(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 322 913**

(51) Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06251895 .6**
(96) Fecha de presentación : **04.04.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1709923**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **11.10.2006**

(54) Título: **Pinza bipolar.**

(30) Prioridad: **05.04.2005 JP 2005-109055**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2009

(73) Titular/es: **Johnson and Johnson Kabushiki Kaisha**
5-2, Nishi-kanda 3-chome
Chiyoda-ku, Tokyo 101-0065, JP
Takeshi Mikami

(72) Inventor/es: **Asahara, Tomohiko;**
Mikami, Takeshi y
Houkin, Kiyohiro

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Pinza bipolar.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una pinza bipolar para coagulación, hemostasia, disección o manipulación quirúrgica similar de tejido corporal, principalmente en operaciones quirúrgicas vasculares, plásticas y generales.

En general, un par de pinzas bipolares es un instrumento quirúrgico provisto de un par de brazos opuestos conectados a un generador de alta frecuencia, eléctricamente aislados entre sí y adaptados para poder abrirse y cerrarse en sus porciones terminales en punta. Normalmente, cuando un cirujano no lo está manipulando (mientras no se usa), los brazos están en su estado abierto, manteniéndose separadas las superficies opuestas de sus porciones terminales en punta, mientras que en uso cuando un cirujano está manipulando los brazos están en su estado cerrado con las superficies opuestas de sus porciones terminales en punta en contacto entre sí con un tejido corporal pinzado entre los mismos, de modo que la aplicación de una corriente de alta frecuencia a través de las superficies opuestas permite una fácil coagulación en tejido corporal o una manipulación quirúrgica similar.

Convencionalmente, los brazos de dichas pinzas bipolares están hechos de acero inoxidable, aleación de titanio o aleación de plata, y en los últimos años existen pinzas conocidas del tipo del que al menos las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos están metalizadas con un metal noble (véase la Publicación de Solicitud de Patente Japonesa Nº. 7-275255 (1995), por ejemplo).

Con dichas pinzas bipolares conocidas, se aplica una corriente de alta frecuencia a través de las superficies opuestas de las porciones terminales en punta para la coagulación, hemostasia, disección o manipulación quirúrgica similar, como se ha descrito anteriormente, y en el caso de que la corriente deba ser grande en cierto grado para asegurar que se logre la manipulación quirúrgica deseada. De forma bastante natural, un producto de descomposición de proteína que es el resultado de la generación de calor por la aplicación de corriente se une a y se quema sobre las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos. Es bien conocido en la técnica que el producto de descomposición de proteína en las superficies opuestas de las porciones terminales en punta disminuye el efecto de la coagulación, hemostasia o similar en la operación quirúrgica. Este es un fenómeno frecuente con pinzas fabricadas de acero inoxidable o aleación de titanio de conductividad térmica o eléctrica relativamente baja. Con dichas pinzas, cuanto más se aumenta la corriente de alta frecuencia para llevar a cabo una operación quirúrgica rápida y precisa, más proteína se queda unida o se pega a (quemándose sobre) las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos, siendo necesaria una interrupción de la coagulación, hemostasia, disección o manipulación quirúrgica similar para limpiar o retirar por lavado el producto de descomposición de proteína depositado.

Como una solución a este problema se ha propuesto en la técnica anterior un método como el que se muestra en las Figuras 2(a) y 2(b), de acuerdo con el cual cada superficie opuesta 1a de cada porción terminal en punta 1 se metaliza, por baño de brillo con una película metalizada con un metal noble 2 excelente en conductividad térmica y eléctrica y que tiene una superficie tan plana o lisa como sea posible para proporcionar una densidad de corriente microscópica en la porción terminal en punta 1 de cada brazo para prevenir de este modo variaciones de temperatura. Este método es eficaz en cierto grado por el hecho de que proporcionar la película metalizada con metal noble 2 es un método sencillo para mejorar la tendencia a la corrosión y la conductividad de los brazos que proceden de las propiedades del material metálico que constituye los brazos. Sin embargo, la película metalizada con metal noble 2 no es lo bastante eficaz para suprimir la deposición de proteína en la porción terminal en punta 1 y, por esta razón, el método propuesto no es una solución completa al problema mencionado anteriormente.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un par de pinzas bipolares que se usan para la coagulación, disección o manipulación quirúrgica similar mediante la aplicación de una corriente de alta frecuencia en una operación quirúrgica y que suprimen la deposición o adherencia de proteína en las porciones terminales en punta de los brazos independientemente de las propiedades del material metálico que constituye los brazos.

La invención como se define en la reivindicación 1 de esta solicitud es un par de pinzas bipolares suministrado con un par de brazos que pueden cerrarse que normalmente están separados en un extremo y aislados entre sí y cuando se usan, se mantienen en contacto entre sí y se aplica una corriente de alta frecuencia, en el que las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de dicho par de brazos están cada una recubierta con una película de metalizado compuesto de un material de metal noble y partículas finas no conductoras y una película de metalizado laminado de un material de metal noble formada sobre dicha película de metalizado compuesto.

En una realización preferida, dicho material de metal noble es al menos una clase de metal seleccionado del grupo que consiste en oro, platino, plata, paladio, níquel, cromo, cobre y estaño.

En una realización preferida, dichas partículas finas no conductoras consisten en un polímero de politetrafluoroetileno o etileno fluorado.

En una realización preferida, el contenido de dichas partículas finas no conductoras en dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo del 0,05% en peso al 20,0% en peso.

En una realización preferida, el contenido de dichas partículas finas no conductoras en dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo del 4 por ciento en volumen al 50 por ciento en volumen.

En una realización preferida, el grosor de dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo de 3 μm a 50 μm y el grosor de dicha película de metalizado laminado está en el intervalo de 0,2 μm a 10 μm.

En una realización preferida, dichas partículas finas varían en el tamaño de partícula de 0,5 μm a 10 μm.

De acuerdo con la presente invención, puesto que las películas de metalizado compuesto consisten en un material de metal noble y las partículas finas no conductoras están recubiertas sobre las superficies opuestas de las porciones terminales en punta, la superficies opuestas pueden suministrarse con rugosidades que reducen sus áreas de contacto con un tejido corporal, suprimiendo de este modo la deposición y adhesión de proteína en las porciones terminales en punta independientemente de las propiedades el material metálico usado para los brazos. Esto elimina la necesidad de interrumpir la coagulación, hemostasia, disección o manipulación quirúrgica similar durante la operación quirúrgica para limpiar o retirar por lavado el producto de descomposición de proteína como es necesario en el caso de usar la pinza bipolar convencional; por lo tanto, la pinza bipolar de la presente invención es excelente en limpieza, altamente manejable y asegura una operación quirúrgica suave sin degradar el rendimiento de la manipulación quirúrgica, permitiendo la reducción del tiempo de operación. Además, de acuerdo con la presente invención, puesto que la película de metalizado compuesto mencionada anteriormente está recubierta con la película de metalizado laminado que consiste en un material de metal noble, es posible evitar que las partículas finas no conductoras se desprendan de la película de metalizado compuesto y mantener la rugosidad superficial de cada una de las superficies opuestas proporcionada por la película de metalizado compuesto.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que el material de metal noble mencionado anteriormente es al menos una clase de metal seleccionado de un grupo que consiste en oro, platino, plata, paladio, níquel, cromo, cobre y estaño, el rendimiento de la manipulación original de la pinza bipolar puede mantenerse mediante una conductividad térmica y una conductividad eléctrica excelentes del material de metal noble seleccionado.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que las partículas finas no conductoras mencionadas anteriormente consisten en un polímero de politetrafluoroetileno o etileno fluorado, la no conductividad térmica y eléctrica del polímero de la serie del flúor aumenta las áreas superficiales que contactan las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos y, al mismo tiempo, disminuye las áreas de contacto con el tejido corporal, suprimiendo la deposición y adhesión de proteína en las porciones terminales en punta de los brazos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que el contenido de partículas finas no conductoras en la película de metalizado compuesto mencionada anteriormente se fija en el intervalo del 0,05% en peso al 20,0% en peso, es posible proporcionar, dentro de este intervalo, a las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos una rugosidad superficial adecuada para suprimir la deposición y adhesión de proteína en las porciones terminales en punta de los brazos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que el contenido de partículas finas no conductoras en la película de metalizado compuesto mencionado anteriormente se ajusta en el intervalo del 4 por ciento en volumen al 50 por ciento en volumen, es posible proporcionar, dentro de este intervalo, a las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos una rugosidad superficial adecuada para suprimir la deposición y adhesión de proteína en las porciones terminales en punta de los brazos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que el grosor de la película de metalizado compuesto mencionada anteriormente se fija en el intervalo de 3 μm a 50 μm y el grosor de la película de metalizado laminado mencionada anteriormente se fija en el intervalo de 0,2 μm a 10 μm, es posible proporcionar, dentro de estos intervalos, a las superficies opuestas una rugosidad suficiente que reduzca sus áreas de contacto con el tejido corporal, asegurando el rendimiento de manipulación original de la pinza bipolar y evitando que las partículas finas no conductoras se desprendan de la película de metalizado compuesto, manteniendo de este modo la rugosidad superficial mencionada anteriormente de las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, puesto que las partículas finas varían en tamaño de partícula de 0,5 μm a 10 μm, es posible proporcionar, dentro de este intervalo, a las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos una rugosidad superficial que reduzca sus áreas de contacto con el tejido corporal, asegurando de este modo el rendimiento de manipulación original de la pinza bipolar.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama seccional que muestra el proceso de tratamiento superficial de superficies opuestas de porciones terminales en punta de brazos de la pinza bipolar de acuerdo con una realización de la presente invención,

(a) mostrando el estado anterior al tratamiento superficial, (b) mostrando el estado después de la formación de la película de metalizado compuesto sobre la superficie de cada superficie opuesta y (c) mostrando el estado después de la finalización del tratamiento superficial por formación de la película de metalizado laminado sobre la superficie de la película de metalizado compuesto.

La Figura 2 muestra en forma de diagrama en sección el proceso de tratamiento superficial de superficies opuestas de porciones terminales en punta de brazos de una pinza bipolar convencional, (a) mostrando el estado anterior al tratamiento superficial y (b) mostrando el estado después del tratamiento superficial.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se describirá en lo sucesivo en detalle.

Los inventores de esta invención han estudiado seriamente las pinzas bipolares convencionales para encontrar como suprimir la adhesión de proteína quemada en sus porciones terminales en punta; y han descubierto que es posible suprimir la deposición del producto de descomposición de proteínas y por la tanto suprimir su adhesión a (quemado sobre) en las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos haciéndolas más rugosas, en lugar de la tendencia de desarrollo hacia ultra-alisar superficies opuestas mediante películas metalizadas con metales nobles formadas sobre las pinzas bipolares convencionales. Además, han aclarado por primera vez que la deposición o adhesión de proteína pueden evitarse no solamente haciendo más rugosas las superficies opuestas de las porciones terminales en punta de los brazos, sino también por formación de la película de metalizado laminado como una película protectora sobre cada superficie de rugosidad aumentada.

Realización 1

La pinza bipolar de una realización de acuerdo con la presente invención se basa en los descubrimientos mencionados anteriormente. En cada una de las superficies opuestas 1a de porciones terminales en punta de los brazos 1 de la pinza bipolar que se muestra en la Figura 1(a) se forma, por metalizado, una película compuesta 3 que forma una superficie de rugosidad aumentada sobre cada una de las superficies opuestas 1a como se muestra en la Figura 1(b). La película de metalizado compuesto 3 está formada principalmente por un material de metal noble 3a, partículas finas no conductoras 3b y un agente de dispersión (no se muestra).

Se selecciona como el material de metal noble 3a un material que sea excelente en conductividad eléctrica y térmica y excelente en biocompatibilidad también y puede seleccionarse preferiblemente, por ejemplo, de un grupo que consiste en oro, platino, plata, paladio, níquel, cromo, cobre y estaño, pero también son electroquímicamente estables y pueden usarse de forma similar otros materiales tales como metales nobles (elementos del grupo 10) y sus subespecies (elementos del grupo 11).

Se seleccionan como las partículas finas no conductoras 3b un material que es menos eléctricamente y térmicamente conductor y excelente en biocompatibilidad, tal como polímero de politetrafluoroetileno (en lo sucesivo denominado PTFE), etileno fluorado o polímero de la serie del flúor similar; en particular, es preferible el politetrafluoroetileno. Las partículas finas de dicho polímero de la serie del flúor están contenidas como las partículas finas no conductoras 3b en la película de metalizado compuesto 3 y se mantienen en el material de metal noble 3a para formar asperezas en la superficie de la película 3, contribuyendo por lo tanto el aumento de la rugosidad de la superficie de la película.

La proporción de mezcla de las partículas finas que consisten en dicho polímero de la serie del flúor con respecto a la película de metalizado compuesto 3 se limita a un cierto intervalo que es apropiado desde los puntos de vista de la estabilidad del metalizado con metales y la estabilidad de la película. Cuando se añade una cantidad demasiado pequeña de partículas finas no conductoras 3b, el aumento de la rugosidad superficial de cada una de las superficies opuestas 1a es insuficiente; por ejemplo, en el caso de usar un metal de alta gravedad específica, tal como oro, la cantidad de partículas finas no conductoras 3b debe ser de al menos el 0,05% en peso. Por otro lado, cuando la cantidad de partícula fina no conductora 3b es demasiado grande, demasiadas partículas finas no conductoras 3b sobresalen de la superficie de la película de metalizado compuesto 3 y por esta razón, la cantidad de partículas finas debe ser menor del 20% en peso. Por consiguiente, la cantidad de partículas finas puede ajustarse preferiblemente en el intervalo del 4 por ciento en volumen al 50 por ciento en volumen.

Existe un intervalo apropiado para el tamaño de partícula de las partículas finas no conductoras 3b que consisten en el polímero de la serie del flúor que van a estar contenidas en la película de metalizado compuesto 3; es necesario que el tamaño medio de partícula varíe de 0,5 μm a 10 μm. Cuando su tamaño medio de partícula es menor que 0,5 μm, las partículas finas están prácticamente asociadas y el tamaño de partícula real no es pequeño, mientras que cuando el tamaño medio de partícula supera los 10 μm, las partículas finas no conductoras 3b constituyen un obstáculo para la formación de una película estable. En general, es práctico que el tamaño medio de partícula esté en el intervalo de 3 μm a 6 μm y este intervalo puede usarse preferiblemente. El grosor de la película de metalizado compuesto 3 que se corresponde con el intervalo mencionado anteriormente del tamaño medio de partícula debe estar en el intervalo de 3 μm o más de 50 μm o menos cuando la cantidad de partículas finas no conductoras 3b es pequeña.

El agente de dispersión es un componente que se añade para dispersar las partículas finas no conductoras 3b uniformemente por todo el material de metal noble 3a para proporcionar de este modo una rugosidad superficial uniforme sobre la superficie completa de la película de metalizado compuesto 3.

Además, la película de metalizado compuesto 3 de la pinza bipolar se recubre, como se representa en la Figura 1(c) con una película de metalizado laminado 4 que mantiene y protege la rugosidad superficial de la película de metalizado compuesto 3. La película de metalizado laminado 4 está formada del material de metal noble mencionado anteriormente y este material puede ser igual o diferente del material de metal noble 3a que forma parte de la película de metalizado compuesto 3. El uso del mismo material de metal noble para la película de metalizado compuesto 3 y la película de metalizado laminado 4 proporcionaría un mérito en adquisición de material para fabricación, pero incluso si se usan diferentes materiales, no surgen problemas particulares en el mantenimiento del rendimiento de manipulación original de la pinza bipolar. En otras palabras, los materiales de metales nobles presentan todos una baja tendencia a ionización y no se diferencian mucho en la tendencia a ionización; por lo tanto, incluso si están contenidos metales nobles diferentes en las dos películas, son electroquímicamente estables cuando la pinza se usa realmente en un cuerpo vivo, proporcionando biocompatibilidad.

Cuando la rugosidad superficial de la película de metalizado compuesto 3 es grande, la película de metalizado laminado 4 debe formarse de 10 μm de grosor para proteger las partículas finas no conductoras 3b contenidas en película de metalizado compuesto 3, pero cuando la rugosidad superficial de la película de metalizado compuesto 3 es pequeña, será suficiente un grosor muy pequeño de aproximadamente 0,2 μm. Es decir, es necesario que el grosor de la película de metalizado laminado 3 esté en el intervalo de 0,2 μm a 10 μm.

Como se ha descrito anteriormente, en la Realización 1 la superficie de cada superficie opuesta 1a formada por metalizado de la película de metalizado compuesto 3 con metal noble/partícula fina no conductora, consistiendo la película de metalizado laminado 4 en un material de metal noble es una superficie rugosa sensiblemente desigual como se muestra en la Figura 1(c). No se espera de la pinza bipolar convencional que la cantidad de adhesión de proteína a la superficie de dicha gran rugosidad sea mucho menor que en el caso de la película metalizada con metal convencional que tienen una superficie lisa de pequeña rugosidad, pero los inventores han llegado a la presente invención al proporcionar ese descubrimiento. En otras palabras, en el caso de una pinza bipolar promedio ordinaria hecha de acero inoxidable, la rugosidad superficial Ra de la porción terminal en punta del brazo varía de 0,15 μm a 0,30 μm y en el caso de una pinza bipolar que tiene superficies ultralisas metalizadas con oro, la Ra varía de 0,03 μm a 0,05 μm mientras que en el caso de la pinza bipolar de la Realización 1, la rugosidad superficial Ra varía de 0,10 μm a 0,30 μm sustancialmente igual a la de la pinza bipolar de acero inoxidable en la que la proteína se quema sobre las porciones terminales en punta de los brazos en grandes cantidades, pero la pinza de esta realización suprime notablemente la deposición de proteína.

La presente invención se describirá a continuación en detalle con respecto a sus ejemplos.

Las cantidades de productos de descomposición de proteína quemada que se adhieren a las porciones terminales en punta de los brazos de una pluralidad de pinzas bipolares se evalúan cualitativamente y cuantitativamente mediante el método de evaluación propuesto por Mikami y otros, los inventores de esta solicitud, y descrito en J. Neurosurg: Vol. 100, págs. 133-138, 2004. Es decir, se usan pinzas bipolares cuyas porciones terminales en punta opuestas son idénticas en forma y tamaño (siendo todas de 1,00 mm de anchura en los ejemplos) con aplicación de 100 μl (microlitros) de sangre completa de un ser humano en las porciones terminales en punta. Las porciones terminales en punta opuestas se separan entre sí 1,0 mm y se aplica la misma salida de alta frecuencia (generador de alta frecuencia (Malis (nombre comercial), Generator, 15 Malis Unit, 1,6 W) a través de las porciones terminales en punta opuestas para coagular la sangre completa. Después, la adhesión de sangre coagulada a las porciones terminales en punta se somete a limpieza ultrasónica en la misma condición y se determinan las cantidades de proteína en la sangre coagulada que todavía permanece en las porciones terminales en punta. La adhesión de cómo de firme se une la proteína a las porciones terminales en punta se evalúa en términos del tiempo necesario para eliminar por limpieza ultrasónica (2 W) la sangre completa coagulada mediante el generador de alta frecuencia mencionado anteriormente durante 20 segundos.

Dicho método cuantitativo se usó para comparar el rendimiento de las pinzas bipolares (Ejemplo 1) de acuerdo con la presente invención con el rendimiento de productos generales (ejemplos comparativos 1, 2 y 3).

Ejemplo 1

Se prepararon pinzas bipolares hechas de acero inoxidable y que tenían porciones terminales en punta de los brazos de 1,0 mm de anchura y cada una de las superficies opuestas de las porciones terminadas en punta de los brazos se recubrió con una película de metalizado compuesto (de un grosor de 4,4 μm: medido con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño) compuesta por oro puro y partículas finas de PTFE que tenían un tamaño medio de partícula de 5 μm. El contenido de partículas finas en la película de metalizado compuesto era del 1,05% en peso (o del 7,87 por ciento en volumen) y la rugosidad superficial era Ra = 0,199 μm. La película de metalizado compuesto se recubrió con una película de metalizado laminado de oro puro (de un grosor de 0,80 μm: medido con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño). La rugosidad superficial de la película de metalizado laminado era Ra = 0,178 μm. Con una pinza bipolar fabricada de este modo, el generador de alta frecuencia usado era 15 Malis Unit (1,6 W), el tiempo de coagulación era de 24 segundos, las superficies opuestas de las porciones terminales en puntas estaban separadas 1,0 mm entre sí y la cantidad de adhesión de proteína a cada superficie opuesta se determinó mediante el

cálculo del promedio de las cantidades de proteína medidas en cinco rondas de ensayos. Con respecto a la adhesión de proteína, se midió el tiempo necesario para eliminar proteína mediante limpieza ultrasónica con Malis Power 17 (2 W) y también se determinó el tiempo de eliminación de proteína por cálculo del promedio de los medidos en cinco rondas de ensayos. Los resultados se proporcionan en la Tabla 1.

Ejemplo Comparativo 1

Las cantidades de proteína depositada sobre y su adhesión a las porciones terminales en punta de las pinzas bipolares de acero inoxidable del Ejemplo 1 se evaluaron de la misma forma que en el Ejemplo 1 excepto por que las porciones terminales en punta no se sometieron a ningún tratamiento superficial mediante metalizado y se contó el número de veces de sacudida. Los resultados se proporcionan en la Tabla 1.

Ejemplo Comparativo 2

Las cantidades de proteína depositada sobre y su adhesión a cada porción terminal en punta de un brazo de una pinza bipolar de aleación de titanio se evaluaron de la misma forma que en el Ejemplo 1 excepto por que las porciones terminales en punta no se sometieron a ningún tratamiento superficial mediante metalizado y se contó el número de veces de sacudida. Los resultados se proporcionan en la Tabla 1.

Ejemplo Comparativo 3

La cantidad de proteína depositada sobre y su adhesión a cada porción terminal en punta de un brazo de la pinza bipolar de acero inoxidable del Ejemplo 1 se evaluaron de la misma forma que en el Ejemplo 1 excepto por que la porción terminal en punta se recubrió con una película metalizada con oro ultralisa mediante baño de brillo y se contó el número de veces de sacudida. Los resultados se proporcionan en la Tabla 1.

TABLA 1

	Cantidad de proteína depositada	Adhesión de proteína	Número de veces de sacudida
Ejemplo 1	AA	AA	1
Ejemplo Comparativo 1	D	C	12
Ejemplo Comparativo 2	C	D	15
Ejemplo Comparativo 3	B	A	8

En la Tabla 1, se valoró la cantidad de proteína depositada en una escala de 5 grados de AA (mínimo) a D (máximo) y la adhesión de la proteína se valoró en una escala de 5 grados de AA (la más fácil de eliminar) a D (la menos fácil de eliminar). El número de veces de sacudida se determinó por recuento de cuántas veces se producía la sacudida en diez rondas de ensayo en las que se colocaron 100 μl (microlitros) de sangre completa de un ser humano sobre una placa de vidrio y se aplicó una corriente de alta frecuencia mediante un Malis Unit 20. Cuanto más firme la adhesión de la proteína, se hace más difícil un flujo de corriente uniforme por todas las porciones terminales en punta dando como resultado un fenómeno de sacudida.

Como es evidente a partir de la Tabla 1, la comparación de las pinzas bipolares usando diferentes materiales para las porciones terminales en punta de los brazos (Ejemplo 1, ejemplos comparativos 1 a 3) revela que las características de la pinza bipolar que tiene las porciones terminales en punta de los brazos de acuerdo con la presente invención (Ejemplo 1) superan significativamente las características de las otras pinzas bipolares (ejemplos comparativos 1 a 3). Es decir, la cantidad de proteína depositada es mucho menor que en el caso de las pinzas bipolares de acero inoxidable que tienen la misma rugosidad superficial que en la presente invención y la adhesión de proteína es menor que en el caso de la superficie de película metalizada con oro lisa. Como resultado, en la pinza bipolar (Ejemplo 1) la cantidad de proteína depositada es notablemente pequeña y la adhesión de proteína también es sensiblemente baja; en cualquier puntuación, se reconoció una diferencia significativa a $p < 0,05$ entre las pinzas de la presente invención y los productos convencionales (ejemplos comparativos 1 a 3).

A continuación, además de Ejemplo 1 y de los ejemplos comparativos 1 a 3, la cantidad de proteína depositada y la adhesión de la proteína se valoraron cuantitativamente en los siguientes Ejemplos 2 a 4 usando diferentes materiales de metales nobles.

Ejemplo 2

Se usó níquel como un sustituto para el oro usado como el material de metal noble en el Ejemplo 1 y partículas finas de PTFE que tenían un tamaño medio de partícula de 5 μm se mezclaron con el níquel. La mezcla se usó para formar la película de metalizado compuesto. En la película de metalizado compuesto, la cantidad de partículas finas añadidas era del 15,2% en peso (o del 22,8 por ciento en volumen) y el grosor de película era de 10,4 μm; estos valores se midieron con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño. Después, se formó una película metalizada con platino laminado sobre la película de metalizado compuesto. El grosor de la película de metalizado laminado, medido con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño, era de 2,2 μm. La cantidad de proteína depositada sobre la película de metalizado laminado, medida de forma similar, era de 1,4 mg y el tiempo de eliminación de proteína depositada que indica la adhesión de proteína era de 6 segundos. Se reconoció una diferencia significativa a $p < 0,05$ entre este ejemplo y cualquiera de los ejemplos comparativos 2, 3 y 4.

Ejemplo 3

Se usó platino como un sustituto para el oro usado como el material de metal noble en el Ejemplo 1 y las partículas finas de PTFE que tenían un tamaño medio de partícula de 5 μm, como en el Ejemplo 2, se mezclaron con el platino. La mezcla se usó para formar la película de metalizado compuesto. En la película de metalizado compuesto, la cantidad de partículas finas añadida era del 1,39% en peso (o del 12,3 por ciento en volumen) y el grosor de película era de 0,5 μm; estos valores se midieron con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño. Se formó una película metalizada con oro laminado sobre la película de metalizado compuesto. El grosor de la película de metalizado laminado era de 0,2 μm. La cantidad de proteína depositada sobre la película de metalizado laminado, medida de forma similar, era de 1,2 mg y el tiempo de eliminación de proteína depositada, que indica la adhesión de la proteína, era de 4 segundos.

Ejemplo 4

Se usó níquel como un sustituto para el platino usado como el material de metal noble en el Ejemplo 3 y partículas finas de PTFE que tenían un tamaño medio de partícula de aproximadamente 6 μm se mezclaron con el níquel. La mezcla se usó para formar la película de metalizado compuesto. En la película de metalizado compuesto, la cantidad de partículas finas añadidas era del 5,4% en peso (o del 16,8 por ciento en volumen) y el grosor de película era de 13,6 μm; estos valores se midieron con una pieza de ensayo metalizada en el mismo baño. Se formó una película metalizada con estaño laminado sobre la película de metalizado compuesto. La cantidad de proteína depositada sobre la película de metalizado laminado, medida de forma similar, era de 1,1 mg y el tiempo de eliminación de proteína depositada, que indica la adhesión de la proteína, era de 5 segundos.

TABLA 2

	Cantidad de proteína depositada (en mg)	Adhesión de proteína (tiempo de eliminación en segundos)
Ejemplo 1	1,2	5
Ejemplo 2	1,4	6
Ejemplo 3	1,2	4
Ejemplo 4	1,1	5
Ejemplo Comparativo 1	2,5	23
Ejemplo Comparativo 2	2,6	16
Ejemplo Comparativo 3	1,8	9

A partir de la Tabla 2 es evidente que los Ejemplos 1 a 4 presentan todos una cantidad menor de proteína depositada y un tiempo de eliminación de proteína depositada más corto que en los ejemplos comparativos 1 a 3.

La pinza bipolar de acuerdo con la presente invención evita que la proteína se una y se adhiera a las porciones terminales en punta de los brazos cuando se usa para coagulación, restañadura, disección o manipulación quirúrgica similar en operaciones quirúrgicas vasculares, plásticas y generales y, por lo tanto, la pinza mantiene el rendimiento original y la facilidad de manejo y consigue una excelente facilidad de lavado.

REIVINDICACIONES

1. Un par de pinzas bipolares provistas de un par de brazos que normalmente están separados en un extremo y aislados entre sí y, cuando se usan, se mantienen en contacto entre sí y se aplica una corriente de alta frecuencia, en el que cada una de las superficies opuestas (1a) de porciones terminales en punta (1) de dicho par de brazos está recubierta con una película de metalizado compuesto (3) de un material de metal noble (3a) y partículas finas no conductoras (3b) y una película de metalizado laminado (4) de un material de metal noble formado sobre dicha película de metalizado compuesto.

2. La pinza bipolar de la reivindicación 1, en la que dicho material de metal noble es al menos una de oro, platino, plata, paladio, níquel, cromo, cobre y estaño.

3. La pinza bipolar de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que dichas partículas finas no conductoras consisten en un polímero de politetrafluoroetileno o un etileno fluorado.

4. La pinza bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el contenido de dichas partículas finas no conductoras en dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo del 0,05% en peso al 20,0% en peso.

5. La pinza bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el contenido de dichas partículas finas no conductoras en dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo del 4 por ciento en volumen al 50 por ciento en volumen.

6. La pinza bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el grosor de dicha película de metalizado compuesto está en el intervalo de 3 μm a 50 μm y el grosor de dicha película de metalizado laminado está en el intervalo de 0,2 μm a 10 μm.

7. La pinza bipolar de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dichas partículas finas varían en tamaño de partícula de 0,5 μm a 10 μm.

FIG.1

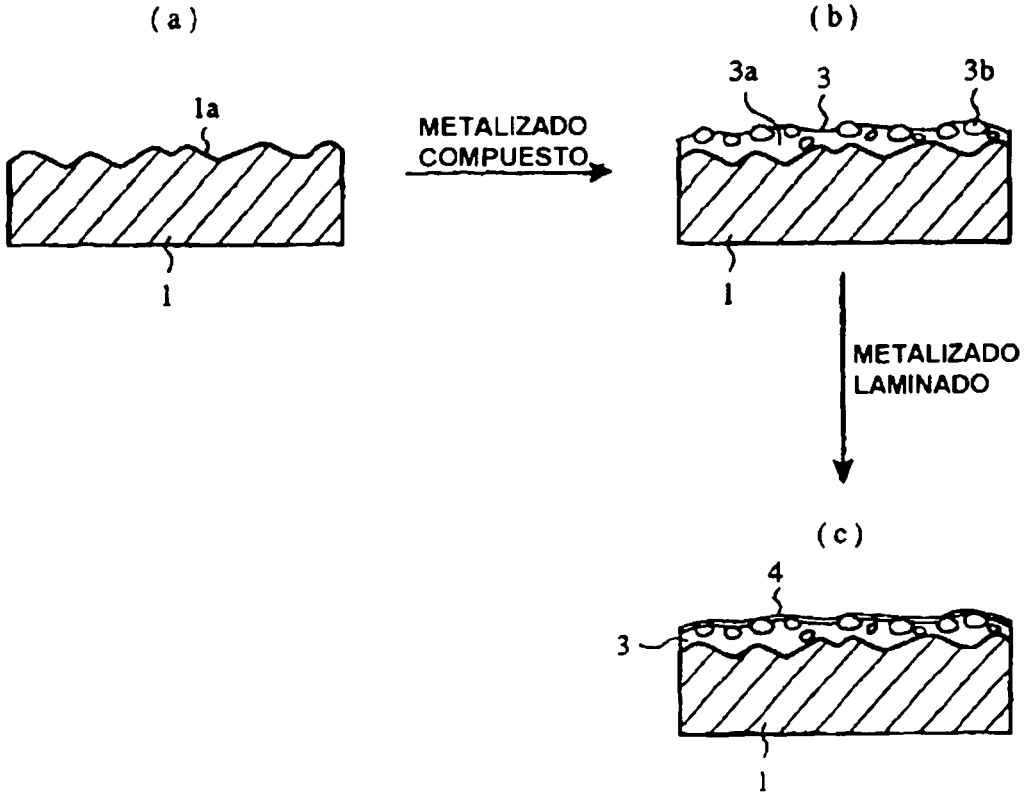

(a)
1a
1
METALIZADO
COMPUESTO
(b)
3a
3
3b
1
METALIZADO
LAMINADO
(c)
4
3
1

FIG.2


(a)
1a
1
BAÑO DE
BRILLO
(b)
2
1