

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 399**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2010 PCT/US2010/049722**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2011 WO11037941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2010 E 10819351 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2480280**

54 Título: **Sistemas y dispositivos de cánula ajustable**

30 Prioridad:

22.09.2009 US 244841 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.07.2017

73 Titular/es:

**DOHENY EYE INSTITUTE (100.0%)
1450 San Pablo Street, 3025
Los Angeles, CA 90033, US**

72 Inventor/es:

**KERNS, RALPH;
BHADRI, PRASHANT;
MCCORMICK, MATTHEW;
PINTO, ANDERSON, GUSTAVO TEIXEIRA;
HUMAYUN, MARK y
ARANA, LUIS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 623 399 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

Sistemas y dispositivos de cánula ajustable

Antecedentes

5 La presente solicitud reivindica la prioridad según el 35 U.S.C. §119 (e) de la solicitud de patente provisional US 61/244.841, titulada "Sistemas y dispositivos de cánula universal ajustable", presentada el 22 de septiembre de 2009.

Campo

Las realizaciones de la invención se refieren a cánulas y trócares y, en particular, a dispositivos, sistemas y métodos para ajustar tamaños de abertura de cánulas.

10 Descripción de la técnica relacionada

Las cánulas son típicamente tubos que se insertan en una parte de cuerpo para permitir la inserción de fluidos, materiales o instrumentos a través de la cánula o para permitir el drenaje o la retirada de fluidos.

El documento US 2005/0222576 describe tal cánula quirúrgica.

15 Cuando menor sea la sección transversal de una cánula, menos trauma se causa al tejido que rodea la cánula. Los avances recientes en oftalmología son un buen ejemplo de los beneficios de las cánulas de pequeño diámetro. Cada vez es más frecuente que la cirugía vitreoretiniana utilice cánulas lo suficientemente pequeñas como para pasar instrumentos de calibre 23 (ga.) o menores a través de la cánula. Esto permite entonces que la incisión del sitio de la cánula sea lo suficientemente pequeña para autosellarse sin tener que usarse suturas. Este autosellado de la incisión permite a su vez insertar la cánula transconjuntivalmente, ahorrando tiempo y eliminando la necesidad de incisión y retracción de la conjuntiva antes de la incisión de la esclerótica, según se requiera, utilizando instrumentos de calibre 20 o instrumentos más grandes. Si bien el uso de cánulas de tamaño más pequeño ha sido beneficioso, la necesidad de utilizar instrumentos de menor tamaño ha reducido la eficiencia de algunos aspectos de la cirugía en comparación con el estándar más antiguo de usar instrumentos de calibre 20. Por ejemplo, lleva más tiempo usar un vitrécotomo de calibre 23 o de diámetro externo más pequeño para retirar el vítreo que un vitrécotomo que tenga un diámetro externo de calibre 20. Además, la inserción de material viscoelástico a través de una luz de calibre 23 o más pequeña es más difícil y lleva mucho tiempo en comparación con el uso de una luz de calibre 20. Por tanto, sería deseable tener un sistema de cánula que proporcione las ventajas de una pequeña incisión de una incisión de autosellado, permitiendo al mismo tiempo el uso de instrumentos de mayor diámetro más eficientes.

25 En este documento se describen algunos aspectos, ventajas y características novedosas de la invención. Debe entenderse que no se pueden emplear ni conseguir todos los aspectos, ventajas y características posibles según cualquier realización particular de la invención.

Breve descripción

35 Se proporcionan sistemas y métodos que se refieren a una cánula ajustable. El objeto de la invención es como se establece en las reivindicaciones. Se proporciona un sistema de cánula ajustable para realizar cirugía ocular. El sistema comprende un alojamiento inferior para colocar sobre un ojo, comprendiendo el alojamiento inferior unas luces primera y segunda. El sistema comprende además un tubo expandible configurado para aumentarse y disminuirse de un diámetro a otro, estando el tubo expandible destinado a ser recibido en las luces primera y segunda del alojamiento inferior. El elemento expandible incluye un extremo distal para su inserción en el ojo. Al menos dos elementos de acoplamiento están situados en un extremo proximal del elemento expandible. El alojamiento inferior está configurado para acoplarse con uno de los elementos de acoplamiento, mientras que el alojamiento superior está configurado para acoplarse con el otro de los dos elementos de acoplamiento. El diámetro del elemento expandible puede controlarse girando el alojamiento superior con respecto al alojamiento inferior.

45 En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de cánula que incluye un elemento expandible formado como una bobina que aumenta y disminuye de un diámetro a otro. El sistema de cánula incluye además un alojamiento inferior para acoplarse con y recibir el elemento expandible que incluye una luz que define un diámetro máximo y un alojamiento superior para acoplarse con el elemento expandible y el alojamiento inferior. El acoplamiento de los alojamientos superior e inferior forma un mecanismo de retención que proporciona y mantiene una pluralidad de diámetros de elemento expandible cuando el alojamiento superior es girado con respecto al alojamiento inferior.

50 En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de cánula que comprende un tubo expandible que tiene una primera lengüeta y una segunda lengüeta. Un alojamiento inferior se acopla al tubo expandible a través de la primera lengüeta y un alojamiento superior se acopla al tubo expandible a través de la segunda lengüeta, en el que la rotación del alojamiento superior con respecto al alojamiento inferior da como resultado la expansión o contracción del tubo expandible.

5 En algunas realizaciones, se proporciona una cánula ajustable que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, en el que el extremo proximal tiene una luz mayor que una luz de extremo distal. Una pluralidad de bridas están formadas en el cuerpo alargado mediante una pluralidad de hendiduras que se extienden por la mayor parte de una longitud del cuerpo alargado. Se forma material entre las bridas en el extremo distal para mantener un diámetro mínimo inicial de la luz de extremo distal.

En algunas realizaciones, se proporciona una cánula ajustable que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal una luz mayor que una luz de extremo distal. Una pluralidad de bridas están formadas en el cuerpo alargado mediante una pluralidad de hendiduras que se extienden sobre la mayor parte de una longitud del cuerpo alargado.

10 En algunas realizaciones, una cánula ajustable comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal una luz mayor que una luz de extremo distal. Una pluralidad de bridas están formadas en el cuerpo alargado mediante una pluralidad de hendiduras que se extienden sobre la mayor parte de una longitud del cuerpo alargado. Se forma material entre las bridas y llena sustancialmente las hendiduras. El material define un diámetro mínimo inicial de la cánula, en el que el material tiene una anchura inicial pequeña en sección transversal al insertarlo en el tejido y se expande hasta una anchura posterior mayor en sección transversal en algún momento después de la inserción en el tejido, de manera que un conducto para instrumental de la cánula se agranda mediante el material que se expande y hace que las bridas se separen.

En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de cánula anclado en la pars plana de un globo ocular, que comprende un elemento expandible que aumenta y disminuye de un calibre a otro por la acción electroactiva.

20 En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de cánula ajustable que comprende un cuerpo alargado que tiene una parte proximal y una parte distal, en el que un diámetro interno de la parte proximal es mayor que un diámetro interno de la parte distal. Una pluralidad de hendiduras se extienden de la parte proximal a la parte distal, en el que las hendiduras están configuradas para adaptarse a la expansión y contracción del cuerpo alargado.

Breve descripción de los dibujos

25 Las características, aspectos y ventajas de las invenciones se describen con referencia a los dibujos de diferentes realizaciones, que tienen por objeto ilustrar y no limitar las invenciones. Las figuras son meramente ilustrativas y pueden no representar la escala y el tamaño reales del dispositivo o sistemas.

La figura 1 es una sección transversal de un ojo que incluye una perspectiva de una cánula según la presente invención;

30 La figura 2 es una perspectiva despiezada de la cánula de la figura 1;

La figura 3 es una vista parcialmente montada de otro ejemplo de una cánula según la presente invención;

La figura 4 es una vista parcial despiezada de la cánula de la figura 2;

La figura 5 es una perspectiva parcial de la cánula de la figura 2;

La figura 6 es una perspectiva de una parte de la cánula de la figura 2;

35 La figura 7 es una perspectiva de otra parte de la cánula de la figura 2;

La figura 8 es una vista en perspectiva de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención;

La figura 9 es otra perspectiva de la cánula de la figura 8;

Las figuras 10A y 10B son perspectivas despiezadas de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención;

40 La figura 11 es un alzado de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención;

La figura 12 es una perspectiva parcial de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención;

La figura 13 es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención; y

La figura 14 es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula según la presente invención.

45 La figura 15A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento superior según la presente invención.

La figura 15B ilustra la cánula de la figura 15A acoplada en un alojamiento superior.

La figura 15C ilustra la cánula de la figura 15B expandida mediante el uso de una sonda.

La figura 16A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento según la presente invención.

La figura 16B ilustra la cánula de la figura 16A en una forma expandida.

La figura 17A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento según la presente invención.

La figura 17B ilustra una parte distal de la cánula de la figura 17A en una forma expandida.

5 Descripción detallada de las realizaciones

Aunque se describen varias realizaciones, se comprenderá que la invención descrita puede extenderse más allá de las realizaciones descritas específicamente e incluye otros usos de la invención y modificaciones obvias y equivalentes. Las realizaciones de la invención se describen con referencia a las figuras adjuntas, en las que los números iguales se refieren a elementos iguales en todo el documento. La terminología utilizada en la siguiente descripción no debe ser interpretada de manera limitada o restrictiva. Además, las realizaciones de la invención pueden comprender múltiples características nuevas sin ninguna característica única responsable de sus aspectos deseables o esencial para la práctica de las invenciones descritas.

El término "cánula" tal como se utiliza, es un término amplio, y a menos que se indique lo contrario, puede significar, sin limitación, un tubo, una bobina, un tubo flexible o similar para su inserción en una parte del cuerpo. El término cánula también puede abarcar dispositivos con o sin trócares o dispositivos en los que la propia cánula también funciona como un trócar para crear una incisión. Las cánulas se pueden utilizar para suministrar fluidos, gases, fármacos, materiales, aceites, tejidos, instrumentos, muestras, dispositivos o similares al cuerpo o retirarlos del mismo. El diámetro de las cánulas puede aumentarse, disminuirse, expandirse o contraerse. Tales ajustes de las cánulas pueden realizarse mecánicamente, termodinámicamente o utilizando corriente eléctrica. Las cánulas se pueden construir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, metales tales como nitinol, acero inoxidable, o similares, o las cánulas se pueden formar de diversos plásticos o polímeros tales como poliamida, parileno o poliuretano.

Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a una cánula ajustable. En determinadas realizaciones, la cánula ajustable proporciona una abertura de acceso ajustable que permite procedimientos quirúrgicos en varias partes del cuerpo. En algunas realizaciones, la cánula ajustable puede configurarse para tener un pequeño diámetro inicial, permitiendo así que la cánula ajustable sea insertada en pequeñas incisiones en el cuerpo. Durante la cirugía, el cirujano puede expandir la sección transversal o diámetro de la cánula ajustable para aumentar el conducto para instrumental. En algunas realizaciones, la cánula ajustable se puede usar en un tejido que tenga una característica elástica, flexible o resiliente, permitiendo así de manera ventajosa que el diámetro de la cánula ajustable se expanda y permitiendo que el tejido vuelva al tamaño aproximado de la pequeña incisión inicial y se autoselle sin necesidad de suturas. Al eliminarse la necesidad de suturas, el malestar del paciente se reduce y / o el riesgo de infección disminuye. En el caso de cirugías ortopédicas u otras cirugías, una abertura quirúrgica inicial reducida puede minimizar la cicatrización y / o disminuir la cantidad de tiempo de curación, así como el riesgo de infección.

En determinadas realizaciones, la cánula ajustable se puede utilizar en los campos tecnológicos de la ortopedia, la oftalmología, la neurocirugía, así como en otros campos tecnológicos. La cánula ajustable puede ser universal, de manera que se puede aplicar a muchas tecnologías diferentes. En determinadas realizaciones, la cánula ajustable puede tener un diámetro medio de entre 3 mm y 9 mm en el campo de la ortopedia. En determinadas realizaciones, la cánula ajustable puede tener un diámetro medio de entre 0,4 y 1 mm en el campo oftálmico. En determinadas realizaciones, la cánula ajustable puede tener un diámetro medio de entre 1 mm y 4 mm en los campos de neurocirugía y ortopedia.

La figura 1 muestra una cánula ajustable 100, según la presente invención, y en uso, en un ojo 101. Por ejemplo, la cánula ajustable 100 puede colocarse transconjuntivalmente a través de la esclerótica 108, según se muestra, para proporcionar una abertura de acceso para colocar, insertar y retirar instrumentos quirúrgicos o inyectar y aspirar fluidos, gases o similares. La cánula ajustable 100 puede incluir un alojamiento superior o conector 102, un alojamiento inferior o conector 104 y un elemento expandible o tubo 106. En la figura 1 y en otras realizaciones determinadas, el elemento expandible tiene forma de tubo cilíndrico (u otro conducto con una luz que lo atraviesa) con un diámetro; sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el elemento expandible 106 puede adoptar otras formas, incluyendo formas no tubulares (por ejemplo, cuadrada, ovalada, asimétrica, cónica).

Generalmente, en cirugía ocular el cirujano realiza una incisión en el ojo usando una cuchilla independiente (no mostrada) y a continuación inserta una cánula en la incisión o inserta una cánula simultáneamente con un trócar incisivo (tampoco mostrado) insertado en la cánula y que se extiende a través de la misma. Dependiendo del tamaño de la incisión, se pueden necesitar suturas para cerrar y sellar la incisión después de completar la cirugía. Incisiones de calibre 20 o más grandes, generalmente requieren suturas para cerrar y sellar la incisión. El uso de suturas puede crear complicaciones, por ejemplo, irritación de sutura, inflamación, astigmatismo postoperatorio, cambios de pigmento escleral, o similares. Por consiguiente, algunos cirujanos prefieren técnicas sin suturas autosellantes, por ejemplo, realizando pequeñas incisiones e insertando una cánula o un orificio de calibre 23, 24, 25 o menor en el ojo. Típicamente, incisiones de calibre 23, 24, 25 o menores permiten que la incisión se autoselle o se autoselle

- 5 sustancialmente después de la operación y por tanto no se requiere el uso de suturas. Sin embargo, el uso de cánulas u orificios con un tamaño de calibre 23, 24, 25 o menores puede afectar a la eficiencia y / o eficacia de la cirugía. Por ejemplo, generalmente se necesita más esfuerzo y tiempo para inyectar gas y fluido (por ejemplo, aceite de silicona) a través de un orificio de calibre 23, 24 o 25 comparado con un orificio de calibre 20. Además, los cirujanos están limitados en los tipos y tamaños de instrumentos que se pueden utilizar durante la cirugía utilizando instrumentos de calibre 23 o menores en comparación con los instrumentos tradicionales más viejos de calibre 20. Por ejemplo, los cirujanos no pueden insertar un instrumento lumínico a través de un orificio de calibre 23 o más pequeño tan grande como el que se puede insertar a través de un orificio de calibre 20, impidiendo así al cirujano poder iluminar y visualizar la cámara posterior del ojo.
- 10 En algunas realizaciones, se proporciona una cánula ajustable 100. En algunas realizaciones, la cánula ajustable 100 incluye un elemento expandible 106 en forma de un tubo que es en parte cilíndrico con un diámetro, mientras que, en otras realizaciones, el elemento expandible 106 puede adoptar otras formas sin un diámetro, sin dejar de ser expandible y contráctil. En algunas realizaciones, la cánula ajustable 100, según se describe, puede tener un pequeño diámetro inicial para su uso como un orificio de calibre 23, 24, 25 o más pequeño, y, de manera ventajosa, el cirujano puede expandir el diámetro de la cánula ajustable 100 para aumentar el conducto para instrumental, para recibir potencialmente un instrumento de calibre 20 o mayor. Por tanto, el sistema de cánula ajustable, según se describe, permite a los cirujanos realizar incisiones más pequeñas en el cuerpo sin sacrificar la mayor eficacia de un mayor tamaño de diámetro del conducto para instrumental. La naturaleza elástica y flexible del tejido permite que el tejido vuelva aproximadamente a su pequeño tamaño inicial de autosellado después de la retirada de la cánula ajustable 100, a pesar de que la cánula 100 haya expandido la incisión inicial para recibir un conducto para instrumental más grande. En algunas realizaciones, aunque la cánula ajustable 100 desplaza o estira parte del tejido circundante durante el uso, después de contraerse y / o retirarse la cánula ajustable 100 del paciente, el tejido puede volver a aproximadamente a su posición original o casi a su posición original antes del desplazamiento o estiramiento mediante la cánula.
- 20 En determinadas realizaciones, un cirujano puede insertar inicialmente un tubo expandible 106 dimensionado para adaptarse a un orificio de calibre 23, 25, 27, 28 o más pequeño en el ojo. Durante la cirugía, el cirujano puede aumentar el diámetro del tubo expandible 106 fijando el alojamiento superior 102 al tubo expandible 106, asentando el alojamiento superior 102 en el alojamiento inferior 104, fijando el tubo expandible 106 al alojamiento inferior 104 y haciendo girar el alojamiento superior 102 con respecto al alojamiento inferior 104 haciendo que el tubo expandible 106 se desenrolle al menos parcialmente, creando un conducto para instrumental más grande. En determinadas realizaciones, el diámetro del tubo expandible 106 se puede aumentar a un calibre 27, 26, 25, 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18 (0,4 - 1 mm) o mayor. En algunas realizaciones, el diámetro del tubo 106 se puede expandir desde una primera posición a una segunda posición entre aproximadamente 1 % y 80 %, o entre aproximadamente 20 % y 40 %.
- 30 La figura 2 muestra la cánula ajustable 100 de la figura 1 en una perspectiva despiezada. El alojamiento inferior 104 incluye una primera luz 110, a través de la cual pasa el tubo 106 y en la que es recibido de manera giratoria un mecanismo de bloqueo 112. El alojamiento inferior 104 también incluye una segunda luz más pequeña (mostrada más adelante) a través de la cual se inserta el tubo 106 y una hendidura (también mostrada más adelante) para el acoplamiento del elemento de acoplamiento 114 del tubo 106. Aunque el elemento de acoplamiento 114 tiene forma de lengüeta o saliente, el elemento de acoplamiento no se limita a estos perfiles o formas particulares. La brida o labio 116 ayuda a retener el tubo 106 en el alojamiento inferior 104. El elemento de acoplamiento 118 del tubo 106 se acopla en el alojamiento superior 102 a través de una hendidura 120. Al igual que el elemento de acoplamiento 114, aunque que el elemento de acoplamiento 118 tiene forma de lengüeta o saliente, el elemento de acoplamiento no se limita a estos perfiles o formas particulares. Cuando está completamente ensamblado, cuando un usuario gira el alojamiento superior 102 en una dirección hacia la derecha mientras mantiene el alojamiento inferior 104 fijo o gira el alojamiento inferior en una dirección hacia la izquierda, hace que el tubo expandible 106 se expanda. En otras realizaciones, los componentes pueden estar configurados de manera que el alojamiento superior 102 pueda ser girado en una dirección hacia la izquierda para hacer que el tubo expandible 106 se expanda. De manera preferible, el mecanismo de bloqueo 112 tiene un ligero estrechamiento que coincide con un estrechamiento de la luz 110, de manera que el alojamiento superior 102 se acopla cómodamente y de forma giratoria al alojamiento inferior 104. También se puede usar un ajuste a presión que utilice retenes o similares (no mostrados), como es conocido por los expertos en la técnica, para asegurar que el alojamiento superior 102 permanezca acoplado al alojamiento inferior 104 y que sin embargo permita la rotación. El alojamiento superior 102 incluye un saliente (mostrado más adelante) que se asienta de manera compatible en muescas 122, formando básicamente un mecanismo de retención para retener el tubo expandible 106 en un diámetro deseado. El acoplamiento de los alojamientos superior e inferior 102 y 104 forma un mecanismo de retención que proporciona y mantiene una pluralidad de diámetros de tubo expandible 106 cuando el alojamiento superior 102 es girado con respecto al alojamiento inferior 104.
- 40 El tubo expandible 106 se hace preferiblemente al menos en parte de un material flexible delgado, tal como nitinol (un metal con memoria) u otra aleación de memoria de forma (por ejemplo, Cu-Al-Ni), acero inoxidable u otro material adecuado que pueda formar una bobina con un diámetro suficientemente pequeño y, sin embargo, ser lo suficientemente sólida como para no contraerse frente a la presión que ejerce un tejido estirado. En algunas realizaciones, el tubo 106 puede estar compuesto de un plástico con piezas de metal (por ejemplo, nitinol) incrustadas en el mismo. En algunas realizaciones, tener la parte expuesta de la cánula formada de plástico

minimiza de manera ventajosa el riesgo de daños al tejido circundante causados durante la expansión, ya que el plástico es más deformable que el metal y no aplica el mismo grado de fuerza que el metal en múltiples direcciones. En algunas realizaciones, los materiales pueden ser biocompatibles o pueden proporcionarse con una capa protectora (por ejemplo, de óxido de aluminio) para mejorar la biocompatibilidad. En algunas realizaciones, el tubo expandible 106 puede estar formado en parte de un material que tenga una elasticidad de entre 20×10^6 psi y 2×10^6 psi que permita que el tubo expandible 106 vuelva fácilmente a un estado no expandido original. Tal material elástico permite de manera ventajosa que el tubo expandible 106 sea utilizado varias veces en diferentes operaciones quirúrgicas, sin tener que preocuparse por la deformación a largo plazo.

En algunas realizaciones que comprenden una cánula ajustable 100 con una bobina expandible, la bobina puede cooperar con tejido para ayudar en el sellado del interior de la cánula (por ejemplo, tal como cuando se expande la bobina). Para minimizar el riesgo de que el tejido y otros materiales queden capturados en la bobina expandida, los bordes de la bobina pueden estar inclinados hacia la parte interior de la bobina, permitiendo así que el tejido se deslice fuera de los bordes inclinados y se aleje de la parte interior de la bobina durante la expansión o contracción de la bobina. Además, en algunas realizaciones, la bobina puede estar provista de un revestimiento biocompatible que reduzca la fricción entre la bobina y el tejido / otros materiales, reduciendo de ese modo el riesgo de que tejido y otros materiales sean capturados por la bobina. La superficie de la bobina puede ser sustancialmente lisa para permitir que tejido y otros materiales se deslicen fuera de la bobina, evitando así que tejido o los materiales sean capturados por la bobina. En una realización, la bobina se enrolla sustancialmente y de manera hermética para reducir la cantidad de espacio entre las capas de la bobina, evitando así que tejido y otros materiales sean capturados por la bobina.

La figura 3 es una perspectiva parcialmente despiezada de otro ejemplo de una cánula ajustable 124. La cánula ajustable 124 es básicamente la misma que en el ejemplo mostrado en la figura 2, salvo que el alojamiento inferior 126 tiene más muescas 128 para obtener más selectividad con respecto al diámetro de la luz 103 del tubo 106. Además, el alojamiento inferior 126 tiene varias rebabas 132 para agarrar tejido a fin de facilitar la rotación del alojamiento superior 102 con respecto al alojamiento inferior 126 y por tanto, el ajuste del diámetro de luz 130 del tubo expandible 106. En algunas realizaciones, las rebabas 132 están formadas e integradas con el alojamiento inferior 126, mientras que, en otras realizaciones, las rebabas 132 están acopladas de manera desmontable en el alojamiento inferior 126 de manera que se pueden retirar si se desea.

La figura 4 es una perspectiva parcialmente despiezada de la realización de la figura 2, que muestra el acoplamiento del tubo expandible 106 a los alojamientos superior e inferior 102 y 104. La lengüeta 118 del tubo expandible 106 se ajusta en la hendidura 120 del alojamiento superior 102, como se muestra con una flecha 134. Una flecha 136 muestra la lengüeta 114 del tubo expandible 106 encajándose en la hendidura 138 del alojamiento inferior 104. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el alojamiento inferior 104 se acopla al tubo expandible 106 a través de una primera lengüeta 114, mientras que el alojamiento superior 102 se acopla al tubo expandible a través de una segunda lengüeta 118. La rotación del alojamiento superior 102 con respecto al alojamiento inferior 104 da como resultado la expansión o contracción del tubo expandible 106.

La vista en la figura 4 también muestra la segunda luz más pequeña 140 del alojamiento inferior 104. La segunda luz 140 recibe el tubo expandible 106. De manera ventajosa, la segunda luz 140 puede estar configurada para limitar un tamaño máximo de diámetro al que se puede expandir el tubo 106. Limitándose de ese modo, la segunda luz 140 es un mecanismo de seguridad que impide que el tubo expandible 106 se expanda demasiado y dañe o desgarre el tejido circundante. Por ejemplo, la segunda luz 140 puede estar dimensionada para impedir que el tubo 106 se expanda tanto como para recibir un instrumento de calibre 20 e impedir que se desgarre o sufra otros daños la esclerótica. En otras áreas del cuerpo, la segunda luz 140 puede estar configurada para impedir que el tubo 106 se expanda sobrepasando un límite máximo de diseño (por ejemplo 4 mm) a fin de evitar que el tejido circundante se desgarre o se dañe.

En determinadas realizaciones, el tubo expandible 106, mostrado en perspectiva parcial en la figura 5, es un material bobinado o enrollado. El tubo expandible 106 puede construirse de metal (por ejemplo, nitinol), un plástico, o un polímero, o una combinación de los mismos. El espesor del material del tubo 106 puede ser de aproximadamente 0,001 pulgadas (0,0254 mm), y puede oscilar de aproximadamente 0,001 pulgadas (0,0254 mm) a aproximadamente 0,01 pulgadas (0,254 mm). En algunas realizaciones, el tubo expandible 106 puede tener una longitud de entre 3 mm y 15 mm. El tubo expandible 106 comprende un extremo distal (mostrado en figuras anteriores) para su inserción en el ojo y un extremo proximal 142 que preferiblemente permanece fuera del ojo durante el uso. La brida 116 impide que el tubo 106 pase a través de la luz 140, que se muestra en la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva del alojamiento superior 102 que muestra un mecanismo de fijación 112, una hendidura 120, y una luz 144. La luz 144 recibe instrumentos y materiales para ser insertados en el ojo o retirados del mismo y se comunica con la luz 140 del tubo 106. Los instrumentos pueden incluir, por ejemplo, dispositivos de biopsia, tijeras, dispositivos de corte y / o retirada de tejido, dispositivos de drenaje, endoiluminadores, dispositivos de infusión de fluidos y los otros instrumentos quirúrgicos. Una ranura 146 se extiende por el diámetro del alojamiento superior 102. En algunas realizaciones, un instrumento que tiene un extremo de acoplamiento se puede insertar en la ranura 146 y puede ayudar en la rotación hacia la derecha o hacia la izquierda del alojamiento superior 102.

La figura 7 es una perspectiva del alojamiento inferior 104 que muestra claramente la primera luz 110, la segunda luz 140, las muescas 122 y la hendidura 138 para el acoplamiento de la lengüeta 114. Desde este ángulo, las muescas 122 se muestran como ranuras a lo largo del perímetro de la cánula. También desde este ángulo, se muestra que en algunas realizaciones la hendidura 138 puede ser curvada o en ángulo. Este diseño de la hendidura 138 ayuda de manera ventajosa a asegurar un elemento de lengüeta 114 dentro del alojamiento inferior 104.

De este modo, tal como se ha descrito anteriormente, con una cánula ajustable, según la presente invención, el usuario puede girar el alojamiento superior 102 que engancha la lengüeta 118 haciendo que el tubo expandible 106 gire también con respecto al alojamiento inferior 104. Dependiendo de la dirección de rotación, el tubo expandible 106 se enrolla o desenrolla haciendo que el diámetro de la luz 140 del tubo expandible 106 aumente o disminuya. El enrollado o desenrollado se puede producir debido a que la lengüeta 118 se mantiene fija o sustancialmente fija o en su posición mediante el acoplamiento con el alojamiento inferior 104. En determinadas realizaciones, el alojamiento inferior 104 puede ser anclado al tejido o sujetado por el médico para permitir la rotación relativa del alojamiento superior 102. Con la lengüeta 118 girando mientras que la lengüeta 114 está fija o sustancialmente fija, se aumenta o disminuye de diámetro del tubo expandible 106, aumentando o disminuyendo así el diámetro del conducto para instrumental, es decir la luz 140. En determinadas realizaciones, el tubo expandible 106 está configurado para expandirse y contraerse uniformemente o sustancialmente para expandirse y contraerse uniformemente en el extremo proximal y el extremo distal, a medida que el usuario hace girar el alojamiento superior 102. En otras realizaciones, la expansión y contracción del extremo proximal 142 puede ser mayor que la expansión y contracción del extremo distal del tubo 106. El tubo expandible 106 puede ser extraído después de reducirse el tubo expandible 106 a un diámetro menor, preferiblemente lo más pequeño posible para minimizar el trauma al tejido circundante durante la extracción.

En determinadas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 112, mostrado en la figura 6, puede acoplarse con el elemento de alojamiento inferior 104 para bloquear el alojamiento superior 102 en una posición seleccionada por el usuario y mantener un diámetro particular del tubo expandible 106. El mecanismo de bloqueo 112 puede comprender dedos flexibles 148 que se extienden distalmente y con una separación 150 entre cada dedo 148. En determinadas realizaciones, los extremos distales de los dedos 148 están configurados para estrecharse o empujar hacia fuera con el fin de ejercer una fuerza radial hacia fuera contra la superficie interior del alojamiento inferior 104 definiendo una luz 110 para acoplar el alojamiento superior 102 con el alojamiento inferior 104 y mantener el alojamiento superior 102 conectado con el elemento de alojamiento inferior 104. En determinadas realizaciones, la luz 110 es parcialmente cónica o se estrecha parcialmente. Dicho de otro modo, la luz 110 tiene un extremo distal más ancho (de mayor diámetro) y un extremo proximal más estrecho (de diámetro más pequeño). En determinadas realizaciones, los dedos 148 tienen una forma parcialmente cónica, es decir, los dedos 148 forman una región distal más amplia (de mayor diámetro) y una región proximal más estrecha (de menor diámetro). En determinadas realizaciones, el usuario puede tirar del alojamiento superior 102 de manera proximal hacia fuera o en dirección opuesta al alojamiento inferior 104 haciendo que los dedos flexibles 148 sean empujados hacia dentro, a medida que los dedos flexibles 148 son forzados hacia las partes más estrechas de la luz 110. Cuando el alojamiento superior 102 es liberado por el usuario, la fuerza elástica de los dedos flexibles 148 empuja los dedos 148 distalmente hacia dentro, hacia la luz 110, permitiendo que las bridas vuelvan a un estado más relajado.

La figura 8 da a conocer otro ejemplo de una cánula ajustable 200 en el que la cánula 200 es un cuerpo alargado con un extremo proximal 202, un extremo distal 204 y una región media 206 entre los extremos proximal y distal. Como puede observarse, no hay ninguna estructura particular que delimite el extremo proximal 202 desde la región media 206 o la región media 206 desde el extremo distal 204. Los términos extremo proximal, región media y extremo distal se refieren a las áreas generales de la cánula 200 y no a un punto o lugar específico en la cánula 200. El diámetro inicial de la cánula ajustable 200 en el extremo proximal 202 puede ser mayor que el diámetro inicial de la cánula 200 en el extremo distal 204 y la región media 206. En determinadas realizaciones, el extremo distal 204 y la región media 206 están formadas por bridas alargadas 208 configuradas para flexionarse cuando se inserte un objeto, un fluido, un gas, un tejido, un dispositivo o equivalente a través de la luz 210. A medida que las bridas 208 se flexionan, el canal para el instrumental o el diámetro de la cánula 200 aumenta y disminuye. Una fuerza suficiente de las bridas 208 presionando contra el tejido circundante elástico flexible permite el aumento del conducto para instrumental. Por el contrario, cuando la fuerza de compresión del tejido circundante elástico flexible contra las bridas 208 es mayor que la fuerza ejercida por la cánula, el conducto para instrumental se reducirá, es decir, el diámetro de la cánula 200 disminuirá. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un instrumento (por ejemplo, una sonda) dentro de la cánula que retenga la expansión de la cánula incluso contra la presión del tejido.

En algunas realizaciones, las bridas 208 de la cánula 200 están separadas por hendiduras 212. Las hendiduras 212 de la cánula 200 pueden cooperar con el tejido circundante para ayudar en el sellado o mantener el cierre del interior de la cánula 200. Tras la expansión de las paredes de la cánula, las hendiduras 212 de la cánula también se expanden, de modo que las aberturas de las hendiduras 212 pueden aumentar. Aunque que el aumento de tamaño de las hendiduras 212 puede dejar expuesta la luz interior de la cánula 200, de manera que el material (por ejemplo, un líquido) dentro de la cánula puede filtrarse, las hendiduras 212 de la cánula 200 pueden cooperar de manera ventajosa con el tejido circundante para mantener de ese modo el cierre de la luz interior de la cánula. El tejido, que es generalmente elástico, puede ocupar de manera ventajosa la totalidad o una parte de los espacios en las aberturas de las hendiduras, proporcionando de ese modo una función de bloqueo sirviendo de "paredes" de la

cánula. En consecuencia, se puede impedir que se filtre líquido en la cánula gracias al tejido de bloqueo, incluso aunque la cánula 200 se expanda.

5 En la realización ilustrada, la cánula 200 comprende dos o más hendiduras 212, tal como tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho hendiduras. En otras realizaciones, la cánula 200 comprende una única hendidura de tal manera que la cánula tiene "forma de C". El número de hendiduras 212 puede afectar al rendimiento de la cánula durante el transporte de fluidos y tejido. Por ejemplo, un menor número de ranuras puede hacer que el tamaño de las aberturas de hendidura o del hueco de las hendiduras sea mayor durante la expansión de la cánula, lo que puede dar como resultado que un tejido sea capturado de manera no intencionada en las aberturas de hendidura durante la contracción después de la expansión de tal manera que las hendiduras queden abiertas.

10 Generalmente, una cánula expandida con un menor número de hendiduras, puede aumentar el tamaño de hueco de las hendiduras, aumentando así las posibilidades de capturar o atrapar tejido u otro material no deseado en las hendiduras, mientras la cánula se está contrayendo. Aunque el aumento del número de hendiduras puede reducir el tamaño de hueco de las hendiduras, y por tanto el riesgo de captura o de atrapar material en las hendiduras durante la contracción, la resistencia o rigidez de las paredes de la cánula puede disminuir, lo que es importante para
15 prevenir que se contraiga la cánula durante la inserción. En consecuencia, una cánula para inserción puede beneficiarse de al menos dos o tres hendiduras y de menos de cinco o seis hendiduras. Sin embargo, en otras realizaciones, el número de hendiduras puede oscilar de 2 a 10, o de 1 a 20, o de 1 a 25. Un experto en la técnica se dará cuenta, sin embargo, que la provisión de una cánula con al menos una hendidura puede proporcionar numerosas ventajas con respecto a cánulas convencionales sin hendiduras.

20 La una o más hendiduras 212 reciben y modulan de manera ventajosa la expansión y contracción de la cánula. Si bien la expansión y la contracción pueden ser producidas por un medio eléctrico, mecánico o magnético, en algunas realizaciones, la expansión y la contracción se llevan a cabo mecánicamente mediante la inserción de, por ejemplo, una sonda (como se muestra en la figura 15C). Las hendiduras se pueden colocar simétricamente alrededor de la cánula (por ejemplo, tres hendiduras con una separación de 120 grados) o asimétricamente. En algunas
25 realizaciones, dos o más hendiduras pueden tener anchuras similares, mientras que, en otras realizaciones, dos o más hendiduras pueden tener anchuras variables. En algunas realizaciones, tener hendiduras permite de manera ventajosa retirar tejido (por ejemplo, tejido cicatricial como en retinopatía diabética) u otro material (por ejemplo, un cuerpo extraño tal como una pieza de metal durante martilleo) del ojo, que ha entrado en el ojo.

30 En otras realizaciones, las paredes de las hendiduras 212 pueden estar configuradas para permitir que tejido u otros materiales sean extraídos o retirados de otro modo, mientras las paredes de la cánula se estén contrayendo desde un estado expandido. Por ejemplo, las paredes laterales de las hendiduras 212 pueden ser sustancialmente lisas a fin de reducir el riesgo de atrapar o capturar tejido u otros materiales durante la contracción. En una realización, las paredes laterales de una hendidura 212 pueden formar una configuración sustancialmente en forma de cuña para evitar que tejido u otros materiales sean capturados en las hendiduras durante la contracción. El lado abierto de la
35 cuña puede estar orientado hacia el interior de la cánula o hacia fuera, hacia el exterior de la cánula. Las paredes laterales de una hendidura 212 pueden ser sustancialmente curvadas o redondeadas para evitar que tejido u otros materiales sean capturados en las hendiduras durante la contracción. Las paredes laterales de la hendidura 212 también pueden comprender un revestimiento, por ejemplo, de teflón, para evitar que tejido u otros materiales sean capturados en las hendiduras durante la contracción.

40 Otra ventaja de tener una cánula 200 con hendiduras 212 es que fluidos viscosos, que de otro modo sería muy difícil empujarlos a través de una pequeña cánula, pueden ser empujados más fácilmente a través de una con las hendiduras 212, ya que las hendiduras 212 pueden abrirse por la presión del fluido. Por ejemplo, una infusión aceite de silicona de 1.000 centisokes o 5.000 centistokes en el ojo puede dar como resultado una abertura de las hendiduras cuando se desee. La adición de tales fluidos elimina la necesidad de utilizar un instrumento o una sonda
45 para abrir las hendiduras 212.

50 En algunas realizaciones, para expandir las bridas 208 con hendiduras 212, se puede proporcionar un medio mecánico para forzar la expansión. En algunas realizaciones, el medio mecánico comprende una sonda (como se muestra en la figura 15C) que puede ser insertada en la cánula 200 para expandir las bridas 208. La sonda puede comprender una fuente de luz, un alicate de corte, una herramienta de diatermia o cualquier otro instrumento quirúrgico que pueda insertarse en la cánula 200 y forzar la expansión de la cánula 200. Otras sondas también pueden incluir, aunque no se limitan a, tijeras, cuchillas, pinzas, fórceps, y dispositivos de retirada de cristalino para fragmentos de cristalino caídos. En funcionamiento, cuando se inserta la sonda en una cánula 200 con hendiduras 212, las paredes interiores de la cánula 200 se expandirán hacia fuera. En algunas realizaciones, el extremo más proximal de la cánula 200 (que puede no incluir una hendidura) no necesita ser expandible y se puede ajustar al
55 tamaño máximo de sonda disponible para el procedimiento. De manera ventajosa, las hendiduras 212 ayudan a recibir y modular mecánicamente el grado de expansión de la cánula 200. Tras la retirada de la sonda, la cánula 200 se contraerá a un tamaño reducido. En consecuencia, la cánula ajustable 200 con hendiduras 212 es fácil de usar ya que no requiere una manipulación mecánica forzada de la cánula 200 para expandir o contraer el diámetro de la cánula. Además, la cánula ajustable 200 con hendiduras 212 no requiere partes móviles y por tanto se puede fabricar fácilmente mediante un solo proceso de moldeo por inyección.
60

En algunas realizaciones, una o más sondas pueden ser de un solo tamaño, de manera que la expansión de la cánula 200 se consigue mediante el uso de múltiples sondas que aumenten de tamaño. Por ejemplo, en una realización, se pueden utilizar tres sondas diferentes de distintos calibres cada vez mayores (por ejemplo, 25, 23 y 20) para ayudar en la expansión de la cánula. En otras realizaciones, una sonda puede ser de un tamaño ajustable, de manera que sólo tiene que ser utilizada una única sonda para ayudar en la expansión de la cánula 200.

En algunas realizaciones, la sonda puede tener un interior hueco para permitir que pasen a través de la misma herramientas o instrumentos, así como líquidos y tejido. En algunas realizaciones, la sonda puede por tanto servir tanto como una herramienta de expansión para la cánula 200 con hendiduras 212 como un orificio de acceso para acceder a un sitio diana.

En determinadas realizaciones, se impide que las bridas 208 sean separadas por sus extremos distales más alejados por el material 214. Como los extremos distales más alejados de la cánula ajustable 200 pueden apoyarse sobre un ojo, evitando la separación de los extremos distales más alejados de la cánula, se reducen de manera ventajosa daños al ojo que pueden producirse durante la expansión y contracción de otras partes de la cánula. El material 214 puede estar formado del mismo material que las bridas 208 y moldeado simultáneamente con la cánula 200 en la fabricación, de manera que el cuerpo alargado es una sola pieza moldeada monobloque. Un experto en la técnica apreciará que el material 214 es opcional, y que, en otras realizaciones, la cánula puede ser expandible incluso por su extremo distal más alejado.

Alternativamente, el material 214 puede ser un anillo de material colocado o fijado a las bridas 208, como se muestra en detalle a continuación. El material 214 puede servir para uno o más propósitos. Estos propósitos incluyen mantener un pequeño diámetro inicial del extremo distal 204 y la región media 206 a medida que la cánula se inserta en el tejido mediante un trócar (no se muestra), que se mantiene dentro de la cánula 200 y que se extiende más allá del extremo distal 204. Otro propósito del material 214 es permitir que las bridas se flexionen y las hendiduras 212 se expandan bajo la presión del material viscoelástico que se inserta en el ojo, aumentando así de manera eficaz el volumen de la cánula 200 en el ojo para permitir una inyección más rápida y más fácil de material viscoelástico. Por el contrario, cuando no hay aumento de presión, las bridas 208 pueden volver a un estado no flexionado con hendiduras de anchura mínima 212 para ayudar a impedir el escape de fluido del ojo.

Un propósito alternativo del material 214 es que sólo sea lo suficientemente sólido como para mantener el pequeño diámetro inicial durante la inserción de la cánula 200 en el tejido, aunque lo suficientemente débil como para romperse durante la inserción de un dispositivo de mayor diámetro que el pequeño diámetro inicial. De esta manera, se permite que las bridas 208 se separen unas de otras y se flexionen o doblen hacia fuera para proporcionar un conducto más ancho para el instrumental.

La luz 210 puede ser lo suficientemente grande como para recibir y definir el diámetro más grande aceptable con el que se permite a las bridas 208 flexionarse, tal como para un vitréctomo de calibre 20 o mayor, mientras que los diámetros del extremo distal y la región media son lo suficientemente pequeños como para requerir una incisión de tamaño mínimo en el tejido, similar a lo descrito anteriormente con respecto al tubo expandible 106. En algunas realizaciones, las hendiduras 212 pueden extenderse una longitud sustancial, incluso la mayor parte de la longitud, de la cánula 200 y al menos lo suficientemente larga como para permitir que las bridas 208 se separen lo suficiente como para recibir el dispositivo de diámetro más grande compatible con la luz 210. Por ejemplo, las hendiduras 212 pueden extenderse desde un extremo distal 204 hasta un extremo proximal más ancho 202 de la cánula 200. En otras realizaciones (no mostradas), en lugar de una serie de hendiduras individuales que se extienden una longitud sustancial de la cánula, una serie de múltiples hendiduras pueden extenderse a lo largo de una sola línea y pueden estar previstas para recibir la expansión y la contracción de las hendiduras.

Como puede verse en la figura 8, en un estado no expandido, un extremo proximal 202 de la cánula 200 puede tener un diámetro más grande que una región media 206 y / o un extremo distal 204 de la cánula. En algunas realizaciones, el extremo proximal 202 de la cánula 200 permanece fuera del paciente (por ejemplo, fuera de un ojo) de modo que no tiene que expandirse o contraerse. Más bien, puede ser de un tamaño más grande que la región media 206 y / o el extremo distal 204 de la cánula 200 para facilitar de ese modo la inserción de instrumentos en la cánula y proporcionar un mayor acceso visual a un cirujano que utiliza la cánula. Por ejemplo, para instrumentos que se pueden insertar en la cánula 200 que pueden tener una parte proximal más grande (por ejemplo, una parte de asa) que una parte distal, la parte proximal más grande del instrumento se puede insertar con facilidad en el extremo proximal más grande 202 de la cánula 200. Después de la expansión de la cánula 200, la región media 206 y / o el extremo distal 204 puede ser menor que, igual que, o mayor que el diámetro del extremo proximal 202 de la cánula 200.

En realizaciones que comprenden una cánula 200 con hendiduras 212, la cánula 200 puede estar compuesta en parte o sustancialmente de un material plástico. En algunas realizaciones, para formar la cánula, el plástico puede ser moldeado por inyección, tal como en una sola inyección. Se pueden utilizar diferentes materiales a base de plástico para formar la cánula 200, incluyendo, aunque sin limitarse a, polímeros orgánicos y sintéticos, poliamida (nylon), polioximetileno (Delrin), parileno, y poliuretano. En algunas realizaciones, la cánula 200 puede estar formada de un material a base de plástico que proporcione suficiente rigidez a la cánula 200, manteniendo al mismo tiempo un cierto grado de flexibilidad para adaptarse a la expansión y contracción de la cánula 200 durante el uso. En

algunas realizaciones, la cánula 200 puede tener un módulo de flexión de entre 3×10^5 psi y 5×10^5 psi. En algunas realizaciones, la cánula 200 puede estar formada de un plástico con piezas de metal incrustadas en el mismo.

La figura 9 es una perspectiva de otro ejemplo de una cánula ajustable 216 según la presente invención. La cánula 216 es básicamente la misma que la cánula 200 excepto que el material 214 se sustituye por el anillo 218. En algunas realizaciones, el anillo 218 es extraíble. El anillo 218 puede ser elástico y extensible o rígido, dependiendo de la finalidad de uso de la cánula 216. El anillo 218 se puede adherir a la cánula 216 con un adhesivo aceptable o puede mantenerse en su lugar con la ayuda de cualquier mecanismo de fijación conocido.

Las cánulas 200 y 216 se pueden usar solo con un dispositivo de trócar o con alojamientos superior e inferior 102 y 104, como se muestra en las figuras 10A y 10B. En algunas realizaciones, los alojamientos superior y / o inferior 102 y 104 se pueden usar para proporcionar más estructura a fin de mantener las cánulas 200 o 216 en su lugar durante la cirugía. Aunque las hendiduras 120 y 138 se muestran, no son necesarias para las cánulas 200 y 216. La brida o reborde 220 se mantiene entre el alojamiento inferior 104 y los dedos (no mostrados) del alojamiento superior 102.

En las figuras 10A y 10B, quedan claras determinadas características del alojamiento superior 102 y el alojamiento inferior 104. El alojamiento superior 102 comprende al menos un elemento de arista 107 configurado para acoplarse en una pluralidad de ranuras o muescas 122 y 124 en el alojamiento inferior 104. Las muescas primera y segunda 122 y 124 están dimensionadas y configuradas para colocar de forma segura al menos un elemento de arista 107. En determinadas realizaciones, el al menos un elemento de arista 107 está configurado para encajar dentro de la muesca 122 a fin de bloquear el alojamiento superior 102 en una posición determinada. En algunas realizaciones, para girar el alojamiento superior 102 a una posición diferente, el usuario puede tirar del alojamiento superior 102 proximalmente hacia fuera y girar el alojamiento superior 102 para desacoplar el elemento de arista 107 de la muesca 122 y acoplarlo en una segunda muesca 124. Al girar el alojamiento superior 102, la cánula 200 puede expandirse o contraerse. En consecuencia, la cánula puede mantenerse de forma segura en un primer estado mientras que el elemento de arista 107 está en una primera muesca 122, y mantenerse de forma segura en un segundo estado expandido o contraído con respecto al primer estado mientras que el elemento de arista 107 está en una segunda muesca 124.

La figura 11 muestra otra cánula 222 y se diferencia de la cánula 200 en que las bridas 224 se inclinan de modo que las hendiduras 226 entre las bridas 224 se ensanchan progresivamente hacia el extremo distal de la cánula 222, proporcionando así de manera ventajosa una expansión variada a lo largo de la longitud de la cánula. Para algunas aplicaciones, esta configuración de las bridas 224 puede ser ventajosa para proporcionar más espacio para manipular instrumentos durante la cirugía.

La figura 12 muestra otra cánula más 228 que tiene bridas 230 con material termodinámicamente cambiante 232 que llena el espacio entre las bridas 230. El material 230 tiene una pequeña anchura inicial en sección transversal tras la inserción en el tejido y se expande a una mayor anchura posterior en sección transversal en algún momento después de la inserción en el tejido, de modo que el conducto para instrumental de la cánula 228 se agranda por la fuerza de la expansión del material 230 que hace que las bridas 230 se separen aún más. El material 230 se puede fijar entre las bridas 230 mediante cualquiera de las técnicas de fabricación conocidas que incluyen adhesivo, moldeo, inyección, etc. El material 230, dependiendo de la cantidad necesaria de expansión y contracción, puede ser cualquier número de materiales, tales como diversos hidrogeles. El material 230 puede comenzar a una temperatura baja al ser tratado rápidamente con un dispositivo criogénico, utilizado a menudo en muchas cirugías, inmediatamente antes de la inserción y después el material 230 puede aumentar de temperatura por el contacto con el tejido circundante y los materiales que se inyectan en la zona quirúrgica y se aspiran de la misma. A medida que el material 230 aumenta de temperatura, el material 230 se expande. El material 230 puede también adoptar la forma de materiales hidrófilos. Los materiales hidrófilos absorben la humedad y se expanden a medida que es absorbida la humedad, y por tanto, el material 230 hace que las bridas 230 se separen una de otra, expandiendo el conducto para instrumental de la cánula 228.

La figura 13 es otro ejemplo más de una cánula 234 que tiene un alojamiento 236 con varias bridas 238 fijadas. En esta realización, el alojamiento 236 es un dispositivo de moldeo único que tiene una luz de entrada que se estrecha 240, con bridas 238 fijadas mediante cualquier método aceptable, tal como adhesivo. La luz de entrada define el conducto para instrumental máximo permitido por la cánula 234 y las bridas están fijadas de tal manera que pueden expandirse y deformarse comenzando inmediatamente en la interfaz con el alojamiento 236 en la luz 240. En esta realización, la cánula 234 puede formarse mediante moldeo por inserción de un tubo (por ejemplo, nitinol), compuesto de bridas 238 (por ejemplo, nitinol superelástico) en el alojamiento de polímero 236. La cánula 234 tiene varias características específicas, incluyendo varias hendiduras (cinco en este ejemplo) distribuidas sustancialmente de manera simétrica alrededor del cuerpo de la cánula, un extremo proximal más ancho que el extremo distal y el extremo proximal más ancho de las bridas 238 está dentro del alojamiento 236 que se coloca en el tejido fuera del área quirúrgica.

En determinadas realizaciones, como se muestra en la figura 14, un elemento expandible 306 similar al elemento expandible 106, está acoplado a una fuente de energía eléctrica 330. La fuente de energía eléctrica 330 puede estar configurada para aplicar una corriente al elemento expandible 306, que puede controlarse con un conmutador 319. Dependiendo de la polaridad de la corriente, el elemento expandible 306 puede estar configurado para aumentar o

disminuir de diámetro. En determinadas realizaciones, la cantidad de corriente eléctrica aplicada al elemento expandible oscila entre 1 nanoamperio y 100 microamperios. En determinadas realizaciones, la corriente eléctrica no daña o perjudica el ojo o el tejido circundante, ya que la corriente puede ser aislada del tejido (por ejemplo, mediante una capa aislante). Dependiendo de la corriente que pase a través del elemento expandible 306, por motivos de seguridad, se puede utilizar una trayectoria de puesta a tierra, como se sabe, para proteger al paciente y al tejido circundante de cualquier daño. Un conductor a tierra 327 se conecta operativamente al ojo 101 para ayudar en el proceso de puesta a tierra.

En algunas realizaciones, un extremo proximal del elemento expandible 306 está acoplado a la fuente de energía eléctrica 330. El elemento expandible 306 puede formar parte de un sistema de cánula que puede anclarse en la pars plana de un globo ocular. El elemento expandible 306 puede aumentarse o disminuirse de un calibre a otro cuando se aplica energía eléctrica mediante la fuente de energía eléctrica 330. El elemento expandible 306 puede extraerse reduciendo un diámetro del elemento expandible a un calibre mayor variando la energía eléctrica aplicada por la fuente de energía eléctrica 330.

La figura 15A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento superior según la presente invención. La cánula incluye un elemento expandible 400 que incluye una parte proximal 402 y una parte distal 404. En un estado no expandido, la parte proximal 402 tiene un área en sección transversal mayor que la parte distal 404 para crear una forma generalmente cónica o una configuración en forma de cono. En algunas realizaciones, el elemento expandible 400 comprende una bobina plegable o de enrollado que tiene un borde extremo 415, como se muestra en la figura 15A. En una realización, el borde extremo 415 está colocado sobre la superficie del elemento expandible 400 diagonalmente con respecto a un eje longitudinal que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal del elemento expandible 400 debido a que el diámetro del extremo proximal es mayor que el diámetro del extremo distal del elemento expandible 400. El borde extremo 415 puede comprender un borde sustancialmente liso, un borde curvado, un borde inclinado, un revestimiento u otra configuración de borde para evitar que el tejido sea capturado por el borde extremo 415 a medida que el elemento expandible 400 se expande y se contrae. También se muestra un alojamiento superior 482, que puede acoplarse con el elemento expandible 400. El elemento expandible 400 y el alojamiento superior 482 forman un sistema de cánula ajustable que puede expandirse y contraerse mediante una fuerza mecánica (por ejemplo, una sonda), como se describe con respecto a la figura 15C.

La figura 15B ilustra la cánula de la figura 15A siendo acoplada o insertada en un alojamiento superior. El elemento expandible 400 de la cánula puede acoplarse en el alojamiento superior 482 mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente, o simplemente puede colocarse en el alojamiento encajándolo en su sitio o manteniéndolo en su sitio debido a fuerzas de fricción. Por ejemplo, el elemento expandible 400 puede incluir una lengüeta capaz de acoplarse en una parte de acoplamiento (por ejemplo, una ranura) en el alojamiento superior 482. En otras realizaciones, el elemento expandible 400 de la cánula y el alojamiento superior 482 se forman como una sola pieza.

La figura 15C ilustra la cánula de la figura 15B siendo expandida mediante el uso de una sonda. Al igual que la cánula con hendiduras descrita en las realizaciones anteriores, la cánula que tiene el elemento expandible 400 en forma de una bobina de enrollado también puede expandirse usando una sonda 450. A medida que la sonda se inserta en la cánula, la parte enrollada en el extremo distal y en la parte intermedia comienza a desenrollarse para expandir el conducto interno para instrumental del elemento expandible 400. En una realización, el extremo proximal no se expande debido a que el extremo proximal del elemento expandible 400 comprende un diámetro mayor que el diámetro de la parte intermedia y distal. En algunas realizaciones, la sonda 450 es hueca, de modo que los instrumentos, herramientas o tejido se pueden introducir a través de la sonda. En algunas realizaciones, la sonda es un instrumento o dispositivo que puede incluir, por ejemplo, dispositivos de biopsia, tijeras, dispositivos de corte y / o de retirada de tejido, dispositivos de drenaje, fuentes de luz, dispositivos de infusión de fluidos y los otros instrumentos quirúrgicos. La introducción de la sonda 450 en el elemento expandible 400 puede crear expansión, la retirada de la sonda 450 del elemento expandible 400 puede crear contracción. De manera ventajosa, al igual que las otras cánulas descritas anteriormente, la cánula que se describe en las figuras 15A-15C permite la introducción de una cánula estrecha en el tejido, que se puede expandir de forma controlable, solamente si se desea, a tamaños más grandes, reduciéndose así el riesgo de lesión de tejido y la necesidad de suturas. Además, la cánula que se ilustra en las figuras 15A-15C no requiere que el giro de la parte de alojamiento expanda o contraiga el diámetro de la cánula, en su lugar, la expansión y la contracción se producen cuando se inserta o se retira una sonda de la cánula.

En algunas realizaciones, la cánula 400 es de un material que es suficientemente elástico para permitir la expansión de una o más bobinas, y suficientemente rígido para evitar que se contraiga la cánula durante la expansión. Tal material puede incluir varios plásticos y metales (incluyendo aleaciones metálicas), así como plásticos con metal incrustado en los mismos. La geometría de la cánula 400 también puede ser controlada para minimizar el daño al tejido circundante realizado por la cánula 400 cuando se introduce y / o se expande dentro de un ojo. El control de la geometría puede proporcionar rigidez suficiente, proporcionando al mismo tiempo suficiente flexibilidad a la cánula para permitir la expansión.

La figura 16A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento según la presente invención. La cánula incluye un elemento expandible 500 que incluye una parte proximal 502 y una parte distal 504, en el que

la parte proximal 502 tiene un área en sección transversal mayor que la parte distal 504 en un estado no expandido. A lo largo del cuerpo del elemento expandible 500 hay una pluralidad de acanaladuras o pliegues 516. En la realización ilustrada, los pliegues 516 se extienden a lo largo de la mayor parte de la longitud del elemento expandible 500, desde la parte proximal 502 hasta el extremo distal más alejado 520 de la parte distal 504, aunque los pliegues no tienen que adoptar tal longitud en cada realización (por ejemplo, la parte proximal no tiene que ser acanalada). Debido a los pliegues 516, el extremo distal 520 incluye una serie de puntos marginales como se muestra en la figura 16A. También se muestra un alojamiento 582 que está acoplado con el elemento expandible 500. El elemento expandible 500 y el alojamiento 582 forman un sistema de cánula ajustable que puede expandirse y contraerse mediante una fuerza mecánica (por ejemplo, una sonda), como se describe con respecto a la figura 15C. En algunas realizaciones, la cánula puede formarse al menos en parte de un metal, una aleación metálica (por ejemplo, nitinol) o un polímero o cualquier combinación de los mismos.

La figura 16B ilustra la cánula de la figura 16A en una forma expandida que se ha expandido mediante el uso de una sonda. A medida que la sonda se inserta a través del elemento expandible 500, los pliegues 516 del elemento expandible 500 se adaptan a la expansión. Tal como se muestra en la figura 16B, durante la expansión, los pliegues del elemento expandible 500 se pueden expandir hacia el exterior, de manera que el elemento expandible 500 se queda con una superficie sustancialmente lisa. Además, durante la expansión, el elemento expandible 500 puede adoptar una forma cilíndrica tal que el extremo distal 520 parece circular. De manera ventajosa, al igual que las otras cánulas descritas anteriormente, la cánula descrita en las figuras 16A y 16B permite la introducción en el tejido de una cánula de tamaño estrecho que se pueda expandir de forma controlable, sólo si se desea, a tamaños mayores, reduciéndose así el riesgo de lesión del tejido y la necesidad de suturas.

La figura 17A es una perspectiva de otro ejemplo más de una cánula con alojamiento según la presente invención. La cánula incluye un elemento expandible 600 que incluye una parte proximal 602 y una parte distal 604, en el que la parte proximal 602 tiene un área en sección transversal mayor que la parte distal 604 en un estado no expandido. A lo largo del cuerpo del elemento expandible 600 hay una pluralidad de elementos de accionamiento 616 que pueden expandirse en un patrón de líneas entrecruzadas o de jaula (como se muestra en la figura 17B). En la realización ilustrada, los elementos de accionamiento 616 se extienden a lo largo de la mayor parte de la longitud del elemento expandible 600, desde la parte proximal 602 hasta la parte distal 604, aunque en otras realizaciones, los elementos de accionamiento 616 se pueden extender una parte menor a lo largo de la longitud del elemento expandible 600 (por ejemplo, la parte proximal no necesita tener los elementos de accionamiento). También se muestra un alojamiento 682 que está acoplado con el elemento expandible 600. El elemento expandible 600 y el alojamiento 682 forman un sistema de cánula ajustable que puede expandirse y contraerse mediante una fuerza mecánica (por ejemplo, una sonda), como se describe con respecto a la figura 15C. En algunas realizaciones, la cánula puede formarse al menos en parte de un metal, una aleación metálica (por ejemplo, nitinol) o un polímero o cualquier combinación de los mismos.

La figura 17B ilustra una parte distal de la cánula de la figura 17A en una forma expandida mediante el uso de una sonda. A medida que la sonda se inserta a través del elemento expandible 600, los elementos de accionamiento 616 del elemento expandible 600 se adaptan a la expansión. Tal como se muestra en la figura 17B, durante la expansión, los elementos de accionamiento 616 pueden expandirse hacia fuera y formar un patrón de líneas entrecruzadas o de jaula. En algunas realizaciones, la cánula en forma expandida puede asemejarse a un armazón de alambre. En algunas realizaciones, las áreas expuestas de líneas entrecruzadas pueden interactuar con el tejido para sellar la cánula, mientras que, en otras realizaciones, las áreas expuestas de líneas entrecruzadas pueden estar rodeadas por una película delgada o membrana que puede contraerse con la cánula para impedir que líquidos y otros materiales entren y / o salgan de manera inadvertida de la luz de la cánula. De manera ventajosa, al igual que las otras cánulas descritas anteriormente, la cánula descrita en las figuras 17A y 17B permite la introducción en el tejido de una cánula de tamaño estrecho que se pueda expandir de forma controlable, sólo si se desea, a tamaños más grandes, reduciéndose así el riesgo de lesión del tejido y la necesidad de suturas.

Por tanto, se han descrito varios ejemplos de cánulas ajustables que permiten realizar una pequeña incisión inicial, pero aun así, permiten el uso de tamaños de orificios más grandes durante la cirugía, permitiendo al mismo tiempo que la incisión vuelva a un tamaño que pueda ser autosellante y no necesite suturas. Los siguientes son algunos comentarios con respecto a algunas posibles variaciones de los ejemplos descritos anteriormente. Estas explicaciones y variaciones no deben considerarse exhaustivas o las únicas variaciones posibles según la presente invención, sino que deben considerarse sólo con fines ilustrativos adicionales.

En algunas realizaciones, la cánula ajustable 200 puede ser cónica de manera que tiene un diámetro reducido en una parte distal con respecto a una parte proximal. En algunas realizaciones, la cánula 200 está configurada para estrecharse de forma natural al entrar en una cavidad del cuerpo, mientras que, en otras realizaciones, la cánula 200 está configurada para no estrecharse de forma natural, aunque se estrechará en su totalidad o en parte al expandirse la cánula. En algunas realizaciones, las paredes de la cánula 200 son cónicas. La ventaja de tener una cánula cónica o paredes cónicas es que es menos probable que el tejido circundante se vea afectado alrededor de las secciones más estrechas de la cánula cónica 200, y algún tejido sólo se verá afectado si la cánula 200 se expande.

- 5 En algunas realizaciones, la cánula 200 comprende una junta ajustable situada en una parte distal o una parte proximal de la cánula, como es sabido, para evitar el escape de líquidos y gases de la cánula, así como la entrada de materiales no deseados en la cánula 200. Como es sabido, la junta puede comprender una película o membrana que se ajusta a la cánula durante la expansión y la contracción. En algunas realizaciones, la junta puede comprender un anillo obturador o válvula que se ajusta en varias posiciones (por ejemplo, completamente abierto, parcialmente abierto, completamente cerrado) dependiendo del estado de la cánula. En algunas realizaciones, al igual que las aberturas de hendidura, la junta ajustable también puede interactuar con el tejido circundante de manera que cuando hay una abertura en la junta, el tejido circundante puede ayudar a proporcionar una función de bloqueo.
- 10 Términos condicionales, tales como, entre otros, "puede", "podría", "debería" o "debe", a menos que se indique específicamente lo contrario, o entendido de otro modo dentro del contexto según se usa, tienen la finalidad de dar a entender que determinadas realizaciones incluyen, mientras que otras no, determinadas características, elementos o etapas. Por tanto, tales términos condicionales no pretenden en general dar a entender que las características, elementos o etapas son de alguna manera requeridos para una o más realizaciones o que una o más realizaciones
- 15 incluyen necesariamente lógica para decidir, con o sin la intervención o aportación del usuario, si estas características, elementos o etapas se incluyen o van a ser realizadas en cualquier realización particular.
- Aunque esta invención se ha descrito en el contexto de determinadas realizaciones y ejemplos preferidos, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención va más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones o usos alternativos de la invención y modificaciones obvias y equivalentes a los mismos. Además, el experto en la técnica reconocerá que cualquiera de los métodos descritos anteriormente se
- 20 puede llevar a cabo usando cualquier aparato adecuado. Además, la descripción en el presente documento de cualquier función, aspecto, método, propiedad, característica, calidad, atributo, elemento o similar particular en relación a una realización, se puede usar en todas las demás realizaciones explicadas en el presente documento. Por tanto, se pretende que el ámbito de aplicación de la presente invención descrita en el presente documento no
- 25 esté limitado por las realizaciones expuestas en particular, descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cánula ajustable (100) para realizar cirugía ocular, comprendiendo el sistema:
un alojamiento inferior (104) para colocar sobre un ojo (101), comprendiendo el alojamiento inferior (104) unas luces primera y segunda (110, 140);
- 5 un tubo expandible (106) configurado para aumentarse y disminuirse de un diámetro a otro, estando el tubo expandible (106) destinado a ser recibido en las luces primera y segunda (110, 140) del alojamiento inferior (104), teniendo el tubo expandible (106) un extremo distal para su inserción en el ojo, incluyendo el tubo expandible (106) al menos dos elementos de acoplamiento (114, 118) en un extremo proximal (142) del tubo expandible (106), en el que cada elemento de acoplamiento (114, 118) tiene la forma de una lengüeta o un saliente, y en el que el alojamiento inferior (104) se acopla con uno (114) de los elementos de acoplamiento (114, 118); y
- 10 un alojamiento superior (102) configurado para acoplarse con el otro (118) de los dos elementos de acoplamiento (114, 118) y controlar el diámetro del tubo expandible (106) girando el alojamiento superior (102) con respecto al alojamiento inferior (104).
- 15 2. Sistema de cánula (100) según la reivindicación 1, en el que los elementos de acoplamiento (114, 118) son lengüetas y están configurados para acoplarse con hendiduras (120, 138) en el alojamiento superior (102) y en el alojamiento inferior (104).
3. Sistema de cánula (100) según la reivindicación 1, en el que un mecanismo de bloqueo (112) está configurado para mantener la cánula ajustable (100) con un tamaño de diámetro seleccionado.
- 20 4. Sistema de cánula (100) según la reivindicación 1, en el que los alojamientos superior e inferior (102, 104) forman juntos un mecanismo de retención proporcionando y manteniendo una pluralidad de diámetros de tubo expandible cuando el alojamiento superior (102) es girado con respecto al alojamiento inferior (104).
5. Sistema de cánula (100) según la reivindicación 4, en el que el tubo expandible (106) comprende un material elástico delgado tal como nitinol u otra aleación de memoria de forma.

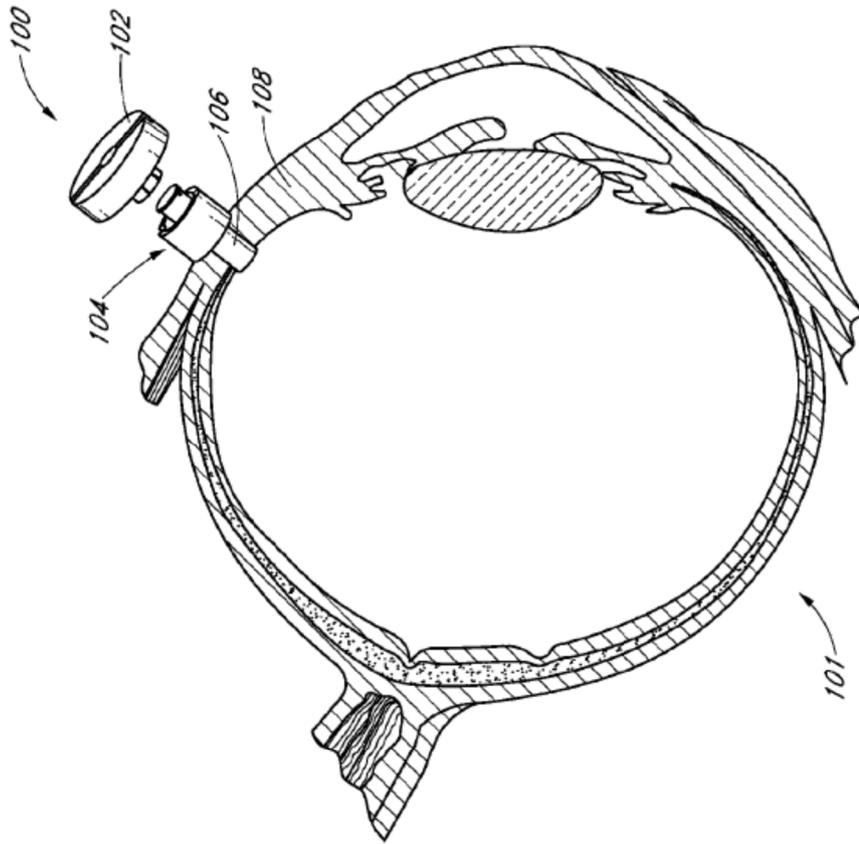


FIG. 1

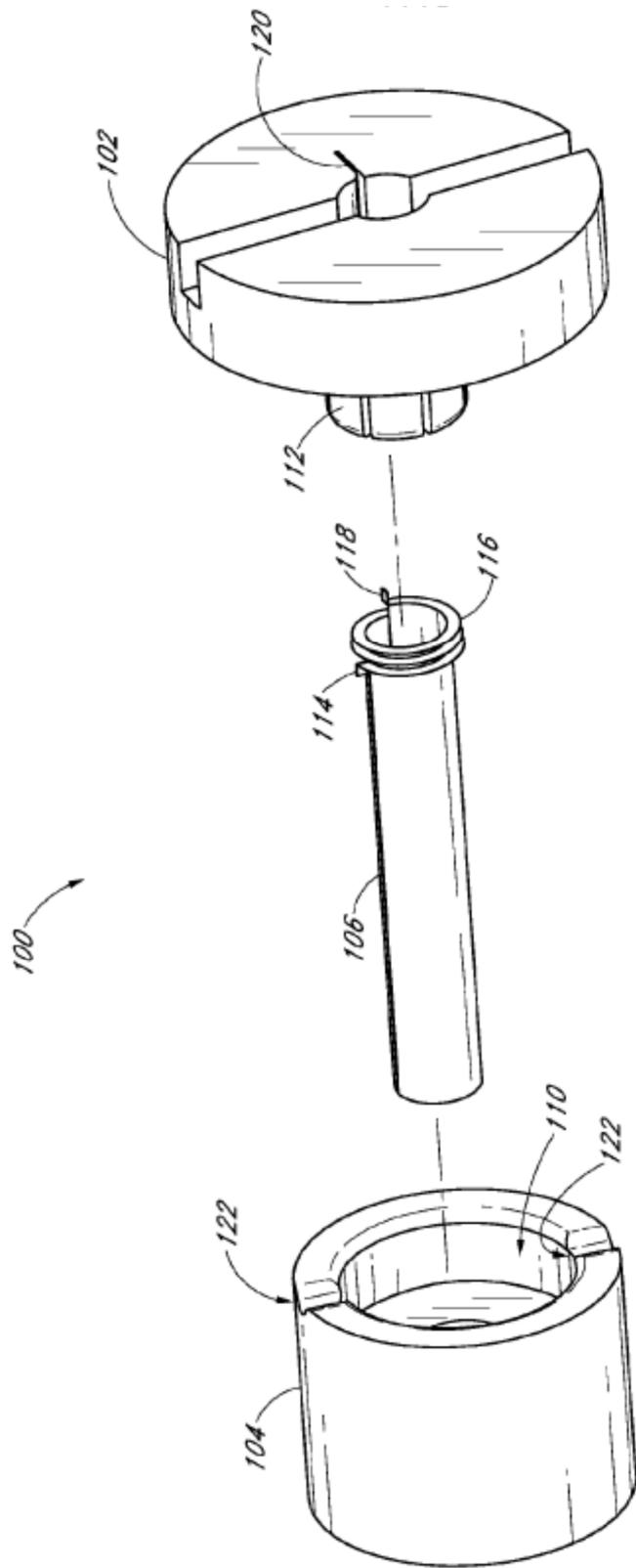


FIG. 2

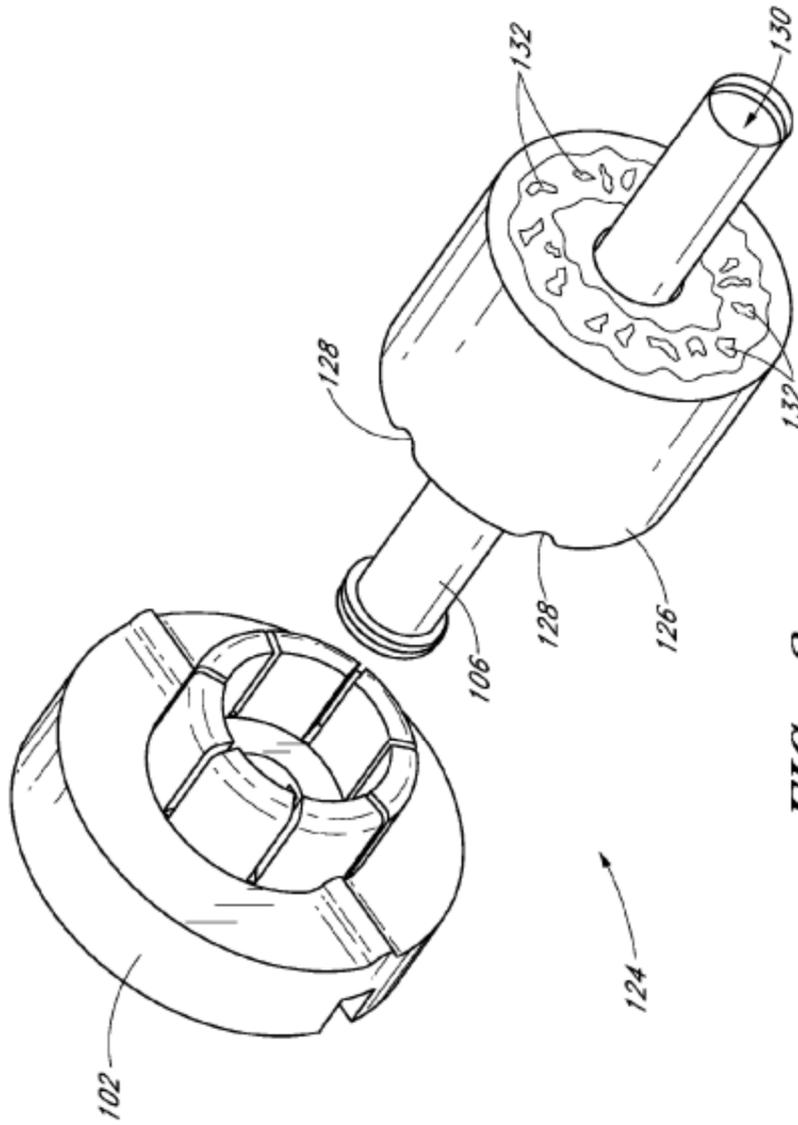


FIG. 3

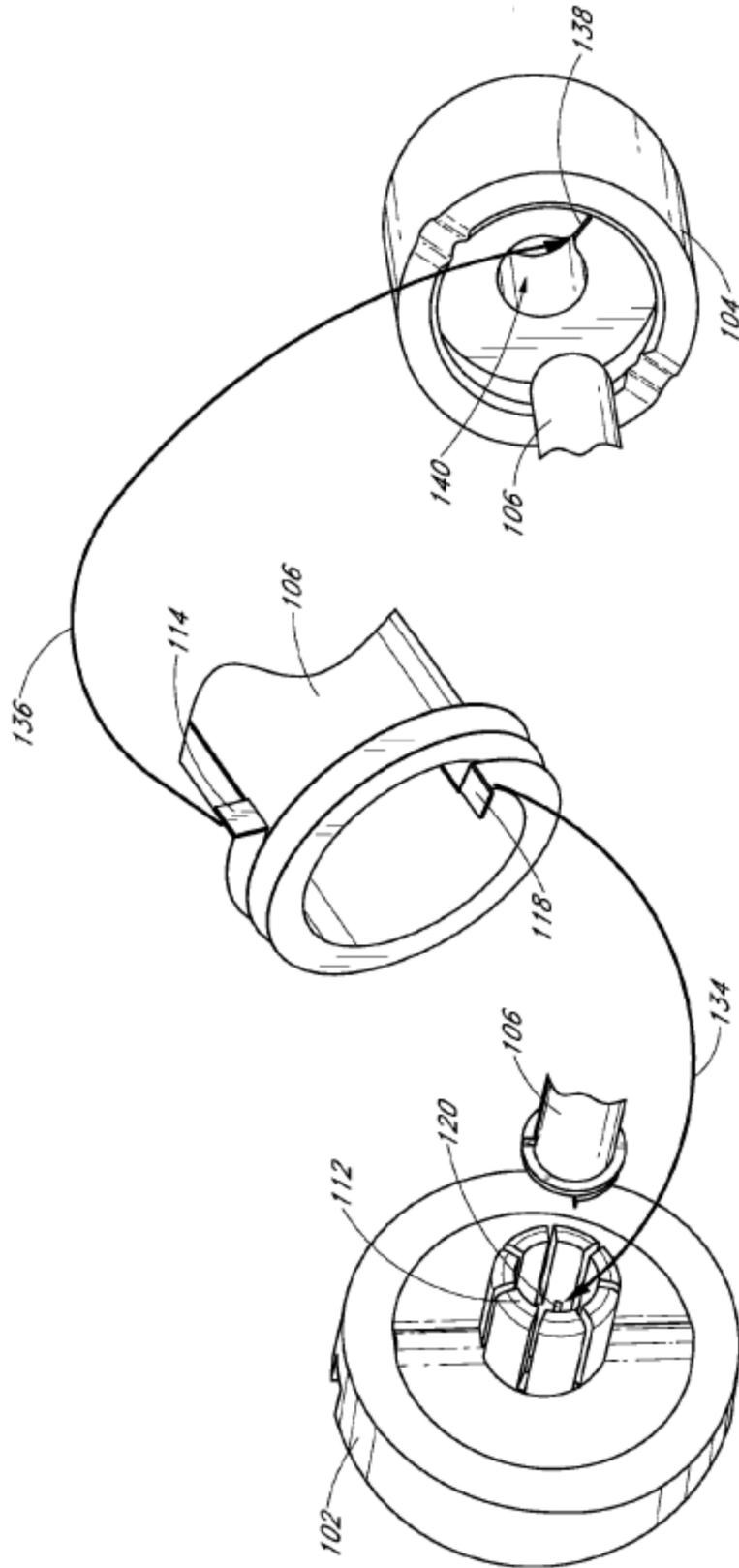


FIG. 4

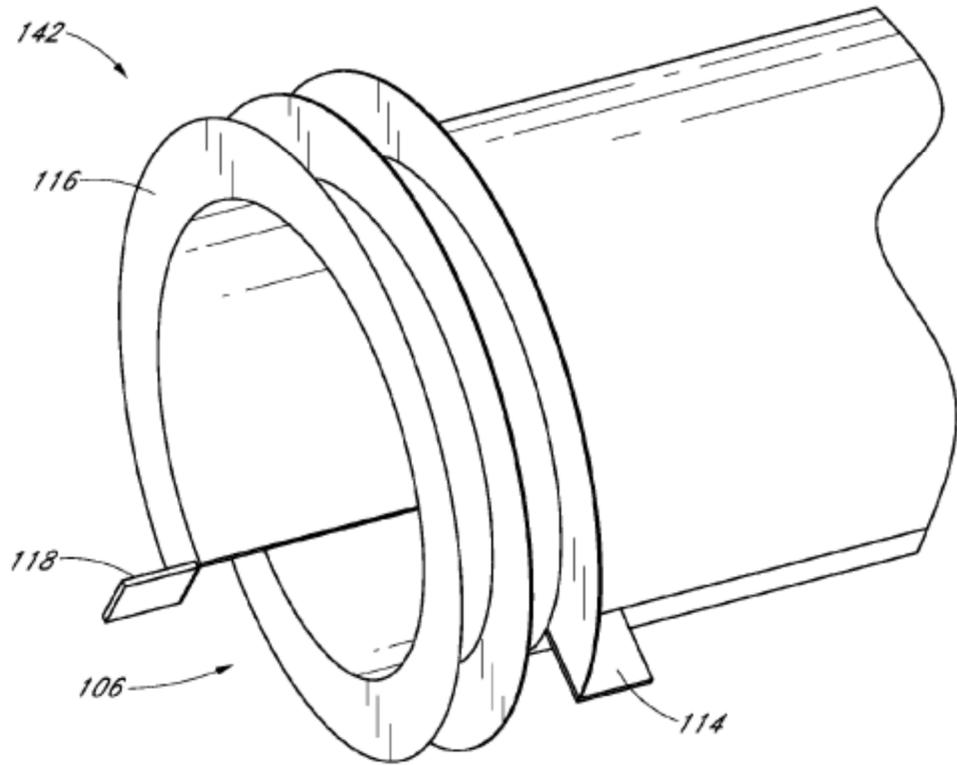


FIG. 5

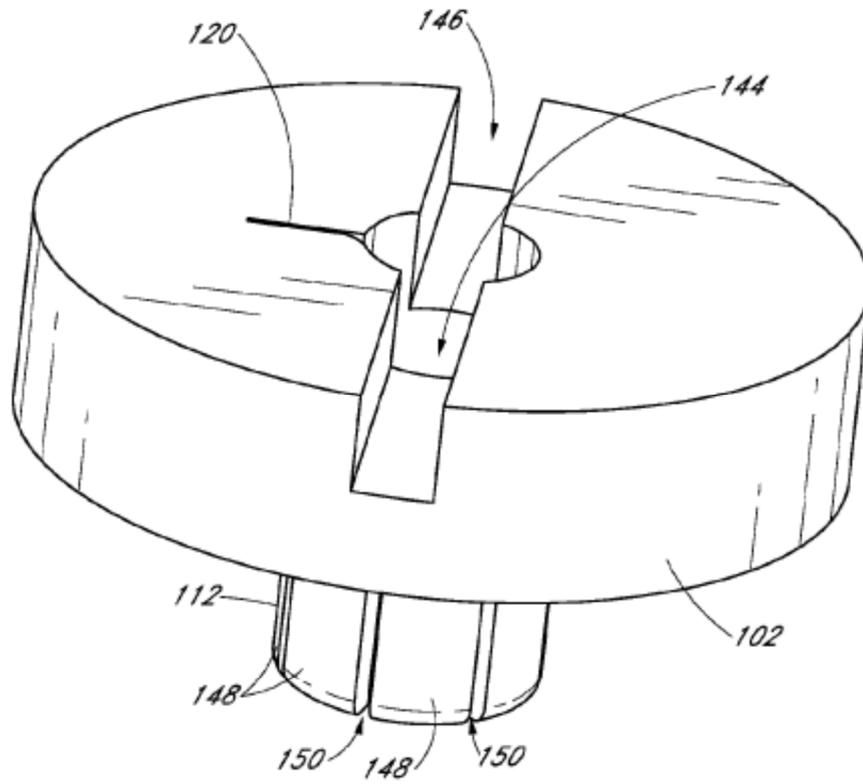


FIG. 6

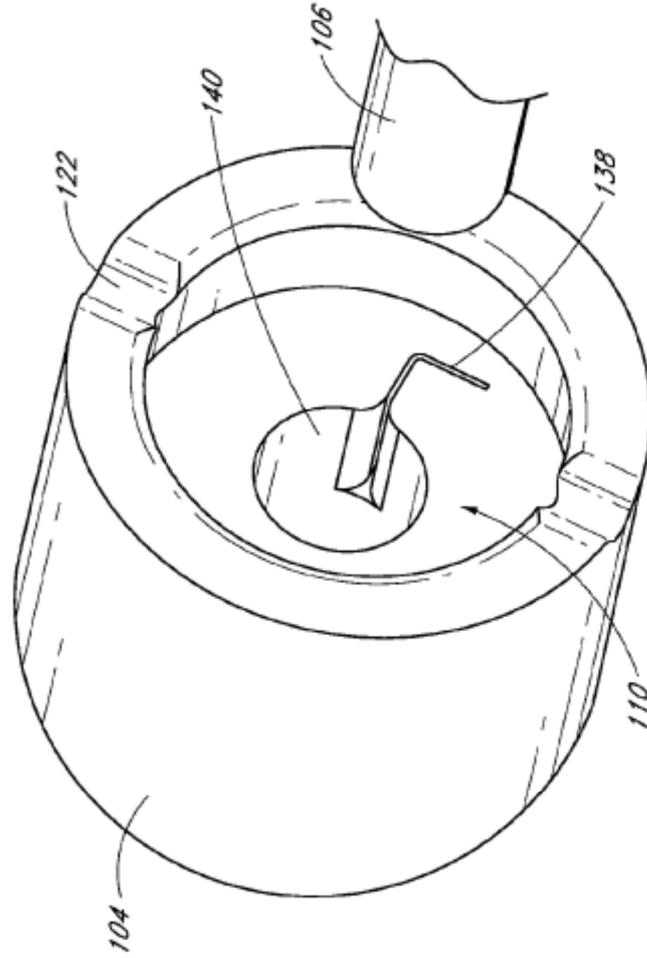
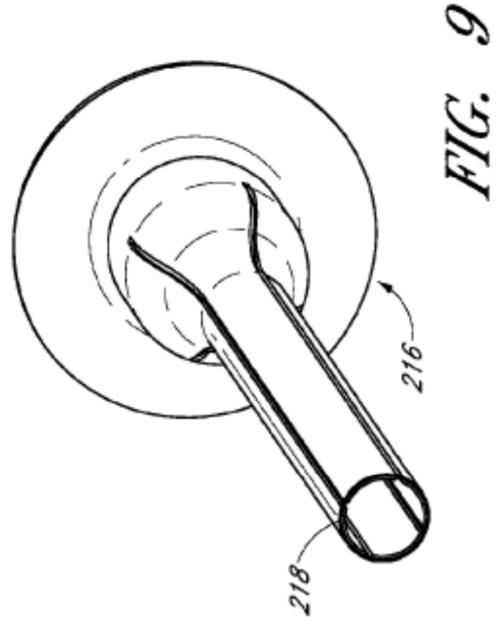
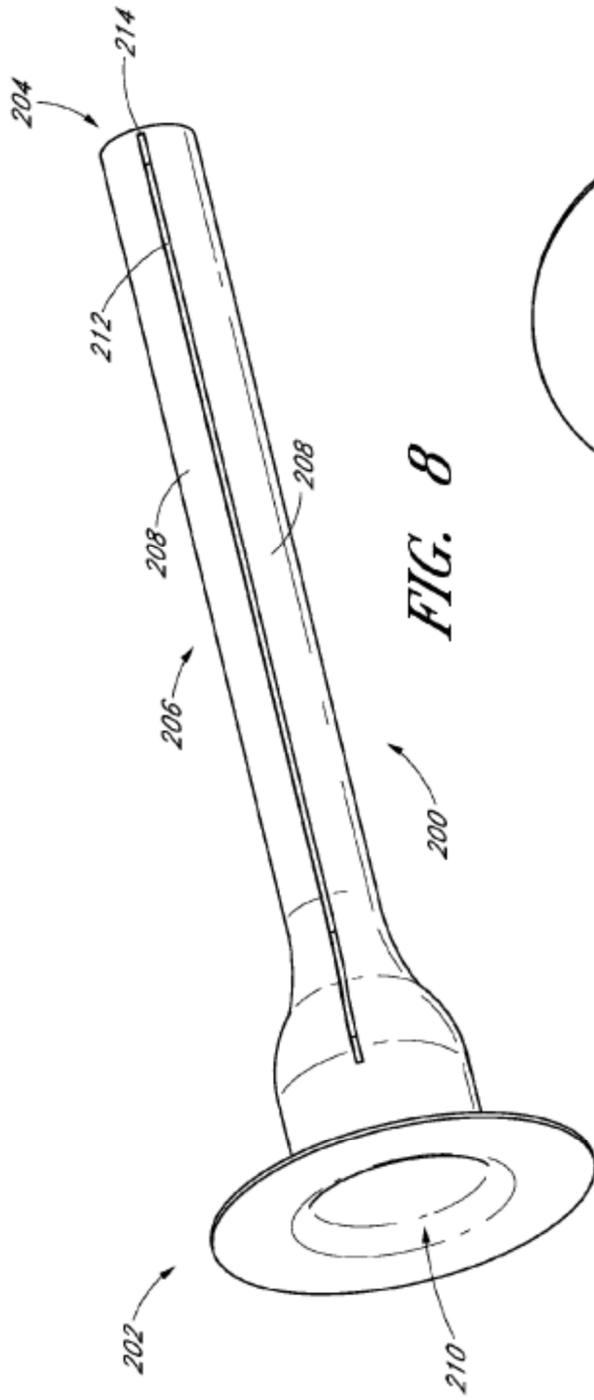


FIG. 7



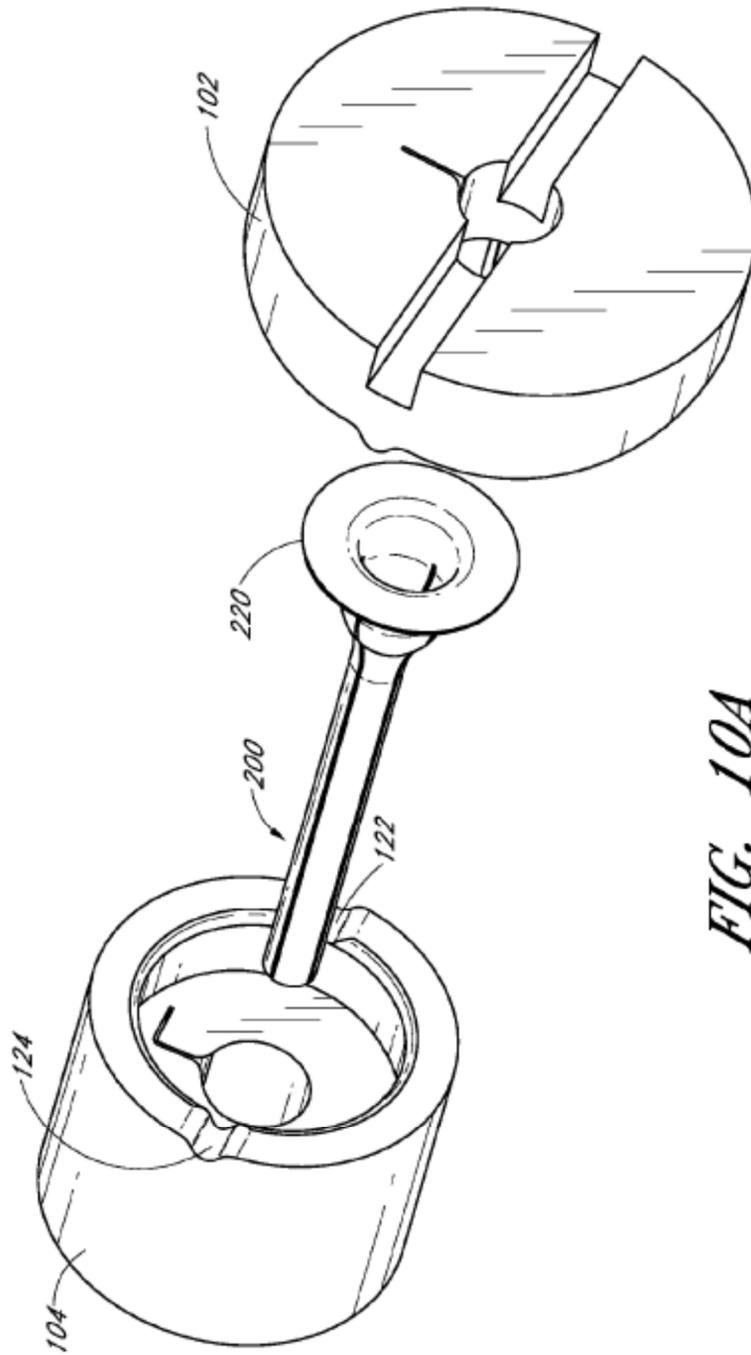


FIG. 10A

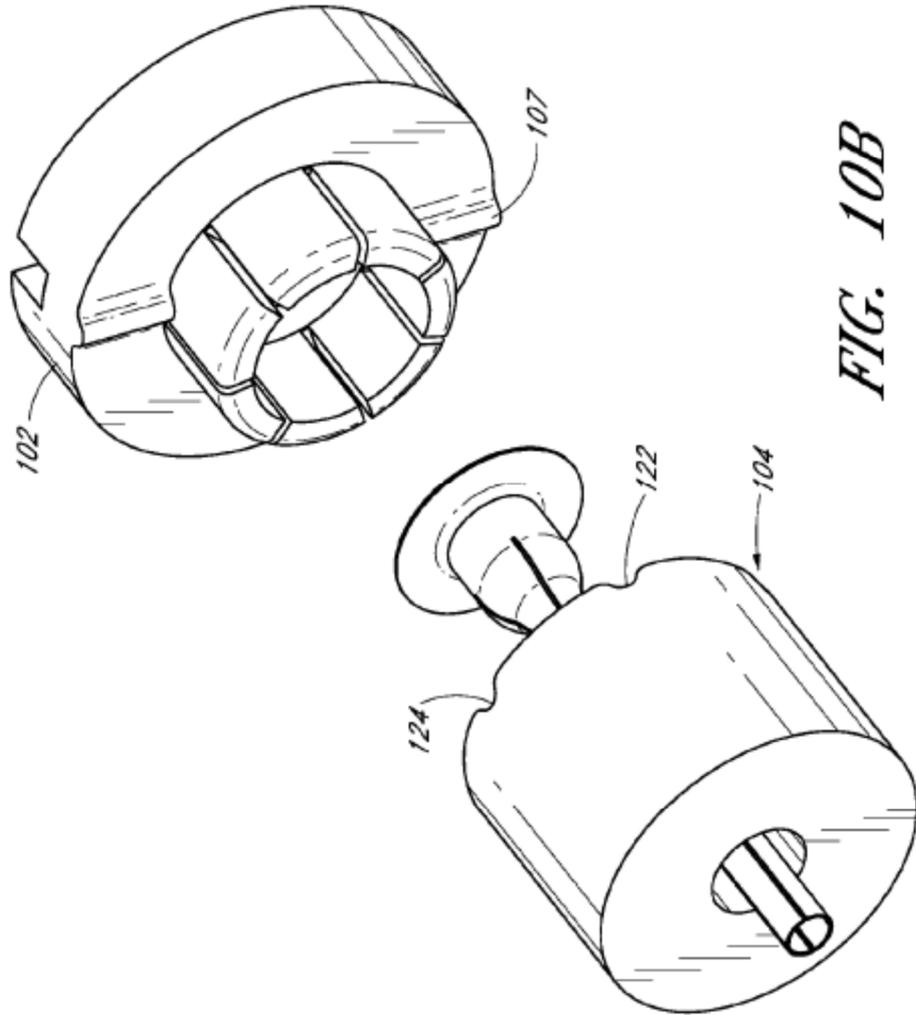


FIG. 10B

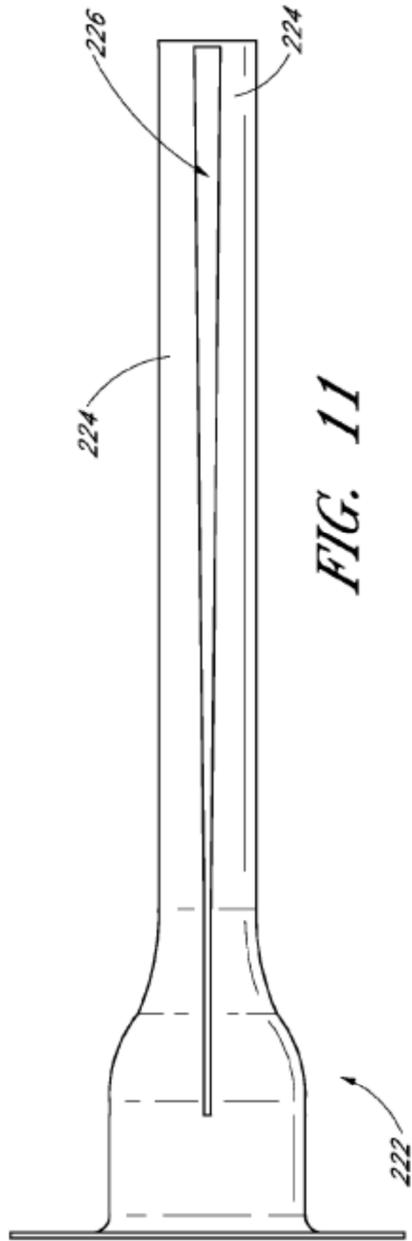


FIG. 11

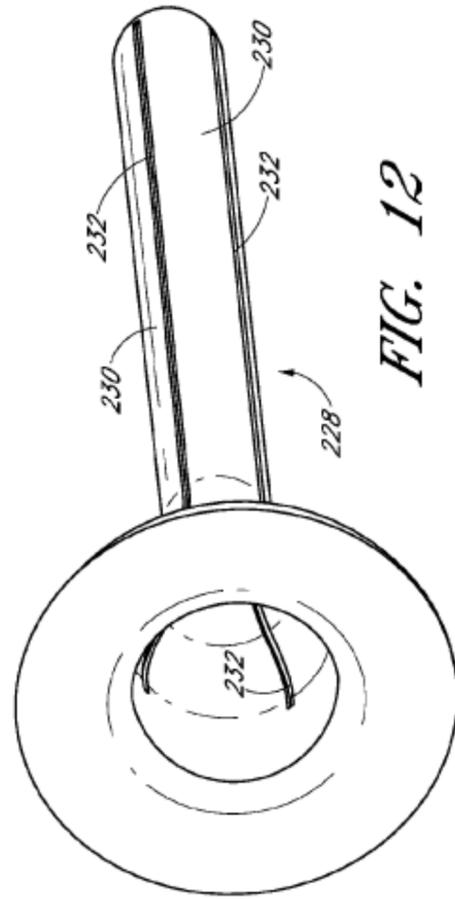


FIG. 12

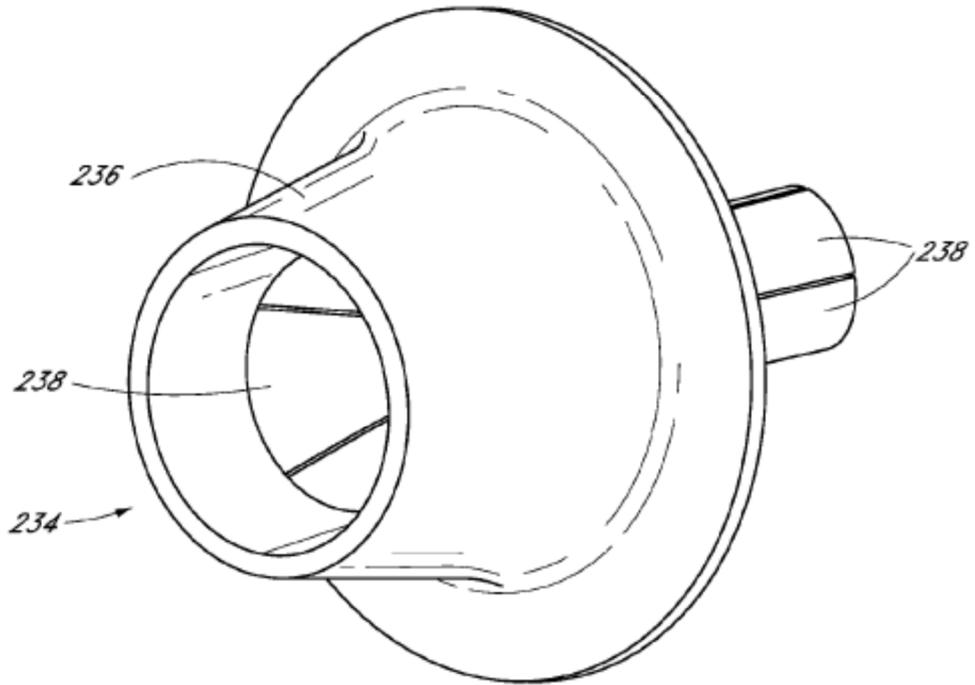


FIG. 13

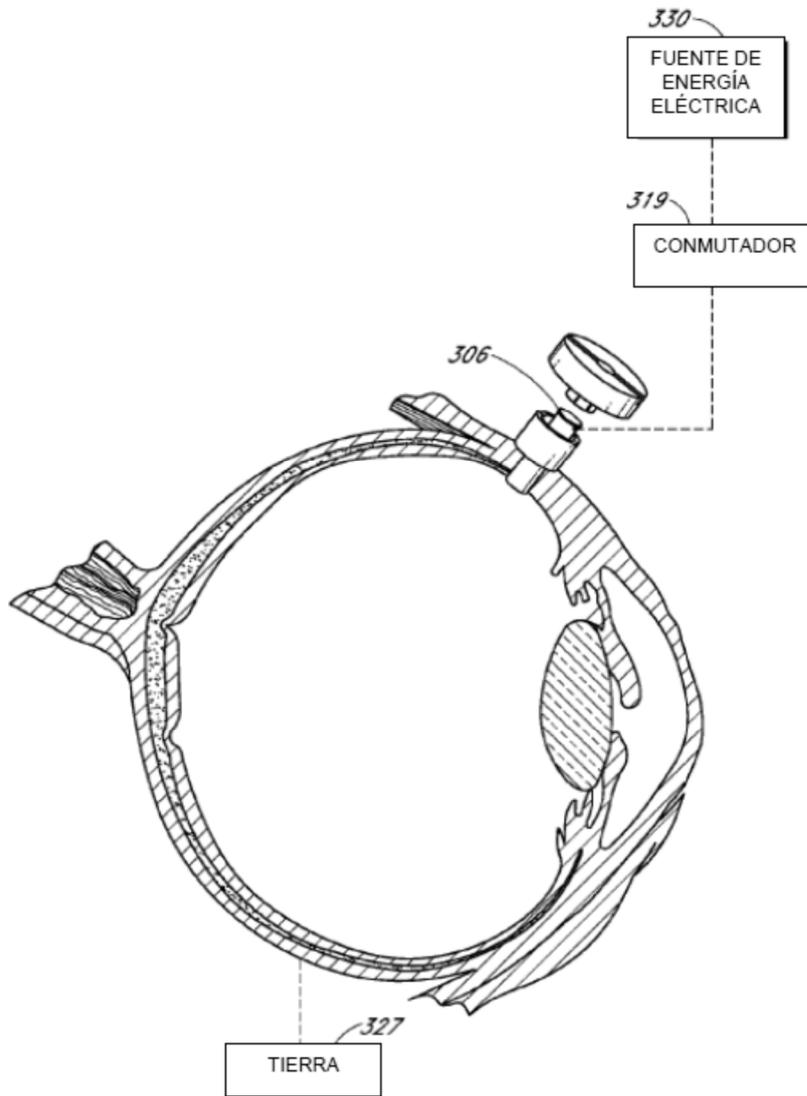


FIG. 14

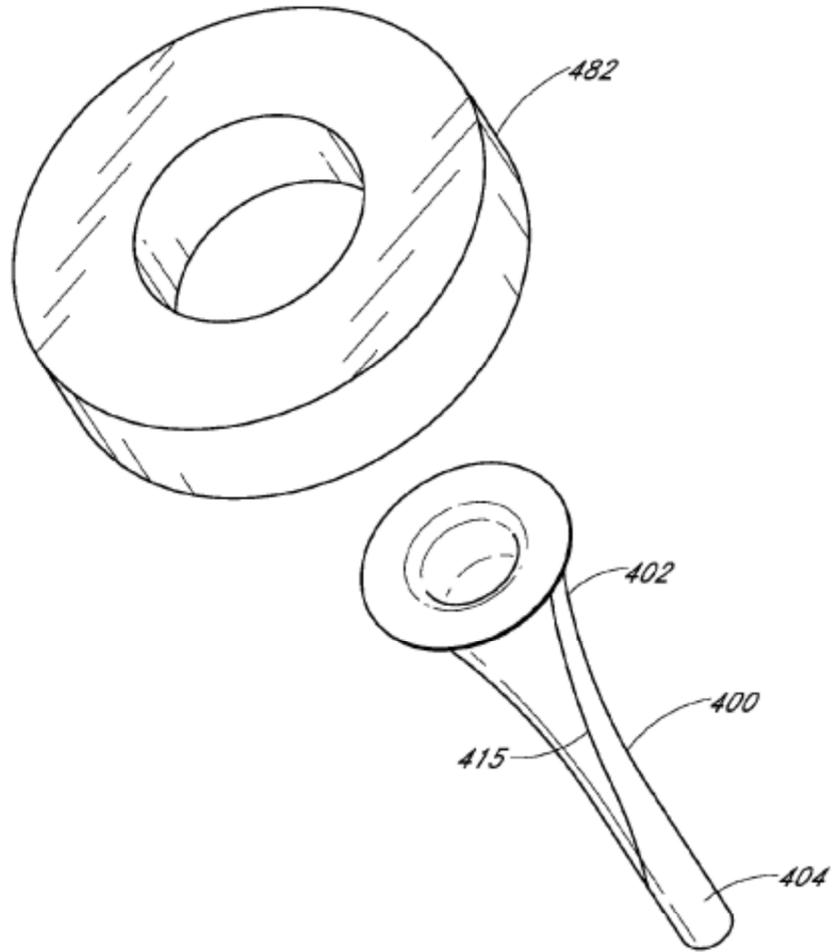


FIG. 15A

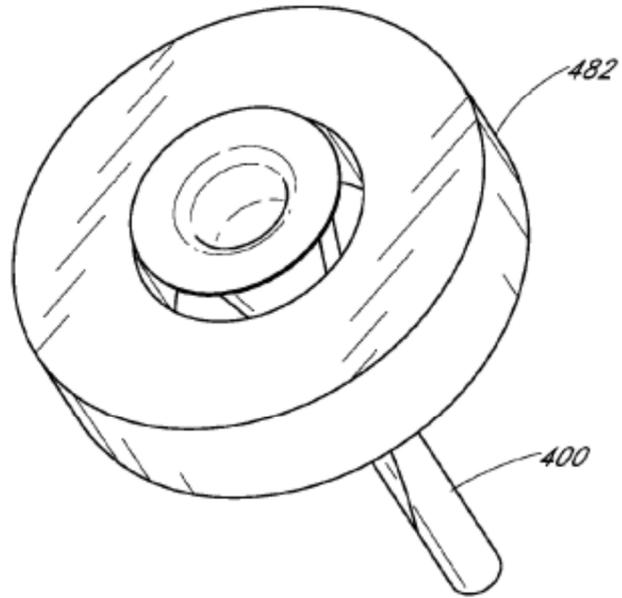


FIG. 15B

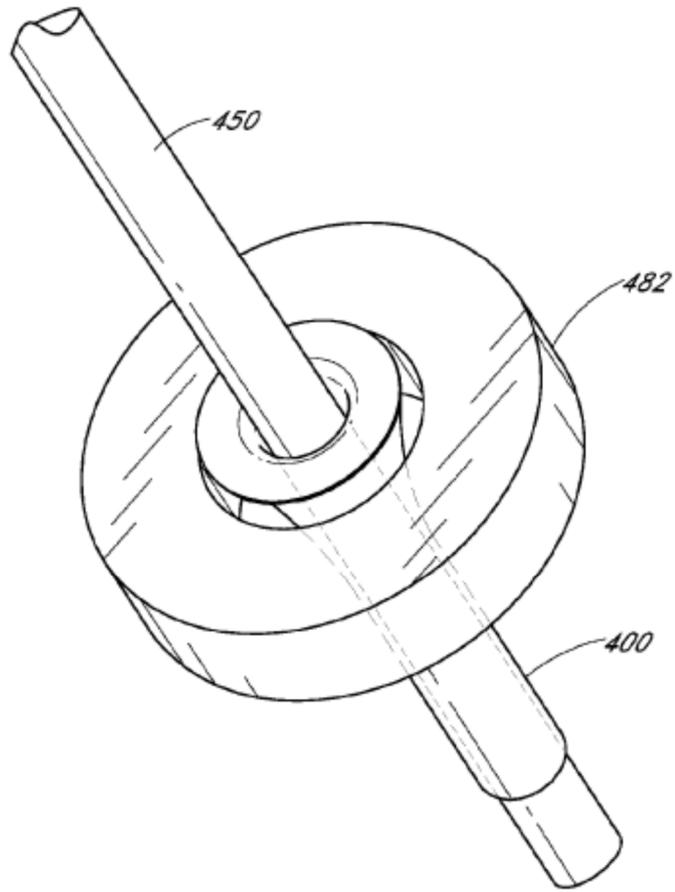
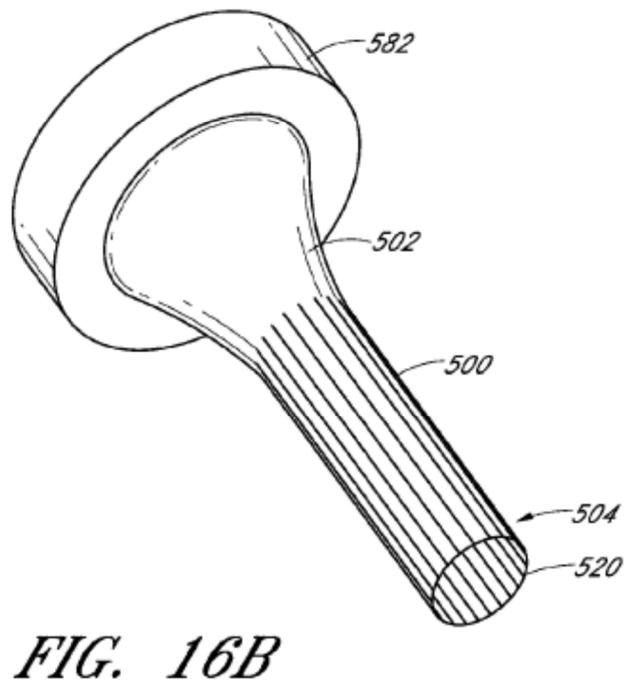
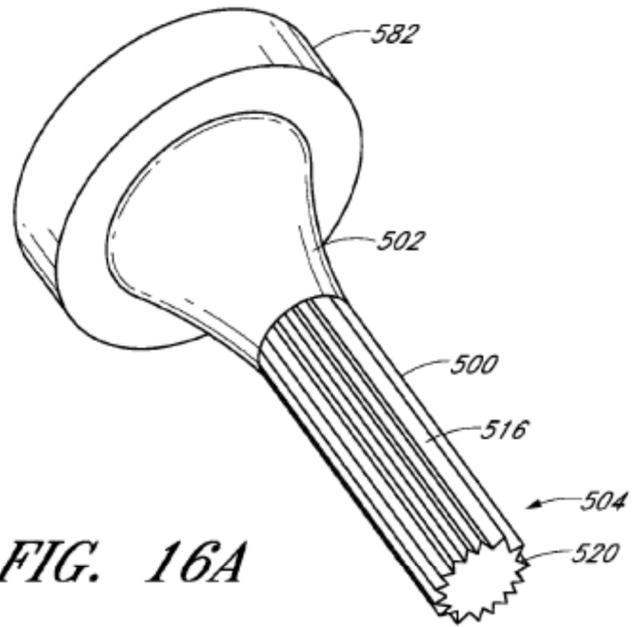


FIG. 15C



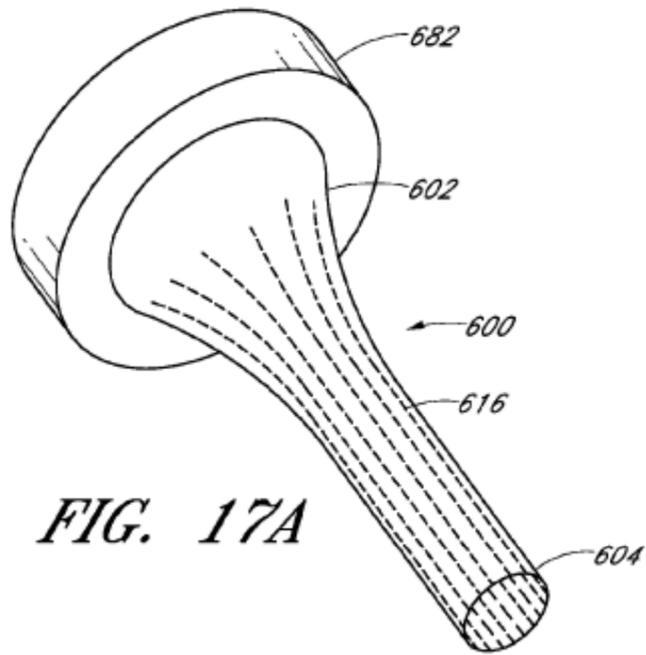


FIG. 17A

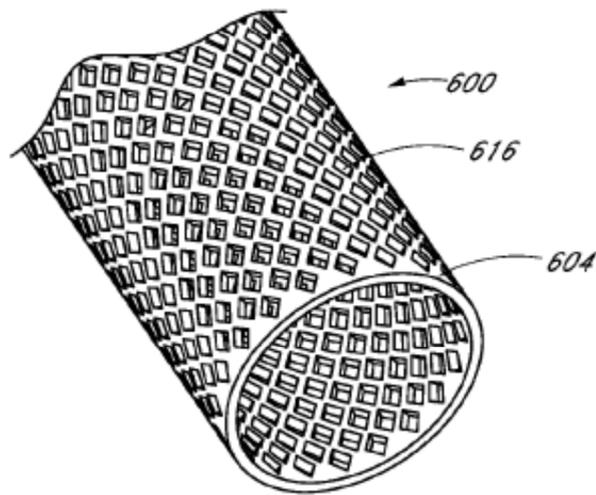


FIG. 17B