

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 979**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 18/08 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2010 PCT/US2010/037627**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2011 WO1115922**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2010 E 10852995 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2575711**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico oftálmico para acceder a tejido y para realizar una capsulotomía**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2017

73 Titular/es:
MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC. (100.0%)
46710 Fremont Boulevard
Fremont, CA 94538, US

72 Inventor/es:
KELLER, CHRISTOPHER, GUILD

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 644 979 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 quirúrgico oftálmico para acceder a tejido y para realizar una capsulotomía

5 **Antecedentes**

Esta invención se refiere en general a microcirugía de tejido, y más específicamente a dispositivos para acceder a un tejido a través de otra capa de tejido, para cortar o manipular de otro modo dicho tejido. Por ejemplo, los procedimientos y dispositivos pueden ser usados para colocar un dispositivo quirúrgico oftálmico a través de la córnea en la membrana anterior de la cápsula de cristalino en la cámara anterior de un ojo.

La catarata del cristalino es la principal causa de ceguera en todo el mundo y el tratamiento quirúrgico elegido es la extracción de la catarata. Una catarata es una opacidad que se forma en el cristalino del ojo o en su envoltura. La creación de áreas de opacidad en el cristalino obstruye el paso de la luz. El cristalino del ojo se supone que es transparente. Si el cristalino desarrolla áreas opacas, como en una catarata, el cristalino debe ser removido quirúrgicamente. Si no hay ninguna lente en el ojo, se precisan gafas correctivas pesadas para enfocar una imagen en la retina. Sin embargo, el cristalino puede ser sustituido por una lente interocular artificial (LIO) para proporcionar una mejor visión después de la extracción de la catarata. También puede haber otras razones para reemplazar una lente que no esté cumpliendo sus funciones apropiadamente.

La extracción del cristalino para sustituirlo por una LIO es un procedimiento quirúrgico que requiere precisión sustancial. El cristalino está completamente encerrado por una membrana llamada cápsula de cristalino, de modo que el cirujano debe cortar primero la cápsula para acceder al cristalino. Es importante cortar la cápsula de la forma correcta. Si la cápsula de cristalino se ha cortado correctamente, y no se ha dañado durante la extracción de catarata, entonces puede ser usada para mantener una LIO. El implante de una LIO requiere crear en la cápsula de cristalino una abertura que está exactamente centrada, dimensionada y conformada para la estabilidad del implante y para una óptima función de la LIO. La adaptación del tamaño de la abertura de la cápsula de cristalino a los márgenes periféricos de la LIO es crítica. El objetivo del cirujano es crear un orificio perfectamente circular (por ejemplo, de 5,5 +/- 0,1 mm de diámetro) en la cápsula, centrado exactamente en el eje óptico del ojo, sin desgarrar ni defectos en el borde del orificio. Los desgarros o defectos en el borde del orificio hacen que la cápsula sea muy débil y vulnerable a perder la capacidad de mantener la LIO adecuadamente. Los diferentes diseños de LIO pueden requerir un diámetro diferente del orificio (por ejemplo, que sea del orden de 4,5 +/- 0,1 mm a 5,75 +/- 0,1 mm), pero cualquiera que sea el diámetro preestablecido, la exactitud del cirujano en lograrlo realmente es muy importante para el resultado apropiado de la cirugía de catarata. Esto es especialmente cierto de las LIO destinadas a realizar funciones ópticas y de enfoque complejas.

Crear una abertura en la cápsula del cristalino con este nivel de precisión requerido es una tarea difícil para un cirujano que controla y guía instrumentos de corte de mano convencionales e intenta trazar una ruta circular precisa en la cápsula del cristalino. Actualmente, para realizar una capsulotomía (la creación de una abertura en la cápsula del cristalino), el cirujano crea típicamente de forma manual un pequeño desgarro en la región anterior de la cápsula del cristalino. Con gran precaución, el cirujano usa entonces un pequeño cistotomo a modo de aguja y/o fórceps para tratar de extender el borde del desgarro de manera que siga una trayectoria circular del diámetro especificado y centrada en el eje óptico del ojo. En la práctica, a menudo sucede que el agujero no termina siendo circular, o del diámetro correcto, o no está centrado en el eje óptico. También puede haber desgarros radiales en el borde del orificio que debilitan enormemente la cápsula. Como resultado de cualquiera de estos errores, es posible que la cápsula no pueda sostener la LIO correctamente, y no se puede lograr un resultado visual óptimo.

Además de las dificultades a las que se enfrenta el cirujano al acceder al cristalino mediante una precisa capsulotomía de la cápsula del cristalino, el cirujano también debe poder acceder a la cápsula del cristalino. El cristalino se encuentra en la cámara anterior del ojo. Para acceder a la cápsula del cristalino, el cirujano debe crear una incisión en la córnea e insertar cuidadosamente los instrumentos de capsulotomía a través de dicha incisión. El mismo requisito existe en una serie de procedimientos de microcirugía en los que se debe pasar una incisión en una primera capa de tejido antes de que se pueda acceder a una segunda capa de tejido, detrás o debajo de esa primera capa. Para que el cirujano pueda maniobrar los instrumentos de microcirugía a través de la incisión corneal, la incisión debe tener el tamaño suficiente para acomodar estos instrumentos. Sin embargo, cuanto mayor sea la incisión, mayor será el riesgo de infección, de distorsión corneal y de otras complicaciones. Los instrumentos de microcirugía comúnmente no son lo suficientemente compactos o no son suficientemente aerodinámicos, lo que dificulta al cirujano minimizar el tamaño de la incisión o, posiblemente, el riesgo de desgarrar u otros daños en el lugar de la incisión. Los elementos de corte u otros componentes afilados a veces quedan expuestos durante la inserción, requiriendo que el cirujano sea muy preciso y creando un mayor riesgo de daño colateral al tejido al insertar el instrumento a través de la incisión. Además, esta inserción a menudo requiere múltiples pasos y a veces complejas maniobras de los instrumentos por parte del cirujano, dejando poco margen de error. Una vez insertados, los instrumentos a menudo no se manipulan fácilmente y el cirujano puede verse obligado a manipular y mover múltiples piezas separadas en un espacio pequeño. Cualquiera de estos problemas puede dificultar mucho el acceso de un cirujano a una segunda capa de tejido detrás de la primera capa, en particular cuando la segunda capa es tejido en un área muy pequeña, como dentro del ojo.

WO 2009/140414 se refiere a procedimientos y dispositivos para crear aberturas precisas en tejidos de un diámetro y forma deseados. Dadas las desventajas de los dispositivos/procedimientos de tratamiento existentes para acceder al tejido, como la cápsula del cristalino, para realizar la cirugía, se necesitan dispositivos mejorados para realizar la microcirugía.

Resumen

En el primer aspecto de la presente invención, se facilita el dispositivo de la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención incluyen dispositivos para acceder a una cápsula de cristalino a través de una córnea de un ojo, para realizar una capsulotomía en el ojo. El dispositivo de capsulotomía del cristalino incluye una pieza de mano que tiene una punta diseñada para la inserción en una incisión en la córnea del ojo. La pieza de mano tiene un elemento deslizante colocado en ella y una ventosa está montada en el elemento deslizante para movimiento de entrada y salida de la pieza de mano. Un elemento de corte está montado en la ventosa. Un mecanismo de compresión asociado a la ventosa y a la pieza manual comprime la ventosa para desplegarla a través de la punta. Una vez que la punta del dispositivo se ha insertado a través de la incisión corneal, la ventosa comprimida y el elemento de corte se pueden trasladar en un movimiento suave a través de la punta del dispositivo y hacia la proximidad a la cápsula del cristalino. La ventosa más el elemento de corte se expande dentro de la cámara anterior para crear una abertura en la cápsula del cristalino.

En la operación, el cirujano comprime la ventosa más el elemento de corte (por ejemplo, manipulando un botón u otro mecanismo en la pieza de mano y el cirujano mueve la punta del dispositivo de capsulotomía a través de una incisión en la córnea del ojo (aunque la punta del dispositivo de capsulotomía también puede insertarse en la incisión antes de la compresión de la ventosa). La ventosa comprimida se despliega a través de la punta de la pieza de mano en la cámara anterior y la ventosa se expande dentro de la cámara anterior a una posición de corte en la cápsula del cristalino. Se puede aplicar succión a la ventosa para fijar la ventosa a la cápsula del cristalino y para tirar del tejido de la cápsula del cristalino contra el elemento de corte de la ventosa para cortar una porción de la cápsula del cristalino (por ejemplo, una porción circular). La succión puede reducirse entonces para liberar la ventosa de la cápsula del cristalino mientras que todavía retiene el pedazo de tejido extirpado con la ventosa durante la extracción del dispositivo. El dispositivo se retira a través de la incisión y se extrae del ojo. La cirugía de cataratas u otras cirugías de cristalino pueden realizarse en el ojo (es decir, el cristalino puede ser removido por métodos normales de cirugía de catarata).

Existen dispositivos y procedimientos para acceder a una segunda capa de tejido detrás de una primera capa de tejido para realizar microcirugía o trabajo terapéutico en la segunda capa, donde el tejido no se limita a la cápsula de cristalino o al tejido ocular. El dispositivo quirúrgico incluye una pieza de mano que tiene una punta para inserción a través de una incisión en el tejido de la primera capa y un elemento deslizante colocado dentro de la pieza de mano. Una estructura plegable (por ejemplo, una ventosa u otro dispositivo plegable) se monta en el elemento deslizante para su movimiento de entrada y salida de la pieza de mano. Unos brazos de compresión, para comprimir la estructura plegable, están colocados a los lados de la estructura plegable y están asociados con la pieza de mano. Un mecanismo de manipulación manipula los brazos de compresión para comprimir la estructura plegable y desplegarla a través de la punta de la pieza de mano pasando la primera capa de tejido. Una vez desplegada, la estructura plegable se expande a una posición operativa sobre la segunda capa de tejido. Se utiliza un elemento operativo asociado con la estructura plegable para realizar microcirugía o trabajo terapéutico sobre la segunda capa de tejido. En algunas realizaciones, el elemento quirúrgico es un elemento de corte que se utiliza para cortar una porción de la segunda capa de tejido.

En la operación, el cirujano aplica presión a los lados de una estructura plegable dentro de la pieza de mano del dispositivo (por ejemplo, presionando un botón u otro mecanismo de pieza de mano) para comprimir la estructura plegable. El cirujano accede a una segunda capa de tejido detrás de una primera capa de tejido moviendo la punta del dispositivo microquirúrgico a través de una incisión en la primera capa de tejido (aunque la punta del dispositivo también puede insertarse en la incisión antes de la compresión de la estructura plegable). El procedimiento también incluye la traslación del elemento deslizante dentro de la pieza de mano hacia la punta para desplegar la estructura plegable comprimida a través de la punta de la pieza de mano más allá de la primera capa de tejido. Una vez desplegada, la estructura plegable se expande a una configuración operativa en la segunda capa de tejido. El cirujano se dedica entonces a la microcirugía o el trabajo terapéutico en la segunda capa de tejido. En algunas realizaciones, la microcirugía o el trabajo terapéutico realizado incluye el corte de una porción de la segunda capa de tejido (por ejemplo, con un elemento de corte asociado a la estructura plegable).

Estas técnicas permiten al cirujano acceder y realizar una microcirugía mínimamente invasiva en el tejido, como la cápsula del cristalino. El cirujano puede acceder reversiblemente a la cápsula del cristalino a través de una incisión muy pequeña, ya que la estructura plegable/ventosa con elemento de corte, que es de diámetro (por ejemplo, unos 5 mm a 7,5 mm) mayor que la longitud de la incisión (por ejemplo, unos 2 mm a 3 mm de longitud), se puede comprimir dentro de la pieza de mano a un tamaño pequeño y desplegar suavemente a través de la punta de la pieza de mano. Esto minimiza los riesgos de infección y distorsión corneal en comparación con las técnicas de acceso anteriores. El elemento de corte está protegido dentro del dispositivo durante la inserción del dispositivo en la

incisión, evitando daños colaterales al tejido y daños al elemento de corte o cualquier otro elemento que se esté desplegando con el dispositivo. Sólo se requiere un solo movimiento suave de despliegue de la ventosa, a través del dispositivo compacto y aerodinámico, para acceder a la cápsula del cristalino, reduciendo la cantidad de maniobras requeridas por el cirujano para acceder al tejido. La invención se define mediante las reivindicaciones.

- 5
- Breve descripción de los dibujos**
- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa desplegada, según una realización de la invención.
- 15 La figura 2 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía en uso en la cámara anterior del ojo, según una realización de la invención.
- La figura 3 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa guardada en el interior, según una realización de la invención.
- 20 La figura 4 es una vista en perspectiva superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa guardada dentro, según una realización de la invención.
- 25 La figura 5 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa guardada en el interior, según una realización de la invención.
- La figura 6 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa comprimida, según una realización de la invención.
- 30 La figura 7 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa comprimida y trasladada a la punta, según una realización de la invención.
- La figura 8 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa desplegada, según una realización de la invención.
- 35 La figura 9 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa desplegada, según una realización de la invención.
- 40 La figura 10 es una vista en perspectiva superior despiezada del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con componentes internos mostrados también en la vista en perspectiva despiezada, según una realización de la invención.
- La figura 11 es una vista en perspectiva despiezada de los brazos de compresión y parte de la pieza de mano, según una realización de la invención.
- 45 La figura 12 es una vista en perspectiva despiezada del elemento deslizante y los brazos de compresión, según una realización de la invención.
- La figura 13 es una vista en perspectiva superior del elemento de corte, según una realización de la invención.
- 50 La figura 14 es una vista en perspectiva superior del elemento de corte con los enlaces fundidos (o hecho sin enlaces), según una realización de la invención.
- La figura 15 es una vista en perspectiva inferior de la ventosa, según una realización de la invención.
- 55 La figura 16 es una vista en perspectiva inferior en sección transversal de la ventosa, según una realización de la invención.
- La figura 17 es una vista lateral en sección transversal de otro diseño de la ventosa, según una realización de la invención.
- 60 La figura 18 es una vista en perspectiva superior de otro diseño del elemento de corte, según una realización de la invención.
- La figura 19 es una vista en perspectiva superior despiezada de otro diseño de la ventosa y el elemento de corte que implica un tubo doble, según una realización de la invención.
- 65 La figura 20 es una vista en perspectiva superior de otro diseño del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa en reposo, según una realización de la invención.

La figura 21 es una vista en perspectiva inferior de otro diseño del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa desplegada, según una realización de la invención.

5 La figura 22 es una vista en perspectiva superior de otro diseño del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con la ventosa desplegada, según una realización de la invención.

La figura 23 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos preparatorios para el procedimiento de microcirugía/capsulotomía.

10 La figura 24 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos para el procedimiento de microcirugía/capsulotomía.

La figura 25 es un diagrama de flujo que ilustra la continuación de los pasos para el proceso de microcirugía/capsulotomía.

15 Las figuras representan una realización de la presente invención a efectos de ilustración solamente. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente por la descripción siguiente que se puede emplear realizaciones alternativas de las estructuras aquí ilustradas sin apartarse de los principios de la invención aquí descrita.

20 Descripción detallada

Dispositivo de microcirugía/capsulotomía

25 Aquí se describen realizaciones de la invención en el contexto de una cirugía de cápsula de cristalino en la que se corta una porción de la superficie anterior de la cápsula de cristalino. Esta técnica se puede utilizar para realizar un tratamiento de cataratas en el que se retira del ojo la totalidad o una parte del cristalino ubicado dentro de la cápsula del cristalino. El procedimiento también se puede utilizar para crear en la cápsula del cristalino un orificio de acceso a través del cual se puede implantar una lente artificial (por ejemplo, una lente intraocular o LIO) dentro de la cápsula del cristalino. Aunque a menudo se describen aquí en términos de realizar cirugías de cápsula del cristalino, los dispositivos no se limitan a la cirugía de la cápsula del cristalino, sino que también pueden ser útiles en otros tratamientos del ojo, tales como cirugía de la córnea, tratamientos del glaucoma, microfenestración del nervio óptico, cirugías que implican la membrana de Descemet, entre otros. Además, los dispositivos también pueden ser útiles en la administración de entidades farmacológicas, biológicas, químicas y productos terapéuticos. Los dispositivos también se pueden utilizar para suministrar líquidos además de succión, y la administración puede estar localizada específicamente (por ejemplo, por la ventosa) limitando la exposición sólo a los tejidos deseados. Además, los dispositivos pueden ser útiles para aplicaciones industriales o para realizar otros procedimientos médicos fuera del ojo, tales como procedimientos que implican la escisión de membranas delicadas o estructuras de tejidos, fenestración de la dura del cerebro y otros. Los dispositivos también se pueden utilizar fuera del cuerpo (in vitro), en tejidos extirpados y separados del cuerpo, para aplicaciones industriales, etc. En estos otros tipos de aplicaciones, los dispositivos funcionan generalmente de la misma manera que la descrita con respecto a la cirugía de la cápsula del cristalino, aunque los componentes pueden ser ordenados, dimensionados y conformados de manera diferente para acomodar diferentes tejidos.

45 La figura 1 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa/estructura plegable 2 desplegada, según una realización de la invención. El dispositivo 1 está diseñado para acceder a una segunda capa de tejido (por ejemplo, la cápsula del cristalino) detrás de una primera capa de tejido (por ejemplo, la córnea) para realizar la microcirugía. El dispositivo 1 incluye una pieza de mano 5 o una estructura con una cubierta que puede ser manipulada por el cirujano para realizar el procedimiento quirúrgico (por ejemplo, para realizar el paso de capsulotomía de la cirugía de cristalino). La pieza de mano incluye una punta 3 para inserción a través de una incisión en la primera capa de tejido (por ejemplo, una incisión en la córnea del ojo). La punta 3 es estrecha y aerodinámica, por lo que puede deslizarse fácilmente en la incisión en el tejido sin desgarrar la incisión o dañar el tejido. La punta 3 incluye una abertura 14 a través de la cual se puede desplegar la estructura plegable o la ventosa 2, conectada al final de un vástago 19. La pieza de mano 5 se muestra en la figura 1 como una estructura larga, generalmente de forma cilíndrica, aunque la pieza de mano 5 puede tomar una variedad de formas y configuraciones.

55 La estructura desplegada a través de la punta de la pieza de mano 5 es una ventosa 2 como se muestra en la figura 1. La ventosa 2 mostrada en la figura 1 está diseñada para plegarse predominantemente a lo largo de un eje, y predominantemente está comprimida lateralmente, quedando plana en el interior del dispositivo 1 (como se describirá con más detalle a continuación). Sin embargo, diferentes ventosas pueden plegarse predominantemente a lo largo de un eje diferente o comprimirse de otra manera para ser desplegadas a varios tipos de tejidos. En algunas realizaciones, la ventosa se dobla solamente a lo largo de un eje, mientras que en otras realizaciones la ventosa se dobla a lo largo de más de un eje.

65 El dispositivo 1 también incluye un mecanismo de manipulación que comprende un botón 8 conectado a través de una ranura 9 en el alojamiento de la pieza de mano 5 a un elemento deslizante/de deslizamiento 7 que el cirujano puede desplazar hacia delante y hacia atrás pulsando el botón 8. Una parte del elemento deslizante 7 se muestra al

final de la pieza de mano 5 frente a la punta 3. El cirujano puede manipular el botón 8 de un lado al otro a lo largo de la ranura 9. La ranura 9 del alojamiento puede limitar el movimiento del elemento deslizante 7 a una posición máxima hacia delante y hacia atrás, como se ilustra en la figura 1. En algunas realizaciones, un retén de almacenamiento 12 mantiene el elemento deslizante 7 en su posición de envío antes de su uso. También pueden utilizarse mecanismos de manipulación distintos del botón 8 para mover componentes dentro del dispositivo, tales como una palanca, un botón que se pulsa, un interruptor, un botón giratorio, una aleta, etc.

En el uso, la pieza de mano 5 se puede enchufar en una manguera (por ejemplo, a través de una espiga de manguera 10) que conduce a un sistema de control que proporciona flujo de aire y succión. La pieza de mano 5 también se puede enchufar a cables eléctricos (por ejemplo, en conectores eléctricos 11) que conducen a un sistema de control que suministra corriente eléctrica y realiza mediciones eléctricas. El dispositivo 1 también puede incluir un lumen dentro del elemento deslizante 7 para permitir el transporte de fluidos desde la espiga de manguera 10 a la ventosa 2. Los conectores eléctricos 11 también se pueden conectar al circuito eléctrico dentro de un lumen del elemento deslizante 7. Un orificio de lubricación 4 permite la aplicación de un lubricante adecuado, incluyendo el viscoelástico (que se usa en el interior del ojo durante la cirugía de cataratas), a la ventosa 2 y al paso a través del cual deslizará. En algunas realizaciones, todo o una parte del dispositivo 1 es desechable.

La figura 2 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 en uso en la cámara anterior del ojo 100, según una realización de la invención. Las partes del ojo 100 ilustradas en la figura 2 incluyen la esclerótica 102, la córnea 101, el iris 103 y la cápsula de cristalino 104. El dispositivo 1 ilustrado en la figura 2 es utilizado por un cirujano oftálmico para realizar una capsulotomía, que es uno de los pasos que se realizan típicamente en la cirugía de cataratas. La cápsula 104 es una membrana transparente que encapsula el cristalino del ojo 100. En la figura 2, el cirujano ha hecho una incisión 105 a través de la córnea 101. La punta de inserción 3 del dispositivo 1 tiene un borde delantero (13, véase la figura 3) de forma estrecha para encontrar mecánicamente la incisión corneal 105 y entrar en ella. En la figura 2, la punta 3 del dispositivo 1 ya ha sido insertada a través de la incisión 105 en la córnea 101, y la ventosa 2 y el vástago 19 han sido empujados a través del lumen (14, véase la figura 3) de la punta de inserción 3. Cuando el sistema aplica succión a través de la espiga de manguera 10, la cápsula del cristalino se sujeta a la fuerza contra la ventosa 2 y contra el elemento de corte (mostrado en las figuras 13, 14 y 18) contenido en la misma.

Se corta un orificio circular en la cápsula anterior 104 para que se pueda extraer la lente y se pueda insertar la LIO. En algunas realizaciones, la abertura circular en la cápsula 104 u otro tejido es de aproximadamente 5 mm a 7,5 mm de diámetro. Sin embargo, se pueden crear otras aberturas de diámetro con otras realizaciones, según se desee para varios procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, 1 milímetro, 2 milímetros, 3 milímetros, 4 milímetros, 8 milímetros, 9 milímetros, 10 milímetros, 15 milímetros, 20 milímetros, y así sucesivamente). El parche circular de la membrana extirpada se puede mantener en la ventosa 2 por succión y se retira del ojo 100 junto con el dispositivo 1. Una vez que el dispositivo 1 se retira del ojo 100, el tejido extirpado se puede desechar. El resto de la bolsa capsular puede permanecer intacto para que tenga la integridad estructural necesaria para sostener la LIO.

La figura 3 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 en una configuración en reposo con la ventosa 2 en reposo dentro, según una realización de la invención. En algunas realizaciones, el dispositivo 1 se envía al cliente en esta configuración retraída para proteger la ventosa 2 durante el envío. El botón 8 se encuentra en el extremo opuesto de la ranura 9 hacia el extremo proximal del dispositivo 1 (en comparación con la figura 1 que ilustra el botón 8 en el extremo distal de la ranura 9 cuando la ventosa 2 se extiende desde la punta 3). El retén de almacenamiento 12 se engancha con un tope 22 (figura 5) en el elemento deslizante 7. El retén de almacenamiento 12 está diseñado para evitar movimientos involuntarios (por ejemplo, durante el transporte), pero para volver a liberarse bajo la aplicación de la fuerza prevista superior a un umbral predeterminado. La figura 3 también ilustra el borde delantero 13 de la punta de inserción 3 que se inserta a través de una incisión en el tejido y el lumen 14 de la punta de inserción 3 a través del cual la ventosa 2 puede entrar y salir del dispositivo 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva superior descubierta de la microcirugía/capsulotomía de la mitad inferior 5A del alojamiento de la pieza de mano 5 del dispositivo 1 con la ventosa 2 en reposo dentro, según una realización de la invención. La ventosa 2 se monta mediante el vástago 19 en el elemento deslizante 7 dentro de la pieza de mano 5 para el movimiento de entrada y salida de la pieza de mano 5. El elemento deslizante 7, que se veía en el extremo proximal de la pieza de mano 5 frente a la ventosa 2 en las figuras 1 y 3, es visible en la figura 4 dentro del alojamiento de la pieza de mano 5. La figura 4 también muestra el botón 8 acoplado al elemento deslizante 7 (que se fija a través de la ranura 9 en el alojamiento de la pieza de mano 5, como se muestra en las figuras 1 y 3). El cirujano puede aplicar fuerza al botón 8 para deslizarlo distalmente a lo largo de la ranura 9 con el fin de trasladar el elemento deslizante 7 distalmente dentro de la pieza de mano 5. Esto desliza la ventosa 2 a través de la punta 3 para colocarla contra la segunda capa de tejido dentro de la primera capa (por ejemplo, contra la cápsula del cristalino dentro de la cámara anterior).

La figura 4 también ilustra una porción del mecanismo de compresión asociado con la ventosa 2 y la pieza de mano 5. En el diseño del dispositivo 1, el mecanismo incluye dos brazos de compresión 15 montados en una base de brazo 21 (mostrada en la figura 5) que está diseñada para traslación con relación a la pieza de mano 5 y el elemento deslizante 7. El mecanismo de compresión también incluye los brazos 18 (mostrados más claramente en la figura 6)

que rodean la ubicación en la cual el botón 8 se une al elemento deslizante 7. El mecanismo de compresión se utiliza para comprimir la ventosa 2 a una sección transversal más pequeña entre las puntas 16 de los brazos de compresión 15, de modo que la ventosa 2 se puede desplegar a través de la punta 3 de la pieza de mano 5 una vez que la punta 3 se inserta en la incisión en el tejido. Dado que la ventosa 2 está comprimida, puede encajar fácilmente a través de la punta sin desgarrar o causar daños en la incisión. Las puntas 16 de los brazos de compresión 15 se mueven unas hacia otras para comprimir la ventosa 2 cuando se trasladan distalmente dentro del dispositivo 1 y contra las rampas de cierre 17 en el interior de las paredes laterales del alojamiento.

La figura 5 es una vista superior descubierta de todo el dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa 2 guardada en el interior, según una realización de la invención. El mecanismo de compresión, que está formado por la base de brazo 21, los brazos de compresión 15 y los brazos de sujeción 18, es más claramente visible en la figura 5. En el diseño de la figura 5, la base de brazo 21 se coloca alrededor del elemento deslizante 7 para traslación a lo largo del elemento deslizante 7, aunque la base del brazo puede diseñarse de otras maneras para que pueda deslizarse con relación al elemento deslizante 7 (por ejemplo, la base del brazo podría conectarse al elemento deslizante 7, pero puede deslizar dentro de una ranura en el elemento deslizante 7, etc). Los brazos de compresión 15 están colocados en los lados de la ventosa 2 y están montados en la base de brazo 21. En la posición de reposo de la figura 5, los brazos 15 están separados y no tocan la ventosa 2, y el botón 8 está colocado en la posición más próxima dentro de los brazos 18 del mecanismo de compresión. La figura 5 también ilustra la flexión del brazo 20, en la que los brazos 15 se doblan para unir las puntas de brazo 16 y comprimir la ventosa 2. La figura 5 también muestra el tope 22 en el elemento deslizante 7 con el cual el retén de almacenamiento 12 está enganchado en la posición de reposo para el transporte seguro del dispositivo 1. En la figura 5 se pueden ver ambos conectores eléctricos 11A y 11B para suministrar la corriente eléctrica al elemento de corte de la ventosa 2 (donde el elemento de corte es un elemento eléctrico).

La figura 6 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa comprimida 2B, según una realización de la invención. Cuando se aplica una fuerza externa para mover el botón 8, éste desliza a lo largo de la ranura 9 en la parte exterior de la pieza de mano 5 y dentro de los brazos de sujeción 18 en el interior. La figura 6 ilustra el saliente de retención 27, que es el casquillo de montaje a través del cual el botón 8 se fija al elemento deslizante 7. Los salientes de retención sobresalientes 27 en ambas caras superior e inferior del elemento deslizante 7 (sólo se muestra en la superficie superior en la figura) deslizan dentro de los brazos de retén 18 desde una posición en el extremo proximal de los brazos de retén 18 (cerca de la base de brazo 21) hasta el extremo distal de los brazos de retén 18 (hacia la punta de inserción 3). Esta traslación del botón 8 (que mueve el saliente de retención 27 dentro de los brazos 18) desplaza distalmente tanto el elemento deslizante 7 (incluida la ventosa 2) como el mecanismo de compresión. Los brazos 15 deslizan distalmente dentro de la pieza de mano 5 hasta que las puntas 16 de los brazos 15 entran en contacto con el principio 24 de la rampa de cierre 17. La rampa 17 presiona las puntas 16 de los brazos 15 hacia el interior para comprimir la ventosa 2. Mientras los brazos 15 continúan moviéndose distalmente, las puntas 16 deslizan a lo largo de la rampa 17 y se presionan hacia dentro hasta llegar al final 23 de la rampa de cierre 17, donde la ventosa 2 está completamente comprimida. La base de brazo 21 entra en contacto con uno o varios topes de brazo 26 (por ejemplo, moldeados en el alojamiento superior e inferior de la pieza de mano 5), lo que impide que el mecanismo de compresión entre más en el dispositivo 1.

A medida que la ventosa 2 y las puntas de los brazos avanzan juntas, las superficies convergentes de las rampas 17 empujan los brazos 15 unos hacia otros (por ejemplo, a modo de pinza) una cantidad predeterminada de tal manera que la ventosa 2 se comprime a la anchura deseada. Por lo tanto, no hay, o es limitado, arrastre de fricción en la ventosa elastomérica 2. Si la ventosa 2 se deslizara directamente contra las paredes laterales convergentes, la fricción podría deformarla hacia atrás e impedir la compresión lateral adecuada. La utilización de puntas intervinientes del tipo de pinzas rígidas 16 entre las paredes laterales convergentes y la ventosa 2 permite una compresión lateral pura.

La figura 7 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa comprimida 2B y trasladada a la punta 3, según una realización de la invención. La figura 7 ilustra el dispositivo 1 después de que los retenes de brazo 18 han tenido que desviarse y liberar su agarre sobre los salientes de retención 27. En este punto, el botón 8 puede deslizarse aún más a lo largo de la ranura 9 para trasladar el elemento deslizante 7 más distalmente, aunque el mecanismo de compresión no puede desplazarse más distalmente debido a que la base de brazo 21 ha entrado en contacto con los topes de brazo 26. Los brazos de retención 18 incluyen una abertura en el extremo distal a través de la cual el saliente de retención 27 (conectado al botón 8, no mostrado aquí) puede moverse una vez que los brazos 15 han llegado al final de su rango de traslación. El saliente de retención 27 puede moverse a través de la abertura para continuar la traslación del elemento deslizante 7 a medida que la ventosa 2 se despliega en la punta 3. En este punto, después de la compresión de la ventosa 2 y el movimiento hasta la punta 3, el cirujano insertará la punta 3 a través de la incisión corneal.

La figura 8 es una vista superior descubierta del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa 2 desplegada, según una realización de la invención. En esta figura, la ventosa elastomérica 2 ha sido completamente desplegada y se ha expandido de nuevo a la forma anterior que tenía cuando estaba en reposo. El elemento deslizante 7 se ha desplazado distalmente. El extremo proximal del elemento deslizante 7, que es más ancho que el

resto del elemento deslizante 7, ha entrado en contacto con la base de brazo 21. Por lo tanto, la ventosa 2 no se puede trasladar más. El botón 8 también se muestra completamente trasladado al extremo distal de la ranura 9.

La figura 9 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con la ventosa 2 desplegada, según una realización de la invención. Esta vista muestra los diferentes componentes del dispositivo 1 en estado desplegado e ilustra las mitades superior 5B e inferior 5A del alojamiento de la pieza de mano 5. El saliente de retención 27 se ha trasladado distalmente, fuera de los brazos de retención 18 y el botón 8 ha sido trasladado al extremo distal de la ranura 9. El elemento deslizante 7 se ha trasladado distalmente hasta entrar en contacto con la base de brazo 21. También es visible el alojamiento inferior 5A con el elemento deslizante 7 y el mecanismo de compresión desmontados. La ranura 28 en el alojamiento inferior 5A permite el paso del saliente de retención 27 en ese lado del dispositivo 1. Los topes de brazo 26 en el alojamiento inferior 5A, que impiden una mayor traslación de la base de brazo 21 una vez que la ventosa 2 está completamente comprimida, también son visibles en la figura 9. Las posiciones de curvatura de brazo 20 son más claramente visibles en la figura 9.

La figura 10 es otra vista en perspectiva superior despiezada del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 1 con los componentes internos también mostrados separados, según una realización de la invención. En esta figura, el elemento deslizante 7 y el mecanismo de compresión también están separados entre sí. En esta realización, el elemento deslizante 7 tiene una mitad inferior 7A y una mitad superior 7B con lumen de succión fluida 31 y rebajes 29, 30 para contener conductores eléctricos (por ejemplo, cables, no mostrados). La ventosa 2 más el vástago 19 se muestran separados del elemento deslizante 7 (aunque la ventosa 2, el vástago 19 y el elemento deslizante 7 pueden ser de una sola pieza) y los componentes eléctricos 11 y de succión 10 se muestran separados del dispositivo 1. Las clavijas eléctricas 11 conectan con los rebajes 29, 30 en los que se pueden contener los cables eléctricos. La conexión de manguera 10 se conecta al lumen de succión 31 para suministrar succión a la ventosa 2.

La figura 11 es una vista en perspectiva despiezada de los brazos de compresión y parte de la pieza de mano, según una realización de la invención. La figura 11 muestra una vista de los componentes del alojamiento y del mecanismo de compresión para exponer mejor sus características. Las patillas 34 del alojamiento superior 5B enganchan los orificios 35 del alojamiento inferior 5A para facilitar el montaje. El elemento sobresaliente de retén de almacenamiento 12 engancha el retén 22 (figura 12) en el elemento deslizante 7 cuando la pieza de mano 5 está en su configuración de envío. Se ilustran los bordes delantero 25 y trasero 32 del brazo de montaje 21. También se muestra una parte estrechada del alojamiento a la que se conecta la punta 3.

La figura 12 es una vista en perspectiva despiezada del elemento deslizante 7 y los brazos de compresión 15, según una realización de la invención. La figura 12 muestra una vista del elemento deslizante 7 y los componentes de compresión para poner de manifiesto la forma en que el elemento deslizante 7 puede moverse a través del lumen interior 34 de la base de brazo 21 hasta que el borde trasero 32 de la base de brazo contacta el borde delantero 35 de la base del elemento deslizante en la configuración completamente desplegada.

Diseños del elemento de corte y la ventosa

La figura 13 es una vista en perspectiva superior del elemento de corte 50, según una realización de la invención. El elemento de corte 50 es un electrodo que corta la membrana capsular. En el uso, la corriente eléctrica puede fluir a través del cable rígido 53A, a través del cable en arco de 90 grados 51A, a través de la conexión 52A del cable en arco del electrodo, luego al anillo de electrodo 54. La mitad de la corriente puede fluir a la derecha y la otra mitad a la izquierda alrededor del anillo 54 a la conexión 52B y al cable en arco de 90 grados 51B. Finalmente, la corriente circula a través del cable rígido 53B. Este diseño permite ventajosamente que el calentamiento del anillo continuo 54 caliente y corte uniformemente la porción de tejido. Dado que la corriente pasa por la conexión 52A llegando al anillo 54, y circula en ambas direcciones a lo largo del anillo 54, la corriente se distribuye uniformemente a ambos lados del electrodo para calentar el tejido de manera más uniforme (a diferencia de un anillo a través del cual la corriente fluye sólo en una dirección desde un punto del anillo, que calentará el tejido de manera menos uniforme).

Los cables rígidos 53A, 53B, las lengüetas de anclaje 56, 59 y los cables de arco de 90 grados 51A, 51B se pueden sobremoldear con elastómero (por ejemplo, silicona o poliuretano). Los intervalos 55 que separan los cables rígidos 53A, 53B pueden rellenarse con el elastómero sobremoldeado y pueden impedir el cortocircuito de corriente entre los cables rígidos 53A, 53B. Se puede incluir un lumen dentro de los cables rígidos para el flujo de fluido y succión, de modo que normalmente no se llene de elastómero. Los enlaces fusibles 57, 58 pueden diseñarse como ligamentos muy delgados que hacen que el electrodo sea robusto para su manipulación, de modo que conserve su forma antes del sobremoldeo. Después del sobremoldeo, se puede aplicar una secuencia de corrientes eléctricas preestablecidas para fundir los enlaces de modo que se conviertan en circuitos abiertos. Los componentes de una sección transversal más grande no se ven afectados por las corrientes necesarias para fundir los enlaces de sección transversal pequeña 57, 58. Este proceso de fusión se puede realizar en fábrica antes del envío. Los voltajes aplicados, las corrientes resultantes y las resistencias (antes y después) pueden ser supervisados y registrados para el control de calidad con el fin de asegurar la fabricación correcta de cada unidad. Opcionalmente, el electrodo puede fabricarse sin enlaces.

La figura 14 es una vista en perspectiva superior del elemento de corte con los enlaces 57, 58 quitados o hecho sin enlaces, según una realización de la invención. La figura 14 muestra el electrodo con los enlaces 57, 58 sopladados, dejando intervalos no conductores 57x, 58x.

5 La figura 15 es una vista en perspectiva inferior de la ventosa 2, según una realización de la invención. La ventosa 2 tiene un techo 66 y una abertura 60 en el centro. La ventosa 2 también tiene un canal interior 61 que está delimitado a cada lado por la pared de diámetro interior (DI) 67 y la pared de diámetro exterior (DE) 68. El anillo de electrodo 54 está colocado en el otro lado de la pared de diámetro exterior 68.

10 Cuando la ventosa 2 está enfrente de la cápsula 104 de la lente y se aplica succión a través del lumen 62, la presión en el canal 61 de la ventosa 2 puede disminuir. El lumen 62 conecta a través del vástago 63, a través del dispositivo 1, y a través de la espiga de manguera 10 con el mecanismo de succión para aplicar succión. El labio de diámetro exterior (DE) 64 y el labio de diámetro interior (DI) 65 de la ventosa 2 se pueden empujar contra la membrana capsular 104 para formar una junta de fuga baja, de modo que la presión del canal 61 se pueda reducir aún más hasta un valor predeterminado. La succión también puede proporcionar un sello de vacío contra el tejido. La succión también puede arrastrar porciones de tejido hacia arriba a la ventosa 2 para fijar la ventosa 2 contra el tejido o para permitir la separación del tejido utilizando el elemento de corte. La fuerza de succión aplicada puede estirar la membrana capsular sobre el borde del elemento de corte para crear un estado de alto esfuerzo de tracción exactamente en el círculo donde se desea cortar. La succión también se puede utilizar para retener la porción cortada de tejido dentro del dispositivo 1 durante la extracción. Dado que el elemento de corte está integrado directamente en el dispositivo 1, que también proporciona la capacidad de succión, el dispositivo 1 se puede utilizar en un procedimiento de un solo paso para realizar una capsulotomía.

20 El labio de diámetro exterior 64 de la ventosa 2 tiene un diseño de faldilla acampanada que se extiende desde el borde alrededor de la periferia exterior de la ventosa 2. La faldilla acampanada permite que la ventosa 2 descansa con poca fuerza contra la superficie curvada de la cápsula 104 y que la ventosa 2 se selle al vacío contra la cápsula 104 para el procedimiento de corte.

30 La figura 16 es una vista en perspectiva inferior en sección transversal de la ventosa, según una realización de la invención. Las lengüetas de anclaje 56 del elemento de corte 50 se incrustan en el elastómero sobremoldeado. El cable rígido 53B se muestra dentro del vástago interior 63 de la ventosa 2. El cable 53B está en conexión eléctrica con el anillo eléctrico 54. El lumen 62 del vástago 63 se conecta al canal 61 de la ventosa 2 para proporcionar la succión.

35 La figura 17 es una vista lateral en sección transversal de otro diseño de la ventosa 70 (por ejemplo, diseño de ventosa de reborde medio o de canal dual), según una realización de la invención. La figura 17 muestra el anillo de electrodo expuesto 54 sujetado por un reborde de elastómero de soporte 71 situado en el centro del canal 61. Esto crea dos canales de succión 73, 72 para que la membrana capsular 104 se pueda estirar a la fuerza sobre el borde del electrodo 54.

40 La figura 18 es una vista en perspectiva superior de otro diseño del elemento de corte 200, según una realización de la invención. En el uso, puede fluir corriente desde el cable rígido 53A a través del cable de conexión 203A y al anillo eléctrico 201. Una fracción de la corriente puede pasar alrededor del anillo 201, y la fracción restante puede pasar a través del material de intervalo 204, llegando al cable de conexión 203B. La fracción que fluye a través del intervalo 204 puede ser cero si el material no es conductor. Pero si el intervalo es suficientemente pequeño, la acción de corte del calor de la descarga eléctrica puede diseñarse para puentear el intervalo de manera que se corte todo el círculo del parche de membrana capsular. Si el material del intervalo es conductor, el intervalo 204 puede diseñarse (teniendo la longitud y el grosor apropiados) para producir la misma disipación de potencia por milímetro de longitud circunferencial que ocurre alrededor del anillo 201 para lograr una acción uniforme de calentamiento y corte del círculo completo. Las construcciones ejemplares pueden incluir níquel o acero electroformado para los cables rígidos 53A y 53B y el intervalo 204. El anillo de electrodo 201 puede ser de oro o níquel electroformado, o de acero inoxidable atacado. Las pestañas de anclaje 202 también se muestran en la figura 18, de forma similar a las pestañas 56 mostradas en la figura 14. En las realizaciones de las figuras 13, 15 y 18, el elemento de corte es un elemento de corte circular montado en la parte inferior de la ventosa. Sin embargo, el elemento de corte puede tomar otras formas (por ejemplo, formas elípticas, cuadradas, rectangulares, irregulares y otras) para diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos en los que se realiza una incisión de forma diferente en el tejido. Igualmente, la ventosa también puede adoptar otras formas.

50 Las realizaciones del dispositivo 1 se pueden utilizar con elementos de corte eléctricos. El elemento de corte eléctrico funciona como una resistencia. Un pulso eléctrico muy corto calienta rápidamente el elemento (por ejemplo, a más de 500°C, como 600°C, 700°C, 800°C, 900°C, 1000°C, 1200°C, 1500°C, etc). En algunas realizaciones, el proceso de calentamiento dura unos pocos microsegundos (por ejemplo, 10 microsegundos o menos), aunque los tiempos de calentamiento pueden diferir en otras realizaciones (por ejemplo, 1 microsegundo, 5 microsegundos, 10 microsegundos, 20 microsegundos, 1 milisegundo, 5 milisegundos, etc). La duración de la descarga eléctrica es demasiado corta para que el calor se desplace más de unas pocas micras por conducción desde el elemento de corte, por lo que durante unos pocos microsegundos la delgada capa de agua que queda atrapada entre la cápsula y

el elemento de corte absorbe la energía de la descarga y forma vapor. El vapor se expande rápidamente a alta presión y aumenta la tensión de tracción en la cápsula lo suficiente como para romperla. Dado que la corriente eléctrica se aplica durante unos pocos microsegundos, el tejido no se quema como ocurre con los instrumentos de electrocauterización, por lo que el dispositivo 1 evita los riesgos asociados con la quema de tejidos en el ojo del paciente, con posible daño colateral al tejido cercano, con aplicación prolongada de calor, y otros problemas. Además, el elemento de corte eléctrico del dispositivo 1 completa el corte del tejido para liberar la pieza cortada de la cápsula 104, a diferencia de los dispositivos de electrocauterización que a menudo requieren pinzas para retirar la pieza cortada. Además, en algunas realizaciones, el elemento de corte tiene una masa de 0,35 miligramos o menos, de modo que no se precisan elementos calefactores voluminosos como los que tienen comúnmente los instrumentos de electrocauterización.

El elemento de corte puede ser un anillo continuo similar a los que se muestran en las figuras 13, 14 y 18, o puede ser un anillo no continuo.

La figura 19 es una vista en perspectiva superior despiezada de otra visión del diseño 80 de la ventosa y el elemento de corte que implica un tubo doble, según una realización de la invención. El diseño se muestra tanto montado como desmontado. El diseño 80 de la figura 19 incluye dos piezas de tubo 86A, 86B (por ejemplo, tubo de acero inoxidable) que se ensamblan en el vástago rígido de polímero 84. Los extremos perfilados 87 de los tubos 86A, 86B están unidos al electrodo 85, y sobremoldeados con elastómero 81 para formar la ventosa 82 con el vástago 83 para sujeción al tubo. Otras geometrías pueden incluir dos tubos conductores concéntricos separados por una capa aislante, un tubo y un cable adyacente aislados uno de otro, un tubo no conductor con dos cables adyacentes, y así sucesivamente.

Otros diseños de dispositivos de microcirugía/capsulotomía

La figura 20 es una vista en perspectiva superior de otro diseño del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 90 con la ventosa en reposo, según una realización de la invención. En la figura 20, el dispositivo 90 se encuentra en una configuración en reposo (o en estado de envío) con la ventosa 99 protegida dentro del dispositivo. Este diseño es un diseño de pieza de mano con mecanismo de compresión externo 90. El mecanismo de manipulación incluye un pistón 97 para la traslación de la succión 99 desde el dispositivo 90 y el mecanismo de compresión incluye un anillo/elemento deslizante externo 94 y los brazos de compresión 93 que están unidos a un alojamiento de la pieza de mano 95. El anillo deslizante 94 se fija de forma deslizante a la pieza de mano 95 para deslizar distalmente, hacia la ventosa 99, y sobre los brazos de compresión 93 situados a cada lado de la ventosa 99, presionando las puntas 92 de los brazos 93 para comprimir la ventosa 99.

La ventosa 99 también está fijada a un vástago 199 que se conecta a un elemento deslizante dentro del dispositivo 90, que se conecta al pistón 97. El pistón 97 es manipulado o presionado distalmente hacia la ventosa 99 para empujar distalmente el elemento deslizante dentro del dispositivo 90. Esto desplaza distalmente el vástago 199 y la ventosa 99. La punta del dispositivo 90 incluye dos dedos de inserción 91 (por ejemplo, dos labios que pueden diseñarse de modo que sean flexibles) dispuestos en la punta de la pieza de mano para mantener la ventosa comprimida en una posición aplanada, cuando es sacada de la punta y llevada hacia el tejido. En la realización de la figura 20, los dedos 91 se inclinan hacia dentro en la punta y se presionan juntos para formar una cuña para deslizar limpiamente a través de la incisión. Los dedos 91 están configurados para separarse con la presión de la ventosa 99 al avance de la pieza de mano 95. En la realización de la figura 20, la porción distal de la pieza de mano 94 está diseñada con una porción plana superior y una porción plana inferior que también ayudan a mantener la ventosa 99 plana durante el despliegue. Los brazos de compresión 93 están diseñados para deslizar entre las porciones superior e inferior para comprimir lateralmente la ventosa 99. El conector de manguera 96 para proporcionar succión a la ventosa 99 se puede ver en la figura 20.

La figura 21 es una vista en perspectiva inferior del diseño de la figura 20 del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 90 con la ventosa 99 desplegada, según una realización de la invención. Esta figura ilustra mejor el conector de manguera 96 que proporciona fluido y/o succión a la ventosa (de forma similar a la del dispositivo 1) y los conectores eléctricos 98 que proporcionan corriente eléctrica al dispositivo y a un elemento de corte en la ventosa 99.

La figura 22 es una vista en perspectiva superior del diseño de las figuras 20, 21 del dispositivo de microcirugía/capsulotomía 90 con la ventosa 99 desplegada, según una realización de la invención. Al desplegarse, la ventosa 99 vuelve a expandirse a su forma anterior.

Procedimiento quirúrgico

La figura 23 es un diagrama de flujo que ilustra varios pasos preparatorios para el procedimiento de microcirugía/capsulotomía, incluyendo un procedimiento que puede ser utilizado con los dispositivos 1, 90. Con respecto a las figuras 23-25, los pasos pueden variar de un procedimiento a otro, incluyendo pasos adicionales o diferentes a los que se muestran, y los pasos pueden realizarse en órdenes diferentes.

En la figura 23, el cirujano/usuario conecta o enchufa 2300 un dispositivo a un conector del sistema de control no desechable. El conector permite la transmisión de succión al lumen del dispositivo y corriente eléctrica al electrodo del dispositivo (es decir, donde el elemento de corte es un electrodo). Un ordenador asociado al sistema de control comprueba la viabilidad eléctrica y fluida del dispositivo. Durante esta autocomprobación, el ordenador puede medir 2302 la resistencia eléctrica del electrodo. Si se encuentra fuera del rango permitido para un dispositivo bueno o totalmente funcional/aceptable, una alarma u otro mecanismo de notificación (por ejemplo, luces, pitidos, vibración, texto en la pantalla, etc) indica al usuario 2304 que lo sustituya, y el ordenador no ejecutará el programa quirúrgico hasta que se resuelva el problema. Si la resistencia es buena y está dentro del rango aceptable, la operación puede continuar. El ordenador sigue realizando mediciones de resistencia 2302 a intervalos predeterminados (por ejemplo, una vez por segundo). De forma similar, si alguna medición indica un problema, una alarma puede alertar al usuario 2304 y el procedimiento puede detenerse. Obsérvese que una unidad que haya sido utilizada previamente en un procedimiento quirúrgico tendrá una resistencia alta por encima del rango permitido, por lo que el ordenador evita el uso accidental de unidades usadas o dañadas.

También durante el procedimiento de autocomprobación, el ordenador puede medir 2306 el caudal de aire en función de la presión (es decir, el aire filtrado seco limpio puede ser expulsado a través de la ventosa para esta prueba). Si no se encuentra dentro del rango permitido, una alarma u otro sistema de notificación avisa 2308 al usuario que reemplace el dispositivo o corrija el problema, y el ordenador no ejecutará el programa quirúrgico hasta que se corrija. Esto se hace al menos al enchufar, antes de que el usuario tenga la oportunidad de pasar a otros pasos. Una vez finalizados los pasos preparatorios 2310, el dispositivo está listo para su uso.

La figura 24 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos para el procedimiento de microcirugía/capsulotomía. El usuario puede inyectar 2400 lubricante (por ejemplo, viscoelástico) a la ventosa para lubricación. Se usa comúnmente viscoelástico en la cirugía de cataratas para mantener inflada la cámara anterior del ojo. El usuario comprime 2402 la ventosa manipulando el dispositivo (por ejemplo, a través del botón 8 o del anillo deslizante 94). Con respecto al dispositivo 1, el usuario realiza el paso 2402 pulsando el botón 8 a lo largo de la ranura 9 para trasladar el conjunto de ventosa/mecanismo de compresión hasta la entrada de la punta de inserción 3, que mueve distalmente los brazos de compresión para presionar los brazos contra las paredes internas de la pieza de mano 5, moviendo los brazos hacia dentro unos hacia otros para comprimir la ventosa 2. Con respecto al dispositivo 90, el usuario realiza el paso 2402 deslizando el anillo deslizante 94 distalmente sobre los brazos de compresión 93, presionando los brazos 93 juntos para comprimir la ventosa 99. El usuario puede manipular el dispositivo para trasladar 2404 la ventosa lubricada y comprimida a la punta de la aspiración del dispositivo. Con respecto al dispositivo 1, el usuario realiza el paso 2404 empujando más el botón 8 a lo largo de la ranura 9 para mover la ventosa 2 distalmente hacia la punta 3. Con respecto al dispositivo 90, el usuario realiza el paso 2404 empujando el pistón 97 para mover la ventosa 99 a la punta del dispositivo.

El usuario mueve/inserta 2406 la punta del dispositivo de capsulotomía a través de una incisión en el tejido (por ejemplo, la córnea del ojo). Uno o ambos pasos 2402 y 2404 pueden tener lugar antes del paso 2406, de modo que la ventosa se comprime 2402 y/o se traslada 2404 a la punta de inserción después de la inserción 2406 de la punta a través de la incisión. El usuario despliega 2408 la ventosa comprimida a través de la punta de la pieza de mano al tejido (por ejemplo, a la cámara anterior en la cápsula del cristalino). La ventosa se expande dentro del tejido (por ejemplo, en la cámara anterior del ojo, más allá de la córnea) en una posición de corte (por ejemplo, en la cápsula del cristalino). En los dispositivos, como por ejemplo los dispositivos 1 y 90, la ventosa está montada en un elemento deslizante, por lo que el despliegue de la ventosa comprimida incluye trasladar el elemento deslizante distalmente para mover la ventosa dentro de la pieza de mano, a través de la punta y hacia el tejido. El usuario puede colocar entonces la ventosa 2410 centrándola sobre el tejido, y orientarla en cabeceo y balanceo para asentarla contra el tejido (por ejemplo, la cápsula del cristalino). El usuario activa 2412 la succión para tirar de la ventosa contra el tejido y, por lo tanto, empujar el elemento de corte contra el tejido (por ejemplo, la membrana capsular del cristalino).

El usuario puede verificar 2414 que la junta de succión de baja fuga deseada se ha establecido moviendo el dispositivo horizontal o verticalmente (por ejemplo, 0,25 mm) para asegurarse de que el cristalino se mueve con ella. El usuario puede realizar una o varias comprobaciones del sistema de la junta de la ventosa. El ordenador de control también puede verificar que se ha establecido una junta de baja fuga al leer 2416 el sensor de flujo que debe mostrar poco o ningún flujo de líquido en la línea de succión. El sensor de presión también es supervisado 2418, ya que normalmente se alcanzará una presión umbral baja en la línea de succión antes de que el ordenador prosiga con el programa quirúrgico. Si la lectura 2416 o la supervisión 2418 muestran un problema, se le puede indicar al usuario 2417, 2419 que corrija el problema. El usuario procede entonces a usar el dispositivo para el corte del tejido con el elemento de corte. Hay un elemento de corte eléctrico en el dispositivo y el procedimiento pasa a la figura 25 para los pasos de corte eléctrico.

La figura 25 es un diagrama de flujo que ilustra una continuación de los pasos para el procedimiento de microcirugía/capsulotomía. El usuario pide 2500 una descarga eléctrica para el corte (por ejemplo, a través de cualquier tipo de interfaz de usuario, por ejemplo, pulsando un botón, verbalmente con software de reconocimiento de voz, etc). El ordenador de control realiza una última medición 2502 de los sensores de resistencia, presión y caudal del electrodo. Si todas las condiciones están dentro del rango, se producen 2503 el corte y la descarga. En caso contrario, se le indica al usuario 2504 y éste puede tomar medidas para remediar cualquier problema. La

descarga eléctrica para la cirugía puede incluir varias etapas, como las siguientes: 1) desgasificación (por ejemplo, electrodo mantenido a entre 60°C y 99°C), 2) enredo térmico (por ejemplo, electrodo mantenido a entre 60°C y 99°C), 3) descarga de corte (por ejemplo, electrodo calentado a entre 200°C y 1000°C), y/o 4) pico de modificación de electrodo (por ejemplo, un pico de corriente breve para fundir uno o varios componentes de electrodo. Después de la descarga, el sistema comprueba 2506 la resistencia del electrodo. Si la resistencia se encuentra fuera del rango esperado después de la descarga, una alarma indica 2508 al usuario que se ha producido una anomalía y que debe ejecutar los procedimientos de diagnóstico adecuados. De lo contrario, el usuario puede pasar al paso siguiente.

El usuario reduce entonces la succión 2510 aplicada a la ventosa. El vacío de succión se reduce para que el usuario tire de la ventosa alejándola del tejido. Si el parche extirpado de la membrana ha sido succionado en el lumen del vástago, entonces la succión puede apagarse por completo. De lo contrario, se puede mantener algo de succión al nivel necesario para asegurar que el parche se mantenga y se retire del ojo junto con el dispositivo. El usuario retira entonces el dispositivo 2512 del tejido (por ejemplo, del ojo).

Fabricación del dispositivo

Se pueden utilizar varios mecanismos diferentes en la fabricación de los componentes del dispositivo. Por ejemplo, los componentes de la pieza de mano se pueden fabricar mediante moldeo por inyección de plástico. La ventosa se puede realizar sobremoldeando un elastómero adecuado (por ejemplo, silicona o poliuretano) sobre el electrodo y el vástago, que se han colocado en el molde, aunque también se pueden utilizar otros materiales. La ventosa está diseñada para que se pueda plegar a una pequeña sección transversal, de manera que pueda insertarse a través de una incisión corneal (por ejemplo, una incisión de menos de 2 a 3 mm de longitud), pero luego puede retornar rápidamente a su forma circular después del despliegue. Cuanto más delgadas sean las paredes, más rígido (de mayor dureza) puede ser el material. El tamaño de la ventosa puede variar entre aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 7 mm de diámetro, mientras que la altura suele oscilar entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm. La ventosa y el diseño general del dispositivo y los rangos de tamaño pueden variar para adaptarse al procedimiento quirúrgico que se está llevando a cabo.

El elemento de corte puede fabricarse a partir de varios materiales. Los componentes metálicos del electrodo se pueden hacer mediante electroformación de metales adecuados como níquel, oro, acero, cobre, platino, iridio, etc. Las conexiones entre el electrodo y los cables del vástago se pueden realizar mediante galvanoplastia o soldadura. Típicamente, para los elementos de corte eléctricos, el material del elemento de corte es conductor eléctrico. Para los elementos de corte eléctricos, el material también es por lo general suficientemente elástico como para volver a su forma anterior después de ser comprimido para que pase a través de la incisión del tejido, o lo suficientemente blando como para ser empujado de nuevo a forma circular por el anillo de soporte polimérico y/o por la ventosa en la que está montado. Por ejemplo, para un elemento de corte eléctrico, los materiales pueden incluir los hechos por grabado fotoquímico, tales como acero para muelles, acero inoxidable, aleación de titanio y níquel, grafito, nitinol ("metal de memoria" de aleación de NiTi), níquel, aleación de níquel-cromo, tungsteno, molibdeno o cualquier otro material que permita que el elemento vuelva a su forma anterior. Otros materiales para elementos de corte eléctricos incluyen elastómeros conductores de electricidad, incluyendo elastómeros (por ejemplo, silicona o poliuretano) mezclados con partículas conductoras de forma apropiada (por ejemplo, plata, oro, grafito, cobre, etc) que pueden establecer contacto entre sí y seguir estando en contacto entre sí durante la descarga eléctrica. Un ejemplo adicional de un material para elementos de corte eléctricos incluye una malla flexible de alambres muy finos (por ejemplo, diámetro de aproximadamente 1 o 2 micras) que puede fijarse en el anillo de soporte elastomérico para hacer el elemento conductor. Como ejemplo adicional, los materiales pueden ser utilizados para cortar elementos eléctricos que se fabrican pulverizando metal sobre un soporte polimérico, como metales de alta conductividad (por ejemplo, oro, aluminio, cobre, etc), que pueden ser utilizados para fabricar elementos muy delgados (por ejemplo, 1 micra) con una resistencia dentro del rango utilizable (por ejemplo, 1 a 10 ohmios) depositados por pulverización de plasma RF.

La descripción anterior se incluye con el fin de ilustrar la operación de las realizaciones y no se pretende limitar el alcance de la invención. El alcance de la invención se limitará solamente por las reivindicaciones siguientes. En el sentido en que se usa aquí, cualquier referencia a "una realización" o "realización" significa que un elemento, característica, estructura o rasgo particular descritos en relación a la realización quedan incluidos en al menos una realización. Las apariciones de la expresión "en una realización" en varios lugares de la memoria no se refieren necesariamente a la misma realización.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de capsulotomía para acceder a una cápsula de cristalino a través de una córnea de un ojo, incluyendo el dispositivo:
- 5 una pieza de mano (5) que tiene una punta (3) para introducción en una incisión en la córnea del ojo;
- un elemento deslizante (7) dispuesto deslizantemente para traslación dentro de la pieza de mano;
- 10 una ventosa (2) montada en el elemento deslizante para movimiento de entrada y salida de la pieza de mano;
- un mecanismo de compresión asociado con la ventosa (2) y la pieza de mano (5) para comprimir la ventosa para despliegue a través de la punta de la pieza de mano a una cámara anterior del ojo, estando configurada la ventosa para expandirse dentro de la cámara anterior a una posición de corte en la cápsula de cristalino; y
- 15 un elemento de corte (50) montado en la ventosa para cortar una porción de la cápsula de cristalino,
- donde el elemento de corte es un electrodo, e incluyendo además uno o varios elementos eléctricos para suministrar corriente a un cable eléctrico conectado al electrodo para calentar el electrodo para escindir la porción de la cápsula de cristalino; y donde el electrodo está montado alrededor de un lado inferior de la ventosa (2) e incluye además un elemento continuo (54) a lo largo del que puede circular corriente en dos direcciones opuestas para conducir corriente uniformemente alrededor de la porción del tejido a cortar, **caracterizado porque** el electrodo incluye un aro superior que conecta con el cable eléctrico y un aro inferior que conecta con el aro superior en dos posiciones en lados opuestos del aro inferior, y donde puede circular corriente desde el aro superior al aro inferior mediante una de las posiciones y luego circular alrededor de ambos lados del aro inferior a la posición en el lado opuesto del aro inferior para distribuir uniformemente la corriente alrededor del aro inferior que puede contactar con la cápsula de cristalino.
- 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, incluyendo además uno o varios elementos de aspiración conectados a la ventosa para aplicar aspiración a la ventosa para fijar la ventosa contra la cápsula de cristalino.
- 30
3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la ventosa incluye además una faldilla abocinada que se extiende desde un borde de la ventosa para fijar la ventosa contra la cápsula de cristalino para formar una junta de vacío.
- 35
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el mecanismo de compresión incluye además brazos de compresión (15) colocados a ambos lados de la ventosa configurados para movimiento hacia dentro uno hacia otro para comprimir la ventosa y el elemento de corte montado dentro de la ventosa.
- 40
5. El dispositivo de la reivindicación 4, donde los brazos de compresión están montados deslizantemente en el elemento deslizante para traslación distal con el elemento deslizante, presionando los brazos contra paredes internas de la pieza de mano para mover los brazos hacia dentro uno hacia otro para comprimir la ventosa.
- 45
6. El dispositivo de la reivindicación 4, donde los brazos de compresión están montados en un alojamiento de la pieza de mano, e incluyendo además un elemento deslizante montado deslizantemente en el alojamiento para deslizar distalmente sobre los brazos, presionando los brazos juntos para comprimir la ventosa.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, incluyendo además un pistón (97) conectado a un extremo del elemento deslizante enfrente de la ventosa y asociado deslizantemente con la pieza de mano para, en respuesta a una fuerza exterior, trasladar el elemento deslizante distalmente para mover la ventosa dentro de la pieza de mano, sacándola a través de la punta y a la cápsula de cristalino dentro de la cámara anterior.
- 50
8. El dispositivo de la reivindicación 1, incluyendo además un botón (8) conectado mediante una ranura en un alojamiento de la pieza de mano a un lado del elemento deslizante para, en respuesta a una fuerza exterior, trasladar el elemento deslizante distalmente para mover la ventosa dentro de la pieza de mano, sacándola a través de la punta para colocar contra la cápsula de cristalino dentro de la cámara anterior, incluyendo además el dispositivo:
- 55 una base de brazo (21) dispuesta dentro de la pieza de mano, montada deslizantemente en el elemento deslizante, y asociada con el botón;
- 60 brazos de compresión montados en la base de brazo para, en respuesta a una fuerza exterior en el botón, trasladar distalmente y comprimir la ventosa.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la punta en un extremo distal de la pieza de mano incluye una abertura para contener la ventosa comprimida cuando es trasladada a la punta para introducción de la punta en la incisión.
- 65

5 10. El dispositivo de la reivindicación 1, incluyendo además dos dedos de introducción (91) dispuestos en la punta de la pieza de mano para mantener la ventosa comprimida en una posición aplanada cuando sale de la punta y entra en la cámara anterior, donde los dedos de introducción están inclinados hacia dentro uno hacia otro en una punta de los dedos, presionándose la punta para formar una cuña para deslizar limpiamente a través de la incisión corneal, estando configurados los labios para separarse con presión de la ventosa al avance de la pieza de mano.

11. El dispositivo de la reivindicación 1, incluyendo además:

10 un primer cable en arco de 90 grados (51A) conectado al aro de electrodo (54) en una primera conexión de cable en arco (52A); y

un segundo cable en arco de 90 grados (51B) conectado al aro de electrodo (54) en una segunda conexión de cable en arco (52B).

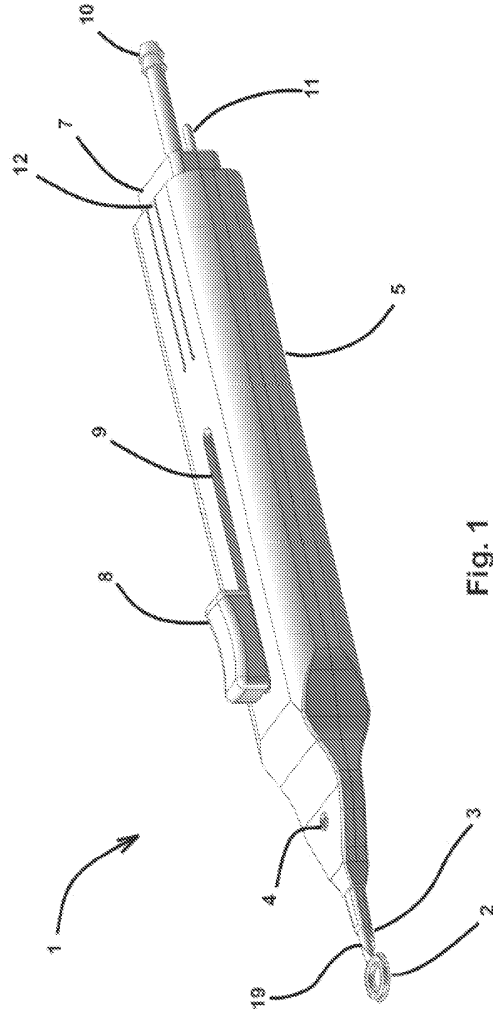


Fig. 1

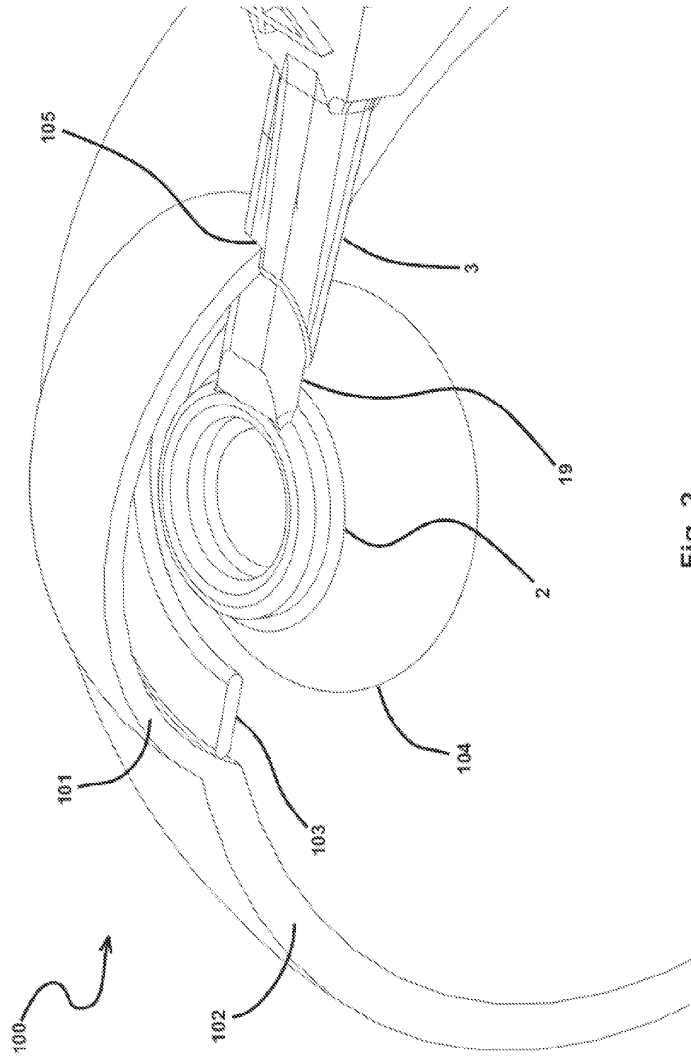
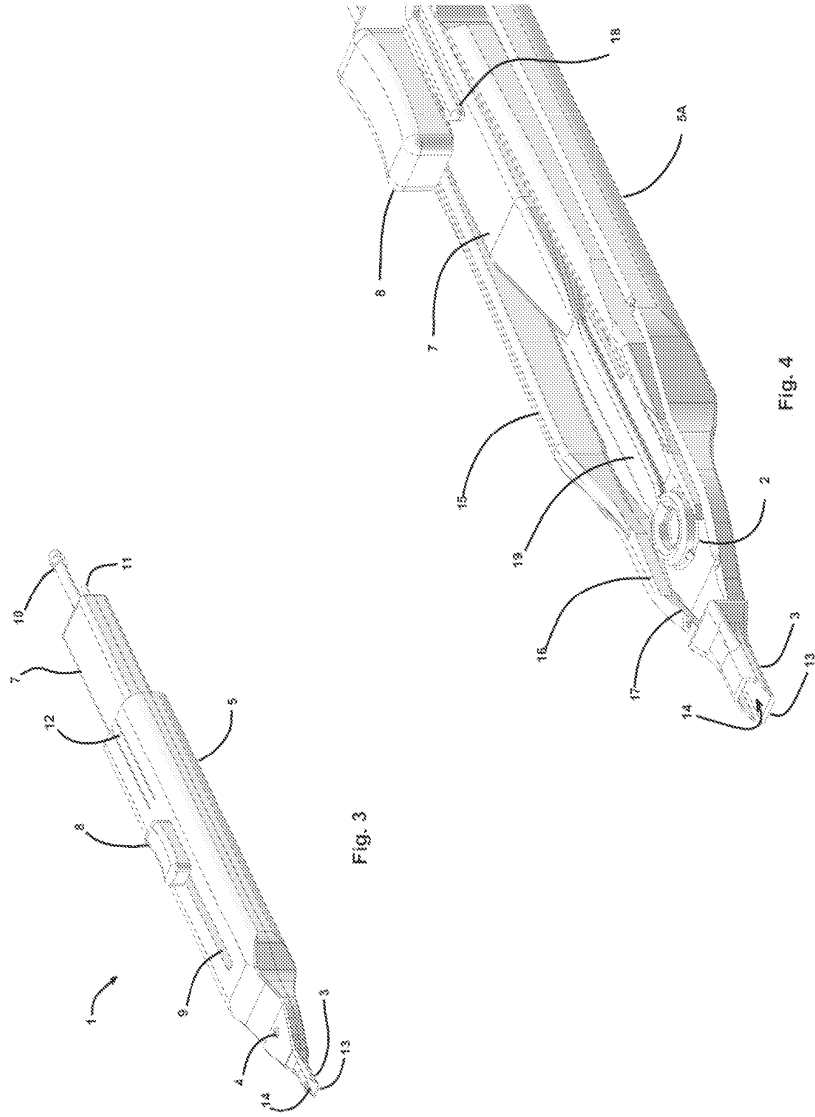


FIG. 2



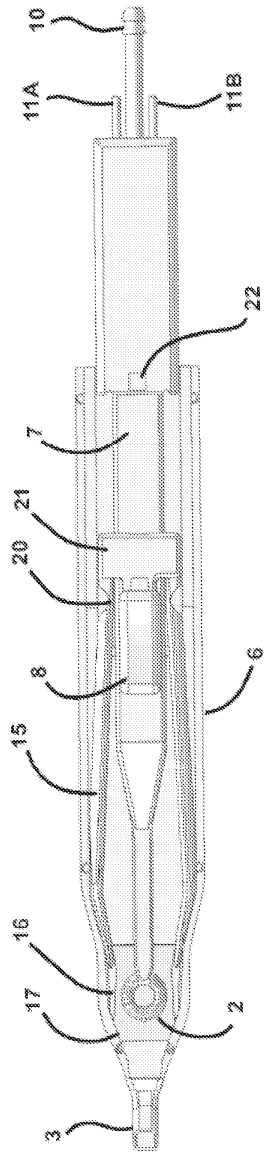


Fig. 5

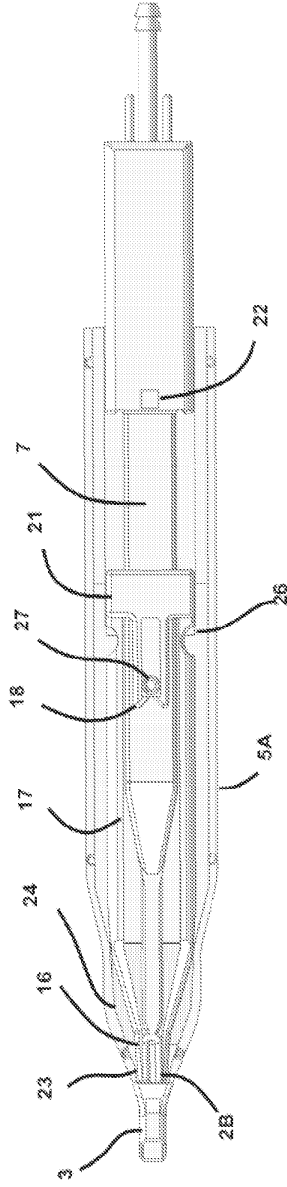


Fig. 6

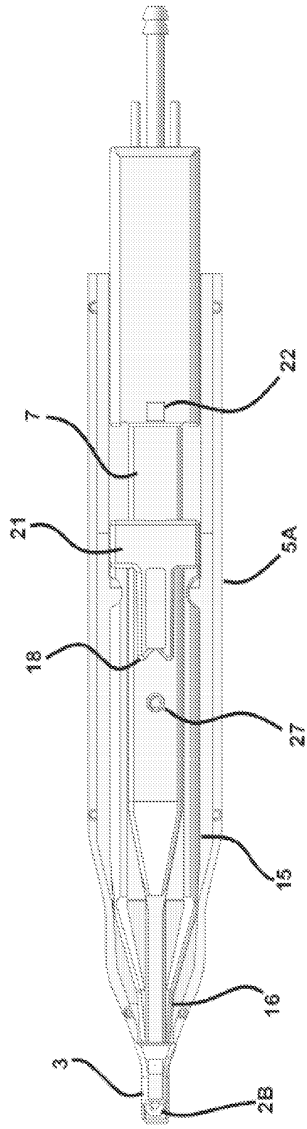


Fig. 7

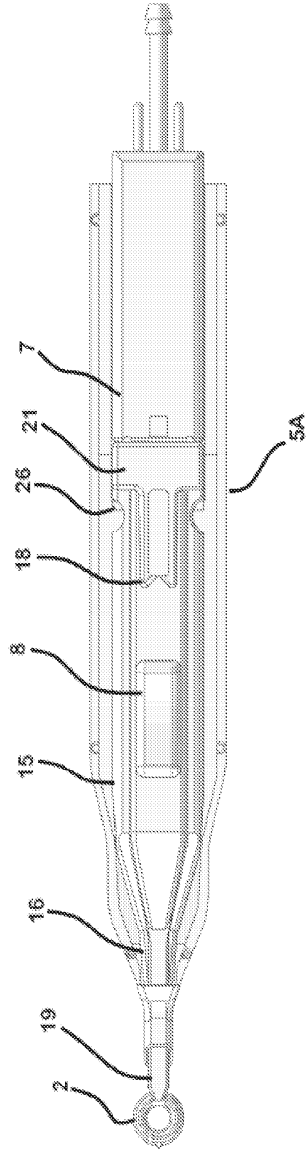


Fig. 8

FIG. 9

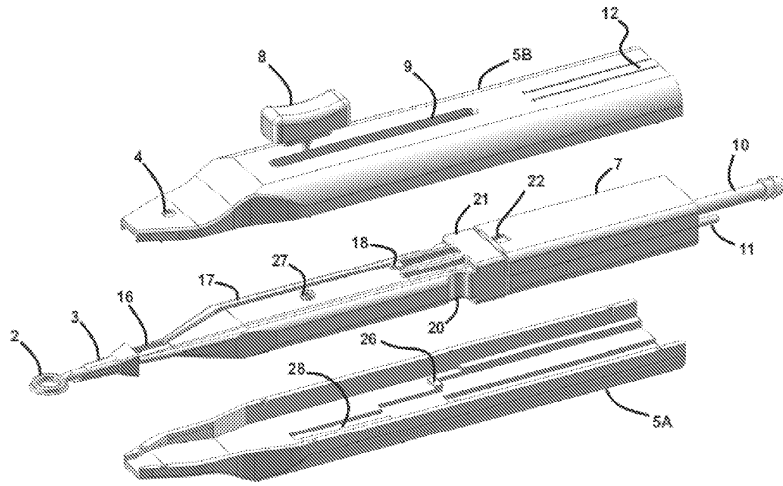
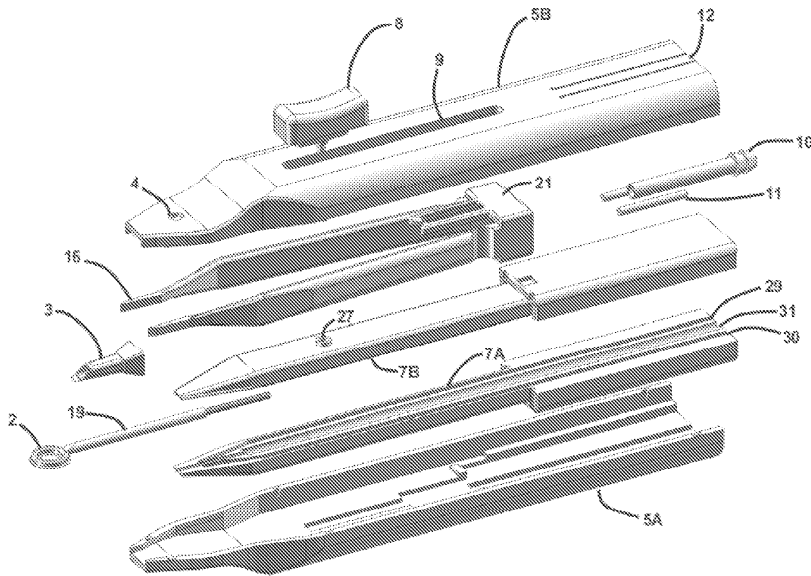


Fig.10



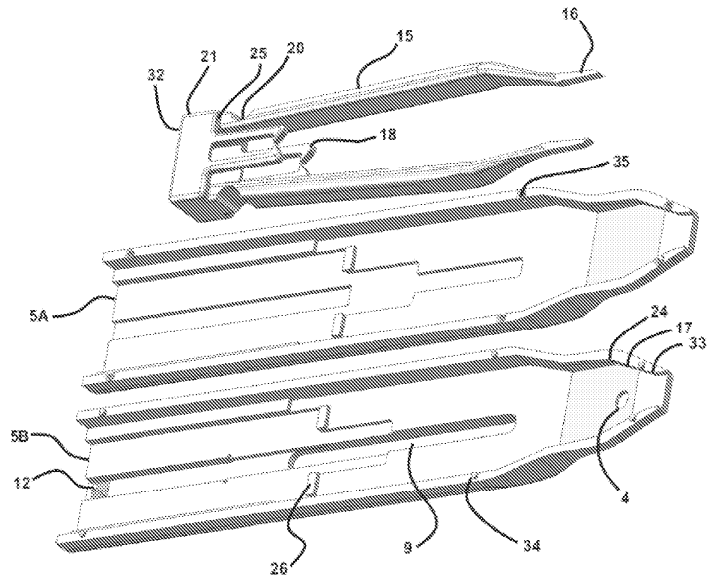


Fig. 11

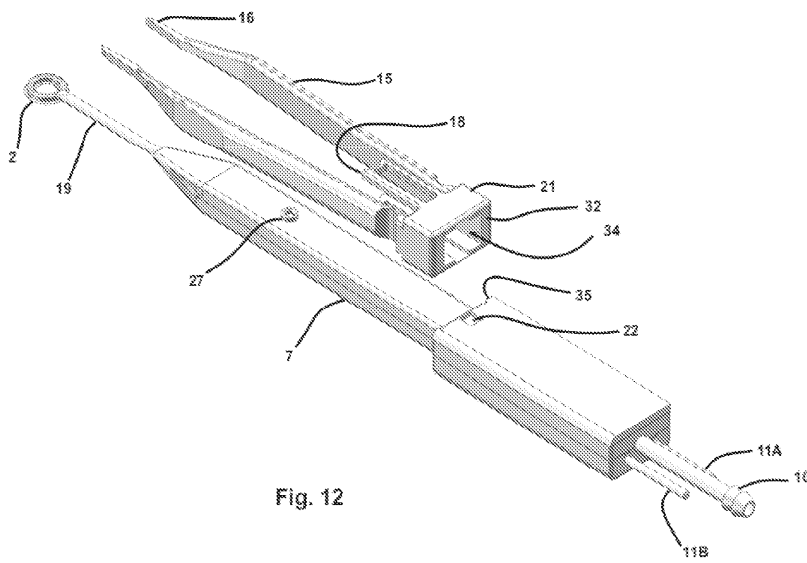


Fig. 12

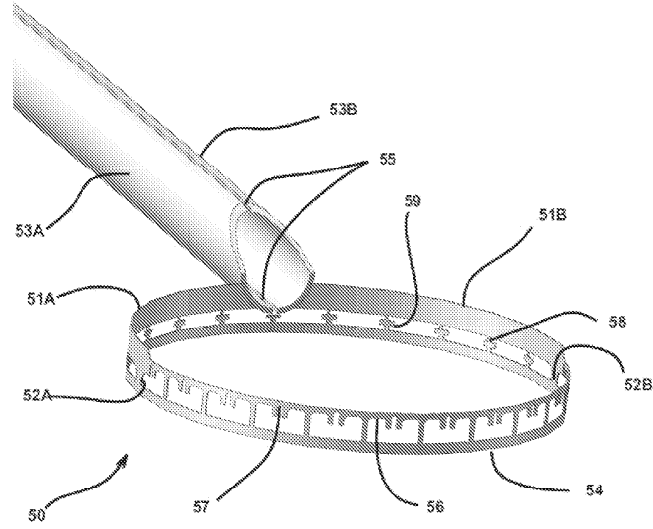


Fig. 13

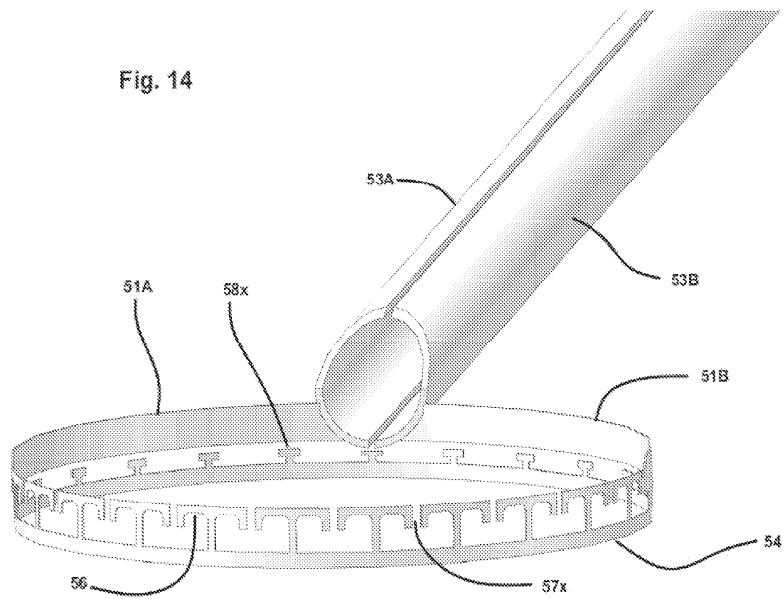


Fig. 14

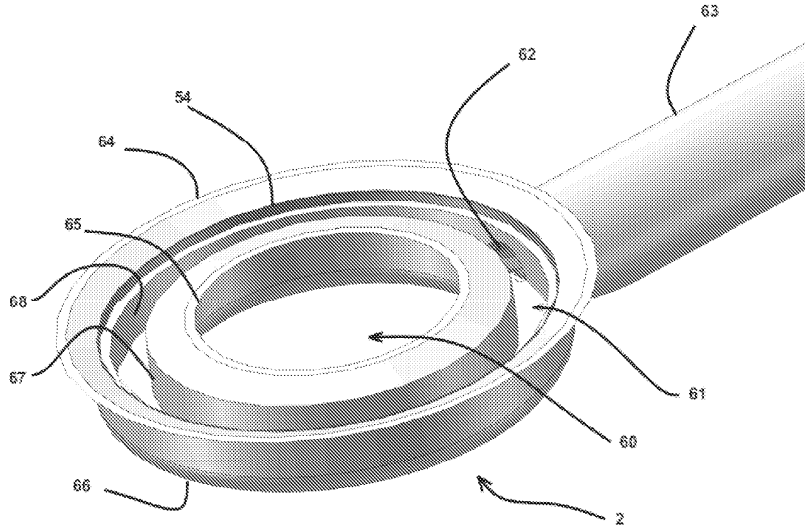


Fig. 15

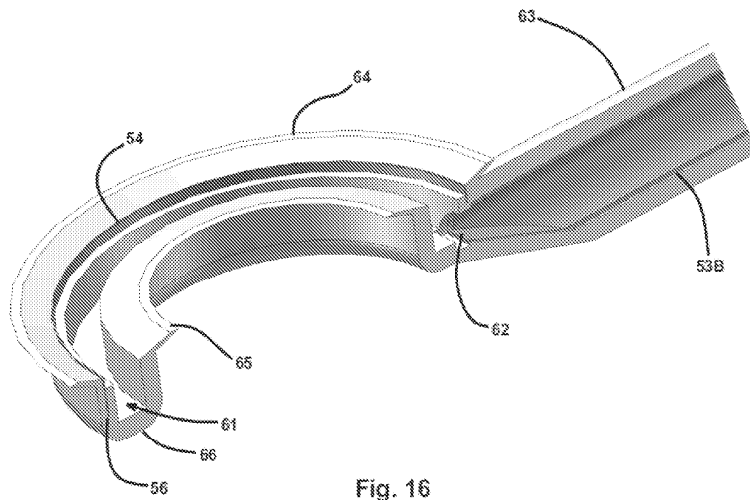


Fig. 16

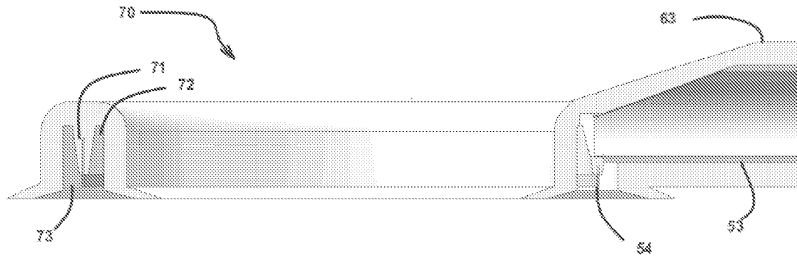


Fig. 17

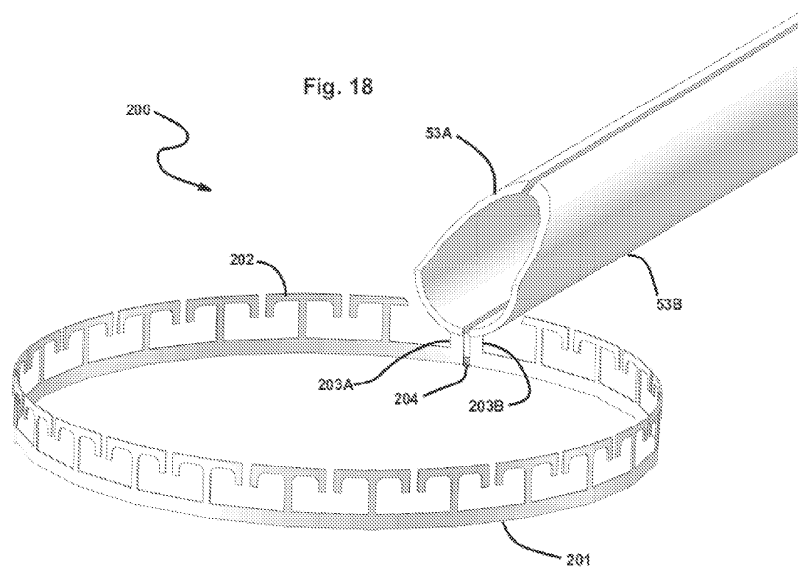
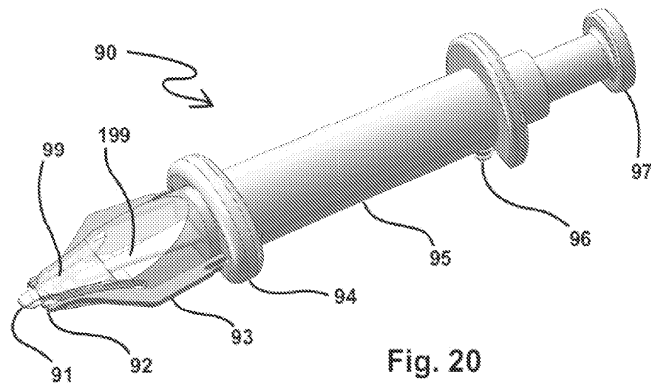
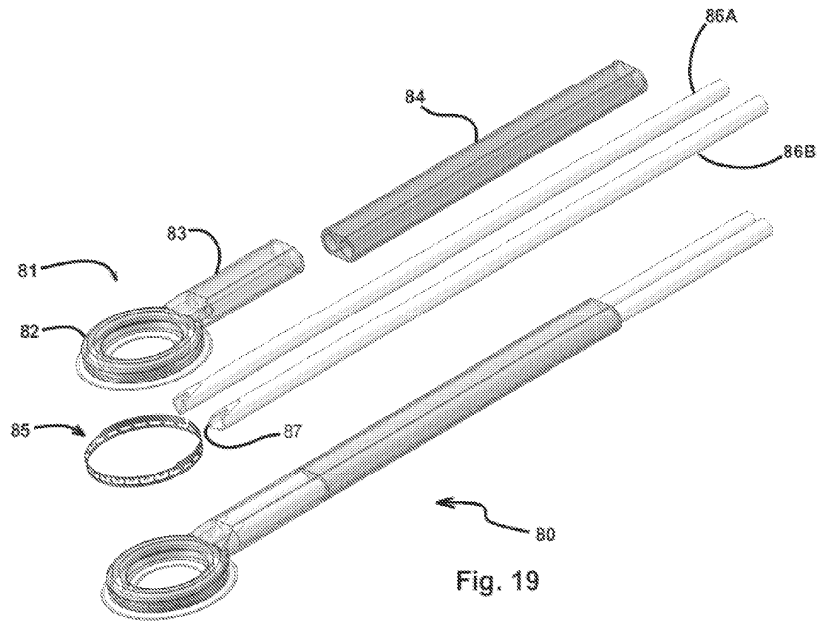
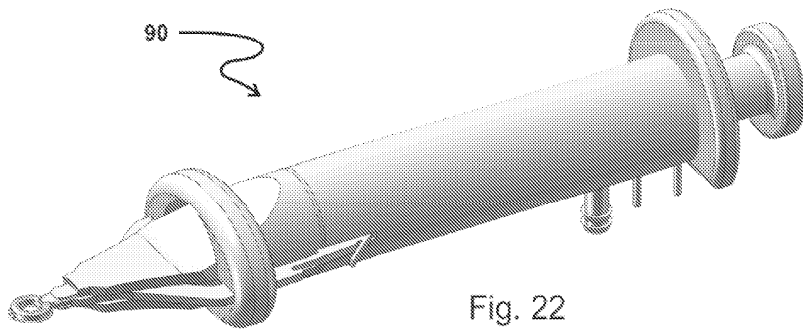
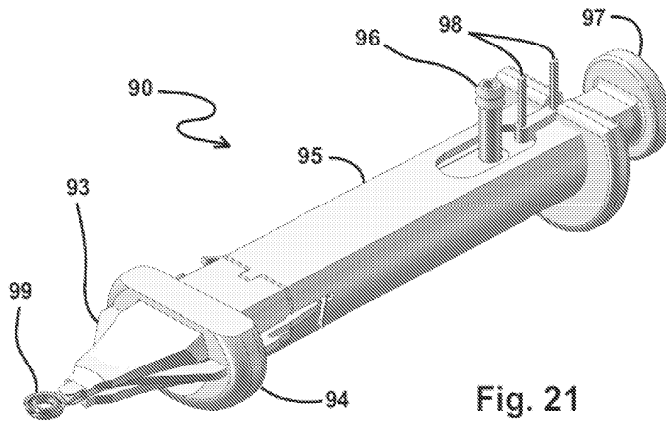


Fig. 18





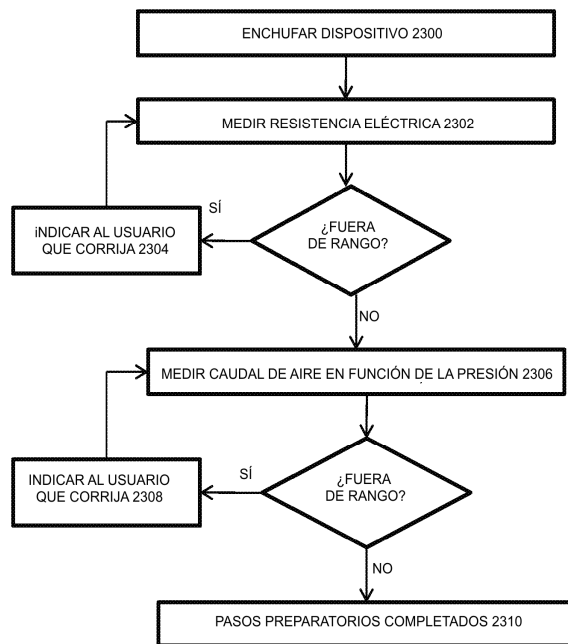


Fig. 23

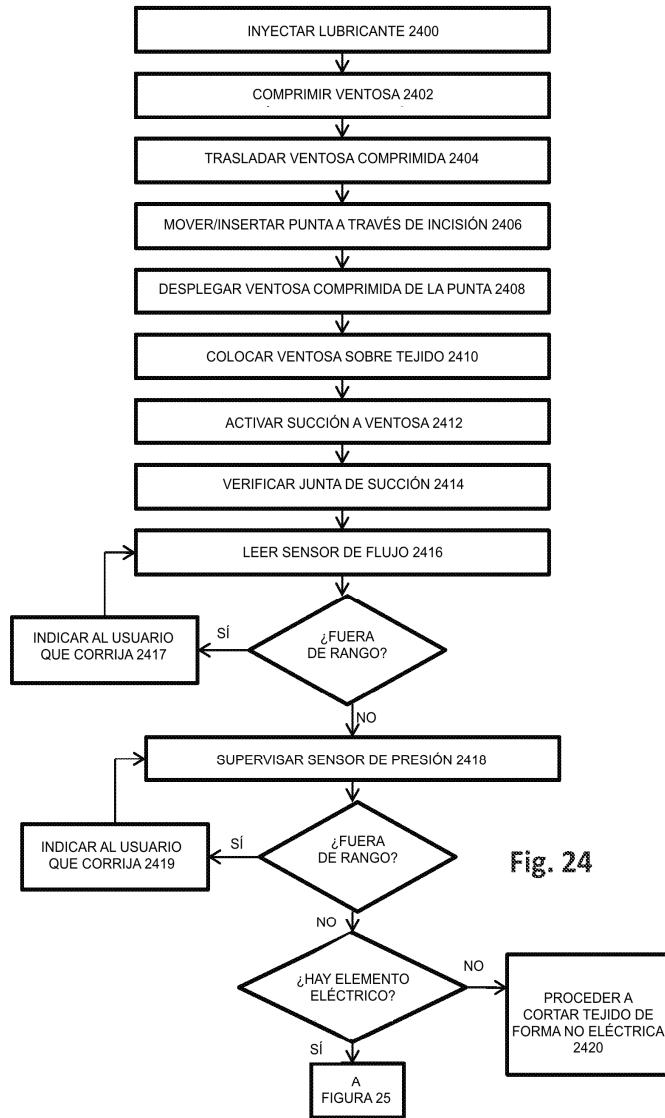


Fig. 24

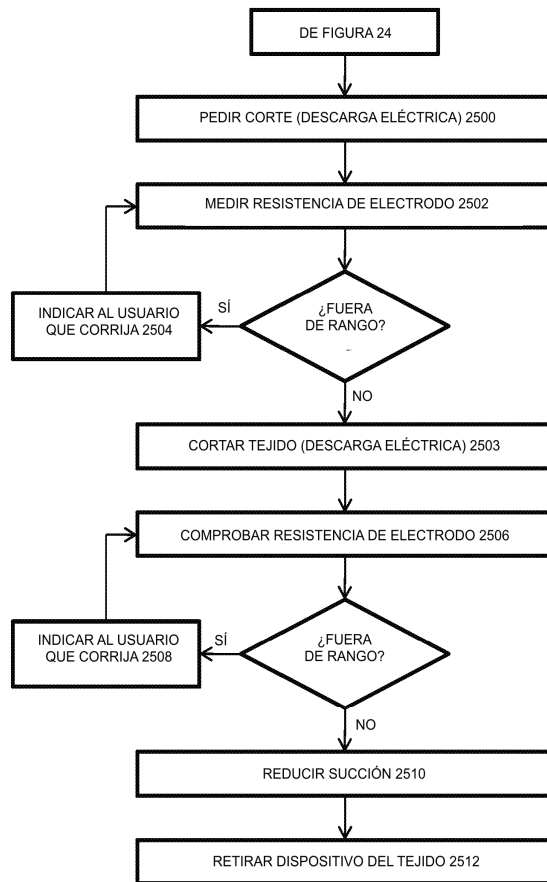


Fig. 25