

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 491**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2012 PCT/US2012/060596**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13059305**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2012 E 12841980 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2768423**

54 Título: **Estructura oftálmica**

30 Prioridad:

18.10.2011 US 201113275685

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

26.10.2017

73 Titular/es:

**OASIS MEDICAL, INC. (100.0%)
518 S. Vermont Avenue
Glendora, CA 91741, US**

72 Inventor/es:

**CHRISTENSEN, JAMES y
COLVARD, D. MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 639 491 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

Estructura oftálmica

Campo de la divulgación

5 La presente descripción se refiere a una estructura utilizada en un procedimiento quirúrgico oftálmico. Hay varios procedimientos oftálmicos que requieren la dilatación de la pupila. Es deseable ampliar la pupila durante el procedimiento para proporcionar al cirujano una vista amplia de la lente. Las técnicas conocidas para ampliar y retirar el iris causan daño al tejido del iris.

10 Los pacientes que tienen una pupila pequeña plantean un gran problema y desafío durante la cirugía oftálmica. Cuando un paciente de este tipo tiene una catarata o una cirugía vítreo-retiniana y su pupila no puede dilatarse fácilmente por las gotas oculares midriáticas, la cirugía se hace difícil a menos que la pupila pueda dilatarse mecánicamente.

15 Los estilos actuales de los anillos de apoyo del iris tienden a enganchar la incisión en el ojo mientras que los anillos se están quitando del ojo después del uso. Esto no sólo hace la eliminación más difícil, sino que también puede conducir al raspado del anillo contra las células endoteliales que recubren el interior de la córnea cuando el cirujano intenta liberar el anillo enganchado.

Los enfoques farmacológicos para el manejo de una pupila pequeña durante la cirugía de cataratas tienen limitaciones. Un problema significativo para el cirujano es la disminución de la visualización, el trauma del iris debido a la reclusión en la herida, el roce del iris, el daño del borde pupilar por agujas y otros.

20 Por ejemplo, las lentes con cataratas se reemplazan típicamente en un procedimiento comúnmente referido como facoemulsificación. Para este procedimiento la lente se rompe con un instrumento, típicamente con una herramienta accionada ultrasónicamente. Para realizar este procedimiento con seguridad, un cirujano necesita visualizar toda la lente con catarata.

Hay necesidad de una mejor técnica y dispositivo para la dilatación segura del iris.

Resumen

25 Una estructura que es un anillo se utiliza para mantener una pupila en una posición abierta ampliada durante un procedimiento oftálmico.

En una forma, el anillo tiene una serie de soportes espaciados para acoplar un perímetro de iris. Los soportes son elementos con una cavidad abierta dirigida hacia fuera para acoplar el iris. Cada cavidad está formada por dos placas que están separadas entre sí.

30 En otra forma el anillo forma un plano primario. Las placas que forman las cavidades abiertas están situadas en dos planos adicionales separados entre sí con un plano situado por encima del plano primario y el segundo plano situado por debajo del plano primario. Las placas son sustancialmente paralelas entre sí en sus respectivos planos, y proporcionan una cavidad abierta dirigida hacia fuera, alejándose del centro del anillo.

35 El documento US-A-4387706, que es el documento de la técnica anterior más cercano y cuyas características principales se describen en el preámbulo de la reivindicación 1, describe un retractor de iris para uso durante la cirugía ocular. El retractor comprende un anillo resiliente sustancialmente circular, teniendo el anillo una pestaña arqueada que se extiende hacia abajo y hacia fuera desde la misma, una pluralidad de puntales transversales de refuerzo que se extienden a través del anillo y la pestaña arqueada y un par de piñones opuestos situados en la pestaña.

40 La presente invención se caracteriza por las características descritas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

La descripción se describe adicionalmente con referencia a los dibujos adjuntos.

Dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un anillo de la presente descripción;

45 La figura 2 es una vista superior que muestra el anillo;

La figura 3 es una vista lateral del anillo;

La figura 4 es una vista en perspectiva del anillo en una condición plegada para su inserción en el ojo;

La figura 5 es una ilustración que muestra el anillo colocado en la parte superior del tejido del iris en el ojo;

La figura 6 es una ilustración que muestra un iris que se mantiene en una posición ampliada por el anillo con el fin de proporcionar una mayor abertura pupilar;

5 La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción con el anillo cargado siendo expulsado desde el extremo del dispositivo de inserción; y

La figura 8 es una ilustración de una porción del insertador durante la inserción del anillo cargado en el ojo.

Descripción detallada

10 Las características novedosas de esta descripción, así como la propia revelación, tanto en cuanto a su estructura como a su funcionamiento, se comprenderán mejor a partir de los dibujos adjuntos, tomados en conjunción con la descripción adjunta.

La terminología se utiliza en la siguiente descripción sólo por conveniencia y no es limitante. En los dibujos, se usan los mismos números para indicar elementos similares.

15 Tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, esta descripción proporciona un anillo flexible 10 que puede utilizarse para soportar el iris en una configuración abierta durante la cirugía y se puede retirar fácilmente sin enganchar los bordes de la incisión durante la extracción.

20 Una estructura para dilatar una pupila durante un procedimiento oftálmico comprende un anillo, teniendo el anillo una serie de soportes espaciados para acoplar un perímetro de iris. Los soportes son cavidades formadas por dos placas dirigidas hacia fuera para acoplar el iris. Entre las cavidades hay una rama de conexión con un eje alargado. La rama de conexión puede doblarse o ser flexible a lo largo de su eje para permitir que las cavidades se acoplen más juntas cuando se doblan. La rama es más estrecha en una vista cuando se considera desde una parte superior de la estructura, con respecto a una vista cuando se considera desde el lado de la estructura.

25 En la realización descrita de esta descripción, el anillo 10 tiene una formación cuadrada con esquinas 13, 15, 17 y 19 redondeadas. En cada esquina hay una placa 30 superior que forma generalmente un plano del anillo y hay una placa 32 inferior que forma generalmente un segundo plano del anillo. Estos planos están generalmente por encima y por debajo del plano primario del anillo formado por las ramas 20, 22, 24 y 26 de conexión.

Juntas, la periferia exterior de la placa superior y la placa inferior en cada esquina forman una característica de labio que es la entrada a las cavidades 12, 14, 16 y 18 que contendrá una parte del iris que se soportará en una configuración abierta. La periferia exterior de los labios formados por las placas superior e inferior son relativamente curvadas o redondeadas de manera que las esquinas y los bordes no son afilados y no dañarán el tejido del iris.

30 Generalmente, las placas de la parte superior 30 y la inferior 32 en cada esquina son paralelas entre sí. Sin embargo, las placas superior e inferior pueden estar ligeramente anguladas entre sí para proporcionar una abertura más ancha en la periferia exterior del anillo de modo que el iris pueda ser capturado más fácilmente en la cavidad formada por las placas.

35 Las cavidades definidas por la función de labio están situadas en cada esquina del anillo. Entre cada esquina redondeada hay una rama 20, 22, 24 y 26 recta uniendo las esquinas. Las ramas rectas están situadas entre el primero y segundo planos formados por las placas superior e inferior.

Generalmente, las placas superior e inferior están respectivamente por encima y por debajo del plano primario formado por las ramas rectas. Sin embargo, o bien el plano superior o inferior puede coincidir con el plano primario mientras el otro plano esté separado del plano primario con el fin de formar una cavidad.

40 En la realización descrita, la anchura 42 de las ramas rectas es menor que la altura 41 de las ramas rectas. Esto hace que las ramas se flexionen en la dirección preferida del plano primario y da como resultado que el anillo permanezca entre el primer y el segundo planos cuando las ramas están flexionadas como se muestra en la figura 4. Esto es deseable para evitar el contacto del anillo con la superficie interior de la córnea durante la flexión.

45 Las cuatro ramas 20, 22, 24 y 26 rectas junto con las cuatro esquinas 13, 15, 17 y 19 circunscriben una abertura 28 central. Cuando el anillo está en su sitio, el tejido del iris es soportado fuera de esta abertura central por las estructuras del anillo.

El anillo se puede plegar trayendo un par opuesto de esquinas 13-17 o 15-19 juntas para que el anillo pueda ser insertado a través de una pequeña incisión hecha en la porción escleral del ojo. Alternativamente, como se muestra en la figura 4, el anillo puede plegarse doblando un par opuesto de las ramas 22-26 o 20-24 en una configuración en

forma de U opuesta de manera que los pares adyacentes de esquinas 13-19 y 15-17 o 13-15 y 17-19 pueden unirse y permitir que el anillo sea insertado a través de una pequeña incisión.

5 Una vez dentro del ojo 40 el anillo 10 se desdobra y se coloca sobre la parte superior del iris 52 como se muestra en la figura 5. Usando un Gancho Lester, u otro instrumento similar, el anillo puede ser manipulado usando los agujeros colocados en las placas superior e inferior en cada esquina del anillo. Como se muestra en la figura 6, el anillo puede ser posicionado de manera que el borde del iris sea capturado por las cavidades 12, 14, 16 y 18 En cada esquina del anillo y el iris descansa sobre las ramas 20, 22, 24 y 26 rectas, estirando y sujetando de este modo el iris en una configuración más abierta.

10 El anillo mantiene el iris en una posición ampliada durante un procedimiento oftálmico. Esto proporciona una abertura 28 central grande que proporciona una vista amplia de la cámara ocular y permite que los procedimientos oftálmicos tales como la facoemulsificación se lleven a cabo con seguridad.

15 Después de la cirugía, se puede utilizar un Gancho Lester u otro instrumento similar para sujetar el anillo por los orificios colocados en las placas superior e inferior en cada esquina del anillo o por las ramas rectas y tirar del anillo de nuevo a través de la pequeña incisión y fuera del ojo. Puesto que las placas superior e inferior transitan suavemente en las ramas rectas y no hay rasgos sobresalientes en las esquinas del anillo, el anillo resbalará fácilmente fuera del ojo sin engancharse en los bordes de la incisión corneal u otros tejidos intraoculares.

20 El anillo está formado por múltiples lados con una zona de esquina en la intersección de cada par de lados que define el perímetro exterior. El área de esquina tiene un perfil exterior redondeado y contiene una cavidad formada por una placa superior y una placa inferior que está dirigida hacia fuera para acoplarse al iris. Se incluye una abertura en las placas que forman las esquinas del anillo para manipular el anillo.

25 En una forma el anillo está configurado como un rectángulo, tal como un cuadrado. Hay cuatro cavidades, cada una situada en una esquina respectiva. El anillo también puede estar conformado en otras formas tales como un triángulo con tres lados, un pentágono con cinco lados u otras configuraciones similares. En cada una de estas formas el anillo define un perímetro exterior, y en cada esquina hay una cavidad dirigida hacia fuera para acoplar el iris. Puede haber tantas cavidades como hay esquinas respectivas.

30 Como se muestra en la figura 3, cada cavidad 12, 14, 16 y 18 tiene un espacio 36 entre las placas respectivas superior 30 e inferior 32 que recibe y captura el tejido del iris. El diseño de la cavidad proporciona un medio fácil de capturar el tejido del iris. La flexibilidad del material que forma el anillo permite que las ramas rectas se deformen para que las cavidades se manipulen de modo que puedan capturar el tejido del iris. La elasticidad del tejido del iris ayuda a mantener la posición del anillo en relación con el centro del ojo.

La figura 7 muestra el insertador 100 utilizado para insertar un anillo 10 en el ojo de un paciente. El anillo 10 se carga en el insertador 100 tirándolo en la punta del tubo de inserción 101 usando un gancho unido al mecanismo de deslizamiento del insertador 102. El insertador 100 está compuesto por un tubo 101 unido a un mango de inserción 103.

35 El anillo 10 es arrastrado hacia dentro del insertador 100 mediante un gancho unido al mecanismo de deslizamiento 102. El anillo es plegado por los lados de la punta del tubo de inserción cuando es arrastrado hacia dentro del tubo de inserción. El anillo se introduce en el tubo de inserción moviendo el mecanismo 102 de inserción en la dirección indicada por la flecha 105 hasta que el anillo está completamente contenido dentro del tubo.

40 Después de que el tubo 101 de inserción se carga con el anillo, el tubo se inserta en el ojo del paciente a través de una pequeña incisión. El tubo se coloca sobre el iris como se muestra en la figura 8 y el anillo se expulsa fuera del tubo moviendo el mecanismo 102 de inserción en la dirección opuesta a la indicada por la flecha 105. Una vez en el ojo, el tubo 101 de inserción se retira del ojo y se utiliza un gancho de Lester para manipular el anillo para capturar el tejido del iris. El anillo 10 proporciona un estiramiento equilibrado y sujeta suavemente el tejido del iris en su lugar.

45 Cuando el procedimiento está completo, el anillo 10 puede retirarse del ojo. El insertor se puede colocar de nuevo a través de la pequeña incisión en el ojo y el anillo puede ser atraído de nuevo en el insertor. Alternativamente, el anillo se puede sacar del ojo a través de la incisión pequeña usando un gancho de Lester.

50 Las ventajas del anillo descrito 10 incluyen las siguientes características: No hay elementos que puedan atrapar tejidos en el ojo o en los bordes de la incisión en el ojo utilizados para la inserción o retirada del anillo. No hay bordes afilados o puntiagudos o superficies que puedan dañar el ojo. El posicionamiento equidistante de las cavidades sostiene el tejido del iris, asegurando la posición correcta del iris y previniendo los efectos de un iris sobrecargado que se observan a menudo en el posicionamiento incorrecto de otros retractores del iris. El anillo soporta uniformemente el iris sobre toda la periferia exterior del anillo ya que el iris soportado se apoya contra los lados 20, 22, 24 y 26 rectos del anillo. No se requieren incisiones adicionales. Hay suficiente espacio disponible para realizar procedimientos quirúrgicos a través de la apertura central del anillo. El anillo incluye las ramas o los lados

- 5 rectos entre las cavidades. Las ramas o los lados pueden ser rectos. En algunas realizaciones tienen una configuración que permite una curvatura más fácil al menos en el plano global en el que las ramas se extienden colectivamente. Esto puede ser, por ejemplo, teniendo una o más forma de acordeón o características en la estructura de las ramas. En otros casos, los lados o las ramas pueden ser entallados y/o engarzados en uno o más puntos de su estructura. En otras formas, una o más de las ramas o lados pueden tener una forma relativamente curvada considerada en el plano superior global.
- 10 Pueden formarse cavidades estrechas o más anchas por estrechamiento de la superficie interior de al menos una placa del par en cada esquina. Alternativamente, toda la placa que forma la superficie superior y/o inferior es relativamente ahusada. En general, esta estructura proporciona una abertura suficientemente ancha para capturar el iris mientras se mantiene una forma global compacta del anillo. Esto minimiza el contacto con el interior de la córnea a medida que se curva hacia abajo para encontrarse con la periferia del iris.
- 15 La forma de las ramas rectas actúa para minimizar la flexión del anillo de una manera que entra en contacto con el interior de la córnea. El tener una estructura transversal y orientación de las secciones gruesas y delgadas de las ramas hace que la flexión del anillo esté en el plano del anillo. Esto también puede ser causado por la colocación de estructuras de engarce en las ramas y a lo largo de las ramas para producir también direcciones de flexión preferidas de las ramas.
- 20 En general, el anillo de la descripción tiene una ausencia de elementos en el anillo que podría atrapar la incisión o los tejidos dentro del ojo después de la extracción, y en parte esto se consigue mediante el diseño de una sola pieza del anillo.
- 25 El anillo 10 está construido preferiblemente de un material plástico moldeado tal como polietileno o polipropileno. Sin embargo, el anillo de soporte del iris puede ser mecanizado o moldeado a partir de otro plástico adecuado tal como poliuretano, policarbonato, nailon, etc., o de un elastómero adecuado tal como silicona, o de un metal adecuado tal como un acero inoxidable endurecido o nitinol que puede tolerar el plegado requerido para colocar el anillo a través de una pequeña incisión. También pueden usarse otros materiales plásticos, elastoméricos o metálicos, o material compuesto fabricado a partir de estos materiales.
- El polietileno y el polipropileno hicieron el anillo resistente y flexible. Estos materiales permiten un anillo moldeado que puede doblarse y deformarse varias veces sin romperse. Cuando se insertan en el ojo después de ser plegado en el insertor, los anillos recuperan su forma de forma relativamente fácil y eficaz.
- 30 El anillo también se puede formar a partir de plásticos que pueden ser 'congelados' en una condición deformada. La condición deformada preferida sería con el anillo colapsado a la vez como se muestra en la figura 4 de manera que el anillo podría ser colocado a través de una pequeña incisión. Una vez que el anillo congelado está en el ojo, los fluidos en el ojo calentarán el anillo y le permitirá volver a su estado original.
- 35 Los expertos en la técnica apreciarán que podrían hacerse cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del amplio concepto de la invención. Por lo tanto, se entiende que esta descripción no se limita a las realizaciones particulares descritas, sino que está destinada a cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una estructura para dilatar una pupila durante un procedimiento oftálmico, que comprende un anillo (10), estando el anillo cerrado sobre sí mismo y sin extremos libres, y teniendo una periferia interior y una periferia exterior, una serie de soportes espaciados para acoplarse a un perímetro de iris (52), los soportes son elementos con una cavidad abierta (12, 14, 16, 18) dirigidos hacia afuera para acoplarse al iris (52), caracterizado porque cada una de las cavidades está formada por dos placas (30, 32), es decir una placa superior (30) y una placa (32) inferior, estando las placas separadas para formar la abertura (36) de cada cavidad, y extendiéndose la cavidad abierta como un espacio sin obstáculos desde la periferia exterior hasta la periferia interna del anillo (10), de tal manera que el borde del iris es capturado en el espacio sin obstáculos de la cavidad entre las dos placas, estirando y sujetando de este modo el iris en una configuración más abierta.
- 10 2. Estructura según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho anillo (10) está configurado como un rectángulo o cuadrado.
- 15 3. Una estructura según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque dicho anillo (10) tiene una cavidad situada en las esquinas (13, 15, 17, 19) del anillo, porque de forma selectiva el anillo incluye ramas (20, 22, 24, 26) rectas entre las cavidades respectivas, y porque además selectivamente el anillo incluye al menos una abertura en las placas.
- 20 4. Una estructura según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque los soportes son elementos formados por la periferia exterior de un labio (30) superior y un labio (32) inferior que forman una cavidad (12, 14, 16, 18) abierta dirigida hacia fuera para acoplarse al iris (52) y abierta a la periferia interna del anillo, y porque el anillo está definido en un perímetro exterior, y cada cavidad está situada en una esquina respectiva (13, 15, 17, 19) del perímetro, y entre las cavidades hay una ramas (20, 22, 24, 26) rectas de conexión con un eje alargado, pudiendo doblarse la ramas rectas de conexión a lo largo de su eje, permitiendo de este modo que las dos cavidades estén relativamente más juntos cuando se doblan, estando la rama de unión doblada sobre sí misma para aproximar dos esquinas y permitir la colocación de la estructura en un agujero (101) de una herramienta (100), siendo la herramienta para su uso para la inserción del anillo en posición alrededor del perímetro del iris cuando el anillo es expulsado del agujero de la herramienta y el anillo después de la eyección se endereza a lo largo de la rama de conexión para reformarse como una rama recta.
- 25 5. Una estructura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque incluye una rama (20, 22, 24, 26) entre las respectivas cavidades (12, 14, 16, 18), y porque la rama está situada en un plano diferente de las respectivas placas de cada cavidad.
- 30 6. Una estructura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque incluye una zona de transición curvada que conecta la rama y las placas respectivas.
- 35 7. Una estructura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque las placas incluyen un ahusamiento entre su estructura separada de tal manera que los extremos abiertos dirigidos hacia fuera de las placas separadas son más anchos que el espacio entre las placas en los extremos abiertos de la periferia interior.
- 40 8. Estructura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el anillo se moldea a partir de un material seleccionado de un grupo constituido por polietileno y polipropileno.
- 45 9. Una estructura según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque la cavidad define una primera altura entre la parte superior de la primera placa (30) y la parte inferior de una segunda placa (32), extendiéndose la abertura completamente entre las placas desde la periferia exterior hasta la periferia interna del anillo, y el anillo incluye ramas rectas entre las respectivas cavidades y las ramas rectas se extienden en una altura menor que la primera altura.
10. Una estructura de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque las cavidades en cada esquina respectiva están estructuradas para no doblarse cuando las esquinas se acercan más una a la otra.
11. Una estructura según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque la interfaz entre las cavidades (12, 14, 16, 18) en cada esquina respectiva y las ramas rectas adyacentes están estructuradas para doblarse cuando las esquinas se acercan más una a la otra.

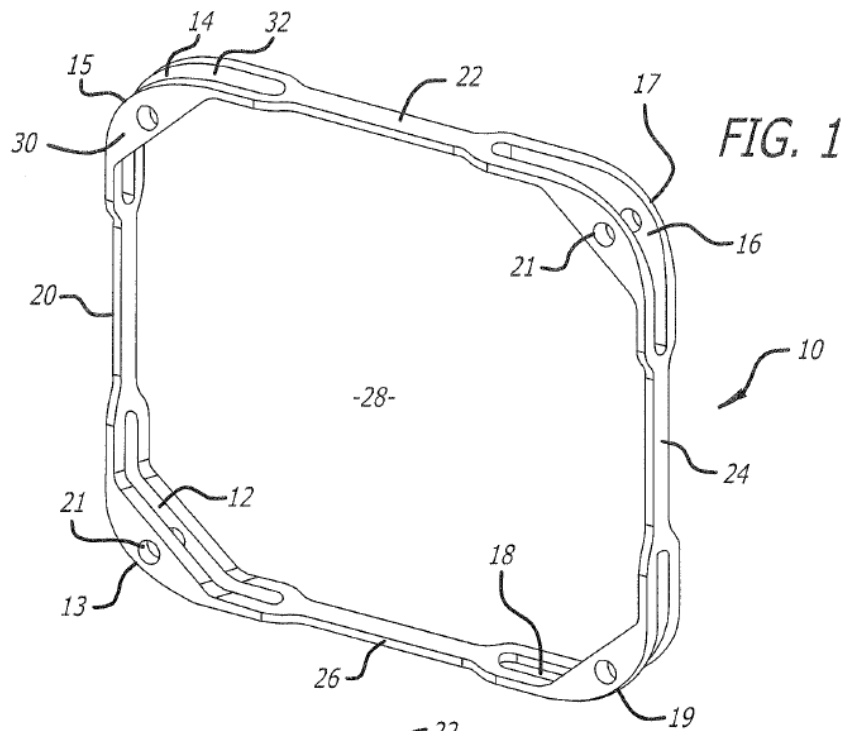


FIG. 1

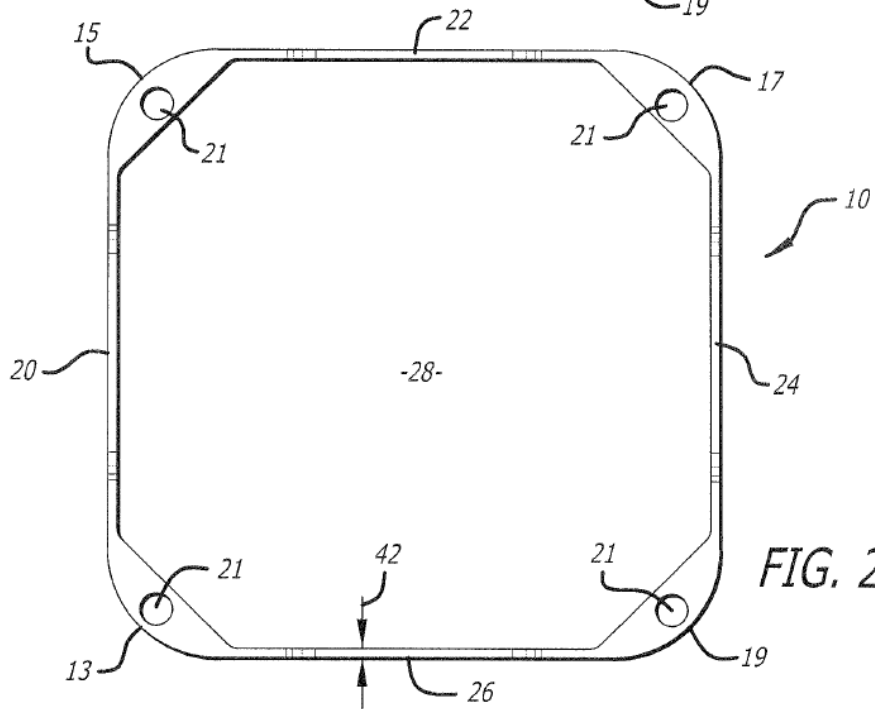


FIG. 2

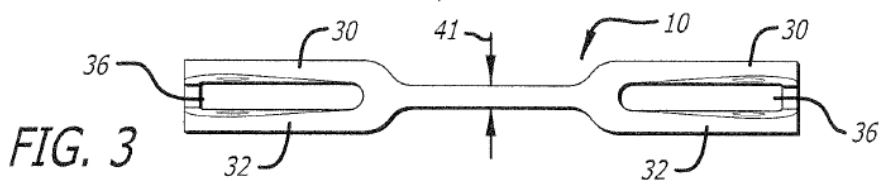


FIG. 3

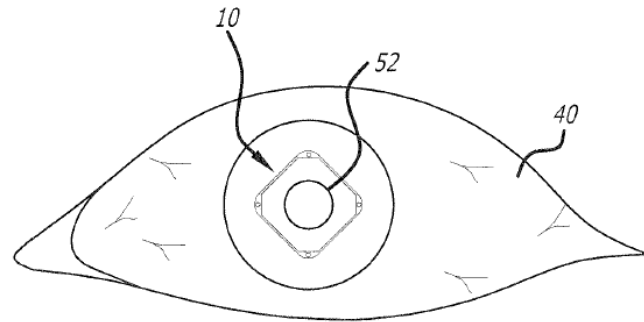
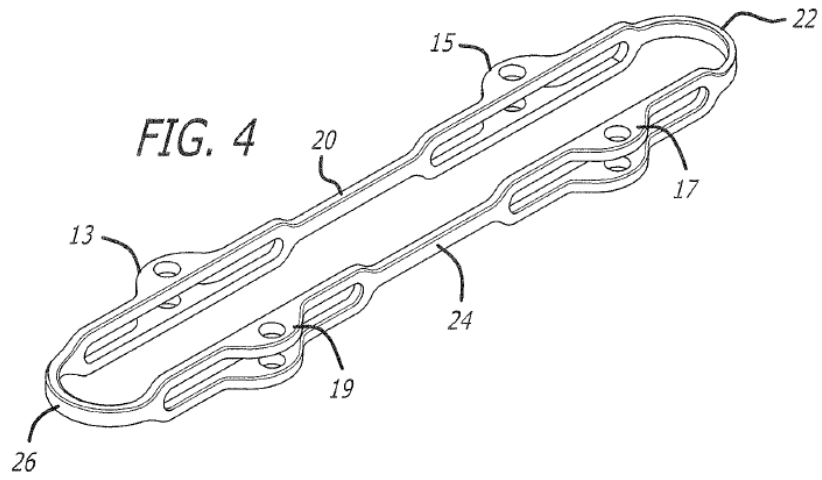


FIG. 5

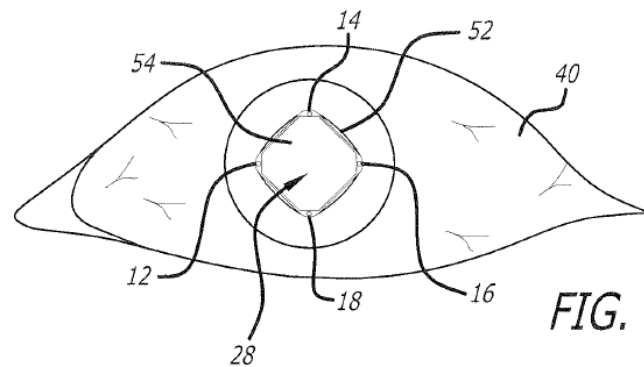


FIG. 6

