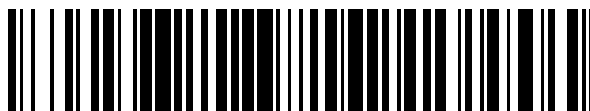


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 143**

51 Int. Cl.:
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/22 (2006.01)
A61F 9/011 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04758955 .1**
96 Fecha de presentación: **26.03.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1615574**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.2006**

54 Título: **Sonda láser direccional**

30 Prioridad:
09.04.2003 US 409874

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.08.2012

73 Titular/es:
SYNERGETICS, INC.
3845 CORPORATE CENTRE DRIVE
ST. CHARLES, MO 63304, US

72 Inventor/es:
SHELLER, Gregg D. y
AULD, Michael D.

74 Agente/Representante:
Ponti Sales, Adelaida

ES 2 386 143 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

Sonda láser direccional.

Antecedentes de la invención

(1) Sector de la invención

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a una sonda de láser microquirúrgica utilizada principalmente en la cirugía oftálmica. La sonda tiene un mango y un manguito tubular y una porción de extremo distal de una fibra óptica que sobresale del manguito puede doblarse con respecto al manguito por manipulación manual de un mecanismo en el mango de la sonda.

(2) Descripción de antecedentes

- 10 **[0002]** En la cirugía oftálmica, hay disponibles diversos tipos de instrumentos para su uso por el cirujano para transmitir energía láser a un sitio quirúrgico en el interior del ojo. La sonda láser microquirúrgica suele comprender un mango con un pequeño manguito cilíndrico de metal que sobresale desde un extremo distal del mango. Una fibra óptica, que tiene un extremo proximal con un conector para el acoplamiento a una fuente de luz láser, pasa por el centro del mango y el manguito de la sonda. El extremo distal de la fibra óptica está situado adyacente al extremo distal del manguito. En los instrumentos de este tipo, el manguito puede sobresalir de forma rectilínea del mango del instrumento o puede tener una ligera curvatura o doblado al sobresalir desde el mango del instrumento.

- 15 **[0003]** El suministro eficiente de luz láser en el interior del ojo hacia la parte anterior o delantera de la retina resulta a menudo difícil para el cirujano mediante una sonda de láser recta. Esto es debido a la posición de la incisión o sitio de entrada del instrumento en el ojo en relación con la zona objetivo o sitio quirúrgico de la luz láser que se transmite. Esto se ilustra en la figura 1, donde una zona A del interior del ojo es inaccesible a la punta recta de la sonda de láser mostrada. El uso de sondas láser curvadas tales como la mostrada en la figura 2 permite un mayor rango de cobertura dentro del ojo, minimizando así el riesgo de golpear el cristalino del ojo con la luz del láser y superando las desventajas de las sondas láser de manguito rectas discutidas anteriormente. Sin embargo, las sondas láser curvadas no se pueden insertar a través de cánulas rectas y por lo tanto deben ser dirigidas a través del propio sitio de incisión del ojo.

- 20 **[0004]** El suministro óptimo de la luz láser a un sitio quirúrgico en el ojo requiere que el láser se dirija perpendicularmente a la zona objetivo de la zona quirúrgica. El direccionamiento de una sonda de láser directamente en porciones anteriores o delanteras de la retina hace que el ángulo de aproximación, o el ángulo de incidencia de la luz láser sea grande. En esta situación, no se puede lograr la administración óptima de luz láser a la zona quirúrgica. Además, la torsión o manipulación del manguito tubular de la sonda recta en la incisión de entrada para reducir el ángulo de enfoque de la luz láser a la zona quirúrgica en estas zonas difíciles produce a menudo tensiones excesivas, y a veces perjudiciales, alrededor de la incisión del ojo. A menudo, la única manera que tiene el cirujano para superar esta situación es crear un segundo sitio de incisión para la inserción de la sonda láser. Estos problemas pueden superarse mediante el uso de una sonda de láser curvada que puede eliminar eficazmente el uso de un segundo sitio de incisión puesto que un área mayor en el interior del ojo queda accesible desde el sitio de entrada único tal como se ilustra en la figura 2. Las sondas láser curvadas actualmente disponibles son capaces de acceder a más zonas anteriores o hacia adelante del interior del ojo que con sondas láser rectas. Sin embargo, debido a que sus curvaturas son fijas, las sondas láser curvadas no son eficientes para dirigir la energía láser a zonas aún más anteriores o delanteras en el ojo que requerirían un doblado o curvatura más apretado del manguito de la sonda, o zonas en el extremo opuesto o posterior de la retina que requerirían una sonda láser de manguito recta debido al ángulo de enfoque.

- 25 **[0005]** Para superar estos inconvenientes de la técnica anterior de las sondas láser rectas y curvas, lo que se necesita es una sonda de láser ajustable direccional que sea capaz de reducir el ángulo de aproximación o ángulo de incidencia de la luz hacia el sitio quirúrgico, proporcionando así facilidad de acceso y manipulación reducida del instrumento en el sitio diana, tensión del tejido reducida en el punto de entrada, y un centrado láser mejorado dirigiendo la energía láser más perpendicularmente al sitio del objetivo quirúrgico.

[0006] El documento WO 0061023 describe un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen

- 30 **[0007]** La sonda de láser direccional de la presente invención puede estar construida con cualquiera de entre una pieza de mano desechable o una pieza de mano reutilizable y, aunque se describe para la transmisión de luz láser, también se puede emplear en la transmisión de luz para la iluminación. La sonda láser direccional hace uso de una aleación de metal con memoria de forma, nitinol, para dirigir y orientar una fibra óptica flexible a un sitio quirúrgico diana. También se pueden usar materiales alternativos con memoria de forma, tales como acero para muelles o de plástico. Ya se encuentre el sitio diana en las porciones posterior o anterior del interior del ojo, la sonda láser direccional puede desviarse a cualquier ángulo entre 0 (o una configuración recta) y 90° o más. La naturaleza flexible del material con memoria de forma permite el ajuste variable del ángulo de curvatura de la sonda para administrar

energía láser al sitio de destino. Adicionalmente, se pueden utilizar cánulas en el sitio de incisión del ojo debido a que la sonda de láser, cuando está en su configuración lineal, se puede insertar a través de la cánula para posicionar el extremo de la sonda en el interior del ojo, y luego se puede crear una curva en la punta de la sonda en el interior del ojo. La sonda láser direccional es especialmente útil cuando se accede a la región anterior de la retina, o zonas que son de acceso difícil o incómodo usando las tradicionales sondas rectas.

[0008] La sonda láser direccional de la invención se compone básicamente de un mango que tiene un orificio interior que pasa por su centro y que tiene un rebaje formado en un lado del mango que se comunica con el orificio interior. Un manguito tubular sobresale de un extremo distal del mango, y es recibido en el orificio para un movimiento axial deslizante con respecto al mango. Una almohadilla para dedo colocada en el rebaje está conectada al manguito y la manipulación de la almohadilla para dedo axialmente a través del rebaje hace que el manguito se mueva entre una posición empujada hacia adelante, donde sobresale su mayor distancia desde el extremo distal del mango, y una posición dispuesta hacia atrás en la que el manguito sobresale su distancia más corta desde el extremo distal del mango. Una punta tubular de material con memoria de forma pasa a través del manguito y se fija de manera estacionaria con respecto al mango. Una longitud de fibra óptica entra en el agujero del mango en el extremo proximal del mango y una porción de extremo distal de la fibra óptica pasa a través del agujero y la punta de memoria de forma. El extremo proximal de la fibra está conectado a un conector de fuente de luz estándar, por ejemplo un conector de tipo SMA. La punta de memoria de forma que pasa a través del manguito se ajusta inicialmente en un pre-doblado de 90°. Cuando la almohadilla para dedo del instrumento es empujada hacia adelante, extiende el manguito a su posición empujada hacia adelante en la que la punta de memoria de forma y la porción de extremo distal de la fibra óptica están completamente contenidas en el interior del manguito tubular. Cuando la almohadilla para dedo se mueve a su posición dispuesta hacia atrás, el manguito se mueve también de nuevo a su posición dispuesta hacia atrás provocando que la parte doblada de la punta de memoria de forma y la porción de extremo distal de la fibra óptica se expongan gradualmente en el extremo distal del manguito. A medida que la punta de memoria de forma y la fibra óptica que contiene están expuestos en el extremo del manguito, se doblan gradualmente desde la configuración inicial de manguito recto hacia la configuración a 90° pre-doblada de la punta de memoria de forma. De esta manera, la fibra óptica contenida en la punta de memoria de forma puede ser posicionada de forma ajustable a través de cualquier ángulo entre 0°, cuando la punta de memoria de forma y la fibra óptica están totalmente contenidas en el manguito tubular en su posición empujado hacia adelante, a un doblado de 90° cuando la punta de memoria de forma y la fibra óptica sobresalen del extremo distal del manguito con el manguito desplazado a su posición dispuesta hacia atrás.

[0009] En la sonda direccional de la invención el manguito está fijado de manera estacionaria al mango y la fibra óptica se mueve de forma recíproca a través del mango y el manguito. Una punta tubular pre-doblada está fijada a una porción de extremo distal de la fibra óptica y se desliza a través del manguito en un movimiento recíproco de la fibra óptica. La almohadilla para dedo está conectada a la punta pre-doblada y a la porción de la fibra óptica de esta.

[0010] Al usar la sonda de láser direccional, el conector de fibra óptica está conectado primero a una fuente de energía láser. En el caso del primer ejemplo que no forma parte de la invención, donde el manguito es movable, con la almohadilla para dedo inicialmente en su posición empujada hacia adelante, la fibra óptica está contenida en el manguito que sobresale en línea recta desde el extremo distal del mango. En la sonda de la invención en la que la fibra óptica es movable, con la almohadilla para dedo inicialmente en su posición dispuesta hacia atrás, la fibra óptica está contenido en el manguito.

[0011] En uso el manguito se inserta entonces a través de una cánula colocada en una incisión en el ojo o el manguito se inserta directamente a través de la incisión, colocando el manguito en el interior del ojo. La almohadilla para dedo se mueve lentamente hacia la parte posterior del mango provocando que el manguito se mueva lentamente hacia su posición dispuesta hacia atrás con respecto al mango. La porción de extremo distal de la fibra óptica contenida en la parte pre-doblada de la punta de memoria de forma tubular se dobla gradualmente desde su configuración en línea recta hacia su configuración a 90°. La curvatura de la fibra permite un posicionamiento óptimo de la punta de la fibra en zonas que una fibra recta no puede alcanzar. La rotación de todo el instrumento alrededor de su eje central puede ser necesaria para dirigir aún más la punta de la fibra óptica. Una vez que se consigue la ubicación apropiada de la punta de la fibra, entonces se puede enviar la energía láser al sitio de interés. La retracción de la fibra óptica en el manguito se realiza tirando de la almohadilla para dedo hacia atrás, haciendo que la parte doblada de la fibra óptica sea recogida en el manguito. Con la fibra óptica contenida en el manguito, el manguito se tira entonces de vuelta hacia atrás a través del sitio de entrada quirúrgico.

Descripción de los Dibujos

[0012] Otros objetos y características de la presente invención se muestran en la siguiente descripción detallada de la realización preferida de la invención y en las figuras, en las cuales:

La figura 1 es una ilustración de una sonda de láser convencional recta empleada en cirugía oftálmica;

La figura 2 es una vista similar a la de la figura 1 pero que muestra una sonda láser convencional curvada;

La figura 3 es una vista parcialmente seccionada de la sonda de láser direccional del primer ejemplo que no forma parte de la invención con la fibra óptica curvada que sobresale del manguito de la sonda;

La figura 4 es una vista parcial seccionada del manguito del instrumento con la fibra óptica en su configuración recta;

5 La figura 5 es una vista parcial seccionada que muestra las conexiones del manguito y de fibra óptica en el mango del instrumento;

La figura 6 es una vista parcial seccionada que muestra el detalle de la fibra óptica en su configuración curvada;

La figura 7 es una vista del extremo del mango del instrumento que muestra la fibra óptica en su configuración curvada;

10 La figura 8 es una vista seccionada de la sonda de láser direccional de la realización de la invención con la fibra óptica curvada sobresaliendo del manguito de la sonda, y,

La figura 9 es una vista parcial en sección de la sonda de láser direccional de la figura 8 con la fibra óptica en su configuración recta.

Descripción detallada de la realización preferida

15 **[0013]** La sonda de láser direccional de la invención se describe aquí en su aplicación para la transmisión de luz láser para su uso en cirugía láser del ojo. Sin embargo, la sonda es igualmente adecuada para su uso en la transmisión de luz para iluminación. Además, la sonda puede ser diseñada como un instrumento desechable o como un instrumento reutilizable.

20 **[0014]** En el primer ejemplo, que no forma parte de la invención, la sonda de láser direccional está provista de un mango alargado estrecho o asa 10 que tiene unos extremos opuestos distal 12 y proximal 14. El mango 10 está dimensionado a un tamaño similar al de un lápiz para encajarse cómodamente en la mano del cirujano. El mango se fabrica preferiblemente de un plástico de calidad médica desechable. Un orificio hueco 16 se extiende a través del centro del manguito desde su extremo distal 12 hasta su extremo proximal 14. El orificio 16 se agranda ligeramente adyacente al extremo proximal 14 del mango. Un rebaje 18 está formado en un lado del mango e interseca el orificio central 16. El rebaje 18 se extiende axialmente a lo largo de una longitud corta del mango formando una ranura axial.

[0015] Un tubo cilíndrico estrecho o manguito 20 de acero inoxidable está recibido en el orificio 16 en el extremo distal 12 del mango para el movimiento de deslizamiento del manguito 20 a través del orificio. El manguito 20 sobresale desde el extremo distal 12 del mango hasta un extremo distal 22 del manguito. El extremo opuesto proximal 24 del manguito se coloca en el rebaje o ranura 18 del mango.

30 **[0016]** Una almohadilla para dedo 26 está posicionada en la ranura 18 para el movimiento axial de deslizamiento de la almohadilla para dedo a través de la ranura entre una posición empujada hacia adelante de la almohadilla para dedo 26 mostrada en la figura 4 y una posición dispuesta hacia atrás de la almohadilla para dedo que se muestra en la figura 3. La almohadilla para dedo 26 se construye preferiblemente de plástico desechable de grado médico. La almohadilla para dedo tiene un agujero en el cual se inserta el extremo proximal del manguito 24. Un tornillo de ajuste 28 fija la almohadilla para dedo 26 al extremo proximal 24 del manguito. Así, moviendo la almohadilla para dedo 26 a su posición empujada hacia adelante que se muestra en la figura 4 también moverá el manguito 20 a través del orificio del mango 16 a su posición más adelantada o empujada hacia adelante relativa al mango 10, donde sobresale su mayor distancia desde el extremo distal del mango 12. Al mover la almohadilla para dedo 26 a su posición dispuesta hacia atrás mostrada en la figura 3 también moverá el manguito 20 a su posición dispuesta hacia atrás respecto al mango 10 donde el extremo distal del manguito 22 sobresale su distancia más corta desde el extremo distal del mango 12. En la ejemplo preferido, la distancia de recorrido de la almohadilla para dedo 26 en la ranura 18 y del extremo distal del manguito 22 es de 25mm.

45 **[0017]** Una punta estrecha tubular 30 hecha de un material con memoria de forma, por ejemplo aleación de metal de nitinol, se extiende a través del centro del manguito 20 y una porción del orificio del mango agujero 16. Como alternativa, la punta tubular 30 podría hacerse de otros materiales con memoria de forma, tales como acero para muelles o plástico. La longitud total de la punta 30 es ligeramente mayor que la longitud del manguito 20. La punta 30 está colocada en el manguito 20 y el orificio central del mango 16 de manera que un extremo distal 32 de la punta está posicionada justo en el interior del extremo distal del manguito 22 cuando el manguito se mueve a su posición más adelantada mostrada en la figura 4. La punta de memoria de forma 30 pasa a través de la ranura 18 en el lado del mango y se extiende una corta distancia a través del orificio central 16 detrás de la ranura. Tal como se muestra en la figura 5, el extremo proximal de la punta 34 está fijado de manera estacionaria con respecto al mango 10 mediante un tornillo de fijación 36 que pasa a través del lado del mango y se acopla contra el exterior de la punta 30. Con el extremo de la punta distal 32 colocado justo en el interior del extremo distal 22 del manguito cuando el manguito es desplazado a su posición empujado hacia adelante, una porción del extremo distal de la punta 30 sobresale del extremo distal del manguito 22 cuando la almohadilla para dedo 26 y el manguito 20 se mueven a sus posiciones dispuestas hacia atrás mostradas en la figura 3. La porción de extremo distal 38 de la punta de memoria

de forma 30 que sobresale del extremo distal del manguito 22 se muestra en la figura 6. Esta porción del extremo distal 38 de la punta está pre-doblada tal como se muestra en la figura 6 de modo que se curvará en un ángulo de 90° con respecto al manguito recto 20 cuando el manguito se mueve completamente a su posición dispuesta hacia atrás tal como se muestra en la figura 6. También pueden utilizarse otros ángulos de pre-doblado de la punta superiores a 90° o menores que 94°.

10 **[0018]** Para obtener la curva de 90° cuando se utiliza nitinol como material de memoria de forma, la porción de extremo distal 38 de la punta de nitinol se dobla en la configuración mostrada en la figura 6 y luego se calienta a su temperatura de recocido (aproximadamente 550 grados Celsius). Así, cuando la almohadilla para dedo 26 y el manguito 20 se mueven a sus posiciones dispuestas hacia atrás mostradas en las figuras 3 y 6, la porción de extremo distal 38 de la punta que sobresale del extremo distal 22 del manguito se doble gradualmente a través de 90° a su posición mostrada en la figura 6. Al empujar la almohadilla para dedo 26 y el manguito 20 a su posición empujada hacia adelante se mostrada en la figura 4, la porción de extremo distal 38 de la punta se mueve hacia atrás en el interior del manguito 20 y el manguito endereza la curva en la porción de punta de extremo distal cuando se mueve a su posición con respecto al manguito mostrada en la figura 4.

15 **[0019]** Para ayudar al deslizamiento del manguito 20 sobre la porción de extremo distal 38 de la punta, el interior del manguito está recubierta con una capa 40 de un material deslizante tal como Teflon®. La capa de material deslizante 40 se extiende sólo a una corta distancia en el interior del manguito adyacente al extremo distal del manguito 22. El resto del interior de manguito está dimensionado ligeramente mayor que el diámetro exterior de la punta tubular 30 proporcionando un espacio de aire entre el exterior de la punta y el interior del manguito. La capa de material deslizante y el espacio de aire reducen el arrastre de accionamiento y mejoran la facilidad de deslizamiento del manguito 20 sobre el exterior de la punta 30.

25 **[0020]** Una longitud de fibra óptica 42 se extiende entre el mango 10 y un conector 44. La longitud de la fibra óptica 42 entre el mango 10 y el conector 44 está protegida por una capa de revestimiento, como es convencional. El extremo proximal de la fibra óptica entra en el conector 44 y su revestimiento se retira. La porción expuesta de la fibra óptica se extiende enteramente a través del conector 44 y su extremo proximal se coloca adyacente al extremo de la férula 46 que sobresale del conector 44 como es convencional en los instrumentos de microcirugía de fibra óptica. El extremo distal de la fibra óptica 42 entra en el agujero central 16 del mango en el extremo proximal del mango 14. Dentro del orificio central del mango 16 el revestimiento protector de la fibra óptica se retira y la fibra óptica entra en el extremo proximal 34 de la punta tubular 30. La fibra óptica expuesta se extiende enteramente a través de la punta 30 hasta el extremo distal de la punta 32. En el ejemplo preferido, el extremo distal de la fibra óptica se extiende más allá del extremo distal de la punta tubular 32 en 0,25 mm. Con la fibra óptica que pasa completamente a través de la punta de memoria de forma 30, una parte de extremo distal 48 de la fibra óptica dentro de la porción de extremo distal 38 está también doblada a través del ángulo de 90° de la punta cuando la punta está doblada a través del ángulo de 90°. Así, cuando la almohadilla para dedo 26 del instrumento es empujada hacia adelante, extiende el manguito 20 a su posición empujada hacia adelante en la que la punta memoria de forma 30 y la porción de extremo distal 48 de la fibra óptica están completamente contenidas dentro del manguito y se mantienen en la configuración de manguito recta. Cuando la almohadilla para dedo 26 es movida a su posición dispuesta hacia atrás, el manguito 20 también se mueve de nuevo a su posición dispuesta hacia atrás provocando que la parte doblada de la punta de memoria de forma 30 y la porción de extremo distal 48 de la fibra óptica contenida en esta se expongan gradualmente en el extremo distal del manguito. A medida que la punta de memoria de forma y la fibra óptica se exponen en el extremo del manguito, se doblan gradualmente desde la configuración recta inicial del manguito hacia configuración pre-doblada a 90° de la punta de memoria de forma. De esta manera, la fibra óptica contenida en la punta de nitinol puede ser posicionada de forma ajustable a través de cualquier ángulo entre 0° cuando la punta de memoria de forma y la fibra óptica están totalmente contenidas en el manguito tubular en su posición empujado hacia adelante, a una curva de 90° cuando la punta de memoria de forma y la fibra óptica sobresalen desde el extremo distal del manguito con el manguito desplazado a su posición dispuesta hacia atrás.

50 **[0021]** En el uso de la primera realización de la sonda de láser direccional, el conector de fibra óptica 44 está conectado a una primera fuente de energía láser. Con la almohadilla para dedo 26 en su posición empujada hacia adelante, la fibra óptica está contenida en el manguito 20 que sobresale en línea recta desde el extremo distal del mango. El manguito 20 se inserta entonces a través de una cánula colocada en una incisión en el ojo o insertada directamente a través de la incisión colocando el manguito en el interior del ojo. Entonces se mueve lentamente la almohadilla para dedo 26 hacia la parte posterior del mango provocando que el manguito 20 se mueva lentamente hacia su posición dispuesta hacia atrás con respecto al mango. Esto, a su vez, hace que la porción de extremo distal 48 de la fibra óptica contenida en la parte pre-doblada 38 de la punta de memoria de forma se doble gradualmente desde su configuración rectilínea hacia su configuración a 90°. La curvatura de la fibra permite un posicionamiento óptimo de la punta de la fibra en zonas una fibra recta no puede alcanzar. La rotación de todo el instrumento alrededor de su eje central puede ser necesaria para direccionar aún más la punta de la fibra óptica. Una vez que se consigue la ubicación apropiada de la punta de la fibra, entonces se puede administrar la energía láser al sitio de interés. La retracción de la punta se realiza empujando primero la almohadilla para dedo 26 hacia adelante haciendo que el manguito 20 se mueva hacia su posición empujada hacia adelante y causando el enderezamiento de la porción doblada 48 de la fibra óptica que sobresale del manguito. Con la fibra óptica contenida en el manguito, el manguito se tira entonces de vuelta a través del sitio de entrada quirúrgica.

[0022] En ejemplos alternativos de la invención, el extremo distal 32 de la punta de memoria de forma podría estar provisto de una herramienta tal como una extensión de recolección 52 representada mediante líneas discontinuas en la figura 6. Además, tal como se expuso anteriormente, se podrían utilizar otros materiales con memoria de forma para construir la punta y la punta puede ser pre-doblada con diferentes ángulos. El manguito 20 también se podría montar estacionario con respecto al mango 10 y la punta pre-doblada 30 que contiene la fibra óptica se podría hacer desplazable con relación al manguito y que el mango se ajuste a la curva en la punta. Además, el manguito 20 podría estar provisto de un agujero 54 para inyección o aspiración de fluidos a través del orificio 54 y el espacio de aire creado entre la superficie exterior de la punta de memoria de forma y la superficie interior del manguito detrás de la capa de Teflon® 40. Además, el mecanismo de accionamiento proporcionado por la almohadilla para dedo 26 puede ser reemplazado con otros tipos de mecanismos que producen el mismo movimiento axial del manguito 20, por ejemplo, mediante un mecanismo de gatillo manipulado por el dedo del cirujano o por un mecanismo de compresión que se oprime mediante la mano del cirujano. Además, se podría proporcionar una marca visual en el manguito adyacente a su extremo distal 22 para indicar al cirujano que en que dirección la parte de extremo distal 38 de la punta se dobla como a medida que se extiende alejándose del extremo distal 22 del manguito. Esto sería útil para el cirujano para posicionar con precisión el manguito en el interior del ojo antes de que se inicie el movimiento de flexión de la punta de nitinol.

[0023] La sonda láser direccional anteriormente descrita está destinada a su uso como un instrumento desechable. Si la sonda de láser debe ser reutilizable, la única diferencia en la construcción es en la dimensión de la fibra óptica que pasa a través del instrumento. El instrumento también se puede utilizar como una fuente de luz direccional o como una sonda de láser direccional dependiendo de la fibra óptica particular que se inserta en el mango antes de su uso. Para acomodar diversos tamaños de fibra óptica, la punta de memoria de forma tubular 30 y el manguito 20 podrían aumentarse a un diámetro mayor. Una fibra óptica de iluminación o una fibra láser se introduce luego en el extremo proximal 14 del mango y se coloca en la punta tubular 30. Se podría prever un enchufe en el extremo distal 32 de la punta de memoria de forma para fijar firmemente el extremo distal de la fibra óptica en la punta.

[0024] Una realización de la sonda de láser direccional de la invención se muestra en las figuras 8 y 9. Al igual que en el primer ejemplo, la realización de la sonda se describe aquí para la transmisión de luz láser para su uso en cirugía ocular láser. Sin embargo, la sonda es igualmente adecuada para su uso en la transmisión de luz para iluminación en cirugía. Además, la sonda puede ser diseñada como un instrumento desechable o como un instrumento reutilizable. Muchas de las partes componentes del ejemplo descrito de la sonda de láser se emplean en la realización mostrada en las figuras 8 y 9. Por lo tanto, para partes de componentes similares, los mismos números de referencia empleados en la descripción del primer ejemplo de la sonda de láser direccional se emplearán en la descripción de la realización de la sonda de láser direccional con los números de referencia seguidos de una prima (').

[0025] La realización de la sonda de láser direccional mostrada en las figuras 8 y 9 tiene un mango o asa alargado estrecho 10' con extremos distal 14' y proximal 12'. El mango 10' está dimensionado a un tamaño similar al de un lápiz para encajar cómodamente en la mano del cirujano. El mango está hecho preferentemente de un plástico de calidad médica desechable. Un orificio hueco 16' se extiende a través del centro del mango desde su extremo distal 12' hasta su extremo proximal 14'. El orificio central del mango 16' tiene un eje central que define las direcciones mutuamente perpendiculares axiales y radiales en relación con el mango 10'. El orificio 16' tiene una porción de cuello hacia abajo adyacente al extremo del mango distal 12'. Un rebaje 18' está formado radialmente en un lado del mango e interseca el orificio central 16'. El rebaje 18' se extiende axialmente a lo largo de una longitud corta del mango formando una ranura axial en el lado del mango.

[0026] Un tubo o manguito cilíndrico estrecho rígido 20' es recibido en la porción de cuello hacia abajo del orificio del mango 16' en el extremo del mango distal 12'. El manguito 20' está fijado de manera estacionaria al mango 10' o mediante adhesivos o por otros medios equivalentes. En la realización preferida de la invención, el manguito 20' está hecho de acero inoxidable de grado médico. El manguito 20' sobresale de manera rectilínea del mango extremo distal 12' a lo largo del eje del orificio central del mango hasta un extremo distal 22' del manguito. El extremo proximal opuesto del manguito 24' está fijado de manera estacionaria en la porción de cuello hacia abajo del orificio central del mango 16'.

[0027] Una longitud de fibra óptica 60 que tiene extremos opuestos proximal y distal 64 se extiende entre el mango 10' y un conector 44'. La conexión del extremo proximal de la fibra óptica al conector 44' es la misma que la de la realización anteriormente descrita de la sonda de láser direccional y por tanto no se describirá de nuevo aquí. La longitud de la fibra óptica 60 entre el mango 10' y el conector 44' está protegida por una capa de revestimiento como es convencional. El extremo distal de la fibra óptica 64 entra en el orificio central del mango 16' en el extremo proximal del mango 14'. Dentro del orificio central del mango 16' el revestimiento protector de la fibra óptica se retira exponiendo una porción de la longitud de la fibra óptica 66. La porción expuesta de la fibra 66 se extiende a través del orificio central del mango 16', a través del rebaje del mango 18' y el manguito 20' hasta el extremo distal de fibra óptica 64. La longitud de la fibra óptica 60 en el orificio central del mango 16' está dimensionada para deslizarse fácilmente a través del orificio.

[0028] La parte expuesta 66 de la fibra óptica adyacente a extremo distal de la fibra 64 es recibida en una punta tubular estrecha 70 hecha de un material con memoria de forma. En la realización preferida, el material con memoria

de forma de la punta tubular 70 es un nitinol, aunque sin embargo otros tipos de materiales pueden ser utilizados tal como acero de muelle o plástico. La longitud total de la punta tubular 70 entre un extremo proximal 72 y un extremo distal 74 de la punta es más grande que la longitud del manguito 20'. La dimensión del diámetro exterior de la punta tubular 70 permite que se deslice fácilmente a través del interior del manguito 20'. La punta tubular 70 está fijada a la parte expuesta 66 de la fibra óptica 60 de modo que esta parte de la fibra óptica se mueve con la punta tubular 70 a medida que la punta se mueve de forma recíproca a través del interior del manguito 20'. Una porción de extremo distal 76 de la punta tubular 70 está pre-doblada de manera que se curva en un ángulo de 90° con relación al manguito recto 20' cuando la porción de extremo distal 76 de la punta se extiende desde el extremo distal del manguito 22' tal como se muestra en la figura 8. También pueden emplearse otros ángulos de pre-doblado de la parte de extremo distal de la punta 76 mayor que 90° o menor que 90°.

[0029] Una almohadilla para dedo 80 está posicionada en el ranura de rebaje del mango 18' para un movimiento de deslizamiento axial. La almohadilla para dedo 80 se construye preferiblemente de un plástico de calidad médica desechable. La almohadilla para dedo 80 se puede mover manualmente a través del rebaje entre una posición empujada hacia adelante de la almohadilla para dedo 80 mostrada en la figura 8 y una posición hacia atrás de la almohadilla para dedo 80 mostrada en la figura 9. La almohadilla para dedo 80 tiene un agujero orientado axialmente 82 que recibe al extremo proximal 72 de la punta tubular de memoria de forma 70. La porción expuesta de la fibra óptica 66 que pasa a través de la punta tubular de memoria de forma 70 también pasa a través del agujero orientado axialmente 82 de la almohadilla para dedo 80. Un tornillo de fijación 84 es recibido en un agujero roscado complementario del tornillo en la parte superior de la almohadilla para dedo 80 y fija la almohadilla para dedo 80 al extremo proximal 72 de la punta tubular de memoria de forma 70. Esto también fija la almohadilla para dedo 80 a la porción expuesta 66 de la fibra óptica recibida en la punta tubular de memoria de forma 70. De este modo, moviendo la almohadilla para dedo 80 a su posición empujada hacia adelante que se muestra en la figura 8 también se moverá la punta tubular 70 y la porción de la fibra óptica 66 recibida en la punta a sus posiciones más adelantadas o empujadas hacia adelante relativas al mango 10' y el manguito 20'. Con la almohadilla para dedo 80 empujada al extremo delantero del rebaje 18' el extremo distal de la fibra óptica 64 se coloca a su mayor distancia del extremo de mango distal 12' y el extremo distal del manguito 22' mostrado en la figura 8. Moviendo la almohadilla para dedo 80 a su posición dispuesta hacia atrás mostrada en la figura 9 se mueve la punta de memoria de forma tubular 70 y la porción de la fibra óptica 66 recibida en la punta tubular a sus posiciones traseras dispuestas respecto al mango 10', donde el extremo distal de la fibra óptica 64 sobresale su distancia más corta del extremo del mango distal 12' y el extremo distal del manguito 22' mostrado en la figura 9.

[0030] En el uso de la realización de la sonda de láser direccional que se muestra en las figuras 8 y 9, el conector de fibra óptica 44' está conectado primero a una primera fuente de energía láser. Con la almohadilla para dedo 80 en su posición dispuesta hacia atrás en el rebaje del mango 18', la porción expuesta del extremo distal 66 de la fibra óptica y la punta de memoria de la forma 70 están contenidas en el manguito 20' que sobresale en línea recta desde el extremo distal del mango 12'. El manguito 20' se inserta entonces a través de una cánula colocada en una incisión en el ojo o insertada directamente a través de la incisión posicionando los el extremo distal del manguito 22' en el interior del ojo. La almohadilla para dedo 80 se mueve entonces lentamente a través del receso del mango 18' hacia el extremo distal del mango 12' que hace que la fibra óptica 60 se desplace a través del orificio interior del mango 16', a través del rebaje del mango 18' y por el interior del manguito 20'. La porción 66 de la fibra óptica contenida en la punta de memoria de forma tubular 70 se extiende gradualmente desde el extremo distal 22' del manguito 20'. Esto hace que la porción 66 de la fibra óptica contenida en la porción pre-doblada 76 de la punta de memoria de forma tubular se doble gradualmente desde su configuración en línea recta hacia su configuración a 90°. La flexión de la fibra óptica permite un posicionamiento óptimo del extremo distal de la fibra 64 en las zonas que una fibra recta no puede alcanzar. La rotación de todo el instrumento alrededor de su eje central puede ser necesario para direccionar aún más la punta de la fibra óptica. Una vez que se consigue la ubicación apropiada de la punta de la fibra, la energía láser se puede entonces enviar al sitio quirúrgico.

[0031] La retracción de la porción de la fibra óptica 66 en la porción pre-doblada 76 de la punta tubular de memoria de forma se realiza moviendo la almohadilla para dedo 80 a través del rebaje del mango 18' hacia el extremo proximal del mango 14'. Esto provoca que la porción de fibra óptica 66 contenida en la parte de extremo distal 76 de la punta de memoria de forma tubular 70 se retraiga en el manguito 20' en el extremo distal del manguito 22' lo cual provoca el enderezamiento gradual de la parte pre-doblada 76 de la punta tubular. Cuando la porción de la fibra óptica 66 contenida en la parte pre-doblada 76 de la punta tubular se vuelve a colocar en el interior del manguito 20', el manguito se tira entonces de vuelta a través del sitio de entrada quirúrgica.

[0032] Las alteraciones del primer ejemplo de la sonda de láser direccional descrita anteriormente también se pueden adaptar a la realización de la sonda de láser que se muestra en las figuras 8 y 9. En particular, el mecanismo de accionamiento proporcionado por la almohadilla para dedo 80 se puede sustituir por otros tipos de mecanismos que producen el mismo movimiento axial de la fibra óptica y la porción de extremo distal 76 de la punta tubular de memoria de forma 70. Por ejemplo, la almohadilla para dedo 80 podría ser sustituida por un mecanismo de gatillo manipulado por el dedo del cirujano, un mecanismo de compresión que se aprieta con la mano del cirujano, una rueda o botón pulsable hacia abajo el botón, o una palanca basculante. Igual que el primer ejemplo, el instrumento de la segunda realización también se podría utilizar como una fuente de luz direccional en lugar de una sonda de láser direccional.

[0033] Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones específicas, debe entenderse que pueden realizarse modificaciones y variaciones de la invención sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento quirúrgico oftálmico para la inserción en el ojo que comprende: un mango de instrumento (10') ; un manguito tubular rígido (20') que sobresale del mango (10') hasta un extremo distal (22') del manguito, estando el extremo distal del manguito (22') dimensionado para la inserción del extremo distal del manguito (22') en el interior de un ojo, una fibra óptica (60) que se extiende a través del mango (10') y el manguito (20') hasta una porción de extremo distal (66) de la fibra, en el que la porción de extremo distal (66) de la fibra óptica (60) está contenida en una punta tubular (70) que tiene una porción previamente doblada y está hecha de un material con memoria de forma, estando la punta tubular (70) fijada de manera estacionaria a la fibra óptica (60) ; y **que se caracteriza por el hecho de que** dicho manguito tubular rígido está fijado de manera estacionaria al mango, y un mecanismo (80) en el mango (10') y conectado a la fibra óptica (60) para desplazar selectivamente la fibra óptica (60) entre una posición empujada hacia delante de la fibra óptica (60) en la que la fibra óptica (60) sobresale una primera distancia del mango (10') de modo que la porción de extremo distal (66) de la fibra óptica (60) sobresale del manguito (20') para provocar que la fibra óptica (60) se doble y una posición dispuesta hacia atrás de la fibra óptica (60) en la que la fibra óptica (60) sobresale una segunda distancia del mango (10') que es menor que la primera distancia de modo que la porción de extremo distal (66) de la fibra óptica (60) está contenida en el manguito (20') para provocar que la fibra óptica (60) se enderece.
2. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
la punta tubular está hecha de nitinol.
3. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
20 el manguito sobresale de manera rectilínea del mango.
4. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
la fibra óptica es la única fibra óptica que pasa a través del mango y el manguito.
5. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
el instrumento es una sonda láser y la fibra óptica es una fibra óptica láser.
- 25 6. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
el manguito tubular tiene una superficie interior y hay un espacio de aire entre la superficie interior del manguito y la fibra óptica en el manguito.
7. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
el manguito tubular tiene una superficie interior y una capa de material deslizante entre la superficie interior del manguito y la fibra óptica en el manguito.
- 30 8. El instrumento de la reivindicación 7, en el que :
la capa de material deslizante está situada en solamente una porción del manguito creando un espacio de aire entre la superficie interior del manguito y la fibra óptica donde la capa de material deslizante no está situada.
9. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el manguito (20) está hecho de acero inoxidable de uso médico.
- 35 10. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el instrumento es una sonda de iluminación.
11. El instrumento de la reivindicación 1, en el que :
el extremo distal de la fibra óptica se extiende más allá de la punta tubular extremo distal.

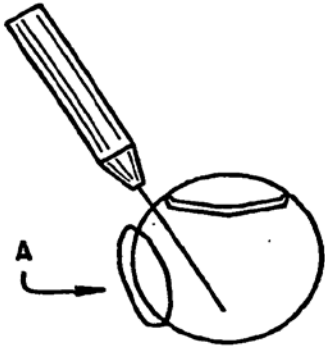


FIG. 1

ESTADO DE LA TÉCNICA

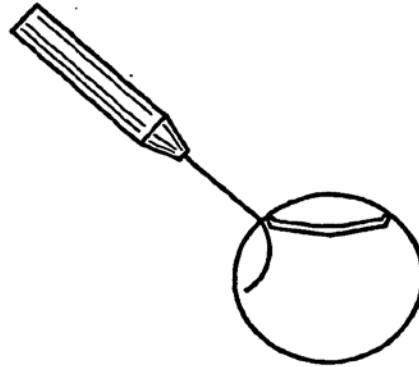


FIG. 2

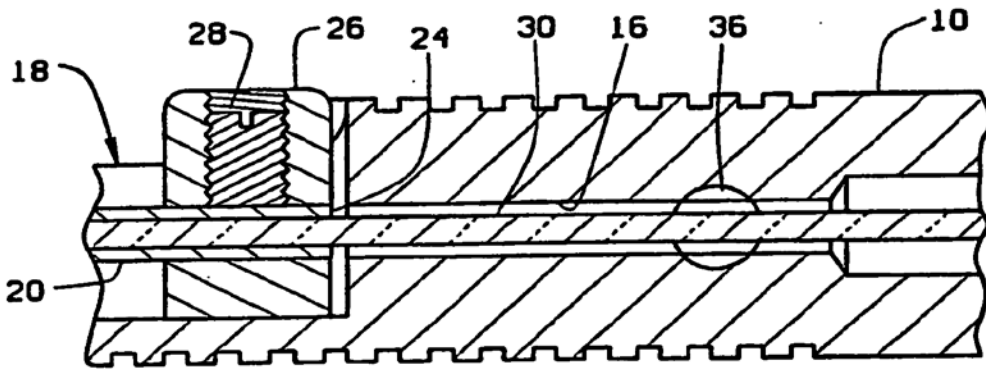


FIG. 5

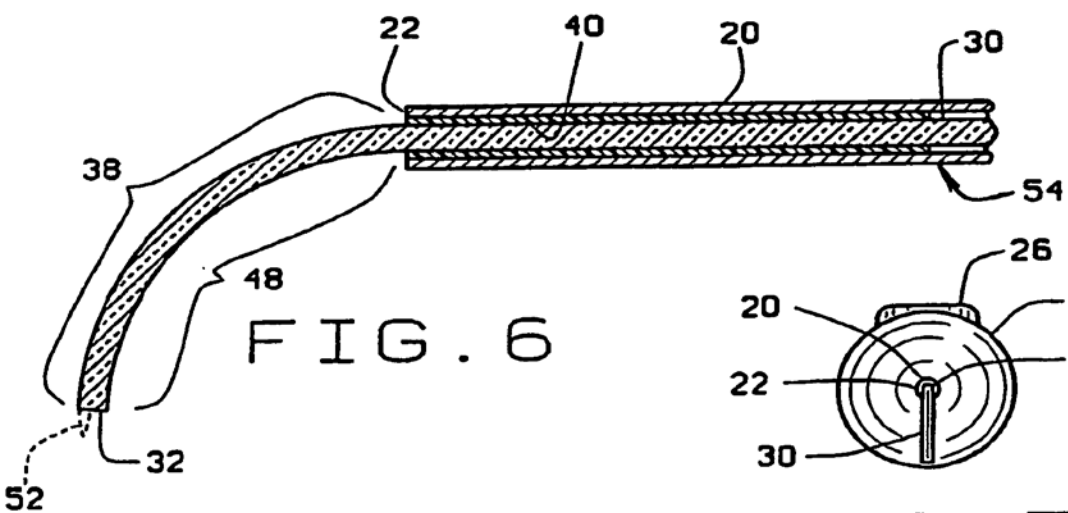


FIG. 6

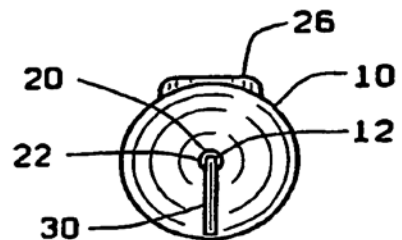


FIG. 7

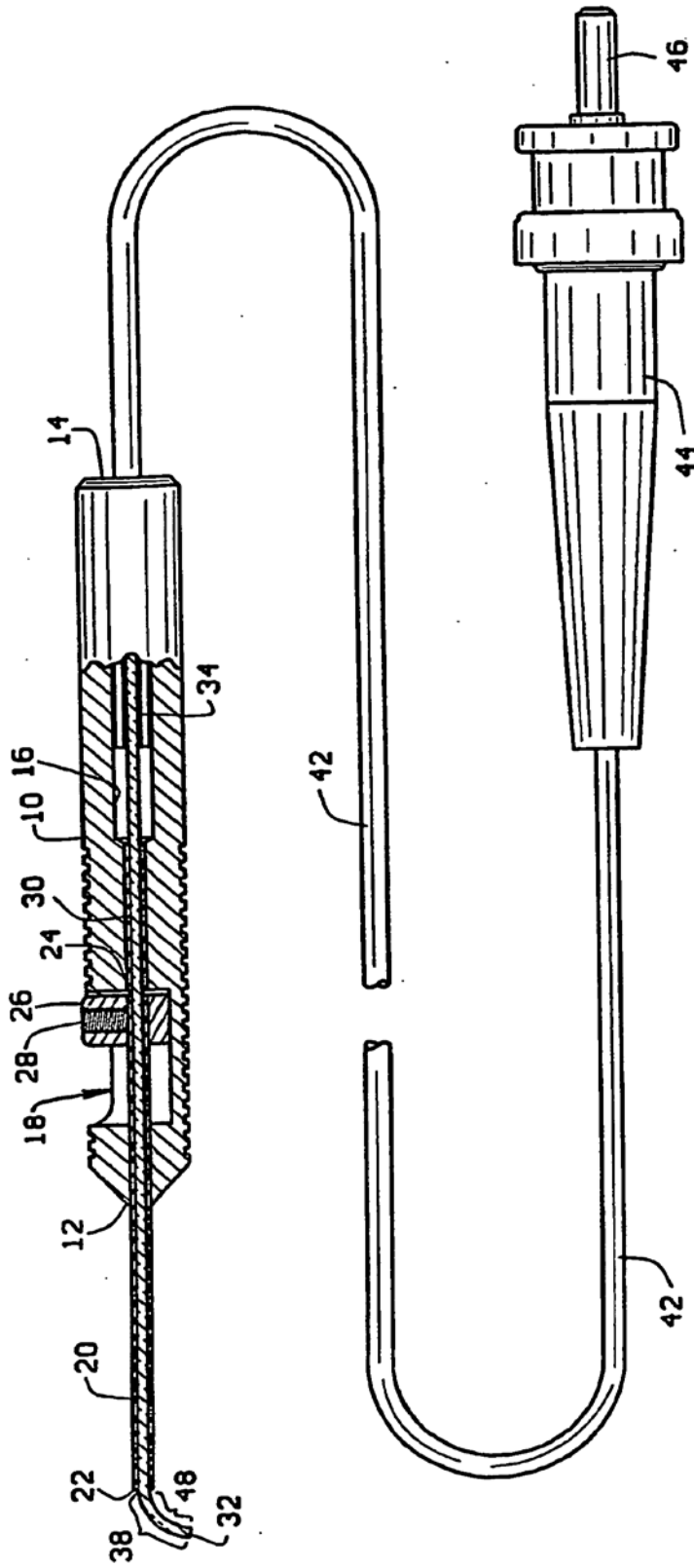


FIG. 3

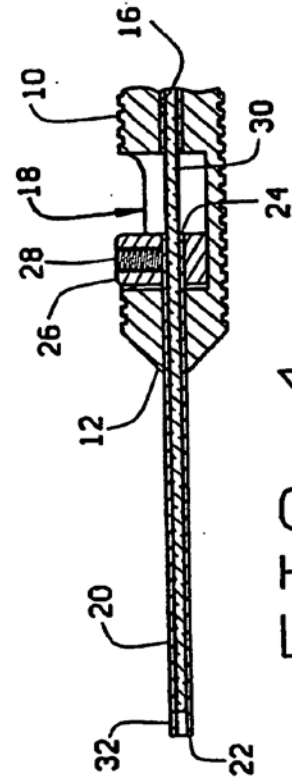


FIG. 4

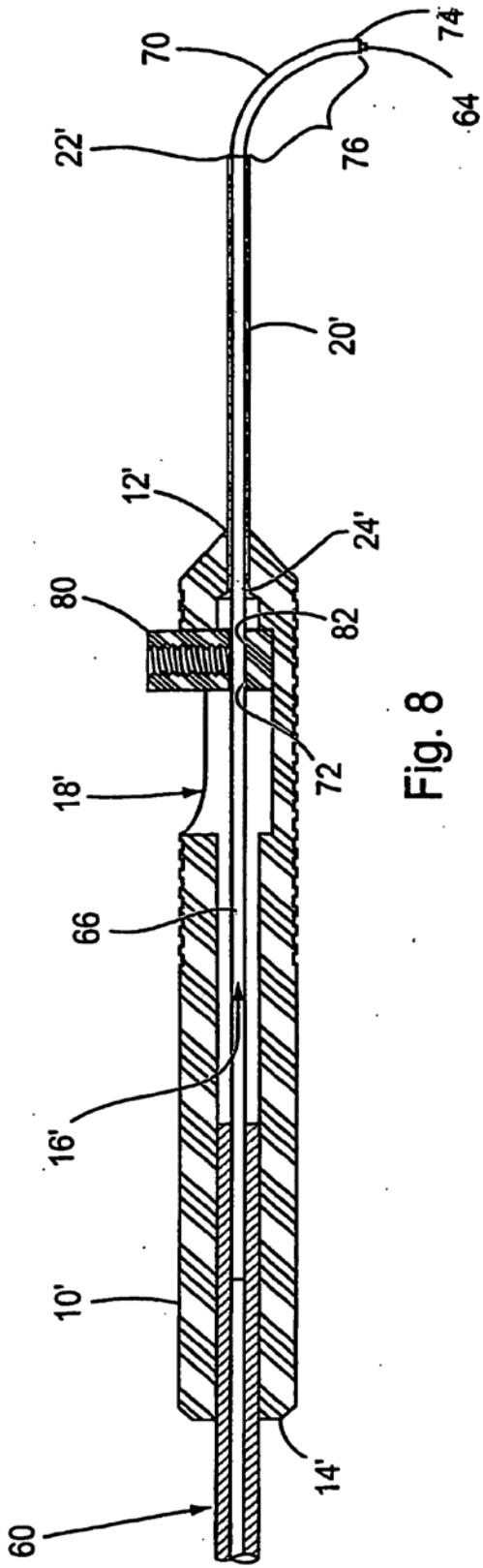


Fig. 8

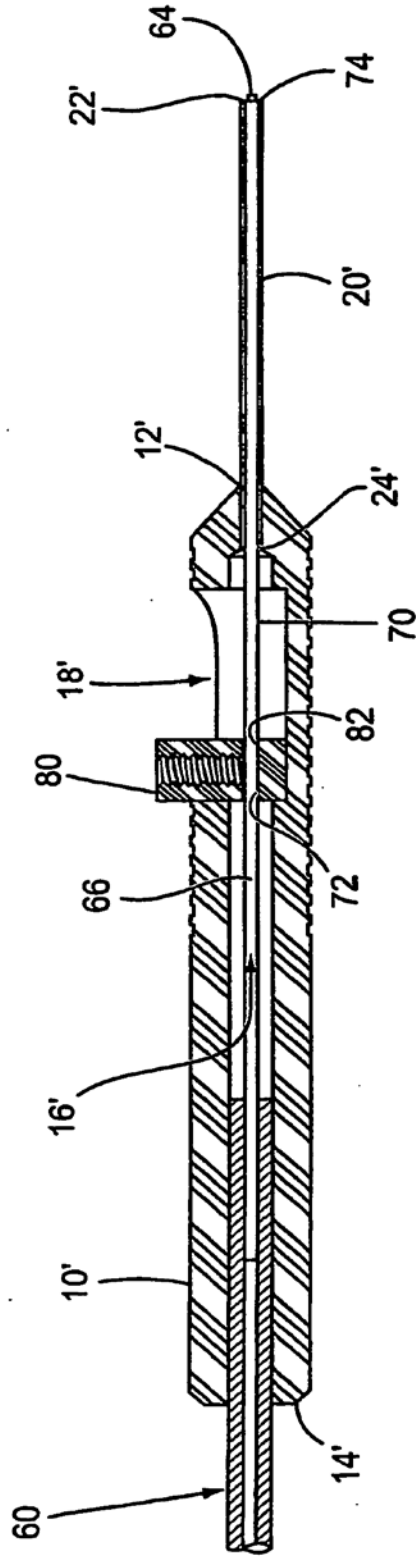


Fig. 9