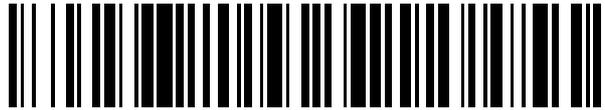


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 306**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2007 PCT/US2007/083127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2008 WO08060858**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2007 E 07863702 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2086481**

54 Título: **Cánula de factoemulsificación con extracción mejorada**

30 Prioridad:

**10.11.2006 US 595545**

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

**29.12.2016**

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)  
One Bausch & Lomb Place  
Rochester, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:

**GOMEZ, MARIO P.;  
GONZALEZ, ILDEFONSO y  
RULLAN, DIMAS JOEL**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 595 306 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**

Cánula de facoemulsificación con extracción mejorada

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a agujas o cánulas de facoemulsificación para uso en cirugía oftálmica, especialmente cirugía de catarata. Más en concreto, la presente invención se refiere a una cánula de facoemulsificación con extracción o aspiración mejorada en el extremo distal de la cánula.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

15 El uso de cánulas de facoemulsificación en cirugía oftálmica y especialmente en cirugía de catarata es bien conocido. Las cánulas típicas incluyen un lumen interior a través del que fluidos y tejido son aspirados sacándolos del ojo del paciente, a través del lumen de la aguja de aspiración, y eventualmente a una bolsa de recogida o casete. La finalidad de la cánula de facoemulsificación es transferir energía ultrasónica desde una pieza de mano de facoemulsificación con el fin de fragmentar las cataratas en el ojo y luego aspirar fluidos y el tejido de catarata a  
20 a través del lumen de la cánula.

Hay muchos diseños de cánulas de facoemulsificación que tienen típicamente la finalidad de mejorar la rotura de tejido de catarata con el fin de hacer la cirugía más eficiente en función del tiempo. Tales diseños incluyen tener puntas inclinadas y tener agujeros dentro de la punta que pasan de un mayor diámetro a un diámetro más pequeño. Además, estos agujeros más grandes en el extremo distal de las agujas de facoemulsificación están típicamente  
25 escalonados en su transición o ahusados. Cada una de estas agujas o cánulas de la técnica anterior ha sido diseñada para fragmentar más eficientemente el tejido de catarata una vez que ha sido aspirado dentro del lumen de la cánula. A causa del movimiento longitudinal de entrada y salida o a modo de martillo de la aguja faso durante el uso de energía ultrasónica, a menudo es difícil que la cánula de facoemulsificación haga contacto significativo con la catarata. Esto es debido a que, cuando la cánula se aleja de la pieza de mano y aproxima a la catarata, la cánula  
30 aleja efectivamente la catarata. El cirujano depende de la fuerza de vacío o aspiración del sistema quirúrgico que se crea a través del lumen de la cánula para mantener o retener la catarata en la cánula. Con el fin de proporcionar una mayor extracción de la cánula, hay que incrementar los niveles de aspiración. Tal aumento de los niveles de aspiración puede producir peligros significativos y problemas en cirugía, tal como un incremento súbito de fluido a la cánula después de quitar una oclusión de la cánula. Este incremento súbito post-oclusión puede producir el colapso del ojo dando lugar a daño de tejidos delicados del ojo y a grave daño del ojo.

EP 1 129 681 A1 se refiere a una punta de facoemulsificación. Más específicamente, una punta del tipo anterior, hecha de titanio, especialmente estudiada para usar altos niveles de vacío.

40 EP 0 342 448 A1 se refiere a una trompa usada en un instrumento operativo quirúrgico ultrasónico, y más en concreto a una trompa para triturar y extraer tejido orgánico.

45 Por lo tanto, sería deseable proporcionar una cánula de facoemulsificación con extracción incrementada en comparación con la técnica anterior sin necesidad de aumentar significativamente los niveles de aspiración aplicados a través del lumen de la cánula.

**Breve descripción de los dibujos**

50 La figura 1 es una vista en perspectiva de una cánula de facoemulsificación según la presente invención.

La figura 2 es un corte parcial de la figura 1 tomado a lo largo de la línea 2-2.

55 Y la figura 3 es una realización alternativa de la figura 2 según la presente invención.

**Descripción detallada de la realización preferida**

60 La figura 1 representa una cánula de facoemulsificación 10 para uso en cirugía oftálmica. La cánula 10 incluye un cubo 12 para enganche con un instrumento quirúrgico oftálmico (no representado), tal como una pieza de mano ultrasónica para hacer vibrar la cánula 10 durante la cirugía de catarata. Los expertos en la técnica apreciarán que la cánula 10 también se puede montar en otros dispositivos tal como una pieza de mano de irrigación/aspiración. La cánula 10 incluye además una aguja alargada 14 que tiene un extremo próximo 16 unido al cubo 12 y un extremo distal 18. La cánula 10 tiene un lumen de aspiración 20 representado como líneas de trazos en la figura 1. El lumen 20 se extiende por la mayor parte de la longitud de la aguja 14 y tiene un primer diámetro que es esencialmente constante desde el extremo próximo 16 hacia el extremo distal 18. Un lumen venturi, representado en general en  
65 22, está en comunicación con el lumen de aspiración 20 como se representa, de modo que se puede aspirar fluido y

tejido a través del lumen venturi y el lumen de aspiración 20.

Como se representa, el cubo 12 está preferiblemente roscado de modo que la cánula 10 se puede montar en una pieza de mano ultrasónica estándar. Aunque se puede usar otras configuraciones de cubo y mecanismos de unión.

Como se puede ver, el lumen venturi 22 tiene una forma general de reloj de arena, tal que el lumen venturi 22 incluye una estructura que crea un venturi doble. Es decir, el lumen venturi en la punta de extremo distal 18 pasa de un diámetro grande a un diámetro pequeño y luego vuelve a un diámetro mayor antes de pasar al lumen 20.

La figura 2 representa una vista en alzado parcial cortada de la figura 1 a lo largo de la línea 2-2. Como se puede ver, el lumen venturi 22 incluye una primera sección venturi 24 que tiene un diámetro máximo 26, una segunda sección venturi 28 que tiene un diámetro mínimo 30, y una tercera sección venturi 32 en un lugar representado en general en 34 que conecta el lumen de aspiración 20 al lumen venturi 22. Como se puede ver, el lumen venturi 22 incluye una estructura que forma transiciones de variación suave entre cada una de las secciones venturi primera, segunda y tercera 24, 28, y 32, respectivamente. Como apreciarán los expertos en la técnica, tales transiciones de variación suave son importantes para promover el flujo laminar no turbulento al lumen venturi 22.

Cuando fluido y residuos son arrastrados dentro del lumen venturi 22, como indican las flechas 36, la transición a diámetro mínimo 30 hace que el fluido aumente de velocidad produciendo un aumento significativo de la potencia de aspiración en el extremo distal 18. Poniendo el lumen venturi 22 lo más cerca posible del extremo distal 18, se logra un aumento significativo de la potencia de aspiración a un nivel de aspiración dado en comparación con las cánulas de facoemulsificación de la técnica anterior que tienen un agujero recto, escalonado o ahusado en el extremo distal. De hecho, dependiendo de la construcción de las cánulas de facoemulsificación de la técnica anterior, las cánulas de la técnica anterior pueden tener realmente un efecto algo adverso en la aspiración en la punta de la cámara más bien que la aspiración incrementada de la presente invención. Estas pérdidas de presión en las puntas de las cánulas de la técnica anterior, también se pueden denominar vena contracta. Si la forma del lumen interno presenta cambios de diámetro bruscos, el flujo de fluido se perturbará y puede contribuir realmente a repeler la entrada de tejido. Es importante que el lumen venturi esté colocado lo más cerca posible del extremo distal 18 de modo que la mayor velocidad de fluido y aspiración resultante pueda ser utilizada para fluidos y tejido fuera de la cánula 10.

Al modelar la cánula venturi novedosa de la presente invención en comparación con una cánula de facoemulsificación de la técnica anterior, se halló que la extracción o aspiración de la presente invención era al menos cuatro (4) veces mayor que la cánula de la técnica anterior y se considera que la extracción puede ser mucho más grande en comparación con algunas otras cánulas de la técnica anterior. La cánula de la técnica anterior tenía un perfil que generaba una velocidad de aproximadamente 0,8 metros por segundo en el extremo distal de la cánula en comparación con la presente invención que genera una velocidad de fluido de aproximadamente 2,1 metros por segundo en la punta distal. Según las leyes de mecánica de los fluidos de Bernoulli, la fuerza resultante de la presión generada por un flujo de fluido es proporcional al cuadrado de la velocidad. Por lo tanto, la presente invención crea una fuerza de sujeción significativamente más alta que la cánula de la técnica anterior con la que se comparó.

La figura 3 representa una realización alternativa según la presente invención de un lumen venturi. El lumen venturi 38 es esencialmente el mismo que el lumen venturi 22 descrito anteriormente e incluye secciones de lumen venturi 40, 42 y 44, que son esencialmente las mismas que las secciones de lumen venturi 24, 28 y 32, descritas anteriormente. La figura 3 difiere de la figura 2 en que el diámetro mínimo 46 de la sección de lumen venturi 42 es aproximadamente igual al diámetro del lumen de aspiración 20. Otra realización no representada incluye un lumen venturi sin la tercera sección venturi, pero en cambio pasa suavemente del diámetro mínimo a un diámetro igual al lumen de aspiración 20. El lumen de aspiración 20 no deberá ser preferiblemente menor que el diámetro mínimo del lumen venturi para evitar que partículas obstruyan la cánula de facoemulsificación. En la figura 2, la tercera sección venturi tiene un diámetro mayor que es más grande que el diámetro mínimo 30 y es más grande que el primer diámetro de lumen de aspiración 20 y es igual o más pequeño que el diámetro máximo de la primera sección venturi 24.

Los términos primera sección venturi, segunda sección venturi y tercera sección venturi no han de ser interpretados con referencia a un lugar específico dentro del lumen venturi o dentro de la cánula 10, sino que más bien son términos para describir la forma del lumen venturi. Como se ha mencionado anteriormente, cada sección efectúa una transición suave de una sección a otra y, por lo tanto, no hay un lugar específico donde una sección termine y otra sección empiece. Los términos sección venturi se han usado como una forma conveniente de describir el lumen venturi y su forma. El lumen venturi se puede formar usando métodos de maquinado o métodos de moldeo conocidos y se puede formar a partir de cualesquiera materiales aceptables, tal como titanio u otros materiales duros adecuados para cirugía de facoemulsificación.

Así, se ha mostrado una cánula de facoemulsificación novedosa para uso en cirugía oftálmica, y especialmente cirugía de catarata, que proporciona una aspiración incrementada en el extremo distal 18 en comparación con las cánulas de la técnica anterior. Esta aspiración incrementada permite una mayor extracción de una catarata durante la cirugía, que permite al cirujano manipular y mantener la catarata con la cánula de facoemulsificación y fragmentar

y aspirar más eficientemente la catarata del ojo del paciente. Esta extracción o sostenibilidad incrementada mejora la seguridad y la eficiencia de una operación permitiendo al cirujano manipular más fácilmente una catarata en comparación con la cirugía de la técnica anterior con una cánula de la técnica anterior del mismo nivel de aspiración.

**REIVINDICACIONES**

1. Una cánula de facoemulsificación (10) para uso en cirugía oftálmica incluyendo:
- 5 un cubo (12) para enganche con un instrumento quirúrgico oftálmico;
- una aguja alargada (14) que tiene un extremo próximo (16) montado en el cubo (12) y un extremo distal (18);
- 10 donde la aguja (14) tiene un lumen de aspiración (20) con un primer diámetro que se extiende por la mayor parte de la longitud de la aguja (14) desde el extremo próximo (16) hacia el extremo distal (18);
- 15 donde la aguja (14) tiene un lumen venturi (22, 38) formado desde el extremo distal (18) al lumen de aspiración (20), donde el lumen venturi (22, 38) incluye una primera sección venturi (24, 40) que tiene un diámetro máximo (26), y una segunda sección venturi (28, 42) que tiene un diámetro mínimo (30, 46), y una tercera sección venturi (32, 44) que termina en una posición que conecta el lumen de aspiración (20) al lumen venturi (22, 38); y
- donde el lumen venturi (22, 38) incluye una estructura que forma transiciones de variación suave entre cada una de las secciones venturi primera, segunda y tercera (24, 28, 32, 40, 42, 44).
- 20 2. La cánula (10) de la reivindicación 1, donde el lumen venturi (22, 38) tiene una forma general de reloj de arena.
3. La cánula (10) de la reivindicación 1, donde el lumen venturi (22, 38) incluye una estructura que crea un venturi doble.
- 25 4. La cánula (10) de la reivindicación 1, donde el diámetro mínimo (30, 46) de la segunda sección venturi (28, 42) es aproximadamente igual al primer diámetro.
5. La cánula (10) de la reivindicación 1, donde la tercera sección venturi (32, 44) tiene un diámetro mayor más grande que el diámetro mínimo e igual o menor que el diámetro máximo.
- 30 6. La cánula (10) de la reivindicación 5, donde el diámetro más grande de la tercera sección venturi (32, 44) es igual o mayor que el primer diámetro.

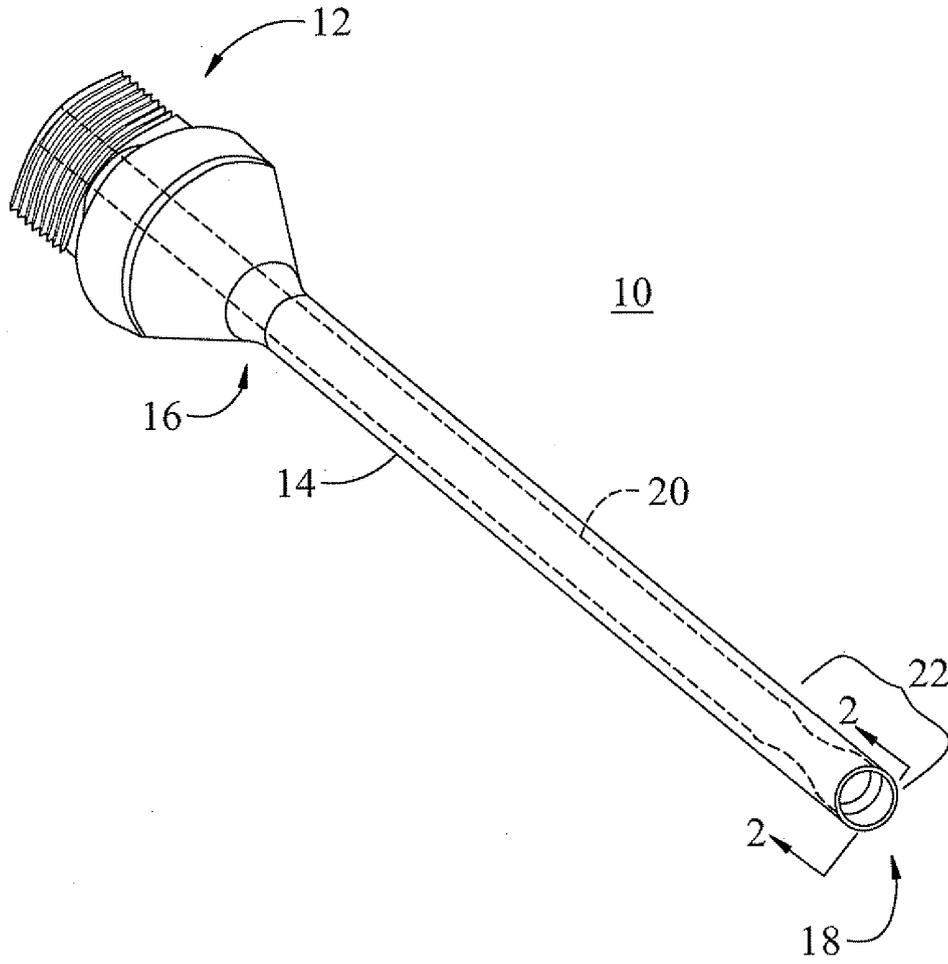


Fig. 1

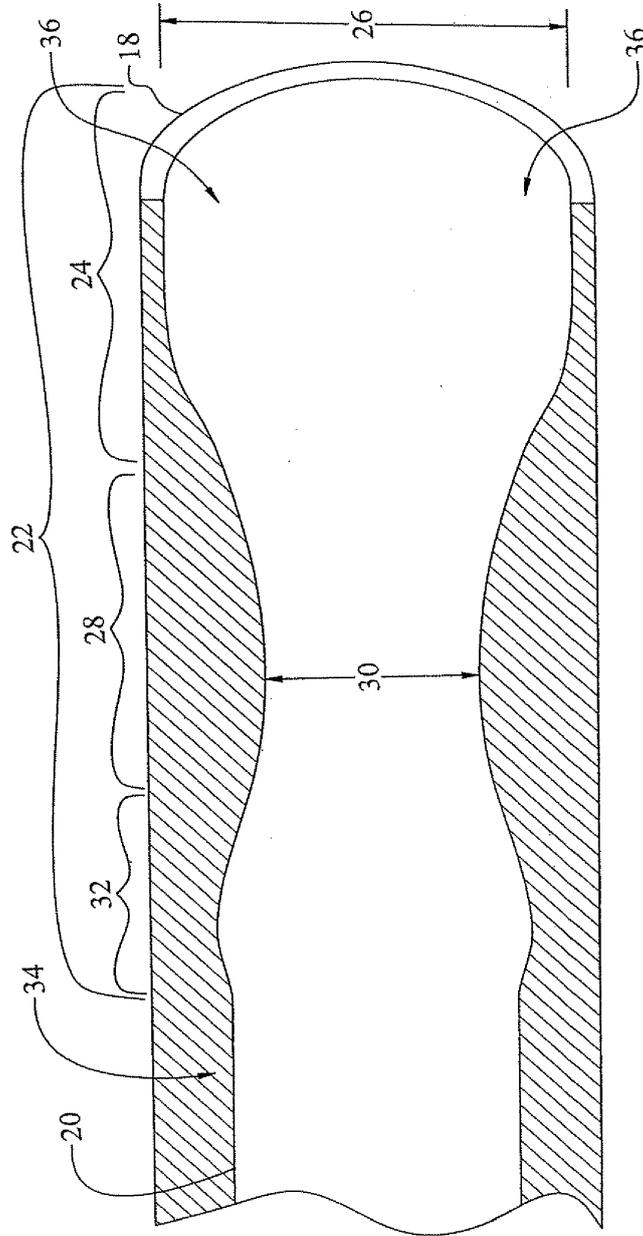


Fig. 2

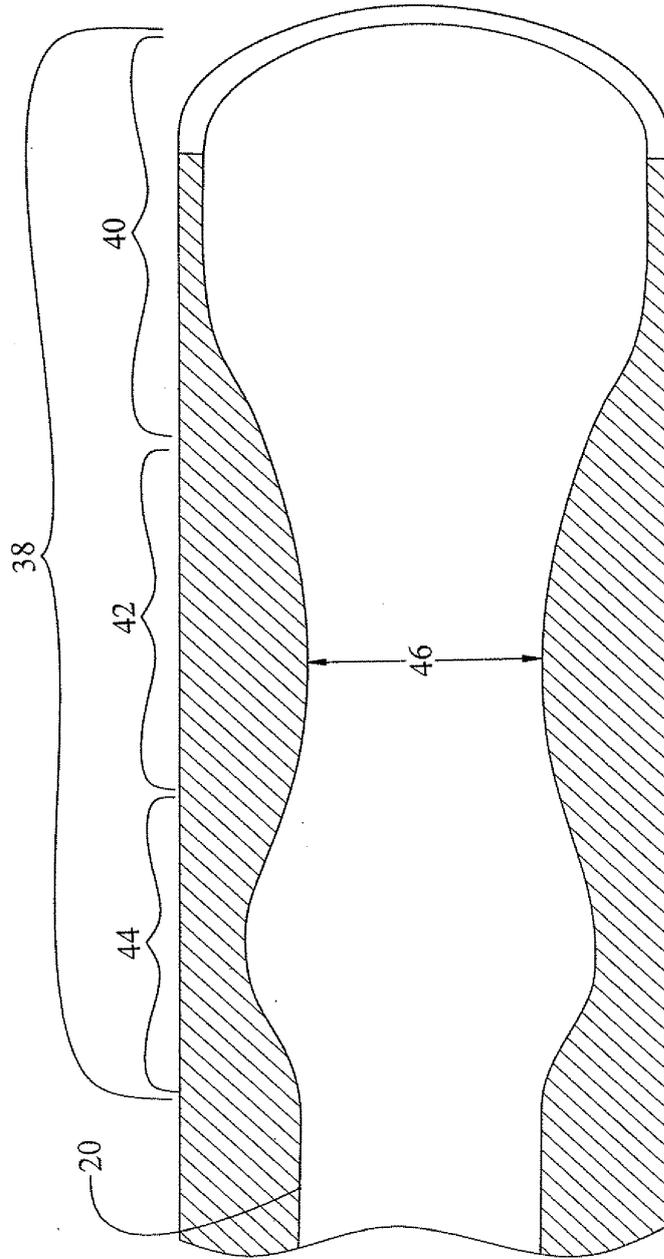


Fig. 3