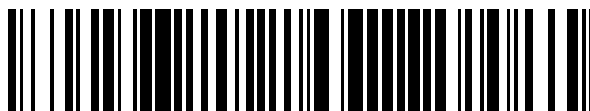


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 927**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2011 PCT/DE2011/050043**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12059092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2011 E 11817469 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2521518**

54 Título: **Dispositivo para el corte y la aspiración de tejido**

30 Prioridad:

05.11.2010 DE 102010050337

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

13.02.2017

73 Titular/es:

GEUDER, VOLKER (100.0%)

Görresstrasse 67

69126 Heidelberg, DE

72 Inventor/es:

GEUDER, VOLKER

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 600 927 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 para el corte y la aspiración de tejido

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal, en particular para su uso en la vitrectomía, para el *peeling* de la retina, según la definición del objeto de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo comprende un tubo exterior y un tubo interior dispuesto concéntricamente y desplazable de manera alterna con un pequeño juego en el tubo exterior, estando cerrado el tubo exterior en el extremo libre y presentando cerca del extremo libre un orificio lateral con al menos una arista de corte interior. El
10 tubo interior está abierto en el extremo libre y presenta aquí una arista de corte exterior. Las aristas de corte interactúan durante el desplazamiento del tubo interior para producir el corte.

En principio se trata aquí de un instrumento de corte quirúrgico para la remoción de tejido. El instrumento permite cortar el tejido situado junto al cuerpo o en el mismo y aspirarlo del cuerpo o hacia afuera del cuerpo. Se puede
15 tratar concretamente de un instrumento de corte muy específico que se usa en la vitrectomía para destruir o fragmentar el cuerpo vítreo en el ojo y extraerlo del ojo. Con este instrumento se puede retirar también sangre, coágulos de sangre y alteraciones similares al tejido conectivo, así como zonas de la retina durante un *peeling* de la retina.

20 En relación con el estado de la técnica se podría remitir solo a modo de ejemplo al documento US 5,630,827 que da a conocer un instrumento de corte adecuado para operaciones del cuerpo vítreo. El dispositivo de corte está abierto en el extremo proximal. En el extremo distal presenta un manguito exterior cerrado que cerca del extremo cerrado está provisto de varios orificios. Los orificios forman respectivamente una ranura y posibilitan la entrada de tejido del cuerpo vítreo en el lumen del manguito exterior. Además, el instrumento de corte tiene un manguito interior que está
25 dispuesto concéntricamente respecto al manguito exterior, así como alojado con un movimiento longitudinal en el manguito exterior y comprende en su extremo distal una arista afilada para cortar el tejido del cuerpo vítreo durante el desplazamiento del manguito interior.

En el caso del dispositivo conocido por el documento US 5,630,827 es esencial que el tubo interior presente en su
30 extremo delantero libre una arista periférica abierta que sirve como arista de corte. Por consiguiente, tal arista está moldeada o afilada. La zona del borde exterior tiene un efecto cortante, de modo que en adelante se habla aquí de una arista de corte exterior del tubo interior. Esta arista de corte exterior interactúa con una o varias aristas de corte interiores del tubo exterior, de modo que el tejido, que penetra en el dispositivo, se puede cortar o separar al deslizarse mutuamente las aristas de corte. El tejido se puede aspirar a continuación del interior del dispositivo, más
35 exactamente a través del tubo interior.

Por el documento WO 98/52502 es conocido asimismo un instrumento de corte genérico para la remoción de tejido del cuerpo vítreo. En el extremo distal del instrumento está previsto un manguito exterior cerrado que cerca del
40 extremo distal presenta varias ranuras, a través de las que puede penetrar el tejido del cuerpo vítreo. De manera concéntrica al manguito exterior está previsto un manguito interior de movimiento longitudinal que en su extremo distal tiene una arista afilada para cortar el tejido del cuerpo vítreo entrante. Está previsto además un mecanismo de accionamiento para el manguito interior, que permite mover el manguito interior con su arista de corte en la zona del extremo distal por las ranuras dispuestas en el manguito exterior, de modo que aquí tiene lugar respectivamente un
45 proceso de corte.

Por el documento US 5,106,364 es conocido un dispositivo de corte de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sin embargo, los dispositivos conocidos de tipo genérico son problemáticos en la práctica por dos razones. Por una
50 parte, la velocidad de trabajo está definida por la frecuencia, con la que el tubo interior se mueve en vaivén, específicamente con su arista de corte exterior por delante de la arista de corte o las aristas de corte del tubo exterior. Con cada carrera del tubo interior se corta entonces solo una cierta cantidad de tejido, quedando limitado así el rendimiento por la frecuencia máxima.

Es desventajoso también que el dispositivo conocido genere fluctuaciones de presión o de vacío muy considerables en el ojo, específicamente por el hecho de que el orificio o los orificios usados para la aspiración están cerrados
55 completamente y abiertos completamente de manera alterna, en dependencia de la posición del tubo interior. Por consiguiente, en el cuerpo o el ojo se genera un vacío alterno que apenas se puede compensar. Las fluctuaciones de presión considerables, originadas de este modo, pueden dañar el ojo.

60 Por tanto, la presente invención tiene el objetivo de configurar y perfeccionar el dispositivo genérico para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal, en particular para su uso en la vitrectomía, de modo que se pueda implementar una capacidad de corte considerable y, por consiguiente, un alto rendimiento, sin aumentar la frecuencia para el movimiento en vaivén del tubo interior y evitándose a la vez en lo posible fluctuaciones de presión
65 en el cuerpo.

El objetivo anterior se consigue mediante las características de la reivindicación 1. Según la reivindicación, el dispositivo genérico está caracterizado por que el tubo interior presenta cerca del extremo libre al menos un orificio lateral con al menos otra arista de corte exterior.

5 Según la invención se ha determinado que con respecto a la capacidad de corte resulta muy ventajoso que el tubo interior presente al menos otra arista de corte que interactúa con la arista de corte o las aristas de corte del tubo exterior. Esto se puede implementar de un modo sorprendentemente simple al presentar el tubo interior cerca del extremo libre al menos un orificio lateral, de manera similar al tubo exterior. Este orificio lateral en el tubo interior comprende al menos otra arista de corte exterior, por lo que el tubo interior está provisto en total de al menos dos aristas de corte. Durante la carrera del tubo interior, su arista de corte delantera, es decir, la arista de corte en el extremo libre del tubo interior, y la al menos otra arista de corte se mueven entonces por delante de la arista de corte interior del tubo exterior, de modo que tomando como base la construcción explicada arriba se realizan al menos dos cortes por carrera.

10
15 Si se parte del hecho de que el orificio lateral del tubo interior, por ejemplo, en forma de una ranura configurada en el sentido de un segmento anular parcial, está provisto de dos aristas de corte exteriores adicionales, el tubo interior puede comprender dos aristas de corte exteriores en el orificio lateral y la arista de corte delantera, es decir, en total tres aristas de cortes exteriores, por lo que con un movimiento en vaivén del tubo interior se realizan tres cortes, específicamente dos cortes durante el movimiento hacia adelante y al menos un corte durante un movimiento hacia atrás del tubo interior.

20
25 Según la invención es esencial en cualquier caso que el tubo interior pueda presentar cerca del extremo libre al menos un orificio lateral y también dos o más orificios laterales, provistos en total de tres o cuatro aristas de corte exteriores. En caso de tener tres orificios, estos pueden estar provistos de hasta seis aristas de corte adicionales.

De manera ventajosa también, los orificios en el tubo interior están diseñados como ranuras configuradas en paralelo unas respecto a otras con aristas de corte paralelas y opuestas entre sí. Es posible cualquier otra forma de configuración, por ejemplo, orificios ovales con aristas de corte curvadas de manera correspondiente.

30 La capacidad de corte se puede aumentar mediante otra medida constructiva, según la que el tubo exterior presenta cerca del extremo libre cerrado dos orificios contiguos, provistos en total de tres o cuatro aristas de corte interiores. Estas aristas de corte interactúan con las aristas de corte adicionales del tubo interior, de modo que se originan en total varias operaciones de corte, en dependencia de la cantidad de aristas de corte que se deslizan una por delante de otra, y específicamente con cada carrera parcial.

35
40 Los orificios configurados en el tubo exterior pueden estar diseñados, al igual que los orificios en el tubo interior, como ranuras configuradas en paralelo unas respecto a otras con aristas de corte paralelas. En este caso es posible también prever los orificios con tamaños y formas diferentes, por ejemplo, con forma de lente u oval. Por consiguiente, las aristas de corte pueden estar configuradas de manera periférica, de modo que actúan como aristas de corte orientadas de manera diferente respecto a la carrera hacia adelante y la carrera hacia atrás.

45 En principio es posible que las aristas de corte discurren en transversal al eje longitudinal de los tubos. Es posible asimismo que las aristas de corte discurren transversalmente con respecto al eje longitudinal de los tubos o incluso estén dispuestas de manera desplazada entre sí en dirección longitudinal.

50 En otra variante es posible que las aristas de corte del tubo interior tengan respecto al eje longitudinal un ángulo diferente al de las aristas de corte del tubo exterior. Durante la carrera del tubo interior se produce un tipo de efecto de tijera respecto a las aristas de corte que se deslizan una por delante de la otra. Esto favorece también la capacidad de corte.

En principio, las aristas de corte pueden tener un diseño rectilíneo, curvado, ondulado o incluso acodado, con el fin de lograr un efecto cortante especial en particular respecto al tejido a cortar.

55 Es posible también que los orificios, que se extienden hacia el interior del respectivo tubo, discurren ortogonalmente respecto al eje longitudinal de los tubos. Es posible asimismo que los orificios o ranuras estén inclinados hacia el extremo libre del tubo o desde el extremo libre del tubo hacia adentro, es decir, en un ángulo diferente a 90°.

60 Como ya se mencionó arriba, el tubo exterior dispone de aristas de corte interiores y el tubo interior dispone de aristas de corte exteriores, deslizándose las respectivas aristas de corte una por delante de otra durante la carrera del tubo interior, produciéndose el efecto cortante tanto durante la carrera hacia adelante como durante la carrera hacia atrás. Desde las aristas de corte se extienden superficies de corte definidas por el espesor del material de los tubos, específicamente de manera que descienden de la respectiva arista de corte hacia afuera (en el caso del tubo exterior) y hacia adentro (en el caso del tubo interior). La respectiva arista de corte se puede definir así mediante la superficie de corte y también, dado el caso, afilar o rectificar.

65

Los orificios o ranuras de los respectivos tubos están separados en principio axialmente entre sí. Es posible también que varios orificios o ranuras estén dispuestos de manera desplazada entre sí en dirección circunferencial para producir un efecto cortante específicamente en dirección circunferencial del dispositivo. Según las necesidades se pueden implementar diferentes disposiciones, incluso superposiciones de orificios, en la periferia del respectivo tubo.

5 Con respecto a la evitación de fluctuaciones de presión en el cuerpo resulta particularmente ventajoso que el dispositivo esté construido sobre la base de una medida constructiva simple, con una técnica de control simple, de tal modo que no se producen fluctuaciones de presión en el respectivo cuerpo durante el funcionamiento, incluso cuando cada orificio, visto aisladamente, queda cubierto de manera diferente por el tubo interior.

10 Según la invención, los orificios y, por tanto, las aristas de corte de los tubos están dispuestos uno respecto a otro durante todo el desarrollo del movimiento del tubo interior de tal manera que los orificios están dimensionados de tal modo y el movimiento del tubo interior está limitado o regulado de tal modo que en cualquier momento del desarrollo del movimiento, es decir, en toda la carrera hacia adelante y la carrera hacia atrás del tubo interior, está presente la misma sección transversal de flujo hacia el interior del tubo interior. Esto significa que, por ejemplo, un orificio delantero en el tubo exterior está abierto por completo, mientras que un segundo orificio trasero en el tubo exterior está cerrado por completo mediante el tubo interior. Durante la carrera hacia adelante del tubo interior, el orificio delantero se cierra de manera gradual, específicamente en la misma medida que el orificio trasero del tubo exterior se libera como resultado de la carrera hacia atrás del tubo interior. Independientemente de la cantidad de orificios, es posible en caso de una construcción correspondiente diseñar la disposición del tubo exterior y del tubo interior y de los orificios o ranuras previstos en los mismos de tal modo que en cualquier momento se cumple el requerimiento anterior de que en cualquier momento del desarrollo del movimiento, es decir, en toda la carrera hacia adelante y la carrera hacia atrás del tubo interior, la sección transversal de flujo efectiva sea igual a través de todos los orificios, por lo que en el desarrollo del movimiento no se producen fluctuaciones de presión a causa del vacío que impera en el interior del dispositivo y es necesario para la aspiración. Por el contrario, la succión o el vacío, que actúa hacia el exterior, se mantiene siempre igual, de modo que se excluye un posible daño del ojo debido a fluctuaciones de presión, específicamente con la evitación de fluctuaciones de presión correspondientes que actúan hacia el exterior.

30 Existen entonces distintas posibilidades para configurar y perfeccionar de manera ventajosa la instrucción de la presente invención. En este sentido se puede remitir, por una parte, a las reivindicaciones subordinadas a la reivindicación 1 y, por la otra parte, a la siguiente explicación de un ejemplo de realización preferido de la invención por medio del dibujo. Junto con la explicación del ejemplo de realización preferido de la invención por medio del dibujo se explican también en general configuraciones y variantes preferidas de la instrucción. En el dibujo muestran:

35 Fig. 1-6 en vistas esquemáticas parciales, un ejemplo de realización de un dispositivo, según la invención, para el corte y la aspiración de tejido, mostrando las figuras el desarrollo del movimiento del tubo interior en el tubo exterior y los orificios y las aristas de corte que están previstos aquí respectivamente; y

40 Fig. 7 en una vista esquemática en planta, una variante del dispositivo según la invención, en la que la trayectoria de flujo orientada hacia el interior del tubo interior es constante en cualquier momento del desarrollo del movimiento.

45 Las figuras 1 a 6 muestran en vistas esquemáticas, a escala muy ampliada, la zona de trabajo del dispositivo según la invención, tratándose aquí de un denominado vitrector para su uso en la vitrectomía, específicamente de un dispositivo para la remoción del cuerpo vítreo del ojo humano.

Las figuras 1 a 6 muestran conjuntamente el desarrollo del movimiento y la posición respectiva de las partes móviles entre sí.

50 Las figuras 1 a 6 muestran concretamente, de manera parcial, el tubo exterior 1 que está cerrado en el extremo libre 2. En el ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 6, el tubo exterior 1 está provisto en total de dos orificios 3, configurados en forma de ranuras simétricas. Debido a la disposición de los dos orificios 3, el tubo exterior 1 dispone en total de cuatro aristas de corte 4.

55 En el tubo exterior 1 está dispuesto concéntricamente un tubo interior 5, desplazable de manera alterna con un pequeño juego. En las figuras 1 a 6 se puede observar que el tubo interior 5 está abierto en su extremo libre delantero. Por consiguiente, aquí está configurada una primera arista de corte 6. En dependencia de la configuración de la carrera del tubo interior 5, la arista de corte 6 realiza un corte cada vez cuando se desliza por delante de una arista de corte 4, orientada en contra de la dirección de movimiento del tubo interior 5. Por tanto, en el ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 6, la arista de corte 6 corta como máximo dos veces, específicamente cuando se guía dos veces por delante de una arista de corte 4 del tubo exterior 1, orientada en dirección contraria, en caso de una configuración correspondiente de la carrera.

65 El tubo interior 5 puede estar provisto entonces de uno o dos orificios 7, diseñados asimismo en forma de una hendidura. Los orificios 7 del tubo interior 5 pueden tener aproximadamente el mismo grado de apertura que los orificios 3 del tubo exterior 1.

En caso de la disposición de un orificio 7, éste puede presentar dos aristas de corte exteriores adicionales 8 que realizan un proceso de corte al deslizarse por delante de aristas de corte 4 del tubo exterior 1, orientadas en dirección contraria.

5 Tanto al disponerse un único orificio 7 en el tubo interior 5 como al disponerse dos orificios 7 en el tubo interior 5, estos pueden estar dimensionados y posicionados de modo que con un movimiento adecuado del tubo interior 5 dentro del tubo exterior 1 actúa siempre la misma sección transversal de flujo, específicamente cuando un orificio 3 en el tubo exterior 1 se abre o se cierra y el otro orificio 3 en el tubo exterior 1 se cierra o se abre. En este punto se remite a la representación esquemática de la figura 7. En una posición central, los orificios 3 en el tubo exterior 1
10 estarían cerrados respectivamente a la mitad mediante la pared del tubo interior 5 o estarían abiertos en correspondencia con la posición de las aristas de corte 8 del tubo interior 5.

En este punto habría que señalar que el dispositivo, según la invención, está representado solo de manera esquemática en las figuras, en particular para mostrar configuraciones básicas y el desarrollo del movimiento. Por
15 razones de claridad, se prescindió de una representación detallada.

Por último, habría que señalar que el ejemplo de realización explicado arriba sirve únicamente para explicar a modo de ejemplo la instrucción reivindicada, pero la misma no está limitada al ejemplo de realización.

20 **Lista de números de referencia**

- 1 Tubo exterior
- 2 Extremo libre de 1
- 3 Orificio lateral de 1
- 25 4 Aristas de corte interiores de 1
- 5 Tubo interior
- 6 Arista de corte exterior de 5
- 7 Orificios laterales de 5
- 8 Aristas de corte exteriores adicionales de 5
- 30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal, en particular para su uso en la vitrectomía, para el *peeling* de la retina, con un tubo exterior (1) y un tubo interior (5) desplazable concéntricamente y de manera alterna, con un pequeño juego, en el tubo exterior (1), estando cerrado el tubo exterior (1) en el extremo libre y presentando cerca del extremo libre (2) un orificio lateral (3) con al menos una arista de corte interior (6), estando abierto el tubo interior (5) en el extremo libre (2) y presentando aquí una arista de corte exterior (6), e interactuando las aristas de corte (4, 6) durante el desplazamiento del tubo interior (5) para producir el corte, presentando el tubo interior (5), cerca del extremo libre, (2) al menos un orificio lateral (7) con al menos otra arista de corte exterior (8),
- caracterizado por que** los orificios (3, 7) y, por tanto, las aristas de corte (4, 6, 8) de los tubos (1, 5) están dispuestos uno respecto a otro durante todo el desarrollo del movimiento del tubo interior (5) de tal manera que los orificios (3, 7) están dimensionados de tal modo y el movimiento del tubo interior (5) está limitado de tal modo que, en cualquier momento del desarrollo del movimiento, está presente la misma sección transversal de flujo hacia el interior del tubo interior (5).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el orificio lateral (7) del tubo interior (5) está provisto de dos aristas de corte exteriores (8).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el tubo interior (5) presenta, cerca del extremo libre, dos orificios laterales (7), provistos en total de tres o cuatro aristas de corte exteriores (8).
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** los orificios (7) están diseñados como ranuras configuradas en paralelo unas respecto a otras con aristas de corte paralelas (8).
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el tubo exterior (1) presenta, cerca del extremo libre cerrado (2) dos orificios contiguos (3), provistos en total de tres o cuatro aristas de corte interiores (4).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** los orificios (3, 7) están diseñados como ranuras configuradas en paralelo unas respecto a otras con aristas de corte paralelas (4, 8).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** las aristas de corte (4, 6) discurren en transversal al eje longitudinal de los tubos (4, 5).
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** las aristas de corte (4, 6) discurren transversalmente con respecto al eje longitudinal de los tubos (1, 5).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** las aristas de corte (6, 8) del tubo interior (5) tienen respecto al eje longitudinal un ángulo diferente al de las aristas de corte (4) del tubo exterior (1).
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** las aristas de corte (4, 6, 8) tienen un diseño rectilíneo.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** las aristas de corte (4, 6, 8) tienen un diseño curvado, ondulado o acodado.
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** desde las aristas de corte (4, 6, 8) se extienden superficies de corte definidas por el espesor del material de los tubos (1, 5) de manera que descienden respectivamente de la arista de corte (4, 6, 8) hacia afuera (en el caso del tubo exterior (1)) y hacia adentro (en el caso del tubo interior (5)).
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** los orificios (3, 7) o ranuras están separados axialmente entre sí.
14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** los orificios (3, 7) o ranuras están dispuestos de manera desplazada entre sí en la dirección circunferencial.

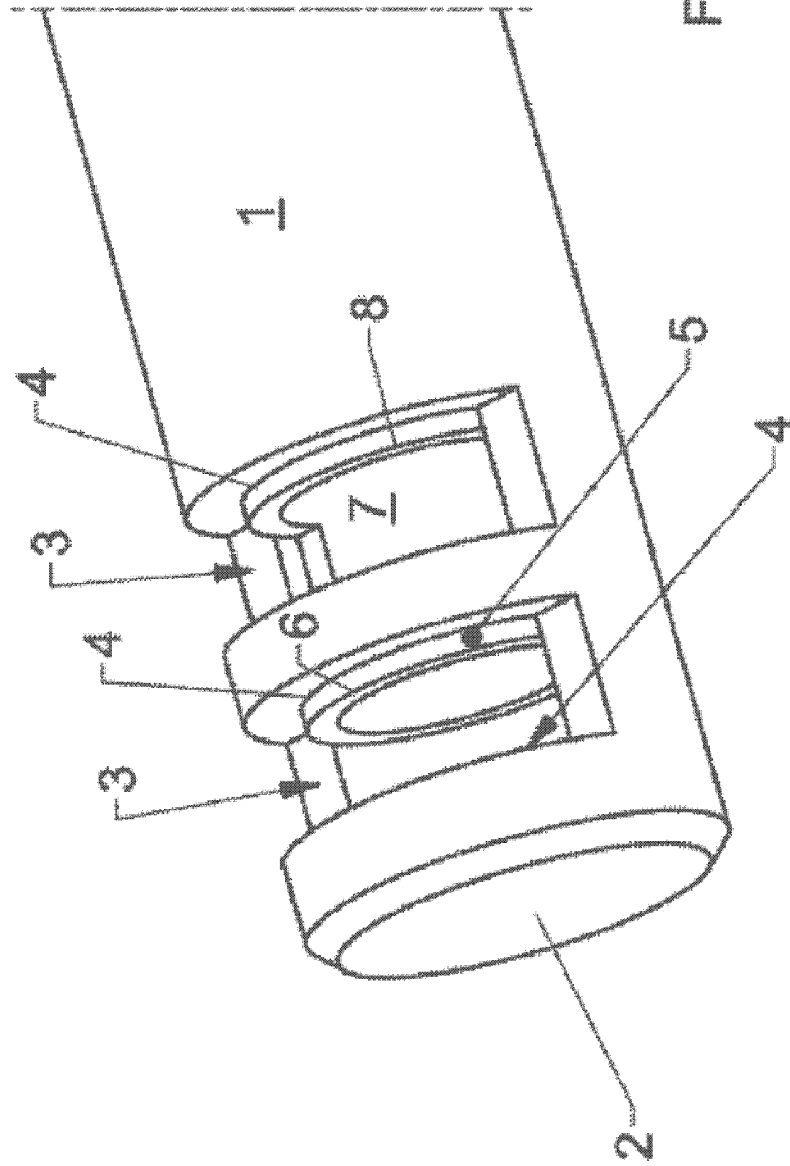


Fig. 2

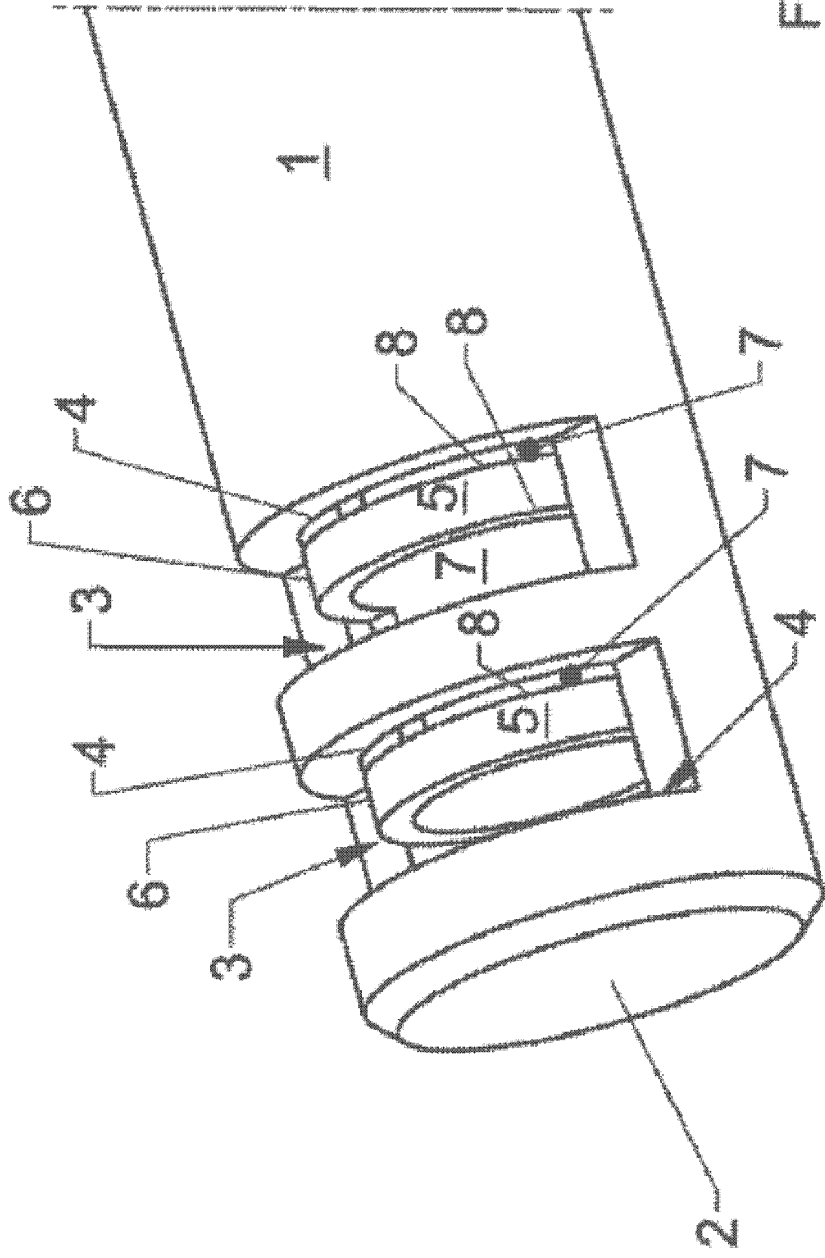


Fig. 3

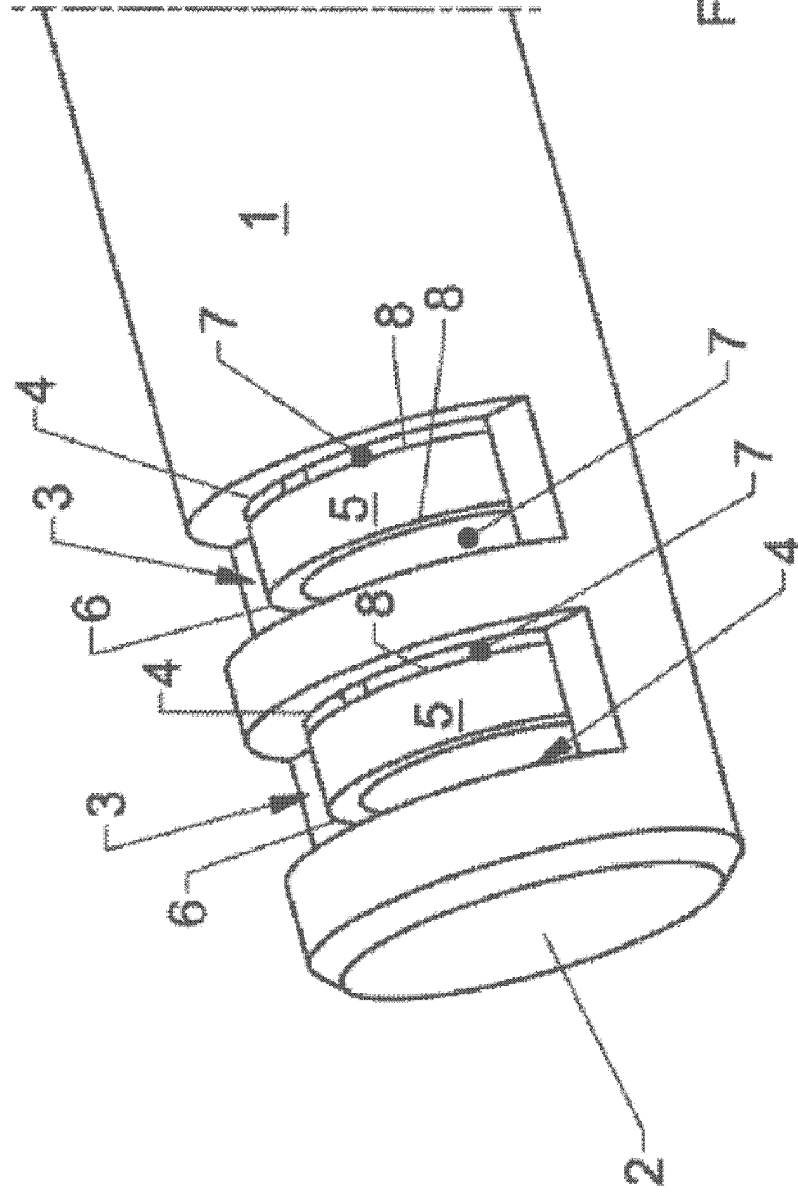


Fig. 4

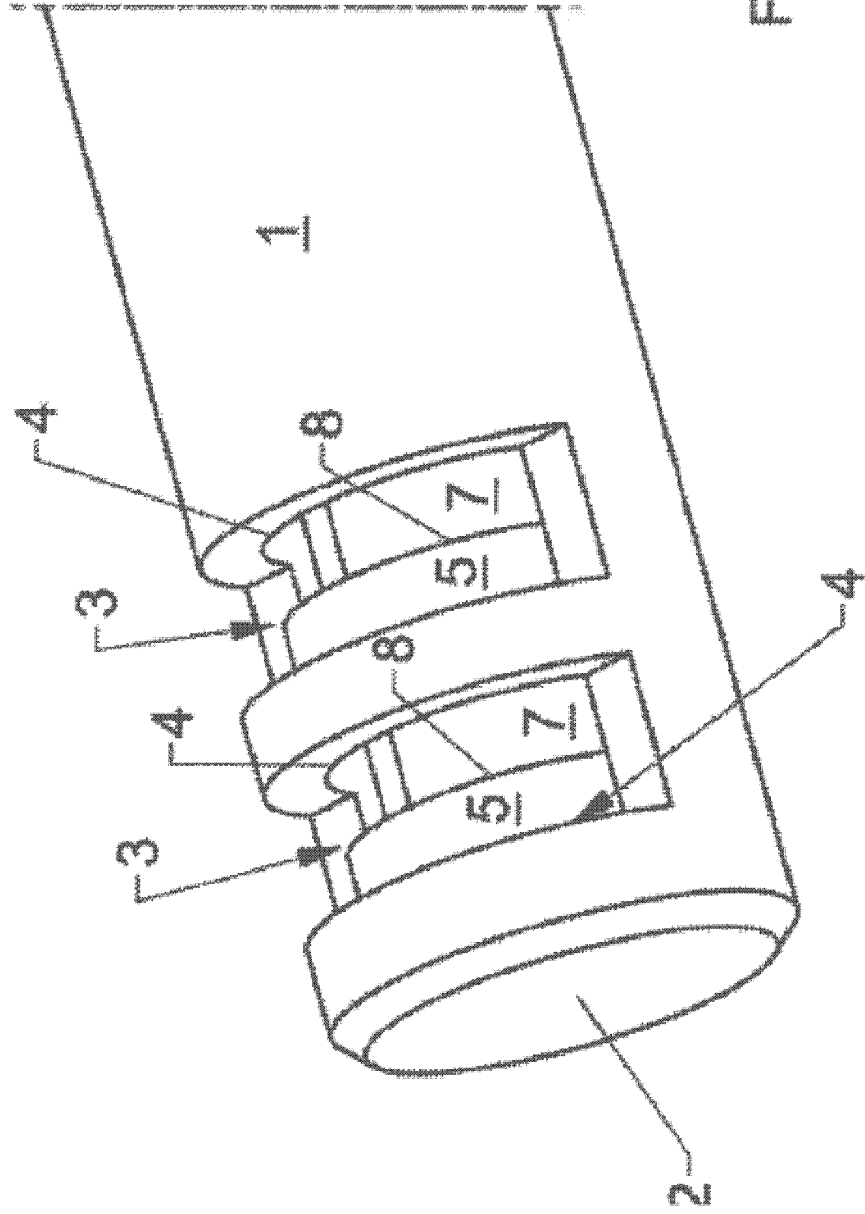


Fig. 5

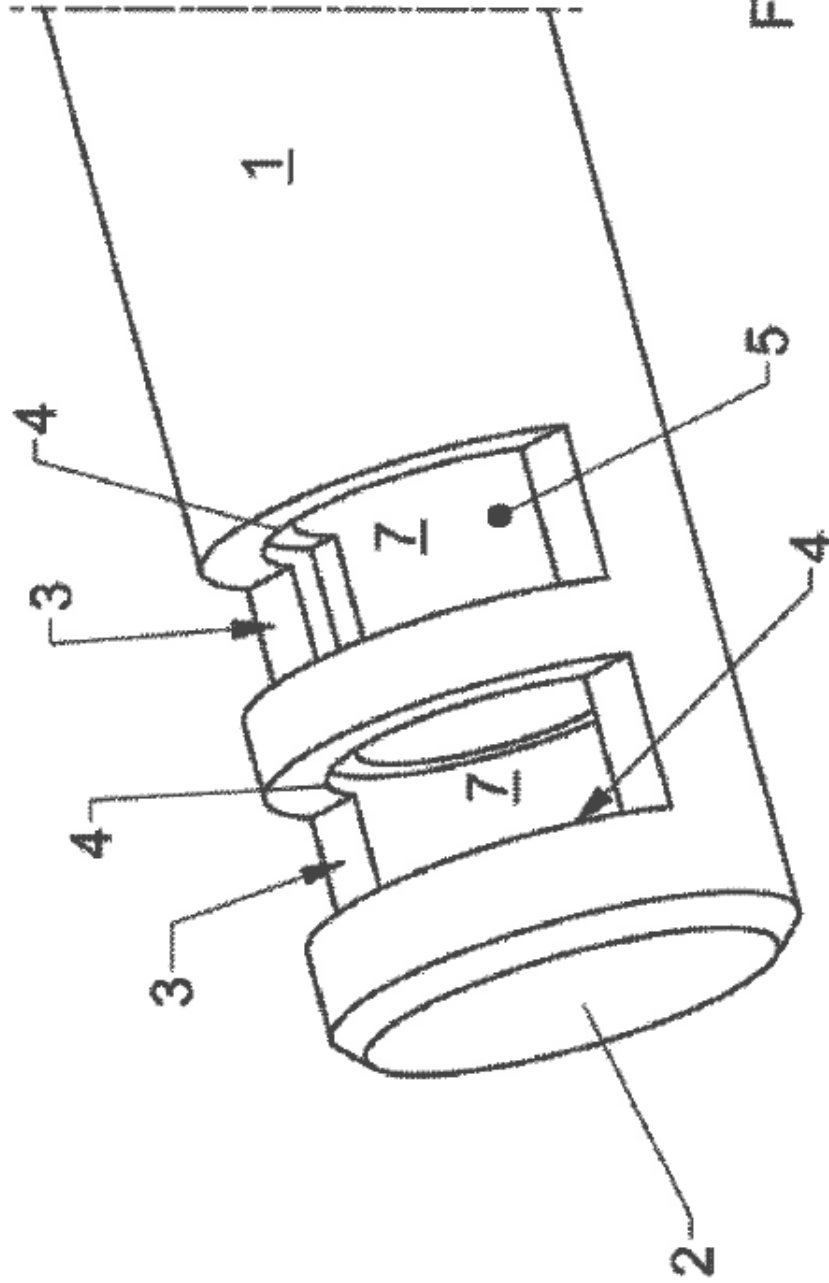


Fig. 6

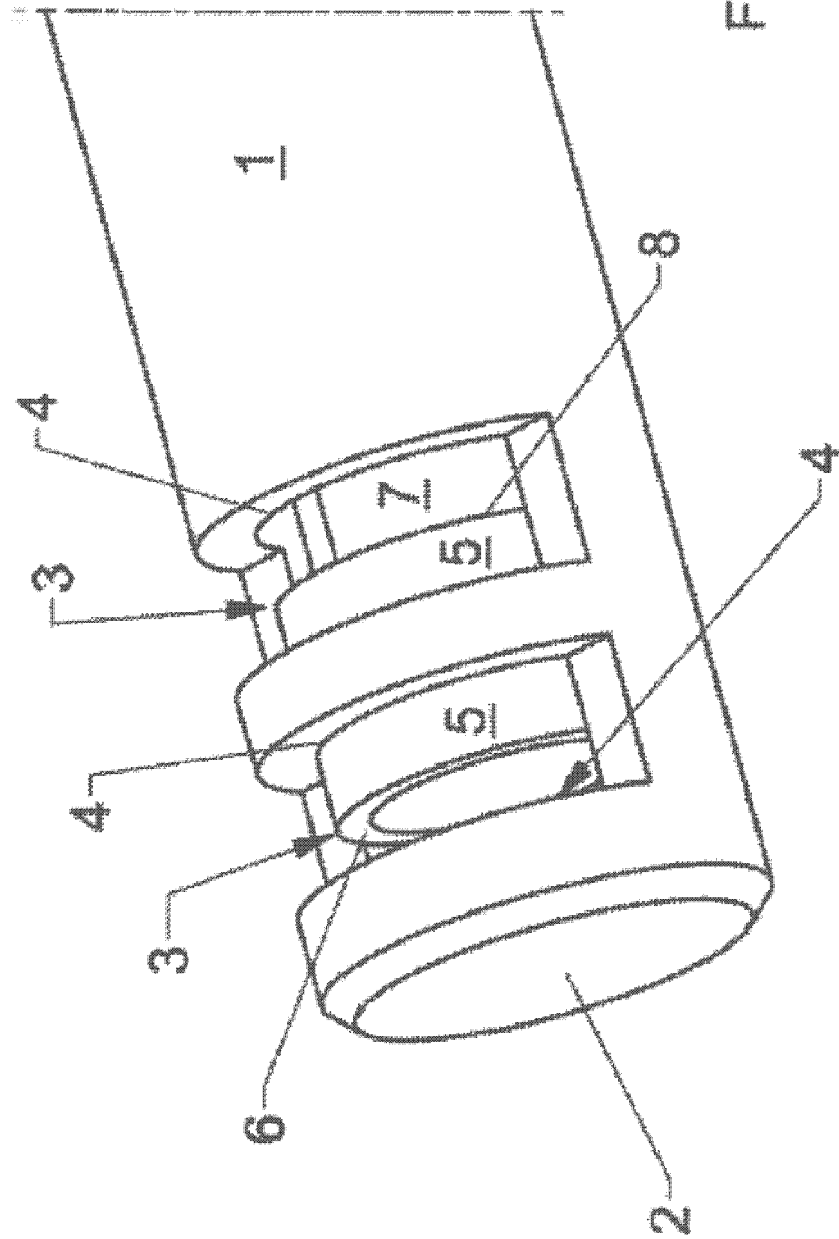


Fig. 7