



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 174**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06722984 .9**

96 Fecha de presentación : **26.01.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1858459**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.11.2007**

54

Título: **Dispositivo para sellar una abertura en un ojo humano o animal.**

30

Prioridad: **22.02.2005 DE 10 2005 008 235**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.06.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.06.2011**

73

Titular/es: **Reinhardt Thyzel**  
**Obere Bergstrasse 3**  
**90562 Heroldsberg, DE**

72

Inventor/es: **Thyzel, Reinhardt**

74

Agente: **Blanco Jiménez, Araceli**

ES 2 362 174 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 para sellar una abertura en un ojo humano o animal.

5 La invención se refiere a un dispositivo para sellar una abertura en un ojo humano o animal.

10 El ojo humano o globo ocular presenta un espacio ocular interior rodeado por la piel exterior que comprende la córnea, la esclera y el corio y que presenta, desde la dirección de la incidencia de la luz, una cámara ocular anterior, una cámara ocular posterior y un espacio de cuerpo vítreo con el cuerpo vítreo. La lente ocular (lens) se encuentra entre la cámara ocular anterior y el cuerpo vítreo que está suspendido por las fibras de la zónula en el sistema muscular del ciliar formado en el corio; por consiguiente, se puede variar su convexidad y distancia focal óptica (acomodación). La retina rodea al cuerpo vítreo que se conecta a través del nervio óptico con el cerebro. La córnea forma la zona transparente anterior de la piel ocular exterior y, junto con el líquido transparente presente en la cámara ocular que se compone principalmente de agua, con la lente y el cuerpo vítreo forma un sistema de proyección óptico. La retina recibe la imagen que se reproduce a través del sistema de proyección óptico mencionado y se transmite a través del nervio ocular al cerebro.

15 En el espacio interior del ojo existe una presión ocular o interior que es más elevada que la presión exterior o la presión atmosférica (presión normal). En particular, el líquido en la cámara ocular está sometido a una presión interior elevada.

20 En oftalmología se conocen distintas intervenciones quirúrgicas que utilizan instrumentos de operación para intervenir en el interior del ojo. Durante estas intervenciones invasivas intraoculares se realiza por lo menos una abertura en la piel exterior del ojo para introducir el instrumento en el espacio interior del ojo.

25 Con la abertura se puede producir una permeabilidad de presión y, como consecuencia, una posible pérdida de líquido ocular. Sin embargo, debe evitarse una disminución de la presión ocular interior. Por esta razón, durante la operación se introduce, a través del mismo instrumento quirúrgico o a través de un segundo instrumento separado, un líquido de irrigación o lavado en el ojo para poder compensar de forma continua la pérdida de presión.

30 La corriente de líquido producida de esta manera y las distintas presiones producen, en la mayoría de los casos, daños al tejido o a las células, de modo que el intercambio de líquido o, en otras palabras, la corriente volumétrica o paso de líquido debe mantenerse tan bajo como sea posible durante la operación.

35 Una de las medidas que se aplican frecuentemente en la cirugía ocular es la sustitución de la lente ocular natural por una lente ocular artificial (sintética - lente intraocular) que por lo general está fabricada de un material polimérico transparente en el espectro visible, en particular de vidrio acrílico (PMMA) o de silicona (elastómero de siloxano). En esta intervención quirúrgica la lente natural se extirpa (explantación) de su cápsula de lente (*capsula lensis*) y, a continuación, se introduce una lente intraocular en la cápsula de la lente original (implantación). En la práctica, la explantación de la lente natural se realiza mediante la destrucción y eliminación del tejido de la lente (facólisis), por lo general, mediante la facoemulsificación, en la que unas ondas de choque producidas mediante ultrasonido o luz de láser (fotolisis) emulsifican (licúan) la lente y la extraen mediante aspiración. La aplicación de lentes plegadas o lentes inyectadas hace posible que el corte quirúrgico sea más reducido hasta, en la actualidad, tan sólo 2 mm o incluso menos. La sustitución de las lentes oculares naturales por lentes intraoculares sintéticas en la actualidad se utiliza, en la mayoría de los casos, para la eliminación de cataratas (glaucoma). Sin embargo, también serían posibles otros casos de aplicación, por ejemplo la introducción de una lente intraocular para el ajuste o la corrección de la distancia focal óptica en caso de, por ejemplo, miopía o hipermetropía, o después de accidentes o lesiones de la lente en los que la cápsula de la lente no se esté dañada de forma irreparable.

40 De la US 5,324,281 A se conoce un instrumento quirúrgico con forma de aguja para la destrucción de un tejido determinado que sirve para la eliminación fotolítica de las cataratas oculares. Este instrumento conocido presenta una aguja y una fibra de láser y un canal de aspiración que se extienden longitudinalmente en el interior de la aguja hasta su extremo libre. En el extremo libre de la aguja se coloca un objetivo de titanio (Ti) a una distancia del extremo libre de la fibra de láser ajustando la fibra de láser y el objetivo de tal forma que la luz láser salga de esta fibra y dé en el objetivo. Además, en el extremo libre de la aguja se presenta una abertura para la recepción del tejido que está inclinada y desviada hacia un lado en la que desemboca el canal de aspiración y que está justo al lado del objetivo y del espacio intermedio entre el extremo de fibra de láser y el objetivo. En el canal de aspiración se genera una depresión (vacío) mediante una bomba de aspiración para aspirar el tejido que hay que destruir a través de la abertura de recepción de tejido. En cuanto el tejido se adhiera a causa de la depresión a la abertura de recepción de tejido, los impulsos de láser disparan al objetivo y logran suficiente energía para conseguir una brecha óptica en la superficie del material del objetivo. De este modo se produce una onda de choque que se encuentra con el tejido en la abertura de recepción de tejido y lo rompe en pequeños pedazos que se eliminan a través del canal de aspiración. Los impulsos de láser, en particular, presentan una duración de impulso de 8 ns y una velocidad de repetición de impulso de 20 impulsos por segundo y se generan, de forma preferida, con un láser Neodym YAG con una longitud de onda de 1064 nm. Además, la aguja puede presentar, además de un canal de lavado longitudinal para el transporte del líquido de irrigación, una abertura de salida lateral.

## ES 2 362 174 T3

De la US 5,906,611 A se conoce un perfeccionamiento del instrumento conocido de la US 5, 324, 282 A en la que el objetivo presenta forma de escalones especiales. Un láser Nedoym YAG puede generar impulsos a una velocidad de repetición de impulso de entre 2 y 50 impulsos por segundo y con energías de impulso de entre 2 y 15 mJ. La duración del impulso puede ajustarse a entre 8 y 12 ns. Preferiblemente, la velocidad de repetición de impulso presenta entre 2 y 6 impulsos por segundo con una energía de impulso de entre 6 y 10 mJ. Para una intervención quirúrgica de catarata se utilizan entre 200 y 800 impulsos o disparos.

Desde hace años se está vendiendo con éxito una pieza de mano láser fabricada según la US 5,324,282 A y la US 5,906,611 A junto con un dispositivo digital de control y suministro con un láser para los impulsos de láser y con una bomba de Venturi para la aspiración de pedazos de tejido; su denominación es "Lyla/Pharo" y lo fabrica la empresa A.R.C. Láser GmbH y se ha utilizado con éxito en numerosas intervenciones quirúrgicas hasta la actualidad. Aquí, el tejido se aspira a través de la pieza de mano láser mientras que la irrigación se lleva a cabo con una disolución electrolítica de irrigación y lavado (BSS) y un segundo instrumento con una técnica bimanual. Para la verdadera operación ocular aplicando este dispositivo conocido se utilizan técnicas de intervención quirúrgica muy distintas.

Durante la intervención con una pieza de mano láser como la anteriormente descrita se introduce la aguja en la incisión del ojo y el tejido rodea la aguja firmemente para que la aguja selle la superficie del borde interior de la piel exterior que rodea la abertura.

Durante la facólisis con ultrasonido se utilizan instrumentos ultrasónicos con una aguja ultrasónica piezoeléctrica que oscila axialmente y que se introduce a través de la incisión en el ojo. Esta aguja ultrasónica oscila con una frecuencia ultrasónica en, por ejemplo, una frecuencia de un kilohercio, por ejemplo de 40 kHz. Este sistema de facoemulsificación ultrasónica de la empresa A.R.C. Láser GmbH se conoce bajo la denominación de "Pharo".

Como resultado de la elevada energía mecánica no es posible sellar la aguja ultrasónica justo en el tejido periférico de la piel exterior del ojo en la incisión porque el tejido de la piel se destruiría o se dañaría al tocarlo con la aguja ultrasónica (daños térmicos del tejido, quemaduras). Por esta razón, en las facólisis ultrasónicas la incisión se forma, por norma general, más grande que cuando se usan agujas de láser para evitar un contacto o una abrasión de la aguja ultrasónica con el tejido de la piel (típicamente de 2,6 mm a 3,2 mm en el caso de ultrasonidos y típicamente de 1,4 mm en el caso del láser).

Al mismo tiempo se coloca un revestimiento (sleeve) de un material elástico y amortiguador contra vibraciones, como por ejemplo de silicona (caucho de siloxano) alrededor de la aguja ultrasónica que rodea la aguja por completo y protege el borde del tejido de la piel exterior alrededor de la incisión de la aguja oscilante. El líquido de irrigación se introduce entre la aguja y el revestimiento y a través de la incisión al interior del ojo. El revestimiento se encuentra bajo presión y se infla o presiona hacia el exterior sellando la abertura adicionalmente hacia el exterior contra el tejido de piel que lo rodea lateralmente. En este sellado, la periferia del revestimiento se adapta a las superficies laterales de la piel que rodean la abertura para que la longitud del sellado se corresponda con el grosor de la piel exterior en este sitio. Sin embargo, en la práctica no se ha podido conseguir evitar por completo un escape de líquido ocular entre el revestimiento y el borde de tejido, entre otras cosas, porque los movimientos del cirujano provocan la producción de espacios intermedios entre la piel ocular exterior y el revestimiento.

Durante la extracción de la lente ocular, el líquido de irrigación, en el caso ideal, sólo debería sustituir el volumen del tejido de lente aspirado o compensar, respectivamente, la depresión que se produce durante la aspiración. En la práctica no se consigue este caso ideal a causa de los escapes en las aberturas anteriormente descritos. Generalmente, la depresión para la aspiración de tejido es de 700 a 800 mbar como durante la extracción de la lente, es decir, de 200 a 300 mbar bajo presión normal o atmosférica. Esta diferencia de presión es muy elevada para el ojo y requiere una buena estanqueidad o sellado de la abertura del ojo.

Para poder conseguir el mantenimiento de una estabilidad de la cámara ocular y una presión ocular interior suficientes, durante la intervención quirúrgica ocular se reajusta el volumen de líquido en el ojo mediante un regulador de presión en el sistema de suministro de líquido y en los tubos para reajustar la presión en el ojo mediante la introducción de líquido o regular la corriente volumétrica con un valor nominal. Todo ello requiere un esfuerzo regulatorio técnicamente bastante complicado.

Otra intervención quirúrgica intraocular es la vitrectomía, en la que el cuerpo vítreo se extirpa parcialmente mediante un instrumento de corte que se introduce por una abertura en el ojo. En esta intervención se requiere un elevado sellado de la abertura en el ojo o, respectivamente, una presión de infusión baja (generalmente de entre 15 a 20 mbar bajo presión atmosférica) para no dañar la retina. El tamaño de la incisión de esta intervención es normalmente de 0,6 mm.

De la EP 0 216 952 se conoce un aparato para el drenaje de acumulaciones de líquido subretinales para la aplicación en oftalmología que presenta una ventosa que aspira desde el exterior contra el globo ocular mediante un electrodo de aguja eléctricamente aislado propulsado con un grupo propulsor automático. La ventosa evita una impresión de la esclera al introducir la punta de aguja en la esclera.

## ES 2 362 174 T3

La US 3,528,410 describe un dispositivo para el tratamiento del desprendimiento de retina a través de ultrasonidos, en el que la aguja ultrasónica es pinchada a través de la córnea con su revestimiento y sella la abertura en el interior de la córnea mediante un elemento que tiene una sección longitudinal en forma de gancho.

5 La invención tiene como objetivo presentar un nuevo dispositivo para el sellado de una abertura en el ojo humano o animal que evite, parcial o completamente, las desventajas mencionadas del estado de la técnica.

Este objetivo se resuelve según la invención con las características de la reivindicación 1.

10 La invención se basa en la reflexión de no sellar la abertura en el ojo durante las intervenciones quirúrgicas invasivas oftalmológicas en el interior de la abertura sino en la superficie exterior (o en la superficie orientada hacia el exterior) del tejido ocular alrededor de la abertura. De este modo se consigue, como se ha demostrado también en experimentos, un sellado mucho mayor con una pérdida significativamente reducida de presión y líquido. Este sellado además no depende tanto de la forma y del tamaño de la abertura como en el estado de la técnica actual, y facilita un sellado  
15 excelente incluso en incisiones alargadas o incisiones grandes o pequeñas (microincisiones). Mientras que la superficie de sellado disponible para el sellado de la abertura de ojo en el estado de la técnica está limitada por el grosor del tejido ocular en ese mismo sitio y, además, el sellado es muy sensible a los movimientos del instrumento quirúrgico con relación a la abertura, la superficie de sellado según la invención puede ajustarse en zonas de distintos tamaños y formas y puede colocarse también a una distancia de la abertura para que los cambios de forma y de tamaño de la  
20 abertura no influyan en el sellado.

Durante una intervención quirúrgica para la extracción de tejido ocular, en particular, tejido de la lente ocular, se consigue poder aumentar mucho más particularmente la presión de aspiración o la corriente volumétrica de aspiración durante la aspiración, y que la velocidad de aspiración durante el transporte o la extracción de tejido sea mucho más  
25 elevada, por ejemplo hasta un 70%, y que el porcentaje de destrucción del tejido causado por la energía suministrada mediante impulsos de láser o vibraciones ultrasónicas sea mucho menor. La elevada succión permite la aspiración de pedazos de tejido más grandes y no hace falta que el tejido deba disminuirse de forma significativa antes de la aspiración. Además, debido a la elevada estanqueidad y al sistema prácticamente cerrado y hermético contra la presión o el circuito de irrigación o aspiración, el caudal y el flujo volumétrico requeridos son menores y la regulación de la  
30 irrigación mucho más simple. En particular para los instrumentos de operación ultrasónicos, la intervención quirúrgica puede llevarse a cabo con muchos menos traumatismos y con menos predisposiciones a edemas o contusiones y con más seguridad y menos riesgo de infección, evitándose además la quemadura del tejido ocular en gran medida.

Las formas de realización ventajosas así como perfeccionamientos del dispositivo según la invención pueden deducirse de las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1.

A continuación, la invención se describe más detalladamente mediante sus distintas formas de realización. Éstas hacen referencia a las figuras, las cuales muestran:

40 Fig 1 un elemento de sellado con un instrumento quirúrgico introducido durante una intervención quirúrgica en un ojo en una vista en perspectiva,

Fig 2 la disposición según la Fig 1 en una vista en sección,

45 Fig 3 la disposición según la Fig 2 en una vista ampliada,

Fig 4 el elemento de sellado según las Fig 1 a 3 por separado en una vista en sección,

50 Fig 5 el elemento de sellado según la Fig 4 en una vista en perspectiva,

Fig 6 otra forma de realización de un elemento de sellado con una zona de adhesión modificada con respecto a la Fig 4 en una vista en sección,

55 Fig 7 el elemento de sellado según la Fig 6 en una vista en perspectiva,

Fig 8 otra forma de realización del elemento de sellado en una vista en sección,

Fig 9 otra forma de realización del elemento de sellado con un instrumento quirúrgico por láser aplicándolo en el ojo en una vista en perspectiva,

60 Fig 10 la disposición según la Fig 9 en una vista en sección,

Fig 11 el elemento de sellado aplicado en las Fig 9 y 10 por separado en una vista en sección,

65 Fig 12 el elemento de sellado según la Fig 11 en una vista en perspectiva,

Fig 13 un elemento de sellado según el estado de la técnica durante la intervención en el ojo y

## ES 2 362 174 T3

Fig 14 la disposición de la Fig 13 según el estado de la técnica en una vista en sección.

Fig 15 el elemento de sellado de las Fig 13 y 14 según el estado de la técnica en una vista en sección ampliada,

5 Fig 16 el elemento de sellado de la Fig 15 según el estado de la técnica en una vista en perspectiva,

Fig 17 otro elemento de sellado según la invención en una vista en sección,

10 Fig 18 otro elemento de sellado en una vista en sección y

Fig 19 el elemento de sellado de la Fig 18 en una vista en perspectiva.

Las partes y tamaños correspondientes de las Fig 1 a 19 están indicados con los mismos números de referencia.

15 Las Fig 1 a 3 muestran esquemáticamente el uso del instrumento quirúrgico 3 para la extracción de la lente durante una intervención quirúrgica ocular de catarata.

El ojo tiene el número de referencia 10. En el espacio interior del ojo rodeado por la esclera 11, la córnea 12 y el corio 19 se encuentran el cuerpo vítreo 16 y delante del cuerpo vítreo 16 la lente ocular 15. La lente ocular 15 está rodeada por la cápsula de lente sin número de referencia y está suspendida por las fibras de la zónula en el músculo ciliar de la esclera 11. Delante de la lente ocular 15 se encuentra el iris 14 que rodea a la pupila 13 para ajustar su tamaño. Delante del iris 14 y la pupila 13 se encuentra la cámara ocular anterior 17 llena de líquido ocular y limitada por la parte delantera por la córnea transparente 12.

25 Durante una intervención quirúrgica de catarata se llevan a cabo los siguientes pasos del proceso:

Primero se abre, mediante un instrumento quirúrgico, por ejemplo con una cánula, la cápsula de lente de la lente ocular 15 provocando, por lo general, una abertura con un tamaño de 4,5 mm a 5,5 mm (capsulorrexis). Mediante la introducción de líquido de irrigación, por ejemplo BSS, la lente ocular 15 se despega de la cápsula y se moviliza (hidrodisección).

A continuación, en caso de una técnica de operación con un sólo instrumento (técnica monomanual) se realiza una abertura (incisión, corte) 18 en la córnea, en particular en el limbo, preferentemente en la transición de la córnea 12 a la esclera 11, y en el caso de una técnica de operación con dos instrumentos (técnica bimanual) se realizan, por lo general en los dos lados opuestos de la córnea, en particular en el limbo, dos incisiones. En el caso de una única incisión se utiliza un instrumento quirúrgico con irrigación (o: inserción de líquido de irrigación) y aspiración integradas (o: aspiración de tejido y líquido). En el caso de dos incisiones, se introduce un instrumento quirúrgico con aspiración integrada por una incisión y por la otra incisión un instrumento de irrigación separado para la irrigación.

40 Después, se suministra el líquido de irrigación, por lo general BSS, en la cápsula de la lente para evitar, por la presión producida, que la pared posterior de la cápsula de la lente se acerque demasiado al instrumento quirúrgico 3 y, al mismo tiempo, limpiar la cápsula de la lente.

En las Fig 1 a 3 se muestra la fase de operación para una técnica monomanual después de realizar la abertura 18 en la piel exterior del ojo. Para la técnica bimanual basta imaginarse otra abertura adicional en el lado opuesto por la cual se introduce, a continuación, el instrumento de irrigación.

Se introduce un instrumento quirúrgico 3 conocido que trabaja con vibraciones ultrasónicas que se inserta en la cápsula de la lente con su extremo libre 3A y extirpa la lente ocular 15 de la cápsula de la lente donde se encuentra. El instrumento quirúrgico 3 presenta forma de aguja o cánula y una abertura de aspiración no ilustrada con más detalle en su extremo libre 3A así como un canal de aspiración o succión que se extiende desde la abertura de aspiración a través del interior del instrumento quirúrgico 3.

55 A través de una pieza de mano 5 que se acopla o se conecta al otro extremo 3B en la zona de unión ensanchada del instrumento quirúrgico 3 de modo separable, en particular con un propulsor piezoeléctrico oscilante (piezopropulsor) en la pieza de mano 5, se hace vibrar el instrumento quirúrgico 3 con vibraciones en el espectro ultrasónico, normalmente con más de 20 kHz, por ejemplo con aproximadamente 40 kHz, para eliminar, de este modo, con la energía suministrada, el tejido de la lente ocular 15.

60 La pieza de mano 5, por el otro lado, presenta un canal de aspiración que une el canal de aspiración del instrumento quirúrgico 3 con un conector de aspiración (o: tubo de aspiración) 50 de la pieza de mano 5. El conector de aspiración 50 se conecta a una instalación de succión y transporte, en particular una bomba, para generar una depresión que normalmente se encuentra en la zona de vacío y/o en una zona de presión absoluta de 700 mbar a 800 mbar. De este modo, el tejido destruido o descompuesto de la lente ocular 15 se aspira, por norma general, junto con el líquido de la cápsula de la lente hacia la dirección denominada G en la Fig 3 causada por la depresión a través de la abertura en el extremo 3A del instrumento quirúrgico 3 y los canales de aspiración del instrumento quirúrgico 3 y de la pieza de mano 5 y el conector de aspiración 50.

## ES 2 362 174 T3

Además, la pieza de mano 5 presenta un conector adicional 51 que se conecta a un cable para el suministro de energía eléctrica para el piezopropulsor.

La pieza de mano 5 representada, por consiguiente, presenta una aspiración integrada.

La irrigación se consigue en una forma de realización a través de una pieza de mano separada. En otra forma de realización, la pieza de mano 5 además presenta otro conector de irrigación que no se muestra en la figura y un canal interior de irrigación para el suministro de líquido de irrigación (o: líquido de irrigación y/o de refrigeración), por ejemplo BSS. Desde la salida de irrigación, en la que desemboca el canal de irrigación, el líquido de irrigación fluye desde la pieza de mano 5 y pasa por el espacio intermedio entre la pared exterior del instrumento quirúrgico 3 insertado en el paso 25 y la pared que rodea el paso 25 que pertenece al elemento de sellado 2 y, a continuación, a través de la abertura 18, a la zona exterior que rodea el instrumento quirúrgico 3 hacia la cámara ocular 17 anterior y la cápsula de la lente.

Esta recarga de líquido de irrigación sirve para compensar la presión producida por la pérdida de material en el interior ocular mediante la aspiración.

El instrumento quirúrgico 3 se encuentra entonces en un elemento de sellado 2 que lo reviste. El elemento de sellado 2 presenta una zona de recepción 22 con un espacio de recepción 26 que tiene, por ejemplo, forma cilíndrica y que se abre en el extremo 2A donde está revestido por un reborde de unión 24 que sobresale de la pared de la zona de recepción 22. La zona de recepción 22 se conecta a través de una zona de transición 23 con una zona de trompa. El diámetro de la zona de recepción 22 disminuye hacia la zona de trompa 21 a través de la zona de transición 23, por ejemplo, gradualmente. En la zona de transición 23 se aplica, para conseguir una mejor dinámica de flujo, un estrechamiento cónico. En la zona de trompa 21 y de transición 23 se forma, por ejemplo de forma cilíndrica, un paso 25 con un diámetro principalmente constante que es menor que el diámetro de la zona de recepción 26. Este paso 25 desemboca en la zona de sellado 20 en el extremo libre 2B anterior hacia fuera.

En la zona de recepción 26 del elemento de sellado 2 se introducen la pieza de mano 5 y la zona de unión 30 del instrumento quirúrgico 3. Una rosca 29 en la zona de recepción 26 se enrosca sobre una rosca exterior de la pieza de mano 5 para conseguir una unión enroscada.

El (resto con forma de aguja del) instrumento quirúrgico 3 pasa por el paso 25 del elemento de sellado 2 y sobresale con su extremo libre 3A y una zona adyacente del elemento de sellado 2 y, por consiguiente, puede usarse su extremo libre 3A para la operación.

El elemento de sellado 2 es, por lo menos en la zona de trompa 21, de un material elástico, por ejemplo de un caucho o de una base de caucho natural o sintético o un elastómero y/o de un elastómero termoplástico. Un material especialmente apto sería la silicona o un caucho de silicona (caucho de siloxano) o un material con silicona, en particular, un material amortiguador para las oscilaciones como una mezcla con elastómero, en particular elastómero de siloxano, colágeno y agua, tal como se conoce de la WO 2004/022999 A1.

Para darle la oportunidad al cirujano de determinar el lugar en el que el caucho de silicona del elemento de sellado 2 que, por lo general, no tiene color y es transparente, se apoya sobre la córnea 12 transparente, en una forma de realización especial el elemento de sellado 2 puede presentar un teñido en la zona de sellado.

El grosor de la pared en la zona de recepción 22 y en la zona de transición 23 preferentemente es mucho más grueso que en la zona de trompa 21 para que la zona de trompa 21 pueda deformarse y ser más flexible que la zona de recepción 22. Los grosores de pared típicos para la zona de recepción 22 y la zona de transición 23 son de más de 0,7 mm mientras que el grosor de la pared de la zona de trompa 21 es normalmente de entre 0,2 mm y 0,4 mm.

Mediante la configuración a modo de fuelle según las Fig 1 a 3 de la trompa 21 con uno, dos o varios pliegues periféricos 27 que sobresalen hacia fuera, la trompa 21 puede comprimirse más fácilmente en dirección axial.

En el extremo de la trompa 21 del elemento de sellado 2 y en su extremo 2B se forma una zona de sellado 20 que, según las Fig 1 a 5 tiene forma de trompeta ensanchada y forma, en su lado frontal, una superficie de apoyo anular como superficie de sellado.

Por consiguiente, cuando el cirujano mueve la pieza de mano 5 con el instrumento quirúrgico 3 a través de la abertura 18 hacia el interior o en el interior de la cápsula de la lente o lente ocular 15, aprieta la trompa 21 con su zona de sellado 20 contra la superficie exterior de la córnea 12 y/o la esclera 11. La superficie de sellado anular adyacente en la zona de sellado 20 está separada de la abertura 18 y rodea la abertura 18 por completo. De esta forma, la zona de sellado 20 sella la abertura 18 por toda su periferia contra la superficie exterior de la córnea 12 y/o esclera 11.

Gracias a la posibilidad de deformación elástica o compresión reversible de la trompa 21 en caso de carga de presión axial, el cirujano puede apretar la trompa 21 con suficiente presión de adhesión contra la piel exterior del ojo para conseguir el sellado requerido para la abertura 18. A causa de los trayectos de deformación relativamente largos de la trompa 21 y, por consiguiente, debido a las fuerzas de retroceso elásticas relativamente fuertes en la trompa

## ES 2 362 174 T3

21 por un lado y su distancia espacial de la abertura 18 por el otro lado, el sellado es relativamente insensible a los cambios de posición del instrumento quirúrgico 3 con respecto a la trompa 21, tanto en dirección lateral como en dirección axial. La superficie de sellado de la zona de sellado 20 se apoya completamente en la piel exterior del ojo (en este caso 11 ó 12) incluso con cambios de la forma de la abertura 18 causadas por los movimiento del instrumento quirúrgico 3.

La pared de la trompa 21 en la zona de sellado 20 actúa, en una forma de realización con irrigación integrada y por las fuerzas de retroceso elásticas, hacia el interior contra la presión interior en la trompa 21 causada por el líquido de irrigación. De este modo se evita un escape de líquido del líquido de irrigación que pasa a través de la abertura 18 eficazmente.

Las Fig 6 y 7 muestran un elemento de sellado con una construcción similar del elemento de sellado según las Fig 4 y 5. Este solamente presenta una forma de campana o cúpula en la zona de sellado 20 y carece de ensanchamiento con forma de trompeta. Entonces, mientras que la zona de sellado 20 con forma de trompeta de las Fig 4 y 5 se arquea de forma cóncava hacia el exterior aumentando continuamente su diámetro hasta el extremo 2B, la zona de sellado 20 según las Fig 6 y 2 se arquea convexamente hacia el interior aumentando su diámetro mediante una inclinación o índice de aumento hasta el extremo 2B, manteniéndose, en una zona parcial, constante en el extremo 2B. Por consiguiente, en las Fig 6 y 7 la zona de sellado 20 presenta forma de campana de ventosa. Naturalmente, existen muchas formas diferentes posibles para la zona de sellado 20, como por ejemplo, una forma de burbuja o falda de obturación.

La Fig 8 muestra otra forma de realización del elemento de sellado 2 que, en comparación con las Fig 4 y 5, no presenta los dos pliegues 27.

Las Fig 9 y 10 muestran el elemento de sellado 2 derivado del elemento de sellado según las Fig 6 y 7 sin los pliegues 27. El elemento de sellado 2 se coloca en el ojo y su zona de sellado 20 rodea la abertura 18 para sellar el espacio interior del ojo contra el espacio exterior.

El instrumento quirúrgico 3 de las Fig 9 y 10 es un instrumento quirúrgico por láser conocido en sí, por ejemplo, una pieza de mano láser como la mencionada anteriormente de la empresa A.R.C. Láser GmbH o un instrumento construido según las patentes US 5, 324, 282 A o US 5,906,611 A anteriormente mencionadas en el que la lente ocular se disminuye fotolíticamente por las ondas de choque producidas de forma sucesiva a través de los impulsos de láser que disparan a un objetivo (p.ej. con una duración de impulso de 2 a 10 ns y hasta 20 impulsos por segundo) y, a continuación, se aspira.

Las Fig 11 y 12 muestran el elemento de sellado 2 usado en las Fig 9 y 10 en una ilustración más detallada.

Las Fig 13 y 14 muestran una técnica monomanual con un instrumento quirúrgico ultrasónico 3 revestido por un elemento de sellado 2' según el estado de la técnica, que también se denomina "sleeve", para proteger el tejido ocular adyacente contra las vibraciones del instrumento quirúrgico 3. El elemento de sellado conocido 2' se muestra de nuevo en las Fig 15 y 16 de forma ampliada y se distingue de los elementos de sellado 2 de las Fig 1 a 10 según la invención en la formación de la zona de sellado en comparación con la zona de sellado 20 de la invención. En las demás zonas correspondientes, los números de referencia están marcados con un símbolo primo para subrayar su correspondencia con los demás números de referencia. El paso 25' de la zona de trompa 21' del elemento de sellado 2' desemboca en la zona final 28' en el extremo libre anterior 2B' hacia el exterior. En la zona final 28', el diámetro de la zona de trompa 21' disminuye según el estado de la técnica hacia el extremo 2B' como el cuello de una botella de vidrio que puede presentar aberturas para que pueda salir el líquido de irrigación S. El elemento de sellado 2' conocido se inserta con la superficie exterior cilíndrica de la zona de trompa 21' a través de la abertura 18 sirviendo la zona final 28' que disminuye como apoyo para la inserción.

A diferencia del estado de la técnica según las Fig 13 a 16, la abertura 18 en la córnea 12 y/o la esclera 11 según la invención no se sellan (exclusivamente) en la superficie interior o el borde periférico de la abertura 18, sino también en la superficie exterior de la esclera 11 y/o la córnea 12 mediante una superficie de sellado que rodea la abertura 18 por completo.

La Fig 17 muestra otra forma de realización de un elemento 2 según la invención en la que la zona de sellado 20 no se encuentra o no está formado como falda de obturación en el extremo 2B del elemento de sellado 2, sino en la pared exterior de la zona de trompa 21. En el extremo 2B el elemento de sellado 2 se forma como el conocido elemento de sellado 2', es decir, presenta una zona final 28 que disminuye. De esta forma, el elemento de sellado 2 según la Fig 17 consigue un sellado mediante la zona de sellado 20 alrededor de la abertura 18 en la superficie exterior de la córnea 11 en la zona 12 y así como un sellado en la abertura 18 hacia su borde mediante la zona final 28 o la superficie exterior de la zona de trompa 21.

En otra forma de realización de un elemento de sellado 2 según las Fig 18 y 19 se prevé un fuelle especialmente flexible en la zona de trompa 21. La trompa 21 presenta cuatro pliegues periféricos 27 que están separados por una distancia y que comprenden zonas de flanco con un ángulo  $\alpha$ . La distancia  $\alpha$  de los pliegues 27 puede ser de entre 0,5 mm y 3 mm, en particular aproximadamente de 2,5 mm. El ángulo de abertura  $\alpha$  puede ser de entre 20° y 60°, en particular de 30°. El grosor de la pared de la trompa 21, al menos en la zona de los pliegues 27, puede ser de entre

## ES 2 362 174 T3

- 0,1 mm y 0,5 mm, en particular aproximadamente de 0,2 mm. La trompa 21 termina hacia el extremo libre 2B en una zona de sellado 20 que se ensancha con forma de tolva o cono hacia el exterior o hacia el extremo 2B con un ángulo de abertura  $\beta$ , que normalmente es de entre  $20^\circ$  y  $60^\circ$ , por ejemplo entre  $30^\circ$  y  $40^\circ$ . Preferentemente, el grosor de la pared de la trompa 21 en la zona de sellado 20 es más pequeño que en la zona de los pliegues 27 y puede ser de entre 0,5 mm y 0,3 mm, en particular entre 0,10 mm y 0,15 mm. De esta forma, la zona de sellado 20 es especialmente flexible y puede apoyarse suavemente en la superficie de la córnea 12 y/o esclera 11. Además, la Fig 18 ilustra el ángulo de abertura  $\alpha$  de la zona de transición 23 cónica que es de  $120^\circ$  en la forma de realización ilustrada, aunque puede tener otros valores.
- 10 Para terminar la intervención quirúrgica de catarata, después de la completa extirpación de la lente ocular natural y el lavado de la cápsula de la lente se introduce una lente ocular artificial en la cápsula de la lente para, a continuación, cerrar las heridas.

### Lista de referencias

- 15 2, 2' Elemento de sellado  
2A, 2B Extremo
- 20 3 Instrumento quirúrgico  
3A, 3B Extremo
- 25 5 Pieza de mano  
10 Ojo  
11 Esclera
- 30 12 Córnea  
13 Pupila  
14 Iris
- 35 15 Lente ocular  
16 Cuerpo vítreo
- 40 17 Cámara ocular anterior  
18 Abertura  
19 Corio
- 45 20, 20' Zona de sellado  
21, 21' Trompa
- 50 22, 22' Zona de recepción  
23, 23' Zona de transición  
24, 24' Reborde de unión
- 55 25, 25' Paso  
27 Pliegue
- 60 28, 28' Zona de sellado  
29, 29' Rosca
- 65 30 Zona de unión  
50 Conexión para la irrigación



# ES 2 362 174 T3

## REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para el sellado de una abertura (18) en un ojo (10) humano o animal con por lo menos un elemento de sellado (2)

- a) con un paso (25, 26) rodeado por una pared,
- 10 b) y con por lo menos una zona de sellado (20) que puede aplicarse o es aplicada sobre una superficie exterior del tejido ocular que rodea la abertura con una superficie de sellado que cubre la superficie de sellado por completo
- 15 c) en el que a través del paso en el interior del elemento de sellado y a través de la abertura puede introducirse o es introducido un instrumento quirúrgico (3) hacia el interior del ojo (15,17) **caracterizado** por el hecho de que
- 20 d) el paso en el interior del elemento de sellado presenta una primera zona de paso (26) y una segunda zona de paso (25) justo a continuación de la primera zona de paso, y por el hecho de que la primera zona de paso forma, por lo menos en parte, un espacio receptor para recibir una pieza de mano (5) para el instrumento quirúrgico y por el hecho de que el instrumento quirúrgico puede introducirse o es introducido a través de una segunda zona de paso y la zona de sellado y
- 25 e) en el que la primera zona de paso (26) presenta, por lo menos en su mayor parte, una sección transversal interior más grande que la segunda zona de paso (25).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la abertura se realiza mediante operación y/o en la piel exterior del ojo, en particular en la córnea (12) y/o en la esclera (11) y/o en el corio (19).

30 3. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento de sellado se puede deformar elásticamente por lo menos en la zona de sellado.

4. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la superficie de sellado de la zona de sellado presenta, en el estado no deforme, forma de anillo.

35 5. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la superficie de sellado de la zona de sellado presenta, en el estado no deforme, forma plana.

40 6. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4 en el que la superficie de sellado de la zona de sellado presenta, en el estado no deforme, una curvatura para adaptarse al curvado del tejido ocular, en particular de la córnea, de la esclera y/o del corio.

7. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la zona de sellado se expande con respecto a la superficie de sellado.

45 8. Dispositivo según la reivindicación 7 en el que la zona de sellado se expande con respecto a la superficie de sellado de forma cóncava y/o con forma de embudo o trompeta.

9. Dispositivo según la reivindicación 7 en el que la zona de sellado se expande con respecto a la superficie de sellado de forma convexa y/o con forma de campana o cúpula.

50 10. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la dimensión de la zona de sellado en la dirección hacia la abertura y/o en dirección radial y/o el grosor de la pared en la zona de sellado es seleccionado en un rango de entre 0,1 mm y 7 mm, en particular de entre 0,2 mm y 1,5 mm.

55 11. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el diámetro máximo de la superficie rodeada por la superficie de sellado del tejido ocular es seleccionado en un rango de entre 3 mm y 10 mm.

60 12. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el diámetro máximo de la abertura en el tejido ocular es seleccionado en un rango de entre 1,5 mm y 6 mm.

65 13. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la superficie de sellado aplicada sobre el tejido ocular de la zona de sellado del elemento de sellado está separada de la abertura, en particular por una distancia mínima de entre 0,1 mm y 2 mm y/o en el que el diámetro mínimo de la superficie del tejido ocular rodeada por la superficie de sellado es más grande que el diámetro máximo de la abertura, en particular en un rango de entre 0,1 mm y 2 mm.

## ES 2 362 174 T3

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores en el que la pared de la primera zona de paso es, por lo menos en gran parte, más gruesa que la pared de la segunda zona de paso.

5 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento de sellado presenta una zona de trompa por la que se extiende la segunda zona de paso.

16. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores en el que la pared de la segunda zona de paso presenta por lo menos un pliegue periférico o tiene forma de fuelle.

10 17. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el paso o la segunda zona de paso de la zona de sellado desemboca hacia el exterior.

15 18. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el paso o la segunda zona de paso desemboca en una zona de desembocadura hacia el exterior y en el que la zona de sellado se forma en la pared del paso, en particular como una falda de obturación periférica.

20 19. Dispositivo según la reivindicación 18 en el que la zona de desembocadura del paso presenta una segunda zona de sellado que es sellada o se apoya a través de una segunda superficie de sellado al tejido ocular en la superficie del borde interior de la abertura.

20 20. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento de sellado es de una pieza, en particular un cuerpo moldeado de un material.

25 21. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento de sellado es, por lo menos en parte, elástico o de un material elástico, en particular de un caucho o de una base de caucho natural o sintético o de un elastómero, preferentemente de caucho de siloxano.

30 22. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que la zona de sellado, por lo menos en la zona de la superficie de sellado, está coloreada o realizada visiblemente poco o nada transparente.

30 23. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores con medios de irrigación para conducir el fluido de irrigación a través del paso del elemento de sellado, en particular por el espacio intermedio entre el instrumento quirúrgico y el elemento de sellado y a través de la abertura al interior del ojo.

35 24. Dispositivo según la reivindicación 23 en el que los medios de irrigación están integrados en una pieza de mano al que se conecta o se puede conectar el instrumento quirúrgico.

40 25. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el instrumento quirúrgico se extiende de forma longitudinal, en particular con forma de aguja o cánula, y/o presenta un diámetro exterior de 3 mm como máximo.

26. Dispositivo según una o varias de las reivindicaciones anteriores en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico ultrasónico.

45 27. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 27 en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico fotolítico.

28. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico para la facólisis, en particular para la facoemulsificación.

50 29. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 25 en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico de corte o escalpelo.

55 30. Dispositivo según la reivindicación 29 en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico para realizar vitrectomías.

31. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 25 en el que el instrumento quirúrgico es un instrumento quirúrgico de irrigación o manipulación.

60

65

FIG 1

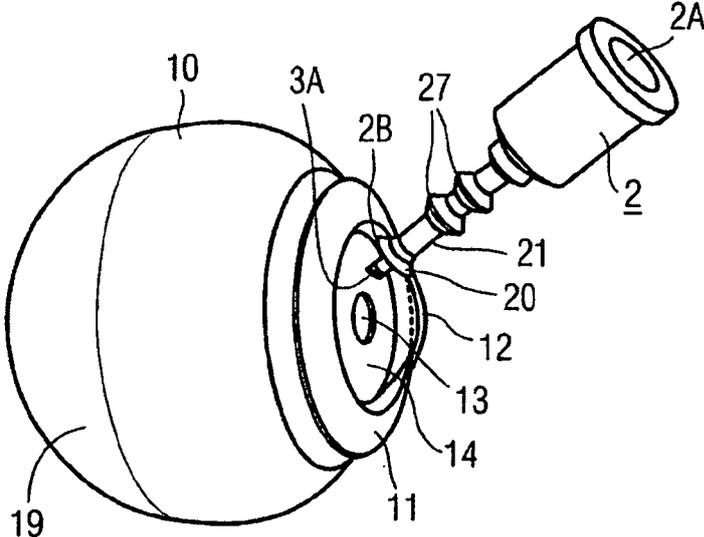


FIG 2

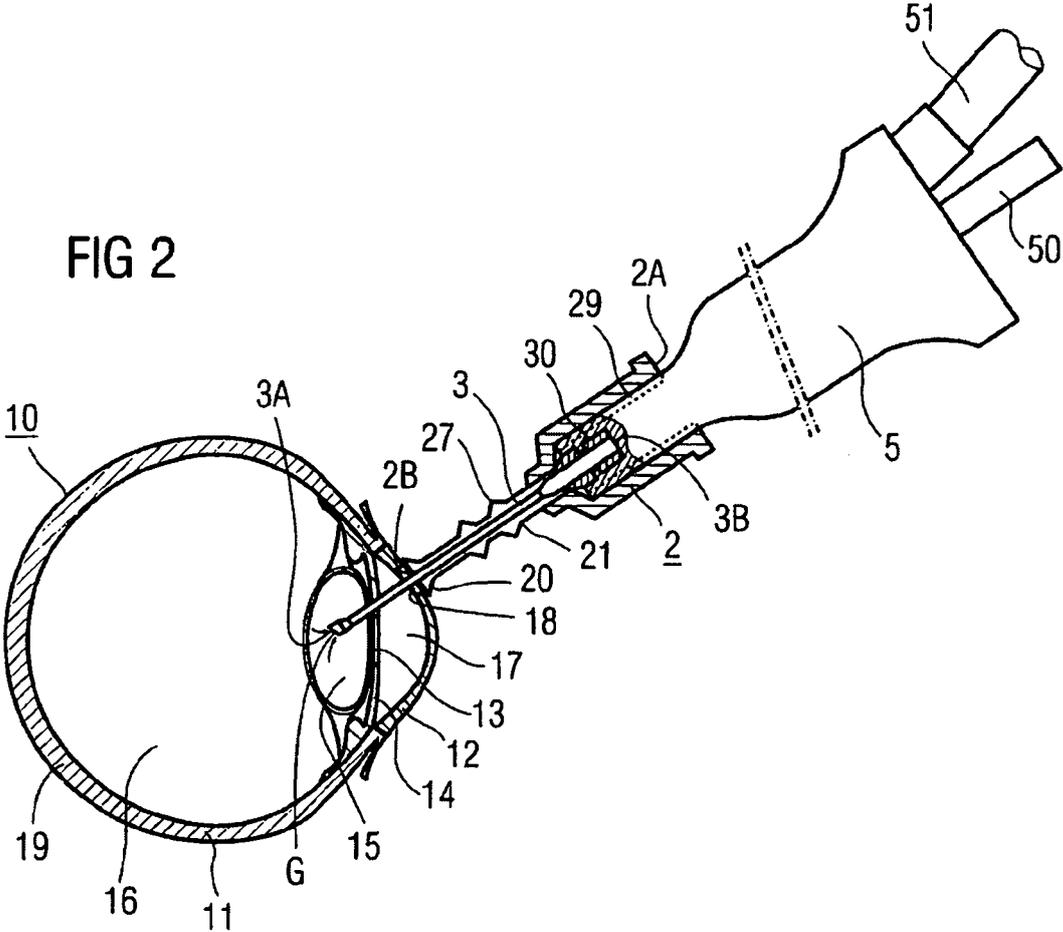


FIG 3

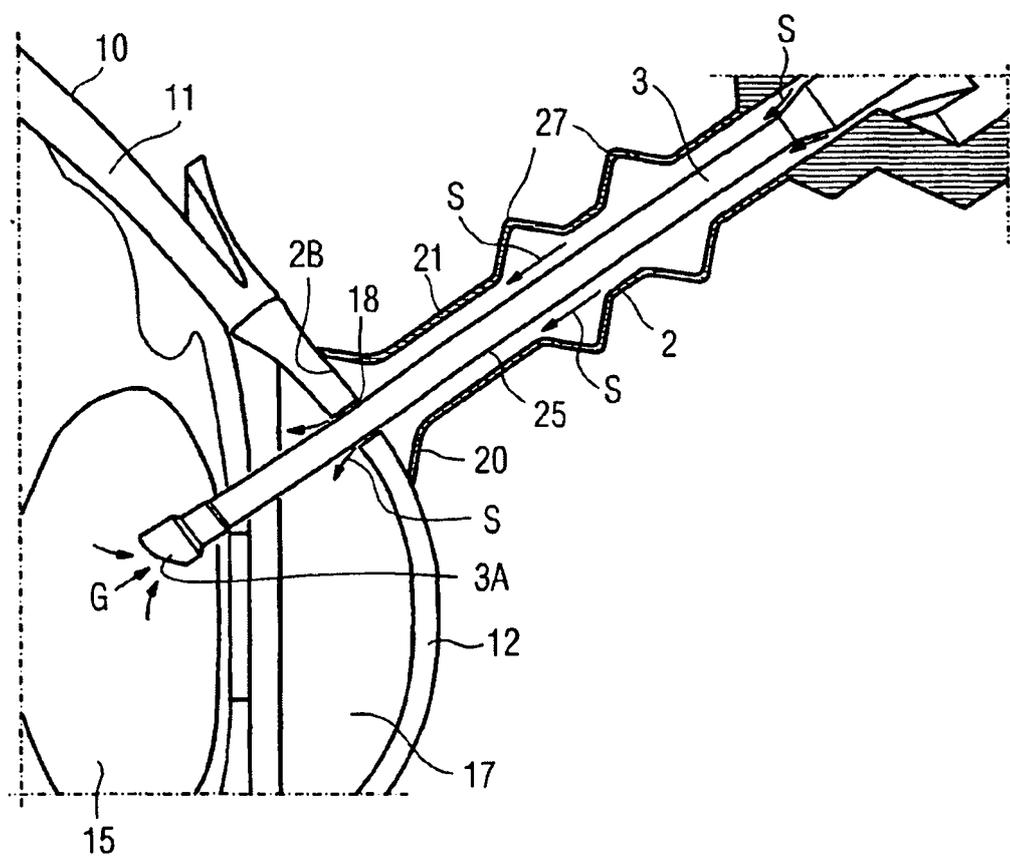


FIG 4

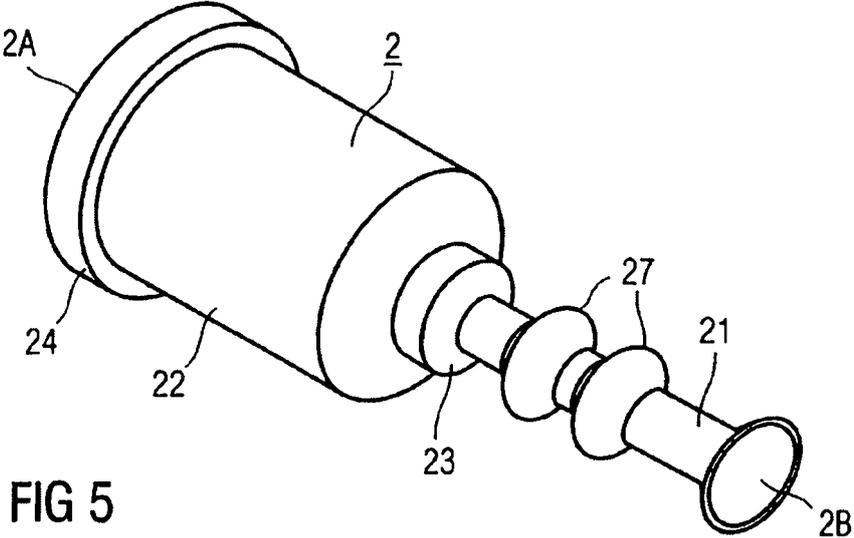
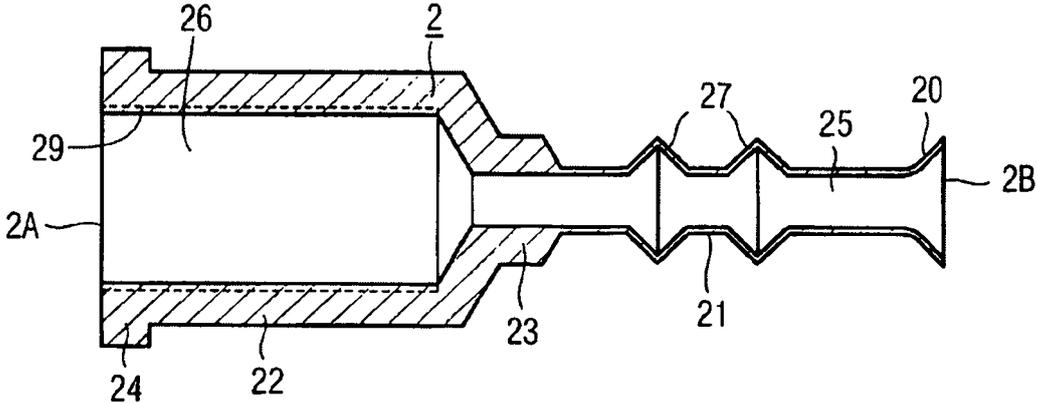


FIG 5

FIG 6

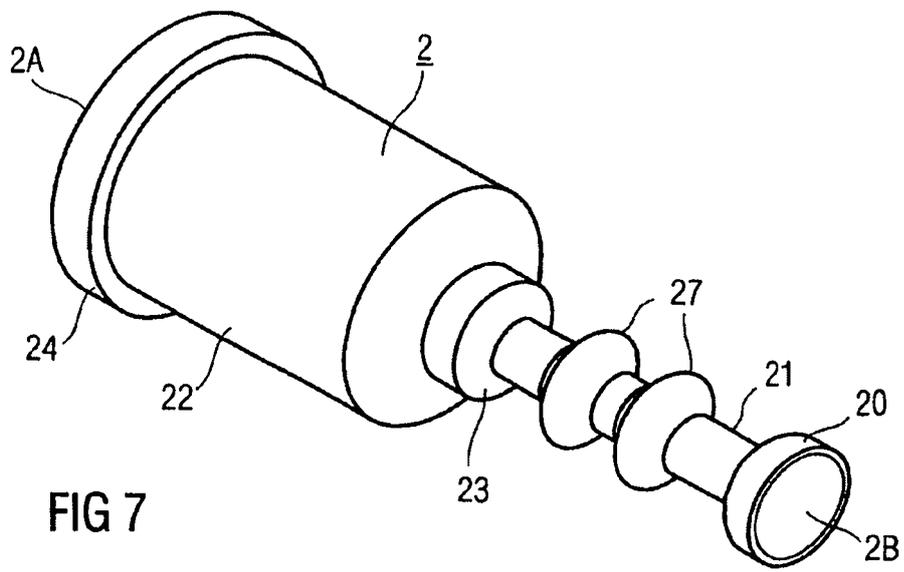
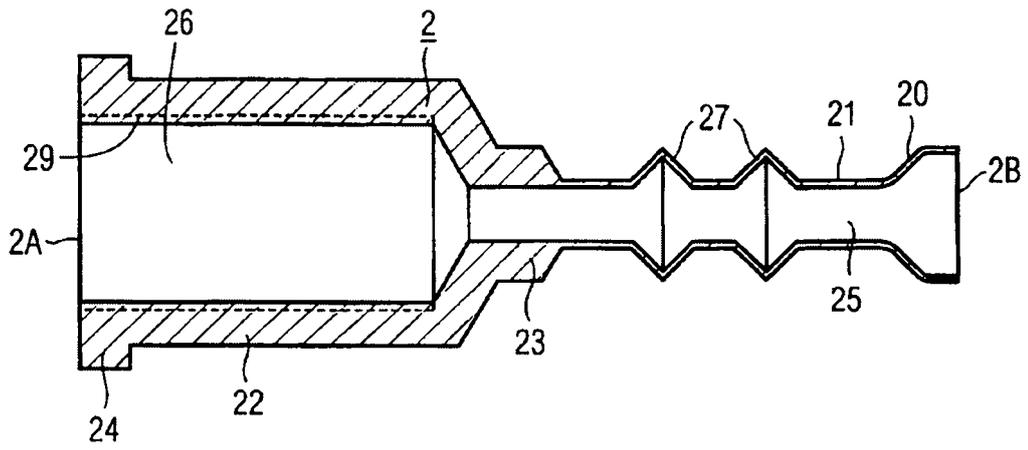


FIG 7

FIG 8

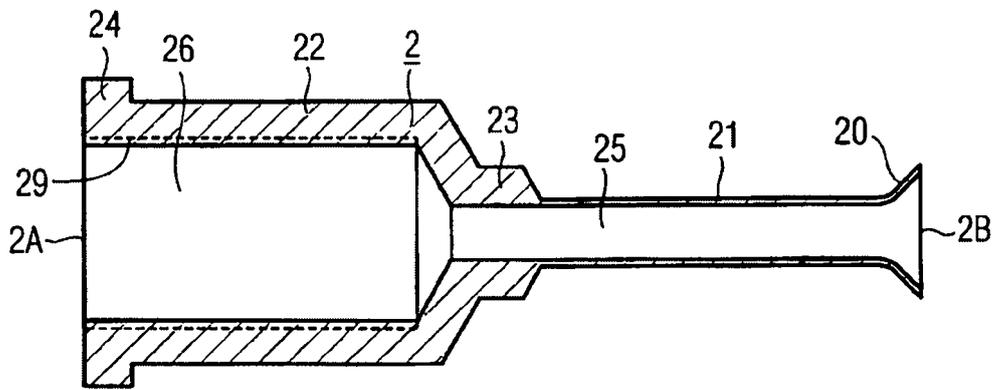


FIG 9

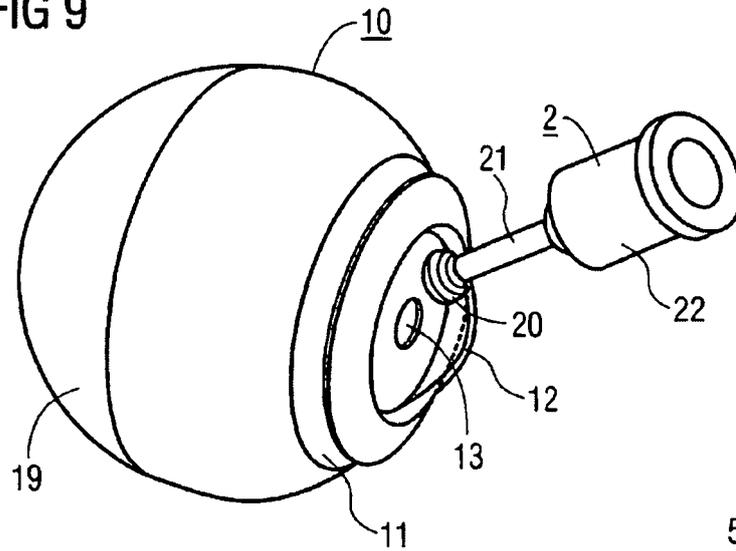


FIG 10

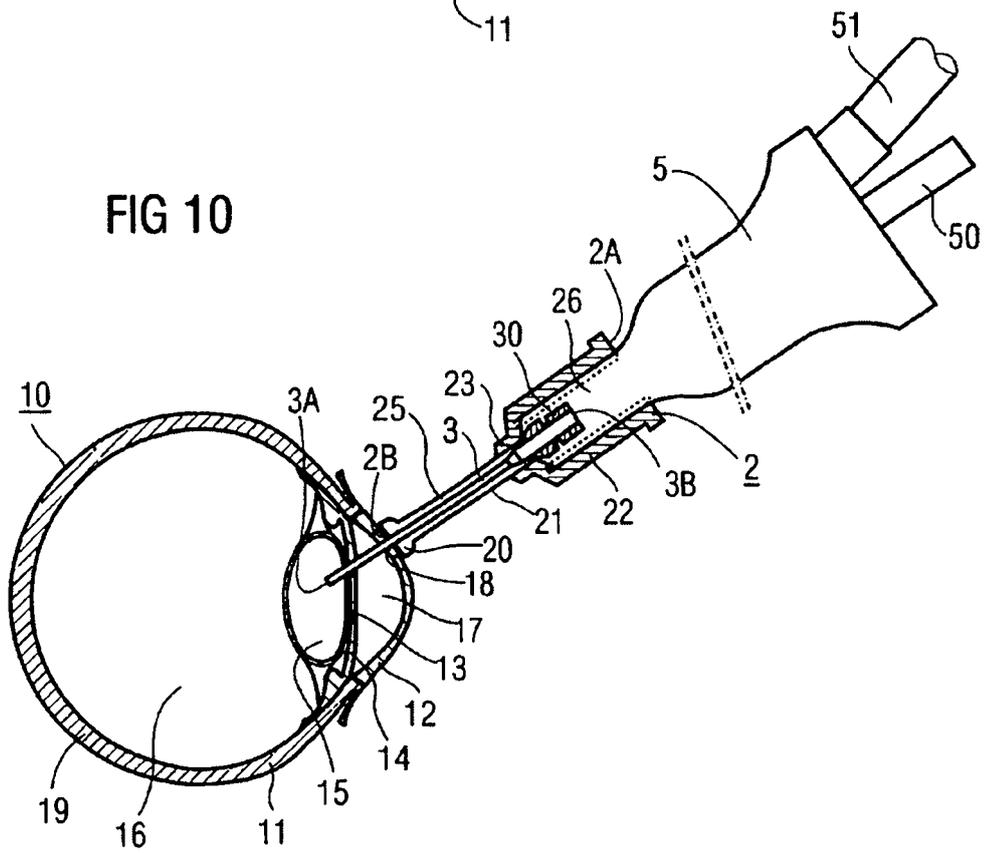


FIG 11

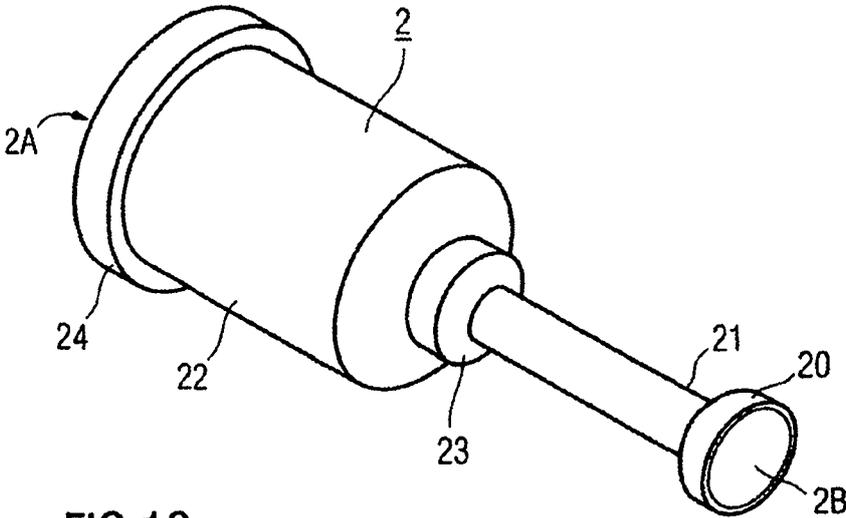
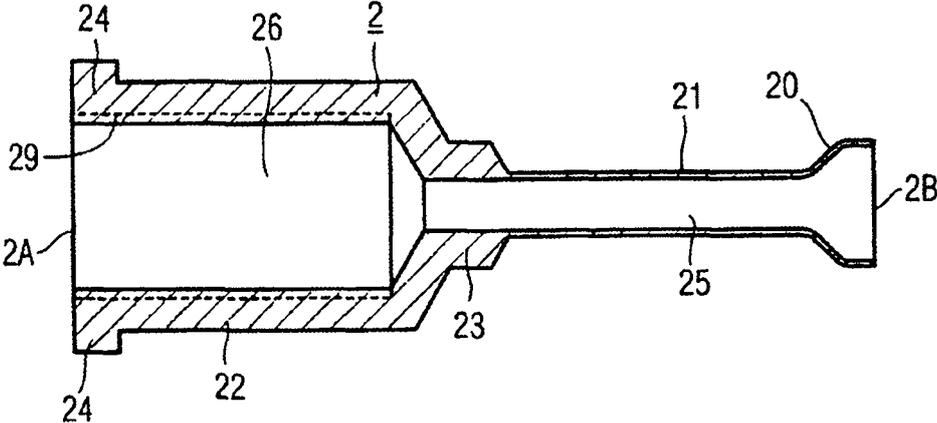


FIG 12

FIG 13

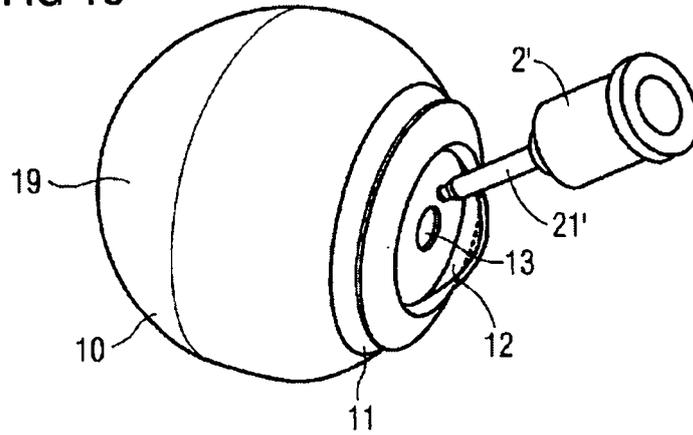


FIG 14  
ESTADO DE LA TÉCNICA

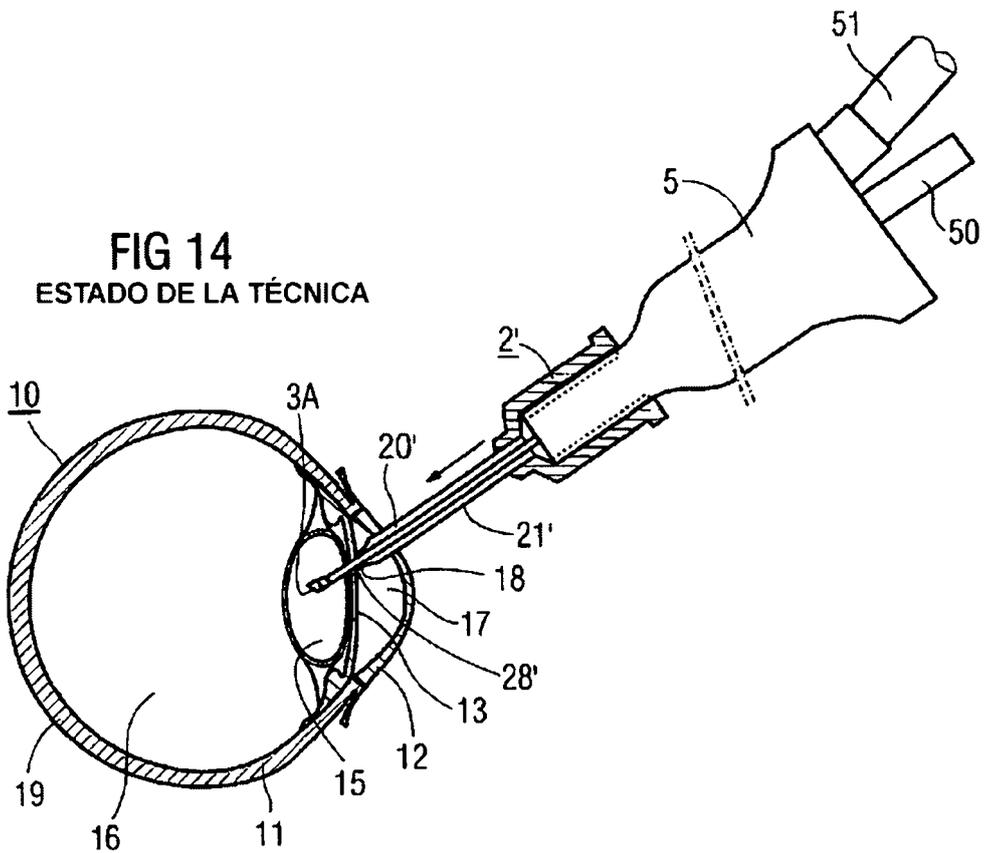


FIG 15

ESTADO DE LA TÉCNICA

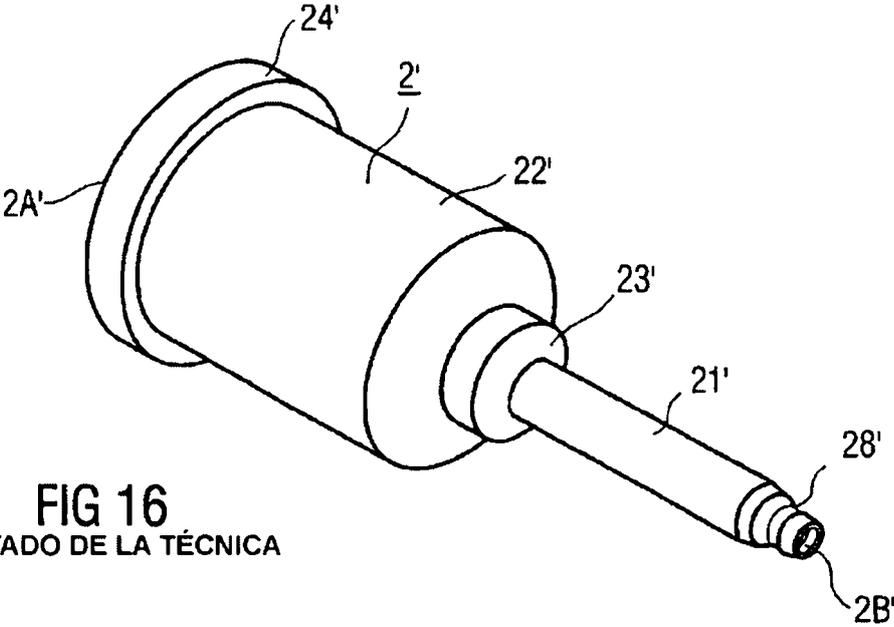
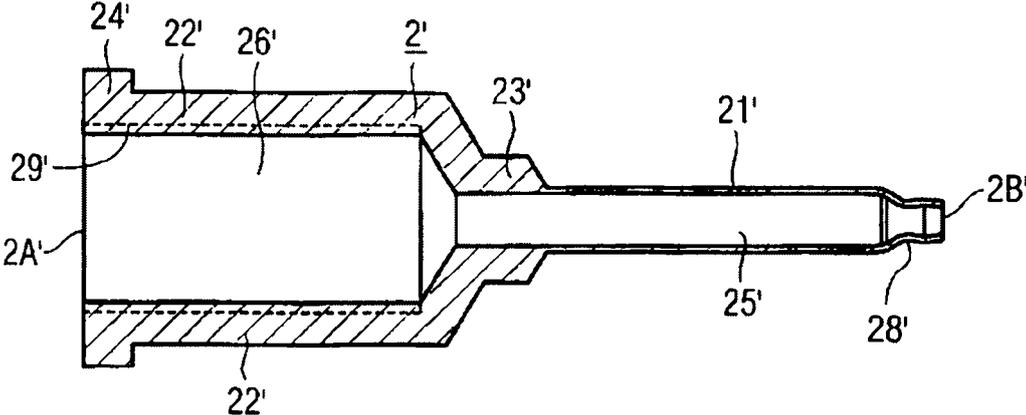


FIG 16

ESTADO DE LA TÉCNICA

FIG 17

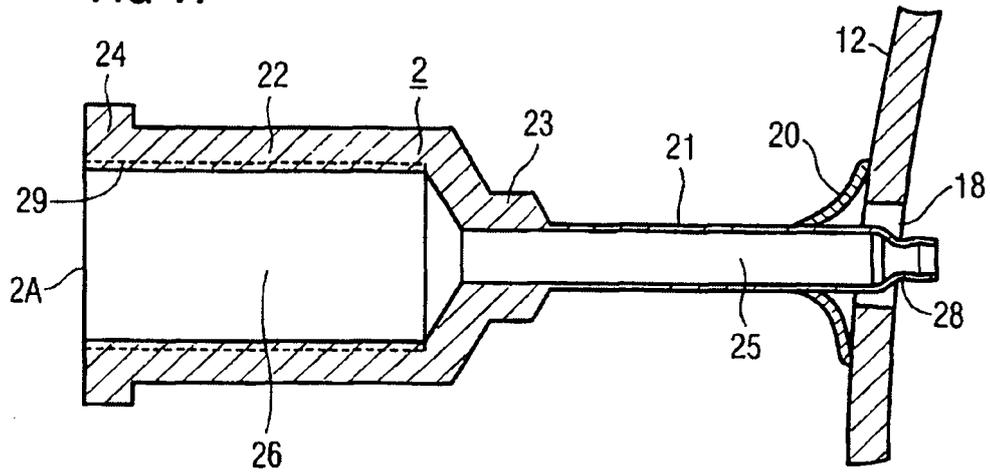


FIG 18

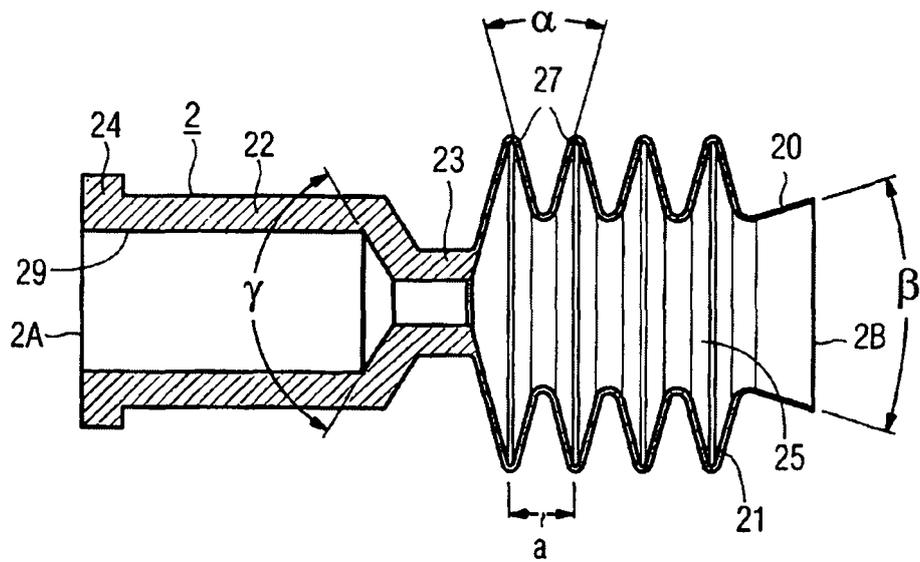


FIG 19

