópticos producidos por el oscilador láser de Nd-YAG bombeado por diodo láser de la figura 5.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En la figura 1 se ilustra un diagrama esquemático de un sistema de perforación por láser de Nd-YAG bombeado por lámpara de flash de la técnica anterior. Tal como puede observarse en la figura 1, el sistema tiene un espejo 10 reflectante 100% convexo, trasero, alineado con un polarizador 20 de haz, y una varilla 40 de láser de Nd-YAG. Adyacente a la varilla 40 de láser de Nd-YAG hay una lámpara 30 de flash. Alineado con la varilla 40 de láser hay un espejo 50 acoplador de salida. La combinación del espejo 10, el polarizador 20 de haz, la lámpara 30 de flash, la varilla 40 de láser y el espejo 50 acoplador de salida comprende el oscilador 55 láser. La lámpara 30 de flash bombea la varilla 40 de Nd-YAG a un nivel de energía superior, y los espejos 10 y 50 hacen que se produzca la oscilación de láser. El polarizador 20 de haz polariza linealmente el haz de láser. Entonces un pulso 130 óptico, tal como se ilustra en la figura 2, sale del espejo 50 acoplador de salida y se refleja secuencialmente sobre un par de espejos 60 planos de desviación del haz. El pulso 130 óptico se modula por el modulador 80 electroóptico en un tren 140 de pulsos cortos tal como se observa en la figura 3. Entonces, el tren 140 de pulsos entra en el analizador 90 y después entra

ES 2 291 173 T3

5 en el amplificador 95. El amplificador 95 consiste en una lámpara 30 de flash y una varilla 40 de láser de Nd-YAG. Entonces, se amplifica el tren 140 de pulsos cortos al tren 150 de pulsos tal como se observa en la figura 4 y pasa a través del expansor 100 de haz, y después al conjunto 110 de elementos ópticos de enfoque para formar el haz 160. Entonces se dirige el haz 160 a la cara 195 del extremo proximal de la aguja 190 quirúrgica para formar el orificio 198

10 Con respecto ahora a la figura 5, se da a conocer un diagrama esquemático de una realización preferida de un sistema de láser de Nd-YAG bombeado por diodo láser de la presente invención útil para perforar agujas quirúrgicas. El sistema consiste en un espejo 210 trasero 100% reflectante, curvado, un prisma 215 de desviación del haz, una
15 varilla 240 de Nd-YAG de diámetro pequeño, un grupo de redes 220 de diodo láser de alta potencia y un espejo 250 acoplador exterior de transmisión parcial. Esto establece el oscilador 255 láser. Una fuente de alimentación de estado sólido (no mostrada en la figura 5) acciona la red de diodos láser para diferentes potencias, frecuencias y anchuras de pulso. Las frecuencias motrices pueden oscilar hasta 10 kHz. Las redes 220 de diodo láser están compuestas por varias
20 bandas de absorción pequeñas de la varilla de Nd-YAG. La varilla 240 de Nd-YAG está bombeada ópticamente por las redes 220 de diodos láser en presencia de dos espejos 210 y 250, haciendo que se produzca la oscilación láser. La anchura de pulso y la frecuencia de pulso de la emisión láser de la varilla de Nd-YAG siguen la anchura de pulso y la frecuencia de pulso de las redes de diodos. Pueden producirse pulsos ópticos de Nd-YAG en el intervalo de 5
25 microsegundos a 100 microsegundos. Estos pulsos vienen en la forma de un tren 340 de pulsos, como se observa en la figura 6. El tren 340 de pulsos pasa secuencialmente a través un par de espejos 260 planos de desviación del haz antes de enviarse a la sección 230 del amplificador. La sección 230 del amplificador consiste en una varilla 240 de Nd-YAG y un grupo de redes 220 de alta potencia. Debe observarse que tanto en el oscilador 255 láser como en el amplificador
30 230 láser, las redes 220 de diodos láser bombean la varilla 240 de Nd-YAG a lo largo del lado. La potencia de la barra 240 de diodo láser de alta potencia está en el intervalo, preferiblemente, de aproximadamente 40 vatios a 50 vatios, y es suficientemente eficaz para producir el tren de pulsos deseado. Cada red 220 puede tener un número "N" de barras y estas redes pueden disponerse en configuraciones diferentes alrededor de la varilla de Nd-YAG para iluminar la varilla. Entonces se envía el tren 350 de pulsos amplificado tal como se observa en la figura 7, al expansor 300 de haz y al conjunto 310 de elementos ópticos de enfoque donde el haz 360 de láser finalmente se enfoca sobre la cara 195 del extremo proximal de la aguja 190 quirúrgica. Cuando los pulsos 360 cortos de alta potencia amplificados se enfocan
35 sobre la cara 195 del extremo de la aguja 190, eliminan el metal en la forma de evaporación y formación de plasma, lo que produce orificios 198 ciegos de alta calidad.

Los sistemas de perforación por láser de Nd-YAG bombeado por diodo de la presente invención tienen muchas ventajas sobre los sistemas bombeados por lámpara de flash de la técnica anterior. Usando los sistemas de perforación
40 por láser de Nd-YAG pulsado por diodo láser de la presente invención, ahora es posible eliminar el polarizador óptico, el modulador electroóptico, el analizador, la lámpara de flash y sus baterías de condensadores y fuentes de alimentación asociadas usadas en un sistema pulsado por lámpara de flash convencional.

Además, ahora es posible obtener un haz de calidad superior debido a la reducción del efecto de estratificación
45 lenticular térmica producido por una entrada de calor excesiva a la varilla por la lámpara de flash. La alineación y el mantenimiento del haz de láser son más sencillos y más fáciles debido a la eliminación del sistema de modulación del pulso de la técnica anterior.

Los sistemas de perforación por láser de la presente invención tienen una eficacia energética superior y un tiempo
50 de inactividad del láser reducido dado que ya no es necesario sustituir las lámparas de flash.

Los espejos traseros 100% reflectantes en los sistemas de láser de la presente invención incluyen espejos reflectantes, curvados convencionales, disponibles comercialmente tales como los disponibles de CVI Laser Optics Corp.,
55 Albuquerque, Nuevo México, Lambda Research Optics Inc., Cerritos, California, y Coherent Auburn Group, Auburn, California. El tamaño de los espejos preferiblemente será de aproximadamente 12,7 mm de \varnothing x 6,35 mm de espesor. Los espejos reflectantes funcionan para crear el proceso de tratamiento por láser.

Las varillas del láser de Nd-YAG útiles en los sistemas de láser de la presente invención incluyen varillas de diámetro pequeño convencionales, disponibles comercialmente tales como 1,0% de Nd-YAG. El tamaño de las varillas
60 de láser será suficiente para convertir eficazmente suficiente cantidad de la luz de bombeo a 808 nm en luz de tratamiento por láser a 1064 nm. El tamaño de las varillas normalmente será desde aproximadamente 2,5 mm de \varnothing hasta aproximadamente 6,0 mm de \varnothing , más normalmente de aproximadamente 2,5 mm de \varnothing x 100 mm a aproximadamente 6,0 mm de \varnothing a 200 mm y preferiblemente de aproximadamente 3,0 mm de \varnothing x 140 mm a aproximadamente 4,0 mm de \varnothing x 140 mm. Las varillas de láser funcionan para convertir la energía luminosa de bombeo en energía luminosa de
65 tratamiento por láser. Las varillas de láser están disponibles de Litton Airtron Synoptics, Charlotte, Carolina del Norte como la pieza número Nd:YAG 3 x 104 mm. Las barras de diodo láser están disponibles de Coherent, Inc. como la pieza número ULPS156E/9/3.

Los espejos acopladores de salida de transmisión parcial útiles en la práctica de la presente invención incluyen
70 espejos acopladores de salida convencionales, disponibles comercialmente tales como sustratos revestidos dieléctricamente de 2,7 mm de \varnothing x 6,35 mm de espesor.

ES 2 291 173 T3

Los espejos acopladores funcionan para mantener el proceso de tratamiento por láser dentro del resonador, mientras que al mismo tiempo se permite que salga parte de la luz del resonador.

5 Las redes de diodos láser útiles en los sistemas de la presente invención incluyen redes de diodos convencionales, disponibles comercialmente tales como redes radiales. Las redes de diodos funcionan para generar energía luminosa de bombeo a 808 nm. Las redes de diodo normalmente consistirán en una pluralidad de barras de láser. Las barras de láser son barras de láser convencionales, disponibles comercialmente tales como AlGaAs. Las barras de láser funcionan para convertir energía eléctrica en energía óptica a 808 nm.

10 Las fuentes de alimentación de estado sólido útiles para impulsar las redes de diodos incluyen fuentes de alimentación convencionales, disponibles comercialmente tales como el accionador del diodo láser. Las fuentes de alimentación funcionan para convertir la potencia eléctrica de enchufe de pared convencional en potencia eléctrica pulsada. La capacidad de las fuentes de alimentación será suficiente para proporcionar eficazmente potencia eléctrica pulsada. La potencia normalmente variará desde aproximadamente 10 vatios hasta aproximadamente 500 vatios, más normalmente de aproximadamente 50 vatios a aproximadamente 400 vatios, y preferiblemente de aproximadamente 100 vatios a aproximadamente 350 vatios.

15 Los espejos planos de desviación del haz útiles en los sistemas de láser de la presente invención incluyen espejos planos de desviación del haz convencionales, disponibles comercialmente tales como sustratos de vidrio revestidos dieléctricamente. Los espejos planos de desviación del haz funcionan para reflejar la energía luminosa del láser.

20 El expansor de haz útil en la práctica de la presente invención incluye expansores de haz convencionales, disponibles comercialmente tales como los de CVI Laser Optics Corp. o Lambda Research Optics Inc. y Coherent Auburn Group. El expansor de haz funciona para expandir el diámetro del haz de láser mientras colima el haz de láser al mismo tiempo.

Los conjuntos de elementos ópticos de enfoque útiles en la práctica del procedimiento de la presente invención incluyen conjuntos de elementos ópticos convencionales, disponibles comercialmente tales como lentes de enfoque de 100 mm o 150 mm. El conjunto de elementos ópticos funciona para enfocar la energía luminosa del láser en un punto impacto del haz luminoso (spot) pequeño.

30 Tal como se mencionó anteriormente, las partes utilizadas en los sistemas de láser de la presente invención están disponibles comercialmente. Por ejemplo, el espejo trasero puede adquirirse de JML Direct Optics en Rochester, Nueva York como la pieza número MPC14700/505, el prisma puede adquirirse de JML Direct Optics como la pieza número PDC 16120/104, mientras que el espejo acoplador de salida, el espejo de desviación del haz, el expansor de haz y la lente de enfoque pueden adquirirse de JML Direct Optics como las piezas números CMN 11225/202/xxx, MCL15100/505, 52340/104 y CLL 13745/104 respectivamente.

40 Los haces de láser usados para perforar las agujas quirúrgicas en el procedimiento de la presente invención tendrán potencia, frecuencia de pulso y anchura de pulso suficientemente eficaces para taladrar orificios ciegos en agujas quirúrgicas de metal. La potencia del haz será de aproximadamente 5 vatios a aproximadamente 100 vatios, normalmente de aproximadamente 10 vatios a aproximadamente 50 vatios, y preferiblemente de aproximadamente 25 vatios a aproximadamente 45 vatios. El anchura de pulso del haz será de aproximadamente 5 microsegundos a aproximadamente 1 milisegundo, normalmente de aproximadamente 7 microsegundos a aproximadamente 200 microsegundos, y preferiblemente de aproximadamente 10 microsegundos a aproximadamente 100 microsegundos. La frecuencia del haz será de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 100 kHz, más normalmente de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 50 kHz, y preferiblemente de aproximadamente 1,5 kHz a aproximadamente 10 kHz. Se varía la potencia del haz variando la energía del pulso y/o la frecuencia del pulso. El operario varía la frecuencia del haz. El operario varía la anchura de pulso del haz.

50 Aunque esta invención se ha mostrado y descrito con respecto a realizaciones detalladas de la misma, los expertos en la técnica entenderán los diversos cambios en forma y detalle que pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un procedimiento de perforación por láser de agujas quirúrgicas, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

proporcionar un sistema de perforación por láser pulsado;

10 producir un tren de pulsos láser que tiene suficiente potencia para perforar eficazmente un orificio ciego en una aguja quirúrgica; y

15 dirigir el haz de los pulsos láser sobre un extremo proximal de una aguja quirúrgica para producir un orificio de perforación ciego, **caracterizado** por proporcionar un sistema de perforación de Nd-YAG de láser pulsado por diodo y producir pulsos que tienen una potencia de aproximadamente 5 vatios a aproximadamente 100 vatios, y que tienen un anchura de pulso de aproximadamente 5 microsegundos a aproximadamente 1 milisegundo y una frecuencia de aproximadamente 1 kHz a aproximadamente 100 kHz.

20 2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que el sistema de perforación por láser pulsado por diodo comprende: un espejo trasero curvado;

una primera varilla de Nd-YAG;

una pluralidad de redes de diodo láser de alta potencia;

25 un espejo acoplador de salida de transmisión parcial;

una fuente de alimentación de estado sólido para accionar las redes de diodos;

30 primer y segundo espejos planos de desviación del haz;

una segunda varilla de Nd-YAG;

una segunda pluralidad de redes de diodo láser de alta potencia;

35 un expansor de haz;

un conjunto de elementos ópticos de enfoque.

40

45

50

55

60

65

FIG. 1 *Técnica Anterior*

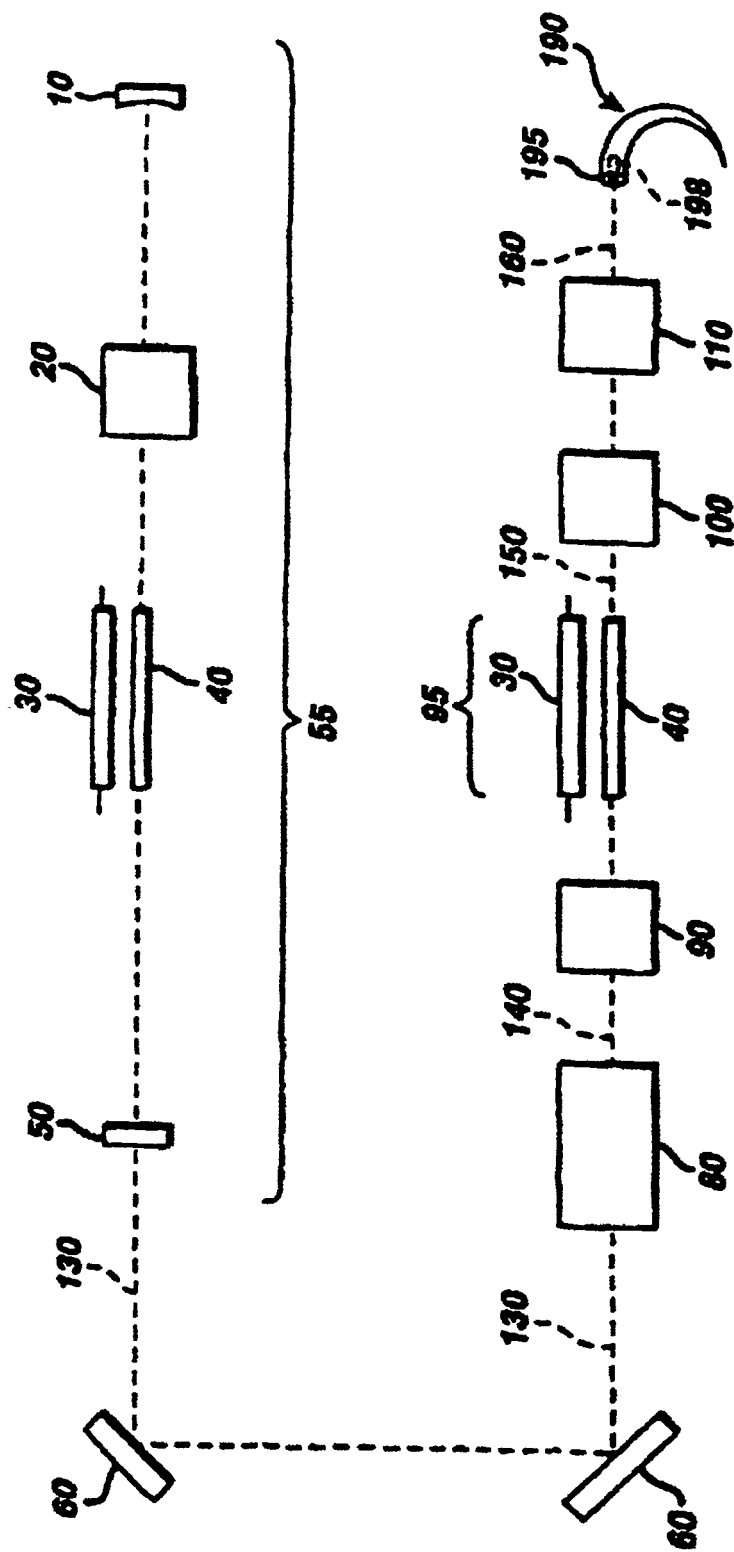


FIG. 2
Técnica anterior

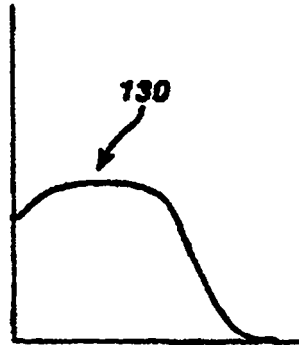


FIG. 3

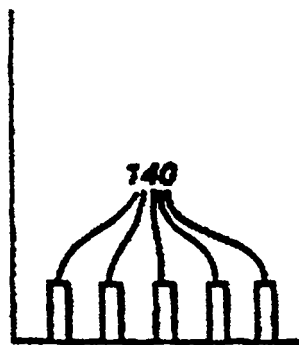


FIG. 4

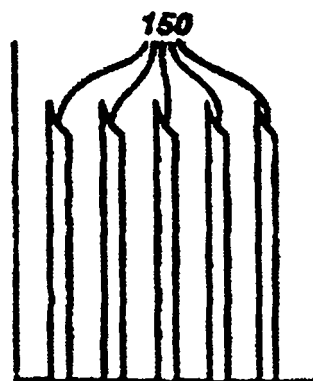


FIG. 5

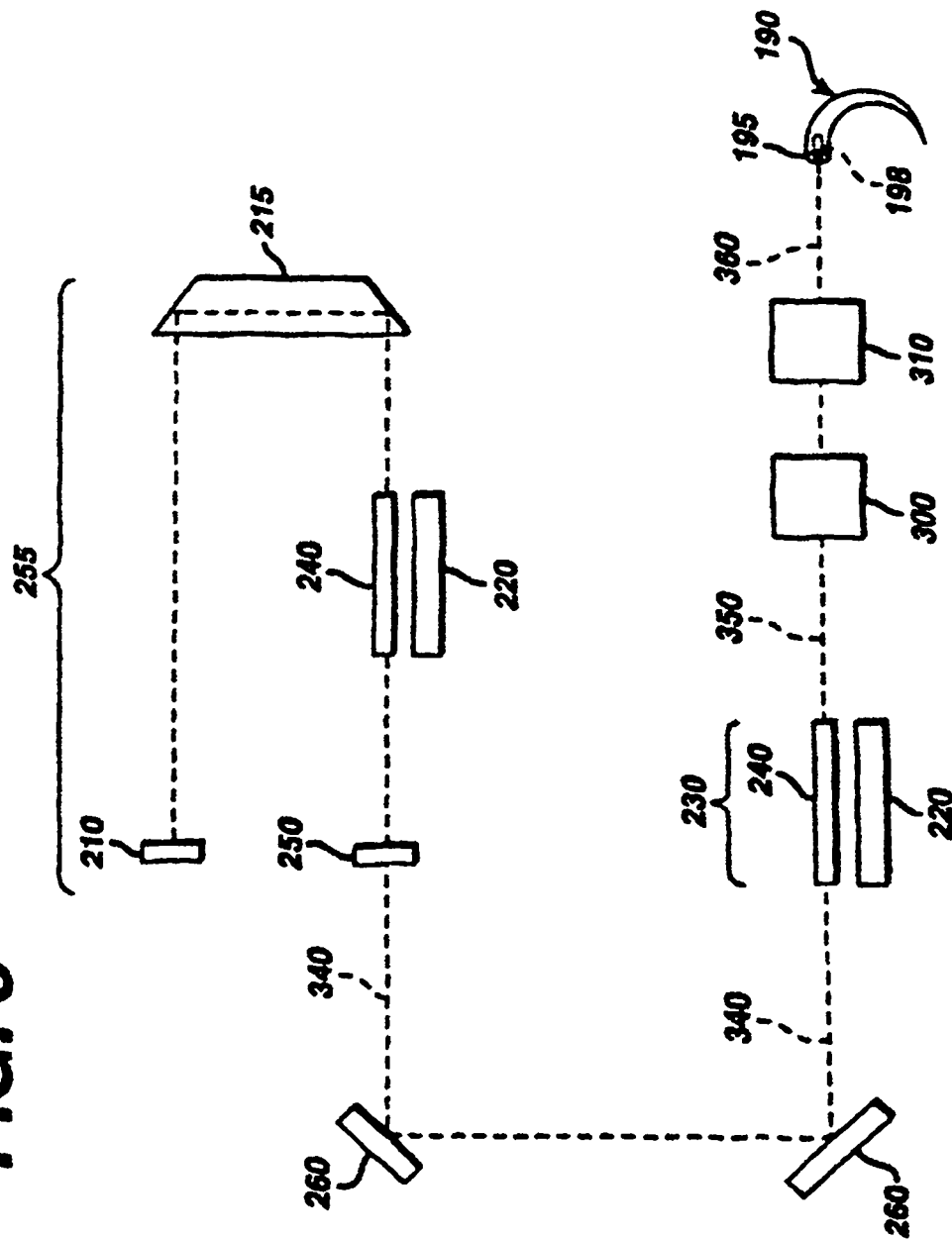


FIG. 6

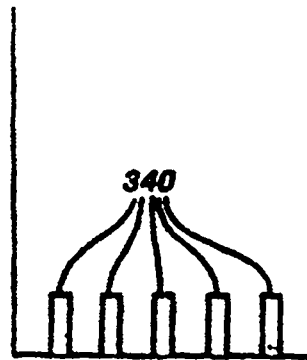


FIG. 7

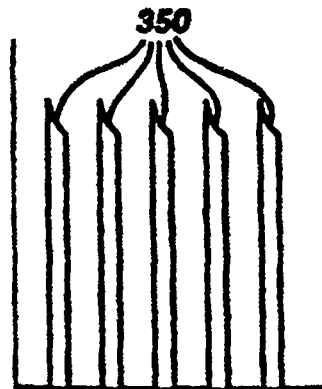
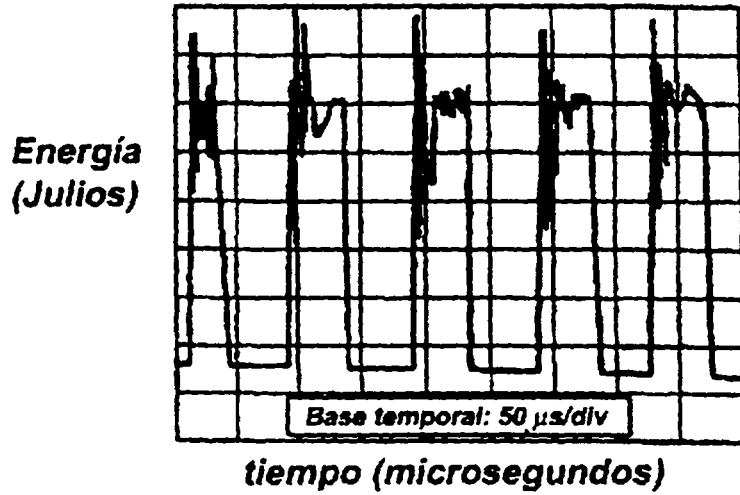


FIG. 8A

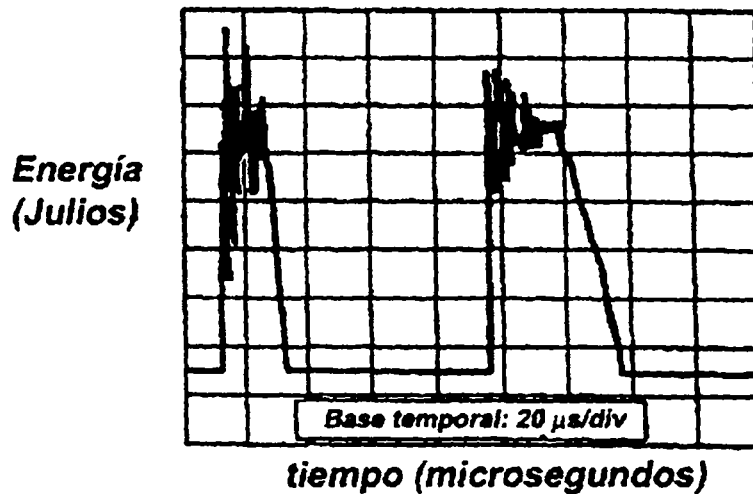
Perfil temporal de cinco pulsos



Anchura de pulso = 50 μ s Energía de pulso = 50 μ J

FIG. 8B

Perfil temporal de doble pulso



Anchura de pulso = 50 μ s Energía de pulso = 50 μ J