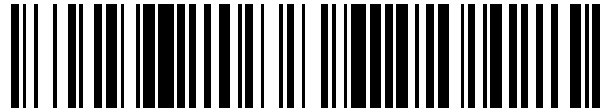


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 735**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2011 E 11788728 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2648664**

54 Título: **Aparato de irrigación/aspiración coaxial y bimanual combinado**

30 Prioridad:

07.12.2010 US 962082

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

26.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LANE, MD, STEPHEN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 567 735 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

Aparato de irrigación/aspiración coaxial y bimanual combinado.

5 Antecedentes de la invención

La presente divulgación se refiere en general a un instrumento quirúrgico de irrigación/aspiración (I/A) coaxial y bimanual combinado utilizado en procedimientos quirúrgicos tales como, por ejemplo, un procedimiento de facoemulsificación.

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea, y enfocando la imagen mediante el cristalino sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o la enfermedad hacen que el cristalino sea menos transparente, la visión se deteriora debido a la
15 luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como cataratas. Un tratamiento aceptado para este estado es la retirada quirúrgica del cristalino y la reposición de la función del cristalino mediante una lente intraocular artificial.

20 En los Estados Unidos, la mayoría de los cristalinos con cataratas se retiran mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. En el pasado, se han utilizado dos tipos diferentes de instrumentos quirúrgicos durante un procedimiento de facoemulsificación, concretamente un instrumento coaxial o un instrumento bimanual. Un instrumento coaxial típico adecuado para procedimientos de facoemulsificación incluye de una pieza de mano de facoemulsificación accionada por ultrasonidos, una aguja de corte hueca unida rodeada por un manguito de irrigación y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano se une a la consola de control
25 mediante un cable eléctrico y tubos flexibles. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de corte unida. Los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al sitio quirúrgico y extrae fluido de aspiración del ojo a través del conjunto de pieza de mano.

30 Durante el procedimiento de facoemulsificación utilizando el instrumento coaxial, la punta de la aguja de corte y el extremo del manguito de irrigación se insertan en la cápsula anterior del ojo a través de una incisión en el tejido exterior del ojo. El cirujano lleva la punta de la aguja de corte en contacto con el cristalino del ojo, de modo que la punta de aguja vibratoria fragmenta el cristalino. Los fragmentos resultantes se aspiran fuera del ojo a través del taladro interior de la aguja de corte, junto con disolución de irrigación proporcionada al ojo durante el procedimiento, y al interior de un depósito de desecho. Sin embargo, puesto que el manguito de irrigación rodea la aguja, el tamaño
35 de incisión necesario para la inserción del instrumento coaxial en el ojo tiene que ser lo suficientemente grande como para alojar el diámetro del instrumento coaxial (por ejemplo el diámetro del extremo del manguito de irrigación que rodea la punta del corte). Por tanto, aunque el instrumento coaxial permite ventajosamente que un instrumento de una única pieza realice irrigación y aspiración, su tamaño de diámetro mayor requiere una incisión de alojamiento grande introduciendo más traumatismo en el sitio quirúrgico.

40 El instrumento quirúrgico alternativo utilizado durante un procedimiento de facoemulsificación se denomina comúnmente instrumento bimanual. El instrumento bimanual, como su nombre implica, es en realidad dos instrumentos separados físicamente. En este sentido, uno de los instrumentos es para irrigación y el otro instrumento es para aspiración. El instrumento de aspiración normalmente incluye una pieza de mano de facoemulsificación accionada por ultrasonidos y una aguja de corte hueca unida. El instrumento de irrigación incluye
45 una pieza de mano y una aguja de irrigación unida que presenta orificios de irrigación. Los instrumentos de aspiración e irrigación están unidos a una consola de control mediante cableado eléctrico y tubos flexibles. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de corte unida. Los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al sitio quirúrgico a través de la aguja de irrigación y extraen fluido de aspiración del ojo a través de la aguja de corte.

50 Durante el procedimiento de facoemulsificación utilizando el instrumento bimanual, las puntas de las agujas de corte e irrigación se insertan en la cápsula anterior del ojo. Puesto que el instrumento bimanual es en realidad dos instrumentos separados, el cirujano puede realizar dos incisiones separadas en el ojo. Por consiguiente, el cirujano
55 puede insertar las puntas de la aguja de corte y la aguja de irrigación en los sitios de incisión separados. Esto permite tamaños de incisión más pequeños en el ojo cuando se compara con el procedimiento de facoemulsificación que utiliza el instrumento coaxial comentado anteriormente. Además, puesto que el instrumento de aspiración no presenta un manguito de irrigación que rodea la aguja de corte, el diámetro del extremo distal del instrumento de aspiración es más pequeño que el extremo distal del instrumento coaxial. De nuevo, esto permite tamaños de
60 incisión más pequeños para la inserción de la punta de la aguja de corte en el ojo cuando se compara con el procedimiento de facoemulsificación que utiliza el instrumento coaxial comentado anteriormente. Sin embargo, puesto que un cirujano requiere tanto aspiración como irrigación durante un procedimiento de facoemulsificación, normalmente ambas manos del cirujano están ocupadas con un instrumento respectivo. Por tanto, durante un procedimiento de facoemulsificación que utiliza el instrumento bimanual, el cirujano normalmente no tiene una mano libre o no ocupada disponible para su utilización por el cirujano.

La patente US nº 5 328 456 se refiere a un aparato de irrigación y aspiración para cirugía de cataratas o similar, que es particularmente adecuado para aspiración y retirada de la corteza del cristalino durante la operación quirúrgica. En cuanto a la estructura, el aparato de irrigación y aspiración de la presente solicitud incluye un acoplamiento de selector a cuyos extremos están conectados una pluralidad de tubos de aspiración, mientras que los otros extremos de los tubos de aspiración están conectados respectivamente a piezas de mano que pueden realizar aspiración, de modo que puede elegirse una de las piezas de mano para aspirar fluido de irrigación y similares de un ojo enfermo de un paciente cambiando el acoplamiento de selector. Con esta estructura, puede llevarse a cabo aspiración y retirada de la corteza residual tras la retirada del núcleo del cristalino en la cirugía del cristalino de manera fácil y fiable, aliviando así al médico y al paciente de la tensión y la carga de la operación quirúrgica.

La patente US nº 4 904 238 se refiere a un conjunto de cánula manual, de una pieza, para irrigar y aspirar sitios quirúrgicos oftálmicos.

Los sistemas dados a conocer en la presente memoria superan por lo menos uno de los inconvenientes en la técnica anterior.

Sumario de la invención

La presente divulgación se refiere a un conjunto. El conjunto presenta una pieza de mano de irrigación que incluye una aguja de irrigación que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de irrigación. La aguja de irrigación también está configurada para liberar un primer fluido del conjunto. El conjunto presenta además una pieza de mano de aspiración que incluye una aguja de aspiración que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de aspiración. La aguja de aspiración presenta un eje y está configurada para aspirar un fluido al interior del conjunto. El conjunto presenta una primera configuración en la que la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración se acoplan entre sí de manera que hace que el primer fluido liberado del conjunto fluya coaxialmente alrededor del eje de la aguja de aspiración. El conjunto presenta una segunda configuración en la que la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración se desacoplan lo que hace que el primer fluido liberado fluya de manera sustancialmente no coaxial con respecto al eje de la aguja de aspiración.

En un aspecto a modo de ejemplo, la presente divulgación se refiere a un conjunto. El conjunto presenta una pieza de mano de irrigación que incluye una aguja de irrigación que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de irrigación.

La aguja de irrigación está configurada para liberar un primer fluido del conjunto.

El conjunto incluye además una pieza de mano de aspiración que incluye una aguja de aspiración que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de aspiración. La aguja de aspiración presenta un eje y está configurada para aspirar un segundo fluido al interior del conjunto. El elemento de manguito puede unirse de manera selectiva a las piezas de mano de irrigación y aspiración y está conformado de modo que cuando está en una primera configuración el elemento de manguito acopla la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración entre sí de manera que hace que el primer fluido liberado del conjunto fluya coaxialmente alrededor del eje de la aguja de aspiración y cuando está en una segunda configuración desprendida de la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración hace que el primer fluido liberado fluya de manera sustancialmente no coaxial con respecto al eje de la aguja de aspiración.

En un aspecto a modo de ejemplo, se da a conocer un procedimiento para utilizar un conjunto que no forma parte de la invención. El procedimiento incluye proporcionar una pieza de mano de irrigación que incluye una aguja de irrigación que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de irrigación. La aguja de irrigación está configurada para liberar un primer fluido del conjunto. El procedimiento incluye proporcionar una pieza de mano de aspiración que incluye una aguja de aspiración que se extiende desde un extremo distal de la pieza de mano de aspiración. La aguja de aspiración presenta un eje y está configurada para aspirar un segundo fluido al interior del conjunto. El procedimiento incluye montar un dispositivo de irrigación y aspiración coaxial acoplando la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración entre sí de manera que hace que el primer fluido liberado del conjunto fluya coaxialmente alrededor del eje de la aguja de aspiración.

Estos y otros aspectos, formas, objetos, características y beneficios de la presente divulgación resultarán evidentes a partir de los siguientes dibujos y descripción detallados.

La invención se define en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de la memoria ilustran formas de realización de la presente divulgación. Junto con una descripción general de la presente divulgación proporcionada anteriormente, y la descripción detallada proporcionada a continuación, los dibujos sirven para ejemplificar las formas de realización de la presente divulgación.

La figura 1 es una ilustración de una vista en perspectiva de un conjunto que proporciona un instrumento quirúrgico de I/A coaxial y bimanual combinado según un aspecto de la presente divulgación.

5 La figura 2 es una ilustración de una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de la figura 1.

La figura 3 es una ilustración de una vista en perspectiva de un extremo distal del conjunto de la figura 1.

10 La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra etapas a modo de ejemplo para utilizar el conjunto de la figura 1 comenzando con una configuración montada.

La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra etapas a modo de ejemplo para utilizar el conjunto de la figura 1 comenzando con una configuración desmontada.

15 **Descripción detallada de la invención**

La presente divulgación se refiere en general al campo de la cirugía oftálmica, y más particularmente a un instrumento quirúrgico de irrigación/aspiración (I/A) coaxial y bimanual combinado utilizado, por ejemplo, en un procedimiento de facoemulsificación. Para los fines de promover la comprensión de los principios de la presente divulgación, ahora se hará referencia a formas de realización o ejemplos ilustrados en los dibujos, y se utilizará vocabulario específico para describir estos ejemplos. No obstante, se entenderá que de ese modo no se pretende la limitación del alcance de la presente divulgación. Se contempla cualquier alteración y modificación adicional en las formas de realización descritas, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente divulgación tal como se describe en la presente memoria como se le ocurrirían normalmente a un experto en la materia a la que se refiere la divulgación.

20 Las figuras 1 a 3 muestran un conjunto 100 que proporciona un instrumento quirúrgico de I/A coaxial y bimanual combinado según un aspecto de la presente divulgación. El conjunto 100 a modo de ejemplo incluye una pieza de mano de irrigación 102, una pieza de mano de aspiración 104, un elemento de manguito 106 y un elemento de acoplamiento 108.

30 Tal como se muestra en la figura 2, la pieza de mano de irrigación 102 presenta una sección decreciente gradual desde un extremo proximal 110 hasta un extremo distal 112. Extendiéndose desde el extremo distal 112 hay una aguja de irrigación 114. La aguja de irrigación 114 es hueca y presenta una abertura distal 116 para proporcionar fluidos de irrigación a partir de la misma. Aunque no se muestra, la pieza de mano de irrigación 102 puede unirse a tubos flexibles en comunicación con un suministro de fluido de irrigación. Los tubos flexibles suministran el fluido de irrigación desde el suministro de fluido de irrigación hasta un sitio quirúrgico a través de la abertura distal 116 de la aguja de irrigación 114.

40 La pieza de mano de irrigación 102 incluye roscas 118 en el extremo distal 112 que están colocadas adyacentes a la aguja de irrigación 114. Adicionalmente, la pieza de mano de irrigación 102 presenta una ranura 120 cerca del extremo proximal 112 para alojar el elemento de acoplamiento 108. Además, tal como se comenta más adelante, la ranura 120 puede servir como marcador de alineación cuando se acopla la pieza de mano de irrigación 102 con la pieza de mano de aspiración 104. Adicionalmente, la pieza de mano de irrigación 102 presenta una forma de sección transversal semicircular. Además, la pieza de mano de irrigación 102 presenta una superficie plana sustancialmente lisa 122 debido a la forma de sección transversal semicircular de la pieza de mano. La superficie plana 122 se extiende desde el extremo proximal 110 hasta el extremo distal 120 de la pieza de mano de irrigación 102. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, estas características, tales como, las roscas 118, la ranura 120 y la forma de sección transversal de la pieza de mano de irrigación 102, permiten que el conjunto 100 se transforme o convierta entre un dispositivo de I/A coaxial y un dispositivo de I/A bimanual.

50 También se muestra en las figuras 1 a 3, la pieza de mano de aspiración 104. La pieza de mano de aspiración 104 presenta una sección decreciente gradual desde un extremo proximal 124 hasta un extremo distal 126. Extendiéndose desde el extremo distal 126 hay una aguja de aspiración 128. La aguja de aspiración 128 es hueca y presenta una abertura distal 130. Aunque no se muestra, la pieza de mano de aspiración 104 puede unirse a una consola de control mediante cableado eléctrico y tubos flexibles. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de aspiración unida. Como tal, se hace vibrar la aguja de aspiración 128 mediante la estructura en la pieza de mano, haciendo así que la aguja sea una aguja de corte. Durante su utilización dentro del ojo, este movimiento vibratorio hace que la aguja de aspiración 128 corte tejido ocular, tal como el cristalino del ojo de un paciente. Como resultado, la abertura de extremo distal 130 se conecta a los tubos flexibles para extraer material particulado del cristalino, otros tejidos oculares y/o fluido de irrigación del ojo a través de la aguja de aspiración 128.

65 La pieza de mano de aspiración 104 incluye roscas 132 en el extremo distal 126. Las roscas 132 están colocadas adyacentes a la aguja de aspiración 128. Adicionalmente, la pieza de mano de aspiración 104 presenta una ranura 134 cerca del extremo proximal 124 para alojar el elemento de acoplamiento 108. Además, de manera similar a la

pieza de mano de irrigación 102, la pieza de mano de aspiración 104 presenta una sección transversal semicircular.

Además, la pieza de mano de aspiración 104 presenta una superficie plana sustancialmente lisa 136 debido a la forma de sección transversal semicircular de la pieza de mano. La superficie plana lisa 136 se extiende desde el extremo proximal 124 hasta el extremo distal 126 de la pieza de mano de aspiración 104. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, estas características, tales como, las roscas 132, la ranura 134 y la forma de sección transversal de la pieza de mano de aspiración 102, permiten que el conjunto 100 se transforme o convierta entre un instrumento quirúrgico I/A coaxial y bimanual.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 3, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se acoplan de manera retirable entre sí por el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108. En una configuración de este tipo, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 están alineadas de manera que sus superficies planas lisas 122 y 136 respectivas están orientadas entre sí. En otras palabras, cuando la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se acoplan entre sí, sus superficies planas lisas respectivas se interconectan entre sí. Además, las ranuras 120 y 134 respectivas de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente, actúan como marcadores visuales para ayudar en la alineación de las dos piezas de mano cuando se acoplan entre sí.

Tal como se muestra mejor en la figura 3, el elemento de manguito 106 presenta una sección decreciente desde un extremo proximal 138 hasta un extremo distal 140. Además, el elemento de manguito 106 define un taladro 142 interno entre ellos. Una abertura proximal 144 adyacente al extremo proximal 138 y una abertura distal 146 adyacente al extremo distal 140 están en comunicación con el taladro 142 interno. Además, el elemento de manguito 106 incluye aberturas laterales 148 en el extremo distal 140 que están en comunicación con el taladro 142 interno.

Tal como se muestra, la abertura proximal 144 está dimensionada y conformada para alojar los extremos distales respectivos de las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104, respectivamente. En este sentido, el elemento de manguito 106 presenta roscas 150 que definen la parte de taladro 142 interna adyacente a la abertura proximal 144. Como tal, las roscas 150 se unen con las roscas 118 y 132 de las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104, respectivamente. Por tanto, la unión de estas roscas, en parte, acopla las piezas de mano de irrigación y aspiración entre sí.

Tal como se muestra en la figura 3, cuando se acoplan las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104, la aguja de aspiración 128 se extiende a lo largo de un eje central A_c del elemento de manguito 106. El eje central A_c se extiende a lo largo de la línea central del elemento de manguito 106. Por consiguiente, la aguja de aspiración 128 se ubica sustancialmente de manera central dentro del taladro 142 interno.

Además, la aguja de aspiración 128 se extiende a través de la abertura distal 146 del elemento de manguito 106. Por ejemplo, la aguja de aspiración 128 puede extenderse aproximadamente 1 mm más allá de la abertura distal 146 del elemento de manguito 106. Además, la abertura distal 130 de la aguja de aspiración 128 se coloca más allá del extremo distal 140 del elemento de manguito 106. Como tal, la aguja de aspiración 128 puede aspirar fluidos y/o material particulado ubicado adyacente al extremo distal 140 del elemento de manguito 106.

Además, tal como se muestra en la figura 3, cuando las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104 se acoplan mediante el elemento de manguito 106, la aguja de irrigación 114 se desvía con respecto al eje central A_c del elemento de manguito 106. En otras palabras, la aguja de irrigación 114 no se ubica de manera central dentro del taladro 142 interno. Además, la aguja de irrigación 114 permanece dentro del taladro 142 interno cuando el elemento de manguito 106 se acopla a las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104, respectivamente. Como tal, la abertura distal 116 de la aguja de irrigación 114 se coloca dentro del taladro 142 interno.

Durante el funcionamiento, en esta configuración, cualquier fluido de irrigación emitido desde la aguja de irrigación 114 se libera dentro del taladro 142 interno. Tal como se comentó anteriormente, el elemento de manguito 106 presenta aberturas laterales 148. Estas aberturas laterales en el elemento de manguito 106 dirigen fluido de irrigación fuera y alejándose de la abertura distal 130 de la aguja de aspiración 128. Además, la abertura distal 146 del elemento de manguito 106 proporciona una ruta adicional para que se emita fluido de irrigación desde el taladro 142 interno. Por tanto, un espacio anular dentro del taladro 142 colocado entre la aguja de aspiración 128 y el elemento de manguito 106 a lo largo del extremo distal 140 del elemento de manguito actúa como ruta del fluido de irrigación.

Tal como se muestra en la figura 1, las piezas de mano de irrigación y aspiración 102 y 104 se acoplan adicionalmente mediante el elemento de acoplamiento 108. El elemento de acoplamiento 108 actúa como elemento de clip que está desviada de modo que fuerza a juntarse a la pieza de mano de irrigación y la pieza de mano de aspiración. El elemento de acoplamiento 108 puede insertarse dentro de las ranuras 120 y 134 de las piezas de mano de irrigación y aspiración, respectivamente. Las ranuras 120 y 134 impiden el movimiento axial del elemento de acoplamiento 108 a lo largo de los cuerpos respectivos de las piezas de mano de irrigación y aspiración. Por tanto, el elemento de acoplamiento 108 acopla los extremos distales 110 y 124 respectivos de las piezas de mano de irrigación y aspiración entre sí.

5 Aunque el elemento de acoplamiento 108 se describe como elemento de clip, el elemento de acoplamiento 108 no se limita a ningún mecanismo de acoplamiento particular. De hecho, en otras formas de realización, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se acoplan entre sí sin utilizar el elemento de acoplamiento 108. Por ejemplo, en tales formas de realización alternativas, un mecanismo de acoplamiento está formado de manera solidaria en una o ambas de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Un mecanismo de acoplamiento de este tipo puede permitir que las dos piezas de mano se acoplen mediante una disposición de llave-cerradura, ajuste a presión, ajuste por apriete u otra disposición de acoplamiento.

10 En formas de realización alternativas, las superficies 122 y 136 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente, están configuradas con perfiles coincidentes de impresiones y depresiones de manera que la aguja 128 se dispone de manera central entre ellas cuando las piezas de mano están en la configuración coaxial. Además, en otras formas de realización, las superficies 122 y 136 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente, son sustancialmente no planas. Tales superficies no planas están configuradas para interconectar entre sí, por ejemplo, salientes y depresiones coincidentes en las superficies no planas de las piezas de mano. Por ejemplo, algunas partes de las superficies pueden ser planas y otras partes de las superficies pueden ser no planas.

15 Tal como se comentó anteriormente, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se acoplan entre sí a través del elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108. La figura 1 muestra esta configuración acoplada o montada para el conjunto 100. En esta configuración acoplada, el conjunto 100 se considera un dispositivo 200 coaxial. En este sentido, aunque el dispositivo 200 coaxial puede desmontarse tal como se muestra en la figura 2, el dispositivo coaxial actúa ventajosamente como un único instrumento que realiza las funcionalidades tanto de irrigación como de aspiración según se desee. Además, puesto que el dispositivo 200 coaxial puede sujetarse en una mano, un usuario del dispositivo tiene entonces una mano libre que puede sujetar un instrumento adicional.

20 Durante el funcionamiento del dispositivo 200 coaxial, la aguja de aspiración 128 puede aspirar fluidos y/o material particulado ubicado adyacente al extremo distal 140 del elemento de manguito 106. Además, se administra fluido de irrigación emitido desde la aguja de irrigación 114 a través del espacio anular entre la aguja de aspiración 128 y el elemento de manguito 106 a lo largo del extremo distal 140 del elemento de manguito 106. El fluido de irrigación se emite desde el elemento de manguito 106 a través de la abertura distal 146 y las aberturas laterales 148. Por tanto, el dispositivo 200 coaxial se considera coaxial porque los fluidos y/o materiales particulados aspirados y los fluidos de irrigación son sustancialmente coaxiales mientras están administrándose a través del extremo distal 140 del elemento de manguito 106.

25 A diferencia de los dispositivos coaxiales tradicionales, el dispositivo 200 coaxial puede desmontarse para proporcionar un dispositivo bimanual. Específicamente, la figura 2 muestra que el conjunto 100, concretamente la pieza de mano de irrigación 102, la pieza de mano de aspiración 104, el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108, pueden separarse físicamente entre sí. En este sentido, el dispositivo 200 coaxial (por ejemplo, la configuración montada del conjunto 100) puede desmontarse retirando el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Por ejemplo, el elemento de manguito 106 puede hacerse rotar para desenganchar la unión roscada con los extremos distales 112 y 126 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente. Además, el elemento de acoplamiento 108 puede alejarse y/o separarse de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Un movimiento de este tipo permite que los extremos proximales 110 y 124 de las piezas de mano se desacoplen entre sí.

30 Cuando se desmonta el dispositivo 200 coaxial, la pieza de mano de irrigación 102, la pieza de mano de aspiración 104, el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108 se separan físicamente entre sí. Como tal, un cirujano puede utilizar independientemente la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Además, puesto que la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se separan, el flujo de los fluidos y/o materiales particulados aspirados y el fluido irrigado no son coaxiales. Por consiguiente, el conjunto 100 en la configuración desmontada proporciona una pieza de mano de irrigación 102 y una pieza de mano de aspiración 104 que pueden separarse físicamente y que pueden funcionar independientemente que actúan como un instrumento bimanual.

35 Tal como se comentó anteriormente, puesto que la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 actúan como un instrumento bimanual cuando el conjunto 100 se desmonta, un cirujano puede realizar dos incisiones separadas más pequeñas en el ojo. Como tal, el cirujano puede insertar la aguja de aspiración 128 en uno de los sitios de incisión y la aguja de irrigación 116 en el otro de los sitios de incisión. Esto permite tamaños de incisión más pequeños en el ojo cuando se compara con el procedimiento de facoemulsificación que utiliza el dispositivo 200 coaxial comentado anteriormente. Además, puesto que la pieza de mano de aspiración 104 no se acopla a la pieza de mano de irrigación 102, el diámetro del extremo distal 126 del instrumento de aspiración es más pequeño que el del extremo distal del dispositivo 200 coaxial (por ejemplo el diámetro del elemento de manguito 106). De nuevo, esto permite un tamaño de incisión más pequeño para la inserción de la

aguja de aspiración 128 en el ojo cuando se compara con el procedimiento de facoemulsificación que utiliza el dispositivo 200 coaxial.

5 Basándose en lo anterior, el conjunto 100 proporciona muchas ventajas únicas. El conjunto 100 proporciona a un cirujano la capacidad de utilizar tanto un dispositivo coaxial como un dispositivo bimanual. El cirujano ventajosamente puede elegir y puede configurar libremente el conjunto 100 entre su configuración montada (por ejemplo, dispositivo coaxial) y su configuración desmontada (por ejemplo, dispositivo bimanual) según sea necesario. Por ejemplo, el cirujano puede configurar el conjunto 100 para dar el dispositivo 200 coaxial con el fin de tener una mano libre o no ocupada mientras realiza un procedimiento. Adicionalmente, el cirujano puede configurar el conjunto 100 para dar la configuración bimanual desmontada con el fin de poder insertar la pieza de mano de irrigación y/o aspiración a través de un tamaño de incisión más pequeño. Además, puesto que el conjunto 100 proporciona las capacidades de los dispositivos tanto coaxiales como bimanuales, el cirujano ya no tiene que aprovisionarse de ambos tipos de dispositivos. Además, el conjunto 100 proporciona medidas de ahorro de costes porque el cirujano ya no tiene que abrir y utilizar dos dispositivos coaxial y bimanual separados para lograr un resultado deseado. Por tanto, el conjunto 100 proporciona muchas ventajas para un cirujano con respecto a un dispositivo coaxial y/o dispositivo bimanual tradicionales.

20 La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra un procedimiento para utilizar el conjunto 100 comenzando con una configuración montada del conjunto 100. Por ejemplo, el procedimiento 400 puede utilizarse antes, durante o después de una cirugía oftálmica, tal como un procedimiento de facoemulsificación. El procedimiento 400 comienza con la etapa 402 proporcionando el conjunto 100 en una configuración montada. Tal como se comentó anteriormente, la configuración montada se considera el dispositivo 200 coaxial.

25 En la etapa 404, se realiza una determinación de si se necesita un dispositivo coaxial o un dispositivo bimanual para una etapa y/o procedimiento quirúrgico particular. Tal como se comentó anteriormente, muchos factores pueden influir en esta determinación. Por ejemplo, un usuario puede determinar que necesita una mano libre. Por tanto, la utilización del dispositivo 200 coaxial permitiría al usuario tener una mano libre. Adicionalmente, un usuario puede preferir un tamaño de incisión más pequeño. La configuración bimanual desmontada del conjunto 100 permitiría a un usuario tener un tamaño de incisión más pequeño.

30 Cuando el usuario determina que se necesita un dispositivo 200 coaxial, el procedimiento continúa a la etapa 406. En la etapa 406, el usuario utiliza el dispositivo 200 coaxial. Una vez que se ha utilizado el dispositivo coaxial en la etapa 406, el procedimiento vuelve a la etapa 404. Por consiguiente, aunque el usuario seleccionó un dispositivo 200 coaxial para su utilización durante una etapa o método quirúrgico particular, el usuario puede cambiar las configuraciones del conjunto 100 antes, durante o después de cualquier etapa y/o procedimiento quirúrgico particular.

40 Volviendo a la etapa 404, cuando el usuario determina que se necesita la configuración bimanual desmontada del conjunto 100, el procedimiento continúa a la etapa 408. En la etapa 408, a diferencia de los dispositivos coaxiales tradicionales, el dispositivo 200 coaxial puede desmontarse para proporcionar un dispositivo bimanual. Específicamente, el dispositivo 200 coaxial (por ejemplo la configuración montada del conjunto 100) puede desmontarse retirando el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Por ejemplo, puede hacerse rotar el elemento de manguito 106 para desenganchar la unión roscada con los extremos distales 112 y 126 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente. Además, el elemento de acoplamiento 108 puede retirarse tirando de o moviendo el elemento de acoplamiento alejándolo tanto de la pieza de mano de irrigación 102 como de la pieza de mano de aspiración 104. Tras la retirada del elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108, las piezas de mano se desacoplan entre sí.

50 Por consiguiente, en la etapa 410, cuando se desmonta el dispositivo 200 coaxial, la pieza de mano de irrigación 102, la pieza de mano de aspiración 104, el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108 se separan físicamente entre sí. Como tal, un cirujano puede utilizar independientemente la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104. Por consiguiente, el conjunto 100 en la configuración desmontada proporciona una pieza de mano de irrigación 102 y una pieza de mano de aspiración 104 que pueden separarse físicamente y que pueden funcionar independientemente que actúan como un dispositivo bimanual.

60 Tras haberse utilizado la configuración bimanual desmontada del conjunto 100 en la etapa 410, el procedimiento vuelve a la etapa 404. Por consiguiente, aunque el usuario seleccionó la configuración bimanual desmontada del conjunto 100 para su utilización durante una etapa o método quirúrgico particular, el usuario puede cambiar las configuraciones del conjunto 100 antes, durante o después de cualquier etapa y/o procedimiento quirúrgico particular.

65 La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra un procedimiento 500 a modo de ejemplo para utilizar el conjunto 100 comenzando con una configuración desmontada del conjunto 100. Por ejemplo, el procedimiento 500 puede utilizarse antes, durante o después de una cirugía oftálmica, tal como una cirugía de facoemulsificación. El procedimiento 500 comienza con la etapa 502 proporcionando el conjunto 100 en una configuración desmontada.

5 En la etapa 504, se realiza una determinación de si se necesita la configuración bimanual desmontada o una configuración axial montada para una etapa y/o procedimiento quirúrgico particular. Tal como se comentó anteriormente, muchos factores pueden influir en esta determinación. Por ejemplo, un usuario puede determinar que necesita una mano libre. Por tanto, la utilización del dispositivo 200 coaxial permitiría al usuario tener una mano libre. Adicionalmente, un usuario puede preferir un tamaño de incisión más pequeño. La configuración bimanual desmontada del conjunto 100 permitiría a un usuario tener un tamaño de incisión más pequeño.

10 Cuando el usuario determina que se necesita la configuración bimanual desmontada, el procedimiento continúa a la etapa 506. En la etapa 506, el usuario utiliza la configuración bimanual desmontada. Una vez que se ha utilizado la configuración bimanual desmontada en la etapa 506, el procedimiento vuelve a la etapa 504. Por consiguiente, aunque el usuario seleccionó la configuración bimanual desmontada para su utilización durante una etapa o método quirúrgico particular, el usuario puede cambiar las configuraciones del conjunto 100 antes, durante o después de cualquier etapa y/o procedimiento quirúrgico particular.

15 Volviendo a la etapa 504, cuando el usuario determina que se necesita la configuración axial montada del conjunto 100, el procedimiento continúa a la etapa 508. En la etapa 508, a diferencia de los dispositivos bimanuales tradicionales, el conjunto 100 puede montarse para proporcionar un dispositivo coaxial. En otras palabras, la configuración bimanual desmontada puede montarse para dar el dispositivo 200 coaxial. Un conjunto de este tipo puede incluir acoplar la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 entre sí mediante el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108.

20 En una configuración de este tipo, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 están alineadas una con respecto a la otra. Por ejemplo, la superficie plana 122 y 136 respectiva de las piezas de mano están orientadas entre sí cuando la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 están alineadas. Además, para ayudar en la alineación de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, las ranuras 120 y 134 respectivas pueden actuar como marcadores visuales.

25 Cuando se alinea la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, el elemento de manguito 106 puede utilizarse para unir de manera roscada los extremos distales 112 y 126 de la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104, respectivamente. Además, el elemento de acoplamiento 108 puede insertarse en las ranuras 120 y 134 de las piezas de mano respectivas para acoplar adicionalmente los extremos proximales de las piezas de mano. Por tanto, cuando se acoplan entre sí, la pieza de mano de irrigación 102 y la pieza de mano de aspiración 104 se combinan para proporcionar al dispositivo 200 coaxial una forma de sección transversal sustancialmente circular.

30 Por consiguiente, en la etapa 510, cuando se monta el dispositivo 200 coaxial, la pieza de mano de irrigación 102, la pieza de mano de aspiración 104, el elemento de manguito 106 y el elemento de acoplamiento 108 se conectan entre sí y actúan como un único dispositivo coaxial. Como tal, un cirujano puede sujetar y utilizar el dispositivo 200 coaxial para fines de irrigación y aspiración con una mano mientras mantiene la otra mano disponible para su utilización con otro instrumento quirúrgico o para cualquier otro fin.

35 Una vez que se ha utilizado el dispositivo 200 coaxial montado en la etapa 510, el procedimiento vuelve a la etapa 504. Por consiguiente, aunque el usuario seleccionara la configuración montada del dispositivo coaxial del conjunto 100 para su utilización durante una etapa o método quirúrgico particular, el usuario puede cambiar las configuraciones del conjunto 100 antes, durante o después de cualquier etapa y/o procedimiento quirúrgico particular.

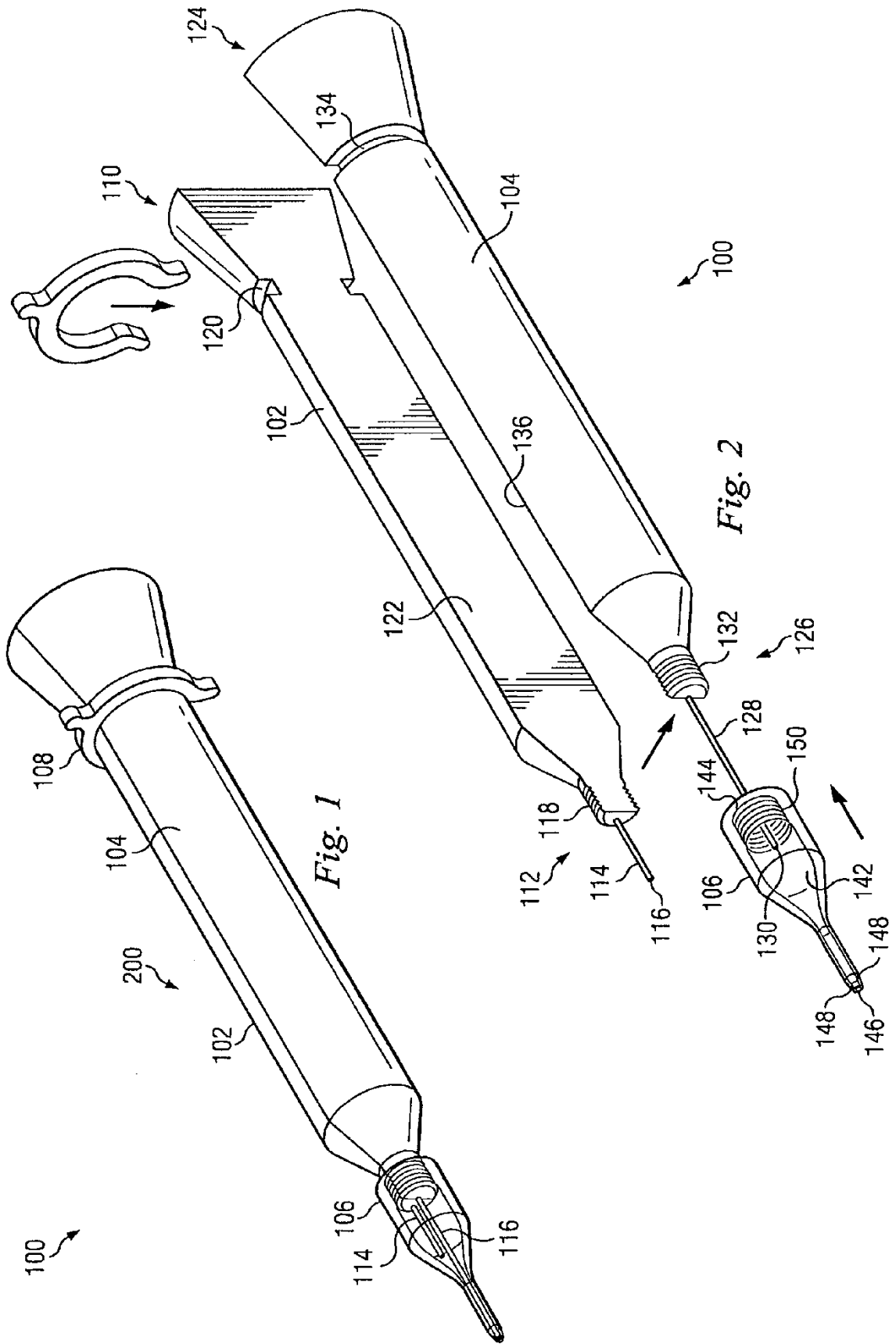
40 En resumen, tal como se comentó anteriormente, el conjunto 100 proporciona muchas ventajas únicas. El conjunto 100 proporciona a un cirujano la capacidad de utilizar tanto un dispositivo coaxial como un dispositivo bimanual. El cirujano ventajosamente puede elegir y puede configurar libremente el conjunto 100 entre su configuración montada (por ejemplo, dispositivo coaxial) y su configuración desmontada (por ejemplo, dispositivo bimanual) según sea necesario. Por ejemplo, el cirujano puede configurar el conjunto 100 para dar el dispositivo 200 coaxial con el fin de tener una mano libre o no ocupada mientras realiza un procedimiento. Adicionalmente, el cirujano puede configurar el conjunto 100 para dar la configuración bimanual desmontada con el fin de poder insertar la pieza de mano de irrigación y/o aspiración a través de un tamaño de incisión más pequeño en comparación con el tamaño de incisión necesario para un dispositivo coaxial. Además, puesto que el conjunto 100 proporciona las capacidades de los dispositivos tanto coaxial como bimanual, el cirujano ya no tiene que llevar ambos tipos de dispositivos. Además, el conjunto 100 proporciona medidas de ahorro de costes porque el cirujano ya no tiene que abrir y utilizar dos dispositivos coaxial y bimanual separados. Por tanto, el conjunto 100 proporciona muchas ventajas para un cirujano con respecto a un dispositivo coaxial y/o dispositivo bimanual tradicionales.

45 Aunque la presente divulgación se ha ilustrado mediante la descripción de formas de realización anterior, y aunque las formas de realización se han descrito en cierto detalle, la intención de los solicitantes no es restringir o en modo alguno limitar el alcance de la presente divulgación a tal detalle. A los expertos en la materia se les ocurrirán fácilmente ventajas y modificaciones adicionales. Por tanto, la presente divulgación en sus aspectos más amplios no

se limita a los detalles específicos, el aparato representativo y los ejemplos ilustrativos mostrados y descritos. Por consiguiente, pueden realizarse desviaciones de tales detalles sin apartarse del alcance del concepto general o inventivo del solicitante.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (100) de irrigación/aspiración coaxial y bimanual combinado para su utilización en un procedimiento quirúrgico, que comprende:
- 5 una pieza de mano de irrigación (102) que incluye una aguja de irrigación (114) que se extiende desde un extremo distal (112) de la pieza de mano de irrigación, estando la aguja de irrigación configurada para liberar un fluido de irrigación del conjunto;
- 10 una pieza de mano de aspiración (104) que incluye una aguja de aspiración (128) que se extiende desde un extremo distal (126) de la pieza de mano de aspiración, presentando la aguja de aspiración un eje y estando configurada para aspirar un fluido al interior del conjunto, caracterizado por que el conjunto (100) además comprende
- 15 un elemento de manguito (106), acoplando el elemento de manguito la pieza de mano de irrigación (102) y la pieza de mano de aspiración (104) juntas cuando el conjunto está en una primera configuración, en la que el elemento de manguito presenta un taladro (142) interno y los extremos distales (112,126) de las piezas de mano de aspiración e irrigación están configuradas para extenderse dentro del taladro para acoplar los extremos distales de las piezas de mano de aspiración e irrigación al elemento de manguito;
- 20 en el que el conjunto presenta una primera configuración, en la que la pieza de mano de irrigación (102) y la pieza de mano de aspiración (104) están acopladas juntas de manera que la aguja de aspiración (128) se extienda a lo largo de un eje central del elemento de manguito (106) en la primera configuración dentro del taladro (142) interno, siendo el fluido de irrigación emitido desde la aguja de irrigación (114) suministrado a través
- 25 de un espacio anular entre la aguja de aspiración (128) y el elemento de manguito (106) a lo largo del extremo distal (140) del elemento de manguito (106) y una segunda configuración desmontada que proporciona una pieza de mano de irrigación (102) y una pieza de mano de aspiración (104) físicamente separables y que pueden funcionar independientemente, que actúan como un instrumento bimanual.
- 30 2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el taladro (142) interno presenta una abertura proximal (144) y una abertura distal opuesta (146), presentando el elemento de manguito (106) unas roscas internas dentro del taladro adyacente a la abertura proximal, y en el que los extremos distales de las piezas de mano de aspiración e irrigación presentan cada uno unas roscas externas (132, 118) que están unidas de manera roscada con las roscas internas (150) dentro del taladro (142).
- 35 3. Conjunto según la reivindicación 2, en el que una parte de la aguja de aspiración (128) se extiende más allá de la abertura distal (146).
- 40 4. Conjunto según la reivindicación 1, que además comprende un elemento de acoplamiento (108) que se extiende entre la pieza de mano de irrigación (102) y la pieza de mano de aspiración (104) para acoplar las piezas de mano juntas cuando el conjunto está en la primera configuración.
- 45 5. Conjunto según la reivindicación 4, en el que el elemento de acoplamiento (108) es un elemento de clip que acopla una parte de extremo proximal (112, 124) de cada una de entre la pieza de mano de irrigación (102) y la pieza de mano de aspiración (104) juntas.



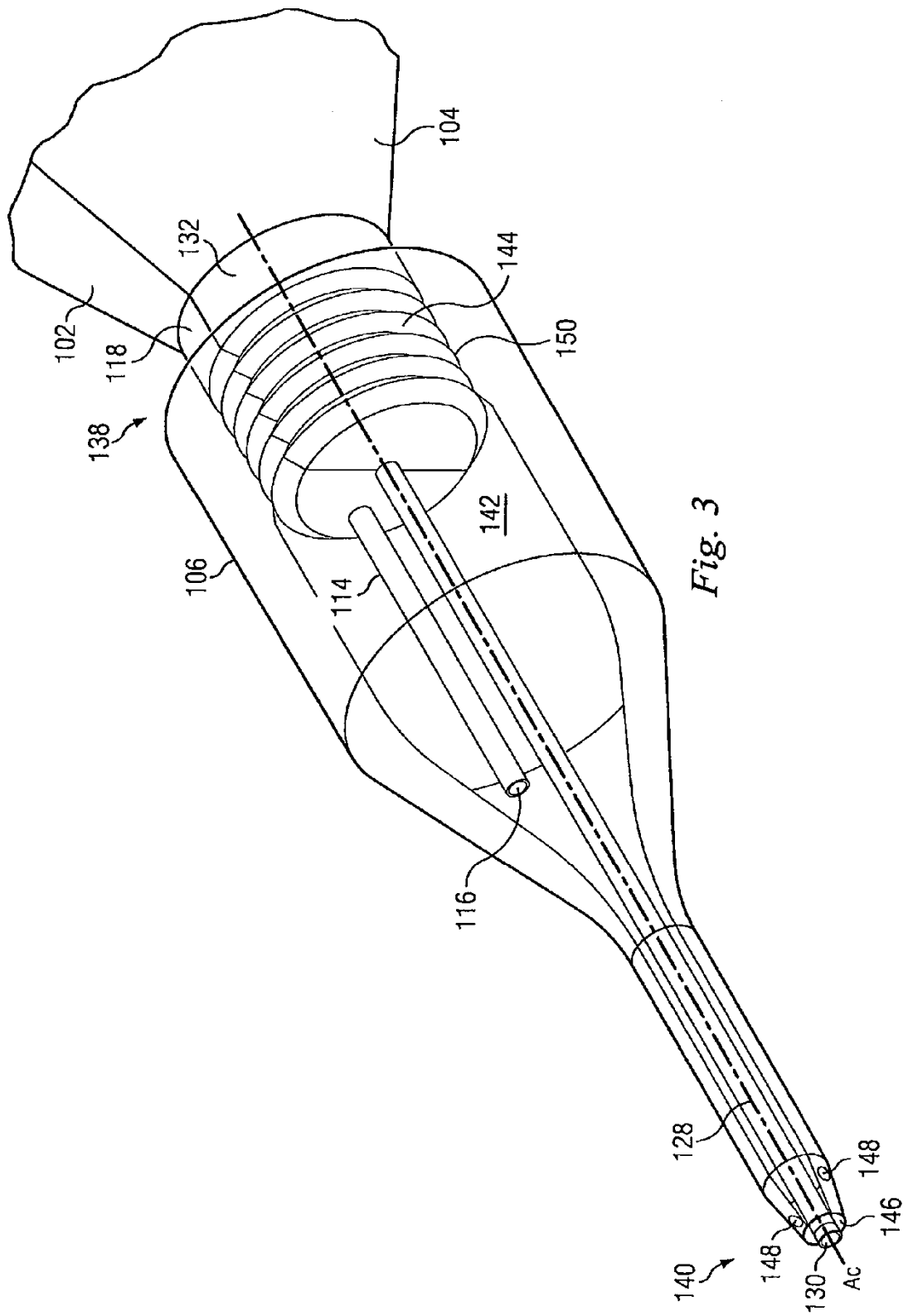


Fig. 3

