

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 473**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 18/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2010 E 10720216 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 2437700**

54 Título: **Dispositivo de capsulorrexis con elemento de calentamiento flexible que presenta un cuello de transición inclinado**

30 Prioridad:

03.06.2009 US 477175

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

23.10.2013

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134, US**

72 Inventor/es:

**JIA, GUANGYAO y
SUSSMAN, GLENN ROBERT**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 426 473 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 de capsulorrexis con elemento de calentamiento flexible que presenta un cuello de transición inclinado.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía oftálmica y, más particularmente, a un aparato para realizar una capsulorrexis.

10 **Descripción de la técnica relacionada**

Un tratamiento aceptado para tratar las cataratas es la retirada quirúrgica del cristalino (por ejemplo, a través de facoemulsificación) y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular (IOL) artificial. Antes de retirar el cristalino cataratoso, puede hacerse una abertura o rexis en la cápsula anterior. Durante la facoemulsificación, puede existir tensión en los bordes cortados de la capsulorrexis anterior mientras se emulsifica el núcleo del cristalino. Además, si se abre la cápsula con numerosos desgarres capsulares pequeños, las pequeñas rebabas que permanecen pueden llevar a desgarres capsulares radiales que pueden extenderse dentro de la cápsula posterior. Este desgarraxial puede constituir una complicación puesto que puede desestabilizar el cristalino para una retirada adicional de cataratas y una colocación segura de una lente intraocular dentro de la cápsula del cristalino en un momento posterior durante la operación. Además, si se perfora la cápsula posterior entonces el humor vítreo puede tener acceso a la cámara anterior del ojo. Si esto sucede, puede que se necesite retirar el humor vítreo por una intervención adicional con instrumentos especiales. La pérdida del humor vítreo puede llevar a un desprendimiento retinal posterior y/o una infección dentro del ojo. Además, aunque algunas intervenciones oftálmicas pueden requerir también una capsulorrexis posterior, los dispositivos actuales diseñados para capsulorrexis anterior pueden no tener una geometría óptima para realizar una capsulorrexis posterior.

Sumario de la invención

La forma de realización incluye un dispositivo de capsulorrexis con un elemento de calentamiento resistivo que comprende un hilo superelástico eléctricamente resistivo, que forma un bucle con un intersticio entre los primer y segundo extremos del hilo superelástico. El dispositivo de capsulorrexis puede incluir además una parte aislante que comprende un material eléctricamente aislante que separa los primer y segundo extremos del hilo superelástico. La parte aislante puede utilizarse para retraer el bucle a una posición colapsada, retraída dentro de un manguito de inserción. La parte aislante puede utilizarse también para eyectar/expandir el bucle hasta una posición expandida fuera del manguito de inserción. Los primer y segundo extremos del bucle pueden ser adyacentes entre sí y pueden extenderse al menos parcialmente en ángulo desde una cara plana definida por el bucle, hasta la parte aislante para formar un cuello de transición entre el bucle y la parte aislante. En el documento WO 99/60936 se muestra un dispositivo de la técnica anterior. El cuello de transición puede presentar un intersticio entre los primer y segundo extremos en la parte aislante que sea más ancho que un intersticio entre los primer y segundo extremos en el lado opuesto del cuello de transición. Este intersticio puede ser suficientemente pequeño para permitir que el bucle forme un corte continuo en una cápsula de un ojo cuando se aplica corriente al bucle mientras está posicionado en contacto con la cápsula. El bucle puede utilizarse para capsulotomía anterior y/o capsulotomía posterior. Si se utiliza para capsulotomía posterior, el bucle puede ser circular y puede tener un diámetro que sea más pequeño que los bucles utilizados para la capsulotomía anterior. Se contemplan también otras formas y tamaños de bucle.

La invención se define en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1a-b ilustran diversas posiciones de un dispositivo de capsulorrexis según una forma de realización.

Las figuras 1c-d ilustran una vista en sección transversal tomada por el extremo de cabeza de dos formas de realización de un cuello de transición para un dispositivo de capsulorrexis.

Las figuras 1e-f ilustran una forma de realización del bucle para capsulorrexis posterior.

Las figuras 1g-h ilustran una forma de realización del bucle para capsulorrexis anterior.

Las figuras 2a-b ilustran una forma de realización de la pieza de mano.

Las figuras 2c-d ilustran una forma de realización de un bucle expuesto y un bucle retirado.

Las figuras 3a-d ilustran la expansión y la retracción del dispositivo de capsulorrexis a través de un manguito de

inserción según una realización;

La figura 4 ilustra un dispositivo de capsulorrexis en ángulo según una realización.

5 La figura 5 ilustra una vista lateral del dispositivo de capsulorrexis insertado en la cápsula posterior según una forma de realización;

Las figuras 6a-b ilustran configuraciones alternativas del hilo utilizado en el dispositivo de capsulorrexis según diversas formas de realización;

10 La figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un método para realizar una capsulotomía según una realización, no formando parte el método de la invención: y

15 La figura 8 ilustra un procesador y una memoria para el dispositivo de capsulorrexis.

Debe apreciarse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son proporcionadas a título de ejemplo y de explicación solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la presente invención según se reivindica.

20 **Descripción detallada de las formas de realización**

Las figuras 1a-b muestran una vista en planta de algunas formas de realización de un dispositivo de capsulorrexis 10. Los expertos en la materia apreciarán que las figuras 1a-b, al igual que las diversas otras figuras adjuntas, no están a escala, y que diversas características pueden estar exageradas para ilustrar más claramente diversas características. Los expertos en la materia apreciarán también que las estructuras ilustradas son sólo a título de ejemplo y no son limitativas. El dispositivo de capsulorrexis 10 incluye un bucle flexible sustancialmente circular 23 de un elemento de calentamiento por resistencia 12 que puede energizarse para producir calentamiento localizado en una cápsula anterior 509 del cristalino y/o una cápsula posterior 513 del cristalino (por ejemplo, véase la figura 5) de un ojo 32 para crear un corte pasante o definir un límite debilitado para la separación de la parte de la cápsula 36 dentro del bucle 23. El dispositivo de capsulorrexis 10 puede posicionarse dentro de la cámara anterior 34 a través de una pequeña incisión 505 para realizar la capsulorrexis o capsulotomía. Esta intervención puede facilitar, por ejemplo, la facoemulsificación de un cristalino cataratoso y la inserción de una lente intraocular (IOL) artificial.

35 Como se aprecia en las figuras 1a-d, en diversas formas de realización, el elemento de calentamiento 12 puede incluir un cuello de transición 21 (por ejemplo, formado por los primer y segundo extremos de hilo 31a-b o 31c-d (a los que se hace referencia generalmente en la presente memoria como extremos de hilo 31)) con un codo de decalaje para decalar una cara plana 39 del bucle 23 por encima o por debajo de una línea central 27 de un manguito de inserción 19. Los extremos de hilo 31 que forman el cuello de transición 21 pueden doblarse hacia fuera de la línea central 27 (por ejemplo, en una distancia 29 como se muestra en la figura 1c). El doblado hacia fuera de la línea central 27 puede permitir que el bucle 23 se coloque más paralelo a una cara de cápsula anterior y/o posterior. Como se aprecia en la figura 5, los extremos de hilo 31 en el cuello de transición 21 pueden desplazar el bucle 23 en una profundidad 33 de la cápsula 36 para posicionar el bucle 23 para el contacto uniforme con la cara 35 de cápsula posterior. Puesto que la zona afectada por el calor del hilo 14 es más pequeña en la cápsula debido a la orientación perpendicular con respecto a la superficie de la cápsula, puede no ser necesario un aislamiento térmico para impedir un daño térmico colateral a la región de la cápsula situada debajo. En algunas formas de realización, el diámetro 401 (por ejemplo, véase la figura 4) del bucle 23 puede ajustarse según si el bucle 23 se utilizará en la capsulorrexis anterior o en la capsulorrexis posterior (que puede utilizar un diámetro más pequeño 401 (por ejemplo, aproximadamente en un rango de 2-4 milímetros (mm)) que en la capsulorrexis anterior que puede utilizar un diámetro aproximadamente en un rango de 4-6 mm). Se contemplan también otros diámetros. En algunas formas de realización, el cuello de transición 21 puede tener una longitud (una distancia desde la parte aislante 17 hasta el bucle 23) de aproximadamente 1-2 mm (se contemplan también otras longitudes).

55 En algunas formas de realización, el cuello de transición 21 puede ser sustancialmente (por ejemplo, +/- 20 grados) perpendicular a una cara más plana 39 del bucle 23 (por ejemplo, para la capsulorrexis posterior, como se aprecia en las figuras 1e-f). Se contemplan también otros ángulos. Por ejemplo, el cuello de transición 21 puede ser de aproximadamente 135 grados (por ejemplo, para la capsulorrexis anterior como se aprecia en las figuras 1g-h) o 45 grados medidos con respecto a un lado trasero del plano como se aprecia en la figura 1h. Se contemplan también otros ángulos (por ejemplo, el cuello de transición puede estar aproximadamente en un rango de 30 grados a 90 grados respecto de un lado trasero del plano). En algunas formas de realización, los extremos de hilo 31 pueden doblarse uno hacia otro para reducir el tamaño del intersticio 25 entre los extremos de hilo 31 del elemento de calentamiento por resistencia 12. El intersticio 25 puede minimizarse para mantener una distancia suficiente para impedir un cortocircuito entre los extremos del intersticio (es decir, la corriente se desplaza así alrededor del bucle 23). Por ejemplo, el intersticio 25 puede tener una anchura de aproximadamente 0,003 pulgadas más o menos 0,001 pulgadas. Se contemplan también otras dimensiones (por ejemplo, 0,006 pulgadas o, como otro ejemplo, más pequeñas que 0,002 pulgadas). El intersticio 25 puede aislar los extremos de hilo 31 uno de otro (de tal manera que la corriente eléctrica se desplace a través del hilo 14 y no a través del intersticio 25). El hecho de doblar más allá de

la línea central 27 puede permitir una reducción adicional en el tamaño del intersticio 25 que la que sería posible de otra forma si los extremos del hilo 31 fueran paralelos a la línea central 27. El tamaño de intersticio reducido puede dar como resultado un corte pasante circular más completo o un límite para la separación. (Aunque se muestra un bucle circular 23, se contemplan también otras formas (por ejemplo, elíptica, rectangular, etc.)). Debido al tamaño de intersticio reducido, el contacto con la cápsula 36 y el hilo 14 alrededor del intersticio 25 puede proporcionar diatermia bipolar en la cápsula 36 para facilitar una capsulotomía más completa a pesar de la discontinuidad (es decir, el intersticio 25) sobre el elemento de calentamiento 12. La orientación angulada del cuello de transición 21 con respecto a la cara plana 39 puede reducir bordes rectos en la cápsula 36 en el intersticio 25 para formar un anillo más circular con rexis completa (o muy completa). El calor próximo del hilo 14 a cada lado del intersticio 25 puede cortar térmicamente la parte de la cápsula 36 entre el intersticio 25 debido a la anchura reducida del intersticio 25.

Los extremos de hilo 31 pueden ser curvados y/o rectos (véanse las figuras 1c-d). Se contemplan también otras configuraciones para los extremos de hilo 31. Aunque el término "doblado" se utiliza en toda la memoria, los extremos de hilo 31a-b pueden formarse y/o configurarse utilizando otros métodos (por ejemplo, fundición en molde, extrusión, etc.).

En diversas formas de realización, la geometría del bucle 23 puede ajustarse sobre la base de si el bucle 23 se utilizará para la capsulorrexis posterior (por ejemplo, véanse las figuras 1e-f) o la capsulorrexis anterior (por ejemplo, véanse las figuras 1g-h).

Según varias formas de realización, el elemento de calentamiento resistivo 12 puede incluir un elemento de calentamiento por resistencia al menos parcialmente desnudo hecho de un hilo superelástico. Combinando la superelasticidad del material de hilo con una resistividad eléctrica relativamente alta, un elemento de calentamiento en forma de anillo colapsable 12 puede construirse para realizar capsulotomía por calentamiento localizado. Debido a que el elemento de calentamiento 12 puede ser colapsable, el elemento de calentamiento 12 puede insertarse fácilmente en el ojo 32 a través de una pequeña incisión 505 (por ejemplo, 2 mm) en la córnea 511. Se contemplan también otros tamaños y localizaciones de incisión.

El dispositivo de capsulorrexis 10 puede incluir un fino hilo superelástico 14 para el elemento de calentamiento 12. En algunas formas de realización, el hilo 14 puede formarse a partir de una aleación de níquel-titanio, tal como Nitinol, que puede exhibir propiedades superelásticas y de memoria de forma. Debido a que el hilo 14 puede ser superelástico (cuyo término se destina en la presente memoria como un sinónimo para el término algo más preciso técnicamente "pseudoelástico"), el hilo 14 puede ser capaz de resistir una cantidad significativa de deformación cuando se aplica una carga y adopta su forma original cuando se retira la carga. (Los expertos en la materia apreciarán que esta propiedad es distinta de la "memoria de forma", aunque está relacionada con ella, refiriéndose la memoria de forma a una propiedad exhibida por algunos materiales en los que un objeto que se deforma mientras está por debajo de la temperatura de transformación del material adopta su forma anterior cuando se calienta hasta por encima de la temperatura de transformación. El Nitinol exhibe ambas propiedades; se exhibe superelasticidad por encima de la temperatura de transformación). Además, el Nitinol es resistivo y puede calentarse así con una corriente eléctrica, haciendo que sea útil para formar el elemento de calentamiento resistivo 12 ilustrado en las figuras 1a-c. Por supuesto, los expertos en la materia apreciarán que otros materiales que son resistivos y superelásticos pueden ser utilizados en lugar de Nitinol en algunas formas de realización.

Debido a que el hilo 14 tiene propiedades superelásticas, el hilo puede ser capaz de colapsarse durante la inserción y volver a una configuración preformada durante el uso. Puede utilizarse un agente viscoelástico para inflar la cámara anterior 34 antes de la capsulotomía. El agente viscoelástico puede tener una difusividad térmica suficientemente baja para servir como un aislante térmico alrededor del elemento de calentamiento 12, facilitando así la formación de una zona térmicamente afectada altamente concentrada en la proximidad inmediata del elemento de calentamiento 12. La concentración de esta zona puede reducir el daño colateral al tejido próximo. Aunque en la práctica puede ser inevitable atrapar una película delgada de material viscoelástico entre el elemento de calentamiento y la cápsula, un área definida pequeña en la cápsula 36 puede responder aún suficientemente rápido al aumento de temperatura en el elemento de calentamiento para evitar daños colaterales debido al espesor pequeño (por ejemplo, aproximadamente 10 micrómetros) de la película de fluido.

El elemento de calentamiento resistivo 12 puede incluir un bucle 23 formado por el hilo superelástico 14. Los extremos del hilo 14 que se extienden hacia fuera del bucle 23 para formar una sección de terminal pueden mantenerse eléctricamente separados con una parte flexible 17 eléctricamente aislante. En algunas formas de realización, la parte aislante 17 puede rodear a una parte de la sección de terminal. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que la parte aislante 17 puede rodear sólo un terminal o puede rodear sólo parcialmente uno cualquiera o ambos terminales, en algunas formas de realización, siempre que los dos terminales que se extienden hacia fuera del bucle 23 y dentro del manguito de inserción 19 puedan mantenerse eléctricamente separados de modo que la corriente eléctrica pueda pasarse a través del bucle del elemento de calentamiento resistivo 12. La parte aislante 17 puede incluir un material biocompatible y resistente a la alta temperatura, tal como poliimida o Teflon™. En algunas formas de realización, la parte aislante 17 puede ser flexible. En algunas formas de realización, uno o más tubos de recalcado (por ejemplo, tubos de recalcado de plata) pueden utilizarse para recibir el bucle 23

(los tubos pueden recalarse sobre el bucle 23 para asegurar el bucle 23 a la pieza de mano). En algunas formas de realización, la parte aislante 17 puede extenderse sobre los tubos de recalcado para aislar eléctricamente los tubos uno de otro.

5 En algunas formas de realización, el manguito de inserción 19 puede incluir un tubo plano o cilíndrico que se acopla a una parte de una sección de terminal, incluyendo la parte aislante 17. En algunas formas de realización, el manguito de inserción 19 puede formar un ajuste deslizante con la parte aislante 17. El manguito de inserción 19 puede utilizarse para insertar el elemento de calentamiento 12 en el ojo 32 durante la intervención de capsulorrexis y para retraer después el elemento de calentamiento 12. El manguito de inserción 19, que puede realizarse en un
10 termoplástico, puede contener también conectores eléctricos y/o hilos de conexión de modo que el elemento de calentamiento 12 pueda conectarse selectivamente a una fuente de potencia para calentamiento. En algunas formas de realización, el manguito de inserción 19, el material de aislamiento 17 y el hilo 14 pueden formar una unidad desechable que pueda conectarse selectivamente durante el uso a una pieza de mano u otro aparato que pueda suministrar corriente eléctrica. En algunas formas de realización, el manguito de inserción 19 puede acoplarse a la
15 pieza de mano 41 (por ejemplo, véanse las figuras 2a-b) que pueden acoplarse a una consola quirúrgica 43 (por ejemplo, véase la figura 8).

Debido a sus propiedades superelásticas, el elemento de calentamiento 12 puede colapsarse para su inserción en la cámara anterior 34 del ojo 32, recuperando su forma predefinida dentro de la cámara anterior 34. En consecuencia,
20 algunas formas de realización incluyen o pueden utilizarse con un manguito de inserción 19 a través del cual es empujado el elemento de calentamiento 12. En la figura 1b y la figura 2d se muestra un elemento de calentamiento colapsado 12 en una posición retraída en el manguito de inserción 19. El elemento de calentamiento 12 puede ser colapsable tras retraer el elemento de calentamiento 12 al manguito de inserción 19 y expandible a su forma original tras la eyección desde el manguito de inserción 19. En algunas formas de realización, el manguito de inserción 19 y la parte aislante 17 pueden incorporarse en un único dispositivo (o dispositivos independientes). En algunas formas
25 de realización, puede utilizarse un cartucho separado para colapsar/expandir el bucle 23 a su través (por ejemplo, separado del manguito de inserción 19 y/o en lugar del mismo). Como se aprecia en las figuras 2a-b, una pieza de mano 41 puede incluir una palanca de retracción 45 que puede montarse sobre una ranura 49. Cuando la palanca de retracción 45 (sujeta al manguito de inserción) es empujada hacia el extremo de la ranura 49, el bucle 23 puede contenerse en el manguito de inserción 19 (por ejemplo, véase la figura 2d). Cuando se tira hacia atrás de la palanca
30 de retracción 45 a lo largo de la ranura 49, el bucle 23 puede salir del manguito de inserción 19 (véase la figura 2c). Se contemplan también otras configuraciones de la pieza de mano. En diversas formas de realización, el bucle 23 puede retirarse parcialmente al manguito de inserción 19 (por ejemplo, como se aprecia en la figura 1b) o retirarse completamente al manguito de inserción 19 (por ejemplo, como se aprecia en la figura 2d) antes y/o después de la
35 intervención. En algunas formas de realización, el hilo parcialmente expuesto (como se aprecia en la figura 1b) puede actuar como una guía cuando el manguito de inserción 19 se inserta en una incisión.

Las figuras 3a-d ilustran la inserción del elemento de calentamiento 12 en un ojo 32 según una forma de realización. Antes de la intervención, el bucle 23 del elemento de calentamiento 12 puede retirarse al manguito de inserción 19,
40 de modo que, como se aprecia en la figura 3a, el bucle 23 del elemento de calentamiento 12 esté contenido casi completamente dentro del manguito de inserción 19. Así, la punta delantera del aparato puede insertarse en la cámara anterior 34 del ojo 32, como se muestra en la figura 3a, a través de una pequeña incisión 505 (véase la figura 5).

45 Como se muestra en la figura 3b, el manguito de inserción 19 y el elemento de calentamiento colapsado 12 pueden empujarse dentro de la cápsula 36 del cristalino (para la capsulotomía posterior) (o cerca de la cápsula del cristalino anterior para la capsulotomía anterior). El bucle 23 del elemento de calentamiento 12 puede recuperar entonces su forma predeterminada, como se muestra en la figura 3c, y puede posicionarse entonces contra la cápsula 36. El cuello de transición puede no ser perceptible en la perspectiva de cabeza abajo de los dispositivos de capsulorrexis en las figuras 3a-d. El elemento de calentamiento 12 puede energizarse entonces, por ejemplo, con un impulso corto
50 o una serie de impulsos de corriente. Como se expone anteriormente, este calentamiento puede cauterizar la cápsula 36 (por ejemplo, la cápsula anterior 509 del cristalino y/o la cápsula posterior 513 del cristalino) para crear un corte continuo liso sobre la cápsula 36. El elemento de calentamiento 12 puede retraerse entonces al manguito de inserción 19, como se muestra en la figura 3d, y retirarse a continuación del ojo 32. La parte cortada de la
55 cápsula 36 puede retirarse fácilmente utilizando un instrumento quirúrgico convencional, tal como un fórceps.

Debido a que el hilo superelástico 14 es flexible, el manguito de inserción 19 puede doblarse hacia arriba cuando el elemento de calentamiento 12 se coloca contra la cápsula 36. Debido a que las propiedades de deformación del hilo 14 (y, en algunos casos, el aislamiento 17) pueden determinarse para un dispositivo dado 10, el ángulo de doblado
60 formado con respecto al plano del elemento de calentamiento 12 puede utilizarse como una indicación de la fuerza aplicada a la cápsula 36 por el elemento de calentamiento 12. Así, puede definirse un rango de ángulos de doblado aceptables para un dispositivo particular 10, a fin de corresponder a un rango de fuerzas de aplicación deseables para la cauterización óptima de la cápsula 36. En consecuencia, un cirujano puede conseguir convenientemente una fuerza de contacto deseada entre el elemento de calentamiento 12 y la cápsula 36 manipulando simplemente el
65 ángulo de doblado para coincidir o aproximadamente coincidir con un ángulo predeterminado θ , como se muestra en la figura 4. En algunas formas de realización, el ángulo θ puede definirse como el ángulo entre un plano del bucle 23

y la parte aislante 17 (que puede ser recta con relación al elemento de calentamiento 12 del bucle 23). Por ejemplo, el ángulo θ puede caracterizarse por el codo en las transiciones entre el bucle 23 y el cuello 21.

En algunas formas de realización, para reducir adicionalmente cualquier daño colateral potencial al tejido cerca del elemento de calentamiento 12, puede disponerse una capa térmicamente aislante en al menos una cara superior 59 del bucle 23 formado por el elemento de calentamiento resistivo 12, de tal modo que una cara inferior 61, que puede disponerse contra la cápsula 36 durante la intervención de capsulorrexis, puede dejarse desnuda. Una vista en sección transversal de una realización de este tipo se muestra en la figura 6A, que muestra una sección transversal de un hilo redondo 14, rodeada parcialmente por una capa térmicamente aislante 55. En algunas formas de realización, el hilo superelástico 14 puede tener una sección transversal cuadrada o rectangular, como se muestra en la figura 6B, en cuyo caso un aislamiento 55 puede disponerse en tres lados del hilo 14. En cualquier caso, el aislamiento 55 puede disponerse en el hilo 14 alrededor de todo o sustancialmente todo el bucle 23 del elemento de calentamiento resistivo 12.

Teniendo en cuenta las configuraciones del dispositivo anteriormente descritas, los expertos en la materia apreciarán que la figura 7 ilustra un método para utilizar un dispositivo de capsulorrexis según algunas formas de realización, no formando el método parte de la invención. Los elementos proporcionados en el diagrama de flujo son ilustrativos solamente. Pueden omitirse diversos elementos proporcionados, pueden añadirse elementos adicionales y/o diversos elementos pueden realizarse en un orden diferente que el proporcionado anteriormente.

En 701, el manguito de inserción 19 puede posicionarse en el ojo 32. El elemento de calentamiento 12 puede retraerse al manguito de inserción 19 antes de la inserción en el ojo. Por ejemplo, el elemento de calentamiento 12 puede retraerse por un cirujano y/o durante la fabricación del dispositivo 10. La figura 1b ilustra una realización de un elemento de calentamiento retraído 12. En algunas formas de realización, el posicionamiento del manguito de inserción 19 en el ojo puede incluir hacer una pequeña incisión 505 en la córnea 511 (u otra parte del ojo 32) para insertar el manguito de inserción 19.

En 703, el bucle 23 del elemento de calentamiento puede expandirse a la cámara anterior 34 del ojo 32 (para la capsulorrexis anterior) o a la cápsula de cristalino (para capsulorrexis posterior). Debido a que el elemento de calentamiento 12 descrito aquí puede colapsarse, el manguito de inserción 19 puede dimensionarse para encajar a través de una incisión 505 que sea más pequeña que el diámetro expandido 401 del bucle 23 del elemento de calentamiento.

En 705, una vez que el bucle 23 del elemento de calentamiento 12 se expande dentro del ojo 32, puede posicionarse contra la cápsula anterior 509 del cristalino y/o la cápsula posterior 513 del cristalino. En algunas formas de realización, la fuerza aplicada entre el elemento de calentamiento 12 y la cápsula 36 puede ser calibrada evaluando un codo en la sección de terminal del elemento de calentamiento.

En 707, el ángulo entre el manguito de inserción 19 y el plano formado por el elemento de calentamiento 12 puede hacerse coincidir con un ángulo predeterminado (por ejemplo, véase la figura 4) para determinar si se aplica la fuerza correcta.

En 709, después de que el elemento de calentamiento 12 se posicione contra la cápsula 36, el elemento de calentamiento 12 puede energizarse por la aplicación de corriente eléctrica, de modo que el bucle 23 puede calentarse para "quemar" la cápsula 36 de cristalino con un corte continuo sustancialmente circular en la cápsula anterior 509 del cristalino y/o la cápsula posterior 513 del cristalino.

En 711, una vez que está completa la combustión de la cápsula 36, el elemento de calentamiento 12 puede retraerse al manguito de inserción 19 y, en 713, el manguito de inserción 19 puede retirarse del ojo 32. En algunas formas de realización, la parte separada de la cápsula puede retirarse utilizando un instrumento quirúrgico tal como un fórceps.

Como se ha expuesto brevemente con anterioridad, la energización del elemento de calentamiento por resistencia 12 puede incluir ventajosamente un impulso corto (por ejemplo, 20 milisegundos) de corriente eléctrica, o una serie de impulsos (por ejemplo, 1 milisegundo cada uno). En algunas formas de realización, puede utilizarse potencia de radiofrecuencia pulsada para reducir los daños térmicos colaterales en la cápsula y evitar la reacción electroquímica en el intersticio 25. La frecuencia, la forma de onda, el voltaje, la anchura de impulso y la duración de la potencia de radiofrecuencia pueden configurarse para lograr un corte pasante continuo en la cápsula 36 al tiempo que se reducen los daños colaterales. Los expertos en la materia apreciarán que los ajustes de potencia (por ejemplo, voltaje, corriente, anchura de impulso, número de impulsos, etc.) pueden establecerse para una configuración de elemento de calentamiento particular de modo que pueda lograrse un corte pasante continuo circular (u ovalado) en la cápsula 36 al tiempo que se minimizan los daños colaterales a las partes de la cápsula 36 que rodean la parte a retirar. Cuando se determinan los ajustes de potencia para un elemento de calentamiento particular 12 según los descritos en la presente memoria, los expertos en la materia pueden considerar que múltiples mecanismos de trabajo pueden contribuir al "corte" de la cápsula 36. Por ejemplo, una "explosión" de vapor en el material viscoelástico y el agua de tejido provocada por el calentamiento rápido del elemento de calentamiento 12 puede

contribuir al corte pasante de la cápsula 36, además de la descomposición térmica del material de cápsula.

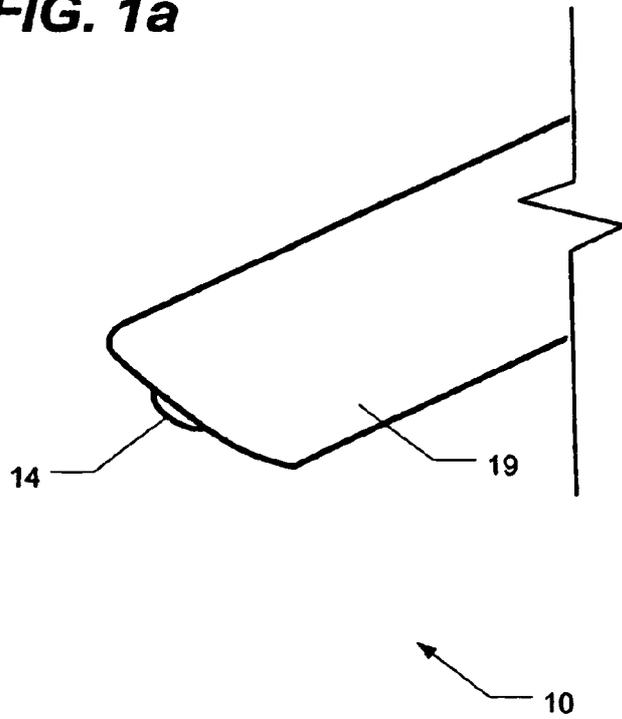
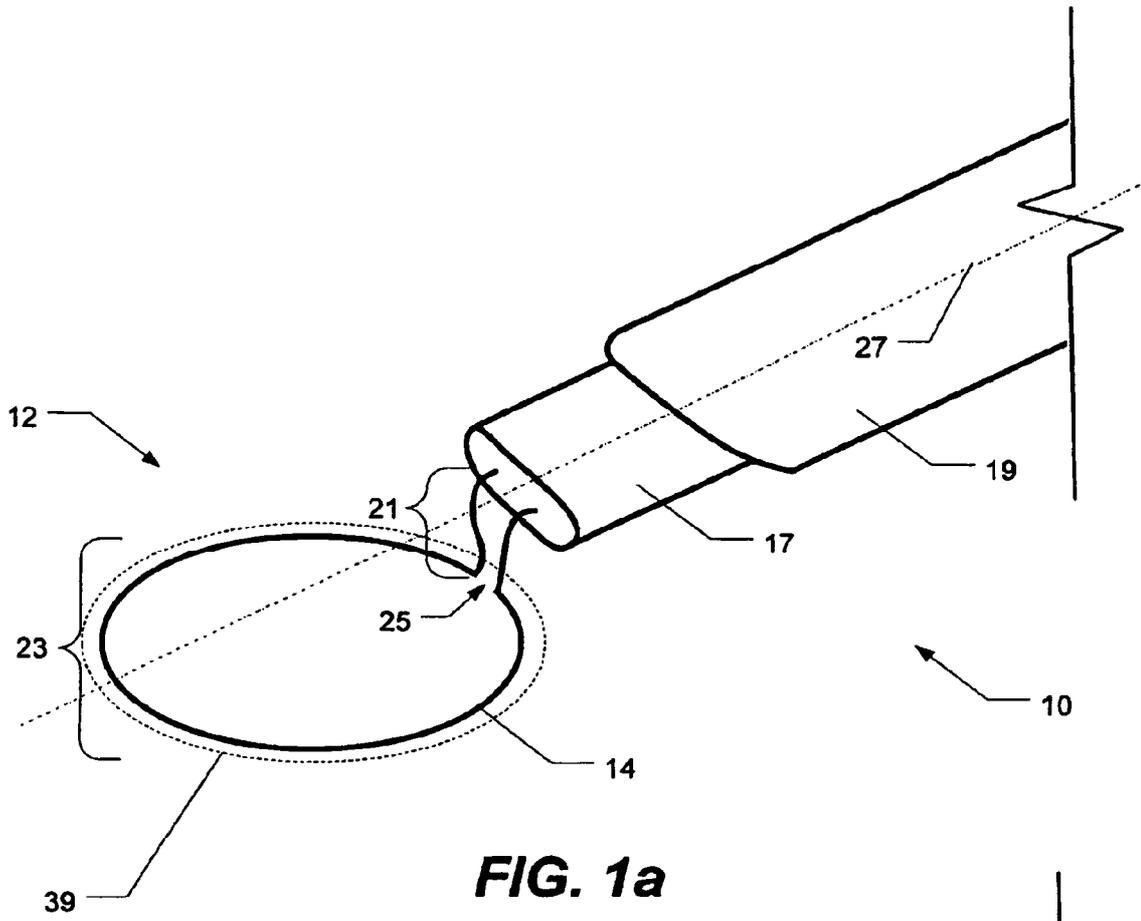
5 En algunas formas de realización, el dispositivo de capsulorrexix 10 y/o un sistema de gestión para el dispositivo de capsulorrexix 10 (por ejemplo, una pieza de mano 41 y/o una consola 43) pueden incluir uno o más procesadores (por ejemplo, un procesador 1001) y/o unas memorias 1003. El procesador 1001 puede incluir dispositivos de procesamiento únicos o una pluralidad de dispositivos de procesamiento. Tal dispositivo de procesamiento puede ser un microprocesador, un controlador (que puede ser un microcontrolador), un procesador de señal digital, un microordenador, una unidad de procesamiento central, una matriz de puertas programables en campo, un dispositivo lógico programable, una máquina de estado, una circuitería lógica, una circuitería de control, una circuitería analógica, una circuitería digital y/o cualquier dispositivo que manipule señales (analógicas y/o digitales) sobre la base de instrucciones operacionales. La memoria 1003 acoplada a los procesadores 1001 y/o incrustada en estos puede ser un dispositivo de memoria único o una pluralidad de dispositivos de memoria. Tal dispositivo de memoria puede ser una memoria de solo lectura, una memoria de acceso aleatorio, una memoria volátil, una memoria no volátil, una memoria estática, una memoria dinámica, una memoria *flash*, una memoria caché y/o cualquier dispositivo que almacene información digital. Debe apreciarse que cuando los procesadores 1001 implementan una o más de sus funciones a través de una máquina de estado, una circuitería analógica, una circuitería digital y/o una circuitería lógica, la memoria 1003 que almacena las instrucciones operacionales correspondientes puede incrustarse dentro de la circuitería que comprende la máquina de estado, la circuitería analógica, la circuitería digital y/o la circuitería lógica o ser externa a la misma. La memoria 1003 puede almacenar y el procesador 1001 puede ejecutar instrucciones operacionales correspondientes a al menos algunos de los elementos ilustrados y descritos en asociación con la figura 7.

25 Pueden introducirse diversas modificaciones en las formas de realización presentadas por un experto ordinario en la materia. Por ejemplo, aunque algunas formas de realización se describen anteriormente en conexión con los dispositivos de capsulorrexix 10, pueden utilizarse también con otros dispositivos quirúrgicos de corte térmico. Otras formas de realización de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la presente memoria y la puesta práctica de la presente invención descrita en la misma. Se pretende que la presente memoria y los ejemplos se consideren como ejemplos solamente con un determinado alcance de la invención que se indica por las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de capsulorrexis (10), que comprende:
- 5 un elemento de calentamiento resistivo (12) que comprende un hilo superelástico, eléctricamente resistivo, que presenta unos primer y segundo extremos, formando el hilo superelástico un bucle (23) con un intersticio entre los primer y segundo extremos (31); y
- 10 una parte aislante (17) que comprende un material eléctricamente aislante que separa los primer y segundo extremos del hilo superelástico, en el que los primer y segundo extremos son adyacentes entre sí y se extienden al menos parcialmente en un ángulo desde una cara plana definida por el bucle hasta la parte aislante para formar un cuello de transición (21) entre el bucle y la parte aislante;
- 15 en el que un intersticio entre los primer y segundo extremos en la parte aislante, sobre un lado del cuello de transición, es más ancho que un intersticio entre los primer y segundo extremos sobre un lado opuesto del cuello de transición en el bucle.
2. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que la extensión al menos parcial en un ángulo desde la cara plana definida por el bucle (23) comprende una extensión aproximadamente perpendicular desde la cara plana definida por el bucle.
- 20 3. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que la extensión al menos parcial en un ángulo desde la cara plana definida por el bucle (23) comprende una extensión de aproximadamente 45 grados, medido hasta un lado posterior de la cara plana definida por el bucle.
- 25 4. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, que comprende además un manguito de inserción (19) configurado para encajar alrededor de la parte aislante (17) y adaptado para contener sustancialmente el elemento de calentamiento resistivo (12) cuando el elemento de calentamiento resistivo está en una posición retraída.
- 30 5. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que el hilo superelástico está formado a partir de una aleación de níquel-titanio.
6. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que el bucle (23) presenta una cara inferior adaptada para
- 35 colocarse contra una cápsula anterior del cristalino o una cápsula posterior del cristalino de un ojo, y una cara superior, opuesta a la cara inferior, y en el que el elemento de calentamiento resistivo (12) comprende además una capa térmicamente aislante (55) dispuesta sobre al menos la cara superior pero ausente de la cara inferior.
- 40 7. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que el hilo superelástico presenta una sección transversal rectangular alrededor de al menos sustancialmente todo el bucle (23) y en el que la capa térmicamente aislante (55) está dispuesta sobre tres lados del hilo superelástico alrededor de al menos sustancialmente todo el bucle.
- 45 8. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que el intersticio (25) entre los primer y segundo extremos en el lado opuesto del cuello de transición (21) es de aproximadamente 0,0762 mm (0,003 pulgadas).
9. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que un diámetro del bucle (23) es de aproximadamente 2-4 milímetros para permitir que el bucle se utilice para una capsulotomía posterior.
- 50 10. Dispositivo de capsulorrexis según la reivindicación 1, en el que un diámetro del bucle (23) es de aproximadamente 4-6 milímetros para permitir que el bucle se utilice para una capsulotomía anterior.



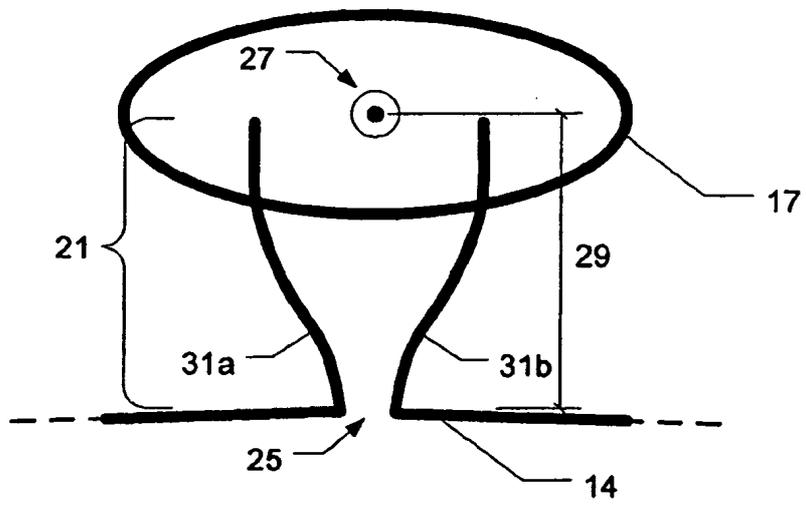


FIG. 1c

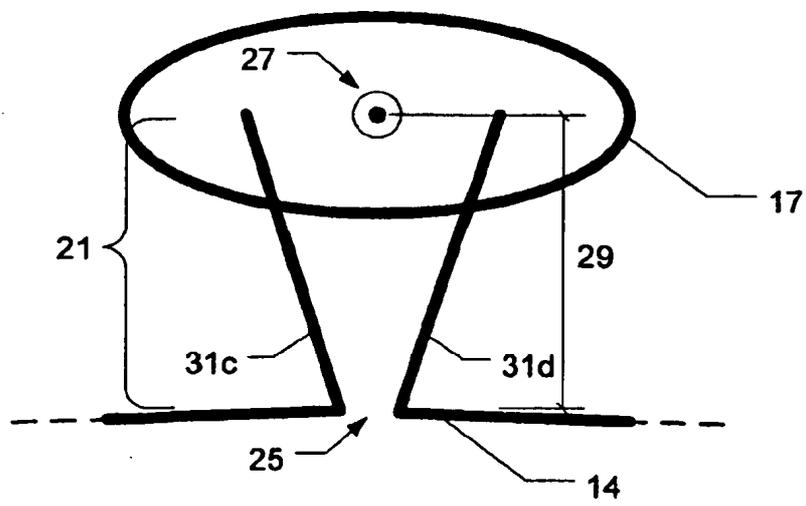


FIG. 1d

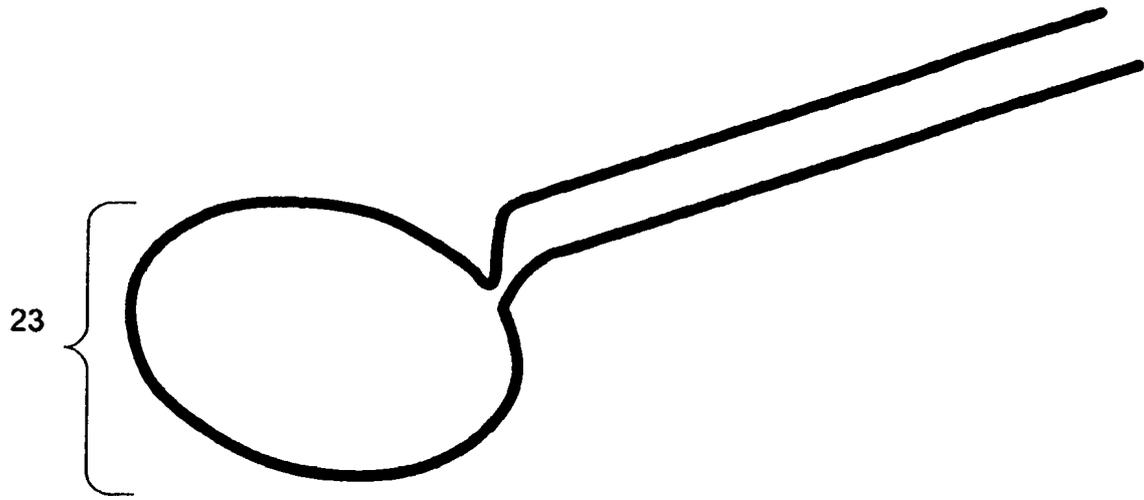


FIG. 1e

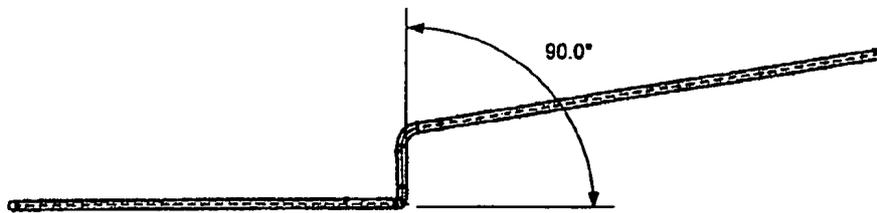


FIG. 1f

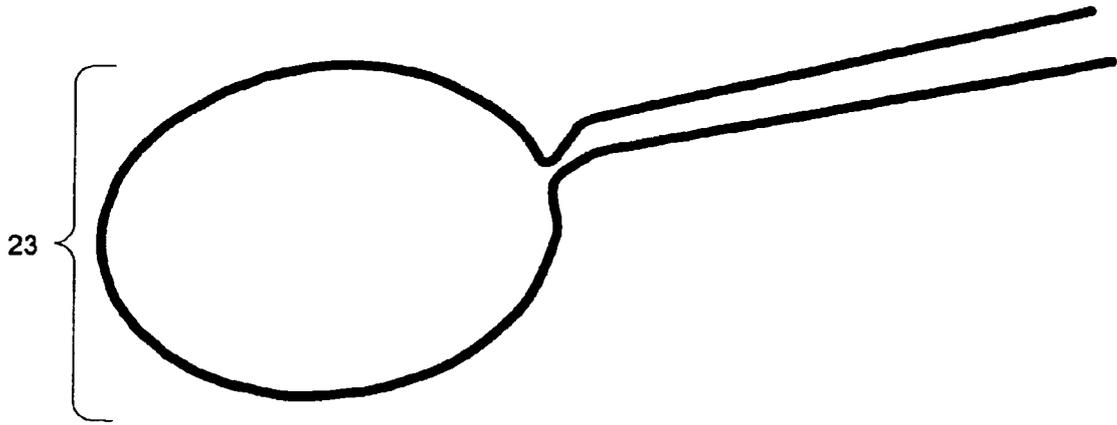


FIG. 1g

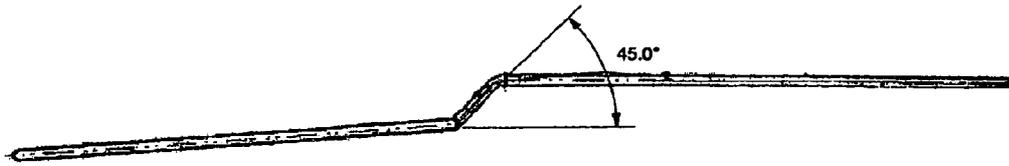


FIG. 1h

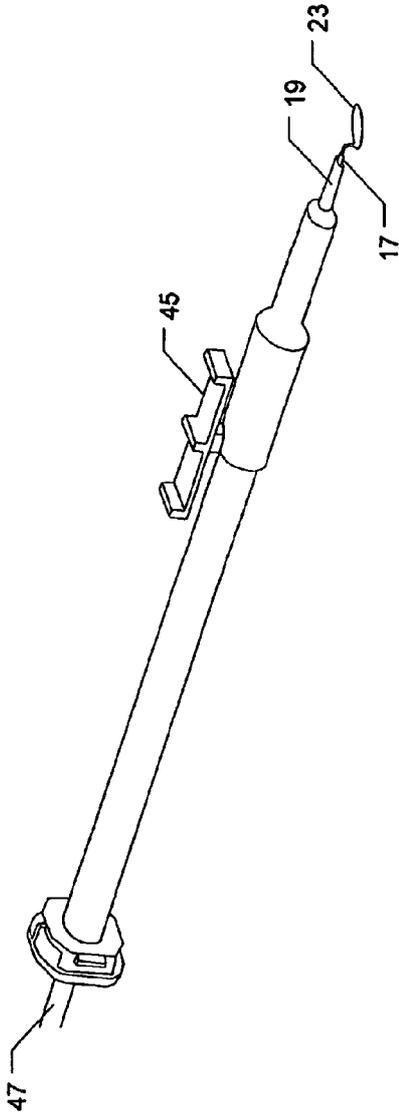


FIG. 2a

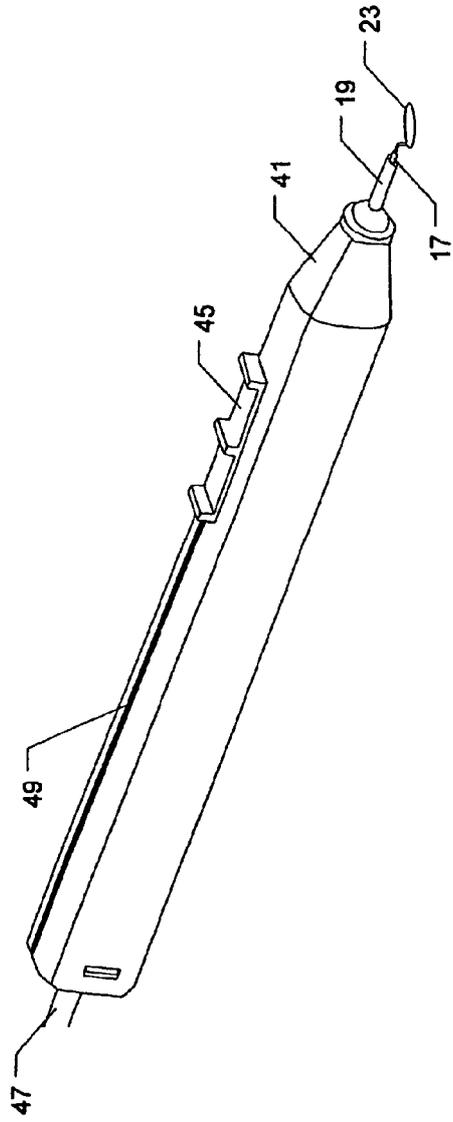


FIG. 2b

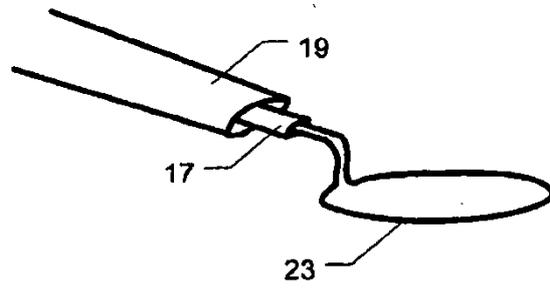


FIG. 2c

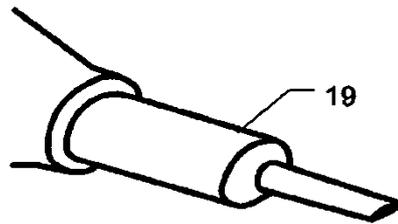


FIG. 2d

FIG. 3a

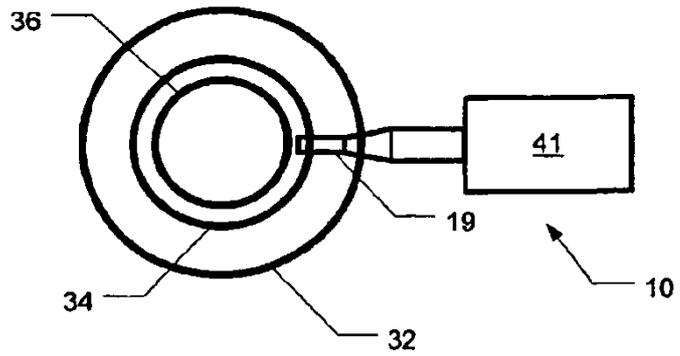


FIG. 3b

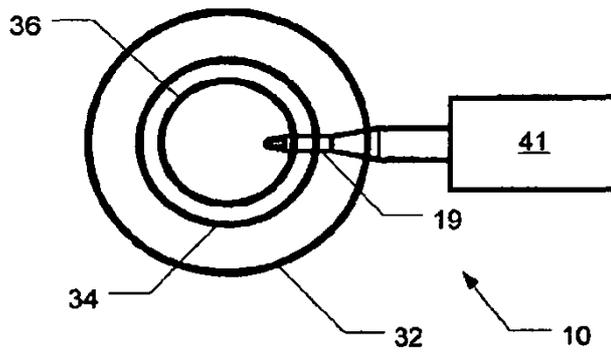


FIG. 3c

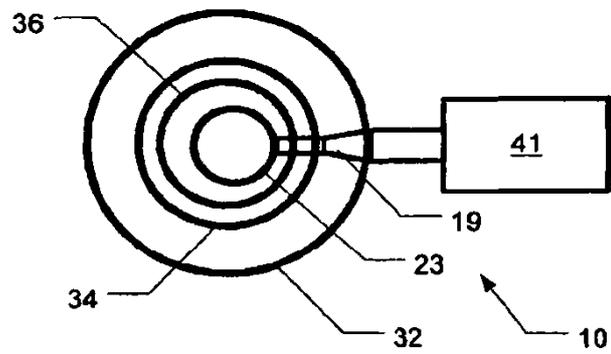
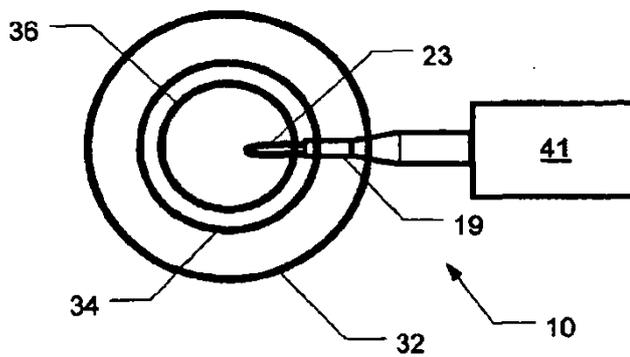


FIG. 3d



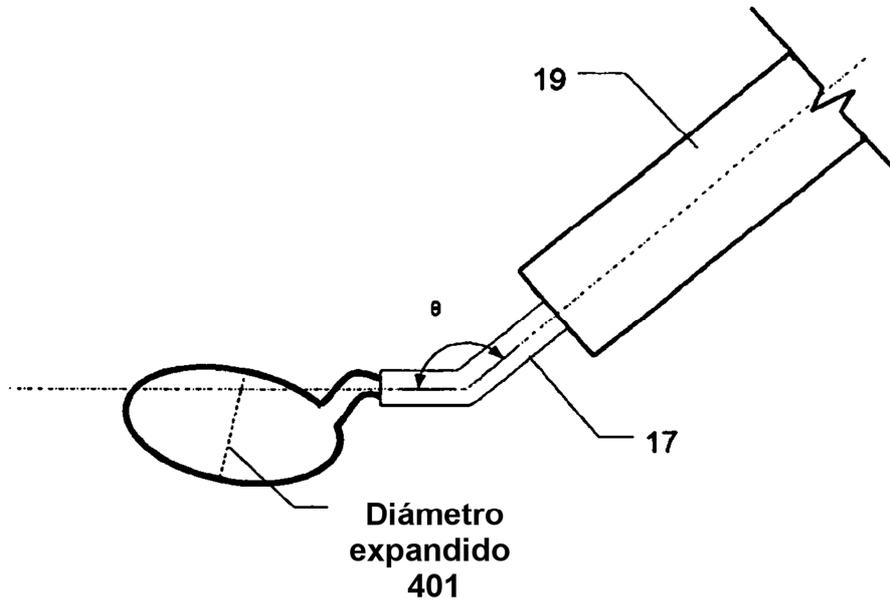


FIG. 4

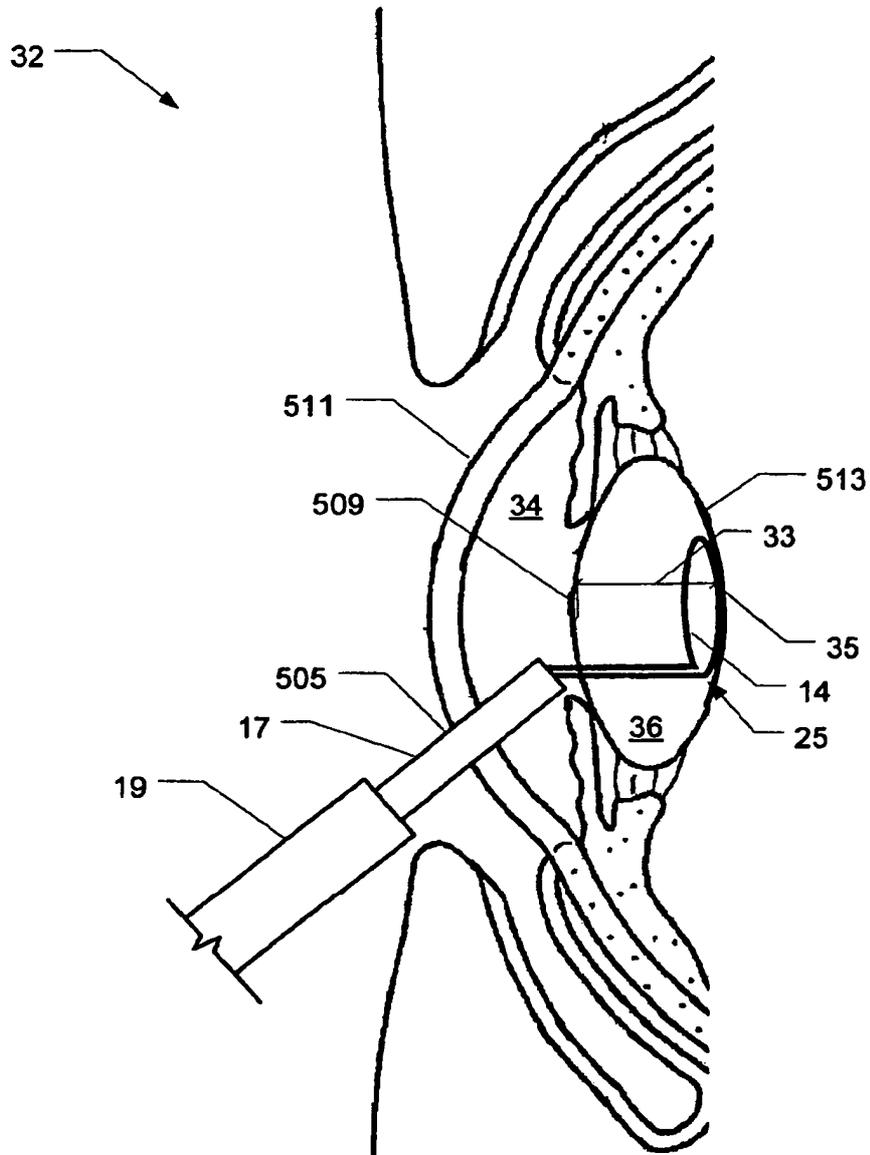


FIG. 5

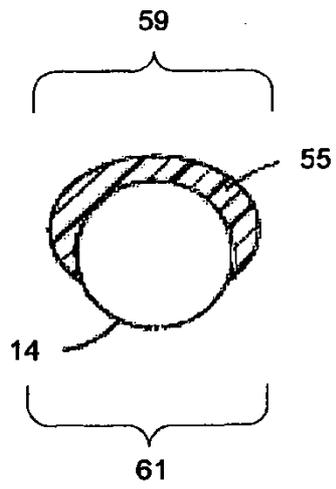


FIG. 6a

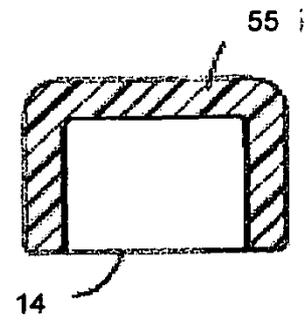


FIG. 6b

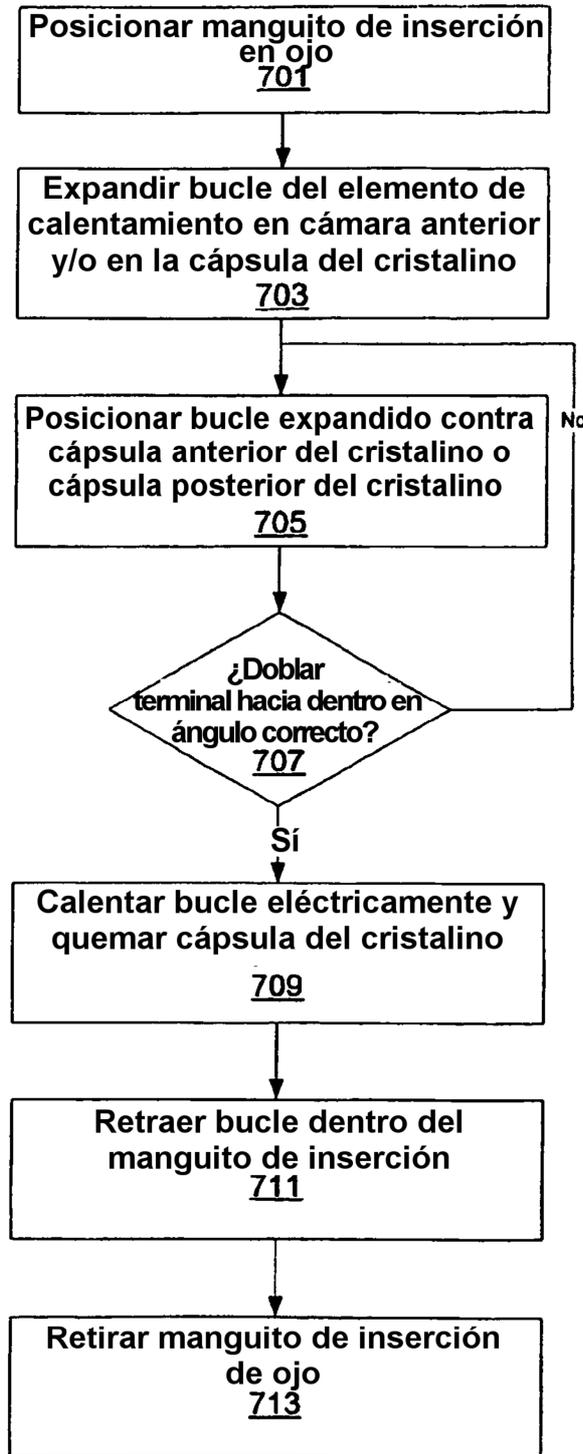


FIG. 7

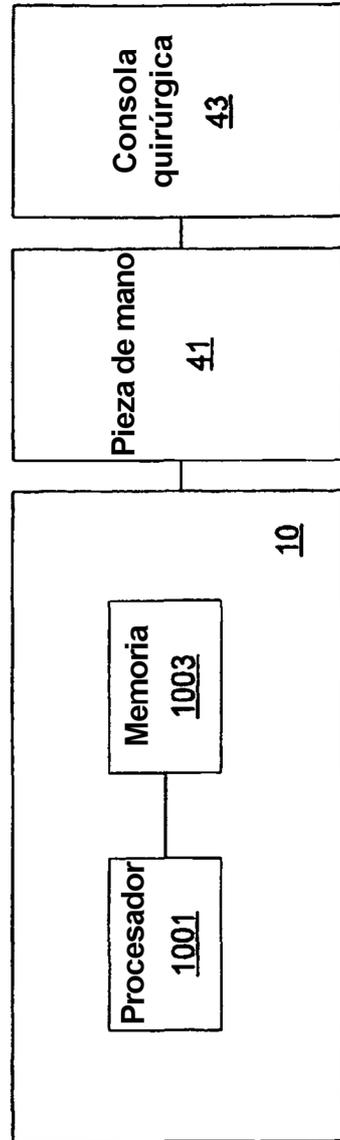


FIG. 8