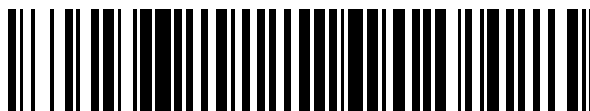


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 481**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2008 E 10157187 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2275060**

54 Título: **Pieza de mano de ultrasonidos**

30 Prioridad:

10.05.2007 US 746685

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

10.04.2013

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**INJEV, VALENTINE P. y
CIONNI, ROBERT J.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 400 481 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

Pieza de mano de ultrasonidos.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos ultrasónicos y, más particularmente, a dispositivos para controlar una pieza de mano de facoemulsificación oftálmica.

10 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para intervenciones oftálmicas está constituido por una pieza de mano accionada ultrasónicamente, una punta de corte hueca aneja, una manga de irrigación y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano se une a la consola de control por un cable eléctrico y tubos flexibles. Por medio del cable eléctrico, la consola modifica el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la punta de corte aneja y los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al ojo y extraen fluido de aspiración de éste a través del conjunto de pieza de mano.

La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno resonante hueco centralmente ubicado fijado de forma directa a un grupo de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar el cuerno y la punta de corte fijada durante la facoemulsificación y son controlados por la consola. El conjunto cristal/cuerno se suspende dentro del cuerpo o envuelta hueco de la pieza de mano en sus puntos nodales por medio de monturas relativamente inflexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una porción u ojiva de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. La ojiva está roscada externamente para aceptar la manga de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. La manga de irrigación tiene también un ánima internamente roscada que se atornilla sobre las roscas externas de la ojiva. La punta de corte se ajusta de modo que la punta sobresalga solamente una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto de la manga de irrigación. Las piezas de mano ultrasónicas y puntas de corte se describen con mayor detalle en las patentes US nº 3.589.363; nº 4.223.676; nº 4.246.902; nº 4.493.694; nº 4.515.583; nº 4.589.415; nº 4.609.368; nº 4.869.715; y nº 4.922.902.

30 Cuando se usan para realizar una facoemulsificación, los extremos de la punta de corte y la manga de irrigación se insertan en una pequeña incisión de anchura predeterminada de la córnea, la esclerótica u otra localización en el tejido del ojo con el fin de tener acceso a la cámara anterior del ojo. La punta de corte se hace vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro de la manga de irrigación por el cuerno ultrasónico accionado por cristal, emulsificando así, por contacto, el tejido seleccionado *in situ*. El ánima hueca de la punta de corte se interconecta con el ánima del cuerno, que, a su vez, se interconecta con el conducto de aspiración que va de la pieza de mano a la consola. Una fuente de presión reducida o vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsificado desde el ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, el ánima de la punta de corte, el ánima del cuerno y el conducto de aspiración y lo lleva a un dispositivo de recogida. La aspiración del tejido emulsificado es ayudada por una solución de lavado salina o un irrigante que se inyecta en el lugar quirúrgico a través del pequeño espacio anular entre la superficie interior de la manga de irrigación y la superficie exterior de la punta de corte. El irrigante mantiene también el equilibrio fluídico en el ojo y ayuda al ojo a mantener su forma.

Se ha intentado anteriormente combinar un movimiento longitudinal ultrasónico de la punta de corte con un movimiento giratorio de la punta; véanse las patentes US nº 5.222.959 (Anis), nº 5.722.945 (Anis *et al.*) y nº 4.504.264 (Kelman). Estos intentos anteriores han utilizado motores eléctricos para proporcionar la rotación de la punta, los cuales requieren anillos tóricos u otras juntas de sellado que pueden fallar, además de la complejidad añadida y del posible fallo de los motores.

Se ha intentado asimismo anteriormente generar movimiento longitudinal y torsional sin el uso de motores eléctricos. Por ejemplo, en las patentes US nº 6.028.387, nº 6.077.285 y nº 6.402.769 (Boukhny) se describe una pieza de mano que tiene dos pares de cristales piezoeléctricos. Un par está polarizado para producir movimiento longitudinal. El otro par está polarizado para producir movimiento torsional. Dos señales de accionamiento independientes se utilizan para accionar los dos pares de cristales. En la práctica real, es difícil de conseguir que una pieza de mano que utilice dos pares de cristales resuene en ambas direcciones longitudinal y torsional. En la publicación de patente US 2001/0011176 A1 (Boukhny) se describe una posible solución. Esta referencia describe una pieza de mano que presenta un único grupo de cristales piezoeléctricos que producen movimiento longitudinal y una serie de hendiduras diagonales en el cuerno o punta de la pieza de mano que producen movimiento torsional cuando el cuerno o la punta es accionado a la frecuencia resonante de los cristales piezoeléctricos. De nuevo, en la práctica, las frecuencias resonantes de los cristales piezoeléctricos y de la punta o el cuerno no coincidían, de modo que era difícil de conseguir un movimiento longitudinal y torsional simultáneo.

El documento EP1625836A1 divulga una pieza de mano que presenta un único grupo de elementos piezoeléctricos polarizados para producir movimiento longitudinal cuando se excitan a la frecuencia resonante relevante. Los cristales piezoeléctricos están conectados con un cuerno ultrasónico al cual está fijada una punta de corte. El cuerno y/o la punta de corte contienen una pluralidad de hendiduras o surcos diagonales. Las hendiduras o surcos producen un movimiento torsional optimizado en la punta de corte cuando los cristales piezoeléctricos se excitan a una

segunda frecuencia resonante. Preferentemente, las dos frecuencias de accionamiento no son coincidentes, sino que están previstas en impulsos no solapantes.

5 El documento US2006041220A1 divulga una pieza de mano que presenta por lo menos un grupo de elementos piezoeléctricos polarizados para producir movimiento longitudinal cuando se excitan a la frecuencia resonante relevante. Los cristales piezoeléctricos están conectados con un cuerno ultrasónico al cual está fijada una punta de corte. El cuerno y/o la punta de corte contienen una pluralidad de hendiduras o surcos diagonales. Las hendiduras o surcos producen un movimiento torsional optimizado en la punta de corte cuando los cristales piezoeléctricos se excitan a una segunda frecuencia resonante.

10 La patente US6402769B1 divulga una pieza de mano con por lo menos un grupo de elementos piezoeléctricos. Los elementos piezoeléctricos están formados por unos segmentos que producen tanto movimiento longitudinal como torsional. Un accionador de ultrasonidos apropiado acciona el grupo de elementos a las respectivas frecuencias resonantes para producir una vibración longitudinal y una oscilación torsional.

15 El documento US2002052616A1 divulga un procedimiento para detectar vibraciones de modo transversal en una pieza de mano/cuchilla ultrasónica que se consigue mediante la monitorización de la potencia suministrada a la pieza de mano/cuchilla para determinar si aumenta tal como se espera cuando se modifican los niveles de potencia aplicados a la pieza de mano/cuchilla. Aunque la cuchilla está sujeta en el aire, la potencia suministrada a la pieza de mano/cuchilla y/o la impedancia de la pieza de mano/cuchilla se mide a un primer nivel de potencia. Al utilizar el valor obtenido en el primer nivel de potencia, la potencia esperada a un segundo nivel de potencia se calcula y se usa para fijar un nivel umbral de aprobación/desaprobación para una potencia real medida. Alternativamente, se fija el umbral para la impedancia. A continuación, la potencia real suministrada a la pieza de mano/cuchilla y/o la impedancia de la pieza de mano/cuchilla se mide a un nivel de ajuste de potencia. Se realiza una determinación respecto a si la pieza de mano/cuchilla tiene un comportamiento de modo transversal basado en si la potencia real medida excede el nivel umbral de aprobación/desaprobación establecido. Si éste fuera el caso, se inhibe el funcionamiento del generador, se almacena un código de error de "Vibraciones de Modo Transversal Presentes en la Pieza de Mano/Cuchilla" en el generador, y se visualiza un mensaje de "Pieza de mano mala" en una pantalla de cristal líquido en el generador. Además, se proporciona un procedimiento destinado a detectar una vibración de modo transversal en una pieza de mano/cuchilla ultrasónica mediante la monitorización de la potencia suministrada a la pieza de mano/cuchilla para determinar si se produce un aumento extraordinario de la potencia, a medida que la frecuencia de accionamiento es desplazada hacia abajo y/o hacia arriba desde una frecuencia de funcionamiento de resonancia deseada.

35 En consecuencia, continúa existiendo una necesidad de una pieza de mano ultrasónica fiable que vibre longitudinal y torsionalmente, de forma simultánea o independiente.

Breve resumen de la invención

40 La presente invención proporciona un sistema de pieza de mano ultrasónica según las reivindicaciones adjuntas.

Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes haciendo referencia a los dibujos y a la descripción siguiente de los dibujos y reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 es una vista en perspectiva de una pieza de mano que puede utilizarse con el método de la presente invención con la caja exterior retirada.

50 La figura 2 es una vista en perspectiva de un cuerno ultrasónico que puede usarse con el método de la presente invención.

55 La figura 3 es un diagrama de bloques de un circuito de accionamiento que puede utilizarse con la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una pieza de mano y una consola de control que pueden utilizarse con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

60 Como se aprecia en la figura 4, una consola quirúrgica 320 adecuada para uso con la presente invención puede ser cualquier consola de control quirúrgica comercialmente disponible, tal como los sistemas quirúrgicos INFINITI[®] disponibles en Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas. La consola 320 está conectada a una pieza de mano 10 a través de un conducto de irrigación 322 y un conducto de aspiración 50, y el flujo a través de los conductos de paso 322 y 50 es controlado por el usuario, por ejemplo por medio de un interruptor de pedal 326. La potencia es suministrada a la pieza de mano a través de un cable eléctrico 400.

5 Como se aprecia en la figura 1, la pieza de mano 10 de la presente invención comprende en general un cuerno ultrasónico 12, realizado típicamente en una aleación de titanio. El cuerno 12 presenta una pluralidad de hendiduras helicoidales que se discutirán posteriormente. Una pluralidad (típicamente 1 ó 2 pares) de elementos piezoeléctricos en forma de anillo 14 están sujetos por una tuerca de compresión 15 contra el cuerno 12. Una caña de aspiración 16 se extiende hacia abajo por toda la longitud de la pieza de mano 10 a través del cuerno 12, los elementos piezoeléctricos 14, la tuerca 15 y a través de un tapón 18 en el extremo distal de la pieza de mano 10. Un tubo de aspiración 16 permite que se aspire material a través de una punta hueca 20, que está fijada al cuerno 12, y a través de la pieza de mano 10 y hacia fuera de ésta. Un tapón 18 sella la envuelta exterior 11 de la pieza de mano 10 de forma estanca a los fluidos, permitiendo que la pieza de mano 10 se someta a autoclave sin afectar adversamente a los elementos piezoeléctricos 14. Unos surcos adicionales 22 para sellar juntas de anillo tórico (no mostradas) están dispuestas en el cuerno 12.

15 Como se aprecia en la figura 2, el cuerno 12 contiene una pluralidad de hendiduras helicoidales 24. Preferentemente, la anchura de las hendiduras 24 está entre 2% y 65% del diámetro exterior del cuerno 12. Esto, por supuesto, afectará a la forma en que pueden realizarse muchas hendiduras 24 en el cuerno 12 (por ejemplo, si las hendiduras 24 son el 65% del diámetro del cuerno 12, entonces sólo puede cortarse una hendidura 24 en el cuerno 12). La anchura seleccionada de las hendiduras 24 dependerá de lo deseado respecto el movimiento torsional. La profundidad de las hendiduras 24 en el cuerno 12 está preferentemente entre 4% y 45% del diámetro exterior del cuerno 12. Las hendiduras 24 pueden tener un fondo cortado plano o cuadrado, pero tienen preferentemente un fondo redondo o redondeado, que es más fácil de fabricar. La longitud de las hendiduras 24 está preferentemente entre 8% y 75% de la longitud del diámetro mayor del cuerno 12. El paso de las hendiduras 24 está preferentemente entre 125% y 500% del diámetro mayor del cuerno 12. A título de ejemplo, en el contexto de la presente invención se ha descubierto que una configuración adecuada de las hendiduras 24 de un cuerno 12 con un diámetro exterior de 1,20 cm (0,475 pulgadas) es un total de ocho hendiduras 24 de una anchura de 0,10 cm (0,04 pulgadas), una profundidad de 0,35 cm (0,140) (con un fondo de radio completo), una longitud de 1,78 cm (0,7 pulgadas) y un paso de 3,43 cm (1,35 pulgadas), lo que proporciona un movimiento torsional adecuado del cuerno 12 sin comprometer el movimiento longitudinal del cuerno 12.

30 Como se aprecia mejor en la figura 1, la localización de los puntos nodales longitudinales y torsionales (los puntos con velocidad cero del respectivo modo) es importante para el funcionamiento adecuado de la pieza de mano 10. El nodo torsional 26 está situado preferentemente en el nodo longitudinal proximal 28, de modo que el nodo torsional 26 y el nodo longitudinal 28 son coincidentes, por ejemplo ambos de los cuales están situados en el tapón 18. La pieza de mano 10 contiene también un nodo longitudinal distal 30 situado en una porción de diámetro reducido 32 del cuerno 12.

40 Como se aprecia mejor en la figura 3, un circuito de accionamiento 34 que puede utilizarse con la pieza de mano 10 de la presente invención es preferentemente similar al descrito en la patente US nº 5.431.664, en que el circuito de accionamiento 34 supervisa la admitancia de la pieza de mano 10 y controla la frecuencia de la pieza de mano 10 para mantener una admitancia constante. Sin embargo, el circuito de accionamiento 34 vigila el modo torsional y el modo longitudinal y controla estos modos en la pieza de mano 10 utilizando dos frecuencias de accionamiento diferentes. Preferentemente, la señal de accionamiento torsional es aproximadamente de 32 kHz y la señal de accionamiento longitudinal es de 44 kHz, pero estas frecuencias cambiarán dependiendo de los elementos piezoeléctricos 14 utilizados y del tamaño y la forma del cuerno 12 y las hendiduras 24. Aunque la señal de accionamiento longitudinal o la señal de accionamiento torsional puede suministrarse de manera continua, la señal de accionamiento longitudinal y la señal de accionamiento torsional se alternan preferentemente, de modo que la señal de accionamiento se proporciona en un impulso deseado a una frecuencia y, a continuación, se conmuta a la otra frecuencia para un impulso similar, con ausencia de solapamiento entre las dos frecuencias, pero sin espacio ni pausa en la señal de accionamiento. Alternativamente, la señal de accionamiento puede maniobrase de una manera similar a la descrita, pero pueden introducirse pausas o espacios cortos en la señal de accionamiento. Además, la amplitud de la señal de accionamiento puede modularse y ajustarse con independencia para cada frecuencia.

55 La pausa o espacio entre las señales de accionamiento puede servir para diversos propósitos. Un objetivo es permitir que se atenúe o se detenga el movimiento de ultrasonidos de los elementos piezoeléctricos 14 y el cuerno 12 de modo que los fragmentos del cristalino puedan succionarse una vez más hasta la punta 20 y se restablezca una oclusión, incrementando así la fuerza de retención en el fragmento del cristalino. El recurso de restablecer la oclusión incrementará la eficiencia de corte del siguiente impulso de ultrasonidos, ya sea longitudinal o torsional. Otro objetivo de la pausa o el espacio entre las señales de accionamiento es permitir que se atenúe o se detenga el movimiento de ultrasonidos de los elementos piezoeléctricos 14 y el cuerno 12 antes de que se excite el otro modo (longitudinal o torsional). Dicha atenuación entre las señales de accionamiento reducirá la cantidad de interacciones potenciales no lineales en el sistema que pueden generar un calor indeseable y llevar a una degradación prematura de los elementos piezoeléctricos 14 o a un fallo mecánico de todo el conjunto.

65 Alternativamente, puede haber un ligero solapamiento en las señales de accionamiento longitudinales y torsionales. El solapamiento puede proporcionar intervalos de tiempo relativamente cortos cuando la acción añadida de ambos

desplazamientos torsionales y longitudinales da como resultado una velocidad especialmente rápida de emulsificación del cristalino y, no obstante, el solapamiento es suficientemente corto para impedir que los elementos piezoeléctricos 14 experimenten una degradación o fallo prematuro de todo el conjunto mecánico como resultado de un esfuerzo excesivo.

5
Todavía otra alternativa consiste en hacer que ambas señales de accionamiento longitudinal y torsional se solapen completamente, dando así como resultado la aplicación de altos niveles de esfuerzo al material del cristalino cuando las dos señales se solapan y, no obstante, dejando entre medias una pausa para que se reestablezca la oclusión y se forme un vacío, con lo que se mejora la eficiencia de la siguiente aplicación de impulsos.

10
Todavía otra alternativa es aplicar una señal longitudinal continua con una señal torsional pulsada, o viceversa una señal torsional continua con una señal longitudinal pulsada. La aplicación continua de ultrasonidos torsionales no provoca repulsión debido a que el movimiento de la punta 20 está orientado de forma perpendicular a la dirección del acoplamiento de la punta 20 con el cristalino y las aplicaciones pulsadas de ultrasonidos longitudinales son suficientemente cortas para impedir un sobrecalentamiento o daño mecánico a los elementos piezoeléctricos 14.

15
Adicionalmente, como se expone anteriormente, las señales de accionamiento longitudinales y torsionales pueden aplicarse de forma continua y simultánea, seleccionándose las amplitudes de ambas señales de tal modo que se reduzca el sobrecalentamiento y el excesivo esfuerzo mecánico en el sistema. Si va a utilizarse tal esquema de accionamiento, se prefieren dos grupos de elementos piezoeléctricos 14, aplicándose la señal torsional a un grupo, mientras la señal longitudinal se aplica al otro grupo.

20
Finalmente, el movimiento longitudinal de la punta ayuda a limpiar el material que se aspira hacia la punta de una manera similar al bombeo peristáltico. El movimiento torsional de la punta no produce este movimiento peristáltico. Como resultado, la punta 20 puede tender a atascarse cuando se utiliza movimiento puramente torsional. El atascamiento de la punta es evidenciado por una elevación del vacío de aspiración en el conducto de aspiración 50, creándose tal vacío por una bomba 70. Por tanto, cuando se percibe un incremento del vacío de aspiración en el conducto de aspiración 50 por el sensor de presión 60, el sensor 60 proporciona esta información al circuito de accionamiento 34. Cuando el vacío percibido excede un umbral predeterminado, el modo longitudinal puede habilitarse brevemente o incrementarse en intensidad o duración para ayudar a despejar cualquier atascamiento. Un experto en la materia reconocerá que pueden introducirse variaciones en la duración y/o la temporización del impulso longitudinal, según se requiera, para despejar adecuadamente cualquier atascamiento de la punta. Adicionalmente, ciertos niveles de potencia torsional más altos pueden ser más propensos al atascamiento que niveles de potencia inferiores. Por tanto, puede provocarse automáticamente y a niveles de potencia variables un movimiento longitudinal cuando el nivel de potencia torsional alcance un nivel de potencia preseleccionado. Un experto en la materia reconocerá también que la frase "nivel de potencia" comprende tanto la amplitud (carrera) como el ciclo de servicio del impulso.

35
Aunque se han descrito anteriormente determinadas formas de realización de la presente invención, estas descripciones se proporcionan a título ilustrativo y explicativo. Pueden introducirse variaciones, cambios, modificaciones y desviaciones respecto de los sistemas y métodos expuestos anteriormente, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Sistema de pieza de mano ultrasónica, que comprende:
 - 5 una pieza de mano de ultrasonidos (10) que presenta una envuelta de pieza de mano, una pluralidad de elementos piezoeléctricos (14) conectados a un cuerno de ultrasonidos (12), estando los elementos piezoeléctricos y el cuerno sujetos dentro de la envuelta, un conducto de aspiración (50) y unos medios de accionamiento (24), en el que:
 - 10 el sistema está configurado para someter a los elementos piezoeléctricos a una señal de accionamiento primaria para provocar el movimiento torsional del cuerno; y
 - 15 el sistema está configurado para someter a los elementos piezoeléctricos a una señal de accionamiento secundaria para provocar el movimiento longitudinal del cuerno, caracterizado porque la señal de accionamiento secundaria que provoca el movimiento longitudinal del cuerno se dispara automáticamente cuando la señal de accionamiento primaria alcanza un nivel de potencia preseleccionado.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado, de tal manera que la señal de accionamiento primaria o la señal de accionamiento secundaria presentan una duración y/o temporización de impulso variable.
 - 20
3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado, de tal manera que la señal de accionamiento primaria sea variable y la señal de accionamiento secundaria sea variable.
4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema está configurado, de tal manera que la señal de accionamiento primaria y la señal de accionamiento secundaria no se solapen.
 - 25
5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sistema está configurado, de tal manera que la señal de accionamiento primaria y la señal de accionamiento secundaria se solapen.
 - 30
6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema está configurado para aplicar la señal de accionamiento primaria de manera continua y para pulsar la señal de accionamiento secundaria.
7. Sistema según la reivindicación 3, en el que el sistema está configurado para proporcionar a la señal de accionamiento primaria o a la señal de accionamiento secundaria una temporización de impulso variable.
 - 35
8. Sistema según la reivindicación 1 o la reivindicación 3, en el que la señal de accionamiento secundaria tiene un nivel de potencia variable.
9. Sistema según la reivindicación 1, en el que el nivel de potencia comprende tanto la amplitud (carrera) como el ciclo de servicio del impulso.
 - 40

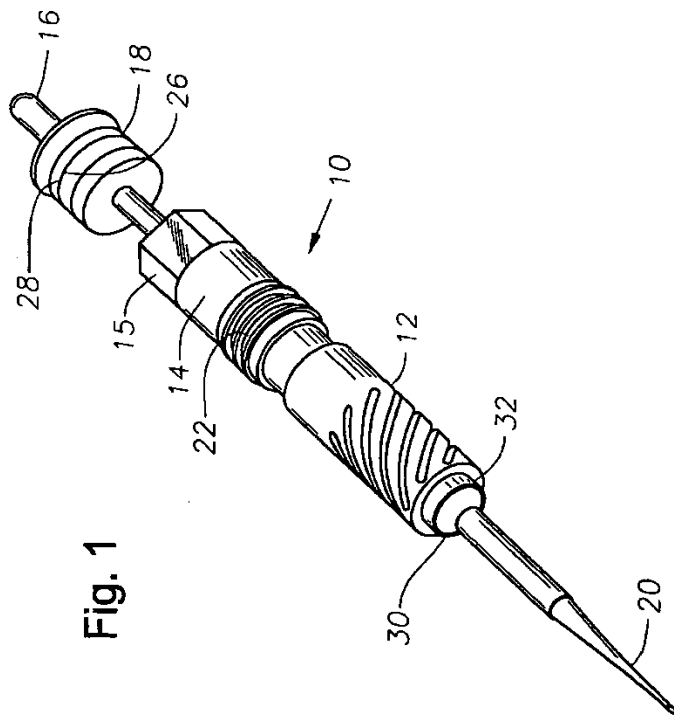
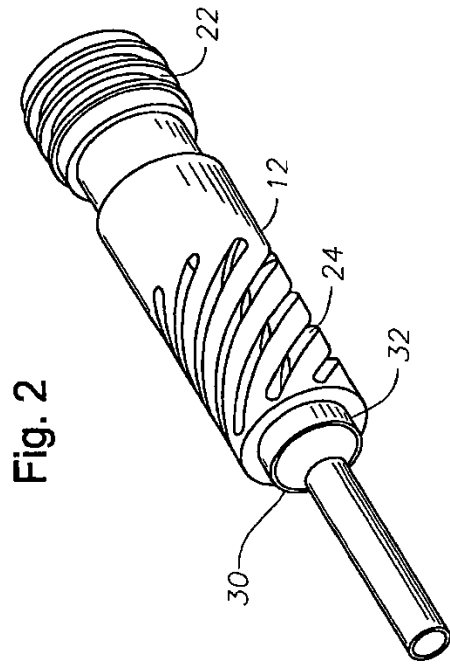


Fig. 2

Fig. 1

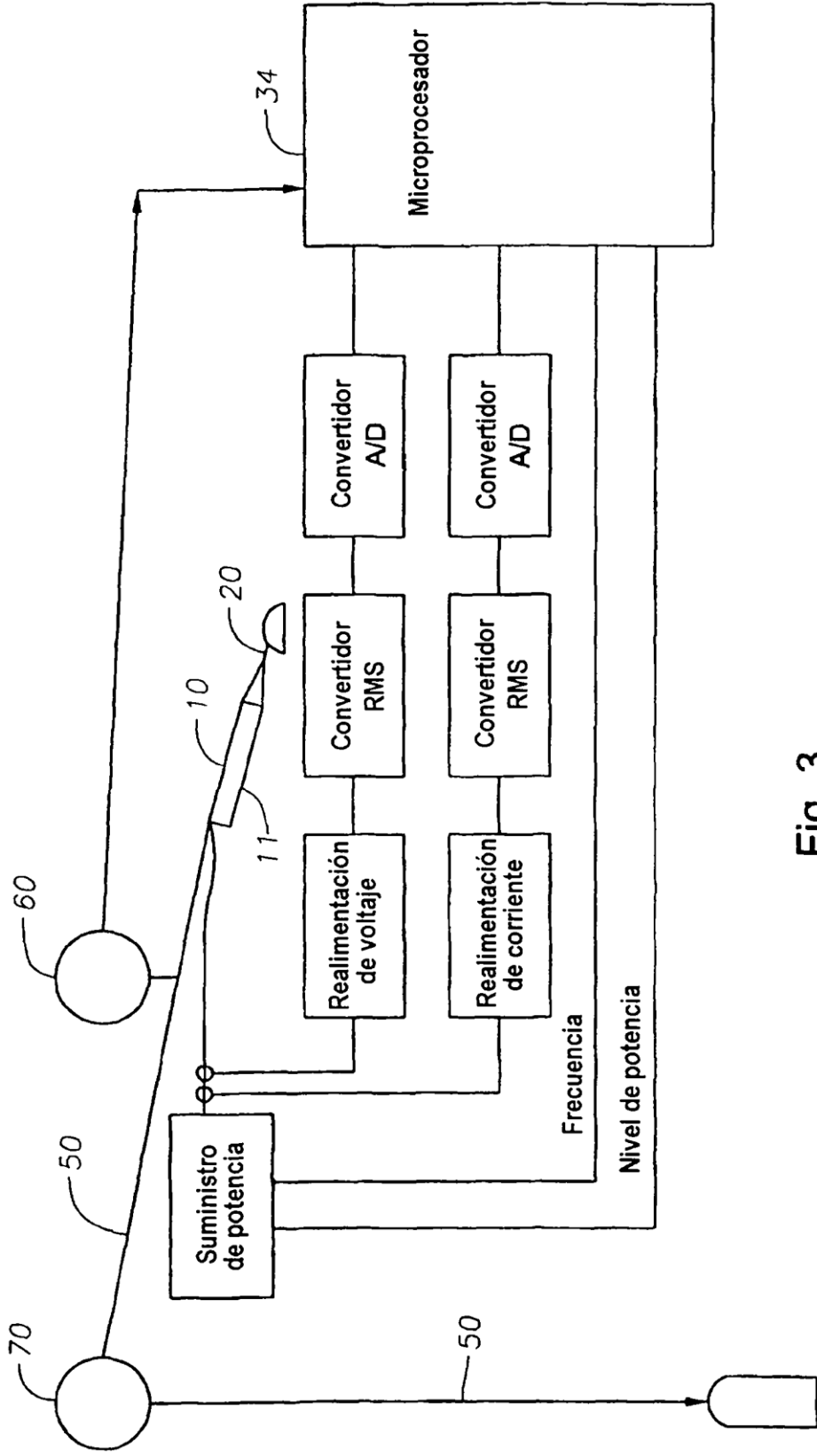


Fig. 3

