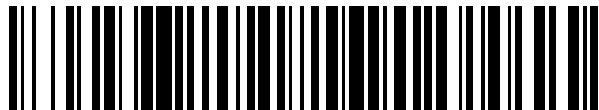


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 141**

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: **21.07.2015 PCT/DE2015/200410**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16045670**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2015 E 15759368 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 3013289**

54 Título: **Dispositivo para el corte de tejido**

30 Prioridad:

26.09.2014 DE 102014219616

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

01.08.2017

73 Titular/es:

**GEUDER AG (100.0%)
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg, DE**

72 Inventor/es:

GEUDER, VOLKER

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 628 141 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 de tejido

5 La invención se refiere a un dispositivo para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal, preferentemente para el uso en oftalmología, en particular la vitrectomía, el peeling retinal, etc., con un tubo exterior y un tubo interior desplazable de manera alterna en el tubo exterior concéntricamente con un pequeño juego, estando cerrado el tubo exterior en el extremo libre y presentando cerca del extremo libre un primer y un segundo orificio lateral con al menos una arista de corte interior respectivamente, estando abierto el tubo interior en el extremo libre y presentando aquí una arista de corte exterior, presentado el tubo interior cerca del extremo libre al menos un orificio lateral con al menos otra arista de corte exterior e interactuando las aristas de corte del tubo exterior y del tubo interior durante el desplazamiento del tubo interior para producir el corte.

15 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 fuera del cuerpo. Se puede 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/aspirarlo del ojo. Con este instrumento se pueden retirar también sangre, coágulos de sangre y alteraciones similares al tejido conectivo, así como zonas de la retina durante un peeling retinal. Un dispositivo de tipo genérico es adecuado básicamente para el uso en la cirugía ocular.

20 En relación con el estado de la técnica se remite al documento DE102010050337A1. Este documento da a conocer un dispositivo genérico, en el que tanto el tubo exterior como el tubo interior presentan respectivamente dos entalladuras laterales con una función de corte doble. Dispositivos similares son conocidos por los documentos DE102013201784A1, US5,630,827, US5,474,532 y US5,106,364. Los documentos US2010/106054A1, US2011/313346A1 y US4,834,729A muestran también dispositivos correspondientes.

30 En el caso del dispositivo genérico según el documento DE102010050337A1, en el tubo exterior están previstas dos hendiduras configuradas en paralelo entre sí con aristas de corte paralelas. Asimismo, el extremo libre del tubo interior está abierto y cerca del extremo libre está dispuesto un orificio lateral con una arista de corte exterior.

35 En el dispositivo genérico resulta problemático que en dependencia del tejido a cortar se tenga que aplicar una fuerza de corte muy alta para poder fragmentar el tejido. Resulta problemático también que el tejido no se separe con un corte limpio, sino más bien se perfora con las aristas de corte. Cuando el dispositivo se usa en particular en oftalmología, el tejido en el interior del ojo se ha de separar con un corte lo más suave posible para no dañar el ojo sensible. Una perforación del tejido puede provocar irritaciones considerables en el ojo y trastornos en la cicatrización y, por consiguiente, se ha de evitar.

40 Es un problema también que en el dispositivo genérico no se pueda conseguir un flujo constante de líquido de aspiración y tejido separado durante el desarrollo del movimiento del tubo interior. Por tanto, en el cuerpo u ojo se genera un vacío alterno que, aunque mínimo, provoca asimismo irritaciones en el ojo, lo que influye negativamente en el proceso de curación.

45 Por consiguiente, la presente invención tiene el objetivo de configurar y perfeccionar un dispositivo para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal de modo que con medios simples desde el punto de vista constructivo sea posible un corte limpio de tejido y se minimicen las irritaciones en el tejido, así como las fluctuaciones de presión en el cuerpo.

50 Según la invención, el objetivo anterior se consigue mediante las características de la reivindicación 1, de acuerdo con la que el dispositivo en cuestión está caracterizado por que el primer y el segundo orificio están configurados respectivamente como círculo asimétrico, elipse asimétrica u óvalo asimétrico y por que un nervio fino está configurado mediante la zona asimétrica del primer y del segundo orificio en el tubo exterior.

55 Según la invención se ha comprobado en primer lugar que la disposición de dos orificios configurados como círculo, elipse u óvalo asimétrico mejora sorprendentemente la capacidad de corte del dispositivo. La zona circular, elíptica u ovalada maximiza la longitud de las aristas de corte exteriores y se consigue una fuerza de corte puntual. De esta manera se consigue un corte suave y se evita una perforación del tejido a cortar. Además, mediante esta zona de los orificios se consigue un comportamiento ideal del flujo con la minimización de turbulencias en el líquido de aspiración, por lo que durante la aspiración se garantiza un flujo constante a través del tubo interior.

60 Según la invención se ha comprobado también que mediante la configuración asimétrica de los orificios se puede implementar un nervio fino en el tubo exterior, de modo que pueden estar previstas otras aristas de corte, no influyendo negativamente esta configuración sobre el comportamiento del flujo del líquido de aspiración.

65 A fin de conseguir una capacidad de corte ideal con la menor fuerza de corte posible, el nervio puede discurrir ortogonalmente al menos por secciones respecto al eje longitudinal del tubo exterior.

Para la implementación de una estructura lo más simple posible y una optimización del comportamiento del flujo, el primer orificio y el segundo orificio del tubo exterior pueden estar configurados con simetría axial entre sí, formando el nervio al menos por secciones una parte de un eje de simetría. Con otras palabras, el nervio puede estar situado al menos por secciones en el eje de simetría que discurre entre el primer orificio y el segundo orificio. Otra ventaja de esta configuración radica en que mediante la disposición con simetría axial se puede conseguir fácilmente que en cada momento del desarrollo del movimiento del tubo interior esté presente la misma sección transversal de flujo hacia el interior del tubo interior.

En una configuración ventajosa, en el primer orificio y en el segundo orificio pueden estar configuradas respectivamente una primera y una segunda arista de corte. Por tanto, en el tubo exterior están dispuestas en total cuatro aristas de corte interiores, de modo que la capacidad de corte del dispositivo se eleva con medios simples desde el punto de vista constructivo.

La primera arista de corte está configurada ventajosamente en la zona circular, elíptica u ovalada del primer y del segundo orificio. De manera alternativa o adicional, la segunda arista de corte puede estar configurada en la zona asimétrica del primer y del segundo orificio.

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 así el efecto cortante tanto durante la carrera hacia adelante como durante la carrera hacia atrás. A partir de las aristas de corte del tubo exterior se pueden extender hacia fuera superficies de corte definidas por el espesor del material del tubo exterior. En este sentido es posible que la superficie de corte o las superficies de corte se extiendan ortogonalmente respecto al eje longitudinal del tubo exterior. Asimismo, las superficies de corte o la superficie de corte se pueden extender en un ángulo respecto al eje longitudinal del tubo exterior, es decir, la superficie de corte o las superficies de corte discurren de manera inclinada respecto al eje longitudinal del tubo exterior. En dependencia del tipo de tejido a cortar, la superficie de corte puede estar adaptada de manera correspondiente. Es posible también que, por ejemplo, las aristas de corte, dispuestas en el nervio, del primer y del segundo orificio estén configuradas ortogonalmente respecto al eje longitudinal del tubo exterior y que la superficie de corte, que discurre de la primera arista de corte hacia fuera, del primer orificio, así como del segundo orificio, esté dispuesta de manera inclinada respecto al eje longitudinal del tubo exterior.

Para una adaptación ideal del dispositivo al tejido a cortar, la superficie de corte o las superficies de corte pueden estar configuradas de manera lineal y/o cóncava. Por ejemplo, las superficies de corte dispuestas en el nervio pueden estar configuradas de manera lineal y las superficies de corte dispuestas en la primera arista de corte del primer y del segundo orificio pueden estar configuradas, por el contrario, de manera cóncava.

La primera superficie de corte del primer orificio, que discurre de la primera arista de corte hacia fuera, y la primera superficie de corte del segundo orificio, que discurre de la primera arista de corte hacia fuera, están dispuestas ventajosamente en forma de V entre sí. Es decir, que las primeras superficies de corte del primer orificio y del segundo orificio pueden discurrir en cada caso de manera inclinada respecto al eje longitudinal del tubo exterior, estando dispuestas ventajosamente las superficies de corte en ángulos opuestos respecto al eje longitudinal. Por tanto, la primera superficie de corte puede estar situada durante un movimiento hacia adelante del tubo interior en el mismo ángulo respecto al tubo interior que la segunda superficie de corte durante un movimiento hacia atrás del tubo interior.

Para maximizar la capacidad de corte, el tubo interior puede presentar cerca del extremo libre dos orificios laterales contiguos, provistos en total de tres o cuatro aristas de corte exteriores.

Es posible también que el tubo exterior presente un tercer y un cuarto orificio lateral, configurados de manera análoga al primer y al segundo orificio. El tercer y el cuarto orificio lateral pueden estar dispuestos axialmente o en dirección circunferencial a distancia del primer y del segundo orificio, pudiendo estar configurados el tercer y el cuarto orificio respectivamente como círculo asimétrico, elipse asimétrica u óvalo asimétrico y pudiendo estar configurado otro nervio fino mediante la zona asimétrica del tercer y del cuarto orificio en el tubo exterior.

Existen entonces distintas posibilidades para configurar y perfeccionar de manera ventajosa la instrucción de la presente invención. En este sentido se remite, 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:

Fig. 1 a fig. 3 en vistas en corte 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;

Fig. 4 a fig. 6 en vistas esquemáticas parciales, el ejemplo de realización según las figuras 1 a 3, 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

5 Fig. 7 a fig. 9 en vistas en planta esquemáticas parciales, el ejemplo de realización según las figuras 1 a 3, 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.

10 Las figuras 1 a 9 muestran en vistas esquemáticas a escala muy ampliada la zona de trabajo del dispositivo según la invención, tratándose aquí de un llamado vitrector para el uso en la vitrectomía, específicamente un dispositivo para la remoción del cuerpo vítreo del ojo humano.

15 Las figuras 1 a 9 muestran conjuntamente el desarrollo del movimiento y la posición respectiva de las partes móviles entre sí.

20 Las figuras 1 a 9 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 9, el tubo exterior presenta un primer orificio 3 y un segundo orificio 4. El primer orificio 3 y el segundo orificio 4 están configurados respectivamente como elipse asimétrica o como óvalo asimétrico. Se puede observar claramente aquí que la zona asimétrica 5 del primer orificio 3 y del segundo orificio 4 en el tubo exterior 1 define un nervio fino 6.

En el primer orificio 3 y en el segundo orificio 4 están configuradas también respectivamente una primera arista de corte 7 y una segunda arista de corte 8. El tubo exterior 1 dispone así en total de cuatro aristas de corte 7, 8.

25 A partir de las primeras aristas de corte 7 se extienden hacia fuera las primeras superficies de corte 9, definidas por el espesor del material del tubo exterior 1. Las primeras superficies de corte 9 discurren de manera inclinada respecto al eje longitudinal del tubo exterior 1 y están dispuestas en forma de V entre sí. Se puede observar también claramente que las primeras superficies de corte 9 están configuradas de manera cóncava.

30 A partir de las segundas aristas de corte 8 se extienden hacia fuera otras segundas superficies de corte 10, definidas asimismo por el espesor del material del tubo exterior 1. A diferencia de las primeras superficies de corte 9, las segundas superficies de corte 10 se extienden ortogonalmente respecto al eje longitudinal del tubo exterior 1 y están configuradas de manera lineal.

35 En particular en las figuras 7 a 9 se muestra claramente que el primer orificio 3 y el segundo orificio 4 están configurados con simetría axial entre sí, estando situado el nervio 6 en el eje de simetría del primer orificio 3 y del segundo orificio 4.

40 En el tubo exterior 1 está dispuesto concéntricamente un tubo interior 11, desplazable de manera alterna con un pequeño juego. En las figuras 1 a 9 se puede observar que el tubo interior 11 está abierto en su extremo delantero libre. Por consiguiente, aquí está configurada una primera arista de corte 12. En dependencia de la configuración de la carrera del tubo interior 11, la primera arista de corte 12 realiza un corte cada vez cuando se desliza por delante de una arista de corte 7, 8 del tubo exterior 1, orientada en contra de la dirección de movimiento del tubo interior 11. Por tanto, en el ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 9, la primera arista de corte 12 corta dos veces, específicamente cuando se guía dos veces por delante de una arista de corte 7, 8 del tubo exterior 1, orientada en dirección contraria respectivamente, en caso de una configuración correspondiente de la carrera.

45 El tubo interior 11 puede estar provisto entonces de uno o varios orificios 13. En el ejemplo de realización representado aquí, el tubo interior 11 presenta un orificio 13 que presenta dos aristas de corte exteriores adicionales 14 que producen un efecto cortante al deslizarse por delante de aristas de corte 7, 8 del tubo exterior 1, orientadas en sentido opuesto.

50 Tanto al disponerse un único orificio 13 en el tubo interior 11 como al disponerse varios orificios 13 en el tubo interior 11, estos pueden estar dimensionados y posicionados de modo que con un movimiento adecuado del tubo interior 11 dentro del tubo exterior 1 actúa siempre la misma sección transversal de flujo, específicamente cuando un orificio 3, 4 en el tubo exterior 1 se abre o se cierra y el otro orificio 3, 4 en el tubo exterior 1 se cierra o se abre. En una posición central, los orificios 3, 4 en el tubo exterior 1 se cierran respectivamente a la mitad mediante la pared del tubo interior 11 o se abren en correspondencia con la posición de la arista de corte 14 del tubo interior 11.

60 En relación con otras configuraciones ventajosas del dispositivo, según la invención, se remite a la parte general de la descripción, así como a las reivindicaciones adjuntas con el fin de evitar repeticiones.

65 Por último, habría que señalar expresamente que el ejemplo de realización, descrito arriba, del dispositivo según la invención sirve únicamente para explicar la instrucción reivindicada, pero la misma no está limitada al ejemplo de realización.

Lista de números de referencia

- | | | |
|----|----|---|
| | 1 | Tubo exterior |
| | 2 | Extremo libre (tubo exterior) |
| 5 | 3 | Primer orificio (tubo exterior) |
| | 4 | Segundo orificio (tubo exterior) |
| | 5 | Zona asimétrica |
| | 6 | Nervio |
| | 7 | Primera arista de corte (tubo exterior) |
| 10 | 8 | Segunda arista de corte (tubo exterior) |
| | 9 | Primera superficie de corte |
| | 10 | Segunda superficie de corte |
| | 11 | Tubo interior |
| | 12 | Primera arista de corte (tubo interior) |
| 15 | 13 | Orificio (tubo interior) |
| | 14 | Arista de corte (tubo interior) |

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el corte y la aspiración de tejido del cuerpo humano o animal, preferentemente para el uso en oftalmología, en particular la vitrectomía, el peeling retinal, etc., con un tubo exterior (1) y un tubo interior (11) desplazable de manera alterna en el tubo exterior (1) concéntricamente con un pequeño juego, estando cerrado el tubo exterior (1) en el extremo libre (2) y presentando cerca del extremo libre (2) un primer y un segundo orificio lateral (3, 4) con respectivamente al menos una arista de corte interior (7, 8), estando abierto el tubo interior (11) en el extremo libre y presentando allí una arista de corte exterior (12), presentado el tubo interior (11) cerca del extremo libre al menos un orificio lateral (13) con al menos otra arista de corte exterior (14) e interactuando las aristas de corte (7, 8, 12, 14) del tubo exterior (11) y del tubo interior (1) durante el desplazamiento del tubo interior (11) para producir el corte, **caracterizado por que** el primer y el segundo orificio (3, 4) están configurados respectivamente como círculo asimétrico, elipse asimétrica o como óvalo asimétrico y por que un nervio fino (6) está configurado mediante la zona asimétrica (5) del primer y del segundo orificio (3, 4) en el tubo exterior (1).
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el nervio (6) discurre ortogonalmente al menos por secciones respecto al eje longitudinal del tubo exterior (1).
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el primer y el segundo orificio (3, 4) del tubo exterior (1) están configurados con simetría axial entre sí, formando el nervio (6) al menos por secciones una parte de un eje de simetría.
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** en el primer y el segundo orificio (3, 4) están configuradas respectivamente una primera arista de corte (7) y una segunda arista de corte (8).
- 30 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la primera arista de corte (7) está configurada en la zona circular, elíptica u ovalada del primer y del segundo orificio (3, 4) y/o por que la segunda arista de corte (8) está configurada en la zona asimétrica (5) del primer y del segundo orificio (3, 4).
- 35 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** a partir de las aristas de corte (7, 8) se extienden hacia fuera superficies de corte (9, 10) definidas por el espesor del material del tubo exterior (1).
- 40 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** la superficie de corte/las superficies de corte (9, 10) se extienden ortogonalmente y/o en un ángulo respecto al eje longitudinal del tubo exterior (1).
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por que** la superficie de corte/las superficies de corte (9, 10) están configuradas de manera lineal y/o cóncava.
- 50 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado por que** una primera superficie de corte (9) del primer orificio (3), que discurre desde la primera arista de corte (7) hacia fuera, y una primera superficie de corte (9) del segundo orificio (4), que discurre desde la primera arista de corte (7) hacia fuera, están dispuestas en forma de V entre sí.
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el tubo interior (11) presenta cerca del extremo libre dos orificios laterales contiguos que están provistos en total de tres o cuatro aristas de corte exteriores.
11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el tubo exterior (1) presenta un tercer y un cuarto orificio lateral que están configurados de manera análoga al primer y al segundo orificio (3, 4).

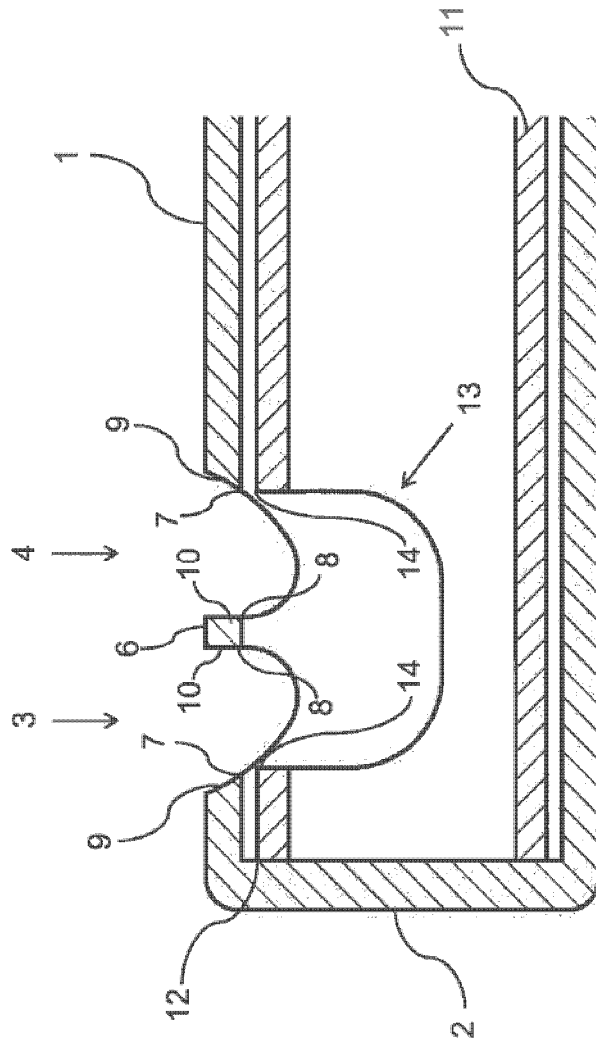


Fig. 1

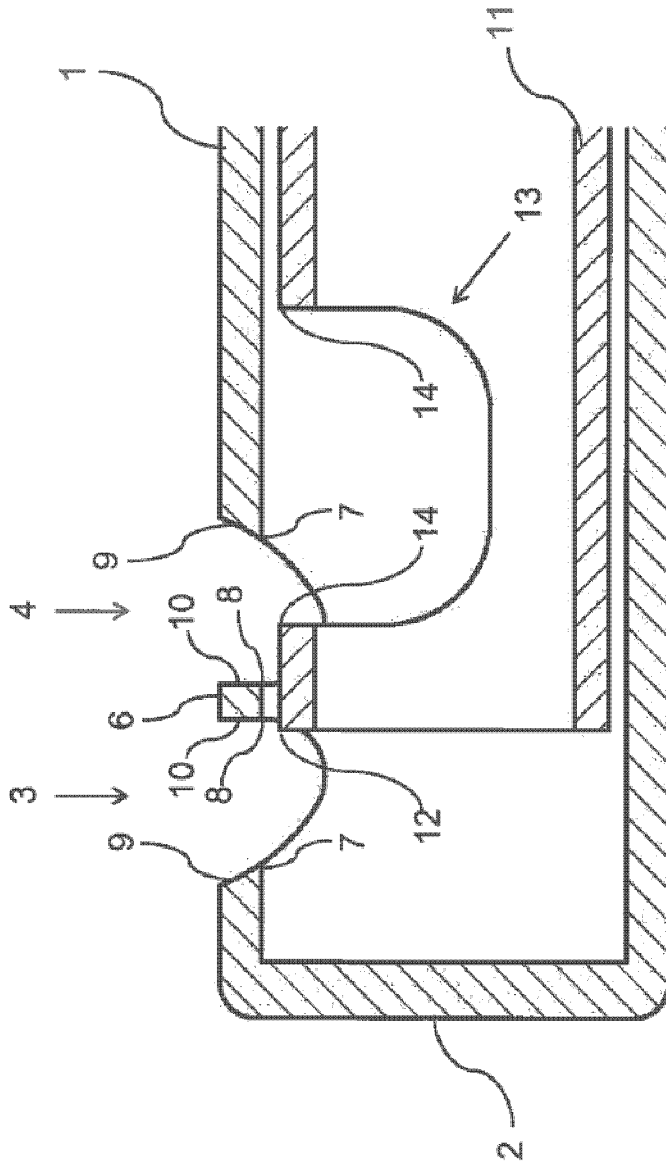


Fig. 2

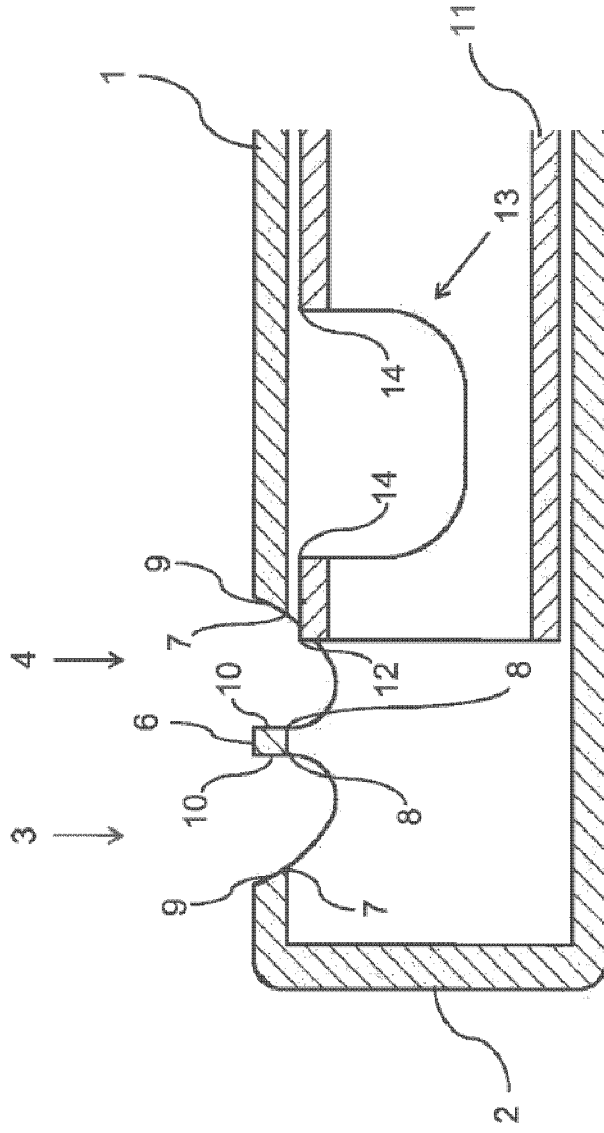


Fig. 3

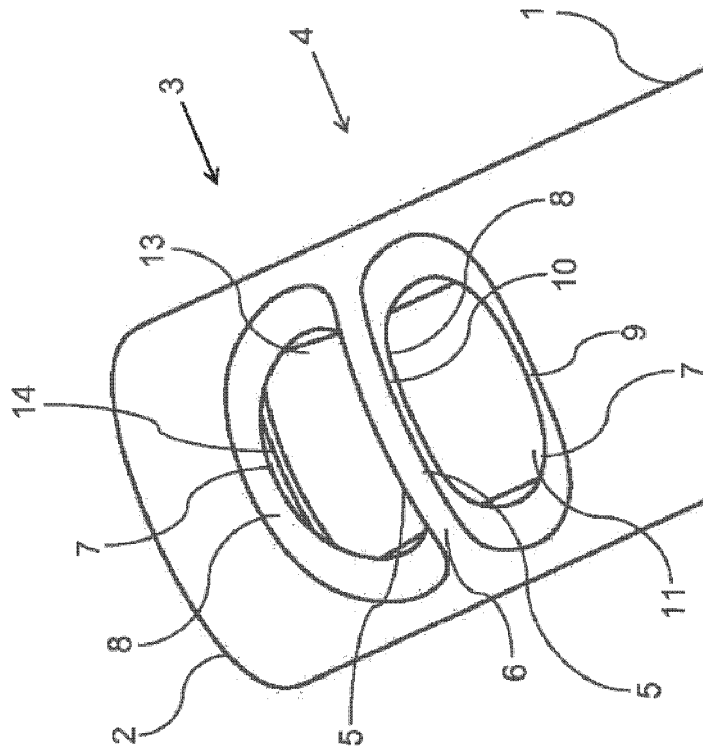


Fig. 4

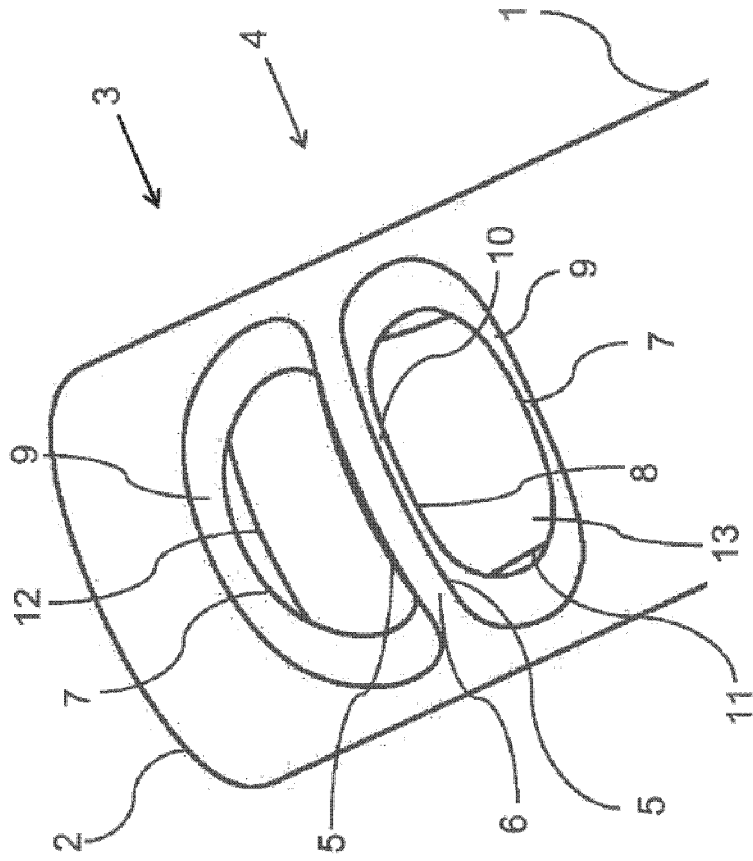


Fig. 5

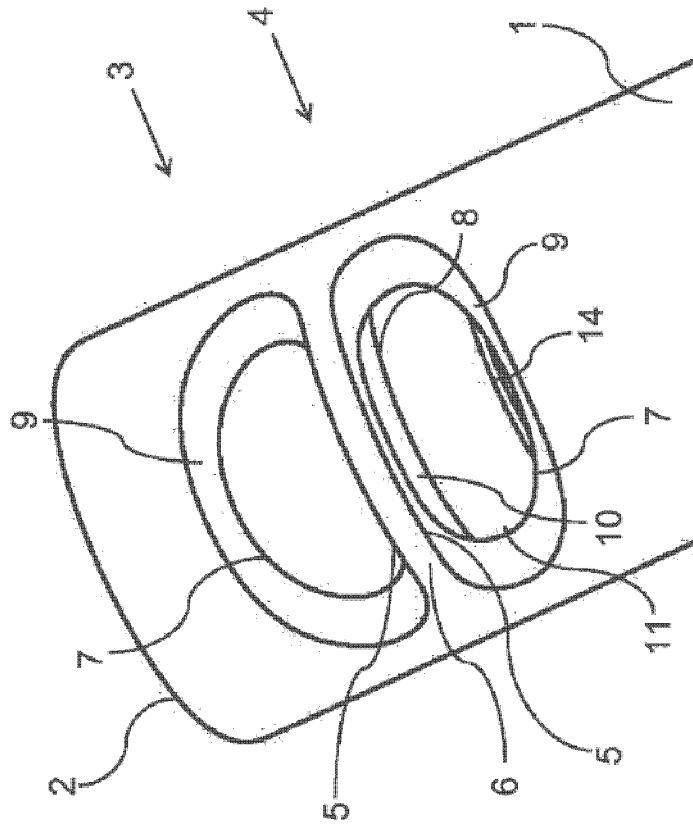


Fig. 6

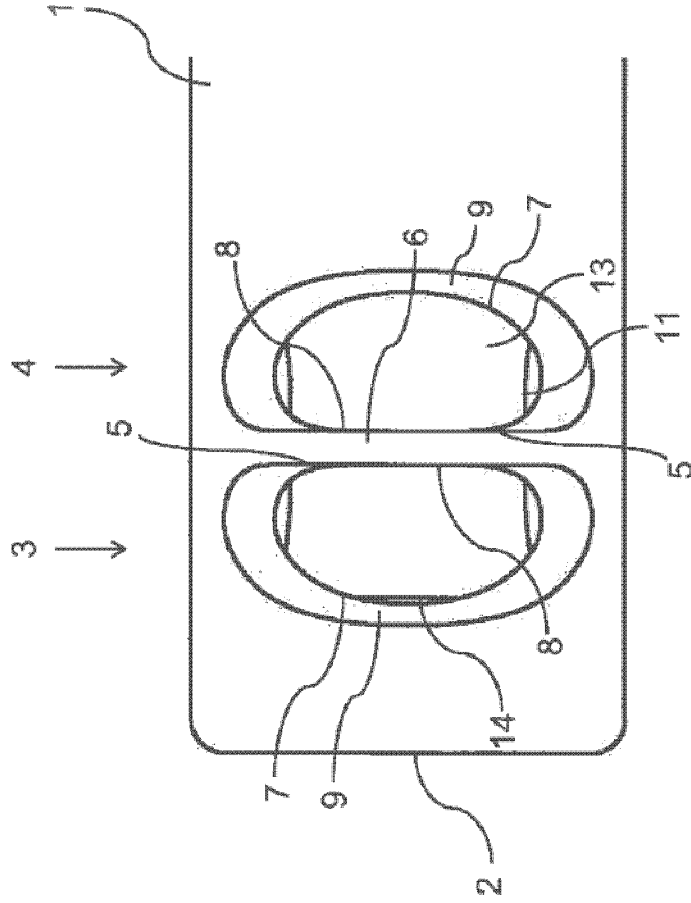


Fig. 7

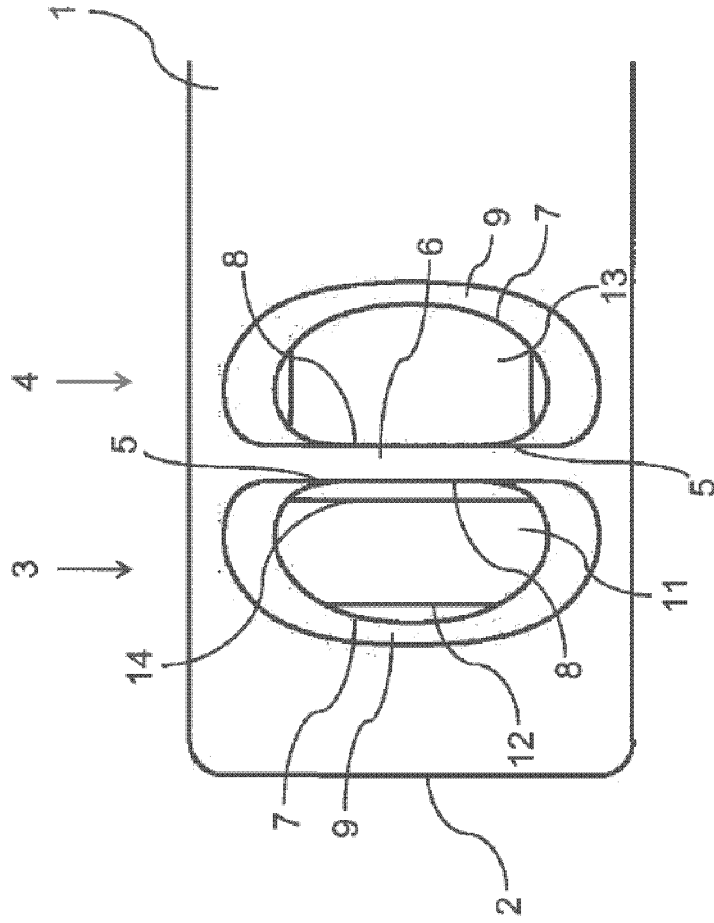


Fig. 8

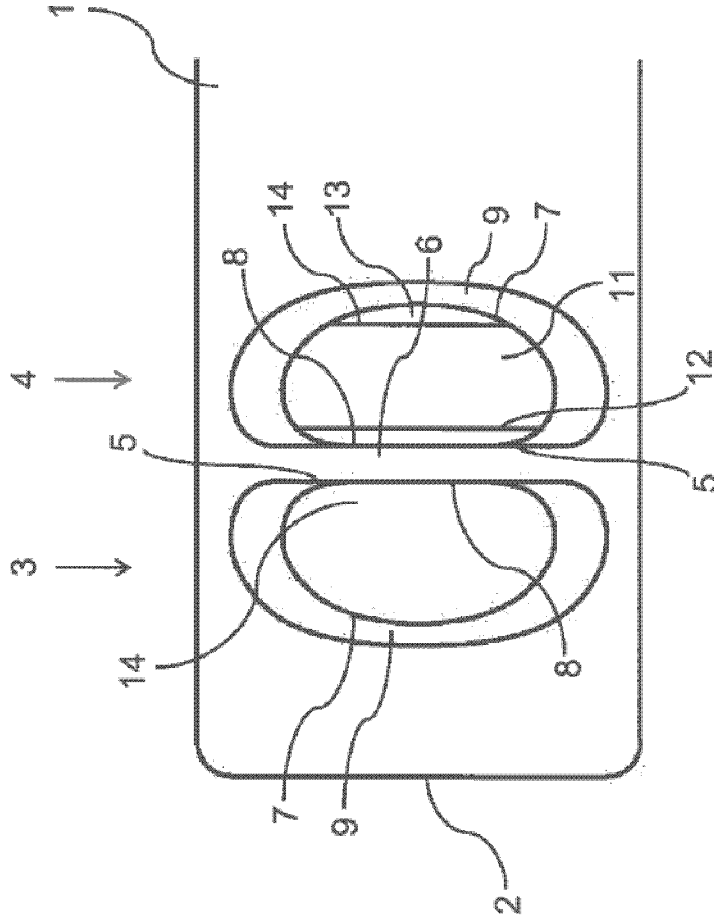


Fig. 9