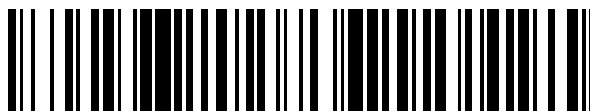


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 726**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2008 PCT/US2008/078087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2009 WO09042991**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2008 E 08832938 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2197368**

54 Título: **Cortador de recorrido seleccionable**

30 Prioridad:

**27.09.2007 US 975630 P**

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

**06.11.2017**

73 Titular/es:

**DOHENY EYE INSTITUTE (100.0%)  
1355 San Pablo Street  
Los Angeles, CA 90033, US**

72 Inventor/es:

**DEBOER, CHARLES;  
MCCORMICK, MATTHEW;  
BHADRI, PRASHANT R.;  
BARNES, AARON;  
KERNS, RALPH y  
HUMAYUN, MARK S.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 640 726 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**

Cortador de recorrido seleccionable

**ANTECEDENTES**

5 Las piezas manuales de corte de tejido biológico de la técnica anterior, por ejemplo, como están disponibles actualmente en el mercado, son o bien neumáticas o bien eléctricas. Ambos tipos de tales piezas manuales de corte de tejido biológico tienen un solo orificio y tamaño fijo, y permiten típicamente sólo una longitud de recorrido. Las piezas manuales neumáticas con retorno elástico tienen un ciclo de trabajo variable, que es reducido cuando se aumenta la velocidad. Las piezas manuales neumáticas de doble línea funcionan actualmente en un ciclo de trabajo constante y no tienen aberturas de orificio ajustables. Ninguno de estos tipos de piezas manuales de corte de tejido biológico permite un recorrido seleccionable.

10 Algunas técnicas anteriores han tratado de variar el tamaño de la abertura del orificio, como se ha descrito en la Patente de los EE.UU. US2007/0185514 A1, pero la mayoría de estas técnicas anteriores han variado el orificio con la velocidad de corte. Esto es esencialmente una extensión de las técnicas/aparatos de accionamiento neumático de la técnica anterior, donde el ciclo de trabajo (el porcentaje de tiempo que el orificio está abierto) se reduce cuando aumenta la velocidad de corte conduciendo a un punto donde ya no está permitido que el cortador se abra completamente. Otras técnicas anteriores están dirigidas a configuraciones de orificio con ajustes manuales.

15 Aunque tales técnicas anteriores pueden ser adecuadas para sus propósitos pretendidos respectivos, existe una necesidad de técnicas que proporcionen una capacidad de ajuste mejorada de características de prestaciones de la pieza manual.

**RESUMEN**

20 Las realizaciones de la presente descripción pueden proporcionar técnicas, por ejemplo, aparatos y métodos, que utilizan una pieza manual de corte de tejido biológico de recorrido seleccionable que es seleccionable basándose en los ajustes de la máquina. Cada recorrido individual puede tener un único perfil de corte o trayectoria lineal de la punta de la cuchilla de corte cuando se extiende y se retrae. El perfil de corte puede definirse como el trayecto lineal del corte. El trayecto lineal puede incluir un perfil de aceleración, ciclo de trabajo, y puede tener el potencial para utilizar múltiples recorridos por rotación del motor. Para expandir después esto, es posible tener el cortador (o puntas de cuchilla de corte) que funciona a una velocidad en una dirección (con una única longitud de recorrido y ciclo de trabajo), y que funcione al doble de la velocidad en la dirección opuesta. Esto podría conseguirse con una leva de doble recorrido. La pieza manual de corte de tejido biológico puede incluir una punta de cortador o punta de cuchilla de corte que permite múltiples ciclos de trabajo así como múltiples configuraciones de orificio. Por ejemplo, cuando se está trabajando cerca de la retina, el orificio sería ajustado para tener un tamaño más pequeño, permitiendo la eliminación precisa del tejido con la punta de cuchilla de corte. Cuando se trabaja en el centro del ojo, el orificio estaría abierto ampliamente. Pueden ser utilizadas realizaciones ejemplares para procedimientos de vitrectomía.

35 El perfil de corte y por tanto el tamaño de abertura del orificio son independientes de la velocidad de corte, permitiendo a un cirujano trabajar a una velocidad elevada tanto cerca de la retina como lejos de la retina. Se ha mostrado que velocidades elevadas aumentan la eliminación vítrea, por ejemplo, en instrumentos de calibre 25 y 23. Además, el ciclo de trabajo no depende de la velocidad de corte, permitiendo un elevado rendimiento del cortador y características de flujo variadas. Cuando se trabaja lejos de la retina, la longitud de recorrido puede ser mucho mayor que la abertura del orificio. Esto puede aumentar además el flujo ya que la aguja exterior entraría más fácilmente en el humor vítreo.

40 Una diferencia entre las realizaciones de la presente descripción por ejemplo, el instrumento, y la técnica anterior es que el mecanismo de accionamiento como se ha descrito ajusta el recorrido (y por tanto la configuración del orificio) automáticamente. Un mecanismo es invertir la dirección de accionamiento (por ejemplo, desde el sentido de las agujas del reloj al sentido contrario a las agujas del reloj). Las realizaciones ejemplares se pueden aplicar para una modulación sinusoidal específica completa. Invertiendo el motor, el perfil de corte lineal puede ser cambiado (incluyendo ciclo de trabajo, longitud de recorrido, aceleración, y cualquier otro específico para un perfil de corte).

45 En las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el cortador puede ser utilizado también en un modo de pieza manual proporcional, donde la posición del cortador es movida en un método preciso controlado por el cirujano. Esto puede ser utilizado con puntas especializadas para permitir la manipulación de la membrana con la punta del cortador de vitrectomía (punta de cuchilla de corte). La punta del cortador de vitrectomía puede reemplazar los fórceps para algunos procedimientos.

50 Otras características y ventajas de la presente descripción serán comprendidas tras la lectura y comprensión de la descripción detallada de realizaciones ejemplares, descritas en este documento, en unión con referencia a los dibujos.

55 El alcance de la invención de la presente descripción es como se ha definido en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 Los aspectos de la descripción pueden ser comprendidos más completamente a partir de la siguiente descripción cuando se lee junto con los dibujos adjuntos, que han de considerarse como ilustrativos de naturaleza, y no como limitativos. Los dibujos no están necesariamente a escala, en lugar de ello se hace hincapié en los principios de la descripción. En los dibujos:
- La fig. 1 incluye las figs. 1A-1C, que representan una punta de corte de tejido biológico y la punta de cuchilla de corte (cortador) en diferentes posiciones de funcionamiento y como se ha configurado y dispuesto para corte de gran recorrido, según una realización ejemplar de la presente descripción;
- 10 La fig. 2 incluye las figs. 2A-2C, que representan una punta de corte de tejido biológico y la punta de cuchilla de corte similar a la de la fig. 1 como se ha configurado y dispuesto para corte de recorrido más pequeño, según una realización ejemplar de la presente descripción;
- La fig. 3 representa una punta de corte de tejido biológico con un orificio de aprehensión configurado con una sección de manipulación (configuración de diente de sierra) para manipulación de tejido, según una realización adicional de la descripción en cuestión;
- 15 La fig. 4 incluye las figs. 4A-4C, que representan un mecanismo de leva y punta de corte de tejido biológico en diferentes posiciones de funcionamiento;
- La fig. 5 incluye las figs. 5A-5E, que representan levas y mecanismos de bloqueo utilizados durante una operación de punta de corte y mostrados en diferentes posiciones de funcionamiento;
- 20 La fig. 6 es una fotografía de un prototipo de trabajo de un cortador (punta de corte) según una realización ejemplar de la presente descripción;
- La fig. 7 es una tabla que representa dos configuraciones ejemplares de puntas de corte y que enumera aplicaciones ejemplares correspondientes, según la presente descripción; y
- La fig. 8 incluye las figs. 8A-8B, que muestran un cortador con punta de cuchilla de corte que funciona sobre diferentes rangos de recorrido seleccionables, según una realización ejemplar de la presente descripción.
- 25 Aunque ciertas realizaciones se han representado en los dibujos, un experto en la técnica apreciará que las realizaciones representadas son ilustrativas y que variaciones de las que se han mostrado, así como otras realizaciones descritas en este documento, pueden ser consideradas y puestas en práctica dentro del alcance de la presente descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 30 Los aspectos y realizaciones de la presente descripción están dirigidos a técnicas, por ejemplo, aparatos y métodos, que utilizan una pieza manual de corte de tejido biológico de recorrido seleccionable. La pieza manual de corte de tejido biológico puede incluir una punta de cortador que permite múltiples ciclos de trabajo así como múltiples configuraciones (tamaño), y longitud de recorridos seleccionables.
- 35 Las realizaciones de la presente descripción están dirigidas a dispositivos/métodos/aparatos que proporcionan un perfil de corte seleccionable, que abarca pero no está limitado a ciclo de trabajo, tamaño de orificio variable, y cortador de longitud de recorrido seleccionable. Estos son independientes de la velocidad para permitir control total quirúrgico de la pieza manual. El perfil de corte puede abarcar también cosas tales como múltiples recorridos por revolución (por ejemplo, mediante el uso de un duplicador de velocidad), distintos trayectos de aceleración y deceleración, etc. Además, se pueden utilizar configuraciones de orificio innovadoras para optimizar además la punta del cortador.
- 40 Durante la cirugía vítrea, un cirujano requiere típicamente elevados caudales (de eliminación de tejido) cuando está lejos de la retina y caudales reducidos para corte más controlado cuando está cerca de la retina. Además, existe una necesidad de utilizar una pieza manual de corte de tejido biológico para retirar membranas que están cerca de la retina.
- 45 Las realizaciones de la presente descripción proporcionan un dispositivo que tiene un orificio que puede ser seleccionado para acomodar estas necesidades. Además, realizaciones de la presente descripción pueden proporcionar un ciclo de trabajo que puede ser utilizado para mantener el caudal con pequeñas aberturas así como con grandes aberturas. Tal hecho puede permitir el flujo controlado en todo el rango de corte. Por ejemplo, cuando trabaja cerca de la retina, el orificio sería seleccionado para que fuera de un tamaño más pequeño, permitiendo una disección delicada de la membrana.
- 50 Las realizaciones de la presente descripción pueden proporcionar un dispositivo, por ejemplo, la punta 100 de cortador vítreo de la fig. 1, que puede permitir la configuración de orificio fácilmente seleccionable. Cuando trabaja cerca de la retina, la abertura del dispositivo puede ser reducida permitiendo una retirada más precisa. Cuando se

desea la retirada vítrea a granel, el orificio sería abierto del todo. Esto puede ser combinado con múltiples configuraciones de orificio para permitir un modo de abertura de orificio reducida que impide que el cortador de tejido biológico (por ejemplo, dispositivo de vitrectomía o vitrector) corte la retina. Por ejemplo, el cortador podría tener una configuración de orificio donde un orificio tiene una forma rectangular distal desde la extremidad y un segundo orificio con dos aberturas semicirculares proximales a la extremidad. Cuando el cortador está parcialmente cerrado, hay dos orificios pequeños. La retina puede tener dificultad para entrar en los dos pequeños orificios. Esto puede permitir la retirada de tejido delicado cerca de la retina. A continuación, cuando se aumenta el recorrido, el orificio puede abrirse más, cruzando ambos orificios, como se ha mostrado en la fig. 1 permitiendo por ello una retirada vítrea aumentada. Las realizaciones ejemplares de orificios pueden incluir un orificio con una forma de ojo de cerradura que tiene una sección vertical estrecha cerca de la extremidad distal de la punta y una extremidad más ancha lejos de la punta, o una forma triangular.

Las realizaciones de los dispositivos según la presente invención permiten un ciclo de trabajo seleccionable (que es un aspecto/variable que influye en el perfil de corte) independiente de la velocidad de corte. El aumento el flujo debido al corte de velocidad elevada más eficiente puede ser acoplado con un ciclo de trabajo aumentado para tasas de retirada máximas. Pequeñas aberturas (por ejemplo, como se ha mostrado en la fig. 1) pueden ser combinadas con un ciclo de trabajo grande para permitir un flujo predecible a través de un orificio estrecho. Cuando se trabaja con una abertura reducida, los cortadores según la presente descripción pueden ser hechos funcionar también a cualquier velocidad.

Además, las realizaciones de la presente descripción pueden ser hechas funcionar con ciclos de trabajo grandes a velocidades elevadas así como a velocidades bajas. Esta variabilidad incrementada permitirá al cirujano variar el flujo bien con el tamaño del orificio o bien con la velocidad. Actualmente los ciclos de trabajo del cortador neumático de retorno elástico son controlados únicamente con la velocidad. Esto indica que a velocidad elevada, los ciclos de trabajo reducidos representan caudales inferiores. Con instrumentos de pequeño diámetro (calibre 23 y 25) el cirujano debe utilizar niveles de vacío elevados. Típicamente se utilizan 550 mm de Hg en la instrumentación de calibre 25. A continuación con un cortador neumático, el ciclo de trabajo es disminuido, reduciendo el flujo.

#### Diseño de la Punta:

Una punta de corte según las realizaciones de la presente descripción puede estar configurada para trabajar cerca de tejido delicado, por ejemplo, la retina. El orificio puede ser rectangular, permitiendo una capacidad de cambio de tamaño, o puede tener funcionalidad adicional. Además, el diseño de la punta puede tener diferentes características cuando el recorrido aumenta o disminuye. Con referencia a las figs. 1-2, se ha mostrado una realización que tiene orificios menores que cortan solamente humor vítreo cuando hay un pequeño recorrido (el cortador cruza dos agujeros circulares pequeños) y también un orificio mayor. Cuando el recorrido es mayor, el área de orificio de operación se extiende a un orificio rectangular que permite tasas de retirada de tejido (por ejemplo, humor vítreo) elevadas.

La fig. 1 incluye las figs. 1A-1C, que representan un sistema 100 de una punta 102 de corte de vitrectomía y el cortador 104 (punta de cuchilla de corte) en distintas posiciones de funcionamiento, por ejemplo, cuando está configurado y dispuesto para cortes de gran recorrido, según una realización ejemplar de la presente descripción.

La punta de corte 102 del sistema 100 incluye la extremidad distal 102A y una extremidad proximal 102B, un orificio mayor 106, y dos orificios menores 108(1)-108(2). El perfil de corte de los orificios, 106 y 108(1)-108(2) puede ser independiente de la velocidad de corte, permitiendo a un cirujano trabajar a velocidad elevada tanto cerca de la retina como lejos de la retina. El corte del humor vítreo a velocidad elevada se ha mostrado que tiene una tasa de retirada de humor vítreo aumentada, por ejemplo, en instrumentos de calibres 25 y 23. Además, el ciclo de trabajo no depende necesariamente de la velocidad de corte, permitiendo un rendimiento mejorado y características de flujo variadas, cuando un ciclo de trabajo aumenta el caudal y viceversa. Por ejemplo, cuando se trabaja lejos del tejido delicado, por ejemplo, la retina, la longitud de recorrido puede ser mucho mayor que la altura de abertura de orificio de los orificios menores 108(1)-108(2), para un caudal de retirada aumentado.

Con referencia continuada a la fig. 1, las longitudes de recorrido mayores, por ejemplo, que se extiende más allá de la extremidad distal del orificio mayor del orificio (la extremidad más alejada del mecanismo de accionamiento), pueden ser implementadas para aumentar además las características de flujo, por ejemplo, caudal volumétrico. Estos recorridos pueden ser independientes de la velocidad de corte permitiendo el control total de la retirada de tejido (por ejemplo, humor vítreo). El recorrido mayor puede permitir una cámara de volumen mayor para introducir el tejido. Esto es así porque el diámetro interior más pequeño de la punta de cuchilla de corte en tal caso estará más alejado del orificio. Debido a esto, el tejido puede entrar en la aguja exterior y fluir más arriba del diámetro interior de la punta exterior.

La fig. 2 incluye las figs. 2A-2C, que representan un sistema 100 con una punta de corte de tejido biológico y un cortador similar al de la fig. 1 (con los mismos caracteres de referencia) como está configurado y dispuesto para el corte de recorrido más pequeño, según una realización ejemplar de la presente descripción. Como se ha mostrado en la fig. 2, el recorrido del cortador 104 (o punta de cuchilla de corte) durante su movimiento de vaivén puede estar limitado a la altura (magnitud a lo largo de la dirección longitudinal) de los orificios menores 108(1)-108(2), para cuya

configuración el flujo sería disminuido ya que el orificio mayor 106 no se está abriendo.

Diseño de Accionamiento:

5 Las puntas de corte y los dispositivos de este documento pueden ser utilizados con motores y mecanismos de accionamiento adecuados. Cualesquiera de múltiples tecnologías de accionamiento pueden acomodar estos requisitos. Por ejemplo, se puede utilizar la tecnología de bobina de voz en las realizaciones ejemplares. Para tales realizaciones, la bobina de voz se moverá según la tensión y frecuencia suministradas. Debería permitir largos desplazamientos y posicionamiento preciso.

10 En general, cualquier tipo adecuado de elemento electroactivo, puede ser utilizado para accionar una cuchilla de punta de corte en realizaciones de la presente descripción. Tales medios de accionamiento/tecnologías de accionamiento pueden ser utilizados en combinación con un brazo de palanca para aumentar el empuje del cortador (punta de cuchilla de corte). En realizaciones ejemplares, se pueden utilizar accionadores de base piezoeléctrica o electro-restrictiva. Los accionamientos piezoeléctricos pueden proporcionar mediciones de distancia extremadamente precisas. Otras técnicas de aumentar desplazamientos piezoeléctricos pueden incluir (pero no están restringidas a) utilizar materiales diferentes para flexionar/curvar un brazo de palanca. En realizaciones ejemplares, los ejemplos adecuados de estos tipos de accionadores son fabricados por MIDE de 200 Boston Ave., Suite 1000, Medford, MA 02155, USA.

20 Se pueden utilizar mecanismos de accionamiento neumático en realizaciones ejemplares. Actualmente muchos accionadores neumáticos están accionados elásticamente y tienen un ciclo de trabajo variable. Para tales realizaciones, puede ser utilizado un impulso de presión para empujar sobre un diafragma y extender la punta de cuchilla de corte distalmente. El impulso de presión es a continuación retirado y un resorte que empuja en la dirección opuesta hace que la punta de cuchilla de corte se retraiga. La presión máxima del impulso es utilizada para extender el instrumento, y una presión igual a la atmosférica es utilizada durante la retracción de la punta de cuchilla de corte. Si, en lugar de ello la presión no es liberada a presión atmosférica, sino a algún valor intermedio entre la presión máxima y la presión atmosférica, la punta de cuchilla de corte no se retraerá completamente. Esto le permite tener múltiples perfiles de corte.

25 Son posibles otros mecanismos de accionamiento dentro del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, se ha contemplado que podrían ser utilizados polímeros electroactivos para accionar una cuchilla de punta de corte. Las realizaciones de la presente descripción se basan en el movimiento de la punta del cortador y hay múltiples modos de conseguir tal movimiento. Un experto en la técnica apreciará que la presente descripción no debería estar limitada por ningún tipo particular de accionamientos, y además que la presente descripción y los dispositivos/sistemas reivindicados habrán aumentado la utilidad ya que posteriormente son habilitados nuevos tipos de accionamientos.

Control de Flujo:

35 El flujo será controlado tanto con el vacío como con el perfil de corte. Debido a que el ciclo de trabajo no se reduce a medida que aumenta la velocidad, el flujo no será reducido a velocidad aumentada. Al contrario, las características de flujo aumentado a partir de corte rápido pueden ser acopladas con un gran recorrido y ciclo de trabajo grande para permitir tasas de retirada máximas. Esto es especialmente importante en instrumentos de diámetro pequeño (por ejemplo, calibre 23 y 25) donde los efectos de obstrucción pueden dominar las condiciones de flujo.

Control quirúrgico:

40 La interfaz quirúrgica, de realizaciones ejemplares, puede estar hecha con pedales lineales dobles actuales, por ejemplo, como se ha mostrado y descrito en la Patente de los EE.UU. N° 6.179.829, o con un controlador que tiene ajustes básicos. Por supuesto, las realizaciones no tienen que emplear el uso de un pedal para controlar, y pueden utilizar otros tipos de control, por ejemplo, mediante el uso de controles manuales, o accionamiento mediante la voz, etc. Estos pueden ser ajustes discretos (por ejemplo, trabajo para retirada a granel, cerca de la retina, sobre la retina). Estos ajustes a granel pueden ajustar automáticamente el recorrido del cortador, y la presión de aspiración máxima. Además, el componente de viraje puede ser utilizado para aumentar/disminuir la presión de aspiración desde la nominal. Por ejemplo, cuando el pedal está en el tercio superior del desplazamiento se utilizan tasas de retirada de humor vítreo a granel, en el tercio medio, los ajustes son reducidos, y al final del desplazamiento se utilizan ajustes de afeitado de retina.

50 Modos alternativos de control incluyen movimiento proporcional de la punta interna del cortador. Esto puede hacerse para manipular tejido (por ejemplo, muy probablemente sin nivel de vacío). Por ejemplo, el cirujano puede aspirar una membrana a la punta. A continuación el orificio puede ser casi cerrado, sólo lo suficiente para sujetar el tejido. A continuación el tejido puede ser manipulado. Además, si la punta del cortador interna u orificio estuviesen inclinados (por ejemplo, así un lado del orificio cerrado antes del otro lado) entonces habría una sujeción/aprehensión natural.

55 Operación de Pieza Manual Proporcional:

La fig. 3 representa un sistema 300 de cortador de tejido biológico con un orificio de aprehensión configurado con

una sección de manipulación (configuración en diente de sierra) para manipulación de tejido, según una realización adicional de la descripción objeto. Un sistema 300 mostrado puede incluir una punta de corte 302 que está configurada y dispuesta para recibir una punta 304 de cuchilla de corte que se mueve en un movimiento de vaivén. La punta de corte puede incluir una extremidad proximal (o porción) 302B y una extremidad distal 302A. Una abertura u orificio 306 puede estar previsto en la punta de corte 302 y puede estar configurado y conformado según se desea. En la realización mostrada, el orificio 306 tiene un orificio de aprehensión configurado con una sección de manipulación (configuración en diente de sierra) para manipulación de tejido. Pueden utilizarse también o alternativamente otras configuraciones de orificio.

La fig. 4 incluye las figs. 4A-4C que representan un sistema 400 que incluye un mecanismo de leva y la cuchilla de corte de tejido biológico cuando está conectada a una punta de corte (no mostrada) en diferentes posiciones de funcionamiento. El sistema 400 incluye un accionamiento giratorio 402 (por ejemplo árbol de accionamiento), que puede ser accionado por un motor adecuado, y un alojamiento 412 de accionador configurado para recibir el accionamiento 402 y sostener una cuchilla 414 de cortador. La cuchilla 414 de cortador está configurada y dispuesta para utilizar con una punta de corte, por ejemplo, la punta 302 como se ha mostrado y descrito por la fig. 3.

Con referencia continuada a la fig. 4, puede verse que una bola 416 es mantenida dentro del alojamiento del accionador 412, por ejemplo, en una depresión o región curvada o de retención, y es recibida por una ranura 418 en el accionamiento giratorio 402. Por consiguiente, en funcionamiento del sistema 400, cuando el accionador 402 gira, el movimiento angular del accionamiento 402 es convertido a movimiento lineal de vaivén de la cuchilla 414 de cortador. Este movimiento lineal de vaivén puede verse en las figs. 4A-4D observando el cambio de altura 420, entre una extremidad proximal mostrada por la línea de referencia 422 (relativa al cortador 414) del alojamiento 412 del accionador y una línea de referencia 424. La ranura 418 puede ser configurada según sea apropiado, por ejemplo, con una configuración generalmente sinusoidal, para proporcionar un ciclo de trabajo deseado para la punta de corte 414.

La fig. 5 incluye las figs. 5A-5E, que representan un sistema 500 con dos accionamientos (por ejemplo, árboles de accionamiento), dos levas, y mecanismos de bloqueo utilizados con una punta de corte, según otra realización de la presente descripción. El sistema 500 está mostrado en las figuras en diferentes posiciones de operación. El sistema 500 es similar al sistema 400 de la fig. 4 con la adición de un mecanismo de dos accionamientos (por ejemplo, dos árboles de accionamiento o accionadores) incluyendo un primer accionador 502 y un segundo accionador 503. El sistema 500 incluye también un mecanismo de bloqueo 505 (configurado como un manguito), un primer alojamiento 512 de accionamiento, y un segundo alojamiento 520 de accionamiento. El primer accionador 502 puede ser conectado de manera segura al primer alojamiento 512 e igualmente el segundo alojamiento 520 puede ser conectado de manera segura a la punta de corte 514.

Como se ha mencionado previamente, el sistema 500 incluye dos levas, que permiten que el sistema 500 opere con uno de dos diferentes movimientos de vaivén. Similar a la realización de la fig. 4, las levas pueden cada una incluir una bola mantenida por un manguito de un alojamiento de accionador y recibida por una ranura de un accionador (o árbol de accionamiento), por ejemplo, el árbol 503. Como se ha mostrado, el primer alojamiento de accionamiento incluye una detención o depresión en forma de copa 525 para recibir y contener la bola 522. Igualmente, el segundo alojamiento 520 de accionamiento incluye una detención o depresión en forma de copa (no numerada) para recibir y contener la bola 516. Debería comprenderse que aunque se han mostrado dos accionadores y levas (por ejemplo, sistemas de bola y ranura), puede utilizarse un número deseado práctico de tales accionamientos y levas para proporcionar más de dos movimientos de vaivén diferentes y seleccionables al cortador 514.

En funcionamiento, el mecanismo de bloqueo 505 desliza a lo largo del accionador 503 en la dirección longitudinal. El mecanismo de bloqueo puede ser movido por medios adecuados, por ejemplo, ajuste manual por un usuario, selección neumática, accionamiento por solenoide, etc. Con referencia a la fig. 5, haciendo girar el accionador 502 en el sentido de las agujas del reloj (como se ha mostrado), el mecanismo de bloqueo es empujado a la porción superior (como se ha mostrado), por 512, impidiendo el giro entre 520 y 503. Cuando el motor es hecho girar en sentido opuesto, 505 es empujado hacia abajo automáticamente por 520, haciendo que se bloquee con 512. Este movimiento de empuje ocurre cuando el árbol de accionamiento se mueve en sentido opuesto al mecanismo de bloqueo. Obsérvese que 505 es mantenido en la misma posición angular que 503, así nunca gira con relación a 503. En una dirección, es decir, en un extremo del rango longitudinal como se ha mostrado en la fig. 5, el mecanismo de bloqueo 505 impide que el segundo alojamiento 520 de accionamiento se mueva con relación al segundo accionamiento 503. En esta situación, la bola 522 (asegurada en la detención 525) de la otra leva se desplaza en la ranura 524 cuando el accionador 502 gira (basándose en el movimiento desde 502), accionando por consiguiente la cuchilla del cortador 514 en un movimiento de vaivén 1 controlado por la configuración de la ranura 524.

Cuando está ubicado en la dirección opuesta en el otro extremo de su rango longitudinal (por ejemplo, con la parte inferior de 505 bloqueada con el accionamiento 512), el mecanismo de bloqueo 505 impide que el accionamiento inferior 512 se mueva con relación al segundo accionamiento 503. En tal configuración, la bola 516 (mantenida por la retención asociada) del otro (y ahora que se puede mover) segundo accionamiento 520 hace que la cuchilla del cortador 514 se mueva en un movimiento de vaivén (con un perfil de corte diferente de 1) que es controlado por la configuración de la ranura 518 en el accionamiento 503. Debido a tal configuración, dos perfiles de corte en vaivén (por ejemplo, movimientos lineales) (con profundidad de hundimiento y/o aceleración en la dirección longitudinal

controladas) pueden ser controlados por el giro del accionamiento de entrada 502 y la geometría de las ranuras 524 y 518 respectivas. El movimiento lineal resultante producido por la leva y la ranura seleccionadas contribuye con otros factores (descritos antes) al perfil de corte general. Aunque la selección de una leva/perfil particular puede ser operada manualmente, es preferible que sea automática, basándose en la dirección en la que gira el motor. A continuación el cirujano no tiene que ajustar nada a mano. Además, esto resuelve las limitaciones de los diseños manuales anteriores.

La fig. 6 es una fotografía de un prototipo de trabajo de un dispositivo cortador 600 de vitrectomía según una realización ejemplar de la presente descripción. Como se ha mostrado, el cortador 600 incluye un alojamiento 612 de accionamiento conectado a la punta del cortador 602, que incluye una extremidad proximal 602B (accionamiento 612 adyacente) y una extremidad distal 602A. La extremidad distal 602A se puede utilizar para el corte vítreo, por ejemplo, como a través de uno o más orificios en un alojamiento (por ejemplo, el orificio 306 de la fig. 3). Un segundo accionamiento 620 está ubicado en la extremidad opuesta del prototipo y está configurado para ser accionado por un accionamiento 603.

Con referencia continuada a la fig. 6, entre los accionamientos 612 y 620 hay un mecanismo de bloqueo de dos piezas que tiene partes 605A y 605B y el resorte 607 de carga. Similar al mecanismo de bloqueo 505 de la fig. 5, las piezas del mecanismo de bloqueo (605A y 605B) pueden ser colocadas en los extremos del rango longitudinal a lo largo del eje del cortador 600 para proporcionar uno de dos movimientos diferentes de corte en vaivén para la punta de corte 602A. Para el accionamiento mostrado, el mecanismo de bloqueo, 605B, bloquea con 612 en una dirección y deja 620 el accionamiento, en la dirección opuesta, 605A se bloquea con 620, permitiendo que 612 accione.

La fig. 7 es una tabla que representa dos configuraciones ejemplares de puntas de corte según la presente descripción. Como ejemplo, y no para limitación de la presente descripción, una punta de corte puede tener una hendidura horizontal fina, por ejemplo, que es de 0,004" (0,102 mm) de ancho por 0,0145" (0,368 mm) de profundidad, puede ser utilizada para distintos procedimientos tales como (pero no limitado a) retirada de membrana, afeitado de base vítrea, y la operación sobre una retina separada. En la segunda configuración, está representada una punta de rallado, por ejemplo, perforada con agujeros de 0,008" (0,204 mm) de diámetro. Esta punta de rallado puede ser utilizada, por ejemplo, para afeitar una retina, trabajar cerca de una retina separada, y posiblemente para la retirada de la membrana.

La fig. 8 incluye las figs. 8A-8B, que muestran un cortador 800 que opera sobre diferentes rangos de recorrido seleccionables, según una realización ejemplar de la presente descripción. Como se ha mostrado en la fig. 8A, el cortador 800 incluye una punta de corte 802 con una extremidad distal 802A y una extremidad proximal 802B. Dentro de la punta de corte hay una punta 806 de cuchilla de corte que se mueve en un movimiento en vaivén sobre un recorrido A seleccionable. La punta 806 de cuchilla de corte puede cortar tejido introducido a través de los orificios 804 y/o 808. El recorrido A puede ser controlado por una leva en un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, como se ha mostrado y descrito para las figs. 4-5. Las vistas (1)-(7) representan la operación del cortador sobre el recorrido A de tal manera que el área activa del orificio del cortador está limitada esencialmente a los agujeros 808.

Con referencia a la fig. 8B, el cortador 800 está representado como operando sobre un recorrido B seleccionable mayor. Las vistas (1)-(9) muestran el cortador 806 que se mueve en vaivén sobre el recorrido B. El área activa del orificio, en contraste con la fig. 8A, incluye no solamente los agujeros 808 sino también el orificio 804 mayor. Tal capacidad de rango de doble recorrido puede ser proporcionada por un accionador de dos levas según la presente descripción, por ejemplo, como se ha mostrado y descrito por las figs. 5A-5E.

Debería comprenderse que en términos del perfil de corte, las realizaciones de la presente descripción pueden tener la capacidad de moverse dos o más veces por revolución sobre uno de los recorridos. Esto permitiría que el motor accione en una dirección a una velocidad, y en otra dirección al doble de velocidad. Esto puede ser importante con un accionamiento de motor, porque los motores tienen un rango de velocidad limitada, y las realizaciones pueden duplicar por consiguiente el rango de velocidad disponible del motor. Las realizaciones ejemplares de la presente descripción tienen un recorrido de longitud reducida que es operado dos veces por revolución y un recorrido grande que es operado una vez por revolución.

Aunque ciertas realizaciones han sido descritas en este documento, un experto en la técnica comprenderá que los métodos, sistemas, y aparatos de la presente descripción pueden ser realizados en otras formas específicas sin salir del alcance de la misma.

Por ejemplo, la punta de la pieza manual de corte de tejido biológico puede ser modificada, por ejemplo, para permitir el accionamiento proporcional (para una pieza manual proporcional). A diferencia de los diseños de la técnica anterior, éste sería activado rápidamente, eliminando el retardo de tiempo asociado con las versiones antiguas en la técnica anterior. Esto es una mejora posible en el mecanismo de accionamiento. En realizaciones ejemplares, los fórceps podrían ser unidos a la punta. El control podría ser un control de pedal proporcional, o similar.

Por consiguiente, las realizaciones descritas en este documento, y como se han reivindicado en las reivindicaciones

adjuntas, han de ser consideradas en todos los aspectos como ilustrativas de la presente descripción y no restrictivas.

El marco de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas a este documento.



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo de corte de tejido biológico que comprende:
- una punta (102) de corte que tiene uno o más orificios (106, 108);
- 5 un cortador (104, 514) dentro de la punta (102) de corte para movimiento en vaivén a través de uno o más orificios (106, 108) para cortar y manipular tejido extraído en uno o más de los orificios (106, 108);
- un árbol de accionamiento (503) que incluye al menos una primera y una segunda ranuras (518, 524) que definen un primer y segundo perfiles de corte, respectivamente;
- un mecanismo de bloqueo (505) acoplado al árbol de accionamiento (503) de tal manera que el mecanismo de bloqueo (505) no gira con relación al árbol de accionamiento (503);
- 10 al menos un primer y un segundo alojamientos (512, 520) de accionamiento en donde el primer alojamiento (512) de accionamiento rodea la primera ranura (524) y el segundo alojamiento (520) de accionamiento rodea la segunda ranura (518), incluyendo además el primer alojamiento y el segundo alojamientos (512, 520) de accionamiento la estructura para contener una bola (516, 522) colocada dentro de cada una de la primera y segunda ranuras (524, 518) y en donde el cortador (104, 514) está conectado al segundo alojamiento (520);
- 15 en donde cuando el primer alojamiento (512) de accionamiento es hecho girar en un primer sentido (526) el mecanismo de bloqueo (505) se aplica con el segundo alojamiento (520) de accionamiento con relación al árbol de accionamiento (503) e impide la rotación del mismo, de tal manera que el cortador (104, 514) se mueve en vaivén de acuerdo con el primer perfil de corte y cuando el primer alojamiento (512) de accionamiento es hecho girar en sentido opuesto el mecanismo de bloqueo (505) se aplica con el primer alojamiento (512) de accionamiento con relación al árbol de accionamiento (503) e impide la rotación del mismo, de tal manera que el cortador (104, 514) se mueve en vaivén con el segundo perfil de corte.
- 20 2.- El dispositivo de corte de tejido biológico según la reivindicación 1, en donde el primer perfil de corte y el segundo perfil de corte comprenden diferentes trayectorias lineales para una punta (104) del cortador.
- 3.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden un orificio distal (108) y un orificio proximal (106), en donde el primer perfil de corte corta en el orificio distal (108) mientras que el orificio proximal (106) es ocluido por una porción intermedia del cortador (104) y el segundo perfil de corte corta en los orificios distal y proximal (108, 106).
- 25 4.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden una pluralidad de aberturas que tienen al menos dos configuraciones de orificio.
- 30 5.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden una única hendidura para permitir que el cortador (104) diseccione membranas.
- 6.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden una estructura de enrejado que tiene una pluralidad de pequeñas aberturas configuradas y dispuestas para permitir que el humor vítreo entre pero para impedir que la retina entre.
- 35 7.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden una ranura profunda configurada y dispuesta para retirada de tejido biológico a granel.
- 8.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprende un orificio rectangular.
- 40 9.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden un orificio triangular que tiene un vértice alineado hacia una extremidad distal de la punta de corte.
- 10.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más orificios (106, 108) comprenden un orificio configurado para aprehender fragmentos de lente, membranas, o coágulos.
- 45 11.- El dispositivo de corte de tejido biológico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un motor acoplado al árbol de accionamiento (503, 502).
- 12.- El dispositivo de corte de tejido biológico según la reivindicación 11, que comprende además un controlador para controlar un sentido de rotación del motor.
- 50 13.- El dispositivo de corte de tejido biológico según la reivindicación 12, en donde el controlador está configurado

además para controlar el uso del primer perfil de corte y del segundo perfil de corte controlando el sentido de rotación del motor.

14.- El dispositivo de corte de tejido biológico según la reivindicación 12, en donde el controlador está configurado además para controlar una velocidad de corte del cortador controlando el sentido de rotación del motor.

- 5 15.- Un dispositivo de corte de tejido biológico configurado y dispuesto para proporcionar múltiples recorridos seleccionables, comprendiendo el dispositivo:

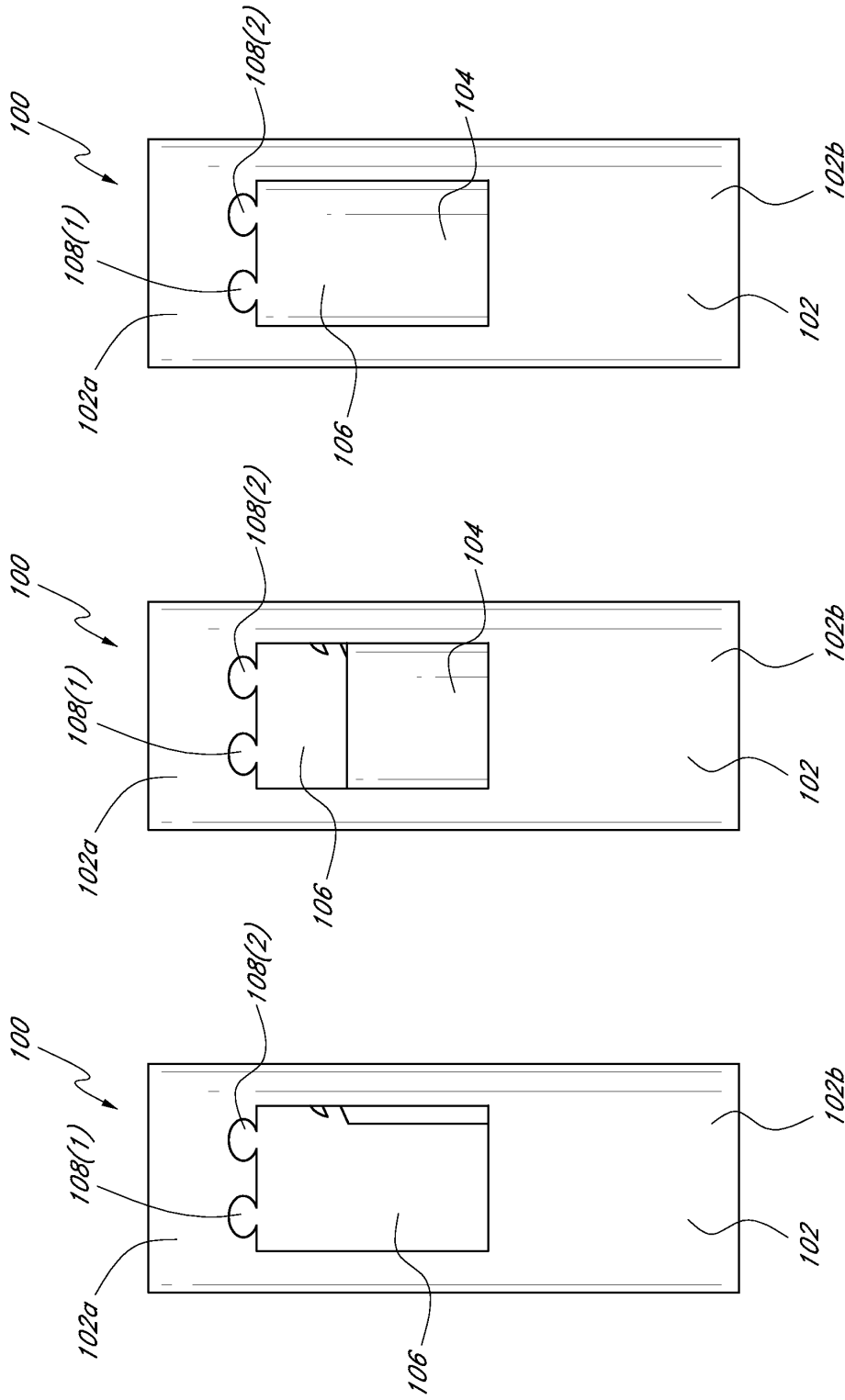
una punta (104, 514) de cuchilla de corte configurada para moverse en un movimiento de vaivén;

- 10 una punta de corte (102) que incluye uno o más orificios (106, 108), estando la punta de corte configurada para recibir la punta (104, 514) de cuchilla de corte, en donde uno o más orificios (106, 108) están configurados para proporcionar un tamaño de abertura variable basándose en la posición de la punta (104, 514) de cuchilla de corte dentro de la punta de corte (102);

un mecanismo de bloqueo (505) acoplado a un motor, en donde el mecanismo de bloqueo (505) se aplica a un primer elemento (512) de accionamiento cuando es hecho girar en un primer sentido, y se aplica a un segundo elemento (520) de accionamiento cuando es hecho girar en un segundo sentido; y

- 15 en donde el primer elemento (512) de accionamiento está configurado para mover en vaivén la punta de cuchilla de corte a una primera profundidad de hundimiento dentro de la punta de corte;

en donde el segundo elemento (520) de accionamiento está configurado para mover en vaivén la punta de cuchilla de corte a una segunda profundidad de hundimiento dentro de la punta de corte.



**FIG. 1C**

**FIG. 1B**

**FIG. 1A**

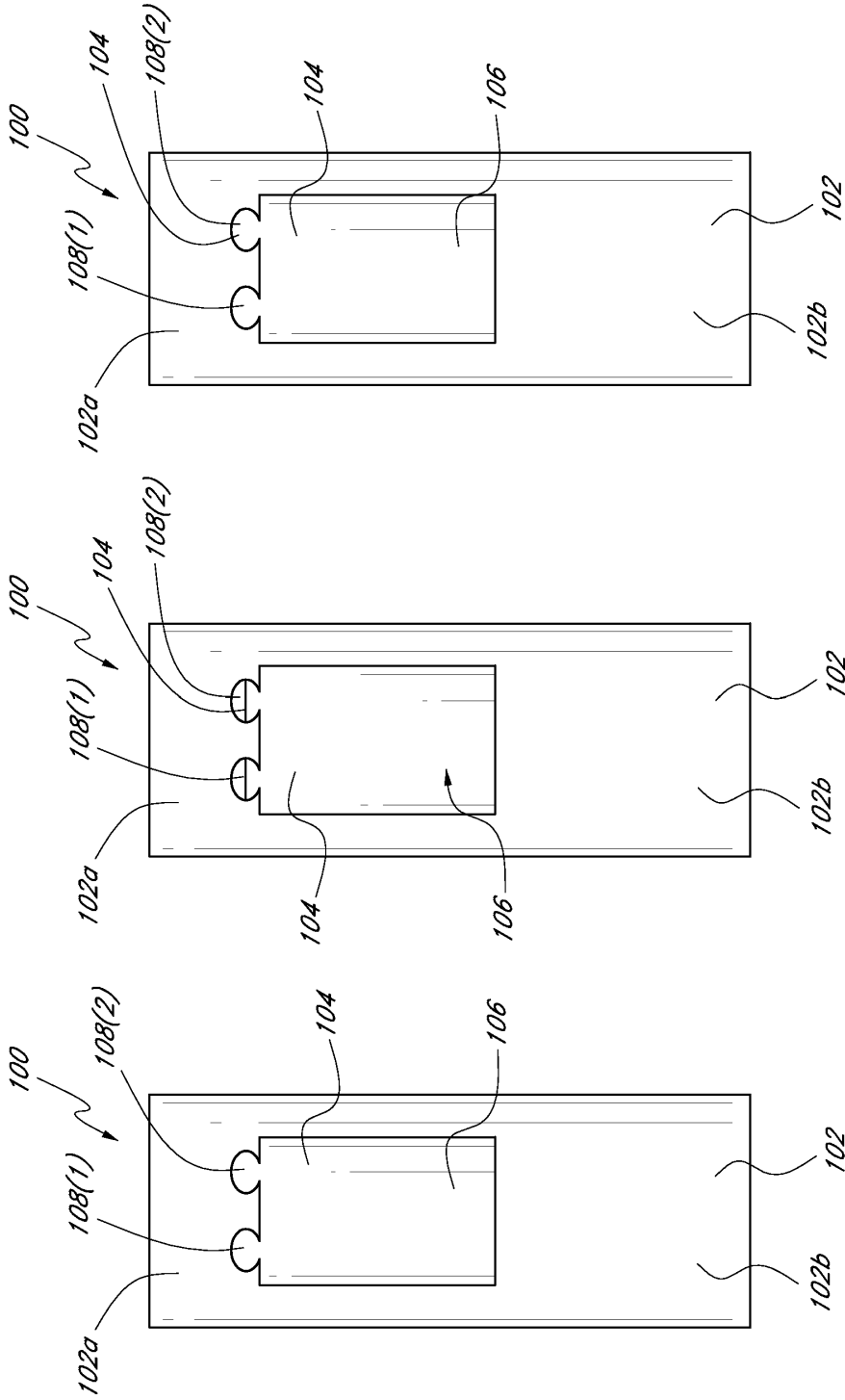
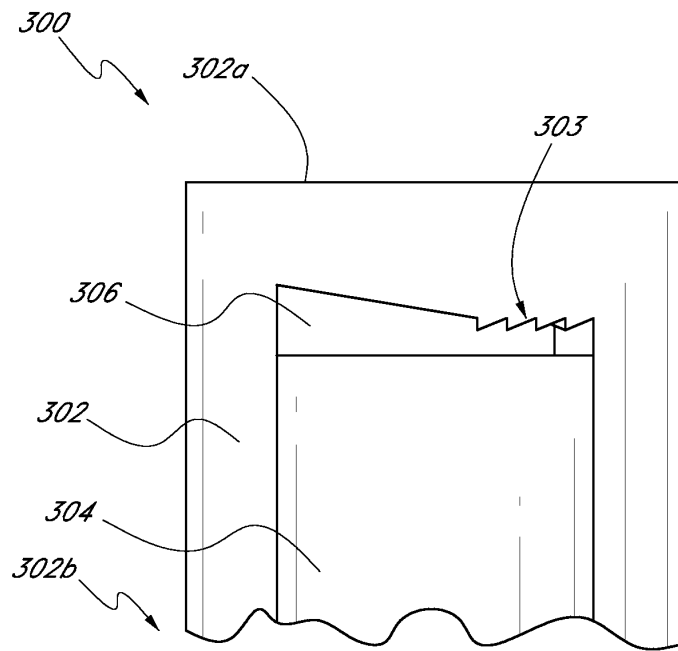


FIG. 2C

FIG. 2B

FIG. 2A



**FIG. 3**

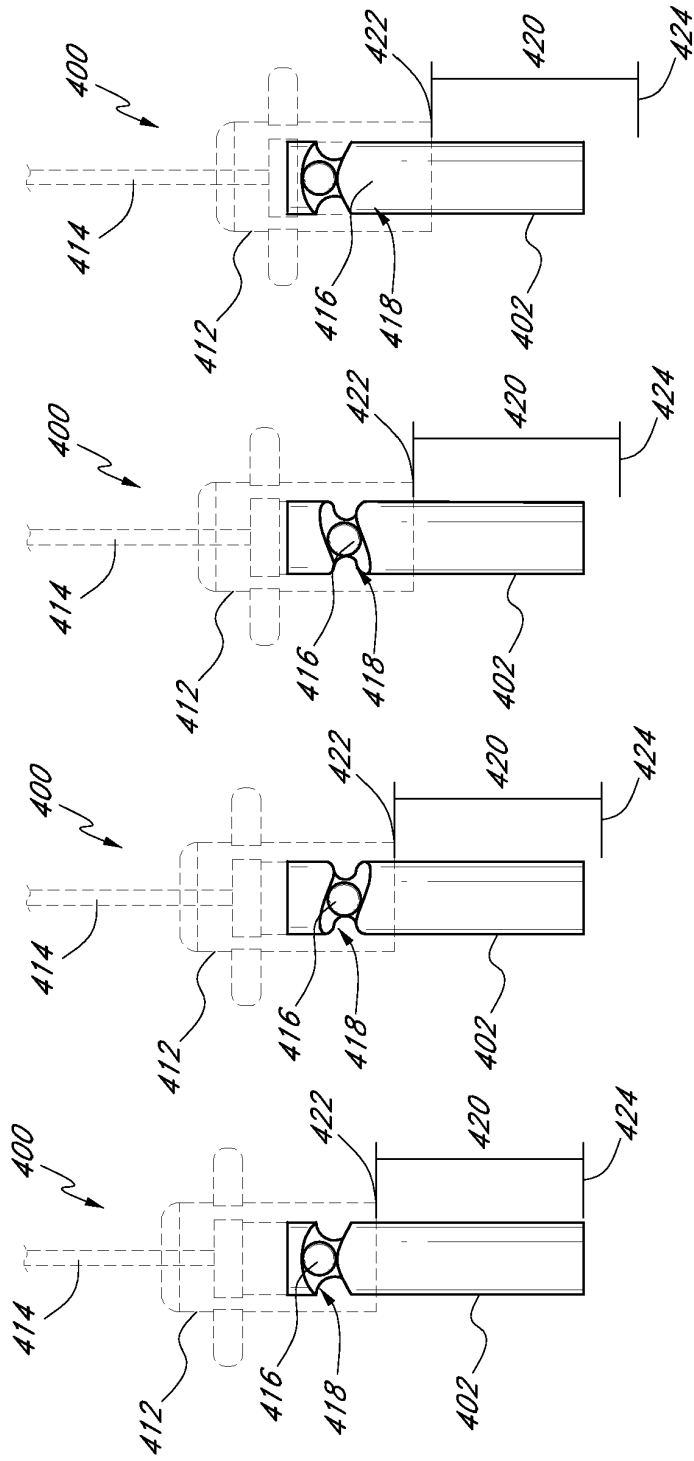


FIG. 4D

FIG. 4C

FIG. 4B

FIG. 4A

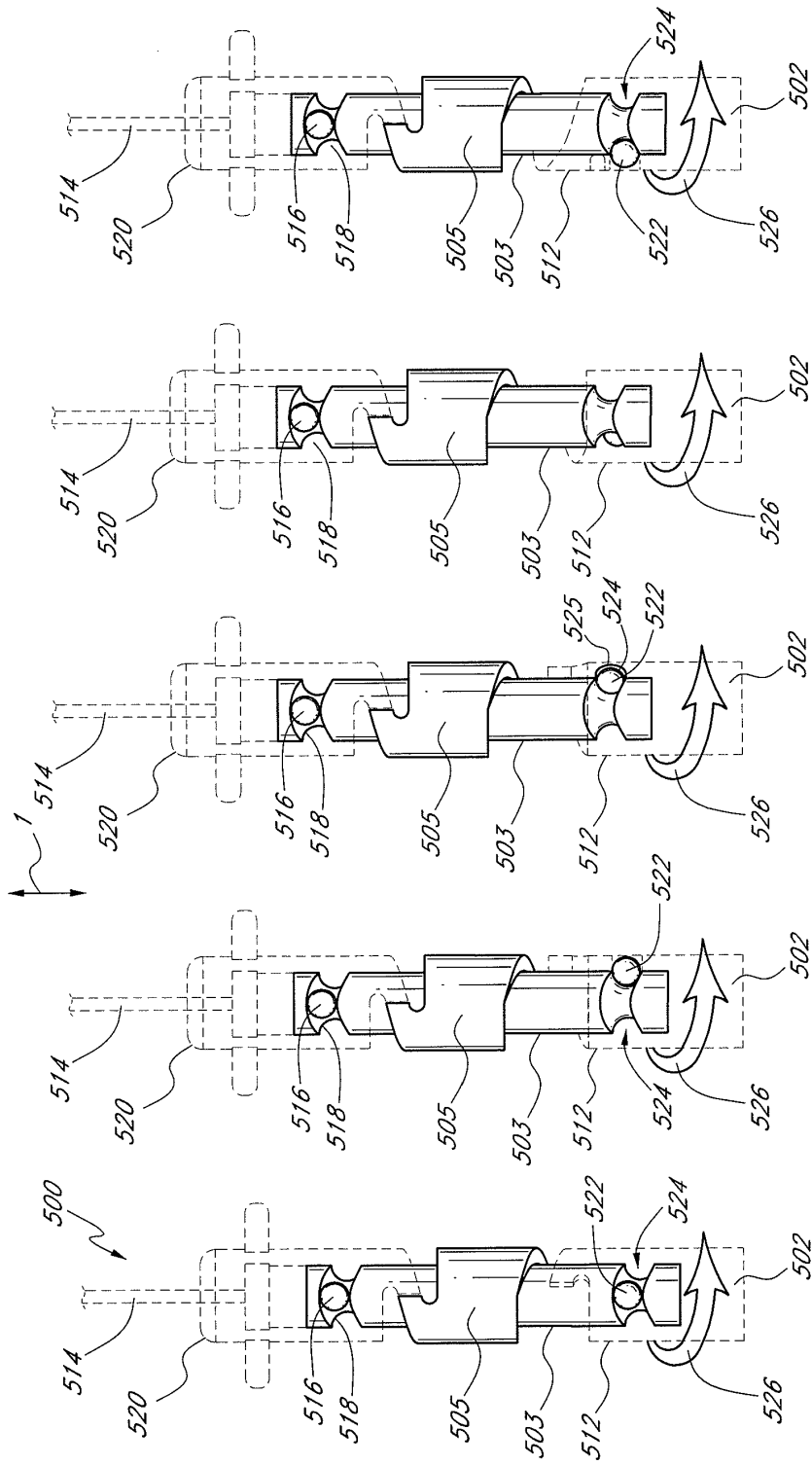


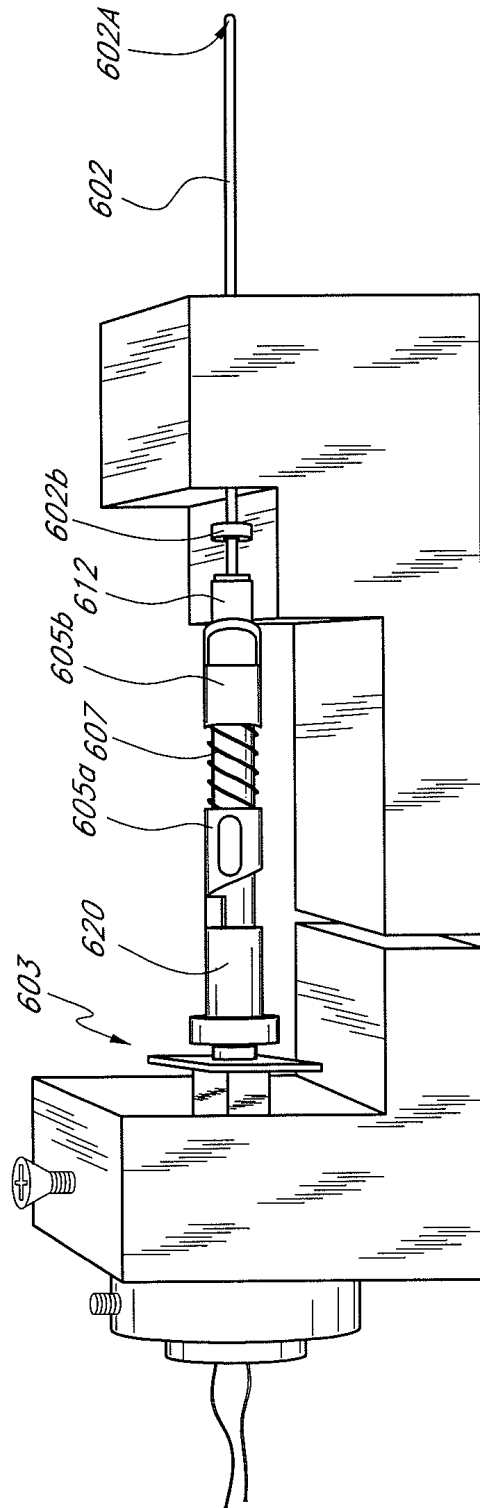
FIG. 5E

FIG. 5D

FIG. 5C

FIG. 5B


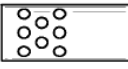
FIG. 5A



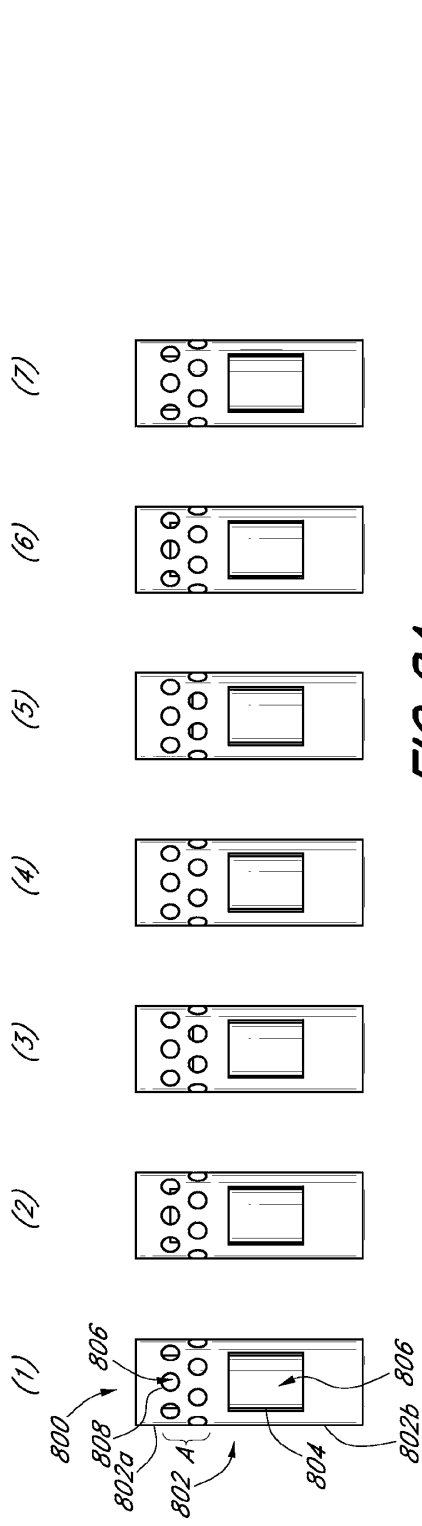
*FIG. 6*



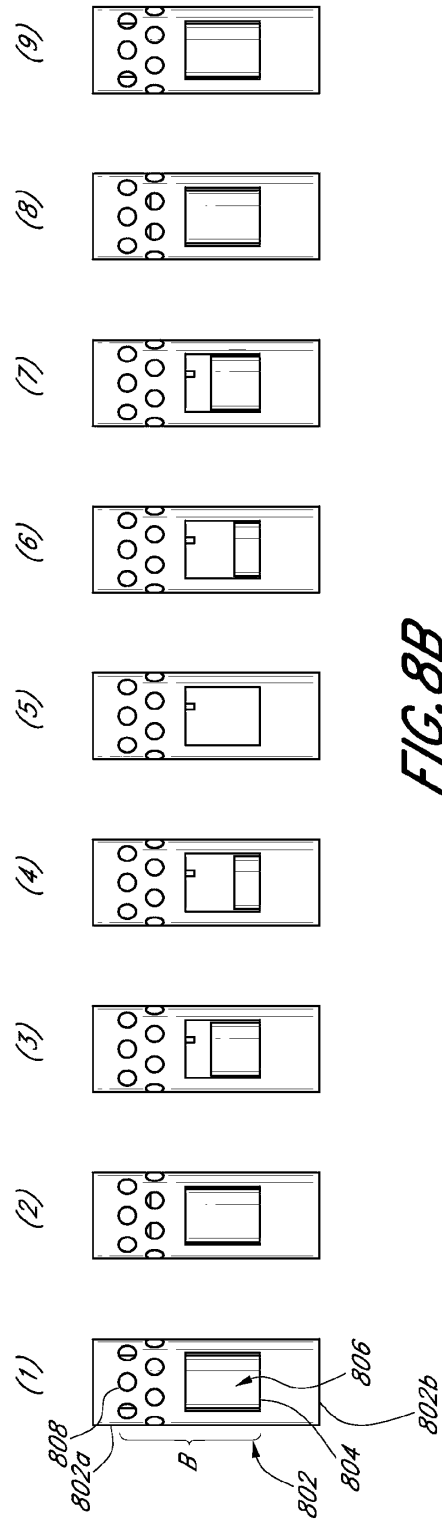
Trabajo Cerca de la Retina

Punta	Descripción	Casos de Uso Esperado Antes de Ensayar
Hendidura Horizontal Fina 	0,102 mm de ancho 0,368 mm de profundidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retirada de membrana</li> <li>○ Afeitado base de humor vítreo</li> <li>○ Retina separada</li> </ul>
Rallador 	Punta perforada con agujeros de 0,204 mm de diámetro	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Afeitar la retina</li> <li>○ Trabajo cerca de retina separada</li> <li>○ Retirada de membrana posiblemente</li> </ul>

*FIG. 7*



**FIG. 8A**



**FIG. 8B**